



Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) PASCAL®

(532 nm ali 577 nm)

(različica z eno točko)

Priročnik za upravljavca

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

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
ZDA
Pisarna: +1.650.940.4700
Faks: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

Ta priročnik je avtorsko zaščiten, vse pravice pa so pridržane. V skladu z zakonodajo o avtorskih pravicah tega priročnika ni dovoljeno v celoti ali delno kopirati ali reproducirati v katerem koli drugem mediju brez izrecnega pisnega dovoljenja družbe Iridex Corporation. Dovoljene kopije morajo v skladu z zakonodajo vsebovati enaka obvestila o lastništvu in avtorskih pravicah kot izvirnik. Kopiranje vključuje prevod v drug jezik.

Čeprav smo si prizadevali, da bi bili vsi podatki, navedeni v tem dokumentu, točni, upoštevajte, da se lahko informacije, slike, ilustracije, tabele, specifikacije in sheme iz tega dokumenta spremenijo brez predhodnega obvestila.

Iridex Corporation[®], Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®] in PASCAL Synthesis[™] so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Iridex Corporation.

Kazalo vsebine

Kazalo vsebine	3
Uvod	4
Nastavitev in uporaba oftalmoskopa LIO	5
Prilagajanje naglavnega traku	6
Prilagajanje razdalje med zenicama	7
Pridobivanje zlite slike	7
Prilagajanje kota zrcala	7
Vklop osvetlitve	7
Nastavitev odprtine	8
Izbira filtra	9
Prilagajanje osvetlitve	10
Prilagajanje kota laserja	10
Prilagajanje napajanja	11
Lasersko zdravljenje	12
Pregled očesnega ozadja	12
Polnilnik baterij	13
Vstavljanje/zamenjava baterijskega sklopa	13
Polnjenje baterijskega sklopa	14
Namestitev brezžičnega polnilnika	16
Menjava LED-lučke	17
Čiščenje	17
Specifikacije	18
Oznake na izdelku	18
Servisiranje	19
Splošne informacije o varnosti in predpisih	20
Razvrstitev pripomočka	20
Predvidena uporaba	20
Opozorila in svarila	20
Varnostni preudarki	23
Simboli	24
Elektromagnetna združljivost	25
Informacije glede jamstva	34
Odpošiljanja, vračila in prilagoditve v okviru jamstva	34
Dekontaminacija vrnjene opreme	35
Podatki tehnične službe v ZDA	35
Odlaganje OEEO med odpadke	35
Potrdilo o dekontaminaciji	36

Uvod

Skrbno preberite in upoštevajte ta navodila.

Družba Iridex Corporation sprejema popolno odgovornost za varnost, zanesljivost in delovanje pripomočka, če:

- servis, ponovne prilagoditve, modifikacije in/ali popravila izvaja izključno osebje, ki ga je pooblastila družba Iridex Corporation;
- je električna napeljava sobe za zdravljenje v skladu z veljavnimi zahtevami IEC, CEC in NEC.

Če katero koli od teh opozoril prezrete, je jamstvo nično.

Družba Iridex Corporation si pridržuje pravico do spreminjanja pripomočkov, navedenih v tem dokumentu. Pripomočki se zato morda ne bodo popolnoma ujemali z objavljeno zasnovo ali specifikacijami. Vse specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Za informacije o spremembah in novih izdelkih se obrnite na družbo Iridex Corporation ali lokalnega predstavnika družbe Iridex Corporation.

Nastavitev in uporaba oftalmoskopa LIO

Oftalmoskop LIO družbe Iridex Corporation je zasnovan za priklop na laserski sistem PASCAL. Optični sistem projicira usmerjevalni laserski žarek in laserski žarek za zdravljenje, ki se dovajata iz laserja prek optičnega kabla. Uporabnik lahko prilagodi kot projekcije laserja za približno $\pm 3^\circ$. Svetlobno polje se prilagaja ločeno.



Priklop oftalmoskopa LIO na laser

1. Vključite lasersko konzolo, kot je opisano v priročniku za upravljalca sistema Pascal.
2. Odstranite protiprašna pokrovčka s priključka za optična vlakna na laserju in vhoda za optična vlakna na srednjem delu laserske konzole.
3. Poravnajte nožico priključka za vlakna z režo na vhodu za vlakna na sistemu PASCAL ali Streamline.
4. Privijajte objemko priključka za vlakna, dokler se ne zaustavi. Pazite, da objemke ne privijete preveč.

OPOMBA: Po uporabi znova namestite protiprašna pokrovčka.

Prilagajanje naglavnega traku

Poravnava kota oftalmoskopa

Za navpično poravnavo bloka okularjev in binokularja po potrebi prilagodite višino zunanega kovinskega vzvoda v predelu obrvi tako, da uporabite gumba za zategovanje traku v predelu obrvi, ki sta na straneh naglavnega kompleta (slika 3).

Blok binokularja postavite čim bližje očem ali očalom, da zagotovite največje vidno polje. Rahlo popustite gumb za nastavitev kota oftalmoskopa, da omogočite prilagajanje in zategovanje ob nameščanju (slika 4).



Prilagajanje razdalje med zenicama

Ker sta očesi ločeni, je treba posebno pozornost nameniti ustreznemu nameščanju optičnih elementov (okularjev) pred posameznim očesom.

Za to nalogo vedno nastavite veliko svetlobno polje pri izbiranju odprtine.

Predmet (npr. svoj palec) postavite približno 40 cm od obraza in ga vodoravno postavite na sredino v svetlobnem polju. Nato zaprite eno oko. S palcem in kazalcem nasprotna roke podrsnite upravljalni element razdalje med zenicama za odprto oko (nahaja se neposredno pod posameznim okularjem), da se vaš predmet premakne v središče polja, pri čemer ostaja v središču svetlobnega polja. Ponovite postopek za drugo oko.

Pridobivanje zlite slike

Na podlagi naslednjih ilustracij se prepričajte, da je pridobljena ena zlita slika:



Prilagajanje kota zrcala

Svetloba se postavlja navpično v dve zgornji tretjini vidnega polja z zasukom vretenca kota zrcala, ki je na obeh straneh bloka binokularja.

Vklop osvetlitve

Vklopite osvetlitev tako, da zasukate stikalo za prilagajanje intenzivnosti svetlobe na naglavnem traku v nasprotni smeri urnega kazalca.

Nastavitev odprtine

Če želite izbrati odprtino, zasukajte ročico odprtine na desni strani enote. Zrcalo za osvetlitev in zrcalo za ogled se samodejno prilagodita za največjo stereopsijo.

Veliko polje

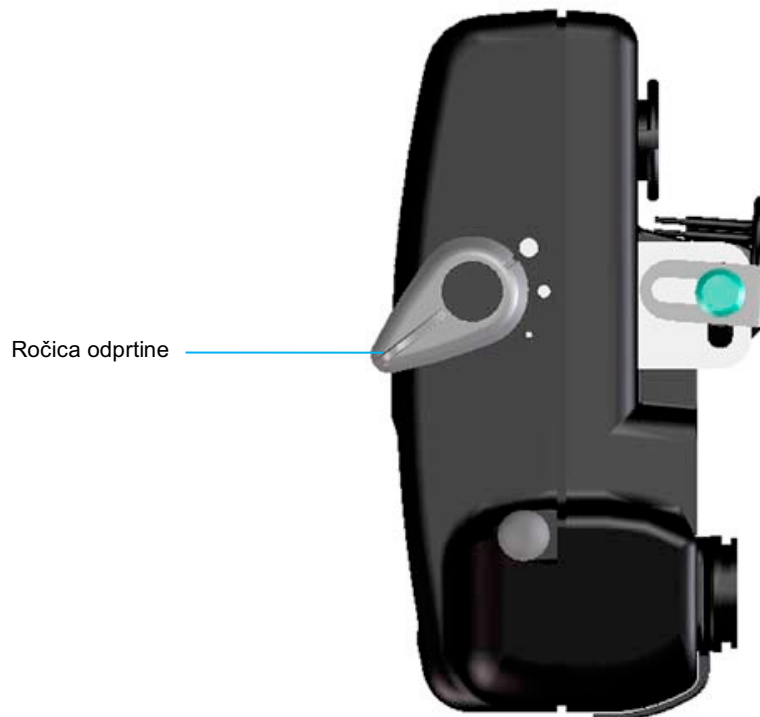
Veliko, okroglo, homogeno polje je primerno za rutinske preglede skozi popolnoma razširjene zenice. Zrcalo ostane v sprednjem položaju, optična elementa pa sta divergirana.

Srednje polje

Srednje polje je namenjeno zmanjševanju odbojev pri vstopanju v delno ali slabo razširjeno zenico (3 mm). Prav tako je popolna izbira za bližji pregled posameznih predelov očesnega ozadja. Zrcalo in optična dela ostanejo v srednjem položaju.

Majhno polje

Majhno polje je popolna izbira za majhne, nerazširjene zenice. Zrcalo se premakne proti nazaj, optična dela pa se samodejno konvergirata.



Izbira filtra

Če želite izbrati filter, zasukajte ročico filtra na desni strani enote.

Prepričajte se, da je filter nameščen v ustreznem položaju, da preprečite okluzijo vida.

Kobaltno modro

Uporablja se za fluoresceinsko angioskopijo.

Prosojno (brez filtra)

Popolna izbira za pregledovanje posebne patologije, ko želite svetlejšo, bolj belo svetlobo.

Brez rdeče svetlobe

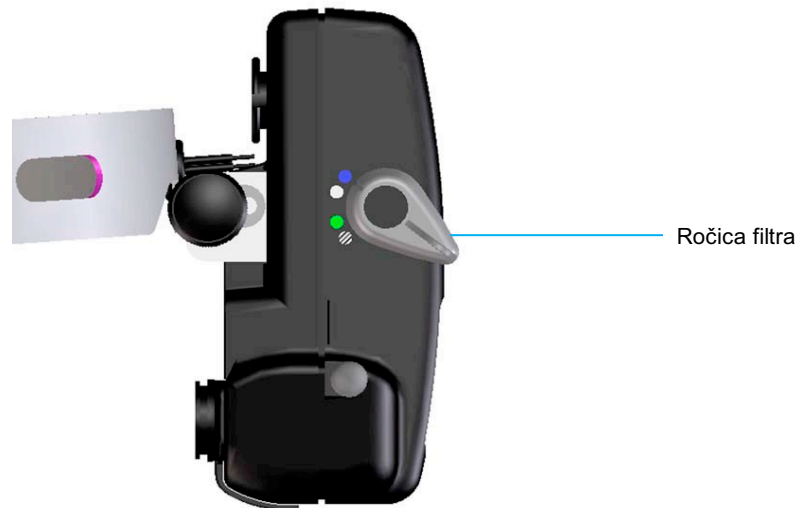
Zmanjša rdečo svetlobo, tako da je kri na temnem ozadju videti kot črna silhueta.

Razpršilnik

Proizvaja izjemno širok žarek razpršene svetlobe, kar omogoča bolj sproščeno tehniko med zahtevnimi pregledi očesnega ozadja.

OPOMBA

Začetnikom bo filter razpršilnika morda koristen, ker poravnava med naglavnim kompletom, lečo kondenzatorja in zenico zaradi doseganja slike celotne leče ni tako pomembna kot pri običajnem žarku.

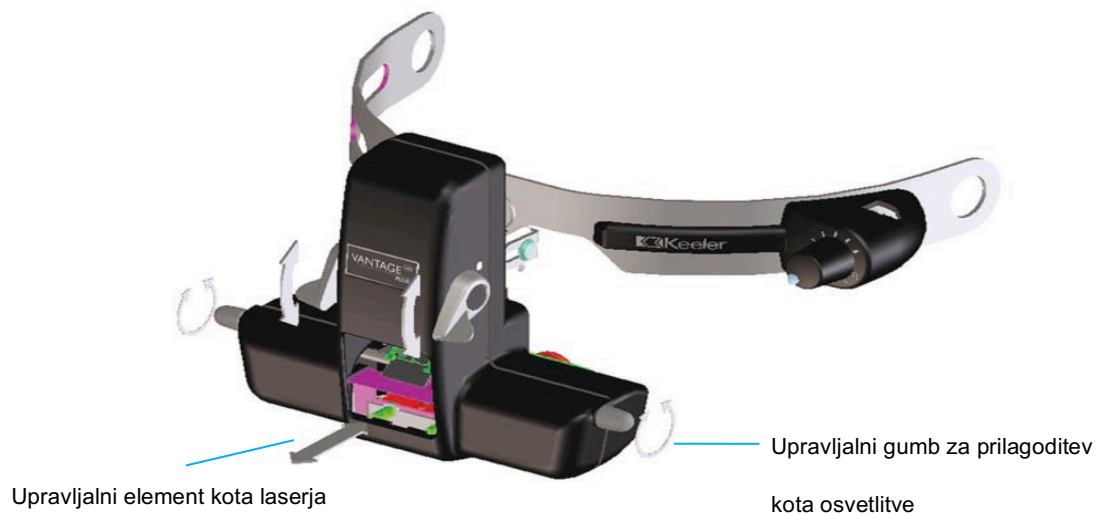


Prilagajanje osvetlitve

Zasukajte upravljalni gumb za prilagoditev osvetlitve na sprednjem delu enote, da prilagodite svetlobno polje. Upravljalni gumb za osvetlitev ima večji razpon prilagajanja kot upravljalni element laserja, zato je najbolje, da najprej prilagodite laser, nato pa osvetlitev.

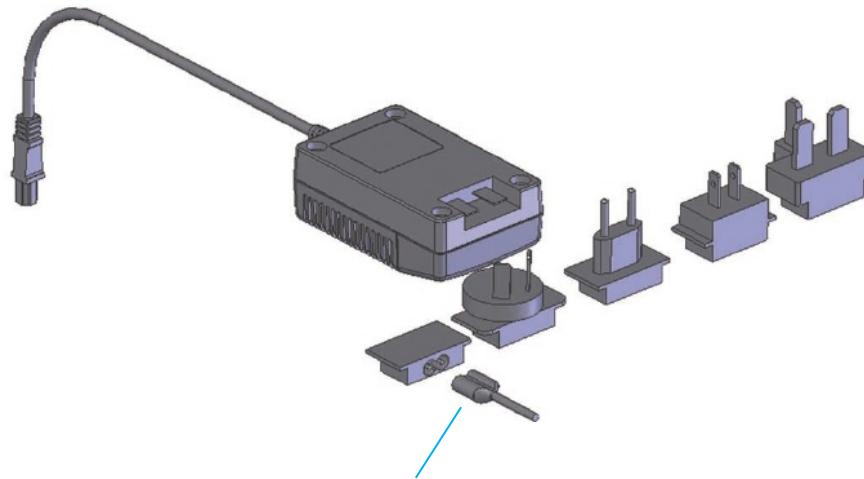
Prilagajanje kota laserja

Zasukajte upravljalni element kota laserja na sprednjem delu enote, da kot projekcije laserja prilagodite navzgor ali navzdol za 3 stopinje na obeh straneh optične osi.



Prilagajanje napajanja

Po potrebi zamenjajte slepi pokrov z ustreznim adapterjem električnega vtiča ali uporabite priključek IEC 60320 vrste 7 (ni priložen).



Priključek IEC 60320 vrste 7

Lasersko zdravljenje

Pregled očesnega ozadja

1. Pripravite bolnika (npr. razširite zenici).
2. Nastavite nizko intenzivnost osvetlitve. Vedno začnite z nizko intenzivnostjo, da zaščitite bolnikove oči in podaljšate življenjsko dobo svetilke.
3. Držite asferično lečo pred bolnikovim očesom tako, da je gravura na nosilcu leče obrnjena proti vam. Svoj meziniec naslonite na glavo bolnika, da podprete roko. Razdalja med vami in bolnikom mora biti približno 40 cm.
4. Žarek za osvetlitev usrediščite v zenico bolnika. Sliko očesnega ozadja pripeljite v fokus tako, da svojo glavo pomikate proti naprej in nazaj ter spreminjate položaj asferične leče.

Pred izvajanjem laserskega zdravljenja se morate temeljito seznaniti z delovanjem laserskega indirektnega oftalmoskopa kot diagnostičnega instrumenta ter z laserskim sistemom PASCAL.

Upoštevajte naslednja navodila skupaj z navodili iz priročnika za upravljavca sistema Pascal.

1. Pripravite bolnika za zdravljenje.



OPOZORILO

Bodite previdni pri zdravljenju skozi katarakte ali neprozorno steklovino ter pri izvajanju zdravljenja z zmanjšanim ali ogroženim pogledom na ciljno tkivo.

2. Izberite zelene parametre za zdravljenje, kot je opisano v priročniku za upravljavca sistema Pascal.
3. Po potrebi prilagodite naglavni komplet, da zagotovite varen in jasen pogled na mrežnico.
4. Izberite način »READY« (Način pripravljenosti), da vklopite usmerjevalni žarek.
5. Namestite asferično lečo in opazujte očesno ozadje bolnikovega očesa skozi oftalmoskop LIO. Usmerjevalni žarek bi moral biti viden kot rdeča točka v središču vidnega polja. Prav tako bi usmerjevalni žarek moral biti viden kot okrogla in enotna točka v središču vidnega polja. Če točka usmerjevalnega žarka ni okrogla oziroma je videti popačena ali prekinjena ter nima enotne svetlosti, ne nadaljujte zdravljenja.



OPOZORILO

Laserja nikoli ne sprožite, če usmerjevalni žarek ni jasno viden na ciljnem tkivu.

6. Premikajte svojo glavo proti naprej in nazaj, dokler ne pridobite najmanjše velikosti točke. Če točka laserja ni ustrezno fokusirana, morda ne boste uspeli doseči zelenega fiziološkega učinka. Če uporabljate asferično lečo 20 D, bo premer točke 360 µm (za pravovidno oko bolnika).
7. Pritisnite nožno stikalo, da laserski žarek za zdravljenje dovedete v tkivo.

Polnilnik baterij

Vstavljanje/zamenjava baterijskega sklopa

1. Pritisnite gumb za sprostitvev, da sprostite baterijski sklop.
2. Dvignite baterijski sklop iz držala.
3. V držalo vstavite nov baterijski sklop tako, da je povsem ustrezno nameščen.



Polnjenje baterijskega sklopa

1. Zamenjajte slepi pokrov na napajalniku z ustreznim adapterjem električnega vtiča.
2. Napajalni kabel priklopite v vhodno električno vtičnico na polnilniku.
3. Napajalnik priklopite v električno vtičnico.
4. V polnilnik vstavite rezervni baterijski sklop ali naglavni komplet.



Indikatorske lučke

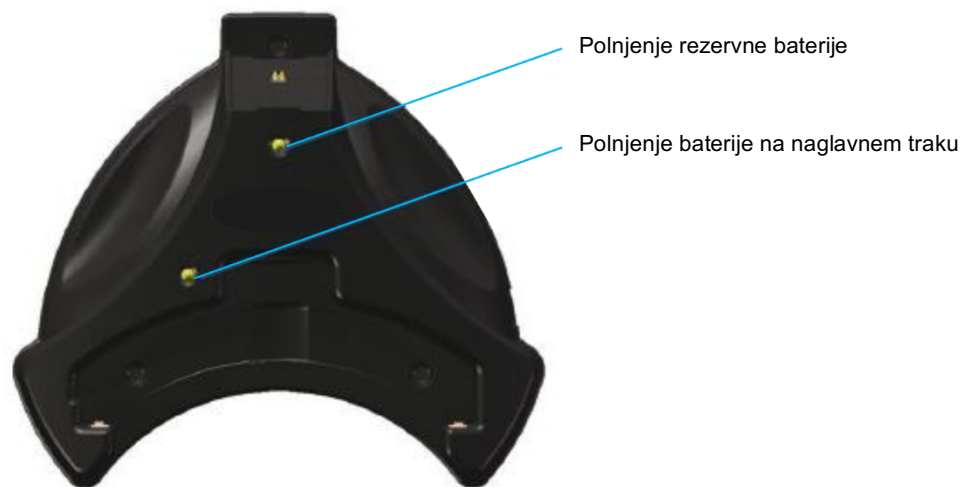
Na držalu baterije na naglavnem traku:

- Utripajoča LED-lučka – baterijo je treba napolniti.

Na polnilniku:

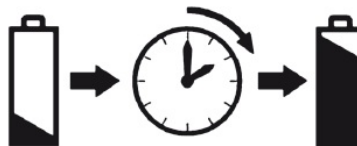
- Brez indikatorja – baterija je popolnoma napolnjena.
- Utripajoči indikator – v teku je polnjenje do polne zmogljivosti.
- Stalno vklopljen indikator – hitro polnjenje.

Baterijski sklop se lahko uporablja kadar koli med ciklom polnjenja in njegovo polnjenje se bo samodejno nadaljevalo, ko se ponovno namesti v polnilnik. Lučke na polnilniku označujejo, katera baterija se polni.



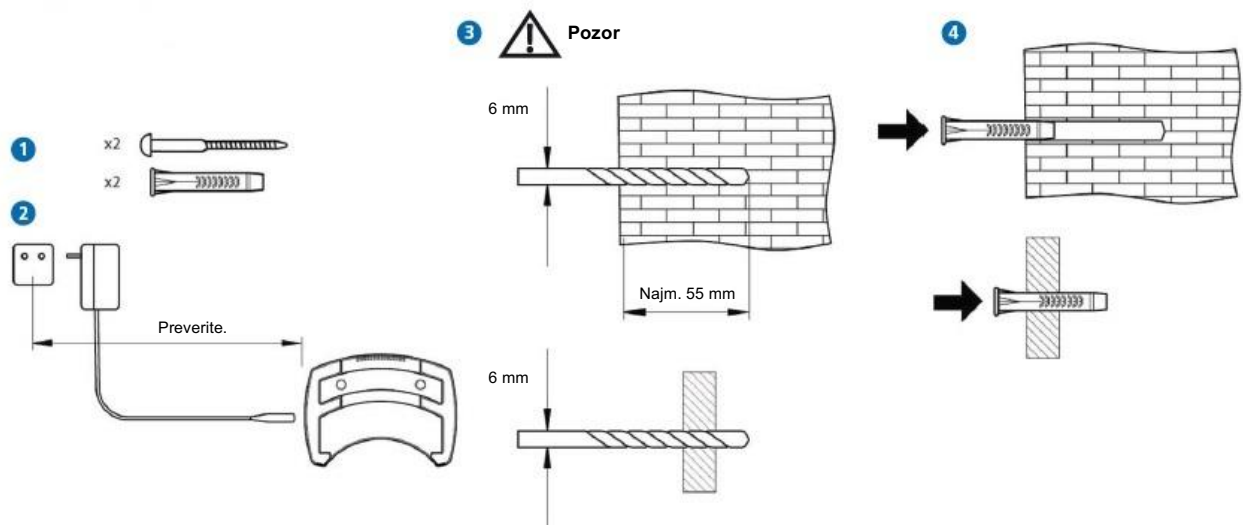
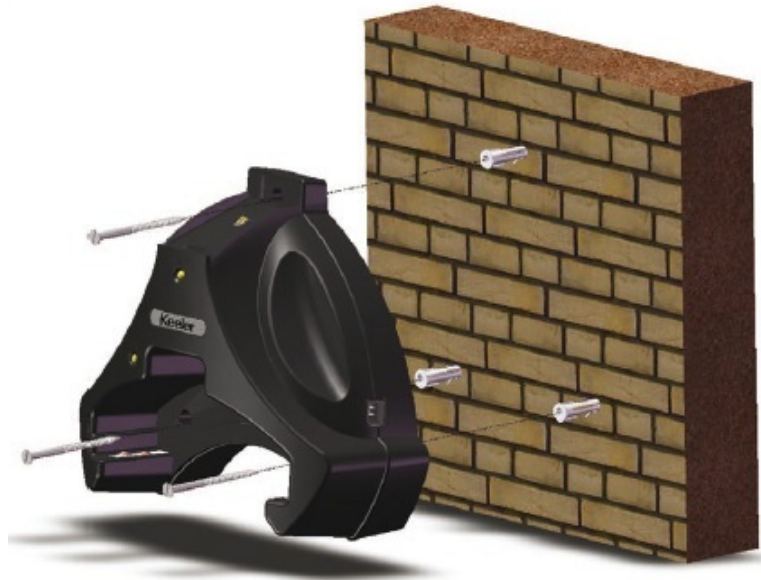
Cikel polnjenja

Za popolno polnjenje baterije na naglavnem traku sta potrebni 2 uri, baterija pa bo trajala približno 2 uri pri polni moči. Za polnjenje rezervne baterije so potrebne 4 ure.



Namestitev brezžičnega polnilnika

Uporabite priloženi dokument predloge, da označite položaj polnilnika in izvrtate luknje.



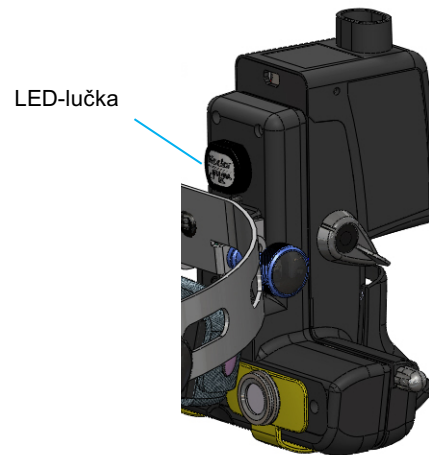
Menjava LED-lučke



POZOR

LED-lučka se lahko med daljšo uporabo segreje. Pred zamenjavo počakajte, da se ohladi.

1. Odstranite LED-lučko iz zadnjega dela enote.
2. Vstavite novo LED-lučko, pri čemer se prepričajte, da je ključ za poravnavo ustrezno usmerjen, LED-lučka pa do konca potisnjena v enoto.



Čiščenje

Izvajajte samo ročno čiščenje, ki ne vključuje potopitve, kot je opisano. Izdelka ne avtoklavirajte in ne potopite v tekočine za čiščenje.

1. Odklopite napajalnik iz vira napajanja.
2. Zunanje površine obrišite s čisto, absorpcijsko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z raztopino vode in detergenta (2 % detergenta glede na količino vode) ali raztopino vode in izopropilnega alkohola (70 % izopropilnega alkohola (IPA) glede na količino vode). Izogibajte se optičnim površinam.



POZOR

Prepričajte se, da krpa ni nasičena z raztopino, in preprečite, da bi odvečna raztopina vstopila v instrument.






3. Previdno ročno posušite vse površine s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
4. Varno zavržite uporabljene materiale za čiščenje.

Specifikacije

(Specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.)

Nominalna velikost točke laserja na očesnem ozadju ob uporabi leče 20 D	360 μm (usmerjevalni žarek in žarek za zdravljenje)
Optični kabel laserja Dolžina Premer jedra	5 m 100 μm
Zaščitni filter za zdravnika	Prenos < 0,005 % za 577 nm ali 532 nm glede na model oftalmoskopa LIO

Oznake na izdelku

 <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>Proizvajalec</p> <p>Oznaka CE</p> <p>Opozorilo o laserskem sevanju</p>
	

<div data-bbox="235 205 389 277" style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">532nm</div> <div data-bbox="235 310 389 382" style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;">577nm</div>	Združljivost valovne dolžine sistema
<div data-bbox="235 424 860 487" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN: </div>	Ko je oftalmoskop LIO umerjen za poseben laserski sistem.

Servisiranje

Ni sestavnih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Vse zahteve za servis naslovite na lokalnega predstavnika družbe Iridex Corporation.

Splošne informacije o varnosti in predpisih

Izdelki družbe Iridex Corporation so natančni medicinski instrumenti, ki so prestali temeljite preizkuse. Če z njimi ravnate ustrezno, so uporabni in zanesljivi klinični instrumenti. Za zaščito operacijskega osebja in bolnikov je treba pred operacijo temeljito prebrati ta celoten priročnik in priročnik za upravljavca laserskega sistema PASCAL.

Družba Iridex Corporation ne priporoča posebnih kliničnih praks. Naslednji seznam previdnostnih ukrepov je obsežen, vendar ne nujno popoln.

Razvrstitev pripomočka

Oznaka CE v skladu z Direktivo 93/42 EGS: razred IIb

FDA: razred II

Predvidena uporaba

Oftalmoskop LIO lahko uporabljajo le medicinski delavci, ki so usposobljeni za uporabo oftalmološke laserske opreme in posege.

Po zvezni zakonodaji v ZDA lahko ta pripomoček prodaja oziroma naroči samo zdravstveni delavec s pridobljeno licenco po zakonu zvezne države, v kateri izvaja uporabo ali naroča uporabo pripomočka za indicirane namene.

Oftalmoskop LIO je namenjen uporabi pri fotokoagulaciji očesnega tkiva v okviru zdravljenja bolezni očesa.

Opozorila in svarila



OPOZORILA

Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) je namenjen zdravljenju okularne patologije in indiciran za uporabo pri posegih fotokoagulacije mrežnice. Oftalmoskop LIO je indiciran za uporabo pri specifičnih indikacijah laserskega sistema PASCAL[®], na katerega je pritrjen.

Ta pripomoček je zasnovan za varno uporabo z laserjem določene valovne dolžine. Preglejte oznake na zgornjem delu oftalmoskopa LIO (v bližini priključka optičnega kabla) in preverite, ali se ujemajo z oznakami na priklopljenem laserju.

Oftalmoskop LIO vsebuje zaščitne filtre za zmanjšanje odbite laserske svetlobe na ravni, ki so varne za uporabnike. Ko je aktiviran žarek za zdravljenje, vedno glejte skozi oftalmoskop. Ko je aktiviran žarek za zdravljenje, ne glejte nad oftalmoskopom.

Preizkusite pred uporabo.

Če želite zmanjšati tveganje za premikanje bolnika med operacijo, se prepričajte, da je bolnik ustrezno pripravljen.

Pred začetkom zdravljenja čim bolj zmanjšajte morebitne distrakcije.

Prepričajte se, da je naglavni trak trdno pritrjen, da preprečite premikanje med zdravljenjem.

Prepričajte se, da je optični kabel previdno napeljan ter dovolj popuščen, da preprečite njegovo vlečenje ali zatikanje med zdravljenjem.

Vse sodelujoče osebe mora nositi zaščitna očala za delo z laserji, ki ustrezajo delovni valovni dolžini laserja.

Prepričajte se, da je oftalmoskop LIO servisiran, kot je navedeno na pripomočku.

Pred uporabo preglejte, ali so na izdelku prisotni znaki poškodb, ki so nastale med prevozom/shranjevanjem.

Izdelka ne uporabljajte, če je vidno poškodovan, ter ga redno pregledujte glede znakov poškodb.

Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih plinov/tekočin ali v okolju, bogatem s kisikom.

Izdelka ne potopite v tekočine.

Baterije ne odlagajte v ogenj, ne preluknjajte je in ne povzročite kratkega stika.

Ne uporabljajte baterije, ki je deformirana, korodirana, vidno poškodovana oziroma baterije, ki pušča. Previdno ravnajte s poškodovano baterijo ali baterijo, ki pušča. Če pridete v stik z elektrolitom, izpostavljeni predel operite z milom in vodo. V primeru stika z očesom nemudoma poiščite zdravniško pomoč.



Omrežnega adapterja ne nameščajte v poškodovano omrežno vtičnico.



Varno napeljite napajalne kable, da preprečite tveganje za spotikanje ali poškodbe opreme.



LED-lučke lahko med uporabo dosežejo visoko temperaturo. Pred ravnanjem z njimi počakajte, da se ohladijo.



Ne presegajte največjega priporočenega časa izpostavljenosti.



Po odstranjevanju LED-lučke se hkrati ne dotikajte priključkov LED-lučke in bolnika.



SVARILA

Uporabljajte le dele in dodatno opremo, ki jih je odobrila družba Iridex Corporation, sicer lahko ogrozite varnost in učinkovitost delovanja pripomočka.

Uporabljajte le baterije, polnilnike in napajalnike, ki jih je odobrila družba Iridex, v skladu z navedeno dodatno opremo.

Izdelek je bil zasnovan za varno delovanje pri temperaturi okolice med +10 °C in +35 °C.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Če želite preprečiti nastanek kondenzacije, počakajte, da instrument pred uporabo doseže sobno temperaturo.

Samo za uporabo v notranjih prostorih (zaščitite pred vlago).

Pri zamenjavi litijevega baterijskega sklopa izklopite pripomoček in namestite nov sklop.

Odstranite baterije, ko pripomočka ne nameravate uporabljati dlje časa.

Baterije ne polnite v nobenem okolju, v katerem lahko temperatura presega 40 °C ali je pod 0 °C.

V notranjosti pripomočka ni sestavnih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Za dodatne informacije se obrnite na pooblaščenega servisnega predstavnika.

Prepričajte se, da je pripomoček varno nameščen v priključni postaji, da zmanjšate tveganje za telesne poškodbe ali poškodbe opreme.

Upoštevajte smernice za čiščenje/redno vzdrževanje, da preprečite telesne poškodbe/poškodbe opreme.

Baterije zavrzite v skladu z lokalnimi okoljskimi predpisi.



Pred čiščenjem in pregledovanjem izklopite električno napajanje in pripomoček odklopite iz glavnega vira električnega napajanja.

Varnostni preudarki



















Daljša izpostavljenost oči močnim virom svetlobe predstavlja tveganje za poškodbo mrežnice zaradi svetlobe. Raven intenzivnosti svetlobe, ki se uporablja pri katerem koli posegu, mora biti izbrana na podlagi posameznega primera, pri čemer je treba upoštevati oceno tveganj in koristi kliničnega zdravnika. Uporaba nezadostne intenzivnosti lahko povzroči neustrezno vizualizacijo in neželene učinke, ki so resnejši od poškodbe mrežnice zaradi svetlobe. Kljub vsem prizadevanjem za zmanjšanje tveganja za poškodbo mrežnice pa lahko še vedno pride do poškodbe. Poškodba mrežnice zaradi svetlobe je možen zaplet zaradi potrebe po uporabi močne svetlobe za jasno vizualizacijo očesne strukture med občutljivimi oftalmološkimi kirurškimi posegi.

Čeprav pri uporabi oftalmoloških instrumentov ni bilo ugotovljenih nobenih vidnih lezij na mrežnici, je priporočljivo, da ravni osvetlitve nastavite na najnižjo raven, ki je potrebna za izvajanje posega. Mladi otroci in osebe z očesnimi boleznimi so lahko izpostavljeni večjemu tveganju. Prav tako se tveganje lahko poveča, če je oseba, ki jo pregledujete, v preteklih 24 urah bila kakor koli izpostavljena istemu instrumentu ali kateremu koli drugemu oftalmološkemu instrumentu, ki uporablja vir močne vidne svetlobe. To velja zlasti, če je bilo oko izpostavljeno slikanju mrežnice.

Svetloba, ki se oddaja iz tega instrumenta, je lahko nevarna. Daljše kot je trajanje izpostavljenosti, večje je tveganje za očesno poškodbo. Izpostavljenost svetlobi iz tega instrumenta, ko se instrument uporablja pri največji intenzivnosti, bo presegla varnostne smernice po 60 minutah.

Simboli

	Pozor, glejte priloženo dokumentacijo.
	Preizkušeno v skladu z Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih ter usklajeno z zadevno direktivo.
	Dvojno izolirano
	Proizvajalec
	Simbol odpadne električne in elektronske opreme (OEEO) – za informacije o odlaganju med odpadke se obrnite na lokalnega predstavnika.
	Del v stiku z bolnikom vrste B
	Oznaka obveznega ukrepanja
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Visoka napetost
	Nevarnost spotikanja
	Nevarnost optičnega sevanja
	Vroča površina
	Ta stran navzgor
	Hranite na suhem.
	Lomljivo
	Material, primeren za recikliranje

Elektromagnetna združljivost

Tako kot drugi električni medicinski pripomočki tudi oftalmoskop LIO zahteva posebne previdnostne ukrepe za zagotavljanje elektromagnetne združljivosti (EMC) z drugimi električnimi medicinskimi pripomočki. Za zagotavljanje EMC je treba oftalmoskop LIO namestiti in uporabljati v skladu z informacijami glede EMC, navedenimi v tem priročniku.


Smernice glede nameščanja oftalmoskopa LIO poiščite v tabelah v nadaljevanju.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Oftalmoskop PASCAL LIO je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oftalmoskopa PASCAL LIO mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Skupina 1	Oftalmoskop PASCAL LIO uporablja RF-energijo izključno za notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Razred A	Oftalmoskop PASCAL LIO je primeren za uporabo v vseh okoljih, razen v gospodinjstvih in okoljih, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjstva.
Harmonične emisije v skladu s standardom IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Emisije zaradi nihanja napetosti/flikerja v skladu s standardom IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Oftalmoskop PASCAL LIO je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oftalmoskopa PASCAL LIO mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 6 kV, stik ± 8 kV, zrak	± 6 kV, stik ± 8 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri prehodni sunki napetosti v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni relevantno	
Napetostni sunek v skladu s standardom IEC 61000-4-5	± 1 kV od vodov do vodov ± 2 kV od vodov do ozemljitve	Ni relevantno	
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na vhodnih napajalnih vodih v skladu s standardom IEC 61000-4-11	< 5-% U_T (> 95-% padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40-% U_T (60-% padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70-% U_T (30-% padec vrednosti U_T) za 25 ciklov < 5-% U_T (> 95-% padec vrednosti U_T) za 5 s	Ni relevantno	
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA U_T je izmenična (AC) napetost omrežja pred uporabo ravni preizkusa.			

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Oftalmoskop PASCAL LIO je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oftalmoskopa PASCAL LIO mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
<p>Prevajane RF-emisije v skladu s standardom IEC 61000-4-6</p> <p>Sevane RF-emisije v skladu s standardom IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz–2,5 GHz</p>	<p>Ni relevantno</p> <p>3 V/m</p>	<p>Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje nobenemu delu oftalmoskopa PASCAL LIO, vključno s kabli, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja Ni relevantno</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz</p> <p>Pri tem je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakosti polj fiksnih RF-oddajnikov, kot so določene z elektromagnetnim pregledom lokacije,^a ne smejo presežati ravni skladnosti za posamezno frekvenčno območje.^b</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.

^a Jakosti polj fiksnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM- in FM-radijsko oddajanje ter TV-oddajanje, ni mogoče teoretično natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, na kateri se uporablja oftalmoskop PASCAL LIO, presega ustrezno zgoraj navedeno raven skladnosti v zvezi z radijskimi frekvencami (RF), je treba oftalmoskop PASCAL LIO opazovati, da se potrdi običajno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev oftalmoskopa PASCAL LIO.

^b Raven skladnosti ne velja za frekvenco zunaj frekvenčnega območja med 150 kHz in 80 MHz.

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter oftalmoskopom PASCAL LIO

Oftalmoskop PASCAL LIO je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF-motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik oftalmoskopa PASCAL LIO lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter pripomočkom, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika W	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika m		
	150 kHz–80 MHz <i>Ni relevantno</i>	80 MHz–800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Ni relevantno	0,12	0,23
0,1	Ni relevantno	0,37	0,74
1	Ni relevantno	1,17	2,33
10	Ni relevantno	3,69	7,38
100	Ni relevantno	11,67	23,33

Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se priporočena ločilna razdalja »d« v metrih (m) lahko oceni z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.

Ta izdelek je skladen s standardom EMC (IEC 60601-1-2:2014). Pričakovano elektromagnetno okolje za celotno življenjsko dobo je strokovno zdravstveno okolje.

- a) MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) ter jo je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami o EMC, ki so navedene v PRILOŽENIH DOKUMENTIH.
- b) Na MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO lahko vpliva prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema.
- c) OPREMA ali SISTEM se ne sme uporabljati v bližini druge opreme ali na njej. Če je uporaba v bližini druge opreme ali na njej potrebna, je OPREMO ali SISTEM treba opazovati, s čimer potrdite, ali normalno deluje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal(a).
- d) Če z OPREMO in SISTEMI uporabljate DODATNO OPREMO, pretvornike ali kable, ki niso določeni za uporabo z njimi, lahko pride do povečanih elektromagnetnih EMISIJ ali zmanjšane ODPORNOSTI te OPREME in nepravilnega delovanja.
- e) Naprav, ki ustvarjajo elektromagnetne valove, ne uporabljajte manj kot 30 cm od vseh delov instrumenta in sistema. Te naprave lahko vplivajo na ta izdelek.

Predmet	Oklopljeni kabel	Feritno jedro	Dolžina (m)
DODATNA OPREMA			
Modul HUD-1 SISTEMA NADGLAVNEGA PRIKAZOVALNIKA	-	-	-
Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) PASCAL	-	-	-
KABLI			
Napajalni kabel z izmeničnim tokom (za ŠPRANJSKO SVETILKO)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	1,8
Napajalni kabel z izmeničnim tokom (za LASERSKO KONZOLO)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	3,6
Kabel SIP/SOP (za SLA)	Se uporablja.	Se ne uporablja.	1,9
Kabel USB (z odprtima koncema)	Se uporablja.	Se ne uporablja.	n. r.
Kabel USB (za miško 3D)	Se uporablja.	Se ne uporablja.	1,9
Kabel USB (za monitor)	Se uporablja.	Se ne uporablja.	1,9
Kabel VGA (za monitor)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	1,9
Kabel SIP/SOP (za nožno stikalo)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	2,9
Kabel SIP/SOP (za LIO)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	1,9
Kabel USB (za modul HUD-1)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	1,8
Kabel HDMI (za modul HUD-1)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	1,8

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Skupina 1	Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis uporablja RF-energijo izključno za notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi. Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z gospodinjstvi in okolji, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjstva.
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Razred B	
Harmonične emisije v skladu s standardom IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije zaradi nihanja napetosti/flikerja v skladu s standardom IEC 61000-3-3	Skladno	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 8 kV, stik ± 15 kV, zrak	± 8 kV, stik ± 15 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri prehodni sunki napetosti v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode Ponavljalna frekvenca 100 kHz	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode Ponavljalna frekvenca 100 kHz	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni sunek v skladu s standardom IEC 61000-4-5	± 1 kV od vodov do vodov ± 2 kV od vodov do ozemljitve	± 1 kV od vodov do vodov ± 2 kV od vodov do ozemljitve	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na vhodnih napajalnih vodih v skladu s standardom IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ padec vrednosti U_t) za 0,5 cikla (pri faznih kotih $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ in 315°) $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ padec vrednosti U_t) za 1 cikel $70\% U_t$ (30-% padec vrednosti U_t) za 25/30 ciklov $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ padec vrednosti U_t) za 5 s	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ padec vrednosti U_t) za 0,5 cikla (pri faznih kotih $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ in 315°) $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ padec vrednosti U_t) za 1 cikel $70\% U_t$ (30-% padec vrednosti U_t) za 25/30 ciklov $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ padec vrednosti U_t) za 5 s	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik laserskega sistema za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis napaja prek neprekinjenega napajalnika ali baterije.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA U_t je izmenična (AC) napetost omrežja pred uporabo ravni preizkusa.			

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601-1-2:2014	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
<p>Prevajane RF-emisije v skladu s standardom IEC 61000-4-6</p> <p>Sevane RF-emisije v skladu s standardom IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz–2,7 GHz</p> <p>Elektromagnetno polje radiokomunikacijske opreme v bližini a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz–2,7 GHz</p> <p>Elektromagnetno polje radiokomunikacijske opreme v bližini a)</p>	<p>Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje nobenemu delu laserskega sistema za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis, vključno s kablji, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Pri tem je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« priporočena ločilna razdalja v metrih (m), »E« pa raven sevanja elektromagnetnega polja v voltih na meter (V/m).</p>
OPOMBA 1	Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.		

a Tabela v nadaljevanju prikazuje elektromagnetno polje radiokomunikacijske opreme v bližini.

Preizkusna frekvenca [MHz]	Pas [MHz]	Oprema	Modulacija	Največja izhodna moč [W]	Razdalja [m]	Vrednost preizkusa odpornosti [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM +/- 5 kHz 1 kHz sinusno	2	0,3	28
710	704–787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 Pas LTE 5	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pas LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pas LTE 7	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



PREVIDNOSTNI UKREPI

Informacije glede jamstva

Družba Iridex Corporation jamči, da so njeni izdelki brez napak v materialu in izdelavi. To jamstvo velja 12 mesecev za mesto prvotnega kupca.

Zaradi skladnosti s tem jamstvom mora vse notranje prilagoditve ali modifikacije izvajati osebje, ki ga je pooblastila družba Iridex Corporation ali osebje, ki ima izrecno dovoljenje servisnega oddelka družbe Iridex Corporation. Jamstvo ne velja v primeru nepravilne uporabe, malomarnosti ali nenamernih poškodb.

V skladu z veljavnimi jamstvenimi zahtevki je obveznost družbe Iridex Corporation omejena na popravilo ali zamenjavo v obratu družbe Iridex Corporation ali kraju poslovanja kupca (oziroma na vračilo nakupne cene, če popravilo in zamenjava nista mogoča; vse na podlagi presoje družbe Iridex Corporation).

Obstajajo nekatere druge omejitve, ki veljajo za jamstvo družbe Iridex Corporation. Glejte pogoje in določila prodaje, priložene nakupni pogodbi družbe Iridex Corporation.

Odpošiljanja, vračila in prilagoditve v okviru jamstva

Jamstveni zahtevki se mora vložiti pravočasno, družba Iridex Corporation pa ga mora prejeti v veljavnem jamstvenem obdobju. Če je potrebno vračilo izdelka za popravilo in/ali prilagoditve, ga mora odobriti družba Iridex Corporation. Družba Iridex Corporation bo zagotovila navodila glede pošiljanja izdelkov in kraja, kamor jih je treba poslati. Pošiljke s katerim kolim izdelkom ali komponento, ki se vrača zaradi pregleda in/ali popravila v okviru jamstva, morajo biti poslani z zavarovanjem in vnaprej plačano poštnino na način, ki ga določi družba Iridex Corporation. Stroške pošiljanja za vse izdelke ali komponente, ki jih je treba zamenjati ali popraviti v okviru jamstva, krije izključno kupec. Družba Iridex Corporation je v vseh primerih odgovorna izključno za določitev vzroka in narave okvare in s tem povezana odločitev družbe Iridex Corporation bo končna.

Zgoraj navedeno jamstvo je izključno in nadomešča vsa druga jamstva, ne glede na to, ali so pisna, ustna ali implicirana, ter predstavlja edino pravno sredstvo kupca in izključno odgovornost družbe Iridex Corporation za izdelek na podlagi pogodbe ali jamstva oziroma na drug način. Družba Iridex Corporation zavrača vsakršna implicirana jamstva in jamstva glede primernosti za prodajo ali določen namen. Družba Iridex Corporation ni v nobenem primeru odgovorna za nobene naključne ali posledične poškodbe, ki nastanejo na podlagi uporabe ali delovanja izdelkov, dostavljenih v okviru te pogodbe, oziroma so povezane z uporabo ali delovanjem teh izdelkov. Osnovni namen te določbe je omejevanje morebitne odgovornosti družbe Iridex Corporation, ki bi lahko izhajala iz te prodaje.

Dekontaminacija vrnjene opreme

Za zagotavljanje skladnosti s poštnimi in transportnimi zakoni ZDA je treba opremo, ki je poslana družbi Iridex Corporation za popravilo ali vračilo, pravilno dekontaminirati s kemičnim germicidom, ki je na voljo na trgu in je odobren kot razkužilo za uporabo v zdravstvenih ustanovah. Kot zagotovilo ustrezne dekontaminacije celotne opreme mora biti paketu priloženo podpisano potrdilo o dekontaminaciji (na voljo v tem razdelku).

Če pošljete opremo brez potrdila o dekontaminaciji, bo družba Iridex Corporation domnevala, da je izdelek kontaminiran in bo stranki zaračunala stroške dekontaminacije.

Vse poizvedbe je treba nasloviti na servisni oddelek družbe Iridex Corporation. Sem spadajo poizvedbe glede servisiranja pripomočka, pomoči pri odpravljanju težav s pripomočkom in poizvedbe glede naročil dodatne opreme.

Podatki tehnične službe v ZDA

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

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

Odlaganje OEEO med odpadke



Simbol OEEO – PRILOGA IV

Za informacije o odlaganju med odpadke se obrnite na lokalnega predstavnika.

Potrdilo o dekontaminaciji

V skladu z določbami iz naslova 18, razdelka 1716 Zakonika Združenih držav Amerike v okviru poštnega zakona in predpisov Ministrstva za promet iz delov 173.386 in 173.387 uredbe CFR 49, »se etiološki agensi, diagnostični vzorci in biološki izdelki ... ne smejo pošiljati po pošti ...«.

Spodaj podpisana oseba zato potrjuje, da je tukaj navedena oprema družbe Iridex Corporation, ki jo vrača:

Posameznik/ustanova

Kraj, zvezna država/provinca, država

dekontaminirana z germicidom, ki je na voljo na trgu in je odobren kot razkužilo za uporabo v zdravstvenih ustanovah, ter je čista in brez biološko nevarnih snovi, kar med drugim vključuje človeško ali živalsko kri, tkivo **ali** tkivne tekočine **ali** njihove komponente.

Podpisana oseba se prav tako strinja, da bo družbi Iridex Corporation povrnila vse stroške, nastale pri dekontaminaciji priložene opreme, če družba Iridex Corporation navedeni izdelek prejme v kontaminiranem stanju.

Model: Laserski indirektni oftalmoskop (LIO)

Serijska številka: _____

Številka za odobritev vračila
materiala RMA (ang. Return
Material Authorization)
družbe Iridex Corporation: _____

Položaj/naziv: _____

Ime (s tiskanimi črkami): _____

Podpis

Datum (DD. MM. LLLL)