



Oftalmoscop laser indirect PASCAL[®] (LIO)

(532 nm sau 577 nm)

(Versiune cu punct unic)

Manual de utilizare

**European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgia
Telefon: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
www.obelis.net**

**Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
SUA
Sediu: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com**

Acest manual este protejat prin drepturi de autor, cu toate drepturile rezervate. În baza legilor privind drepturile de autor, acest manual nu poate fi copiat sau reprodus, integral sau parțial, pe niciun alt suport, fără acordul scris explicit al Iridex Corporation. Copiile permise trebuie să dispună de aceleași înștiințări privind proprietatea și drepturile de autor care au fost specificate pe exemplarul original, conform legii. Copiile includ traduceri în altă limbă.

Vă rugăm să rețineți faptul că, deși s-au depus toate eforturile pentru a se asigura faptul datele din acest document sunt exacte, informațiile, cifrele, ilustrațiile, tabelele, specificațiile și schemele din acesta sunt supuse schimbării fără notificare prealabilă.

Iridex Corporation[®], logoul Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®] și PASCAL Synthesis[™] sunt mărci sau mărci înregistrate ale Iridex Corporation.

Cuprins

Cuprins	3
Introducere	4
Configurarea și utilizarea LIO.....	5
Reglarea benzii pentru cap	6
Ajustarea distanței interpupilare	7
Obținerea unei imagini fuzionate.....	7
Reglarea unghiului oglinzii	7
Activarea iluminării	7
Setarea aperturii.....	8
Selectarea filtrului.....	9
Ajustarea iluminării.....	10
Reglarea unghiului laser	10
Adaptarea alimentării cu energie	11
Tratamentul cu laser	12
Examinarea fundului de ochi.....	12
Încărcător de baterie	13
Introducerea/Înlocuirea acumulatorului	13
Încărcarea acumulatorului.....	14
Montarea încărcătorului wireless	16
Înlocuirea LED-ului.....	17
Curățarea	17
Specificații	18
Etichetele produsului.....	18
Lucrările de service	19
Informații generale de siguranță și de reglementare.....	20
Clasificarea dispozitivului	20
Utilizare preconizată.....	20
Avertismente și atenționări.....	20
Considerații privind siguranța.....	23
Simboluri	24
Compatibilitate electromagnetică	25
Informații privind garanția.....	33
Expedieri, returnuri și ajustări în garanție.....	33
Decontaminarea echipamentului returnat	34
Informații privind serviciul tehnic SUA.....	34
Eliminarea DEEE	34
Certificat de decontaminare	35

Introducere

Vă rugăm să citiți și să urmați cu atenție aceste instrucțiuni.

Iridex Corporation acceptă toată responsabilitatea privind siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului exclusiv dacă:

- Activitățile de service, ajustările, modificările și/sau reparațiile sunt realizate exclusiv de personalul autorizat al Iridex Corporation.
- Instalarea electrică a camerei de tratament se conformează cu cerințele aplicabile IEC, CEC și NEC.

Garanția este nulă dacă nu se respectă aceste avertismente.

Iridex Corporation își rezervă dreptul de a aduce schimbări dispozitivului (dispozitivelor) din prezentul document. Așadar, este posibil ca dispozitivul să nu fie identic cu modelul sau specificațiile publicate. Toate specificațiile sunt supuse schimbării fără notificare prealabilă. Pentru informații privind modificările și produsele noi, vă rugăm să contactați Iridex Corporation sau reprezentantul local Iridex Corporation.

Configurarea și utilizarea LIO

LIO de la Iridex Corporation este conceput să se conecteze la sistemul laser PASCAL. Un sistem optic proiectează un fascicul laser de orientare și tratament, generat de laser printr-un cablu de fibră optică. Utilizatorul poate ajusta unghiul de proiecție al laserului cu aproximativ $\pm 3^\circ$. Plasturele de iluminare se reglează separat.



Conectarea LIO la laser

1. Porniți consola laser, așa cum se descrie în manualul de utilizare Pascal.
2. Scoateți capacele antipraf de pe conectorul laser cu fibră optică și portul cu fibră optică din partea față a consolei laser.
3. Aliniați acul din conectorul cu fibră optică la fanta din portul cu fibră optică de pe PASCAL sau Streamline.
4. Înșurubați colierul conectorului de fibră optică până la refuz. Nu strângeți excesiv colierul.

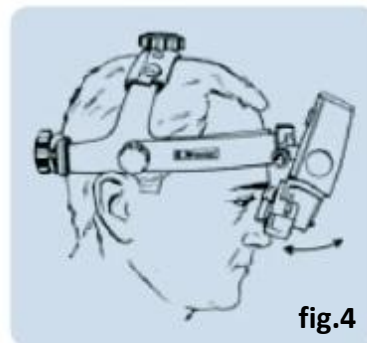
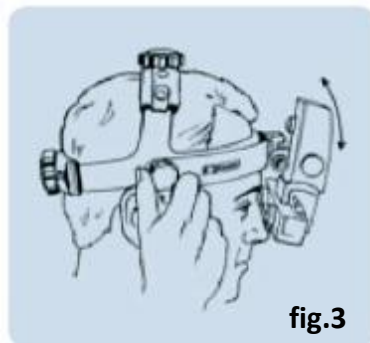
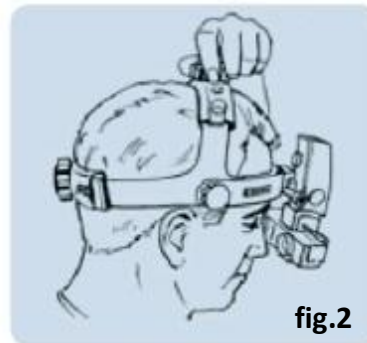
NOTĂ: Montați la loc capacele antipraf după utilizare.

Reglarea benzii pentru cap

Alinierea unghiului oftalmoscopului

Pentru alinierea verticală a pieselor oculare și a blocului binocular, reglați înălțimea barei exterioare pentru sprânceană, folosind butoanele de tensionare a benzii pentru sprânceană situate în părțile laterale ale căștii (fig. 3).

Poziționați blocul binocular cât mai aproape posibil de ochi sau de ochelari, pentru un câmp vizual maxim. Slăbiți ușor butonul pentru unghiul oftalmoscopului pentru a permite reglarea și strângerea sa în poziție (fig 4).



Ajustarea distanței interpupilare

Pentru că ochii sunt disociați, trebuie să se acorde atenție pentru a se asigura că elementele optice (piesele oculare) sunt așezate corespunzător în fața fiecărui ochi.

Setați întotdeauna selecția aperturii la cel mai mare plasture de iluminare pentru acest exercițiu.

Așezați un obiect (de ex., degetul mare) la aproximativ 40 cm de față și centrați-l orizontal în plasturele de iluminare. Apoi, închideți un ochi. Folosind degetul mare și degetul arătător ale mâinii opuse, culisați comanda distanței interpupilare a ochiului deschis (localizată direct sub fiecare piesă oculară) astfel încât obiectul dvs. să se deplaseze în centrul câmpului, menținând obiectul în centrul plasturei de iluminare. Repetați procedura pentru celălalt ochi.

Obținerea unei imagini fuzionate

Asigurați-vă că se obține o singură imagine fuzionată, după cum urmează:



Reglarea unghiului oglinzii

Lumina este poziționată vertical pe cele două treimi superioare ale câmpului vizual, rotind axul unghiului oglinzii situate pe oricare parte a blocului binocular.

Activarea iluminării

Activați iluminarea rotind comutatorul cu intensitate reglabilă de pe banda pentru cap în sens antiorar.

Setarea aperturii

Rotiți maneta pentru apertură din partea dreaptă a unității pentru a selecta apertura. Oglinzile de iluminare și vizualizare se reglează automat pentru stereoscopie maximă.

Mare

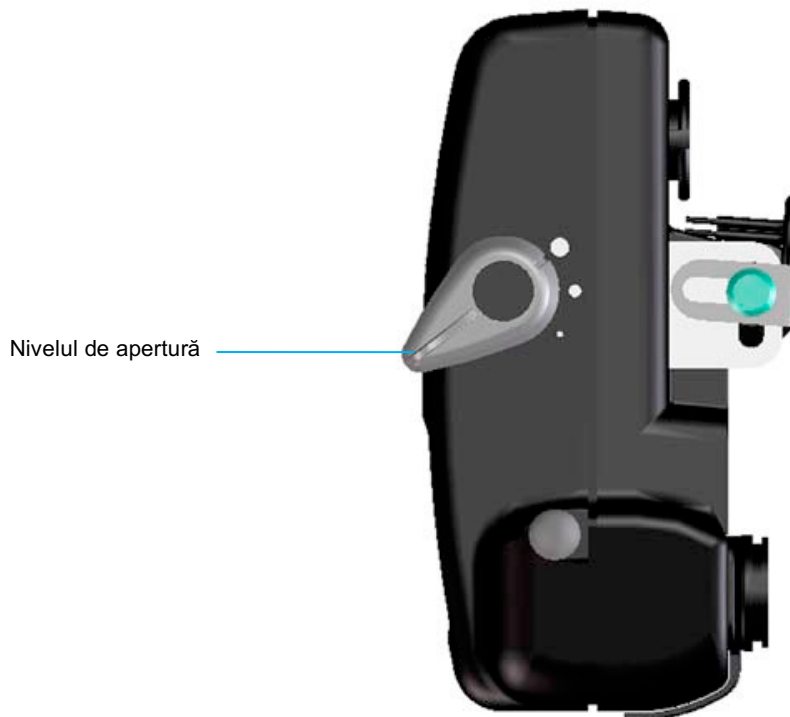
Plasturele mare, rotund, omogen este adecvat pentru examinările de rutină prin pupilele dilatate complet. Oglinda rămâne în poziție față și componentele optice sunt deviate.

Intermediar

Plasturele intermediar este conceput pentru a reduce reflexiile când se accesează o pupilă dilatată parțial sau necorespunzător (3 mm). De asemenea, este ideal pentru inspectarea mai apropiată a zonelor fundului ocular. Oglinda și componentele optice rămân în poziția mediană.

Mic

Plasturele mic este ideal pentru pupilele mici, nedilate. Oglinda se deplasează înapoi, iar componentele optice converg automat.



Selectarea filtrului

Rotiți maneta filtrului din partea dreaptă a unității pentru a selecta filtrul.

Asigurați-vă că filtrul este așezat într-o poziție corespunzătoare pentru a preveni blocarea vederii.

Albastru cobalt

Folosit pentru angioscopia cu fluoresceină

Transparent (fără filtru)

Ideal pentru inspectarea unei patologii specifice, când este mai strălucitor, este indicată lumina mai albă

Fără interferențe roșii

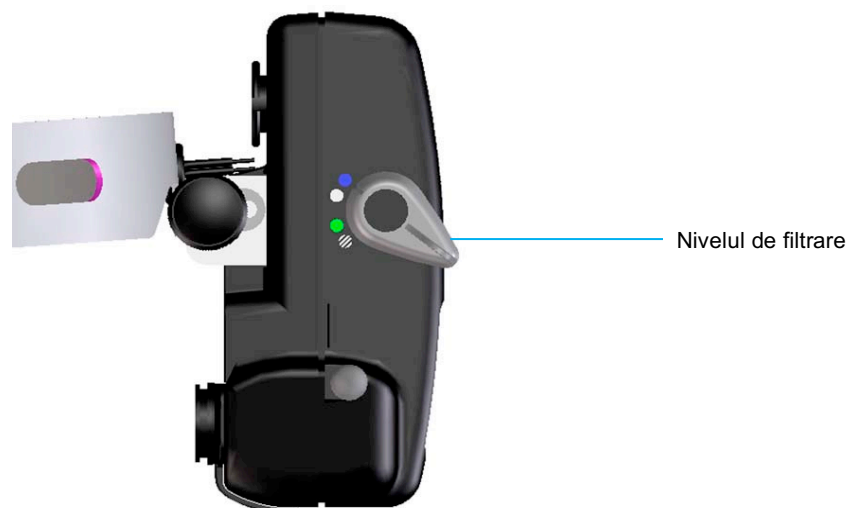
Reduce lumina roșie, astfel încât sângele pare negru, conturat pe un fundal negru

Difuz

Produce un fascicul suplimentar lat de lumină difuză, care permite o tehnică mult mai relaxată în timpul examinărilor problematice ale fundului de ochi.

NOTĂ

Filtrul difuz poate fi util pentru începători, pentru că alinierea dintre cască, lentila de condensare și pupilă nu este la fel de esențială ca în cazul unui fascicul convențional, pentru a obține imaginea completă în lentilă.

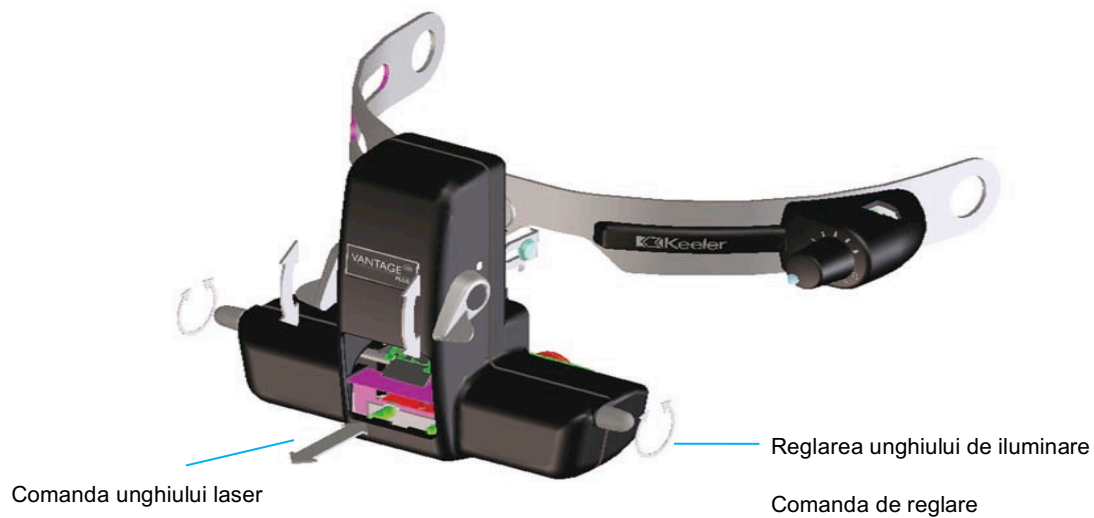


Ajustarea iluminării

Rotiți comanda de ajustare a iluminării din partea față a unității pentru a regla plasurele de iluminare. Comanda de iluminare are o rază de ajustare mai mare decât comanda laser, astfel încât este mai bine să reglați mai întâi laserul, apoi să suprapuneți iluminarea.

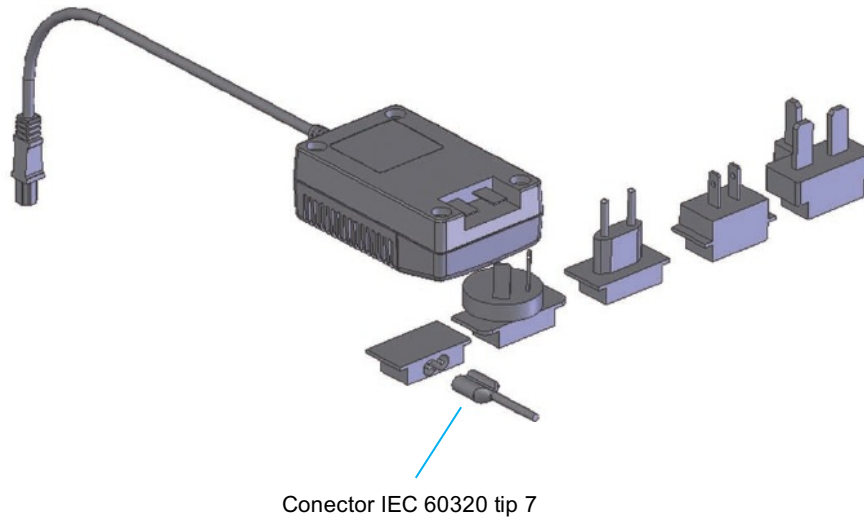
Reglarea unghiului laser

Rotiți comanda pentru unghiul laser din partea față a unității pentru a regla unghiul de proiecție al laserului în sus sau în jos cu 3 grade pe oricare parte a axei optice.



Adaptarea alimentării cu energie

Înlocuiți placa de mascare cu adaptorul corespunzător al prizei de rețea, dacă este necesar, sau folosiți conectorul IEC 60320 tip 7 (nu este furnizat).



Tratamentul cu laser

Examinarea fundului de ochi

1. Pregătiți pacientul (de ex., dilatați pupilele).
2. Reglați iluminarea la o intensitate redusă. Începeți întotdeauna cu o intensitate redusă pentru a proteja ochii pacientului și a mări durata de viață a lămpii.
3. Țineți lentila asferică în fața ochiului pacientului astfel încât gravura de pe suportul lentilei să fie orientată spre dvs. Lăsați degetul mic sprijinit de capul pacientului pentru a vă susține mâna. Distanța dintre dvs. și pacient trebuie să fie de aproximativ 40 cm.
4. Centrați fasciculul de iluminare în pupila pacientului. Focalizați pe imaginea fundului de ochi mișcându-vă capul înainte și înapoi și schimbând poziția lentilei asferice.

Înainte de a efectua tratamentul cu laser, trebuie să cunoașteți temeinic funcționarea oftalmoscopului indirect cu laser ca instrument de diagnosticare și a sistemului cu laser PASCAL.

Realizați următoare procedură împreună cu instrucțiunile din manualul de utilizare Pascal.

1. Pregătiți pacientul pentru tratament.



AVERTISMENT

Procedați cu grijă când tratați cataractă, lichid sticlos opac sau când efectuați tratament cu o vizualizare redusă sau compromisă a țesutului țintă.

2. Selectați parametrii de tratament doriți, așa cum se descrie în manualul de utilizare Pascal.
3. Realizați orice ajustări necesare ale căștii pentru a vă asigura o vizualizare sigură și clară a retinei.
4. Selectați modul READY (pregătit) pentru a activa fasciculul de orientare.
5. Poziționați lentila asferică și observați fundul de ochi al pacientului prin LIO. Fasciculul de orientare trebuie să se vadă ca un punct roșu în centrul câmpului vizual. Fasciculul de orientare trebuie să apară ca un punct rotund și uniform situat în centrul câmpului vizual. Nu continuați cu tratamentul dacă punctul fasciculului de orientare nu este rotund sau dacă apare distorsionat sau retezat și nu are o luminozitate uniformă.



AVERTISMENT

Nu declanșați niciodată laserul dacă fasciculul de orientare nu este clar vizibil pe țesutul țintă

6. Mișcați-vă capul înainte și înapoi până când obțineți cea mai mică dimensiune a punctului. Este posibil să nu obțineți efectul fiziologic dorit dacă punctul laser nu este focalizat corespunzător. Dacă folosiți lentila asferică de 20 D, diametrul punctului va fi de 360 μm (pentru un ochi emetrop).
7. Apăsăți comutatorul de picior pentru a administra un fascicul laser de tratament țesutului.

Încărcător de baterie

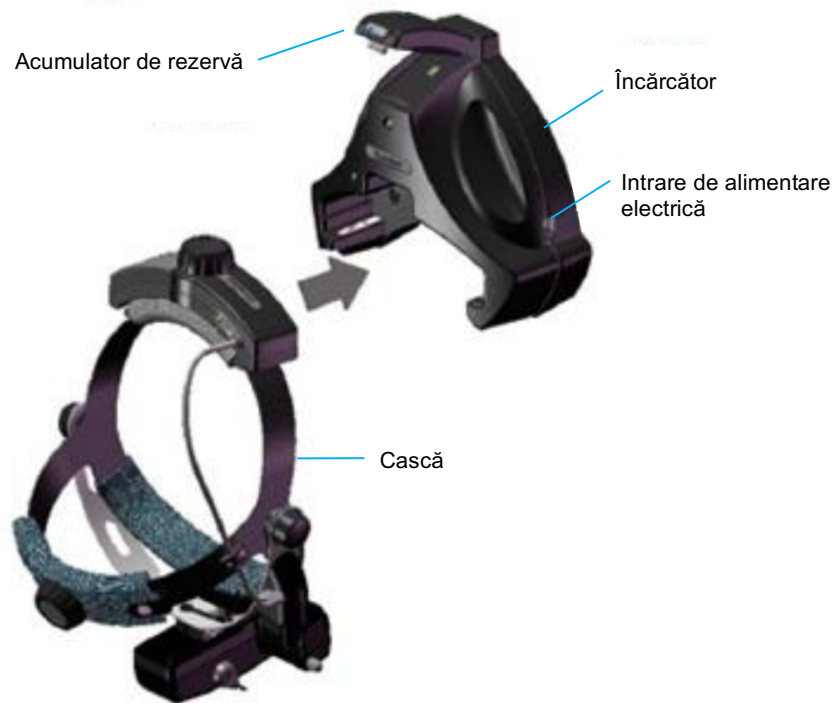
Introducerea/Înlocuirea acumulatorului

1. Apăsați și eliberați butonul pentru a elibera acumulatorul.
2. Ridicați acumulatorul din suport.
3. Așezați noul acumulator în suport până când este complet cuplat.



Încărcarea acumulatorului

1. Înlocuiți placa de mascare de pe sursa de alimentare cu adaptorul corespunzător al prizei de rețea.
2. Conectați cablul de alimentare electrică la priza de intrare de pe încărcător.
3. Conectați alimentarea electrică la priza de rețea.
4. Așezați acumulatorul de rezervă sau casca în încărcător.



Lumini indicatoare

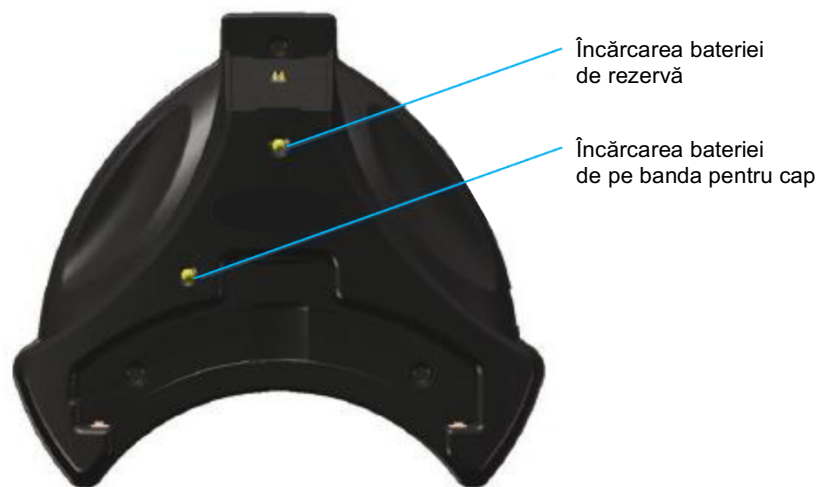
Pe suportul de baterie de pe banda pentru cap:

- LED care luminează intermitent - bateria necesită încărcare

Pe încărcător:

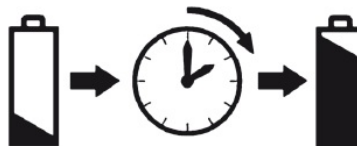
- niciun indicator - bateria este complet încărcată
- indicator care luminează intermitent - completați încărcarea
- indicator aprins continuu - încărcare rapidă

Acumulatorul poate fi folosit oricând în timpul ciclului de încărcare și va relua automat încărcarea când este așezat înapoi în încărcător. Luminile de pe încărcător indică ce baterie este încărcată.



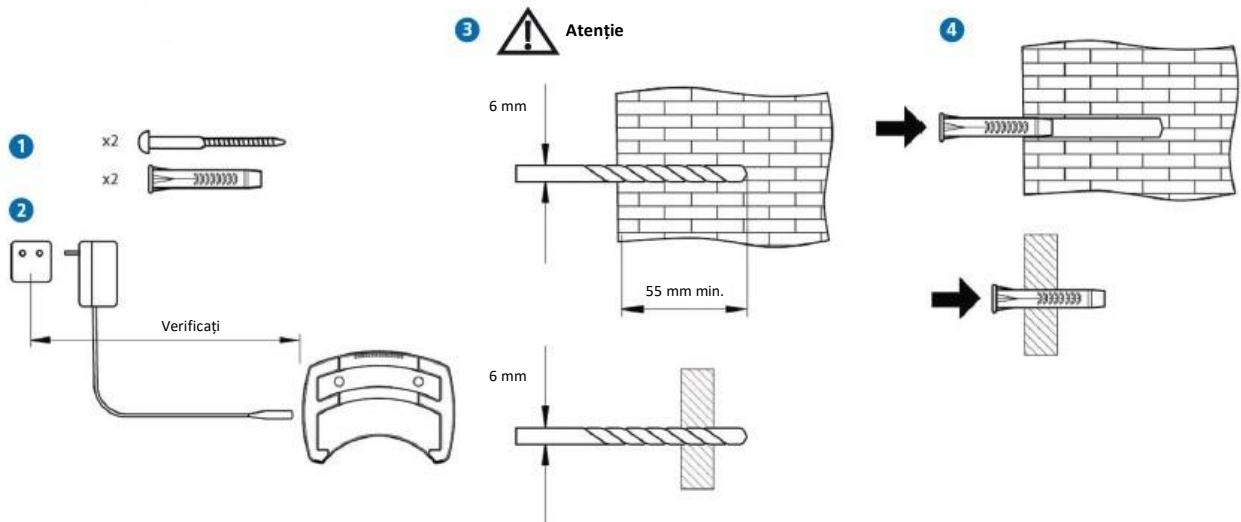
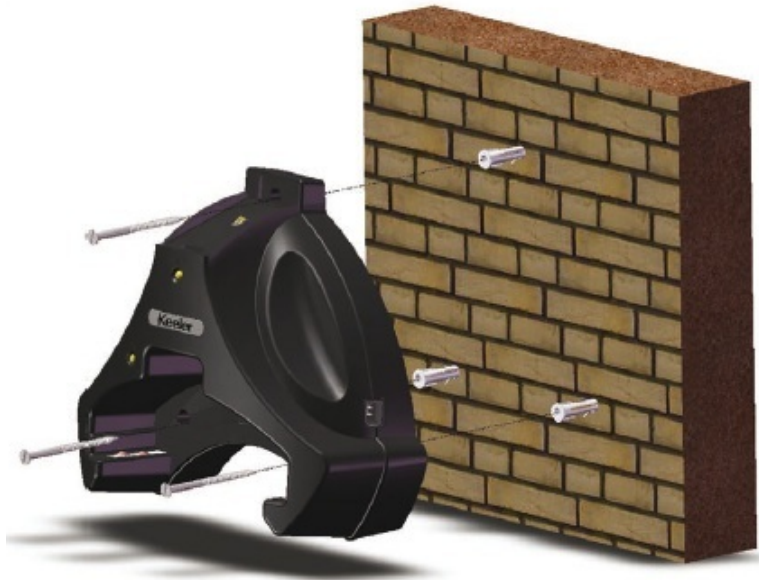
Ciclu de încărcare

Încărcarea completă a bateriei de pe banda pentru cap durează 2 ore și va rezista aproximativ 2 ore la putere maximă. Încărcarea bateriei de rezervă durează 4 ore.



Montarea încărcătorului wireless

Folosiți documentul șablon furnizat pentru a marca poziția încărcătorului și efectuați găuri.



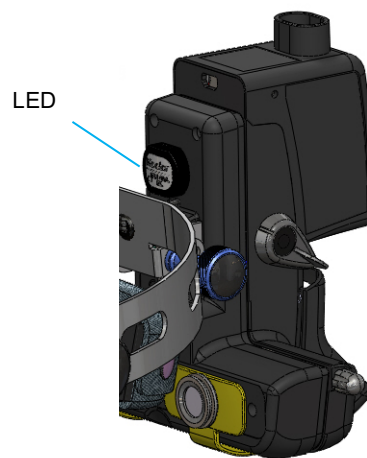
Înlocuirea LED-ului



ATENȚIE

LED-ul se poate încinge în timpul unei utilizări prelungite. Lăsați-l să se răcească înainte de a-l înlocui.

1. Scoateți LED-ul din partea spate a unității.
2. Introduceți noul LED, asigurându-vă că este corect orientată cheia de aliniere și că LED-ul este împins în interiorul unității.



Curățarea

Curățați doar manual, fără a scufunda dispozitivul, așa cum se descrie. Nu folosiți autoclavarea sau nu scufundați în lichide de curățare.

1. Deconectați alimentarea electrică de la sursă.
2. Ștergeți suprafețele externe cu o lavetă curată, absorbantă, fără scame, umezită cu o soluție de apă/detergent (2% detergent, în funcție de volum) sau soluție de apă/alcool izopropilic (70% IPA în funcție de volum). Evitați suprafețele optice.



ATENȚIE

Asigurați-vă că laveta nu este saturată cu soluție și să surplusul de soluție nu pătrunde în instrument.






3. Ștergeți cu atenție toate suprafețele folosind o lavetă curată, fără scame.
4. Eliminați în siguranță materialele de curățare folosite.

Specificații

[Specificațiile sunt supuse schimbării fără notificare prealabilă]

Dimensiunea nominală a punctului laser pe fundul de ochi folosind o lentilă de 20 D	360 μm (fasciculul de orientare și fasciculul de tratament)
Fibră optică laser Lungime Diametrul miezului	5 m 100 μm
Filtru de protecție pentru medic	Transmisie < 0,005 % pentru 577 nm sau 532 nm per model LIO

Etichetele produsului

 <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>Producător</p> <p>Marcaj CE</p> <p>Avertizare privind emisiile laser</p>
	

<div style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">532nm</div>	Compatibilitate lungime de undă sistem
<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>	Când LIO este calibrat la un sistem laser specific.

Lucrările de service

Nu conține componente care pot fi reparate de către utilizator. Trimiteți toate solicitările de service la reprezentantul local Iridex Corporation.

Informații generale de siguranță și de reglementare

Produsele Iridex Corporation sunt instrumente medicale de precizie care au fost supuse unor teste extinse. Dacă sunt utilizate adecvat, sunt instrumente clinice utile și fiabile. Pentru protecția personalului medical și a pacienților, întregul manual și manualul de utilizare al sistemului laser PASCAL trebuie să fie citite temeinic înainte de operare.

Iridex Corporation nu recomandă anumite practici clinice. Următoarele măsuri de precauție sunt extinse, dar pot fi incomplete.

Clasificarea dispozitivului

Regulamentul CE 93/42 CEE: Clasa IIb

FDA: Clasa II

Utilizare preconizată

LIO este conceput pentru a fi utilizat de personal medical calificat în utilizarea echipamentelor și procedurilor oftalmologice cu laser.

Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către personalul medical licențiat în statul în care practică medicina pentru utilizarea sau comandarea utilizării dispozitivului conform specificațiilor sale de utilizare.

LIO este destinat utilizării în fotocoagularea țesutului ocular în tratarea patologiilor oculare.

Avertismente și atenționări



AVERTISMENTE

Oftalmoscopul laser indirect (LIO) este destinat tratării patologiilor oculare și este indicat pentru a fi utilizat în proceduri de fotocoagulare retiniană. LIO este indicat pentru a fi utilizat pentru indicațiile particulare ale sistemului laser PASCAL® la care este conectat.

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat în siguranță cu un laser cu o lungime de undă specifică. Verificați marcajele din partea superioară a LIO (lângă conexiunea cu fibră optică) și asigurați-vă că se potrivesc cu cele de pe laserul conectat.

LIO conține filtre de siguranță pentru a reduce lumina laser reflectată la niveluri sigure pentru utilizatori. Priviți întotdeauna prin oftalmoscop când este activat fasciculul de tratament. Nu priviți peste oftalmoscop când este activat fasciculul de tratament.

Testați înainte de utilizare.

Pentru a minimiza riscul mișcării pacientului în timpul operării, asigurați-vă că acesta a fost pregătit adecvat.

Minimizați distragerile posibile înainte de a începe tratamentul.

Asigurați-vă că banda pentru cap este fixată bine pentru a preveni mișcarea sa în timpul tratamentului.

Asigurați-vă că este direcționat cu atenție cablul de fibră optică și că este suficient de lejer pentru a preveni tragerea sau agățarea lui în timpul tratamentului.

Întregul personal participant trebuie să poarte ochelari de siguranță pentru laser potriviți lungimii de undă de operare a laserului.

Asigurați-vă că operațiile service pentru LIO au loc așa cum se indică pe dispozitiv.

Înainte de utilizare, verificați dacă pe produs există semne de deteriorare în timpul transportului/depozitării.

Nu utilizați dacă produsul este deteriorat vizibil și inspectați-l periodic pentru a identifica semne de deteriorare.

Nu îl utilizați în prezența gazelor/lichidelor inflamabile sau într-un mediu bogat în oxigen.

Nu scufundați produsul în lichide.

Nu eliminați bateria în foc, nu o perforați sau nu o scurtcircuitați.

Nu folosiți o baterie care este deformată, prezintă scurgeri, coroziune sau este vizibil deteriorată. Manipulați cu grijă o baterie deteriorată sau care prezintă scurgeri. Dacă veniți în contact cu electrolitul, spălați zona expusă cu săpun și apă. Dacă intră în contact cu ochiul, apelați imediat la asistență medicală.



Nu introduceți adaptorul de alimentare de la rețea într-o priză de rețea deteriorată.



Direcționați cablurile de alimentare în siguranță pentru a elimina riscul de a vă împiedica sau de a deteriora echipamentul.



LED-urile pot atinge temperaturi ridicate în timpul utilizării - lăsați-le să se răcească înainte de a le manipula.



Nu depășiți timpul de expunere maxim recomandat.



După demontarea LED-ului, nu atingeți contactele LED-ului și pacientul în același timp.



ATENȚIONĂRI

Folosiți doar piese și accesorii aprobate de Iridex Corporation, în caz contrar siguranța și performanța dispozitivului pot fi compromise.

Folosiți doar baterii, încărcătoare și surse de alimentare aprobate de Iridex Corporation, conform accesoriilor enumerate.

Produsul a fost conceput să funcționeze în siguranță la o temperatură ambiantă cuprinsă între +10°C și +35°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Pentru a preveni formarea condensului, permiteți instrumentului să atingă temperatura camerei, înainte de utilizare.

Doar pentru utilizare la interior (protejați-l de umezeală).

Când înlocuiți acumulatorul cu litiu, opriți dispozitivul și atașați noul acumulator.

Scoateți bateriile când este posibil ca dispozitivul să nu fie folosit pentru perioade prelungite.

Nu înlocuiți bateria în niciun mediu în care temperatura poate depăși 40°C sau poate scădea sub 0°C.

Nu conține componente care pot fi reparate de către utilizator. Contactați reprezentantul de service autorizat pentru informații suplimentare.

Asigurați-vă că dispozitivul este fixat în siguranță în stația de andocare pentru a minimiza riscul de vătămare corporală sau de deteriorare a echipamentului.

Respectați instrucțiunile privind curățarea/întreținerea de rutină pentru a preveni vătămările corporale/deteriorarea echipamentului.

Eliminați bateriile în conformitate cu reglementările locale de mediu.



Opriti alimentarea electrică și deconectați-l de la rețeaua electrică înainte de curățare și inspecție.

Conșiderații privind siguranța



















Expunerea ochiului la surse de lumină intense pentru perioade extinse de timp prezintă riscul de retinopatie fotică. Nivelul de intensitate a luminii de utilizat în orice procedură trebuie ajustat de la caz la caz, pe baza evaluării riscului-beneficii de către clinician. Utilizarea unei intensități insuficiente poate duce la o vizualizare necorespunzătoare și la efecte adverse mai grave decât retinopatia fotică. În plus, în ciuda tuturor eforturilor de a minimiza riscul de deteriorare a retinei, deteriorarea poate avea loc în continuare. Retinopatia fotică este o complicație posibilă a nevoii de a utiliza lumină intensă pentru a vizualiza clar structura oculară în timpul procedurilor chirurgicale oftalmologice delicate.

Deși nu au fost identificate leziuni vizibile ale retinei pentru instrumentele oftalmologice, se recomandă ca nivelurile de iluminare să fie setate la nivelul minim necesar pentru a efectua funcția. Copiii mici și persoanele cu boli ale ochilor pot prezenta un risc mai mare. Riscul poate crește și dacă persoana examinată a fost supusă expunerii la același instrument sau la un alt instrument oftalmologic care utilizează o sursă de lumină vizibilă intensă în ultimele 24 de ore. Acest lucru se aplică dacă ochiul a fost supus fotografierii retiniene.

Lumina emisă de acest instrument este potențial periculoasă. Cu cât durata de expunere este mai lungă, cu atât riscul de deteriorare oculară este mai mare. Expunerea la lumina de la acest instrument, atunci când este operat la intensitate maximă, va depăși nivelul indicat în instrucțiunile de siguranță după 60 de minute.

Simboluri

	Atenție, consultați documentația însoțitoare
	Testat și conform cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE
	Dublu izolat
	Producător
	Simbolul DEEE - contactați reprezentantul local pentru informații legate de eliminare
	Piesă aplicată de tip B
	Simbol de acțiune obligatoriu
	Urmați instrucțiunile de operare
	Tensiune înaltă
	Pericol de împiedicare
	Pericol de radiații optice
	Suprafață fierbinte
	Cu partea aceasta în sus
	Mențineți-l uscat
	Fragil
	Material adecvat pentru reciclare

Compatibilitate electromagnetica

Ca alte dispozitive medicale cu laser, LIO necesita luarea unor masuri de precautie speciale pentru a asigura compatibilitatea electromagnetica (CEM) cu alte dispozitive medicale electrice. Pentru a asigura CEM, LIO trebuie instalat si operat conform informatiilor CEM furnizate in acest manual.


Consultați tabelele de mai jos pentru instructiuni privind amplasarea LIO.

Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
PASCAL LIO este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetice specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul PASCAL LIO trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetice – îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	PASCAL LIO utilizează energia RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte reduse și prezintă o probabilitate redusă de a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	PASCAL LIO este adecvat pentru utilizare în toate mediile, cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu electricitate de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/scintilații IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetice			
PASCAL LIO este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetice specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul PASCAL LIO trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetice – îndrumări
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV la contact ±8 kV în aer	±6 kV la contact ±8 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Tranzienți electrici rapizi/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	Nu se aplică	
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV linie(linii) la linie(linii) ±2 kV linie(linii) la masă	Nu se aplică	
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune pe cablurile de alimentare electrică IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 40 % U_T (60 % cădere în U_T) pentru 5 cicluri 70 % U_T (30 % cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5 % U_T (>95 % cădere în U_T) pentru 5 sec	Nu se aplică	
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.
NOTĂ U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

PASCAL LIO este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul PASCAL LIO trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz	Nu se aplică	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de orice componentă a PASCAL LIO, inclusiv față de cabluri, calculată cu ajutorul ecuației corespunzătoare frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată Nu se aplică
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ De la 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De la 800 MHz la 2,5 GHz unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului și d este distanța recomandată de separare, în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la transmițătoare RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic al locației, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvențe. ^b Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe superior.

NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

^a Intensitatea câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile terestre mobile, stațiile de radioamatori, radiodifuziunea AM și FM și teledifuziunea, nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru evaluarea mediului electromagnetic asociat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația de utilizare a PASCAL LIO depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, PASCAL LIO trebuie observat pentru a se determina dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea sistemului PASCAL LIO.

^b Peste intervalul de frecvențe 150 kHz - 80 MHz, nivelul de conformitate nu se aplică.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și PASCAL LIO

PASCAL LIO este conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul PASCAL LIO poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și PASCAL LIO, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Putere nominală maximă de ieșire a transmițătorului W	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului m		
	De la 150 kHz la 80 MHz <i>Nu se aplică</i>	De la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De la 800 MHz la 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Nu se aplică	0,12	0,23
0,1	Nu se aplică	0,37	0,74
1	Nu se aplică	1,17	2,33
10	Nu se aplică	3,69	7,38
100	Nu se aplică	11,67	23,33

Pentru transmițătoarele a căror putere nominală maximă de ieșire nu este indicată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe superior.

NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

Acest produs se conformează standardului CEM (IEC 60601-1-2:2014). Mediul electromagnetic preconizat pentru întreaga durată de viață a sistemului este mediul unităților medicale profesionale.

- a) ECHIPAMENTELE MEDICALE ELECTRICE necesită măsuri speciale de precauție legate de CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în DOCUMENTELE ÎNSOȚITOARE.
- b) Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta ECHIPAMENTELE MEDICALE ELECTRICE.
- c) ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL nu trebuie folosit lângă sau așezat peste alte echipamente. Dacă ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL trebuie utilizat adiacent sau așezat pe un alt dispozitiv, acesta trebuie observat pentru a verifica operarea normală în configurarea în care va fi utilizat.
- d) Utilizarea altor ACCESORII, traductoare și cabluri împreună cu ECHIPAMENTUL și SISTEMELE, în afară de cele specificate, poate duce la creșterea EMISIILOR sau la o IMUNITATE scăzută a ECHIPAMENTULUI și determină o funcționare inadecvată.
- e) Nu utilizați dispozitive care generează unde electromagnetice la 30 cm de toate piesele instrumentului și sistemului. Acele dispozitive pot influența produsul.

Articol	Cablu ecranat	Miez de ferită	Lungime (m)
ACCESORII			
SISTEM DE AFIȘAJ SUPERPUS Modul HUD-1	-	-	-
Oftalmoscop laser indirect PASCAL (LIO)	-	-	-
CABLURI			
Cablu de alimentare CA (pentru LAMPA CU FANTĂ)	Neutilizat	Neutilizat	1,8
Cablu de alimentare CA (pentru CONSOLA LASER)	Neutilizat	Neutilizat	3,6
Cablu SIP/SOP (pentru SLA)	Utilizat	Neutilizat	1,9
Cablu USB (neterminat)	Utilizat	Neutilizat	N/A
Cablu USB (pentru mouse 3D)	Utilizat	Neutilizat	1,9
Cablu USB (pentru monitor)	Utilizat	Neutilizat	1,9
Cablu VGA (pentru monitor)	Neutilizat	Neutilizat	1,9
Cablu SIP/SOP (pentru comutatorul de picior)	Neutilizat	Neutilizat	2,9
Cablu SIP/SOP (pentru LIO)	Neutilizat	Neutilizat	1,9
Cablu USB (pentru HUD-1)	Neutilizat	Neutilizat	1,8
Cablu HDMI (pentru HUD-1)	Neutilizat	Neutilizat	1,8

Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Sistemul laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Sistemului laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis utilizează energia RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte reduse și prezintă o probabilitate redusă de a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis este adecvat pentru utilizare în toate mediile, inclusiv cele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu electricitate de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/scintilații IEC61000-3-3	Conformitate	

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetă			
Sistemul laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis este conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul Sistemului laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Tranzienți electrici rapizi/rafaie IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de alimentare ± 1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire Frecvență de repetiție 100 kHz	± 2 kV pentru cablurile de alimentare ± 1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire Frecvență de repetiție 100 kHz	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV linie(linii) la linie(linii) ± 2 kV linie(linii) la masă	± 1 kV linie(linii) la linie(linii) ± 2 kV linie(linii) la masă	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune pe cablurile de alimentare electrică IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% cădere în U_t) pentru 0,5 cicluri (cu unghi de fază 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°) <5% U_t (>95% cădere în U_t) pentru 1 ciclu 70% U_t (30% cădere în U_t) pentru 25/30 cicluri <5% U_t (>95% cădere în U_t) pentru 5 sec	<5% U_t (>95% cădere în U_t) pentru 0,5 cicluri (cu unghi de fază 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°) <5% U_t (>95% cădere în U_t) pentru 1 ciclu 70% U_t (30% cădere în U_t) pentru 25/30 cicluri <5% U_t (>95% cădere în U_t) pentru 5 sec	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sau Sistemului laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis necesită funcționare continuă în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea Sistemului laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.
NOTĂ U_t este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Sistemul laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis este conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul Sistemului laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601-1-2:2014	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6 RF radiată IEC 61000-4-3	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz 10 V/m De la 80 MHz la 2,7 GHz Proximitatea câmpului electromagnetic de la echipamentul de comunicații radio a)	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz 10 V/m De la 80 MHz la 2,7 GHz Proximitatea câmpului electromagnetic de la echipamentul de comunicații radio a)	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de orice componentă a Sistemului laser de scanare oftalmică PASCAL Synthesis, inclusiv față de cabluri, calculată cu ajutorul ecuației corespunzătoare frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare, în metri (m) și E este nivelul radiației câmpului electromagnetic în volți/metri (V/m).
NOTA 1	Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.		

a Tabelul de mai jos indică proximitatea câmpului electromagnetic de la echipamentul de comunicații radio.

Test frecvență [MHz]	Bandă [MHz]	Echipament	Modulație	Putere de ieșire maximă [W]	Distanță [m]	Valoarea testului de imunitate [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Modulație impulsuri 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impulsuri 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 Bandă LTE 5	Modulație impulsuri 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandă LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulație impulsuri 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulație impulsuri 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impulsuri 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



MĂSURI DE PRECAUȚIE

Informații privind garanția

Iridex Corporation garantează că produsele sale nu au defecte materiale sau de producție în locația originală a cumpărătorului timp de 12 luni.

Pentru a se conforma acestei garanții, toate reglajele sau modificările interne trebuie realizate de personalul autorizat Iridex Corporation sau cu acordul explicit al departamentului de service al Iridex Corporation. Garanția nu se aplica în cazul utilizării inadecvate, neglijenței sau deteriorării accidentale.

Răspunderea Iridex Corporation în baza garanției valide se limitează la repararea sau înlocuirea la fabrica Iridex Corporation sau la locul de activitate a cumpărătorului (sau, dacă nu este practic, se rambursează prețul de achiziție, toate acestea la alegerea Iridex Corporation).

Există anumite limitări care se aplică garanției Iridex Corporation. Trebuie consultați termenii și condițiile de vânzare anexate contractului de cumpărare al Iridex Corporation.

Expedieri, returnuri și ajustări în garanție

O cerere de garanție trebuie realizată prompt și trebuie primită în perioada aplicabilă de garanție de către Iridex Corporation. Dacă devine necesară returnarea produsului pentru reparații și/sau ajustări, trebuie obținută o aprobare de la Iridex Corporation. Instrucțiuni cu privire la modul și locația la care trebuie livrate produsele vor fi furnizate de Iridex Corporation. Orice produs sau piesă returnat(ă) pentru verificare și/sau reparații în perioada de garanție va fi asigurată și preplătită prin intermediul mijlocului de transport specificat de Iridex Corporation. Taxele de expediere pentru toate produsele sau componentele înlocuite sau reparate în perioada de garanție vor reprezenta responsabilitatea cumpărătorului. În toate cazurile, Iridex Corporation este singura responsabilă pentru determinarea cauzei și naturii defecțiunii și concluzia Iridex Corporation va fi finală în această privință.

Garanția menționată anterior este exclusivă și în locul oricăror garanții, fie scrise, orale sau implicite, și va fi singurul recurs al cumpărătorului și singura răspundere a Iridex Corporation în ceea ce privește contractul sau garanția sau produsul în orice alt mod. Iridex Corporation neagă orice garanții implicite sau vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. Iridex Corporation nu va răspunde sub nicio formă pentru nicio daună incidentală sau pe cale de consecință ce poate rezulta din sau în legătură cu utilizarea sau performanța bunurilor livrate în baza prezentului document. Scopul esențial al acestei dispoziții este limitarea răspunderii potențiale a Iridex Corporation ce poate deriva din această vânzare.

Decontaminarea echipamentului returnat

Pentru a se conforma legilor poștale și de transport ale Statelor Unite, echipamentul trimis la Iridex Corporation pentru reparații sau retur trebuie decontaminat corespunzător cu un germicid chimic disponibil comercial și aprobat spre vânzare ca Dezinfectant spitalicesc. Pentru a se asigura faptul că toate echipamentele au fost decontaminate adecvat, se va anexa un Certificat de decontaminare (furnizat în această secțiune) în pachet.

Dacă echipamentul primit nu are Certificat de decontaminare, Iridex Corporation va presupune că produsul este contaminat și va solicita clientului costurile pentru decontaminare.

Orice întrebări trebuie adresate departamentului de service al Iridex Corporation. Acestea includ activități de service asupra unui dispozitiv, asistență la depanare și comandarea accesoriilor.

Informații privind serviciul tehnic SUA

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

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

Eliminarea DEEE



Simbolul DEEE ANEXA IV

Contactați reprezentantul local pentru informații legate de eliminare.

Certificat de decontaminare

În baza prevederilor Legii poștale, Articolul 18, Codul Statelor Unite, Secțiunea 1716 și a regulilor Departamentului pentru transport din CFR 49, Partea 173.386 și 173.387, „agenții etiologici, eșantioanele de diagnosticare și produșii biologici nu pot fi expediați...”

Prin urmare, subsemnatul certifică faptul că echipamentul Iridex Corporation care este returnat prin prezentul de către

Persoana/Instituția

Oraș, Stat/Provincie, Țară

A fost supus decontaminării cu un germicid disponibil comercial aprobat ca Dezinfectant spitalicesc și este curat și lipsit de pericole biologice, inclusiv - dar fără a se limita la - sânge uman sau animal, țesuturi **sau** lichide tisulare **sau** componente ale acestora.

Subsemnatul este de acord să ramburseze Iridex Corporation orice costuri atrase prin decontaminarea echipamentului atașat, în cazul în care respectivul echipament este primit de către Iridex Corporation contaminat.

Model: Oftalmoscop laser indirect (LIO)

Număr de serie: _____

Număr RMA
Iridex Corporation: _____

Poziție/Funcție: _____

Nume (în clar): _____

Semnătură

Data (ZZ/LL/AAAA)