



PASCAL[®] lāzera netiešais oftalmoskops (LIO)

(532 nm vai 577 nm)

(viena punkta versija)

Operatora rokasgrāmata

European Authorized Representative

Obelis

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels

Beļģija

Tālrunis: +32.2.732.59.54

Fakss: +32.2.732.60.03

www.obelis.net

Iridex Corporation

1212 Terra Bella Avenue

Mountain View, CA 94043

ASV

Birojs: +1.650.940.4700

Fakss: +1.650.962.0486

www.iridexretina.com

Uz šo rokasgrāmatu attiecas autortiesības, un visas tiesības ir rezervētas. Saskaņā ar autortiesību likumiem šo rokasgrāmatu ne pilnībā, ne daļēji nedrīkst kopēt vai dublēt nevienā citā datu nesējā, ja nav saņemta īpaša rakstiska atļauja no Iridex Corporation. Atļautajās kopijās jāiekļauj tie paši patenta un autortiesību paziņojumi, kas pievienoti oriģinālam saskaņā ar likumu. Par kopēšanu uzskatāma arī tulkošana citā valodā.

Ņemiet vērā! Kaut gan ir izdarīts viss iespējamais, lai nodrošinātu, ka šajā dokumentā norādītie dati ir precīzi, tajā iekļautā informācija, attēli, ilustrācijas, tabulas, specifikācijas un shēmas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Iridex Corporation[®], Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®] un PASCAL Synthesis[™] ir Iridex Corporation preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

Satura rādītājs

Satura rādītājs.....	3
Ievads.....	4
LIO uzstādīšana un lietošana.....	5
Galvas siksnas regulēšana	6
Zīlīšu savstarpējā attāluma pielāgošana.....	7
Sapludināta attēla iegūšana.....	7
Spoguļa leņķa pielāgošana.....	7
Apgaismojuma ieslēgšana	7
Atveres iestatīšana.....	8
Filtra atlase.....	9
Apgaismojuma pielāgošana	10
Lāzera leņķa pielāgošana	10
Barošanas avota adaptēšana	11
Lāzerterapija	12
Acs dibena izmeklēšana	12
Akumulatora lādētājs.....	13
Akumulatora bloka ievietošana/nomaiņa	13
Akumulatora bloka uzlāde.....	14
Bezvadu lādētāja uzstādīšana	16
LED nomaiņa	17
Tīrīšana	17
Specifikācijas	18
Produktu uzlīmes	18
Apkalpe	19
Vispārīga drošības un normatīvā informācija.....	20
Ierīces klasifikācija	20
Paredzētais lietojums	20
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	20
Drošības apsvērumi	23
Simboli	24
Elektromagnētiskā saderība.....	25
Garantijas informācija	33
Garantijas piegāde, atgriešana un pielāgošana.....	33
Atgrieztā aprīkojuma atbrīvošana no piesārņojuma.....	34
ASV tehniskās apkalpes informācija.....	34
Likvidēšana saskaņā ar EEIA	34
Sertifikāts par atbrīvošanu no piesārņojuma.....	35

levads

Lūdzu, rūpīgi izlasiet šīs instrukcijas un rīkojieties saskaņā ar tām.

Iridex Corporation uzņemas visu atbildību par ierīces drošību, uzticamību un veiktspēju tikai tādā gadījumā, ja:

- Apkalpi, atkārtotu regulēšanu, modificēšanu un/vai remontu veic tikai uzņēmuma Iridex Corporation sertificēti darbinieki.
- Procedūru telpas elektroinstalācija atbilst IEC, CEC un NEC prasībām.

Ja kāds no šiem brīdinājumiem netiek ņemts vērā, garantija tiek anulēta.

Iridex Corporation patur tiesības mainīt šajā dokumentā minēto(-ās) ierīci(-es). Līdz ar to var rasties zināmas ierīces(-ču) neatbilstības publicētajam dizainam vai specifikācijām. Visas specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Lai saņemtu informāciju par izmaiņām un jauniem produktiem, sazinieties ar Iridex Corporation vai vietējo Iridex Corporation pārstāvi.

LIO uzstādīšana un lietošana

Iridex Corporation LIO ir izstrādāts pievienošanai PASCAL lāzersistēmai. Optiska sistēma projicē mērķa un terapijas lāzerstaru, kas no lāzera tiek padots pa šķiedru optikas kabeli. Lietotājs var regulēt lāzera projekcijas leņķi par apmēram $\pm 3^\circ$. Apgaismojuma laukumu var regulēt atsevišķi.



LIO pievienošana lāzeram

1. Ieslēdziet lāzera vadības pulti, kā aprakstīts Pascal operatora rokasgrāmatā.
2. Noņemiet putekļu aizsargvāciņus no lāzera optiskās šķiedras savienotāja un optiskās šķiedras pieslēgvietas lāzera vadības pults priekšā.
3. Salāgojiet tapu šķiedras savienotājā ar atveri PASCAL vai Streamline šķiedras pieslēgvietā.
4. Uzskrūvējiet šķiedras savienotāja uznavu, līdz tā apstājas. Uznavu nedrīkst pievilkt pārāk cieši.

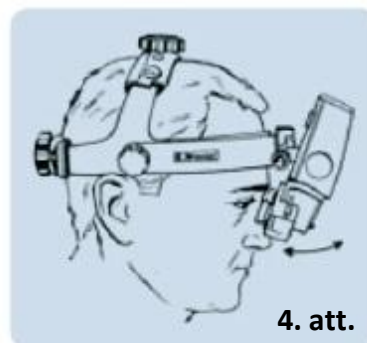
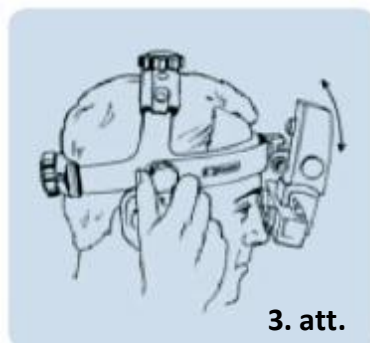
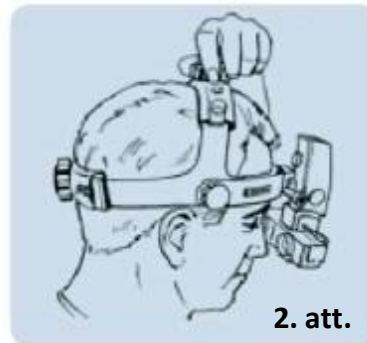
PIEZĪME. Pēc lietošanas atkal uzlieciet putekļu aizsargvāciņus.

Galvas siksnas regulēšana

Oftalmoskopa leņķa salāgošana

Lai vertikāli salāgotu acs komponentus un binokļa bloku, regulējiet uzacs ārmas metāla joslas augstumu, ja nepieciešams; izmantojiet uzacs joslas pievilkšanas pogas galvas konstrukcijas sānos (3. att.).

Novietojiet binokļa bloku iespējami tuvu acīm vai brillēm, lai iegūtu maksimālu skata lauku. Palaidiet nedaudz vaļīgāk oftalmoskopa leņķa pogu, lai varētu to regulēt un pievilkt, kad sasniegta vēlamā pozīcija (4. att.).



Zīlīšu savstarpējā attāluma pielāgošana

Acis nav vienotas, tāpēc jārikojas īpaši uzmanīgi, lai nodrošinātu, ka optika (acs komponenti) ir pareizi novietoti pie katras acs.

Veicot šo uzdevumu, vienmēr iestatiet atveres atlasī kā lielu gaismas laukumu.

Novietojiet kādu objektu (piem., savu īkšķi) apmēram 40 cm attālumā no sejas un centrējiet to gaismas laukumā horizontāli. Pēc tam aizveriet vienu aci. Izmantojot pretējās plaukstas īkšķi un rādītājpirkstu, virziet atvērtās acis zīlīšu savstarpējā attāluma vadības elementu (tieši zem katra acs komponenta) tā, lai jūsu izmantotais objekts ievirzītos lauka centrā, paturot objektu gaismas laukuma centrā. Atkārtojiet šo darbību otrajai acij.

Sapludināta attēla iegūšana

Gādājiet, lai tiktu iegūts viens sapludināts attēls atbilstoši tālāk norādītajam.



Spoguļa leņķa pielāgošana

Gaisma tiek pozicionēta vertikāli skata lauka divās augšējās trešdaļās, pagriežot spoguļa leņķa vārpstu abās binokļa bloka pusēs.

Apgaismojuma ieslēgšana

Ieslēdziet apgaismojumu, griežot galvas stīpas aptumšotāja slēdzi pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.

Atveres iestatīšana

Grieziet atveres sviru iekārtas labajā pusē, lai atlasītu atveri. Apgaismojuma un skata spoguļi tiek automātiski regulēti, lai panāktu maksimālu stereopsi.

Liels

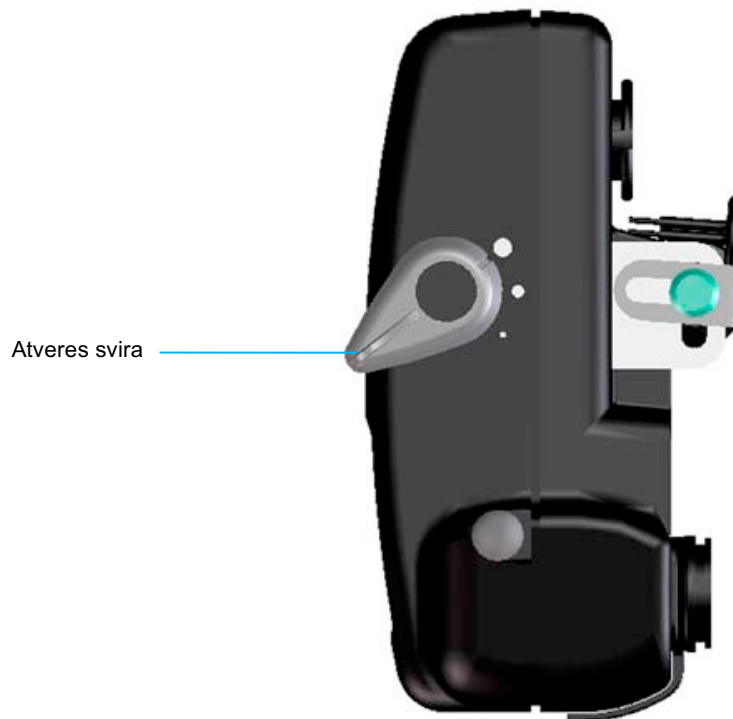
Lielais, apaļais, viendabīgais laukums ir piemērots standarta izmeklējumiem caur pilnībā paplašinātām zīlītēm. Spogulis paliek uz priekšu vērsta pozīcijā, un optiskie elementi tiek nobīdīti.

Vidējs

Vidējais laukums ir veidots tā, lai mazinātu atspīdumus, iekļūstot daļēji vai vāji paplašinātā zīlītē (3 mm). Tas ir lieliski piemērots, lai tuvāk izpētītu noteiktas acs dibena zonas. Spogulis un optiskie elementi paliek vidējā pozīcijā.

Mazs

Mazais laukums ir ideāli piemērots mazām, nepaplašinātām zīlītēm. Spogulis atvirzās atpakaļ, un optiskie elementi automātiski pavēršas vienā virzienā.



Filtra atlase

Grieziet filtra sviru iekārtas labajā pusē, lai atlasītu filtru.

Pārbaudiet, vai filtrs ir novietots atbilstošā pozīcijā, lai novērstu redzes oklūziju.

Kobaltzils

Izmanto fluoresceīna angiogrāfijai

Caurspīdīgs (bez filtra)

Piemērots noteiktas patoloģijas aplūkošanai, kad vēlama spilgtāka, baltāka gaisma

Bez sarkanās krāsas

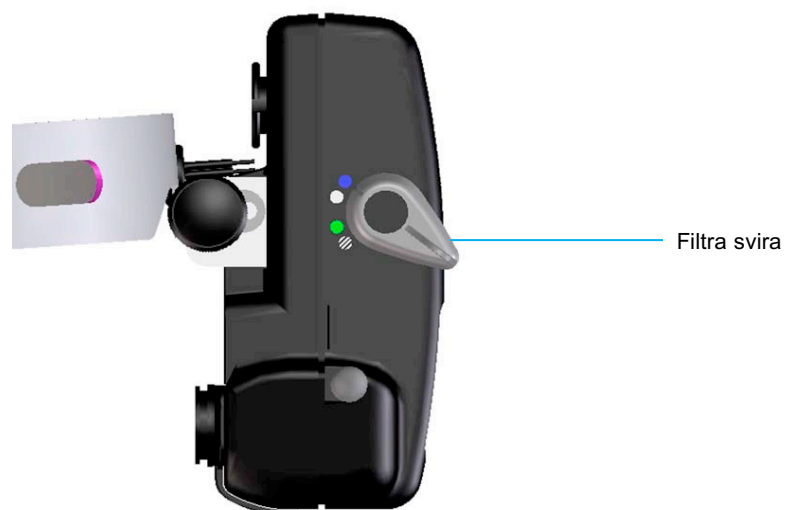
Samazina sarkano gaismu, lai asinis izskatītos melnas un izceltos uz tumša fona

Izklīdētājs

Rada īpaši platu izklīdētas gaismas staru, tāpēc var izmantot brīvāku metodi sarežģītu acs dibena izmeklējumu laikā

PIEZĪME

Iesācējiem izklīdētāja filtrs var būt noderīgs, jo galvas konstrukcijas, kondensējošās lēcas un zīlītes salāgošana, lai iegūtu pilnu lēcas attēlu, nav tik nozīmīga kā tradicionālā stara gadījumā.

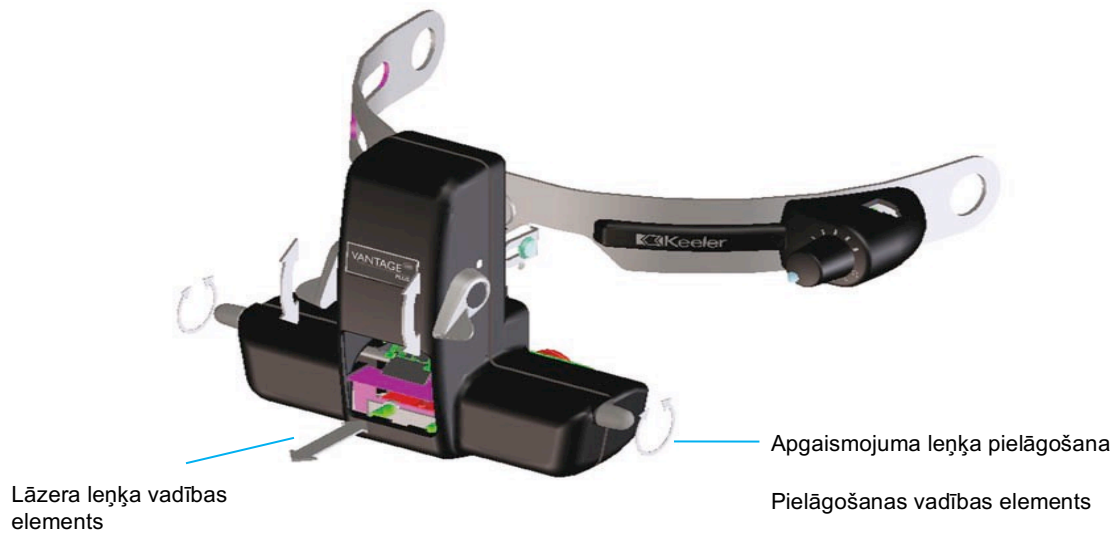


Apgaismojuma pielāgošana

Grieziet apgaismojuma pielāgošanas vadības elementu iekārtas priekšpusē, lai pielāgotu apgaismojuma laukumu. Apgaismojuma vadības elementam ir lielāks pielāgošanas diapazons nekā lāzera vadības elementam, tāpēc ieteicams vispirms pielāgot lāzeru un pēc tam pārklāt apgaismojumu.

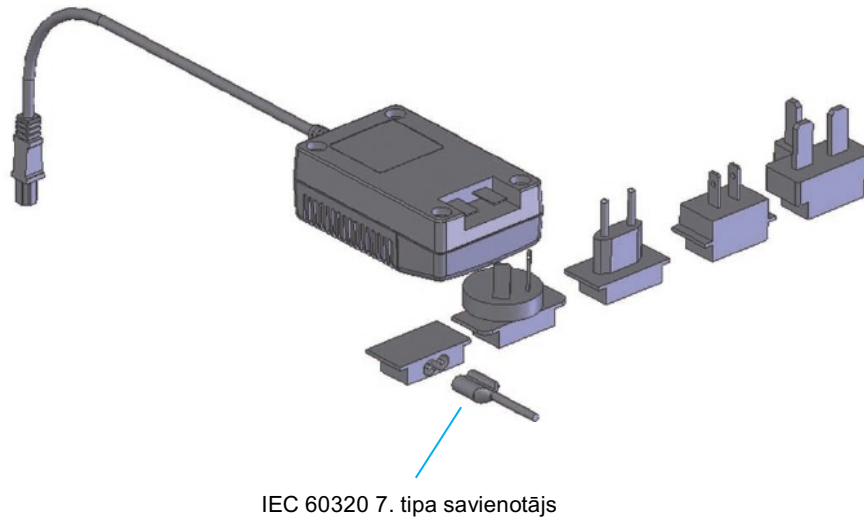
Lāzera leņķa pielāgošana

Grieziet lāzera leņķa vadības elementu iekārtas priekšā, lai pielāgotu lāzera projekcijas leņķi par 3 grādiem uz augšu vai uz leju katrā optiskās ass pusē.



Barošanas avota adaptēšana

Ja nepieciešams, nomainiet dzēšanas plati pret atbilstošu elektrotīkla spraudņa adapteru vai izmantojiet IEC 60320 7. tipa savienotāju (nav iekļauts komplektācijā).



Lāzerterapija

Acs dibena izmeklēšana

1. Sagatavojiet pacientu (piem., paplašiniet zīlītes).
2. Iestatiet zemas intensitātes apgaismojumu. Vienmēr sāciet ar zemu intensitāti, lai aizsargātu pacienta acis un paildzinātu lampas darba mūžu.
3. Turiet asfērisko lēcu pacienta acs priekšā tā, lai gravējums uz lēcas statīva būtu vērsts pret jums. Novietojiet mazo pirkstiņu uz pacienta galvas, atbalstot plaukstu. Attālumam starp jums un pacientu jābūt aptuveni 40 cm.
4. Centrējiet apgaismojuma staru pacienta zīlītē. Fokusējiet acs dibena attēlu, pavirzot galvu uz priekšu vai atpakaļ un mainot asfēriskās lēcas pozīciju.

Pirms lāzerterapijas veikšanas jums rūpīgi jāiepazīstas ar lāzera netiešā oftalmoskopa lietošanu diagnostikā un kopā ar PASCAL lāzersistēmu.

Veiciet tālāk aprakstīto procedūru saskaņā ar norādījumiem Pascal operatora rokasgrāmatā.

1. Sagatavojiet pacientu terapijai.



BRĪDINĀJUMS!

Rīkojieties uzmanīgi, ja veicat terapiju caur kataraktu vai necaurspīdīgu stiklveida šķidrumu vai skats uz mērķa audiem ir mazināts vai traucēts.

2. Atlasiet vēlamos terapijas parametrus, kā aprakstīts Pascal operatora rokasgrāmatā.
3. Veiciet nepieciešamos galvas konstrukcijas pielāgojumus, lai skats uz tīklieni būtu drošs un skaidrs.
4. Lai ieslēgtu mērķstaru, atlasiet režīmu READY (GATAVS).
5. Novietojiet asfērisko lēcu un caur LIO aplūkojiet pacienta acs dibenu. Mērķstaram jābūt redzamam kā sarkanam punktam skata lauka centrā. Mērķstaram jābūt redzamam kā apaļam un viendabīgam punktam skata lauka centrā. Neturpiniet terapiju, ja mērķstara punkts nav apaļš, izskatās deformēts vai apgriezts un ja tā spilgtums nav vienmērīgs.



BRĪDINĀJUMS!

Nekad neaktivizējiet lāzeru, ja mērķstars nav skaidri saskatāms uz mērķa audiem.

6. Virziet galvu uz priekšu un atpakaļ, līdz iegūts mazākais punkta lielums. Iespējams, neizdosies panākt vēlamo fizioloģisko efektu, ja lāzera punkts nav atbilstoši fokusēts. Ja lietojat 20 D asfērisko lēcu, punkta diametrs ir 360 μm (emetropiskai pacienta acij).
7. Nospiediet kājslēdzi, lai padotu terapijas lāzerstaru audiem.

Akumulatora lādētājs

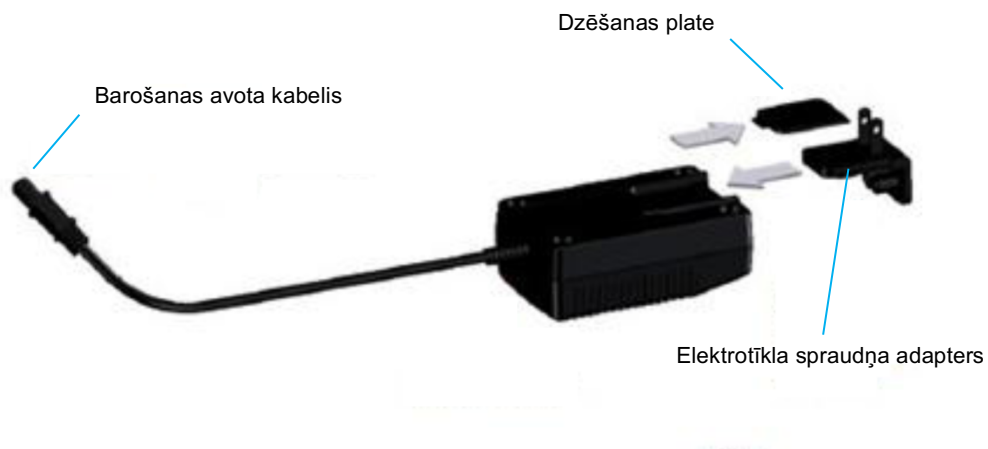
Akumulatora bloka ievietošana/nomaīņa

1. Nospiediet atbrīvošanas pogu, lai atbrīvotu akumulatora bloku.
2. Izceliet akumulatora bloku no ligzdas.
3. Ievietojiet jauno akumulatora bloku ligzdā, līdz tas ir pilnībā nofiksēts.



Akumulatora bloka uzlāde

1. Nomainiet barošanas avota dzēšanas plati pret atbilstošu elektrotīkla spraudņa adapteru.
2. Pievienojiet barošanas avota kabeli barošanas ievades ligzdai uz lādētāja.
3. Pievienojiet barošanas avotu elektrotīkla kontaktrozetei.
4. Ievietojiet lādētājā rezerves akumulatora bloku vai galvas konstrukciju.



Gaismas indikatori

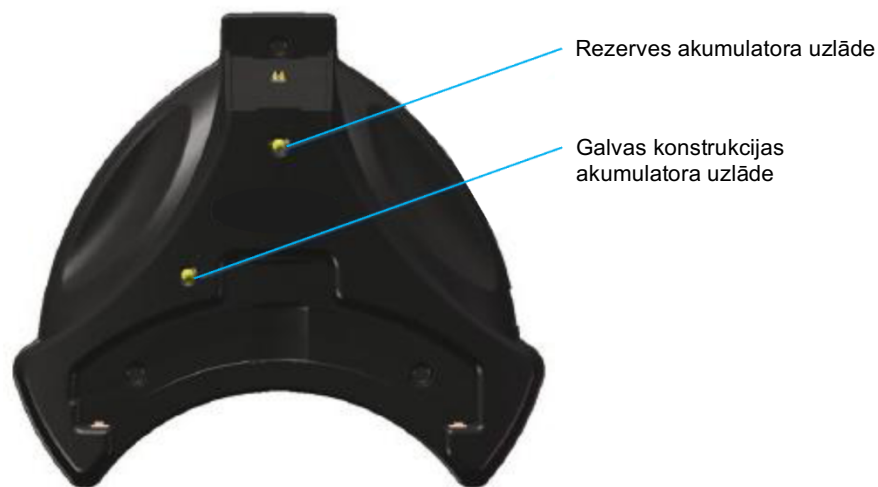
Uz galvas konstrukcijas akumulatora turētāja:

- Mirgojoša LED — akumulators ir jāuzlādē

Uz lādētāja:

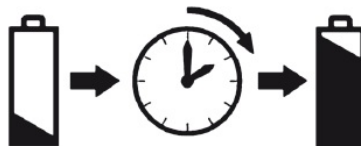
- Indikatora nav — akumulators ir pilnībā uzlādēts
- Indikators mirgo — jāpapildina uzlādes līmenis
- Indikators deg — strauja uzlāde

Akumulatora bloku var izmantot jebkurā brīdī uzlādes cikla laikā, un tas automātiski turpina uzlādi, kad atkal tiek ievietots lādētājā. Lādētāja indikatori norāda, kurš akumulators tiek uzlādēts.



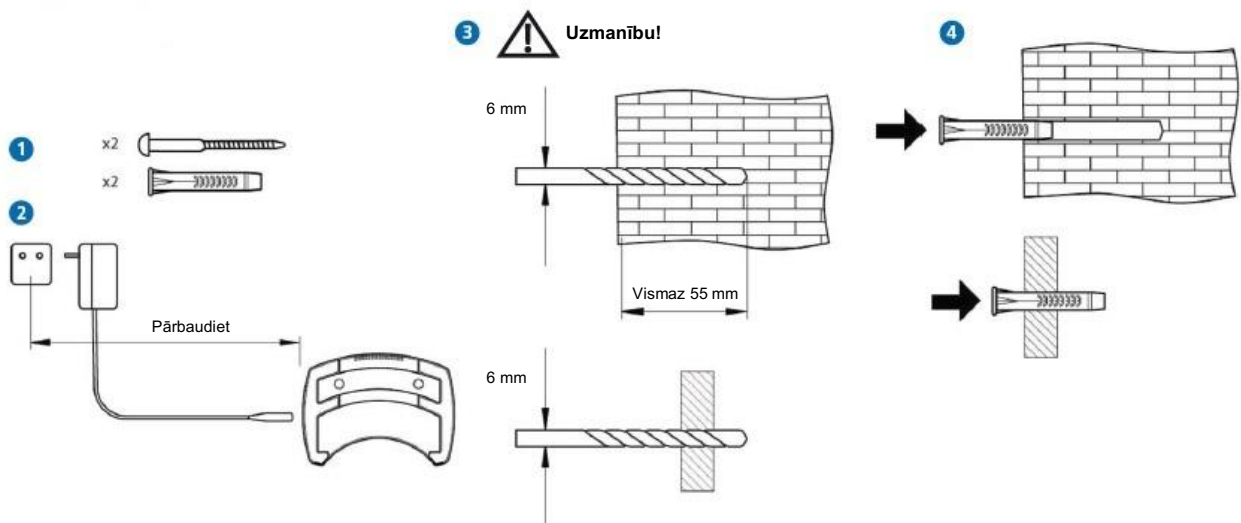
Uzlādes cikls

Galvas konstrukcijas akumulatora pilna uzlāde ilgst 2 stundas, un ar pilnu uzlādes līmeni tā darbojas 2 stundas. Rezerves akumulatora uzlāde ilgst 4 stundas.



Bezvadu lādētāja uzstādīšana

Izmantojiet komplektācijā iekļauto veidnes dokumentu, lai atzīmētu lādētāja un urbumu pozīciju.



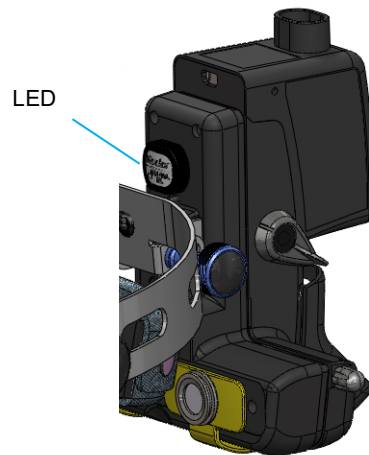
LED nomaīņa



UZMANĪBU!

Pēc ilgstošas lietošanas LED var sakarst. Pirms nomaīņas ļaujiet tai atdzist.

1. Noņemiet LED no bloka aizmugures.
2. Ievietojiet jauno LED, gādājot, lai salāgošanas atslēga būtu pareizi orientēta un LED būtu iebīdīta līdz galam blokā.



Tīrīšana

Izmantojiet tikai manuālu tīrīšanu bez iemērķšanas, kā aprakstīts. Nedrīkst apstrādāt autoklāvā vai iemērkāt tīrīšanas šķīdumos.

1. Atvienojiet barošanas avotu no strāvas avota.
2. Noslaukiet ārējās virsmas ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar ūdens/tīrīšanas līdzekļa šķīdumu (2% tīrīšanas līdzeklis pēc tilpuma) vai ūdens/izopropilspirta šķīdumu (70% IPA pēc tilpuma). Neaizskariet optiskās virsmas.



UZMANĪBU!

Drāna nedrīkst būt piesūcināta ar šķīdumu, un šķīdums nedrīkst iekļūt instrumentā.






3. Ar roku rūpīgi nosusiniet visas virsmas, izmantojot tīru bezplūksnu drānu.
4. Drošā veidā likvidējiet izmantotos tīrīšanas materiālus.

Specifikācijas

[Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.]

Nominālais lāzera punkta lielums acs dibenā, izmantojot 20 D lēcu	360 μm (mērķa un terapijas stariem)
Lāzera optiskā šķiedra Garums Serdes diametrs	5 m 100 μm
Ārsta drošības filtrs	Pāreja <0,005% ar 577 nm vai 532 nm katram LIO modelim

Produktu uzlīmes

 <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>Ražotājs</p> <p>CE zīme</p> <p>Lāzera starojuma brīdinājums</p>
	

<div style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">532nm</div>	Sistēmas viļņa garuma saderība
<div style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;">577nm</div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between;"> SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN: </div>	Kad LIO ir kalibrēts noteiktai lāzersistēmai.

Apkalpe

Nav lietotāja apkalpojamo daļu. Ar visiem apkalpes pieprasījumiem vērsieties pie vietējā Iridex Corporation pārstāvja.

Vispārīga drošības un normatīvā informācija

Iridex Corporation izstrādājumi ir precīzas medicīniskas ierīces, kam veiktas rūpīgas pārbaudes. Izmantojot šīs sistēmas pareizi, tās ir noderīgi un uzticami klīniskie instrumenti. Lai aizsargātu darbiniekus, kuri izmanto iekārtu, un pacientus, pirms lietošanas ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot visa šī rokasgrāmata un PASCAL lāzersistēmas operatora rokasgrāmata.

Iridex Corporation neiesaka noteiktu klīnisko praksi. Tālāk minētie piesardzības pasākumi ir plaši, bet var nebūt pilnīgi.

Ierīces klasifikācija

CE Regula 93/42 EEK: IIb klase

FDA: II klase

Paredzētais lietojums

Ir paredzēts, ka ierīci LIO izmanto medicīnas speciālisti, kuri ir saņēmuši apmācību par oftalmoloģijas lāzera aprīkojuma lietošanu un procedūrām.

Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes speciālistam, kurš ir licencēts saskaņā ar tā štata likumiem, kurā persona lieto ierīci vai pasūta to lietošanai paredzētajam lietojumam, vai pārdot tikai pēc šādas personas rīkojuma.

Ierīci LIO ir paredzēts lietot acs audu fotokoagulācijai, ārstējot acu slimības.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



BRĪDINĀJUMI

Lāzera netiešo oftalmoskopu (LIO) ir paredzēts lietot acs patoloģiju terapijā, un tas indicēts lietošanai tīklenes fotokoagulācijas procedūrās. Ierīce LIO ir paredzēta lietošanai konkrētām saderīgas PASCAL® lāzersistēmas, kurai tā ir pievienota, indikācijām.

Šī ierīce ir izstrādāta drošai lietošanai ar noteikta viļņa garuma lāzeru. Aplūkojiet atzīmes LIO augšā (blakus optiskās šķiedras savienojumam) un pārbaudiet, vai tās atbilst atzīmēm uz pievienotā lāzera.

LIO satur drošības filtrus, kas samazina atstaroto lāzera gaismu līdz lietotājiem drošam līmenim. Kad tiek aktivizēts terapijas stars, vienmēr lūkojieties caur oftalmoskopu. Kad ir aktivizēts terapijas stars, nedrīkst lūkoties pāri oftalmoskopam.

Pirms lietošanas veiciet pārbaudi.

Lai līdz minimumam samazinātu pacienta kustību risku lietošanas laikā, pacients ir atbilstoši jā sagatavo.

Pirms terapijas sākšanas līdz minimumam samaziniet iespējamās uzmanības novēršanas avotus.

Pārbaudiet, vai galvas stīpa ir droši nofiksēta, lai terapijas laikā novērstu kustības.

Pārbaudiet, vai šķiedru optikas kabelis ir uzmanīgi izvilktis un vai tam ir pietiekams garums, lai novērstu paraušanu vai aizķeršanos terapijas laikā.

Visiem darbiniekiem jālieto lāzdrošas brilles, kas atbilst lāzera darba viļņa garumam.

Nodrošiniet LIO apkalpi atbilstoši norādījumiem uz ierīces.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājumam nav redzamas transportēšanas/uzglabāšanas laikā radušos bojājumu pazīmes.

Nelietojiet izstrādājumu, ja tam ir redzami bojājumi, un periodiski pārbaudiet, vai nav šādu bojājumu pazīmju.

Nelietojiet izstrādājumu uzliesmojošu gāzu/šķidrumu tuvumā vai ar skābekli bagātā vidē.

Neiemērciet izstrādājumu šķidrumos.

Nelikvidējiet akumulatoru sadedzinot, caurdurot vai izraisot īssavienojumu.

Nelietojiet akumulatoru ar deformācijas, noplūdes, rūsas vai vizuālu bojājumu pazīmēm. Ja akumulators ir bojāts vai tam radusies noplūde, rīkojieties uzmanīgi. Ja notiek saskare ar elektrolītu, nomazgājiet iedarbībai pakļauto zonu ar ziepēm un ūdeni. Ja tas nokļūst saskarē ar aci, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.



Elektriskās strāvas adapteri nedrīkst ievietot bojātā elektrotīkla kontaktligzdā.



Izvelciet strāvas vadus drošā veidā, lai novērstu pakļupšanas vai aprikojuma bojājumu risku.



LED var sakarst līdz augstai temperatūrai lietošanas laikā — pirms apstrādes ļaujiet tām atdzist.



Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo iedarbības laiku.



Pēc LED izņemšanas vienlaikus nepieskarieties LED kontaktiem un pacientam.



UZMANĪBU!

Izmantojiet tikai uzņēmuma Iridex Corporation apstiprinātas daļas un piederumus, lai nevājinātu ierīces drošību un veiktspēju.

Izmantojiet tikai uzņēmuma Iridex Corporation apstiprinātus akumulatorus, lādētājus un barošanas avotus atbilstoši norādītajiem piederumiem.

Izstrādājums ir paredzēts drošai darbībai apkārtējās vides temperatūrā no +10 °C līdz +35 °C.

Sargāt no bērniem.

Lai novērstu kondensāta veidošanos, pirms lietošanas pagaidiet, līdz ierīce sasniedz istabas temperatūru.

Lietošanai tikai iekšstelpās (sargāt no mitruma).

Nomainot litija akumulatora bloku, izslēdziet ierīci un pievienojiet jauno bloku.

Ja ierīce ilgstoši netiks izmantota, izņemiet akumulatorus.

Akumulatoru nedrīkst uzlādēt vidē, kur temperatūra var pārsniegt 40 °C vai kļūt zemāka par 0 °C.

Iekšā nav lietotāja apkalpojamu daļu. Lai saņemtu papildinformāciju, sazinieties ar pilnvarotu apkalpes dienestu.

Ierīce ir droši jāuzglabā dokstacijā, lai samazinātu traumu vai aprīkojuma bojājumu risku.

Rīkojieties saskaņā ar norādījumiem par tīrīšanu/regulāro apkopi, lai novērstu traumas un aprīkojuma bojājumus.

Likvidējiet akumulatorus saskaņā ar vietējiem vides noteikumiem.



Pirms tīrīšanas un pārbaudes izslēdziet elektrības padevi un atvienojiet iekārtu no elektrotīkla.

Drošības apsvērumi







Ja acs tiek ilgstoši pakļauta intensīvas gaismas avota iedarbībai, rodas tīklenes fotisko traumu risks. Jebkurā procedūrā izmantojamais gaismas intensitātes līmenis jānosaka atbilstoši katram gadījumam saskaņā ar ārsta veiktu risku un ieguvumu salīdzinājumu. Izmantojot nepietiekamu intensitāti, vizualizācija var būt nepietiekama un var rasties nevēlamas blakusparādības, kas ir smagākas par tīklenes fotiskajiem bojājumiem. Tomēr, par spīti visiem pūliņiem samazināt tīklenes bojājumu risku, ir iespējami bojājumi. Tīklenes fotiskās traumas ir iespējama komplikācija, ko rada nepieciešamība izmantot spilgtu gaismu, lai skaidri vizualizētu acs struktūru precīzu oftalmisko ķirurģisko procedūru laikā.

Nav identificēti redzami tīklenes bojājumi darbā ar oftalmijas instrumentiem, tomēr ieteicams apgaismojuma līmeni iestatīt minimālajā nepieciešamajā līmenī, lai veiktu vajadzīgo funkciju. Maziem bērniem un personām ar acu slimībām risks var būt augstāks. Risks var būt paaugstināts arī tad, ja izmeklējamā persona iepriekšējo 24 stundu laikā ir pakļauta tā paša instrumenta vai cita oftalmiska instrumenta iedarbībai, izmantojot intensīvu redzamu gaismas avotu. Tas īpaši attiecas uz gadījumiem, kad tiek fotografēta acs tīklene.

No šī instrumenta izstarotais apgaismojums ir potenciāli bīstams. Jo ilgāks ekspozīcijas laiks, jo lielāks acu bojājumu risks. Pakļaušana šim apgaismojumam no instrumenta, kad tas darbojas ar maksimālu intensitāti, pārsniedz drošības vadlīnijas pēc 60 minūtēm.

Simboli

	Uzmanību! Skatiet komplektācijā iekļautos dokumentus.
	Pārbaudīts saskaņā ar 93/42/EEK Direktīvu par medicīnas ierīcēm un nodrošina atbilstību tai
	Divkārša izolācija
	Ražotājs
	EEIA simbols — lai saņemtu informāciju par likvidēšanu, sazinieties ar vietējo pārstāvi
	B tipa lietotā daļa
	Obligāti veicamas darbības zīme
	Jārīkojas saskaņā ar lietošanas norādījumiem
	Augstspriegums
	Pakļūšanas risks
	Optiskā starojuma risks
	Karsta virsma
	Ar šo pusi uz augšu
	Sargāt no mitruma
	Trausls
	Materiāls ir piemērots otrreizējai pārstrādei

Elektromagnētiskā saderība

Tāpat kā citām elektriskajām medicīnas ierīcēm, arī darbā ar LIO jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu elektromagnētisko saderību (EMS) ar citām elektriskajām medicīnas ierīcēm. Lai nodrošinātu EMS, LIO jāuzstāda un jālieto saskaņā ar EMS informāciju šajā rokasgrāmatā.


Norādījumus par LIO novietošanu skatiet tabulās tālāk.

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskais starojums		
Ierīci PASCAL LIO ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces PASCAL LIO pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Starojuma tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādes
RF starojuma CISPR 11	1. grupa	PASCAL LIO izmanto RF enerģiju tikai tas iekšējai funkcionalitātei. Tāpēc tās RF starojums ir ļoti zems, un ir maz ticams, ka tas varētu radīt traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF starojuma CISPR 11	A klase	PASCAL LIO ir piemērots lietošanai visu veidu telpās, izņemot dzīvojamās telpas un tās, kuras tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	Nav attiecināms	
Sprieguma svārstības/mirgošanas izstarojumi IEC 61000-3-3	Nav attiecināms	

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā aizsardzība			
Ierīci PASCAL LIO ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces PASCAL LIO pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Straujš strāvas pieaugums/uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām	Nav attiecināms	
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV no līnijas(-ām) līdz līnijai(-ām) ±2 kV no līnijas(-ām) līdz zemei	Nav attiecināms	
Sprieguma kritumi, īsi pārrāvumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% kritums U_T) 0,5 cikliem 40% U_T (>60% kritums U_T) 5 cikliem 70% U_T (>30% kritums U_T) 25 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) 5 sekundes	Nav attiecināms	
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi ierastai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.			

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā aizsardzība

Ierīci PASCAL LIO ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces PASCAL LIO pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Nav attiecināms	<p>Pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums ir jāizmanto tādā attālumā no PASCAL LIO daļām, tostarp kabeliem, kas nepārsniedz ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei.</p> <p>Ieteiktais atstatums Nav attiecināms</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz</p> <p>Kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja norādītajam un d ir ieteicamais atstatums metros (m).</p> <p>Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts ar elektromagnētiskajiem vietas mērījumiem,^a ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā.^b</p> <p>Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar tālāk norādīto simbolu.</p> 
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms lielāks frekvences diapazons.

2. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

^a Lauka stipruma vērtības no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilajiem/bezvadu) telefoniem un sauszemes mobilajiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidēm un TV apraidēm, nevar teorētiski paredzēt ar noteiktu precizitāti. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksēti RF raidītāji, ir jāapsver elektromagnētisko mērījumu veikšana. Ja PASCAL LIO lietošanas vietā mērītais lauka stiprums pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni, kas norādīts iepriekš, PASCAL LIO ir jānovēro, lai noteiktu, vai tas darbojas normāli. Ja tiek novērota normām neatbilstoša darbība, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, PASCAL LIO pārvietošana vai pagriešana.

^b Frekvences diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz atbilstības līmenis nav piemērojams.

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un ierīci PASCAL LIO

Ierīci PASCAL LIO ir paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Ierīces PASCAL LIO pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un ierīci PASCAL LIO, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izvades jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda W	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei m		
	150 kHz–80 MHz <i>Nav attiecināms</i>	80 MHz–800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Nav attiecināms	0,12	0,23
0,1	Nav attiecināms	0,37	0,74
1	Nav attiecināms	1,17	2,33
10	Nav attiecināms	3,69	7,38
100	Nav attiecināms	11,67	23,33

Raidītājiem ar nominālo maksimālo izvades jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamais atstatums d metros (m) ir nosakāms, izmantojot vienādojumu, kas attiecināms uz raidītāja frekvenci, kur P ir maksimālās izvades jaudas nomināls raidītājam vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja noteiktajam.

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms atstatums lielākam frekvences diapazonam.
2. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

Šis produkts atbilst EMC standartam (IEC 60601-1-2:2014). Paredzētā elektromagnētiskā vide visam kalpošanas ciklam ir profesionālas veselības aprūpes iestādes vide.

- a) MEDICĪNAS ELEKTRISKAJAM APRĪKOJUMAM ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tas ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar PIEVIENOTAJOS DOKUMENTOS sniegto informāciju par EMS.
- b) MEDICĪNAS ELEKTRISKO APRĪKOJUMU var ietekmēt pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums.
- c) APRĪKOJUMU vai SISTĒMU nedrīkst lietot blakus, uz vai zem cita aprīkojuma. Ja APRĪKOJUMS vai SISTĒMA jālieto blakus citām ierīcēm vai vienā grēdā ar tām, pirms lietošanas novērojiet to konfigurācijā, kādā tas tiks izmantots, un pārbaudiet, vai tas darbojas normāli.
- d) Lietojot kopā ar APRĪKOJUMU un SISTĒMĀM citus PIEDERUMUS, devējus vai kabeļus, nevis tos, kas norādīti, iespējamas APRĪKOJUMA palielinātas elektromagnētiskās EMISIJAS vai samazināta NOTURĪBA, kas savukārt izraisa neatbilstošu darbību.
- e) Ierīces, kas ģenerē elektromagnētiskos viļņus, nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm no visām instrumenta un sistēmas daļām. Šādas ierīces var ietekmēt šo produktu.

Vienība	Ekranēts kabelis	Ferīta serde	Garums (m)
PIEDERUMI			
PRIEKŠĒJĀ EKRĀNA SISTĒMAS HUD-1 modulis	-	-	-
PASCAL lāzera netiešais oftalmoskops (LIO)	-	-	-
KABEĻI			
Maiņstrāvas vads (SPRAUGAS LAMPĀI)	Neizmanto	Neizmanto	1,8
Maiņstrāvas vads (LĀZERA VADĪBAS PULTIJ)	Neizmanto	Neizmanto	3,6
SIP/SOP kabelis (darbam ar SLA)	Izmanto	Neizmanto	1,9
USB kabelis (atvērts)	Izmanto	Neizmanto	Nav pieejams
USB kabelis (3D pelei)	Izmanto	Neizmanto	1,9
USB kabelis (monitoram)	Izmanto	Neizmanto	1,9
VGA kabelis (monitoram)	Neizmanto	Neizmanto	1,9
SIP/SOP kabelis (kājslēdzim)	Neizmanto	Neizmanto	2,9
SIP/SOP kabelis (darbam ar LIO)	Neizmanto	Neizmanto	1,9
USB kabelis (HUD-1)	Neizmanto	Neizmanto	1,8
HDMI kabelis (HUD-1)	Neizmanto	Neizmanto	1,8

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskais starojums		
<p>PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēmu ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.</p>		
Starojuma tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādes
RF starojums CISPR 11	1. grupa	PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēma izmanto RF enerģiju tikai tās iekšējai funkcionalitātei. Tāpēc tās RF starojums ir ļoti zems, un ir maz ticams, ka tas varētu radīt traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF starojums CISPR 11	B klase	PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēma ir piemērota lietošanai visu veidu telpās, ieskaitot dzīvojamās telpas un tās, kuras tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmoniskie izstarojumi IEC61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas izstarojumi IEC61000-3-3	Atbilst	

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā aizsardzība			
<p>PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēmu ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.</p>			
Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
<p>Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>±8 kV kontaktā ±15 kV gaisā</p>	<p>±8 kV kontaktā ±15 kV gaisā</p>	<p>Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.</p>
<p>Straujš strāvas pieaugums/ uzliesmojums IEC 61000-4-4</p>	<p>±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām Atkārtēšanas frekvence 100 kHz</p>	<p>±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām Atkārtēšanas frekvence 100 kHz</p>	<p>Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.</p>
<p>Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5</p>	<p>±1 kV no līnijas(-ām) līdz līnijai(-ām) ±2 kV no līnijas(-ām) līdz zemei</p>	<p>±1 kV no līnijas(-ām) līdz līnijai(-ām) ±2 kV no līnijas(-ām) līdz zemei</p>	<p>Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.</p>
<p>Sprieguma kritumi, īsi pārrāvumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_t (>95% kritums U_t) 0,5 cikliem (ar fāzes leņķi 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°) <5% U_t (>95% kritums U_t) 1 ciklam 70% U_t (30% kritums U_t) 25/30 cikliem <5% U_t (>95% kritums U_t) 5 sekundes</p>	<p><5% U_t (>95% kritums U_t) 0,5 cikliem (ar fāzes leņķi 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°) <5% U_t (>95% kritums U_t) 1 ciklam 70% U_t (30% kritums U_t) 25/30 cikliem <5% U_t (>95% kritums U_t) 5 sekundes</p>	<p>Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei. Ja PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēmas lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla traucējumu laikā, ieteicams SL-PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēmu darbināt ar nepārtraukto barošanu vai akumulatoru.</p>
<p>Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi ierastai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.</p>
<p>PIEZĪME. U_t ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.</p>			

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā aizsardzība			
<p>PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēmu ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.</p>			
Noturības tests	IEC 60601-1-2:2014 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
<p>Vadītā RF IEC 61000-4-6</p> <p>Izstarotā RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz–2,7 GHz</p> <p>Tuvumā esošs magnētiskais lauks no radio saziņas aprīkojuma a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz–2,7 GHz</p> <p>Tuvumā esošs magnētiskais lauks no radio saziņas aprīkojuma a)</p>	<p>Pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums ir jāizmanto tādā attālumā no PASCAL Synthesis oftalmoloģijas skenēšanas lāzersistēmas daļām, tostarp kabeljiem, kas nepārsniedz ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei.</p> <p>Ieteiktais atstatums</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja norādītajam un d ir ieteicamais atstatums metros (m), bet E ir starojuma elektromagnētiskā lauka līmenis kā volti/metrs (V/m).</p>
1. PIEZĪME.	Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.		

a Tabulā parādīts tuvumā esošs magnētiskais lauks no radio saziņas aprīkojuma.

Testa frekvence [MHz]	Josla [MHz]	Aprīkojums	Modulācija	Maksimālā izvade [W]	Attālums [m]	Noturības testa vērtība [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Impulsa modulācija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM+/-5 kHz 1 kHz sinuss	2	0,3	28
710	704–787	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE josla 5	Impulsa modulācija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE josla 1,3,4,25 UMTS	Impulsa modulācija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE josla 7	Impulsa modulācija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Garantijas informācija

Iridex Corporation garantē, ka tā izstrādājumiem nav materiālu vai apdares defektu sākotnējā pircēja atrašanās vietā 12 mēnešus.

Lai nodrošinātu atbilstību šai garantijai, visus iekšējos pielāgošanas vai modificēšanas darbus drīkst veikt tikai uzņēmuma Iridex Corporation sertificēti darbinieki vai ar tiešu Iridex Corporation apkalpes dienesta atļauju. Garantija netiek piemērota neatbilstošas lietošanas, nevērības vai netīšu bojājumu gadījumā.

Uzņēmuma Iridex Corporation atbildība saskaņā ar derīgām garantijas prasībām aprobežojas ar remontu vai nomaiņu Iridex Corporation rūpnīcā vai pircēja uzņēmējdarbības atrašanās vietā (vai, ja tas nav praktiski iespējams, ar iegādes cenas atmaksu, par ko lemj Iridex Corporation).

Iridex Corporation garantijai tiek piemēroti vairāki citi ierobežojumi. Informācija pieejama pārdošanas noteikumos un nosacījumos, kas papildina Iridex Corporation pirkuma līgumu.

Garantijas piegāde, atgriešana un pielāgošana

Garantijas prasība jāiesniedz bez kavēšanās, un uzņēmumam Iridex Corporation tā jāsaņem piemērojamā garantijas perioda laikā. Ja rodas nepieciešamība atgriezt produktu remontdarbu un/vai pielāgojumu veikšanas nolūkā, ir jāsaņem Iridex Corporation pilnvarojums. Uzņēmums Iridex Corporation nodrošina instrukcijas par produktu nogādāšanas veidu un galamērķi. Visi produkti vai komponenti, kas tiek atgriezti izpētes un/vai garantijas remonta veikšanai, ir jānosūta apdrošināti un ar priekšapmaksu, izmantojot Iridex Corporation norādītu transportēšanas veidu. Par visu saskaņā ar garantiju nomainīto vai remontēto produktu vai komponentu piegādes maksu ir atbildīgs tikai pircējs. Visos gadījumos tikai uzņēmums Iridex Corporation ir atbildīgs par kļūmes cēloņa un rakstura noteikšanu, un uzņēmuma Iridex Corporation atzinums attiecībā uz to ir galīgs.

Šeit minētā garantija ir ekskluzīva un aizstāj visas pārējās garantijas — gan rakstiskas, gan mutiskas vai netiešas, un tā ir pircēja vienīgās atbildības avots un Iridex Corporation vienīgā līgumiskā, garantijas vai citāda atbildība par produktu. Iridex Corporation noraida visas netiešās garantijas vai piemērotību laišanai tirgū, vai piemērotību noteiktam mērķim. Iridex Corporation nekādā gadījumā nav atbildīgs par netiešiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies no vai saistībā ar šajā dokumentā minēto piegādāto preču lietošanu vai veiktspēju. Šī noteikuma galvenais mērķis ir ierobežot uzņēmuma Iridex Corporation iespējamo atbildību, kas rodas šī pirkuma rezultātā.

Atgrieztā aprīkojuma atbrīvošana no piesārņojuma

Lai nodrošinātu atbilstību Amerikas Savienoto Valstu pasta un transportēšanas tiesību aktiem, uzņēmumam Iridex Corporation remonta vai atgriešanas nolūkā sūtītais aprīkojums ir atbilstoši jāatbrīvo no piesārņojuma ar ķīmisko germicīdu līdzekli, kas ir pieejams tirgū un apstiprināts pārdošanai kā slimnīcu dezinfekcijas līdzeklis. Lai nodrošinātu visa aprīkojuma atbilstošu atbrīvošanu no piesārņojuma, iepakojumā jābūt iekļautam sertifikātam par atbrīvošanu no piesārņojuma (pieejams šajā sadaļā).

Ja aprīkojums tiek saņemts bez sertifikāta par atbrīvošanu no piesārņojuma, Iridex Corporation pieņem, ka produkts ir piesārņots, un iekasē no klienta maksu par atbrīvošanu no piesārņojuma.

Ar visiem jautājumiem jāvērsas Iridex Corporation apkalpes dienestā. Tas attiecas uz ierīces apkalpi, palīdzību saistībā ar ierīces problēmu novēršanu un piederumu pasūtīšanu.

ASV tehniskās apkalpes informācija

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

Tālrunis: +1.650.940.4700
Fakss: +1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

Likvidēšana saskaņā ar EEIA



EEIA IV PIELIKUMA simbols

Lai saņemtu informāciju par likvidēšanu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Sertifikāts par atbrīvošanu no piesārņojuma

Saskaņā ar pasta likuma 18. pantu, Amerikas Savienoto Valstu kodeksa 1716. daļu un Transportēšanas departamenta noteikumiem, kas iekļauti CFR 49, 173.386. un 173.387. daļā, "etioloģiskos līdzekļus, diagnostikas paraugus un bioloģiskos produktus .. nedrīkst sūtīt pa pastu ..".

Apakšā parakstīties līdz ar šo apliecina, ka Iridex Corporation aprīkojums, ko atgriež

Fiziska/juridiska persona

Pilsēta, štats/province, valsts

ir atbrīvots no piesārņojuma, izmantojot komerciāli pieejamu germicīdu līdzekli, kas apstiprināts lietošanai kā slimnīcas dezinfekcijas līdzeklis, un ka šis aprīkojums ir tīrs un tajā nav bioloģiski bīstama piesārņojuma, tostarp, bet ne tikai, cilvēku vai dzīvnieku asiņu, audu **vai** audu šķidrumu, **vai** to daļu.

Apakšā parakstīties arī piekrīt atlīdzināt uzņēmumam Iridex Corporation visas izmaksas par iekļautā aprīkojuma atbrīvošanu no piesārņojuma, ja uzņēmums Iridex Corporation saņem minēto vienību piesārņotā stāvoklī.

Modelis: Lāzera netiešais oftalmoskops (LIO)

Sērijas numurs: _____

Iridex Corporation
RMA numurs: _____

Amats: _____

Vārds, uzvārds
(drukātiem burtiem): _____

Paraksts

Datums (DD/MM/GGGG)