



**Indirekti
PASCAL[®]-laseroftalmoskooppi
(LIO)**

(532 nm tai 577 nm)

(Yhden pisteen versio)

Käyttöopas

European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgia
Puhelin: +32.2.732.59.54
Faksi: +32.2.732.60.03
www.obelis.net

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
Yhdysvallat
Toimisto: +1.650.940.4700
Faksi: +1.650.962.0486
www.irdexretina.com

Tämä opas on tekijänoikeuden suojaama, ja kaikki oikeudet pidätetään. Tekijänoikeuslakien mukaisesti tätä opasta ei saa kopioida kokonaan tai osittain eikä jäljentää muilla tavoilla ilman Iridex Corporationin nimenomaista kirjallista lupaa. Sallituissa kopioissa täytyy olla samat omistus- ja tekijänoikeusilmoitukset kuin alkuperäisessä kappaleessa lain mukaisesti. Kopioimiseksi lasketaan kääntäminen toiselle kielelle.

Huomaa, että vaikka tämän asiakirjan tietojen oikeellisuus on pyritty varmistamaan kaikin tavoin, asiakirjan tietoja, kuvia, taulukoita, teknisiä tietoja ja kaavioita voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Iridex Corporation[®], Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®] ja PASCAL Synthesis[™] ovat Iridex Corporationin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	3
Johdanto	4
LION käyttöönotto ja käyttö	5
Pääosan säätäminen	6
Silmäterävalimitan säätäminen	7
Kuvien sulauttaminen	7
Peilikulman säätäminen	7
Valaistuksen sytyttäminen	7
Aukon asettaminen	8
Suodattimen valinta	9
Valaistuksen säätäminen	10
Laserkulman säätäminen	10
Virtalähteen mukauttaminen	11
Laserhoito	12
Silmänpohjan tutkiminen	12
Akkulaturi	13
Akkuyksikön asentaminen/vaihtaminen	13
Akkuyksikön lataaminen	14
Langattoman laturin asentaminen	16
LED-valon vaihtaminen	17
Puhdistaminen	17
Tekniset tiedot	18
Pakkausmerkinnät	18
Huolto	19
Yleiset turvallisuus- ja sääntelytiedot	20
Laiteluokitus	20
Käyttötarkoitus	20
Varoitukset ja huomiot	20
Turvallisuushuomiot	23
Symbolit	24
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	25
Takuutiedot	34
Takuuseen liittyvät lähetykset, palautukset ja säädöt	34
Palautettavan laitteen dekontaminointi	35
Yhdysvaltojen teknisen huollon tiedot	35
Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen	35
Dekontaminointitodistus	36

Johdanto

Lue nämä ohjeet ja noudata niitä tarkasti.

Iridex Corporation ottaa täyden vastuun laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä ainoastaan seuraavassa tapauksessa:

- Huollon, säädöt, muutokset ja/tai korjaukset on tehnyt vain Iridex Corporation sertifioima henkilöstö.
- Toimenpidehuoneen sähköasennus noudattaa sovellettavia IEC-, CEC- ja NEC-vaatimuksia.

Jos jokin näistä varoituksista jätetään huomioimatta, takuu mitätöityy.

Iridex Corporation pidättää oikeuden tehdä muutoksia asiakirjan laitteeseen/laitteisiin. Siksi laitteet eivät välttämättä vastaa tarkasti julkaisun mallia tai teknisiä tietoja. Kaikkia teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Tietoa muutoksista ja uusista tuotteista saat Iridex Corporationilta tai paikalliselta Iridex Corporationin edustajalta.

LION käyttöönotto ja käyttö

Iridex Corporationin LIO on suunniteltu yhdistettäväksi PASCAL-laserjärjestelmään. Optinen järjestelmä projisoi tähtäys- ja hoitosäteen, jotka laser lähettää valokuitukaapelin välityksellä. Käyttäjä voi säätää laserin projektiokulmaa noin $\pm 3^\circ$. Valotäplä on säädettävissä erikseen.



LION yhdistäminen laseriin

1. Käynnistä laserkonsoli Pascal-käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaan.
2. Poista laserin valokuituliittimen ja laserkonsolin etupuolella olevan valokuituportin pölysuojukset.
3. Kohdista kuituliittimen tappi PASCAL- tai Streamline-laitteen kuituportin aukkoon.
4. Kierrä kuituliittimen rengasta kiinni, kunnes se pysähtyy. Älä kiristä rengasta liian tiukalle.

HUOMAA: Aseta pölysuojukset käytön jälkeen takaisin paikoilleen.

Pääosan säätäminen

Oftalmoskoopin kulman kohdistaminen

Voit kohdistaa okulaarit ja okulaariosan pystysuunnassa säätämällä tarvittaessa metallista ulkokulmakiskoa otsanauhan kireysnupeista, jotka ovat pääosan molemmin puolin (kuva 3).

Aseta okulaariosa mahdollisimman lähelle silmiä tai silmälaseja, jotta näkökenttä on mahdollisimman suuri. Löysää hieman oftalmoskoopin kulmanuppia säätääksesi kulmaa ja kiristä, kun sopiva kulma on löytynyt (kuva 4).



Silmäterävälimitan säätäminen

Silmien välinen etäisyys on kaikilla eri, joten optiikka (okulaarit) on säädettävä huolellisesti kummankin silmän eteen.

Aseta aukkovalinnaksi aina suuri valotäplä tätä toimenpidettä varten.

Aseta jokin kohde (kuten peukalosi) noin 40 cm:n päähän kasvoistasi ja keskitä se vaakasuunnassa valotäplään. Sulje sitten toinen silmä. Liu'uta vastakkaisen käden peukalolla ja etusormella avoimen silmän silmäterävälimitan säädintä (suoraan okulaarin alapuolella), niin että kohde siirtyy kentän keskelle ja pysyy valotäplän keskellä. Toista vaiheet toisella silmällä.

Kuvien sulauttaminen

Varmista, että näet seuraavanlaisen yhdeksi sulautuneen kuvan:



Peilikulman säätäminen

Valo asetetaan pystysuunnassa näkökentän kahteen ylempään kolmannekseen kiertämällä peilikulman pyörää, joka on okulaariosan kumminkin puolin.

Valaistuksen sytyttäminen

Sytytä valaistus kiertämällä pääosan himmenninkytkintä vastapäivään.

Aukon asettaminen

Valitse aukko kääntämällä yksikön oikealla laidalla olevaa aukon vipua. Valaistus ja katselupeilit säätävät automaattisesti, jotta kolmiulotteinen näkymä on paras mahdollinen.

Suuri

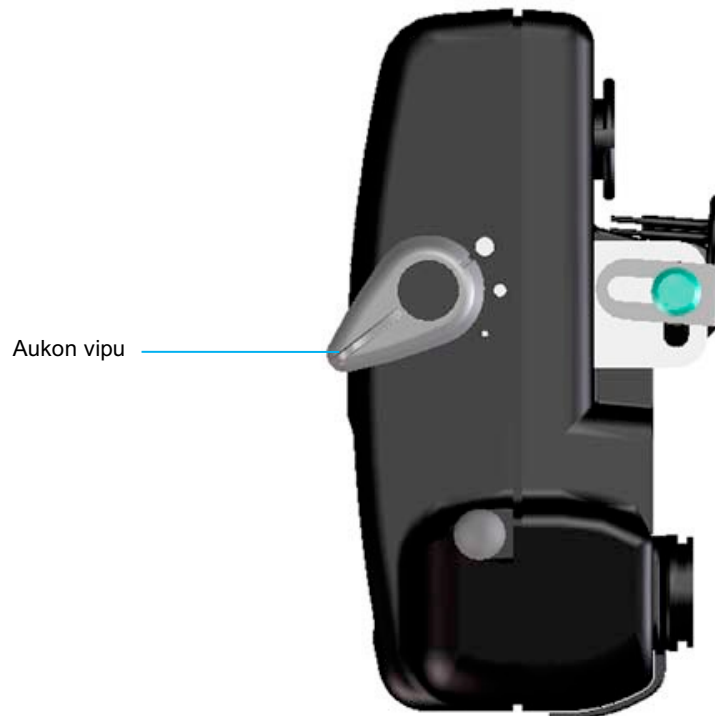
Suuri, pyöreä, homogeeninen täplä sopii rutiinitutkimuksiin täysin laajentuneiden pupillien läpi. Peili pysyy etuasennossa, ja optiset osat ovat erillään.

Keskisuuri

Keskisuuri täplä on suunniteltu vähentämään heijastuksia, kun pupilli on osittain tai heikosti laajentunut (3 mm). Lisäksi se soveltuu erinomaisesti tiettyjen silmänpohjan alueiden lähempään tarkasteluun. Peili ja optiset osat pysyvät keskiasennossa.

Pieni

Pieni täplä on ideaali pienille, laajentumattomille pupilleille. Peili liikkuu taakse ja optiset osat lähenevät automaattisesti.



Suodattimen valinta

Valitse suodatin kääntämällä yksikön oikealla laidalla olevaa suodatinvipua.

Varmista, että suodatin on hyvin paikallaan eikä peitä näkymää.

Koboltinsininen

Käytetään fluoreseiiniangiografiassa

Kirkas (ei suodatinta)

Ideaali tiettyjen patologioiden tarkasteluun, jossa tarvitaan kirkaampaa, valkoisempaa valoa

Punaton

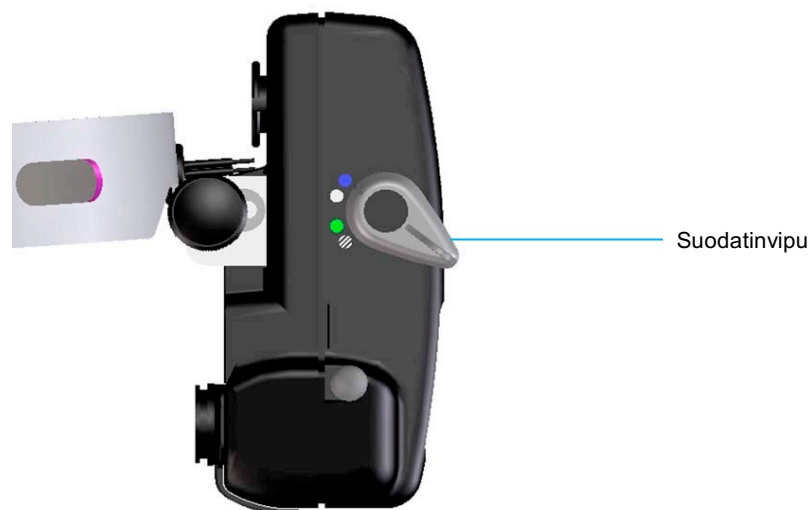
Vähentää punaista valoa niin, että veri piirtyy mustana tummaa taustaa vasten

Hajotin

Tuottaa leveän hajavalosäteen, jonka avulla voidaan käyttää rennompaa tekniikkaa haastavissa silmänpohjan tutkimuksissa

HUOMAA

Hajotussuodatin voi olla hyödyllinen aloittelijoille, sillä sitä käytettäessä pääosan, kokoojalinssin ja pupillin välinen kohdistus ei ole yhtä kriittinen täyden linssin kuvan saamiseksi kuin tavallisella säteellä.

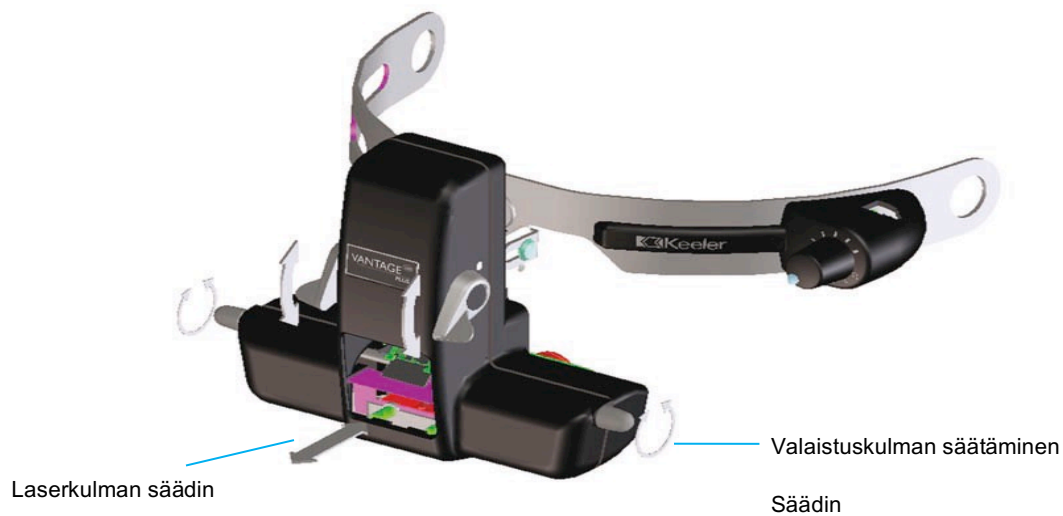


Valaistuksen säätäminen

Säädä valotäplää pyörittämällä yksikön etupuolella olevaa valaistussäädintä. Valaistussäätimen säätöalue on suurempi kuin laserin ohjaimen, joten ensin kannattaa säätää laseria ja sitten valaistusta.

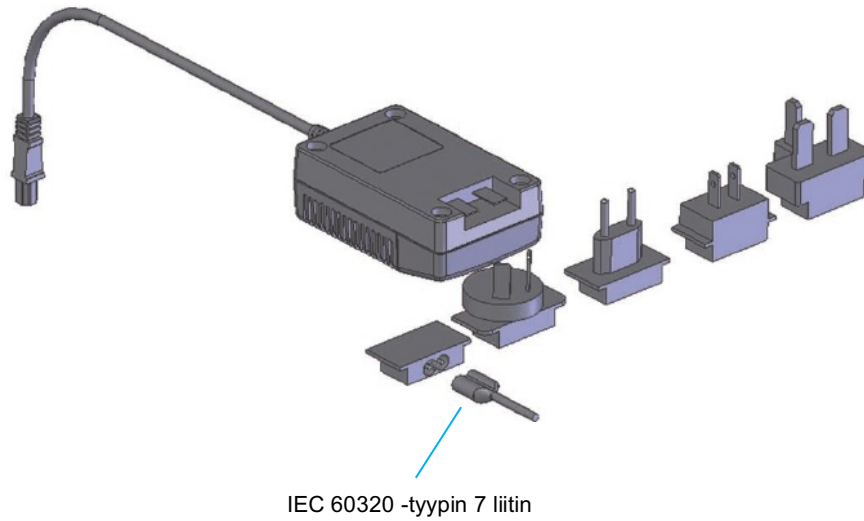
Laserkulman säätäminen

Säädä laserin projektiokulmaa ylös tai alas kolmen asteen verran optisen akselin kummalle tahansa puolelle pyörittämällä yksikön etupuolella olevaa laserikulman säädintä.



Virtalähteen mukauttaminen

Vaihda suojaevyn tilalle sopiva verkkopistokesovitin tarpeen mukaan tai käytä IEC 60320 -standardin mukaista tyyppin 7 liittintä (ei sisälly toimitukseen).



Laserhoito

Silmänpohjan tutkiminen

1. Valmistelee potilas (esim. laajenna pupillit).
2. Säädä valaistuksen voimakkuus pieneksi. Aloita aina pienellä voimakkuudella suojataksesi potilaan silmiä ja pidentääksesi lampun käyttöikää.
3. Pidä asfääristä linssiä potilaan silmän edessä niin, että linssin kaiverros on sinua kohti. Tue kättäsi pitämällä pikkusormeja potilaan päätä vasten. Sinun ja potilaan välissä tulisi olla noin 40 cm.
4. Keskitä valaistussäde potilaan pupilliin. Tarkenna silmänpohjaan liikuttamalla päätäsi eteen- tai taaksepäin ja muuttamalla asfäärisen linssin paikkaa.

Ennen laserhoidon suorittamista sinun täytyy tuntea läpikotaisin indirektin laseroftalmoskoopin käyttö diagnostisena instrumenttina ja PASCAL-laserjärjestelmän kanssa.

Suorita seuraavat vaiheet Pascal-käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

1. Valmistelee potilas hoitoa varten.



VAROITUS

Ole varovainen hoitaessasi kaihin tai läpinäkymättömän lasiaisnesteen läpi tai kohdekudoksen ollessa muuten heikosti nähtävissä

2. Valitse sopivat hoitoparametrit Pascal-käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaan.
3. Tee pääosaan tarvittavat säädöt ja varmista, että verkkokalvo näkyy turvallisesti ja selkeästi.
4. Käynnistä tähtäyssäde valitsemalla READY (Valmiina hoitoon) -tila.
5. Aseta asfäärinen linssi hyvälle paikalle ja tarkastele potilaan silmänpohjaa LION kautta. Tähtäyssäteen pitäisi näkyä punaisena pisteenä näkökentän keskellä. Tähtäyssäteen pitäisi näkyä näkökentän keskellä pyöreänä ja tasaisena pisteenä. Älä aloita hoitoa, jos tähtäyssäteen piste ei ole pyöreä tai jos se näyttää vääristyneeltä tai vajaalta tai sen kirkkaus ei ole tasainen.



VAROITUS

Älä koskaan laukaise laseria, jos tähtäyssäde ei näy selvästi kohdekudoksessa

6. Liikuta päätäsi eteen- ja taaksepäin, jotta saat pienimmän mahdollisen pistekoon. Haluttua fysiologista vaikutusta ei välttämättä saada, jos laserpiste ei ole riittävän tarkka. Jos käytät 20 D:n asfääristä linssiä, pisteen halkaisija on 360 µm (normaalitaittoisessa potilaan silmässä).
7. Paina jalkakytäkintä lähettääksesi hoitolasersäteen kudokseen.

Akkulaturi

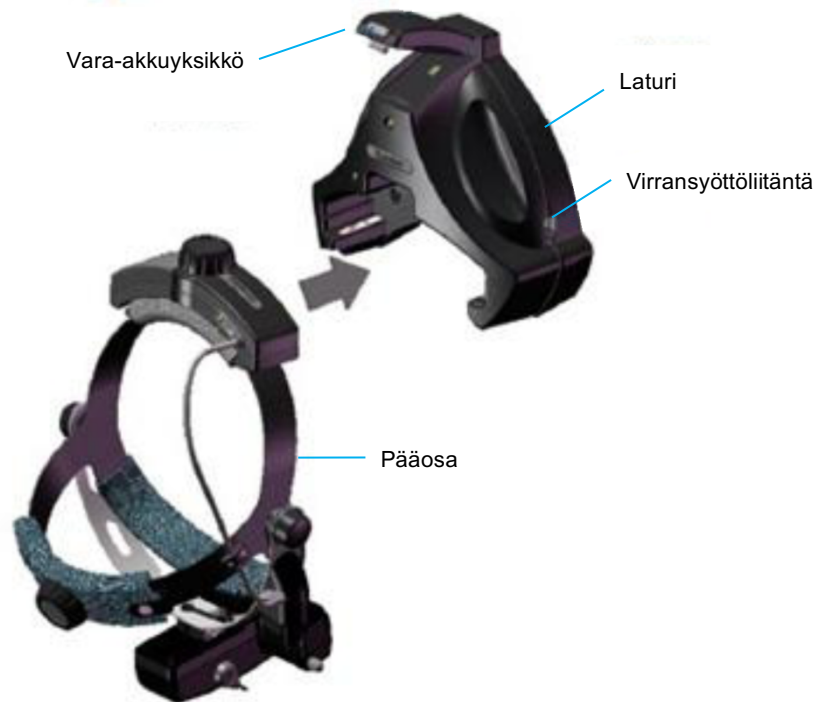
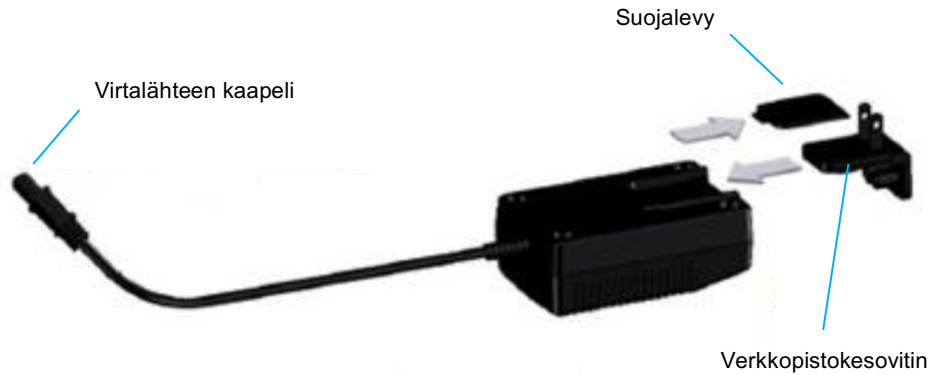
Akkuyksikön asentaminen/vaihtaminen

1. Irrota akkuyksikkö painamalla vapautuspainiketta.
2. Nosta akkuyksikkö telakasta.
3. Aseta uusi akkuyksikkö telakkaan latautumaan täyteen saakka.



Akkuyksikön lataaminen

1. Vaihda virtalähteen suojalevyn tilalle sopiva verkkopistokesovitin.
2. Liitä virtalähteen kaapeli laturin virransyöttöliitäntään.
3. Kytke virtalähde pistorasiaan.
4. Aseta vara-akkuyksikkö tai pääosa laturiin.



Merkkivalot

Pääosan akkupidikkeessä:

- vilkkuva LED-valo – akku täytyy ladata

Laturissa:

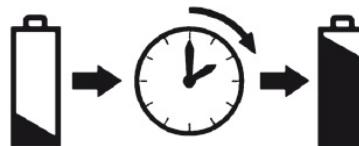
- ei merkkivaloa – akku on latautunut täyteen
- vilkkuva merkkivalo – vakiojännitelataus
- tasaisesti palava merkkivalo – pikalataus

Akkuyksikköä voi käyttää missä tahansa latausjakson vaiheessa, ja lataus jatkuu automaattisesti, kun akkuyksikkö asetetaan takaisin laturiin. Laturin valot osoittavat, mikä akku latautuu.



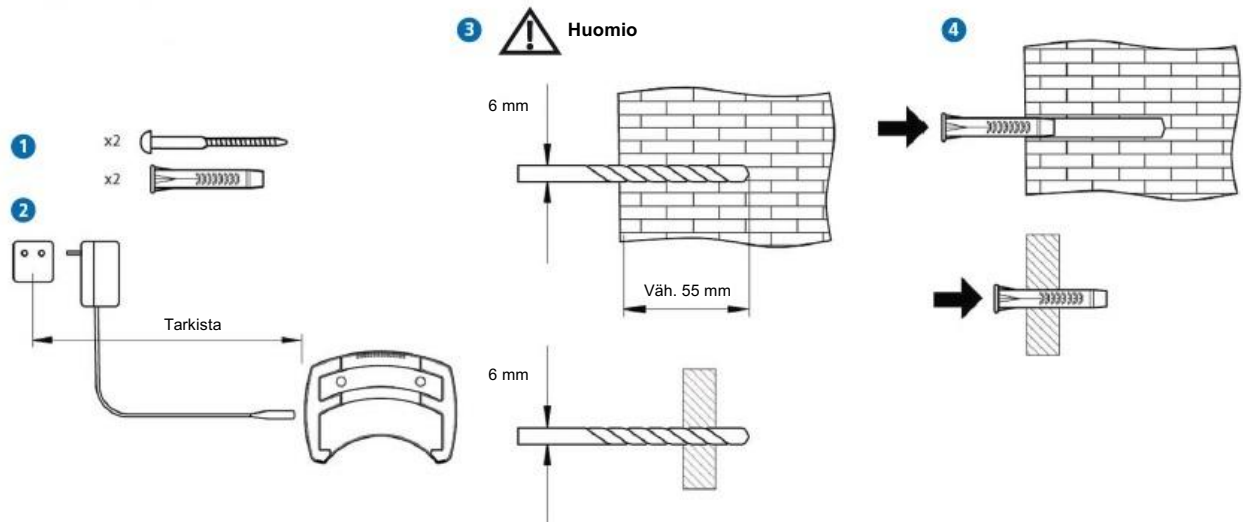
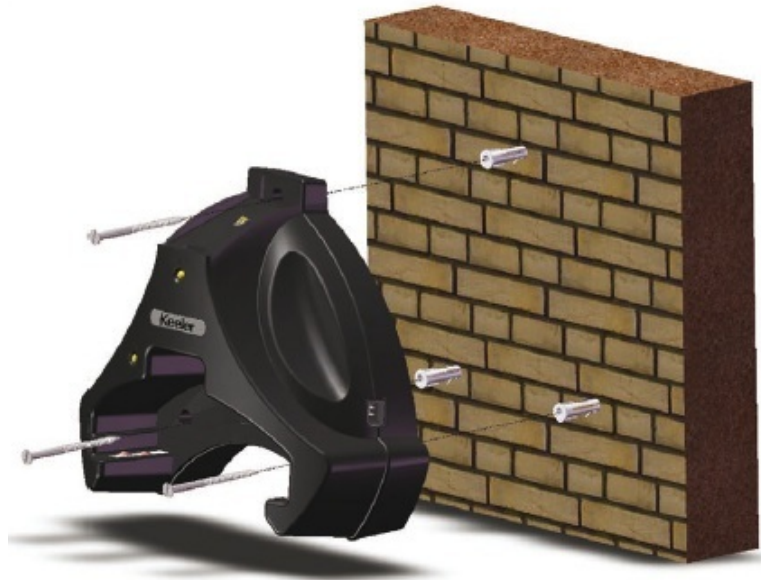
Latausjakso

Pääosan akun latautuminen täyteen kestää kaksi tuntia, ja varaus riittää noin kaksi tuntia täydellä teholla. Vara-akun latautuminen kestää neljä tuntia.



Langattoman laturin asentaminen

Käytä mukana toimitettua malliasiakirjaa laturin ja poranreikien paikan merkitsemiseen.

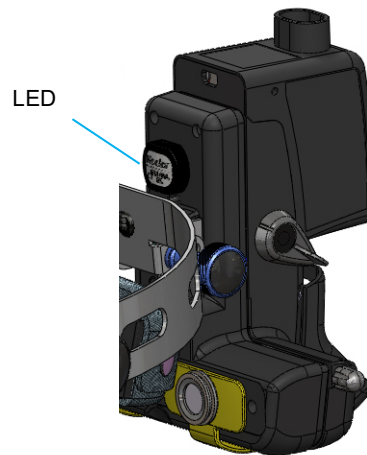


LED-valon vaihtaminen



LED voi kuumeta pitkän käyttökerran aikana. Odota, että se jäähtyy ennen vaihtoa.

1. Irrota LED yksikön takaosasta.
2. Aseta uusi LED ja varmista, että kohdistusavain on suunnattu oikein ja painat LED-valon kunnolla yksikköön.



Puhdistaminen

Käytä vain ohjeiden mukaista manuaalista puhdistusta ilman nesteeseen upottamista. Ei saa autoklavoida tai upottaa puhdistusnesteisiin.

1. Irrota virtalähde verkkovirrasta.
2. Pyyhi ulkopinnat puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostettu veden ja puhdistusaineen seokseen (2 % tilavuudesta puhdistusainetta) tai veden ja isopropyylialkoholin seokseen (tilavuudeltaan 70-prosenttinen IPA). Varo optisia pintoja.



Varmista, että liina ei ole liuoksen kyllästämä eikä ylimääräinen liuos pääse laitteeseen.






3. Kuivaa kaikki pinnat huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
4. Hävitä käytetyt puhdistusmateriaalit turvallisesti.

Tekniset tiedot

(Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta)

Laserpisteen nimellinen koko silmänpohjassa 20 D:n linssiä käytettäessä	360 µm (tähtäys- ja hoitosäteet)
Laservalokuitu Pituus Ytimen halkaisija	5 m 100 µm
Lääkärin turvasuodatin	Läpäisy < 0,005 % 577 nm:llä tai 532 nm:llä LIO-mallin mukaan

Pakkausmerkinnät

 <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>Valmistaja</p> <p>CE-merkki</p> <p>Lasersäteilyvaroitus</p>
	

<div style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">532nm</div>	Järjestelmän yhteensopivuus aallonpituuksien kanssa	
<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>		Kun LIO on kalibroitu tietyille laserjärjestelmälle.

Huolto

Ei käyttäjän huollettavia osia. Osoita kaikki huoltopyynöt paikalliselle Iridex Corporationin edustajalle.

Yleiset turvallisuus- ja sääntelytiedot

Iridex Corporationin tuotteet ovat lääkinällisiä tarkkuusinstrumentteja, joille on tehty kattava testaus. Oikein käsiteltyinä ne ovat hyödyllisiä ja luotettavia kliinisiä laitteita. Pehdy tähän koko oppaaseen ja PASCAL-laserjärjestelmän käyttöoppaaseen ennen toimenpiteen suorittamista. Näin suojelet hoitohenkilökuntaa ja potilaita.

Iridex Corporation ei suosittele tiettyjä kliinisiä käytäntöjä. Seuraavat varotoimet ovat kattavat mutta eivät välttämättä täydelliset.

Laiteluokitus

CE-asetus 93/42/ETY: luokka IIb

FDA: luokka II

Käyttötarkoitus

LIO on tarkoitettu oftalmisten laserlaitteiden ja -toimenpiteiden käyttöön koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käytettäväksi.

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu vain sellaiselle terveydenhuollon ammattilaiselle, jolla on lupa lääketieteen harjoittamiseen osavaltiossa, jossa laitetta on tarkoitus käyttää käyttötarkoitustensa mukaisesti, tai tällaisen ammattilaisen määräyksestä.

LIO on tarkoitettu käytettäväksi silmän kudoksen fotokoagulointiin silmänsairauksien hoidossa.

Varoitukset ja huomiot



VAROITUKSET

Indirekti laseroftalmoskooppi (LIO) on tarkoitettu silmäpatologioiden hoitoon ja käytettäväksi verkkokalvon fotokoagulaatio-toimenpiteissä. LIO on tarkoitettu käytettäväksi sen kanssa käytettävän PASCAL[®]-laserjärjestelmän nimettyihin käyttöaiheisiin.

Tämä laite on suunniteltu turvalliseksi käyttää tietyn aallonpituuden laserilla. Tarkista LIO:n päällä olevat merkinnät (lähellä valokuituliitäntää) ja varmista, että ne vastaavat liitettyä laseria.

LIO sisältää turvasuodattimet, jotka vähentävät heijastuvan laservalon tasoille, jotka ovat käyttäjille turvallisia. Katso aina oftalmoskoopin läpi, kun hoitosäde on aktivoituna. Älä katso oftalmoskoopin yli, kun hoitosäde on aktivoituna.

Testaa ennen käyttöä.

Minimoi potilaan liikkumisen riski toimenpiteen aikana varmistamalla, että potilas on valmisteltu oikein.

Minimoi mahdolliset häiriötekijät ennen hoidon aloittamista.

Varmista pääosan kiinnitys, ettei se liiku hoidon aikana.

Varmista, että valokuitukaapeli on viety huolellisesti ja on riittävän löysällä, jotta se ei jää kiinni tai tule nykäistyksi hoidon aikana.

Jokaisella hoitohenkilökunnan jäsenellä täytyy olla lasersuojalasit, jotka vastaavat laserin käyttöaallonpituutta.

Varmista, että LIO on huollettu laitteen merkintöjen mukaisesti.

Tarkista tuote kuljetus-/säilytysvaurioiden merkkien varalta ennen käyttöä.

Älä käytä tuotetta, jos siinä näkyy vaurioita, ja tarkasta tuote säännöllisesti vaurioiden merkkien varalta.

Ei saa käyttää helposti syttyvien kaasujen/nesteiden läheisyydessä tai happipitoisessa ympäristössä.

Tuotetta ei saa upottaa nesteisiin.

Älä hävitä akkua polttamalla, puhkaise akkua tai aiheuta siihen oikosulku.

Älä käytä akkua, jonka muoto on muuttunut, joka vuotaa tai joka on syöpynyt tai näyttää muuten vaurioituneelta. Käsittele vaurioitunutta tai vuotavaa akkua varoen. Jos akkunestettä pääsee iholle, pese altistunut alue saippualla ja vedellä. Jos ainetta pääsee silmään, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.



Älä työnnä verkkovirtasovitinta vaurioituneeseen pistorasiaan.



Vie virtajohdot turvallista reittiä, jotta niihin ei kompastu eivätkä laitteet vaurioidu.



LED-valojen lämpötila voi nousta korkeaksi käytön aikana – anna jäähtyä ennen käsittelyä.



Älä ylitä suurinta suositeltua altistusajaa.



Kun LED on irrotettu, älä kosketa LEDin kontakteja ja potilasta samanaikaisesti.



HUOMIOT

Käytä vain Iridex Corporationin hyväksymiä osia ja lisävarusteita, etteivät laitteen turvallisuus ja suorituskyky vaarannu.

Käytä vain Iridex Corporationin hyväksymiä akkuja, latureita ja virtalähteitä lisävarusteluettelon mukaisesti.

Tuote on suunniteltu toimimaan turvallisesti huoneenlämmössä +10 °C:n ja +35 °C:n välillä.

Pidettävä lasten ulottumattomissa.

Odota ennen käyttöä, että laite tasaantuu huoneenlämpöön, jotta kondensaatiota ei muodostu.

Vain sisäkäyttöön (suojattava kosteudelta).

Kun vaihdat litiumakkuyksikön, sammuta laite ja liitä uusi yksikkö.

Irrota akut, jos laite saattaa olla käyttämättömänä pitkän aikaa.

Älä lataa akkua ympäristössä, jossa lämpötila voi olla yli 40 °C tai alle 0 °C.

Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Lisätietoja saat valtuutetulta huoltoedustajalta.

Varmista, että laite on tukevasti telakka-asemassa, pienentääksesi vammojen ja laitevaurioiden riskiä.

Noudata puhdistus-/määräaikaishuolto-ohjeita henkilö- ja laitevahinkojen välttämiseksi.

Hävitä akut paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.



Katkaise sähkönsyöttö ja irrota laite verkkovirrasta ennen puhdistusta ja tarkastusta.

Turvallisuushuomiot



Silmien altistuminen voimakkaille valonlähteille pitkiä aikoja aiheuttaa verkkokalvon fottisen vamman riskin. Kussakin toimenpiteessä käytettävä valon voimakkuus on päätettävä tapauskohtaisesti klinikon riski-hyötyarvion perusteella. Riittämätön voimakkuus voi johtaa puutteelliseen visualisointiin ja verkkokalvon fottista vauriota vakavampiin haittavaikutuksiin. Lisäksi verkkokalvon vaurio on mahdollinen kaikista riskin pienentämiseksi tehdyistä toimista huolimatta. Verkkokalvon fottinen vamma on mahdollinen komplikaatio, joka johtuu kirkkaan valon tarpeesta silmän rakenteen selkeässä tarkastelussa tarkkojen silmäkirurgisten toimenpiteiden aikana.

Vaikka oftalmisten instrumenttien käytön ei ole havaittu aiheuttavan näkyviä verkkokalvon leesioita, valaistustasot suositellaan asettamaan pienimmälle mahdolliselle tasolle, jolla toimenpide voidaan suorittaa. Riski voi olla erityisen suuri nuorilla lapsilla ja henkilöillä, joilla on sairauden vioittamat silmät. Riski voi olla suurentunut myös silloin, jos tutkittava on viimeisten 24 tunnin aikana altistettu samalle laitteelle tai muulle voimakkaan näkyvän valon lähdeä käyttävälle oftalmiselle laitteelle. Tämä koskee erityisesti verkkokalvon kuvaukselle altistettuja silmiä.

Tämän instrumentin tuottama valo voi olla vaarallista. Silmävaurioiden riski kasvaa altistumisajan pitenemisen myötä. Tämän instrumentin tuottamalle valolle altistuminen ylittää enimmäisvoimakkuutta käytettäessä turvaohjeistuksen rajan 60 minuutissa.

Symbolit

	Huomio, perehdy oheisiin asiakirjoihin
	Testattu noudattavan lääkelaitelidirektiiviä 93/42/ETY
	Suojaeristetty
	Valmistaja
	WEEE-symboli – ota yhteyttä paikalliseen edustajaan, jos tarvitset hävittämisohjeita
	Tyyppin B liityntäosa
	Pakollisen vaiheen merkki
	Noudata käyttöohjeita
	Korkea jännite
	Kompastumisvaara
	Optisen säteilyn vaara
	Kuuma pinta
	Tämä puoli ylöspäin
	Pidettävä kuivana
	Särkyvää
	Kierrätyskelppoinen materiaali

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden tapaan myös LIO edellyttää erityisiä varotoimia, jotta se on sähkömagneettisesti yhteensopiva muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden kanssa. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi LIO täytyy asentaa, ja sitä täytyy käyttää tässä oppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaan.

Katso ohjeet LION sijoittamiseen seuraavista taulukoista.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt		
PASCAL LIO on tarkoitettu käytettäväksi alempana tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PASCAL LION käyttäjän tulee huolehtia, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	PASCAL LIO käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä järjestelmän radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähetyillä olevissa elektroniikkalaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	PASCAL LIO soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa paitsi kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on suoraan yhdistetty julkiseen matalajännitesähköverkkoon, joka jakaa sähköä kotitalouksiin.
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellu	


Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

PASCAL LIO on tarkoitettu käytettäväksi alempana tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PASCAL LIO:n käyttäjän tulee huolehtia, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staatististen purkausten sietotesti IEC 61000-4-2	±6 kV, kosketus ±8 kV, ilma	±6 kV, kosketus ±8 kV, ilma	Lattioiden tulee olla päällystetty puulla, sementillä tai keraamisilla laatoilla. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeitten transienttien ja purskeitten sietotesti IEC 61000-4-4	±2 kV sähkönsiirtojohtoille ±1 kV sisääntulo-/ulostulojohtoille	Ei sovellu	
Syöksyaaltojännitteen sieto IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	Ei sovellu	
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen tulojohtoissa IEC 61000-4-11	< 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 %:n U_T (60 %:n pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 %:n U_T (30 %:n pudotus U_T :ssä) 25 jakson ajan < 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasolla, joka vastaa tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristöä.
HUOMAA, että U_T on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason käyttämistä.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

PASCAL LIO on tarkoitettu käytettäväksi alempana tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PASCAL LIO:n käyttäjän tulee huolehtia, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei sovellu	Kannettavia ja liikutettavia radiotaajuisia viestintälaitteita tulee käyttää vähintään suositellun välimatkan päässä kaikista PASCAL LIO:n osista, mukaan lukien kaapelit. Välimatka on laskettu lähettimen taajuutta koskevan yhtälön perusteella. Suosittelun välimatka Ei sovellu $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtötehonormitus watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m). Sähkömagneettisen tutkimuksen perusteella ^a määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien pitää olla kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä. ^b Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeampaa taajuusalueta.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radio- ja matkapuhelinten sekä langattomien puhelinten tukiasemien, amatöörradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten, lähettämiä kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arviointi edellyttää sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus kohteessa, jossa PASCAL LIO -laitetta käytetään, ylittää yllä ilmoitetun sovellettavan radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, PASCAL LIO -laitetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan tarkistamiseksi. Jos laserjärjestelmän toiminnassa havaitaan poikkeuksia, lisätoimenpiteet, kuten PASCAL LIO:n suunnan tai sijainnin vaihtaminen, voivat olla tarpeen.

^b Vaatimustenmukaisuustaso ei ole sovellettavissa taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz.

Kannettavien ja liikutettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja PASCAL LION väliiset suositellut välimatkat

PASCAL LIO on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä pystytään hallitsemaan. Asiakas tai PASCAL LION käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavat ja liikutettavat radiotaajuiset viestintälaitteet (lähetimet) ja PASCAL LION vähintään alla suositellulla, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä toisistaan.

Lähttimen suurin nimellislähtöteho W	Välimatka lähttimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz <i>Ei sovellu</i>	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Ei sovellu	0,12	0,23
0,1	Ei sovellu	0,37	0,74
1	Ei sovellu	1,17	2,33
10	Ei sovellu	3,69	7,38
100	Ei sovellu	11,67	23,33

Jos käyttämäsi lähttimen suurinta nimellislähtötehoa ei ole yllä olevassa taulukossa, voit arvioida suositellun välimatkan d metreinä (m) käyttämällä lähttimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähttimen valmistajan ilmoittama lähttimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Tämä tuote noudattaa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa standardia (IEC 60601-1-2:2014). Odotettu sähkömagneettinen ympäristö koko käyttöiän ajan on ammatillinen terveydenhuoltolaitosympäristö.

- a) LÄÄKINNÄLLINEN SÄHKÖLAITE edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Se tulee asentaa ja ottaa käyttöön OHEISSA ASIAKIRJOISSA annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- b) Kannettavat ja liikutettavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa LÄÄKINNÄLLISEN SÄHKÖLAITTEEN toimintaan.
- c) LAITETTA tai JÄRJESTELMÄÄ ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai muiden laitteiden kanssa päällekkäin pinottuna. Jos käyttö vieressä tai pinottuna on välttämätöntä, LAITETTA tai JÄRJESTELMÄÄ on tarkkailtava ja sen normaali toiminta on varmistettava kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään.
- d) Muiden kuin ilmoitettujen LISÄVARUSTEIDEN, muuntimien tai kaapeleiden käyttö LAITTEEN ja JÄRJESTELMIEN kanssa saattaa johtaa tämän LAITTEEN HÄIRIÖPÄÄSTÖJEN lisääntymiseen tai HÄIRIÖNSIEDON heikentymiseen ja virheelliseen toimintaan.
- e) Älä käytä sähkömagneettisia aaltoja tuottavia laitteita alle 30 cm:n päässä tämän laitteen ja järjestelmän mistään osista. Tällaiset laitteet voivat vaikuttaa tämän tuotteen toimintaan.

Osa	Kaapeli suojattu	Ferriittisydän	Pituus (m)
LISÄVARUSTEET			
HUD-1-moduuli	-	-	-
Indirekti PASCAL-laseroftalmoskooppi (LIO)	-	-	-
KAAPELIT			
AC-virtajohto (RAKOLAMPULLE)	Ei käytössä	Ei käytössä	1,8
AC-virtajohto (LASERKONSOLILLE)	Ei käytössä	Ei käytössä	3,6
SIP-/SOP-kaapeli (SLA-laitteelle)	Käytössä	Ei käytössä	1,9
USB-kaapeli (päättämätön)	Käytössä	Ei käytössä	–
USB-kaapeli (3D-hiirelle)	Käytössä	Ei käytössä	1,9
USB-kaapeli (monitorille)	Käytössä	Ei käytössä	1,9
VGA-kaapeli (monitorille)	Ei käytössä	Ei käytössä	1,9
SIP-/SOP-kaapeli (jalkakytkimelle)	Ei käytössä	Ei käytössä	2,9
SIP-/SOP-kaapeli (LIO-laitteelle)	Ei käytössä	Ei käytössä	1,9
USB-kaapeli (HUD-1-laitteelle)	Ei käytössä	Ei käytössä	1,8
HDMI-kaapeli (HUD-1-laitteelle)	Ei käytössä	Ei käytössä	1,8

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Oftalmisessa PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmässä käytetään radiotaajuusenergiaa ainoastaan järjestelmän sisäiseen toimintaan. Tästä syystä järjestelmän radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyvillä olevissa elektroniikkalaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Oftalmisen PASCAL Synthesis -laserjärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa mukaan lukien kotitaloudet ja tilat, jotka on suoraan yhdistetty julkiseen matalajännitesähköverkkoon, joka jakaa sähköä kotitalouksiin.
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staattisten purkausten sietotesti IEC 61000-4-2	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	Lattioiden tulee olla päällystetty puulla, sementillä tai keraamisilla laatoilla. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeitten transienttien ja purskeitten sietotesti IEC 61000-4-4	±2 kV sähkönsiirtojohtoille ±1 kV sisääntulo-/ulostulojohtoille Toistotaajuus 100 kHz	±2 kV sähkönsiirtojohtoille ±1 kV sisääntulo-/ulostulojohtoille Toistotaajuus 100 kHz	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön laatua.
Syöksyaaltojännitteen sieto IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen tulojohtoissa IEC 61000-4-11	< 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_i :ssä) 0,5 jakson ajan (vaihekulmilla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) < 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_i :ssä) 1 jakson ajan 70 %:n U_i (30 %:n pudotus U_i :ssä) 25/30 jakson ajan < 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_i :ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_i :ssä) 0,5 jakson ajan (vaihekulmilla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) < 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_i :ssä) 1 jakson ajan 70 %:n U_i (30 %:n pudotus U_i :ssä) 25/30 jakson ajan < 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_i :ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön laatua. Jos oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä tai sen käyttäjä edellyttää keskeytymätöntä toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suosittelemme, että oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmän virta otetaan katkeamattomasta tehosyötöstä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasolla, joka vastaa tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristöä.

HUOMAA, että U_i on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason käyttämistä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2: 2014 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
<p>Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Läheisyyden sähkömagneettinen kenttä radioviestintälaitteista a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Läheisyyden sähkömagneettinen kenttä radioviestintälaitteista a)</p>	<p>Kannettavia ja liikutettavia radiotaajuisia viestintälaitteita tulee käyttää vähintään suositellun välimatkan päässä kaikista oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmän osista, mukaan lukien kaapelit. Välimatka on laskettu lähettimen taajuutta koskevan yhtälön perusteella.</p> <p>Suosittelun välimatka</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtötehonormitus watteina (W), d on suositeltu välimatka metreinä (m) ja E on säteilyn sähkömagneettisen kentän taso voltteina/metri (V/m).</p>
HUOMAUTUS 1	Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.		

a Seuraavassa taulukossa esitetään läheisyyden sähkömagneettinen kenttä radioviestintälaitteista.

Testi- taajuus [MHz]	Kaista [MHz]	Laite	Modulaatio	Enimmäis- lähtöteho [W]	Etäisyys [m]	Häiriön- sietotestin arvo [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulssi- modulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz, sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssi- modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE-kaista 5	Pulssi- modulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-kaista 1,3,4,25 UMTS	Pulssi- modulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssi- modulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi- modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



VAROTOIMENPITEET

Takuutiedot

Iridex Corporation takaa 12 kuukauden ajan, että sen tuotteissa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja ostajan alkuperäisessä sijoituspaikassa.

Tämän takuun voimassaolo edellyttää, että kaikki sisäiset säädöt tai muokkaukset tekee Iridex Corporationin sertifioima henkilöstö tai niille on Iridex Corporationin huolto-osaston nimenomainen lupa. Takuu ei ole voimassa väärinkäytön, ohjeiden laiminlyönnin tai satunnaisten vaurioiden tapauksessa.

Iridex Corporationin vastuu käypien takuuvaateiden täyttämässä rajoittuu korjaukseen tai vaihtoon Iridex Corporationin tehtaalla tai ostajan toimipaikassa (tai jos se ei ole mahdollista, hyvitykseen ostohinnasta, kaikki Iridex Corporationin valinnan mukaan).

Iridex Corporationin takuuta koskee myös muutama muu rajoitus. Katso Iridex Corporationin ostosopimukseen liittyvät myyntiehdot.

Takuuseen liittyvät lähetykset, palautukset ja säädöt

Takuuvaade on tehtävä viipymättä, ja se on saavuttava Iridex Corporationille ennen takuuajan päättymistä. Jos tuote palautetaan korjausta ja/tai säätöjä varten, siihen on saatava Iridex Corporationin lupa. Iridex Corporation antaa ohjeet siihen, miten ja minne tuotteet lähetetään. Tutkittavaksi ja/tai takuukorjaukseen palautettavat tuotteet tai komponentit lähetetään vakuutettuina ja ennakoon maksettuina Iridex Corporationin ilmoittamalla kuljetustavalla. Kaikkien takuun alaisesti vaihdettavien tai korjattavien tuotteiden tai komponenttien kuljetuskustannukset ovat yksinomaan ostajan vastuulla. Kaikissa tapauksissa on yksinomaan Iridex Corporationin vastuulla määrittää vian syy ja luonne ja Iridex Corporationin päätös siitä on lopullinen.

Edellä mainittu takuu on yksinomainen ja korvaa kaikki muut kirjalliset, suulliset tai hiljaiset takuut, ja se on ostajan ainoa korvausvaatimuskeino ja Iridex Corporationin ainoa vastuu sopimuksen tai takuun tai muuten tuotteen osalta. Iridex Corporation kieltäytyy kaikista hiljaisista takuista tai takuusta myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Iridex Corporation ei missään tapauksessa vastaa oheis- tai erityisvahingoista, jotka aiheutuvat toimitettujen tuotteiden käytöstä tai suorituskyvystä tai liittyvät niihin. Tämän ehdon keskeinen tarkoitus on rajoittaa tästä myynnistä koituvaa Iridex Corporationin mahdollista vastuuta.

Palautettavan laitteen dekontaminointi

Yhdysvaltain posti- ja kuljetuslain mukaisesti Iridex Corporationille korjattavaksi tai palautettavaksi lähetettävän laitteen täytyy olla asianmukaisesti dekontaminoitu kaupallisesti saatavalla ja sairaalataso desinfiointiaineena myytäväksi hyväksytyllä kemiallisella germisidillä. Vakuudeksi kaikkien laitteiden asianmukaisesta dekontaminaatiosta pakkauksen mukana on toimitettava allekirjoitettu dekontaminointitodistus (sisältyy tähän osioon).

Jos laite vastaanotetaan ilman dekontaminointitodistusta, Iridex Corporation katsoo tuotteen kontaminoituneeksi ja vaatii asiakasta korvaamaan dekontaminointikulut.

Kyselyt voi osoittaa Iridex Corporationin huolto-osastolle. Se vastaa laitteiden huollosta, vianmäärityksessä avustamisesta sekä lisävarustetilauksista.

Yhdysvaltojen teknisen huollon tiedot

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

Puhelin: +1.650.940.4700
Faksi: +1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen



WEEE, LIITTEEN IV symboli

Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan, jos tarvitset hävittämisohjeet.

Dekontaminointitodistus

Postilain nimikkeen 18, Yhdysvaltain säännösten kohdan 1716 ja Yhdysvaltain liikenneministeriön säännösten ehtojen, jotka sisältyvät asiakirjan CFR 49 osiin 173.386 ja 173.387, mukaan etiologiset aineet, diagnostiset näytteet ja biologiset tuotteet eivät ole postitettavissa.

Näin ollen allekirjoittanut vakuuttaa, että Iridex Corporationin laite, jonka palauttaa

Henkilö/instituutio

Kaupunki, osavaltio/maakunta, maa

on dekontaminoitu kaupallisesti saatavalla ja sairaalataso desinfiointiaineena käytettäväksi hyväksytyllä kemiallisella germsidillä ja että se on puhdas ja biovaaraton eikä siis sisällä esimerkiksi ihmisen tai eläimen verta, kudosta **tai** kudosp nesteitä **tai** niiden osia.

Allekirjoittanut sitoutuu myös korvaamaan Iridex Corporationille pakkauksessa olevan laitteen dekontaminoinnista koituvat kustannukset, mikäli Iridex Corporation vastaanottaa tuotteen kontaminoituneena.

Malli: _____

Indirekti laseroftalmoskooppi (LIO)

Sarjanumero: _____

Iridex Corporationin
tuotepalautuksen
lupanumero: _____

Tehtävä/titteli: _____

Nimi (painokirjaimin): _____

Allekirjoitus

Päivämäärä (PP/KK/VVVV)