



# **Laserový nepriamy oftalmoskop (LIO) PASCAL<sup>®</sup>**

**(532 nm alebo 577 nm)**

**(jednobodová verzia)**

## **Používateľská príručka**

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

**Iridex Corporation**  
**1212 Terra Bella Avenue**  
**Mountain View, CA 94043**  
**USA**  
**Kancelária: +1. 650.940.4700**  
**Fax: +1.650.962.0486**  
**[www.iridexretina.com](http://www.iridexretina.com)**

Táto príručka je chránená autorskými právami, pričom všetky práva sú vyhradené. Podľa zákonov o autorských právach sa táto príručka nesmie kopírovať v celku ani po častiach a ani reprodukovať v žiadnych iných médiách bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Iridex Corporation. Povolené kópie musia byť označené rovnakými upozoreniami na vlastnícke a autorské práva, ako boli uvedené v origináli v súlade so zákonom. Kopírovanie zahŕňa aj preklad do iného jazyka.

Upozorňujeme, že hoci bolo vynaložené maximálne úsilie o zabezpečenie správnosti údajov uvedených v tomto dokumente, informácie, obrázky, ilustrácie, tabuľky, špecifikácie a schémy obsiahnuté v tomto dokumente podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.

Iridex Corporation<sup>®</sup>, Iridex Corporation Logo<sup>™</sup>, PASCAL<sup>®</sup> a PASCAL Synthesis<sup>™</sup> sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Iridex Corporation.

## Obsah

Obsah.....	3
Úvod.....	4
Nastavenie a používanie zariadenia LIO .....	5
Nastavenie náhlavného popruhu .....	6
Nastavenie vzdialenosti medzi zornicami .....	7
Získanie zlúčeného obrazu .....	7
Nastavenie uhla zrkadla .....	7
Zapnutie osvetlenia .....	7
Nastavenie apertúry .....	8
Výber filtra .....	9
Nastavenie osvetlenia .....	10
Nastavenie uhla lasera .....	10
Prispôsobenie zdroja napájania .....	11
Liečba laserom.....	12
Vyšetrenie očného pozadia.....	12
Nabíjačka akumulátora .....	13
Vloženie/výmena akumulátora .....	13
Nabíjanie akumulátora .....	14
Montáž bezdrôtovej nabíjačky.....	16
Výmena LED žiarovky.....	17
Čistenie .....	17
Špecifikácie .....	18
Štítky na produkte .....	18
Servis .....	19
Všeobecné bezpečnostné a regulačné informácie .....	20
Klasifikácia zariadenia.....	20
Účel použitia.....	20
Varovania a upozornenia .....	20
Bezpečnostné aspekty .....	23
Symboly .....	24
Elektromagnetická kompatibilita.....	25
Informácie o záruke.....	33
Záručné zásielky, vrátenie a úpravy.....	33
Dekontaminácia vráteného zariadenia.....	34
Informácie o technickom servise v USA.....	34
Likvidácia OEEZ.....	34
Osvedčenie o dekontaminácii .....	35

## Úvod

Prečítajte si tieto pokyny a dôsledne ich dodržiavajte.

Spoločnosť Iridex Corporation prijíma plnú zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a funkčnosť tohto zariadenia iba v prípade, že budú dodržané nasledujúce podmienky:

- Servis, zmeny nastavení, úpravy a/alebo opravy vykonáva výhradne personál certifikovaný spoločnosťou Iridex Corporation.
- Elektrická inštalácia ošetrovne zodpovedá požiadavkám príslušných noriem IEC, CEC a NEC.

Ak nedodržíte ktorékoľvek z týchto varovaní, stráca platnosť záruka.

Spoločnosť Iridex Corporation si vyhradzuje právo vykonať zmeny tu uvedených zariadení. Zariadenia sa preto nemusia presne zhodovať s publikovaným dizajnom alebo špecifikáciami. Všetky špecifikácie podliehajú zmenám bez upozornenia. Informácie o zmenách a nových produktoch vám poskytne spoločnosť Iridex Corporation alebo jej miestny zástupca.

## Nastavenie a používanie zariadenia LIO

Zariadenie LIO od spoločnosti Iridex Corporation je navrhnuté na pripojenie k laserovému systému PASCAL. Optický systém premieta zameriavací a liečebný laserový lúč aplikovaný z lasera prostredníctvom optického kábla. Používateľ môže upraviť uhol projekcie lasera o približne  $\pm 3^\circ$ . Clonu osvetlenia je možné nastaviť samostatne.



## Pripojenie zariadenia LIO k laseru

1. Zapnite laserovú konzolu v súlade s opisom v používateľskej príručke k systému Pascal.
2. Odstráňte protiprachové krytky z konektora pre optický kábel lasera a portu pre optický kábel na prednej strane laserovej konzoly.
3. Zarovnajte kolík v optickom konektore s drážkou v porte pre optický kábel na zariadení PASCAL alebo Streamline.
4. Naskrutkujte objímku konektora pre optický kábel až na doraz. Objímku neuťahujte príliš silno.

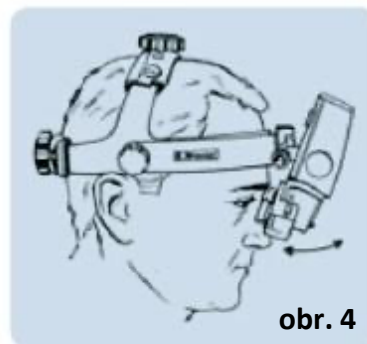
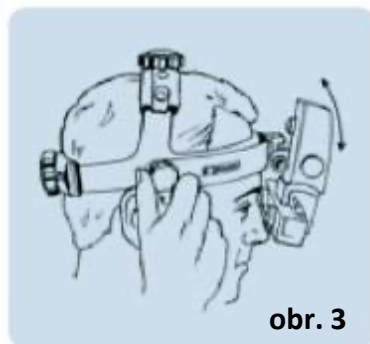
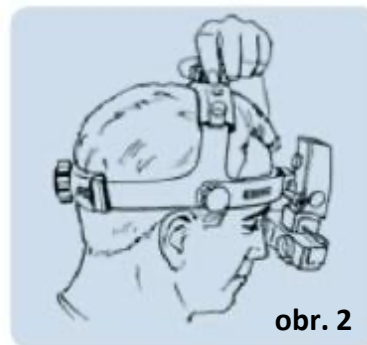
POZNÁMKA: Po použití nasadte protiprachové krytky naspäť na ich miesto.

## Nastavenie náhlavného popruhu

### Zarovnanie uhla oftalmoskopu

Zvislo zarovnajte okuláre a binokulárny blok upravením výšky kovového vonkajšieho popruhu nad obočím podľa potreby pomocou otočných ovládačov nastavujúcich napnutie popruhu nad obočím umiestnených po stranách náhlavnej súpravy (obr. 3).

Umiestnite binokulárny blok čo najbližšie k očiam alebo okuliarom, aby sa dosiahlo čo najväčšie zorné pole. Mierne povolte otočný ovládač uhla oftalmoskopu, aby ste ho mohli nastaviť, a po nastavení správnej polohy ho znova utiahnite (obr. 4).



## ***Nastavenie vzdialenosti medzi zornicami***

Keďže oči sú párový orgán, je potrebné venovať zvláštnu pozornosť tomu, aby bola optika (okuláre) správne nastavená pred každým okom.

Pre toto vyšetrenie vždy nastavte volič apertúry na veľkú svetelnú clonu.

Umiestnite nejaký predmet (napr. prst) približne 40 cm od tváre a vycentrujte ho vodorovne vo svetelnej clone. Potom zavrite jedno oko. Pomocou palca a ukazováka druhej ruky posuňte ovládač vzdialenosti medzi zrenicami pre otvorené oko (umiestnený priamo pod každým okulárom) tak, aby sa daný predmet presunul do stredu poľa a predmet sa udržoval v strede svetelnej clony. Zopakujte postup aj pre druhé oko.

## ***Získanie zlúčeného obrazu***

Nasledujúcim postupom overte, či bol získaný jeden zlúčený obraz:



## ***Nastavenie uhla zrkadla***

Svetlo sa umiestňuje vertikálne do horných dvoch tretín zorného poľa otáčaním zrkadlového uhlového vretena umiestneného na oboch stranách binokulárneho bloku.

## ***Zapnutie osvetlenia***

Osvetlenie zapnete otočením vypínača stmievača na náhlavnom popruhu proti smeru pohybu hodinových ručičiek.

## ***Nastavenie apertúry***

Otáčaním páčky apertúry na pravej strane jednotky vyberte apertúru. Osvetlenie a zrkadlá sa automaticky nastaví tak, aby sa dosiahla maximálna stereopsia.

### **Veľká**

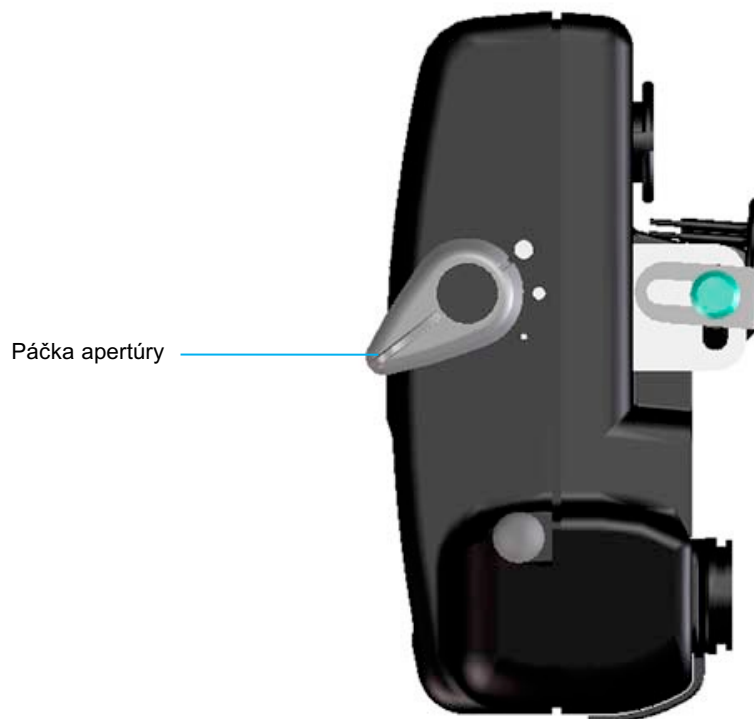
Veľká okrúhla homogénna clona je vhodná na rutinné vyšetrenie plne rozšírených zreníc. Zrkadlo zostáva v prednej polohe a optika je divergentná.

### **Stredná**

Stredná clona je navrhnutá tak, aby obmedzovala odrazy pri vstupe do čiastočne alebo málo rozšírenej zrenice (3 mm). Je tiež ideálna na bližšiu prehliadku konkrétnych oblastí pozadia. Zrkadlo a optika zostávajú v strednej polohe.

### **Malá**

Malá clona je ideálna pre malé, nerozšírené zrenice. Zrkadlo sa posunie späť a optika sa automaticky nastaví na konvergentnú.





## Výber filtra

Otáčaním páčky filtra na pravej strane jednotky vyberte filter.

Uistite sa, že je filter usadený v správnej polohe, aby sa zabránilo obmedzeniu výhľadu.

### Kobaltovo modrý

Používa sa na fluorescenčnú angiografiu

### Číry (bez filtra)

Ideálny na kontrolu konkrétnej patológie, keď sa požaduje jasnejšie, belšie svetlo

### Filter červenej farby

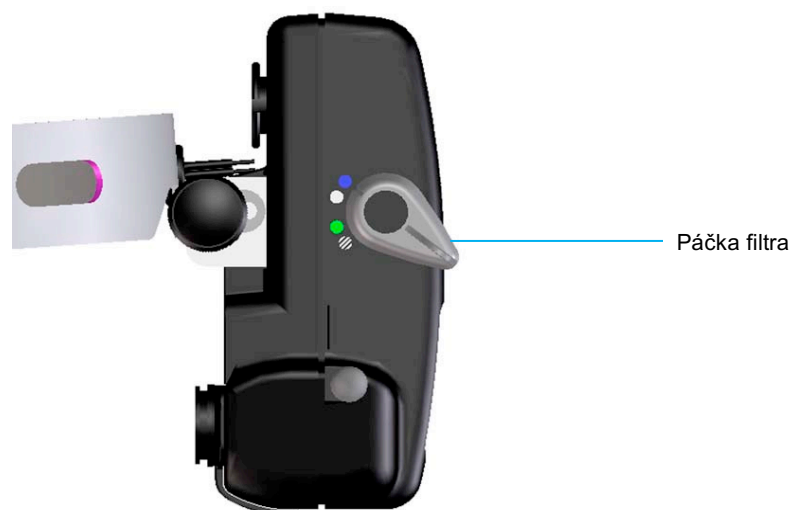
Obmedzuje červené svetlo, takže krv vyzerá ako čierna silueta na tmavom pozadí

### Difúzor

Vytvára extra široký lúč rozptýleného svetla, ktorý umožňuje uvoľnenejšiu techniku počas náročných vyšetrení očného pozadia

### POZNÁMKA

*Začiatočníkom môže difúzny filter pomôcť, pretože zarovnanie medzi náhlavnou súpravou, kondenzačnou šošovkou a zrenicou na účely dosiahnutia úplného obrazu šošovky nie je tak dôležité ako pri konvenčnom lúči.*

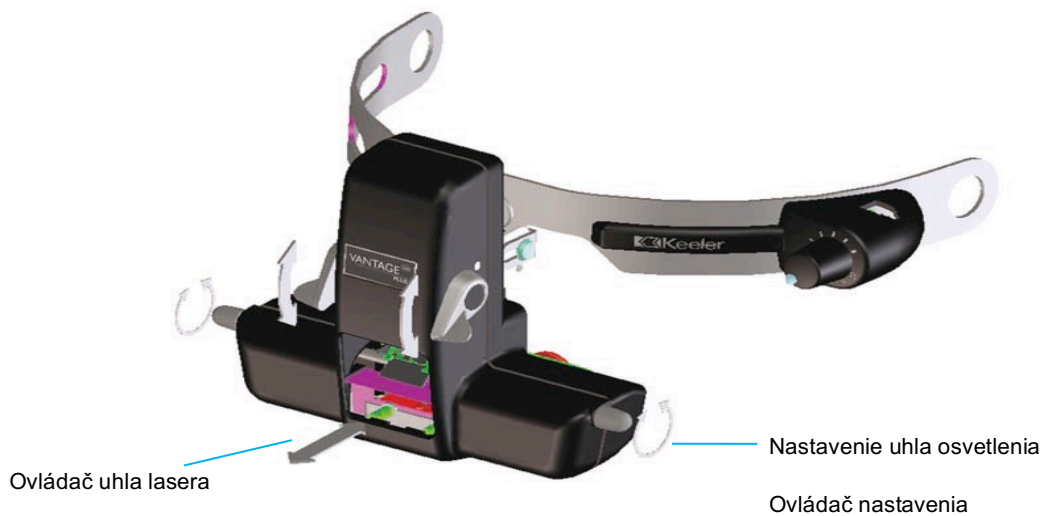


## ***Nastavenie osvetlenia***

Otočením ovládača nastavenia osvetlenia na prednej strane jednotky upravte clonu osvetlenia. Ovládač osvetlenia má väčší rozsah nastavenia než ovládač lasera, preto je najlepšie najprv nastaviť laser a potom prekryť osvetlenie.

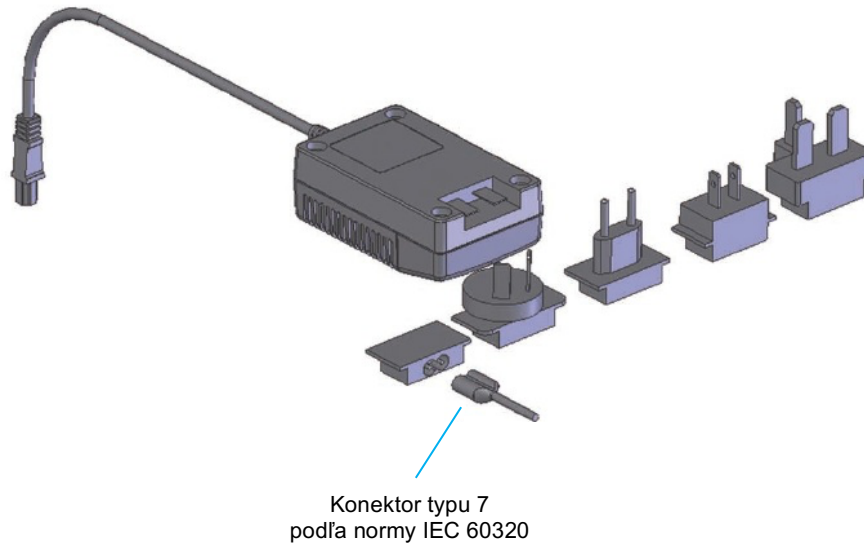
## ***Nastavenie uhla lasera***

Otočením ovládača uhla lasera na prednej strane jednotky môžete upraviť uhol projekcie lasera nahor alebo nadol o 3 stupne na každú stranu od optickej osi.



## ***Prispôsobenie zdroja napájania***

V prípade potreby vymeňte záslepku za vhodný adaptér sieťovej zástrčky alebo použite konektor typu 7 podľa normy IEC 60320 (nie je súčasťou dodávky).



## Liečba laserom

### ***Vyšetrenie očného pozadia***

1. Pripravte pacienta (napr. dilatujte zrenice).
2. Nastavte osvetlenie na nízku intenzitu. Vždy začínajte s nízkou intenzitou, aby sa ochránili oči pacienta a predĺžila životnosť lampy.
3. Podržte asférickú šošovku pred okom pacienta tak, aby gravírovanie na objímke šošovky smerovalo k vám. Ruku si malíčkom opríte o hlavu pacienta. Vzdialenosť medzi vami a pacientom by mala byť približne 40 cm.
4. Vycentrujte osvetľovací lúč v pacientovej zornici. Pohybom svojej hlavy dopredu alebo dozadu a zmenou polohy asférickej šošovky zaostríte na obraz očného pozadia.

Pred vykonaním laserového ošetrenia sa musíte dôkladne oboznámiť s používaním laserového nepriameho oftalmoskopu ako diagnostického prístroja a s laserovým systémom PASCAL.

Vykonajte nasledujúci postup v spojení s pokynmi v používateľskej príručke k systému Pascal.

1. Pripravte pacienta na liečbu.



**VAROVANIE**

Pri ošetrovaní laserom cez katarakty, nepriehľadnú tekutinu sklovca alebo pri vykonávaní ošetrenia so zníženým alebo zhoršeným výhľadom na cieľové tkanivo postupujte opatrne.

2. Nastavte požadované parametre liečby v súlade s opisom v používateľskej príručke k systému Pascal.
3. Vykonajte všetky potrebné nastavenia náhlavnej súpravy, aby sa zaručil bezpečný a jasný výhľad na sietnicu.
4. Výberom režimu READY (PRIPRAVENÉ) zapnite zameriavací lúč.
5. Umiestnite asférickú šošovku a pozorujte očné pozadie oka pacienta cez zariadenie LIO. Zameriavací lúč by mal byť viditeľný ako červený bod v strede zorného poľa. Zameriavací lúč by sa mal javiť ako okrúhly a jednotný bod umiestnený v strede zorného poľa. Ak bod zameriavacieho lúča nie je okrúhly alebo ak sa zdá byť skreslený alebo orezaný a nemá homogénny jas, nepokračujte v liečbe.



**VAROVANIE**

Nikdy nespúšťajte laser, pokiaľ nie je zameriavací lúč jasne viditeľný na cieľovom tkanive.

6. Pohybom svojej hlavy dopredu a dozadu ju nastavte do polohy, v ktorej dosiahnete najmenšiu veľkosť bodu. Pokiaľ nie je laserový bod správne zaostrý, môže sa stať, že nedosiahnete požadovaný fyziologický účinok. Pokiaľ používate 20 D asférickú šošovku, priemer bodu bude 360 µm (pre emetropické oko pacienta).
7. Stlačte nožný spínač, aby sa na tkanivo aplikoval liečebný laserový lúč.

## Nabíjačka akumulátora

### Vloženie/výmena akumulátora

1. Stlačením uvoľňovacieho tlačidla uvoľníte akumulátor.
2. Vyberte akumulátor z lôžka.
3. Vložte do lôžka nový akumulátor tak, aby úplne zapadol.



## Nabíjanie akumulátora

1. Nahradte záslepku na zdroji napájania vhodným adaptérom sieťovej napájacej zástrčky.
2. Zapojte napájací kábel do vstupnej zásuvky na nabíjačke.
3. Zapojte zdroj napájania do sieťovej napájacej zásuvky.
4. Vložte náhradný akumulátor alebo náhlavnú súpravu do nabíjačky.



## Svetelné indikátory

Na držiaku akumulátora na náhlavnom popruhu:

- blikajúci LED indikátor – akumulátor treba nabiť

Na nabíjačke:

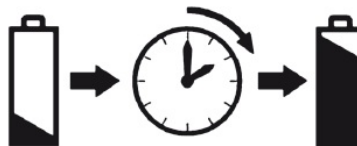
- indikátor nesvieti – akumulátor je úplne nabitý
- blikajúci indikátor – dobíjanie
- nepererušovane svietiaci indikátor – rýchle nabíjanie

Akumulátor je možné použiť kedykoľvek počas cyklu nabíjania a po vložení naspäť do nabíjačky bude automaticky pokračovať nabíjanie. Svetelné indikátory na nabíjačke indikujú, ktorý akumulátor sa nabíja.



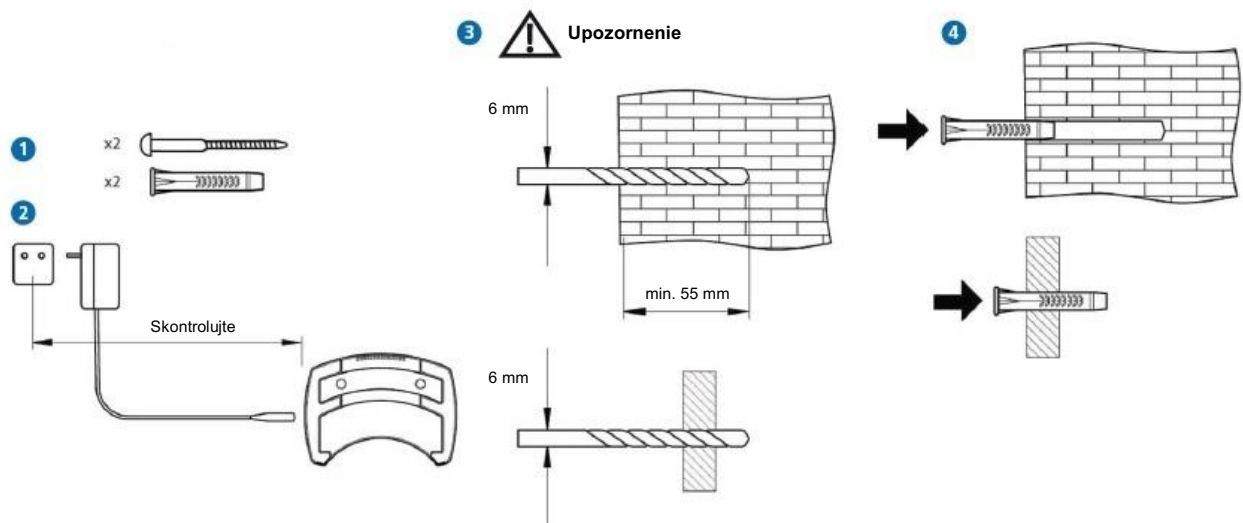
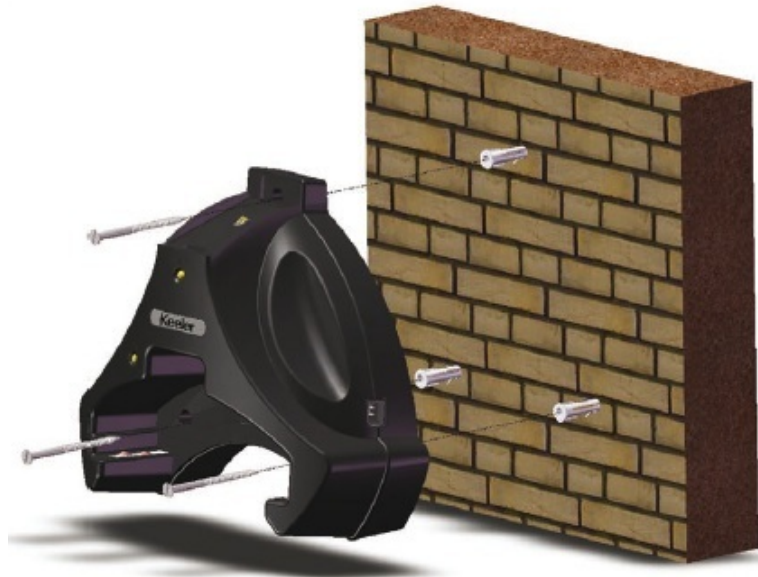
## Cyklus nabíjania

Úplné nabitie akumulátora na náhlavnom popruhu trvá 2 hodiny a na plný výkon vydrží približne 2 hodiny. Nabíjanie náhradného akumulátora trvá 4 hodiny.



## Montáž bezdrôtovej nabíjačky

Na označenie polohy nabíjačky a vyvrtanie otvorov použite dodaný dokument so šablónou.





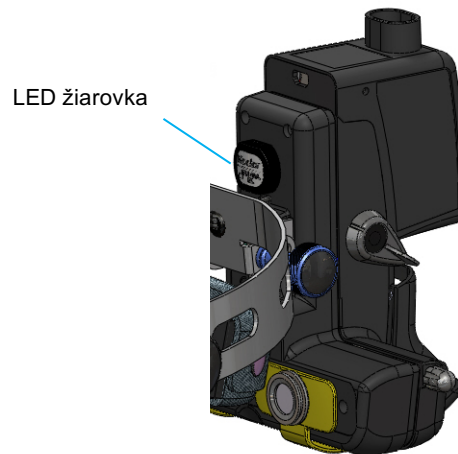
## Výmena LED žiarovky



### UPOZORNENIE

LED žiarovka môže byť pri dlhšom používaní horúca. Pred výmenou ju nechajte vychladnúť.

1. Vyberte LED žiarovku zo zadnej časti jednotky.
2. Vložte novú LED žiarovku a uistite sa, že zarovnávací výstupok je správne orientovaný a že LED žiarovka je úplne zasunutá do jednotky.



## Čistenie

Používajte iba manuálne čistenie bez ponorenia v súlade s opisom uvedeným nižšie. Nepoužívajte autokláv ani neponárajte do čistiacich kvapalín.

1. Odpojte prívod napájania.
2. Vonkajšie povrchy utrite čistou, nasiakavou handričkou nepúšťajúcou vlákna navlhčenou v roztoku vody/saponátu (2 % objemová koncentrácia saponátu) alebo vody/izopropylalkoholu (70 % objemová koncentrácia IPA). Vyhnite sa optickým povrchom.



### UPOZORNENIE

*Dbajte na to, aby handrička nebola nasiaknutá roztokom a aby prebytočný roztok nevníkol do prístroja.*






3. Starostlivo ručne osušte všetky povrchy pomocou čistej handričky nepúšťajúcej vlákna.
4. Použité čistiace prostriedky bezpečne zlikvidujte.

## Špecifikácie

[Špecifikácie podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.]

Nominálna veľkosť laserového bodu na očnom pozadí pri použití 20 D šošovky	360 µm (zameriavací a liečebný lúč)
Laserový optický kábel Dĺžka Priemer jadra	5 m 100 µm
Bezpečnostný filter pre lekárov	Transmisia < 0,005 % pre žiarenie s vlnovou dĺžkou 577 nm alebo 532 nm podľa modelu zariadenia LIO

## Štítky na produkte

 <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>Výrobca</p> <p>Značka CE</p> <p>Varovanie pred vyžarovaním lasera</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>	Kompatibilita s vlnovou dĺžkou systému
<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>	Keď je zariadenie LIO kalibrované pre konkrétny laserový systém.

## Servis

Vo vnútri nie sú žiadne súčasti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ.  
So všetkými žiadosťami o servis sa obracajte na miestneho zástupcu spoločnosti Iridex Corporation.

## Všeobecné bezpečnostné a regulačné informácie

Produkty spoločnosti Iridex Corporation sú precízne lekárske prístroje, ktoré podstúpili rozsiahle testovanie. Pri správnom zaobchádzaní sú to užitočné a spoľahlivé klinické prístroje. Z dôvodu ochrany obsluhujúceho personálu a pacientov je potrebné si pred použitím dôkladne prečítať celú túto príručku a používateľskú príručku k laserovému systému PASCAL.

Spoločnosť Iridex Corporation neposkytuje odporúčania konkrétnych klinických postupov. Nasledujúce preventívne opatrenia sú rozsiahle, ale nemusia byť úplne kompletné.

## Klasifikácia zariadenia

Nariadenie CE 93/42 EHS: trieda IIb

FDA: trieda II

## Účel použitia

Zariadenie LIO je určené na použitie lekárskymi odborníkmi vyškolenými v používaní očných laserových zariadení a postupov.

Federálne zákony USA povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom s licenciou vydanou štátom, v ktorom daný lekár toto zariadenie používa alebo objednáva jeho použitie na jeho indikované účely, alebo na ich objednávku.

Zariadenie LIO je určené na použitie pri fotokoagulácii očného tkaniva pri liečbe ochorení oka.

## Varovania a upozornenia



### VAROVANIA

*Laserový nepriamy oftalmoskop (LIO) je určený na liečbu očnej patológie a je indikovaný na použitie pri fotokoagulačných zákrokoch na sietnici. Zariadenie LIO je indikované na použitie pri konkrétnych indikáciách laserového systému PASCAL<sup>®</sup>, ku ktorému je pripojené.*

*Toto zariadenie je navrhnuté na bezpečné používanie s laserom so špecifickou vlnovou dĺžkou. Skontrolujte značky na hornej strane zariadenia LIO (v blízkosti prípojky pre optický kábel) a uistite sa, že sa zhodujú so značkami na pripojenom laseri.*

*Zariadenie LIO obsahuje bezpečnostné filtre na obmedzenie odrazu laserového svetla na úrovne bezpečné pre používateľov. Pri aktivovanom liečebnom lúči sa vždy pozerajte cez oftalmoskop. Keď je aktivovaný liečebný lúč, nepozerajte sa na ošetrované miesto mimo oftalmoskopu.*

*Zariadenie pred použitím vyskúšajte.*

*Zaistite adekvátnu prípravu pacienta, aby sa minimalizovalo riziko pohybu pacienta počas operácie.*

*Pred začatím liečby minimalizujte možné rozptyľovanie.*

*Uistite sa, že je náhlavný popruh zaistený, aby sa zabránilo pohybu počas liečby.*

*Zaistite, aby bol optický kábel vedený starostlivo a mal dostatočnú vôľu, a tak sa zabránilo jeho namáhaniu alebo zachytávaniu počas liečby.*

*Všetok obsluhujúci personál musí nosiť okuliare na ochranu pred laserom zodpovedajúce pracovnej vlnovej dĺžke lasera.*

*Zabezpečte vykonávanie servisu zariadenia LIO tak, ako je to uvedené na zariadení.*

*Pred použitím skontrolujte, či produkt nevykazuje známky poškodenia pri doprave/skladovaní.*

*Ak je produkt viditeľne poškodený, nepoužívajte ho. Pravidelne kontrolujte, či nejaví známky poškodenia.*

*Nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov/kvapalín ani v prostredí bohatom na kyslík.*

*Neponárajte produkt do kvapalín.*

*Akumulátor nevhadzujte do ohňa, neprepichujte ani neskratujte.*

*Nepoužívajte akumulátor, ak je zdeformovaný, netesný, skorodovaný alebo viditeľne poškodený. S poškodeným alebo netesným akumulátorom zaobchádzajte opatrne. Ak sa dostanete do kontaktu s elektrolytom, umyte zasiahnuté miesto mydlom a vodou. Ak sa elektrolyt dostane do oka, okamžite vyhľadajte lekárske ošetrovanie.*



*Nezapájajte sieťový napájací adaptér do poškodenej sieťovej elektrickej zásuvky.*



*Napájacie káble vedte bezpečne, aby sa eliminovalo riziko zakopnutia alebo poškodenia zariadenia.*



*LED žiarovky môžu pri používaní dosiahnuť vysoké teploty – pred manipuláciou ich nechajte vychladnúť.*



*Neprekračujte maximálnu odporúčanú dobu expozície.*



*Po vybratí LED žiarovky sa nedotýkajte súčasne kontaktov LED žiarovky a pacienta.*



## UPOZORNENIA

*Používajte iba diely a príslušenstvo schválené spoločnosťou Iridex Corporation, inak môže byť ohrozená bezpečnosť a funkčnosť zariadenia.*

*Používajte iba akumulátory, nabíjačky a zdroje napájania schválené spoločnosťou Iridex Corporation podľa uvedeného príslušenstva.*

*Tento produkt bol navrhnutý tak, aby fungoval bezpečne pri okolitej teplote od +10 °C a +35 °C.*

*Uchovávajte mimo dosahu detí.*

*Prístroj nechajte pred použitím zahriať na izbovú teplotu, aby sa zabránilo kondenzácii vlhkosti.*

*Iba na použitie vo vnútornom prostredí (chráňte pred vlhkosťou).*

*Pri výmene lítiového akumulátora vypnite zariadenie a pripojte nový akumulátor.*

*Ak sa zariadenie nebude dlhšiu dobu používať, vyberte akumulátory.*

*Nenabíjajte akumulátor v prostredí, kde môže teplota prekročiť 40 °C alebo klesnúť pod 0 °C.*

*Vo vnútri zariadenia nie sú žiadne súčasti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ. Ďalšie informácie vám poskytne autorizovaný servisný zástupca.*

*Uistite sa, že je zariadenie bezpečne vložené do dokovacej stanice, aby sa minimalizovalo riziko zranenia alebo poškodenia zariadenia.*

*Dodržiujte pokyny na čistenie/bežnú údržbu, aby sa predišlo zraneniu osôb/poškodeniu zariadenia.*

*Akumulátory likvidujte v súlade s miestnymi predpismi na ochranu životného prostredia.*



*Pred čistením a kontrolou vypnite napájanie a vykonajte odpojenie od elektrickej siete.*

## Bezpečnostné aspekty



















Vystavenie očí intenzívnym zdrojom svetla po dlhšiu dobu predstavuje riziko svetelného poškodenia sietnice. Úroveň intenzity svetla používaného pri akomkoľvek zákroku musí byť stanovená prípad od prípadu na základe posúdenia rizík a prínosov lekárom. Použitie nedostatočnej intenzity môže mať za následok nedostatočnú vizualizáciu a nežiaduce účinky, ktoré sú závažnejšie než svetelné poškodenie sietnice. Ďalej platí, že aj napriek všetkým snahám minimalizovať riziko poškodenia sietnice môže dôjsť k jej poškodeniu. Svetelné poškodenie sietnice je možnou komplikáciou potreby použitia jasného svetla na jasnú vizualizáciu očnej štruktúry počas jemných oftalmologických chirurgických zákrokov.

Napriek tomu, že neboli identifikované žiadne viditeľné sietnicové lézie spôsobené očnými prístrojmi, odporúča sa nastaviť úrovne osvetlenia na minimálnu úroveň potrebnú na vykonanie zákroku. Malé deti a osoby s ochoreniami očí môžu byť vystavené vyššiemu riziku. Riziko sa tiež môže zvýšiť, ak bola vyšetovaná osoba vystavená v priebehu predchádzajúcich 24 hodín pôsobeniu rovnakého prístroja alebo iného očného prístroja využívajúceho zdroj intenzívneho viditeľného svetla. To platí najmä v prípade, ak bolo pre dané oko vykonané fotografovanie sietnice.

Svetlo vyžarované týmto prístrojom je potenciálne nebezpečné. Čím dlhšia je doba expozície, tým väčšie je riziko poškodenia oka. Pri expozícii svetlu z tohto prístroja prevádzkovaného s maximálnou intenzitou dôjde k prekročeniu bezpečnostného limit po 60 minútach.

## Symbols

	<b>Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu</b>
	<b>Testované podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a je v súlade s ňou</b>
	<b>S dvojitou izoláciou</b>
	<b>Výrobca</b>
	<b>Symbol OEEZ – informácie o likvidácii vám poskytne miestny zástupca</b>
	<b>Aplikovaná časť typu B</b>
	<b>Značka povinného úkonu</b>
	<b>Dodržiujte prevádzkové pokyny</b>
	<b>Vysoké napätie</b>
	<b>Nebezpečenstvo zakopnutia</b>
	<b>Nebezpečenstvá optického žiarenia</b>
	<b>Horúci povrch</b>
	<b>Touto stranou hore</b>
	<b>Uchovávajte v suchu</b>
	<b>Krehké</b>
	<b>Materiál vhodný na recykláciu</b>




## Elektromagnetická kompatibilita

Tak ako ostatné elektrické zdravotnícke zariadenia, aj zariadenie LIO vyžaduje osobitné preventívne opatrenia na zaručenie elektromagnetickej kompatibility (EMK) s inými elektrickými zdravotníckymi zariadeniami. Z dôvodu zaručenia EMK sa zariadenie LIO musí nainštalovať a prevádzkovať v súlade s informáciami o EMK uvedenými v tejto príručke.

**Pokyny na umiestnenie zariadenia LIO sú uvedené v tabuľkách nižšie.**

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</b>		
Zariadenie LIO PASCAL je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia LIO PASCAL musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.		
Test elektromagnetických emisií	Súlad s predpismi	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie – CISPR 11	skupina 1	Zariadenie LIO PASCAL používa RF energiu výlučne na svoje interné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobovať žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkom okolí.
RF emisie – CISPR 11	trieda A	Zariadenie LIO PASCAL je vhodné na používanie vo všetkých priestoroch okrem domácností a priestorov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá napája budovy využívané na bývanie.
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	nevzťahuje sa	
Kolísania napätia/blikavé emisie podľa normy IEC 61000-3-3	nevzťahuje sa	

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita</b>			
Zariadenie LIO PASCAL je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia LIO PASCAL musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Test elektromagnetickej imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Prechodné/nahromadené elektrické impulzy IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	nevzťahuje sa	
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	nevzťahuje sa	
Poklesy napätia, krátke výpadky a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % pokles $U_T$ ) po dobu 0,5 cyklu 40 % $U_T$ (60 % pokles $U_T$ ) po dobu 5 cyklov 70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) po dobu 25 cyklov < 5 % $U_T$ (> 95 % pokles $U_T$ ) po dobu 5 s	nevzťahuje sa	
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úroveň charakteristickú pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA $U_T$ je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikovaním testovacej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Zariadenie LIO PASCAL je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia LIO PASCAL musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Test elektromagnetickej imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF energia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	nevzťahuje sa	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti zariadenia LIO PASCAL vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupe vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielateľa. <b>Odporúčaná vzdialenosť odstupe</b> nevzťahuje sa
Vyžarovaná RF energia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz  kde $P$ je maximálny nominálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a $d$ je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m). Intenzity polí generovaných stacionárnymi RF vysielacími určené elektromagnetickým prieskumom lokality <sup>a</sup> by mali byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami. <sup>b</sup> V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:  
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.			
<sup>a</sup> Intenzity polí generovaných stacionárnymi vysielacími, ako sú základňové stanice pre (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiostanice, rádiové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné presne teoreticky predpovedať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárných RF vysielateľov treba zväziť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania zariadenia LIO PASCAL presahuje príslušnú úroveň súladu s RF normami uvedenú vyššie, pozorovaním zariadenia LIO PASCAL treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak sa zistí, že zariadenia LIO PASCAL nefunguje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť jeho orientáciu alebo umiestnenie.			
<sup>b</sup> Úroveň súladu s normami sa nevzťahuje na frekvencie mimo frekvenčného rozsahu od 150 kHz do 80 MHz.			

### Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými alebo mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadením LIO PASCAL

Zariadenie LIO PASCAL je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia regulované. Zákazník alebo používateľ zariadenia LIO PASCAL môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a bezdrôtovým zariadením LIO PASCAL na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení v súlade s odporúčaním uvedeným nižšie.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielacza W	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielacza m		
	150 kHz až 80 MHz <i>nevzťahuje sa</i>	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	nevzťahuje sa	0,12	0,23
0,1	nevzťahuje sa	0,37	0,74
1	nevzťahuje sa	1,17	2,33
10	nevzťahuje sa	3,69	7,38
100	nevzťahuje sa	11,67	23,33

V prípade vysieláčov s nominálnym maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno stanoviť odporúčanú vzdialenosť odstupe  $d$  v metroch (m) vypočítaním pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielacza, kde  $P$  je maximálny nominálny výstupný výkon vysielacza vo wattoch (W) uvádzaný výrobcom vysielacza.  
POZNÁMKA 1: pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupe platná pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

Tento produkt spĺňa normu o EMK (IEC 60601-1-2:2014). Predpokladaným elektromagnetickým prostredím počas celého životného cyklu prístroja je prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.

- a) ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIA si vyžadujú osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMK uvedenými v SPRIEVODNEJ DOKUMENTÁCIÍ.
- b) ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIA môžu byť ovplyvňované prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami.
- c) Toto ZARIADENIE alebo tento SYSTÉM sa nemá používať v blízkosti iných zariadení ani naskladaný v stohu s nimi. Ak je potrebné takéto umiestnenie, pozorovaním ZARIADENIA alebo SYSTÉMU treba overiť jeho normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
- d) Použitie PRÍSLUŠENSTVA, prevodníka alebo kábla s inými ZARIADENIAMÍ a SYSTÉMAMI, než sú špecifikované, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických EMISÍÍ alebo zníženiu elektromagnetickej IMUNITY tohto ZARIADENIA a viesť k nesprávnemu fungovaniu.
- e) Zariadenie generujúce elektromagnetické vlny nepoužívajte vo vzdialenosti menšej než 30 cm od všetkých častí prístroja a systému. Tieto zariadenia môžu ovplyvňovať činnosť tohto produktu.

Položka	Tienený kábel	Feritové jadro	Dĺžka (m)
<b>PRÍSLUŠENSTVO</b>			
Modul SYSTÉMU PRIEHLADOVÉHO DISPLEJA HUD-1	-	-	-
Laserový nepriamy oftalmoskop (LIO) PASCAL	-	-	-
<b>KÁBLE</b>			
Sieťový napájací kábel (pre ŠTRBINOVÚ LAMPU)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	1,8
Sieťový napájací kábel (pre LASEROVÚ KONZOLU)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	3,6
Kábel SIP/SOP (pre štrbinovú lampu)	používa sa	nepoužíva sa	1,9
Kábel USB (neukončený)	používa sa	nepoužíva sa	nevzťahuje sa
Kábel USB (pre 3D myš)	používa sa	nepoužíva sa	1,9
Kábel USB (pre monitor)	používa sa	nepoužíva sa	1,9
Kábel VGA (pre monitor)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	1,9
Kábel SIP/SOP (pre nožný spínač)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	2,9
Kábel SIP/SOP (pre zariadenie LIO)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	1,9
Kábel USB (pre systém HUD-1)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	1,8
Kábel HDMI (pre systém HUD-1)	nepoužíva sa	nepoužíva sa	1,8

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</b>		
<p>Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ očnému skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.</p>		
<b>Test elektro- magnetických emisíí</b>	<b>Súlad s predpismi</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
RF emisie CISPR 11	skupina 1	Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis používa RF energiu výlučne na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobovať žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkom okolí.
RF emisie CISPR 11	trieda B	Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a priestorov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá napája budovy využívané na bývanie.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	trieda A	
Kolísaná napätia/blikavé emisie IEC61000-3-3	vyhovuje	

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita</b>			
<p>Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ očného skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.</p>			
<b>Test elektro- magnetickej imunity</b>	<b>Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601</b>	<b>Úroveň súladu</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±15 kV vzduchom	±8 kV kontaktom ±15 kV vzduchom	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Prechodné/ nahromadené elektrické impulzy IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia Frekvencia opakovania 100 kHz	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia Frekvencia opakovania 100 kHz	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV medzi vedeniami ± 2 kV medzi vedeniami a zemou	± 1 kV medzi vedeniami ± 2 kV medzi vedeniami a zemou	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke výpadky a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	< 5 % $U_t$ (> 95 % pokles $U_t$ ) po dobu 0,5 cyklu (s fázovým uhlom 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) < 5 % $U_t$ (> 95 % pokles $U_t$ ) po dobu 1 cyklu 70 % $U_t$ (30 % pokles $U_t$ ) po dobu 25/30 cyklov < 5 % $U_t$ (> 95 % pokles $U_t$ ) po dobu 5 s	< 5 % $U_t$ (> 95 % pokles $U_t$ ) po dobu 0,5 cyklu (s fázovým uhlom 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) < 5 % $U_t$ (> 95 % pokles $U_t$ ) po dobu 1 cyklu 70 % $U_t$ (30 % pokles $U_t$ ) po dobu 25/30 cyklov < 5 % $U_t$ (> 95 % pokles $U_t$ ) po dobu 5 s	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ očného skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas výpadkov sieťového napájania, odporúča sa napájať očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úroveň charakteristickú pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
<p>POZNÁMKA <math>U_t</math> je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikovaním testovacej úrovne.</p>			

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita</b>			
<p>Očný skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ očného skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.</p>			
<b>Test elektromagnetickej imunity</b>	<b>Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2:2014</b>	<b>Úroveň súladu</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
<p>Vedená RF energia IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžarovaná RF energia IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p> <p>Blízke elektromagnetické pole generované rádiodokomunikačnými zariadeniami a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p> <p>Blízke elektromagnetické pole generované rádiodokomunikačnými zariadeniami a)</p>	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti očného skenovacieho laserového systému PASCAL Synthesis vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupú vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť odstupú</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača, d je odporúčaná vzdialenosť odstupú v metroch (m) a E je úroveň vyžarovaného elektromagnetického poľa vo voltmetroch (V/m).</p>
POZNÁMKA 1	Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.		

a Tabuľka nižšie uvádza hodnoty pre blízke elektromagnetické pole generované rádiokomunikačnými zariadeniami.

Testovacia frekvencia [MHz]	Pásmo [MHz]	Zariadenie	Modulácia	Maximálny výstupný výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Hodnota testu imunity [V/m]
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzná modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz sínusová	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE pásmo 5	Impulzná modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE pásmo 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pásmo 7	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						





## PREVENTÍVNE OPATRENIA

### Informácie o záruke

Spoločnosť Iridex Corporation zaručuje, že jej produkty budú fungovať v mieste inštalácie u pôvodného kupujúceho po dobu 12 mesiacov bez materiálových a výrobných chýb.

Aby bola dodržaná táto záruka, všetky vnútorné nastavenia alebo úpravy musia byť vykonané certifikovaným personálom zo spoločnosti Iridex Corporation alebo s výslovným povolením servisného oddelenia spoločnosti Iridex Corporation. Záruka sa neuplatňuje v prípade nesprávneho použitia, nedbanlivosti alebo poškodenia spôsobeného nehodou.

Zodpovednosť spoločnosti Iridex Corporation v rámci platných záručných reklamácií je obmedzená na opravu alebo výmenu vo výrobnom závode spoločnosti Iridex Corporation alebo v mieste podnikania kupujúceho (alebo, ak to nie je prakticky realizovateľné, vrátenie kúpnej ceny, všetko podľa uváženia spoločnosti Iridex Corporation).

Na záruku spoločnosti Iridex Corporation sa vzťahujú určité ďalšie obmedzenia. Preštudujte si podmienky a požiadavky predaja priložené ku kúpnej zmluve spoločnosti Iridex Corporation.

### Záručné zásielky, vrátenie a úpravy

Záručná reklamácia musí byť uplatnená bezodkladne a spoločnosť Iridex Corporation ju musí dostať počas platnej záručnej doby. Ak bude potrebné vrátiť produkt na opravu a/alebo úpravu, je nutné získať autorizáciu od spoločnosti Iridex Corporation. Pokyny, ako a kam treba produkty zaslať, poskytne spoločnosť Iridex Corporation. Akékoľvek produkty alebo súčasti vrátené na kontrolu a/alebo záručnú opravu budú zaslané poistenou a predplatenou zásielkou prostredníctvom spôsobu dopravy určeného spoločnosťou Iridex Corporation. Poplatky za prepravu všetkých produktov alebo súčastí vymenených alebo opravených v rámci záruky hradí výhradne kupujúci. Vo všetkých prípadoch má spoločnosť Iridex Corporation výhradnú zodpovednosť za určenie príčiny a povahy zlyhania a príslušné rozhodnutie spoločnosti Iridex Corporation bude konečné.

Vyššie uvedená záruka je výlučná a nahrádza všetky ostatné záruky, či už písomné, ústne, alebo implicitné, a bude jediným nápravným prostriedkom kupujúceho a výhradnou zodpovednosťou spoločnosti Iridex Corporation na základe zmluvy, záruky alebo inak v súvislosti s týmto produktom. Spoločnosť Iridex Corporation vylučuje akékoľvek implicitné záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Iridex Corporation v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné škody vzniknuté v súvislosti s používaním alebo prevádzkovaním tovaru dodaného podľa tejto zmluvy alebo v súvislosti s ním. Hlavným účelom tohto ustanovenia je obmedziť potenciálnu zodpovednosť spoločnosti Iridex Corporation vyplývajúcu z tohto predaja.

## Dekontaminácia vráteného zariadenia

V súlade s poštovým a prepravným zákonom Spojených štátov amerických musí byť zariadenie zasielané spoločnosti Iridex Corporation na opravu alebo vrátenie riadne dekontaminované chemickým germicídny prostriedkom, ktorý je komerčne dostupný a schválený na predaj ako nemocničný dezinfekčný prostriedok. Aby sa zabezpečilo, že všetko zariadenie bolo riadne dekontaminované, musí byť v balení priložené podpísané osvedčenie o dekontaminácii (uvedené v tejto časti).

Pokiaľ bude zariadenie doručené bez osvedčenia o dekontaminácii, spoločnosť Iridex Corporation bude predpokladať, že produkt je kontaminovaný, a naúčtuje zákazníkovi náklady na dekontamináciu.

Akékoľvek otázky smerujte na servisné oddelenie spoločnosti Iridex Corporation. To zahŕňa servis zariadenia, pomoc s riešením problémov so zariadením a objednávanie príslušenstva.

## Informácie o technickom servise v USA

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

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

## Likvidácia OEEZ



Symbol likvidácie OEEZ  
podľa PRÍLOHY IV

Informácie o likvidácii vám poskytne miestny zástupca.

## Osvedčenie o dekontaminácii

Podľa ustanovení poštového zákona, hlavy 18, zákonníka Spojených štátov amerických, článku 1716 a predpisov Ministerstva dopravy Spojených štátov amerických obsiahnutých v nariadení CFR 49, častiach 173.386 a 173.387, „etiologické činidlá, diagnostické vzorky a biologické produkty... nie je možné zasielať poštou...“

Nižšie podpísaná osoba preto osvedčuje, že zariadenie od spoločnosti Iridex Corporation, ktoré týmto spôsobom vracia

\_\_\_\_\_  
Osoba/organizácia

\_\_\_\_\_  
Mesto, štát/provincia, krajina

prešlo dekontamináciou komerčne dostupným germicidným prostriedkom schváleným na použitie ako nemocničný dezinfekčný prostriedok a je čisté a bez biologických nebezpečenstiev, okrem iného vrátane ľudskej alebo zvieracej krvi, tkanív **alebo** tkanivových tekutín **alebo** ich zložiek.

Nižšie podpísaná osoba tiež súhlasí s tým, že uhradí spoločnosti Iridex Corporation všetky náklady vzniknuté pri dekontaminácii priloženého zariadenia v prípade, že uvedenú položku spoločnosť Iridex Corporation dostane v kontaminovanom stave.

Model: Laserový nepriamy oftalmoskop (LIO)

Sériové číslo: \_\_\_\_\_

Číslo RMA od spoločnosti Iridex Corporation: \_\_\_\_\_

Funkcia/titul: \_\_\_\_\_

Meno (tlačeným písmom): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Dátum (DD. MM. RRRR)