



PASCAL[®] Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO)

(532 nm eller 577 nm)

(Version med enskild punkt)

Användarhandbok

European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgien
Telefonnummer: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
www.obelis.net

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

Den här handboken är upphovsrättsskyddad med ensamrätt. I enlighet med rådande upphovsrättslagar får denna handbok inte kopieras, varken helt eller delvis, i några andra medier utan uttryckligt skriftligt tillstånd från Iridex Corporation. Tillåtna kopior måste enligt rådande lagstiftning innehålla samma äganderätts- och upphovsrättsmeddelanden som inkluderades i originalet. Kopiering inkluderar även översättning till ett annat språk.

Notera att även om vi har ansträngt oss för att säkerställa att uppgifterna i detta dokument är korrekta kan information, bilder, illustrationer, tabeller, specifikationer och scheman som finns häri ändras utan föregående meddelande.

Iridex Corporation[®], Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®] och PASCAL Synthesis[™] är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Iridex Corporation.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	3
Inledning.....	4
Konfigurera och använda LIO	5
Justera huvudbandet.....	6
Justera det interpupillära avståndet	7
Slå ihop de separata bilderna till en bild	7
Justera spegelvinkeln.....	7
Tända belysningen.....	7
Ställa in apertur	8
Välja filter	9
Justera belysningen	10
Justera laservinkeln	10
Anpassa strömförsörjningen	11
Laserbehandling.....	12
Undersöka ögonbotten	12
Batteriladdare	13
Sätta i/byta ut batteripaketet	13
Ladda batteripaketet	14
Montera den sladdlösa laddaren.....	16
Byta ut indikatorlamporna	17
Rengöring.....	17
Specifikationer.....	18
Produktetiketter	18
Service	19
Allmän information om säkerhet och föreskrifter	20
Enhetsklassificering	20
Avsedd användning.....	20
Varningar och försiktighetsåtgärder	20
Säkerhetsbeaktanden	23
Symboler	24
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	25
Garantiinformation.....	33
Garantileveranser, returer och justeringar	33
Sanering av återlämnad utrustning	34
US Technical Service Information.....	34
Kassering enligt WEEE	34
Saneringsintyg	35

Inledning

Läs och följ de här instruktionerna noggrant.

Iridex Corporation accepterar fullt ansvar för enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om:

- Service, justeringar, modifieringar och/eller reparationer endast utförs av Iridex Corporation-certifierad personal.
- Elektriska installationer i behandlingsrummet uppfyller tillämpliga krav enligt IES, CEC och NEC.

Garantin ogiltigförklaras om några av dessa varningar inte följs.

Iridex Corporation förbehåller sig rätten att göra ändringar i enheterna som beskrivs häri. Enheterna kanske därför inte följer den publicerade designen eller specifikationerna exakt. Alla specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande. Kontakta Iridex Corporation eller den lokala representanten för Iridex Corporation för information om ändringar och nya produkter.

Konfigurera och använda LIO

Iridex Corporation LIO har utformats för att anslutas till PASCAL-lasersystemet. Ett optiskt system projicerar en inriktnings- och behandlingslaserstråle som sänds från lasern via en fiberoptisk kabel. Användaren kan justera laserns projiceringsvinkel med ungefär $\pm 3^\circ$. Ljusfläcken kan justeras separat.



Ansluta LIO till lasern

1. Starta laserkonsolen så som beskrivs i Pascal-användarhandboken.
2. Ta bort dammskydden från laseroptikfibers kontakt och optikfiberporten på laserkonsolens framsida.
3. För in fiberkontaktens stift mot spåret i fiberporten på PASCAL eller Streamline.
4. Skruva in fiberkontaktens krage tills det tar stopp. Skruva inte åt kragen för hårt.

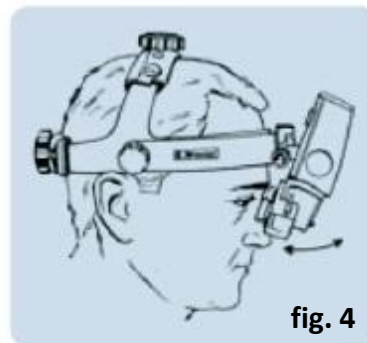
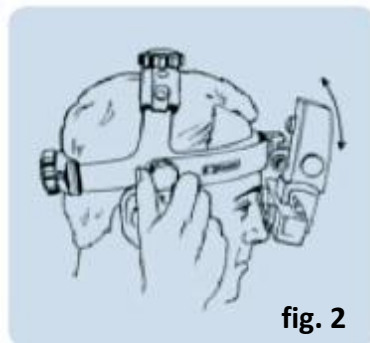
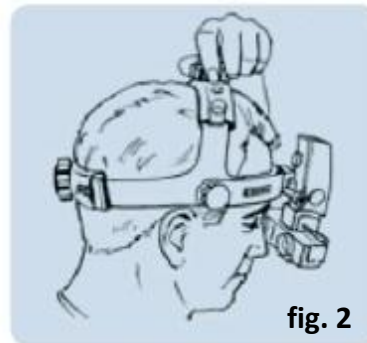
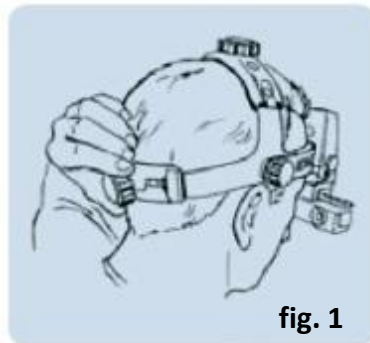
OBS! Sätt tillbaka dammskydden efter användning.

Justera huvudbandet

Inriktning av oftalmoskopets vinkel

För vertikal inriktning av okularen och de binokulära blocken ska du justera höjden för den yttre ögonbrynsstaven av metall, om så behövs, med hjälp av åtdragningsvreden för ögonbrynsbanden som sitter på headsetets sidor (fig. 3).

Placera de binokulära blocken så nära ögonen eller glasögonen som möjligt för att ge maximalt synfält. Lossa något på oftalmoskopets vinkelvred för att göra det möjligt att justera och dra åt när det sitter i rätt position (fig. 4).



Justera det interpupillära avståndet

Eftersom ögonen är dissocierade är det särskilt viktigt att se till att optiken (okulärerna) har ställts in korrekt framför varje öga.

Ställ alltid in aperturen så att det bildas en stor ljusfläck för denna övning.

Placera ett objekt (t.ex. din tumme) ungefär 40 cm från ansiktet, och centrera det horisontellt i ljusfläcken. Blunda sedan med ena ögat. Använd tumme och pekfinger för motsatt hand, skjut kontrollreglaget för interpupillärt avstånd för det öppna ögat (placerat direkt under varje okulär) så att objektet hamnar i fältets mitt, samtidigt som objektet är centrerat i ljusfläcken. Upprepa för det andra ögat.

Slå ihop de separata bilderna till en bild

Se till att en enda sammanslagen bild erhålls på följande sätt:



Justera spegelvinkeln

Ljuset positioneras vertikalt i de övre två tredjedelarna av synfältet genom att rotera spegelvinkelns axel som sitter på varje sida om det binokulära blocket.

Tända belysningen

Tänd belysningen genom att vrida på huvudbandets dimmerkontakt motsols.

Ställa in apertur

Rotera aperturspaken på höger sida av enheten för att välja apertur. Belysnings- och visningsspeglarna justeras automatiskt för att skapa maximal stereopsis.

Stor

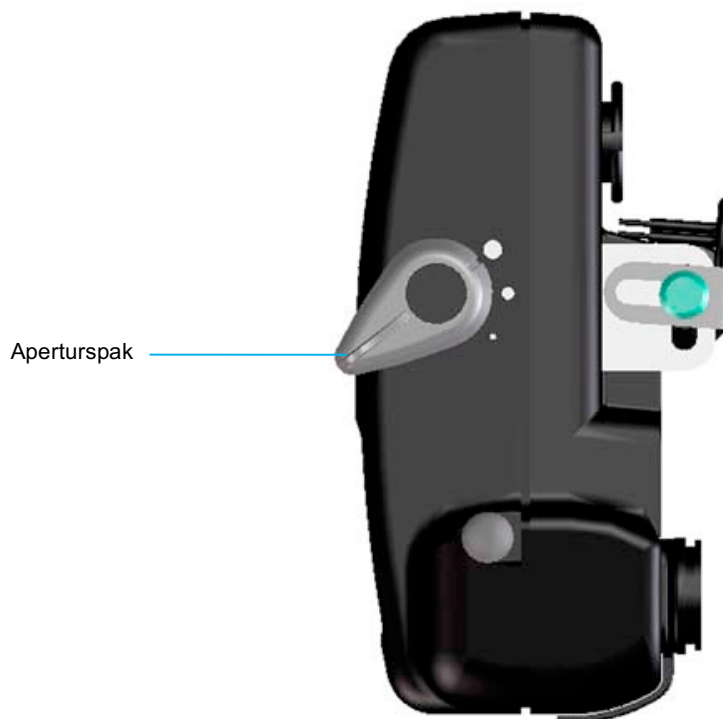
Den stora, runda, homogena fläcken är lämpad för rutinundersökningar genom helt dilaterade pupiller. Spegeln förblir i en framåtvinklad position och optiken går isär.

Mellanstor

Den mellanstora fläcken är utformad för att minska reflektioner vid ingång till en pupill som är delvis eller dåligt dilaterad (3 mm). Den är också idealisk för närmare inspektioner av områden som ligger särskilt djupt inne i ögonbotten. Spegeln och optiken stannar kvar i mellanposition.

Liten

Den lilla fläcken är idealisk för små, icke-dilaterade pupiller. Spegeln rör sig bakåt och optiken förs automatiskt ihop.



Välja filter

Rotera filterspaken på höger sida av enheten för att välja filter.

Se till att filtret är i korrekt position för att förebygga synhinder.

Koboltblått

Används för fluorescensangiografi

Genomskinligt (inget filter)

Idealisk för att inspektera en specifik patologi när ett ljusare, vitare ljus önskas

Utan rött

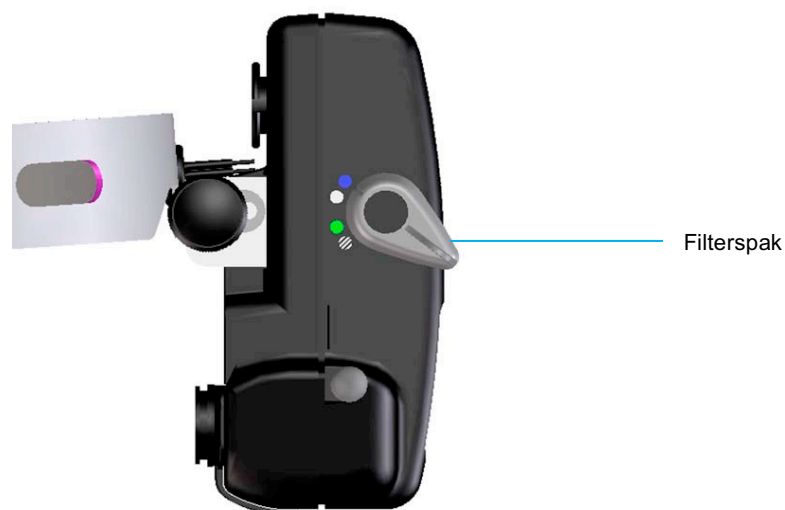
Minskar rött ljus så att blod ser svart ut, som en siluett mot en mörk bakgrund

Diffusor

Ger en extra bred stråle av mjukt ljus som gör det möjligt att använda en mer avslappnad teknik under utmanande undersökningar av ögonbotten

OBS!

Nybörjare kan tycka att detta diffusorfilter är enkelt att använda eftersom justeringen mellan headsetet, den kondenserande linsen och pupillen, för att uppnå en fullständig linsbild, inte är lika viktig som med en konventionell stråle.

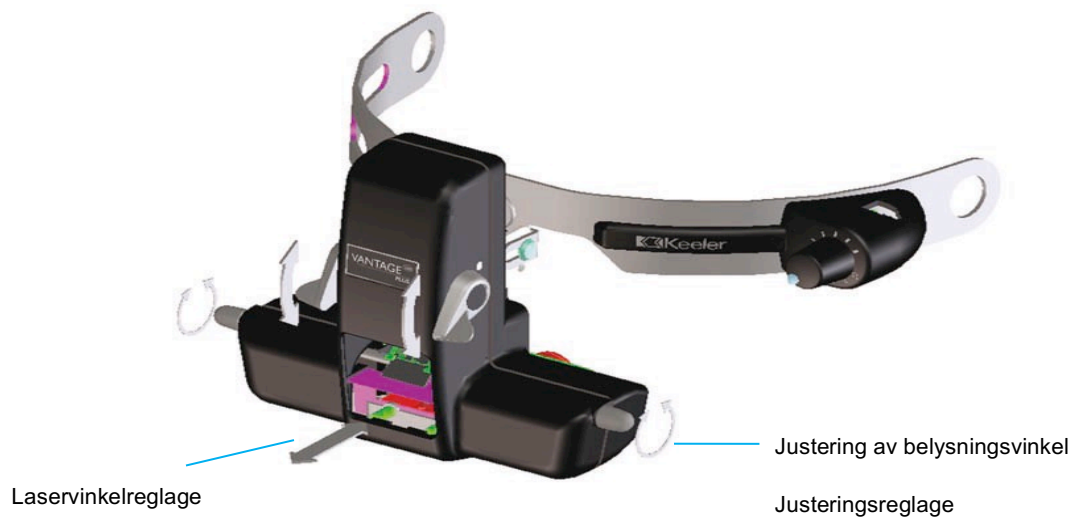


Justera belysningen

Rotera belysningsreglaget på framsidan av enheten för att justera ljusfläcken. Belysningskontrollen har ett större justeringsintervall än laserkontrollen så det är därför bäst att justera lasern först och sedan justera belysningen.

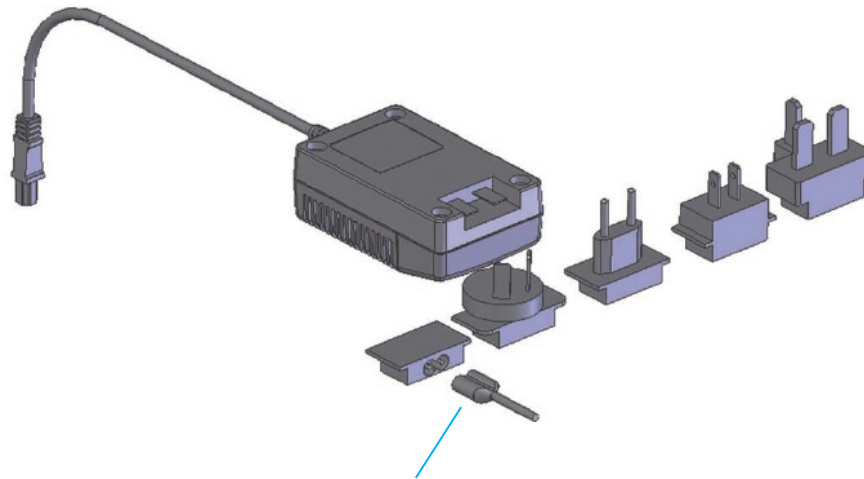
Justera laservinkeln

Rotera laservinkelreglaget på framsidan av enheten för att justera laserprojiceringsvinkeln uppåt eller nedåt med tre grader på båda sidor om den optiska axeln.



Anpassa strömförsörjningen

Byt ut blindplattan mot lämplig nätkontaktadapter, om så krävs, eller använd en typ 7-kontakt enligt IEC 60320 (medföljer ej).



Typ 7-kontakt enligt IEC 60320

Laserbehandling

Undersöka ögonbotten

1. Förbered patienten (t.ex. dilatera pupillerna).
2. Ställ in ljusstyrkan till en låg intensitet. Börja alltid med en låg intensitet för att skydda patientens ögon och öka lampans livslängd.
3. Håll den asfäriska linsen framför patientens öga så att ingraveringen på linsfattningen är vänd mot dig. Låt ditt lillfinger vila mot patientens huvud för att ge handen stöd. Avståndet mellan dig och patienten ska vara ungefär 40 cm.
4. Centrera ljusstrålen i patientens pupill. Fokusera bilden på ögonbotten genom att flytta huvudet framåt eller bakåt och ändra position för den asfäriska linsen.

Innan du genomför laserbehandlingen ska du ha goda kunskaper om användning av det indirekta laseroftalmoskopet som ett diagnostiskt instrument samt om PASCAL-lasersystemet.

Utför följande procedur i enlighet med anvisningarna i handboken för Pascal-systemet.

1. Förbered patienten för behandling.



VARNING

Var försiktig när en behandling administreras genom starr, ogenomskinlig glaskroppsvätska eller när en behandling genomförs med reducerad eller försämrad sikt över målvävnaden.

2. Välj önskade behandlingsparametrar, så som beskrivs i Pascal-användarhandboken.
3. Gör nödvändiga justeringar av headsetet för att säkerställa en säker och klar vy av näthinnan.
4. Välj läget READY (KLAR) för att aktivera inriktningsstrålen.
5. Positionera den asfäriska linsen och observera patientens ögonbotten genom LIO. Inriktningsstrålen ska synas som en röd punkt i mitten av synfältet. Inriktningsstrålen visas som en rund och enhetligt formad punkt i mitten av synfältet. Fortsätt inte med behandlingen om inriktningspunkten inte är rund eller om den är förvrängd eller avskuren och inte har enhetlig ljusstyrka.



VARNING

Starta aldrig inriktningsstrålen om den inte syns tydligt genom målvävnaden.

6. Flytta huvudet framåt eller bakåt tills du kan erhålla den minsta punktstorleken. Du kan misslyckas med att uppnå önskad fysiologisk effekt om laserpunkten inte har fokuserats korrekt. Om du använder den asfäriska 20 D-linsen så blir punktens diameter 360 µm (för ett rättsynt patientöga).
7. Tryck och håll fotpedalen nedtryckt för att sända behandlingslaserstrålen till vävnaden.

Batteriladdare

Sätta i/byta ut batteripaketet

1. Tryck på uppsläppningsknappen för att frigöra batteripaketet.
2. Lyft ut batteripaketet från hållaren.
3. Placera det nya batteripaketet i hållaren tills det har satts helt och hållet på plats.



Ladda batteripaketet

1. Byt ut blindplattan på strömförsörjningen mot lämplig nätkontaktadapter.
2. Anslut strömförsörjningskabeln till nätingången på laddaren.
3. Anslut strömförsörjningen till nätanslutningskontakten.
4. Placera reservbatteripaketet eller headsetet i laddaren.



Indikatorlampor

I huvudbandets batterihållare:

- blinkande indikatorlampa – batteriet måste laddas

På laddaren:

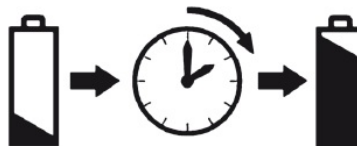
- ingen indikator – batteriet är fulladdat
- blinkande indikator – fyll på laddningen
- indikatorn lyser med fast sken – snabbladdning

Batteripaketet kan användas när som helst under laddningscykeln och återupptar laddningen automatiskt när den placeras i laddaren igen. Lamporna på laddaren indikerar vilket batteri som laddas.



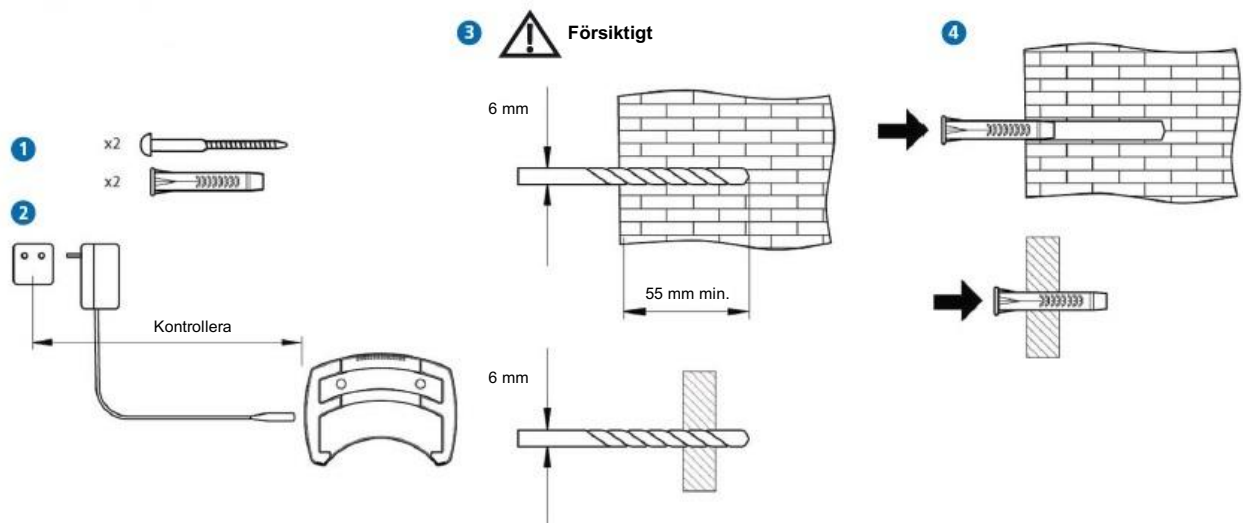
Laddningscykel

Det tar två timmar att ladda batteriet i huvudbandet så att det är fulladdat och det kommer att hålla ungefär två timmar på full effekt. Det tar fyra timmar att ladda reservbatteriet.



Montera den sladdlösa laddaren

Använd malldokumentet som tillhandahålls för att markera laddarens och borrhålens position.



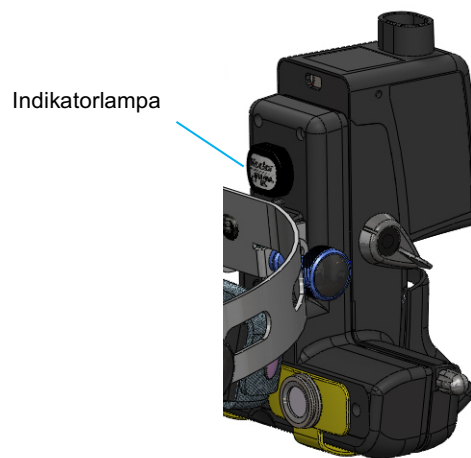
Byta ut indikatorlamporna



FÖRSIKTIGT!

Indikatorlampan kan bli varm under långvarig användning. Låt den svalna innan du byter ut den.

1. Ta bort indikatorlampan från enhetens baksida.
2. Sätt i den nya indikatorlampan och se till att inriktningsnyckeln är inriktad korrekt och att indikatorlampan har tryckts in hela vägen in i enheten.



Rengöring

Rengör för hand, utan nedsänkning, så som beskrivs. Använd inte autoklav och sänk inte ned den i rengöringsvätskor.

1. Koppla bort strömförsörjningen från källan.
2. Torka av de yttre ytorna med en ren, absorberande, luddfri trasa som har fuktats i en lösning med vatten och rengöringsmedel (2 % rengöringsmedel per volym) eller en lösning med vatten och isopropylalkohol (70 % isopropylalkohol per volym). Undvik optiska ytor.



FÖRSIKTIGT!

Säkerställ att trasan inte är saturerad med lösningen och att lösningen tränger in i instrumentet.






3. Handtorka alla ytor med hjälp av en ren, luddfri trasa.
4. Kassera alla rengöringsmaterial på ett säkert sätt.

Specifikationer

[Specifikationerna kan komma att ändras utan föregående meddelande]

Nominell laserpunktstorlek för ögonbotten med en lins på 20 D	360 µm (inriktnings- och behandlingsstrålar)
Optisk laserfiber Längd Kärndiameter	5 m 100 µm
Skyddsfiler för läkaren	Överföring < 0,005 % för 577 nm eller 532 nm per LIO-modell

Produktetiketter

 <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>Tillverkare</p> <p>CE-märkning</p> <p>Laserstrålningsvarning</p>
	

<div style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">532nm</div>	Systemets våglängdskompatibilitet
<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>	När LIO kalibreras för ett specifikt lasersystem.

Service

Det finns inga delar som kan servas av användaren. Om du har frågor om service ska du kontakta den lokala representanten för Iridex Corporation.

Allmän information om säkerhet och föreskrifter

Iridex Corporation-produkter är medicinska precisionsinstrument som har genomgått en omfattande testning. Med lämplig hantering utgör de användbara och pålitliga kliniska instrument. För att skydda personal som använder utrustningen och patienterna ska hela den här handboken och användarhandboken för PASCAL-lasersystemet läsas igenom noggrant innan en operation genomförs.

Iridex Corporation rekommenderar inte några specifika kliniska rutiner. Följande försiktighetsåtgärder är omfattande, men kanske inte kompletta.

Enhetsklassificering

CE-riktlinjer 93/42 EEG: Klass IIb

FDA: Klass II

Avsedd användning

LIO:n är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som har fått utbildning i användning av oftalmologisk laserutrustning och procedurer för dessa.

Enligt federal lag i USA får den här produkten endast säljas av läkare, eller på ordination av läkare, med licens i att använda eller ordinera användning av produkten i enlighet med lagen i den delstat där han/hon arbetar.

LIO:n är avsedd att användas för fotokoagulation av okulär vävnad vid behandling av ögonsjukdomar.

Varningar och försiktighetsåtgärder



VARNINGAR

Det indirekta laseroftalmoskopet (LIO) är avsett för behandling av okulär patologi och är avsett för användning vid fotokoagulationsingrepp i näthinnan. LIO är avsedd för användning vid de särskilda indikationer som PASCAL[®]-lasersystemet som den tillhör har.

Enheten har utformats för säker användning med en laser av en specifik våglängd. Kontrollera märkningen högst upp på LIO (nära anslutningen av den optiska fibern), och säkerställ att de matchar de som anges på den anslutna lasern.

LIO innehåller skyddsfiler för att minska reflekterat laserljus till säkra nivåer för användarna. Titta alltid genom oftalmoskopet när behandlingsstrålen är aktiverad. Titta inte över oftalmoskopet när behandlingsstrålen är aktiverad.

Testa före användning.

För att minimera risken för patientrörelse under användning ska du se till att patienten har förberetts på lämpligt sätt.

Minimera möjliga distraktioner innan behandlingen inleds.

Se till att huvudbandet sitter fast på rätt sätt för att förhindra rörelser under behandlingen.

Se till att den fiberoptiska kabeln har dragits på rätt sätt och har tillräcklig marginal för att förhindra ryck i kabeln under behandling.

All närvarande personal ska bära laserskyddsglasögon som skyddar mot laserns driftvåglängd.

Se till att LIO underhålls så som anges på enheten.

Kontrollera produkten för tecken på transport/förvaringsskada före användning.

Använd inte produkten om den har synliga skador och inspektera den regelbundet efter tecken på skada.

Använd den inte i närheten av lättändliga gaser/vätskor eller i en syrerik miljö.

Sänk inte ned produkten i vätskor.

Kasta inte batteriet i eld, och punktera eller kortslut det inte.

Använd inte batterier som är deformerade, läcker, har korroderat eller har synliga skador. Hantera ett skadat eller läckande batteri med försiktighet. Om du kommer i kontakt med elektrolytvätska ska du tvätta det exponerade området med tvål och vatten. Om det kommer i kontakt med ögat ska du omedelbart uppsöka läkare.



Anslut inte nätkontaktadaptern till ett skadat eluttag.



Dra nätsladdarna på ett säkert sätt för att förhindra risk för att snubbla eller skada på utrustningen.



Indikatorlamporna kan nå höga temperaturer vid användning – låt dem svalna före hantering.



Överstig inte maximal rekommenderad exponeringstid.



När du har tagit bort indikatorlampan ska du inte vidröra indikatorlampans kontakter och patienten samtidigt.

**FÖRSIKTIGT!**

Använd endast delar och tillbehör som har godkänts av Iridex Corporation annars kan enhetens säkerhet och prestanda äventyras.

Använd endast batterier, laddare och strömförsörjning som har godkänts av Iridex Corporation i enlighet med angivna beskrivningar av tillbehör.

Produkten har utformats för att fungera på ett säkert sätt i en omgivningstemperatur mellan +10 °C och +35 °C.

Förvara utom räckhåll för barn.

För att förhindra kondensbildning ska du se till att instrumentet har nått rumstemperatur före användning.

Endast för inomhusanvändning (skydda från fukt).

När du byter ett litiumbatteripaket, ska du stänga av enheten och sätta i det nya paketet.

Ta ur batterierna när enheten inte ska användas under en längre tidsperiod.

Ladda inte batteriet i en miljö där temperaturen kan överstiga 40 °C eller sjunka under 0 °C.

Det finns inga delar inne i enheten som kan servas av användaren. Kontakta en auktoriserad servicerepresentant för ytterligare information.

Säkerställ att enheten sitter ordentligt på plats i dockningsstationen för att minimera risk för personskada eller skada på utrustningen.

Följ riktlinjerna gällande rengöring/rutinunderhåll för att förebygga personskada/skada på utrustningen.

Kassera batterier i enlighet med lokala miljöföreskrifter.



Stäng av strömförsörjningen och koppla ur nätsladden från eluttaget innan du rengör eller inspekterar enheten.

Säkerhetsbeaktanden



















Ögonexponering för intensiva ljuskällor under längre tidsperioder leder till risk för ljusskador på näthinnan. Läkaren ska fastställa intensitetsnivån för ljuset som ska användas vid varje ingrepp från fall till fall, utifrån en bedömning av risker och nytta. Användning av otillräcklig intensitet kan leda till inadekvat visualisering och allvarigare biverkningar än ljusskada på näthinnan. Dessutom kan skada på näthinnan ändå uppstå, trots att man vidtar åtgärder för att minimera risken. Ljusskada på näthinnan är en möjlig komplikation som kommer av behovet av att använda hög ljusstyrka för att tydligt kunna visualisera den okulära strukturen under delikata oftalmologiska kirurgiska ingrepp.

Även om inga synliga näthinneskador har identifierats för oftalmologiska instrument så rekommenderas ändå att den ljusintensitet som ställs in begränsas till den minsta nivå som krävs för uppnå syftet med ingreppet. Små barn och personer med ögonsjukdomar kan löpa en högre risk. Denna risk kan också öka om den person som undersöks har genomgått exponering med samma instrument eller annat oftalmologiskt instrument med en intensiv synlig ljuskälla under de föregående 24 timmarna. Detta gäller särskilt om ögat har exponerats för näthinnefotografering.

Ljuset som utstrålas från detta instrument är potentiellt farligt. Ju längre exponeringen varar desto större är risken för ögonskador. Exponering för ljus från detta instrument när det används vid högsta intensitet kommer att överstiga värdena i säkerhetsriktlinjerna efter 60 minuter.

Symboler

	Obs! Läs all medföljande dokumentation.
	Testad enligt och uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG
	Dubbelt isolerad
	Tillverkare
	WEEE-symbol – kontakta en lokal representant för information om kassering
	Tillämpad del av typ B
	Skylt som anger obligatorisk åtgärd
	Följ användaranvisningarna
	Hög spänning
	Risk för att snubbla
	Risk på grund av optisk strålning
	Het yta
	Denna sida upp
	Håll den torr
	Ömtålig
	Återvinningsbart material

Elektromagnetisk kompatibilitet

Precis som annan elektrisk utrustning för medicinskt bruk så måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för LIO för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med annan elektrisk utrustning för medicinskt bruk. För att säkerställa EMC ska LIO installeras och användas i enlighet med den EMC-information som tillhandahålls i den här handboken.


Se tabellerna nedan för riktlinjer för placering av LIO:n.

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk strålning		
PASCAL LIO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PASCAL LIO ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionsprovning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	PASCAL LIO använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	PASCAL LIO är lämplig för alla slags inrättningar utom hemmamiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader avsedda som bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmar IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet			
PASCAL LIO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PASCAL LIO ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är klädda med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för elnätsledning ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Ej tillämpligt	
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i de ingående elnätsledningarna IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_I) för 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) för 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_I) i 5 sek	Ej tillämpligt	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är AC-nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet

PASCAL LIO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PASCAL LIO ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av PASCAL LIO, inklusive sladdar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd Ej tillämpligt
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar, kan inte med noggrannhet förutsägas teoretiskt. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för att utvärdera den elektromagnetiska miljön som fasta RF-sändare ger upphov till. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där PASCAL LIO används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska man kontrollera att PASCAL LIO fungerar som den ska. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att PASCAL LIO:s placering eller riktning ändras.

^b På frekvensintervall över 150 kHz till 80 MHz är efterlevnadsnivån inte tillämplig.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PASCAL LIO			
PASCAL LIO är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av PASCAL LIO kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och PASCAL LIO enligt rekommendationerna nedan och i enlighet med kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.			
Sändarens högsta nominella uteffekt W	Separationsavstånd utifrån sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz <i>Ej tillämpligt</i>	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Ej tillämpligt	0,12	0,23
0,1	Ej tillämpligt	0,37	0,74
1	Ej tillämpligt	1,17	2,33
10	Ej tillämpligt	3,69	7,38
100	Ej tillämpligt	11,67	23,33
För sändare med en högsta uteffekt som inte finns i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet. OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.			

Den här produkten uppfyller EMC-standarden (IEC 60601-1-2:2014). Den förväntade elektromagnetiska miljön för hela livscykeln är en professionell vårdinrättning.

- a) ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i de MEDFÖLJANDE DOKUMENTEN.
- b) Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK.
- c) UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET ska inte användas bredvid eller staplat på annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET bredvid eller staplat på annan utrustning ska du observera och verifiera att dessa fungerar normalt i den konfiguration där de ska användas.
- d) Användning av andra TILLBEHÖR, omvandlare och kablar med annan UTRUSTNING och andra SYSTEM än de som har specificerats kan leda till ökade elektromagnetiska EMISSIONER eller minskad elektromagnetisk IMMUNITET för UTRUSTNINGEN och därmed leda till driftproblem.
- e) Använd inte enheter som genererar elektromagnetiska vågor närmare än 30 cm från alla delar av instrumentet och systemet. Sådana enheter kan inverka på produkten.

Artikel	Skärmad kabel	Ferritkärna	Längd (m)
TILLBEHÖR			
HEAD UP DISPLAY-SYSTEM HUD-1-modul	-	-	-
PASCAL Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO)	-	-	-
KABLAR			
AC-nätssladd (för SPALTLAMPA)	Används inte	Används inte	1,8
AC-nätssladd (för LASERKONSOL)	Används inte	Används inte	3,6
SIP/SOP-kabel (för SLA)	Används	Används inte	1,9
USB-kabel (öppen ände)	Används	Används inte	N/A
USB-kabel (för 3D-mus)	Används	Används inte	1,9
USB-kabel (för skärm)	Används	Används inte	1,9
VGA-kabel (för skärm)	Används inte	Används inte	1,9
SIP/SOP-kabel (för fotpedal)	Används inte	Används inte	2,9
SIP/SOP-kabel (för LIO)	Används inte	Används inte	1,9
USB-kabel (för HUD-1)	Används inte	Används inte	1,8
HDMI-kabel (för HUD-1)	Används inte	Används inte	1,8

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
<p>PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System ska säkerställa att det används i en sådan miljö.</p>		
Emissionsprovning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System är lämpligt för alla slags inrättningar, inklusive hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader avsedda som bostäder.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmar IEC61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetsprovning	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är klädda med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för elnätsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar Repetitionsfrekvens 100 kHz	±2 kV för elnätsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar Repetitionsfrekvens 100 kHz	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i de ingående elnätsledningarna IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) för 0,5 cykler (med fasvinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°) < 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) för 1 cykel 70 % U_t (30 % fall i U_t) för 25/30 cykler < 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) i 5 sek	< 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) för 0,5 cykler (med fasvinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°) < 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) för 1 cykel 70 % U_t (30 % fall i U_t) för 25/30 cykler < 5 % U_t (> 95 % fall i U_t) i 5 sek	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att SL – PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_t är AC-nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
<p>PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System ska säkerställa att det används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601-1-2:2014	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz</p> <p>Avstånd mellan elektromagnetiskt fält och radio-kommunikationsutrustning a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz</p> <p>Avstånd mellan elektromagnetiskt fält och radio-kommunikationsutrustning a)</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System, inklusive sladdar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) och E är strålningsnivån för det elektromagnetiska fältet i volt/meter (V/m).</p>
OBS 1!	Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.		

a Tabellen nedan visar avståndet mellan elektromagnetiska fält och radiokommunikationsutrustning.

Test-frekvens [MHz]	Band [MHz]	Urustning	Modulering	Högsta uteffekt [W]	Avstånd [m]	Immunitetstestvärde [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Puls-modulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Puls-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE-band 5	Puls-modulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1,3,4,25 UMTS	Puls-modulering 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-band 7	Puls-modulering 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Garantiinformation

Iridex Corporation utfäster en garanti om att deras produkter är fria från defekter i material och utförande, vilken gäller hos den ursprungliga köparen i 12 månader.

För att uppfylla denna garanti måste alla interna justeringar eller modifieringar göras av Iridex Corporation-certifierad personal eller med uttryckligt tillstånd från Iridex Corporations serviceavdelning. Garantin gäller inte vid felaktig användning, vårdslöshet eller oavsiktlig skada.

Iridex Corporations ansvar vid giltiga garantianspråk är begränsat till reparation eller utbyte på Iridex Corporations anläggningar eller hos köparen (eller, om det inte är praktiskt möjligt, återbetalning av inköpspriset, enligt Iridex Corporations godtycke).

Vissa andra begränsningar gäller för Iridex Corporations garanti. Se försäljningsvillkoren som bifogas Iridex Corporations köpeavtal.

Garantileveranser, returer och justeringar

Ett garantianspråk ska göras omgående och måste tas emot av Iridex Corporation under den tillämpliga garantiperioden. Om det blir nödvändigt att returnera en produkt för reparation och/eller justeringar måste tillstånd från Iridex Corporation erhållas. Instruktioner om hur och var produkter ska skickas kommer att tillhandahållas av Iridex Corporation. Alla produkter eller komponenter som returneras för undersökning och/eller garantireparation ska skickas försäkrade och förbetalda med det transportsätt som specificerats av Iridex Corporation. Fraktavgifter för alla produkter eller komponenter som byts ut eller repareras under garantin är köparens ansvar. Iridex Corporation har alltid ensamt ansvar för att fastställa orsaken till och typen av fel och Iridex Corporations beslut med avseende på detta kommer att vara slutgiltigt.

Ovanstående garanti är exklusiv och ersätter alla andra garantier, vare sig de är skriftliga, muntliga eller underförstådda, och utgör köparens enda gottgörelse och Iridex Corporations enda ansvar i enlighet med avtal eller garantier eller på annat sätt för produkten. Iridex Corporation fransäger sig all underförstådd garanti eller säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Iridex Corporation ska under inga omständigheter hållas ansvariga för några oförutsedda skador eller följdskador som uppstår till följd av eller i samband med användning eller på grund av prestanda för de varor som levereras enligt detta avtal. Det huvudsakliga syftet med denna bestämmelse är att begränsa Iridex Corporations potentiella ansvar till följd av denna försäljning.

Sanering av återlämnad utrustning

I enlighet med USA:s post- och transportlagar ska utrustning som skickas till Iridex Corporation för reparation eller retur först saneras på lämpligt sätt med ett kemiskt bakteriedödande medel som är kommersiellt tillgängligt och godkänt för försäljning som ett sjukhusdesinfektionsmedel. För att säkerställa att all utrustning har sanerats ska ett undertecknat saneringsintyg (som tillhandahålls i detta avsnitt) bifogas i förpackningen.

Om utrustning tas emot utan ett sådant saneringsintyg så antar Iridex Corporation att produkten är kontaminerad och kommer att ålägga kunden att betala saneringskostnaderna.

Alla förfrågningar ska ställas till Iridex Corporations serviceavdelning. Dessa inkluderar service av en enhet, hjälp med felsökning av enheten och beställning av tillbehör.

US Technical Service Information

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

Telefonnummer: +1.650.940.4700

Fax: +1.650.962.0486

PASCALService@iridex.com

Kassering enligt WEEE



WEEE BILAGA IV Symboler

Kontakta en lokal representant för information om kassering.

Saneringsintyg

Enligt bestämmelserna i Postal Law, Title 18, United States Code, Section 1716 och Department of Transportations bestämmelser i CFR 49, Part 173.386 och 173.387, ska "etiologiska agens, diagnostiska prover och biologiska produkter ... inte skickas med post ..."

Undertecknad intygar därför att Iridex Corporations utrustning som returneras häri av

Individ/organisation

Ort, delstat/region, land

har genomgått sanering med kommersiellt tillgängligt bakteriedödande medel som godkänts för användning som sjukhusdesinfektionsmedel och är ren och fri från biologiska faror, inklusive – men inte begränsat till – blod från människor eller djur, vävnad **eller** vävnadsvätskor **eller** komponenter av dessa.

Undertecknad samtycker också till att ersätta Iridex Corporation för alla kostnader som kan uppstå vid sanering av den medföljande utrustningen, om dessa föremål tas emot av Iridex Corporation i ett kontaminerat skick.

Modell: Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO)

Serienummer: _____

Iridex Corporation
RMA-nummer: _____

Tjänst/titel: _____

Namn (textat): _____

Underskrift

Datum (ÅÅÅÅ-MM-DD)