



# **PASCAL<sup>®</sup> indirekte laseroftalmoskop (LIO)**

**(532 nm eller 577 nm)**

**(enkeltpotversjon)**

## **Brukerhåndbok**

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

**Iridex Corporation**  
**1212 Terra Bella Avenue**  
**Mountain View, CA 94043**  
**USA**  
**Kontor: +1.650.940.4700**  
**Faks: +1.650.962.0486**  
**[www.iridexretina.com](http://www.iridexretina.com)**

Denne håndboken er opphavsrettsbeskyttet med alle rettigheter forbeholdt. I henhold til opphavsrettslovene kan denne håndboken ikke kopieres helt eller delvis eller reproduseres i andre medier uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Iridex Corporation. I henhold til opphavsrettslovene kan denne håndboken ikke kopieres helt eller delvis eller reproduseres i andre medier uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Iridex Corporation. Kopiering inkluderer oversettelse til et annet språk.

Vær oppmerksom på at selv om alt er gjort for å sikre at dataene gitt i dette dokumentet er nøyaktige, kan informasjonen, figurene, illustrasjonene, tabellene, spesifikasjonene og skjemaene her endres uten varsel.

Iridex Corporation<sup>®</sup>, Iridex Corporation Logo<sup>™</sup> og PASCAL<sup>®</sup> og PASCAL Synthesis<sup>™</sup> er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Iridex Corporation.

## Innhold

Innhold .....	3
Innledning.....	4
Sette opp og bruke LIO .....	5
Justering av pannebåndet.....	6
Justering av pupillavstand.....	7
Innhent et sammensmeltet bilde .....	7
Justering av speilvinkelen .....	7
Slå på belysningen.....	7
Stille inn apertur .....	8
Valg av filter .....	9
Justere belysningen .....	10
Justering av laservinkelen.....	10
Tilpasning av strømforsyningen .....	11
Laserbehandling.....	12
Undersøke fundus.....	12
Batterilader.....	13
Sette inn/skifte ut batteripakken .....	13
Lading av batteripakken .....	14
Montering av den trådløse laderen .....	16
Skifte LED .....	17
Rengjøring.....	17
Spesifikasjoner.....	18
Produktetiketter .....	18
Service .....	19
Generell informasjon om sikkerhet og krav.....	20
Enhetsklassifisering.....	20
Tiltenkt bruk.....	20
Advarsler og forsiktighetsregler.....	20
Sikkerhetshensyn.....	23
Symboler .....	24
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	25
Garantiinformasjon.....	33
Garantiforsendelser, returer og justeringer .....	33
Dekontaminering av returnert utstyr.....	34
Informasjon om teknisk service i USA.....	34
WEEE-avhending.....	34
Dekontamineringssertifisering.....	35

## Innledning

Les denne håndboken, og følg instruksjonene nøye.

Iridex Corporation aksepterer det fulle ansvar for sikkerhet, pålitelighet og ytelse til enheten bare hvis:

- Service, omjusteringer, modifikasjoner og/eller reparasjoner utføres utelukkende av Iridex Corporation-sertifisert personell.
- Den elektriske installasjonen av behandlingsrommet samsvarer med gjeldende IEC-, CEC- og NEC-krav.

Garantien er ugyldig hvis noen av disse advarslene ignoreres.

Iridex Corporation forbeholder seg retten til å gjøre endringer på enheten(e) her. Det kan derfor hende at enheten(e) ikke i detalj samsvarer med det publiserte designet eller spesifikasjonene. Alle spesifikasjoner kan endres uten varsel. Du kan kontakte Iridex Corporation eller din lokale Iridex Corporation-representant for informasjon om endringer og nye produkter.

## Sette opp og bruke LIO

Iridex Corporation LIO er designet for å kobles til PASCAL-lasersystemet. Et optisk system projiserer en sikte- og behandlingslaserstråle levert fra laseren via en fiberoptisk kabel. Brukeren kan justere projeksjonsvinkelen til laseren med omtrent  $\pm 3^\circ$ . Belysningslappen er separat justerbar.



## Koble LIO til laseren

1. Slå på laserkonsollen, som beskrevet i Pascal-brukerhåndboken.
2. Fjern støvhettene fra den optiske fiberkontakten og den optiske fiberporten foran på laserkonsollen.
3. Rett inn pinnen i fiberkontakten med sporet i fiberporten på PASCAL eller Streamline.
4. Skru på fiberkontaktkragen til den stopper. Ikke stram kragen for mye.

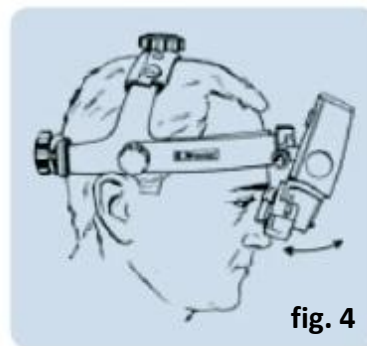
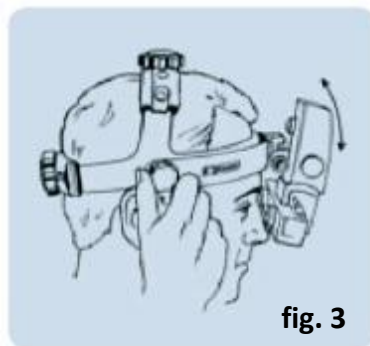
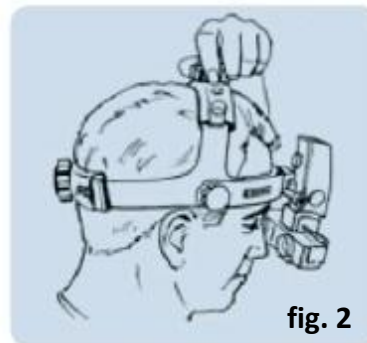
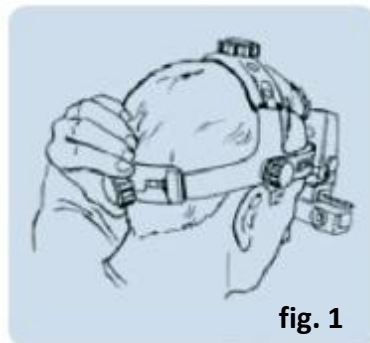
MERK: Sett på plass støvhettene etter bruk.

## Justering av pannebåndet

### Oftalmoskopvinkeljustering

For vertikal justering av okularene og kikkertblokken, juster høyden på den ytre metallpannestangen, hvis dette er nødvendig, ved å bruke strammeknottene for pannebåndet på sidene av hodesettet (fig. 3).

Plasser kikkertblokken så nær øynene eller brillene som mulig for maksimalt synsfelt. Løsne vinkelknotten på oftalmoskopet litt for å tillate justering, og stram til når den er i posisjon (fig. 4).



## ***Justering av pupillavstand***

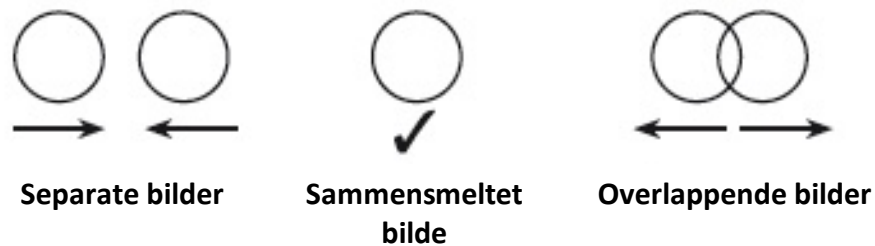
Fordi øynene er adskilt, må det utvises spesiell forsiktighet for å sikre at optikken (okularene) er riktig innstilt foran hvert øye.

Still alltid aperturvalget til den store lysflekken for denne øvelsen.

Plasser en gjenstand (f.eks. tommelen din) omtrent 40 cm fra ansiktet, og sentrer den horisontalt i lysflekken. Lukk deretter det ene øyet. Bruk tommelen og pekefingeren på den motsatte hånden, skyv den interpupillære avstandskontrollen til det åpne øyet (plassert rett under hvert okular) slik at objektet beveger seg inn i midten av feltet, og hold objektet i midten av lysflekken. Gjenta for det andre øyet.

## ***Innhent et sammensmeltet bilde***

Forsikre deg om at det innhentes et enkelt sammensmeltet bilde, som følger:



## ***Justering av speilvinkelen***

Lyset plasseres vertikalt inn i de øvre to tredjedeler av synsfeltet ved å rotere speilvinkelspindelen på hver side av kikkertblokken.

## ***Slå på belysningen***

Slå på belysningen ved å dreie pannebåndets dimmebryter mot klokken.

## ***Stille inn apertur***

Drei aperturspaken på høyre side av enheten for å velge apertur. Belysningen og visningsspeilene justeres automatisk for maksimal stereopsi.

### **Stor**

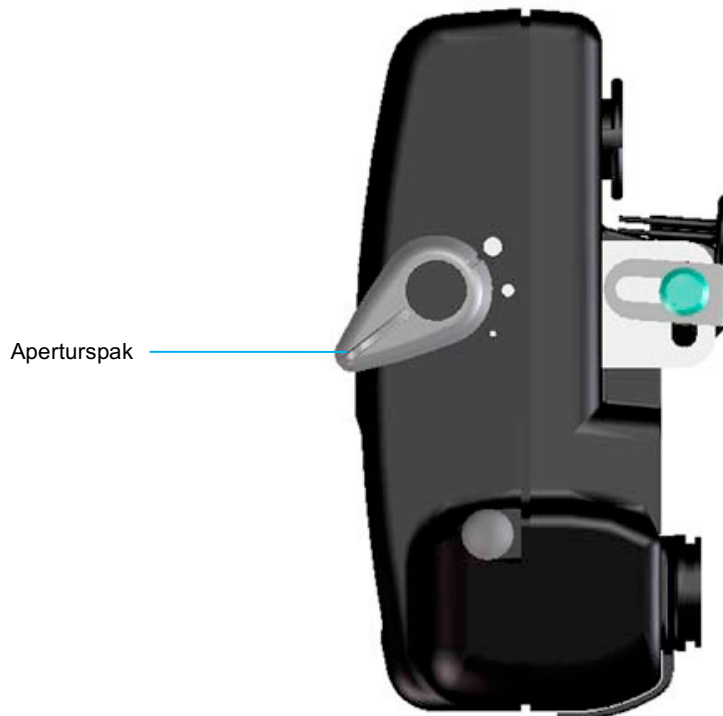
Den store, runde, homogene lappen egner seg for rutineundersøkelser gjennom fullt utvidede pupiller. Speilet forblir i fremre posisjon og optikken divergerer.

### **Middels**

Den mellomliggende lappen er designet for å redusere refleksjoner når man går inn i en delvis eller dårlig utvidet pupill (3 mm). Den er også ideell for nærmere inspeksjon av bestemte fundalområder. Speilet og optikken forblir i midtstilling.

### **Liten**

Den lille lappen er ideell for små, ikke utvidede pupiller. Speilet beveger seg tilbake, og optikken konvergerer automatisk.





## Valg av filter

Drei filterspaken på høyre side av enheten for å velge filter.

Forsikre deg om at filteret sitter i riktig posisjon for å forhindre okklusjon av synet.

### Koboltblå

Brukes til fluorescein-angioskopi

### Klar (ingen filter)

Ideell for å inspisere en spesifikk patologi, når sterkere, hvitere lys er ønsket

### Rødfri

Reduserer rødt lys, slik at blod ser svart ut, silhuett mot en mørk bakgrunn

### Diffuser

Produserer en ekstra bred stråle av diffust lys, som tillater en mer avslappet teknikk under utfordrende fundusundersøkelser

### MERK

*Nybegynnere kan finne diffuserfilteret nyttig, fordi justeringen mellom headsettet, kondenseringslinsen og pupillen, for å oppnå et fullstendig linsebilde, ikke er like kritisk som med en vanlig stråle.*

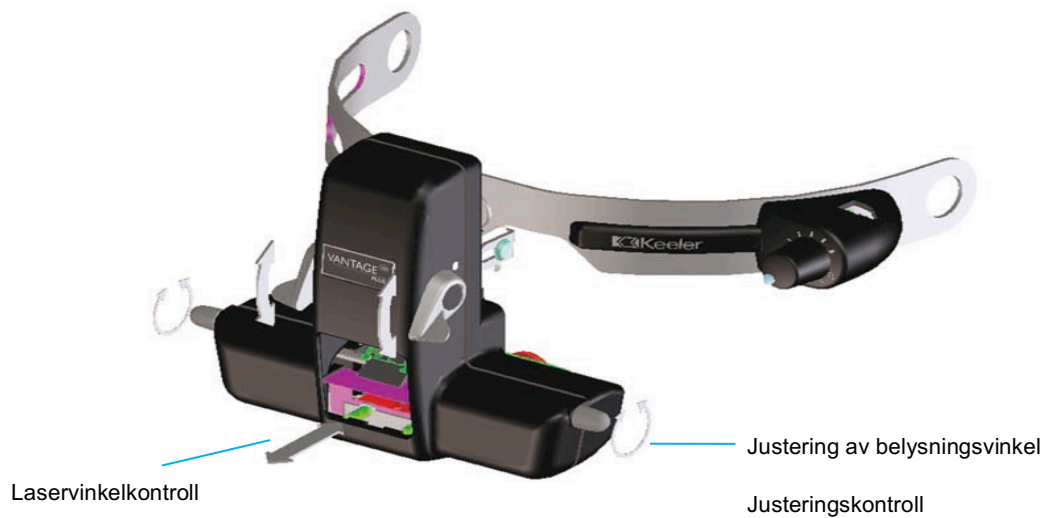


## ***Justere belysningen***

Roter belysningsjusteringskontrollen foran på enheten for å justere belysningsflekken. Belysningskontrollen har et større justeringsområde enn laserkontrollen, så det er best å justere laseren først og deretter legge over belysningen.

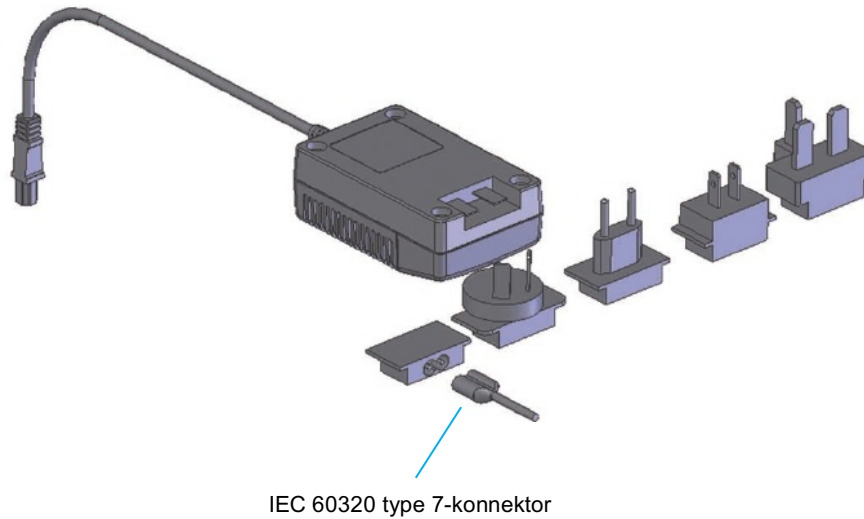
## ***Justering av laservinkelen***

Roter laservinkelkontrollen på forsiden av enheten for å justere projeksjonsvinkelen til laseren opp eller ned med 3 grader på hver side av den optiske akse.



## ***Tilpasning av strømforsyningen***

Bytt ut dekkplaten med riktig nettpluggadapter, hvis nødvendig, eller bruk IEC 60320 type 7-kontakt (følger ikke med).



## Laserbehandling

### Undersøke fundus

1. Forbered pasienten (f.eks. utvide pupillene).
2. Still inn belysningen til lav intensitet. Start alltid med lav intensitet for å beskytte pasientens øyne og øke lampens levetid.
3. Hold den asfæriske linsen foran pasientens øye slik at graveringen på linsefestet vender mot deg. La lillefingeren hvile på pasientens hode for å støtte hånden. Avstanden mellom deg og pasienten bør være ca. 40 cm.
4. Sentrer belyningsstrålen i pasientens pupill. Bring fundusbildet i fokus ved å flytte hodet forover eller bakover og endre posisjonen til den asfæriske linsen.

Før du utfører laserbehandling, bør du være grundig kjent med bruken av indirekte laseroftalmoskop som et diagnostisk instrument og med PASCAL-lasersystemet.

Utfør følgende prosedyre i forbindelse med instruksjonene i brukerhåndboken for Pascal.

1. Forbered pasienten på behandling.



ADVARSEL

Vær forsiktig når du behandler gjennom grå stær, ugjennomsiktig glasslegemevæske eller når du utfører behandling med redusert eller kompromittert syn på målvev

2. Velg de ønskede behandlingsparametrene, som beskrevet i Pascal-brukerhåndboken.
3. Gjør nødvendige justeringer av hodesettet for å sikre sikker og klar sikt til netthinnen.
4. Velg READY-modus (KLAR) for å slå på siktestrålen.
5. Plasser den asfæriske linsen, og observer fundus i pasientens øye gjennom LIO. Siktestrålen skal være synlig som en rød flekk i midten av synsfeltet. Siktestrålen skal fremstå som en rund og jevn flekk plassert i sentrum av synsfeltet. Ikke fortsett med behandlingen hvis siktestrålepunktet ikke er rundt eller hvis det virker forvrengt eller avklippet og ikke har jevn lysstyrke.



ADVARSEL

Avfyr aldri laseren hvis siktestrålen ikke er tydelig synlig på målvevet

6. Beveg hodet forover og bakover til du får den minste spotstørrelsen. Du kan ikke oppnå ønsket fysiologisk effekt hvis laserspoten ikke er riktig fokusert. Hvis du bruker den 20 D asfæriske linsen, vil diameteren på spoten være 360 µm (for et emmetropisk pasientøye).
7. Trykk ned fotbryteren for å levere behandlingslaserstrålen til vevet.

## Batterilader

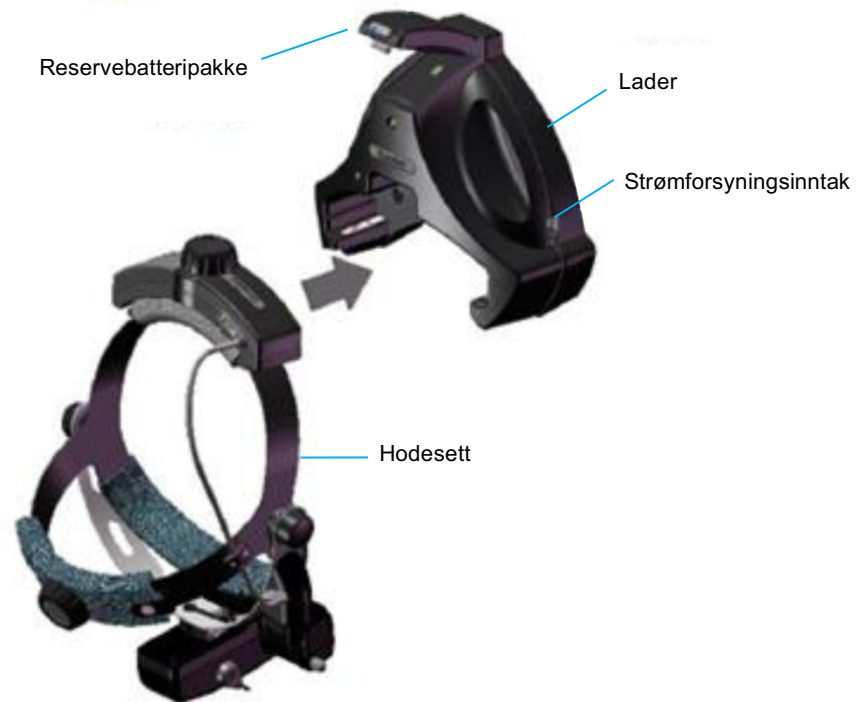
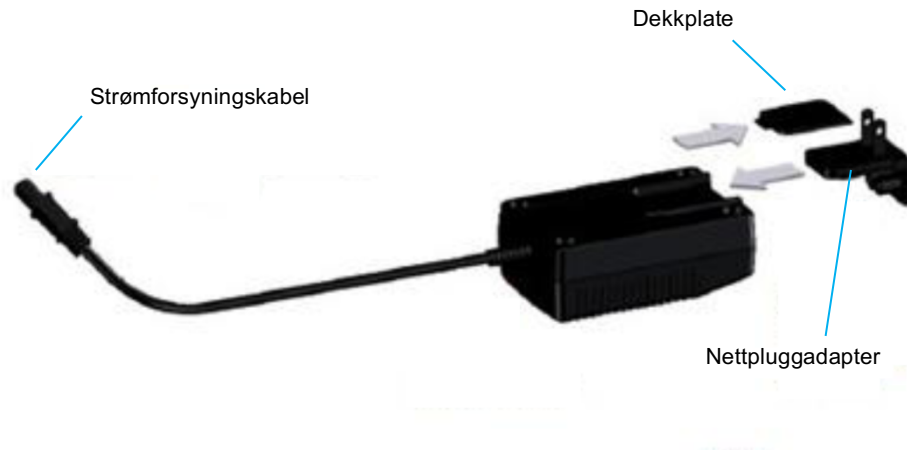
### Sette inn/skifte ut batteripakken

1. Trykk på utløserknappen for å frigjøre batteripakken.
2. Løft batteripakken fra holderen.
3. Plasser den nye batteripakken i holderen til den er helt på plass.



## Lading av batteripakken

1. Bytt ut dekkplaten på strømforsyningen med riktig nettpluggadapter.
2. Koble strømforsyningskabelen til strøminngangen på laderen.
3. Koble strømforsyningen til stikkkontakten.
4. Plasser reservebatteripakken eller headsettet i laderen.



## Indikatorlys

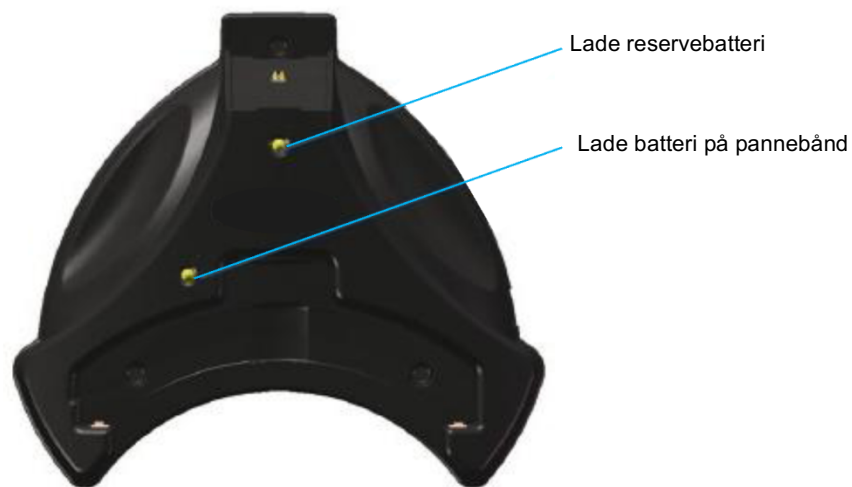
På batteriholder for pannebånd:

- blinkende LED – batteriet må lades

På lader:

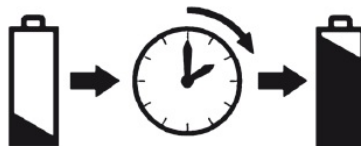
- ingen indikator – batteriet er fulladet
- blinkende indikator – lader til full kapasitet
- kontinuerlig lysende indikator – hurtiglading

Batteripakken kan brukes når som helst under ladesyklusen og vil automatisk gjenoppta ladingen når den settes tilbake i laderen. Lampene på laderen indikerer hvilket batteri som lades.



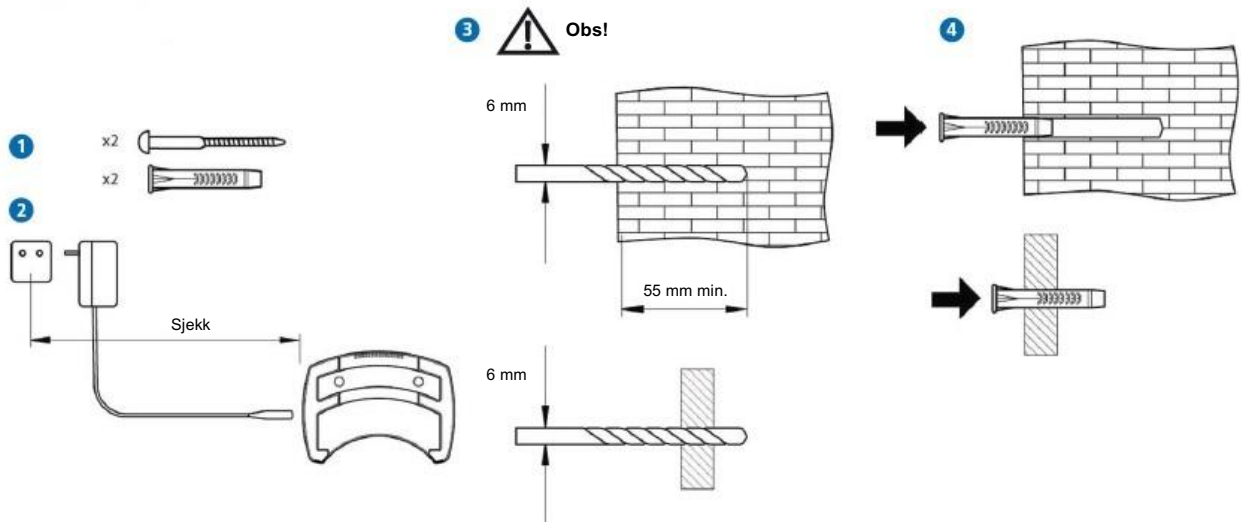
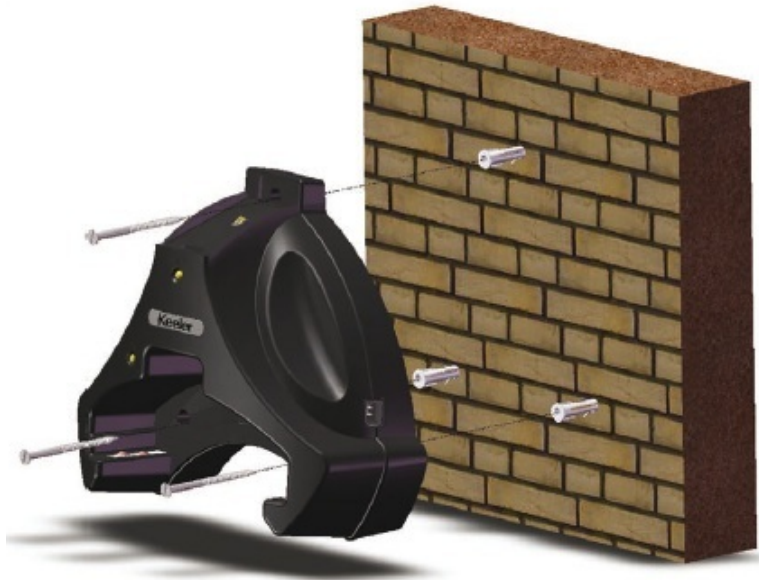
## Ladesyklus

Det tar 2 timer å lade batteriet på pannebåndet helt opp, og det vil vare i ca. 2 timer ved full effekt. Det tar 4 timer å lade reservebatteriet.



## Montering av den trådløse laderen

Bruk maldokumentet som følger med, for å markere posisjonen til laderen og bore hull.





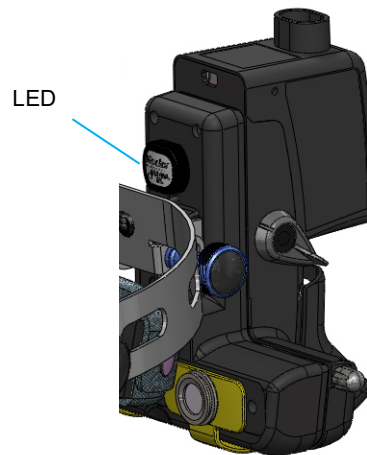
## Skifte LED



**OBS!**

*LED-en kan bli varm ved langvarig bruk. La den avkjøles før du skifter den.*

1. Fjern LED-en fra baksiden av enheten.
2. Sett inn den nye LED-en, og forsikre deg om at justeringsnøkkelen er riktig orientert og at LED-en er skjøvet helt inn i enheten.



## Rengjøring

Bruk kun manuell rengjøring uten nedsenking som beskrevet. Ikke autoklaver eller dypp ned i rengjøringsvæsker.

1. Koble strømforsyningen fra kilden.
2. Tørk av de utvendige overflatene med en ren, absorberende, ikke-loende klut fuktet med en oppløsning av vann/vaskemiddel (2 volumprosent vaskemiddel) eller vann/isopropylalkohol (70 volumprosent IPA). Unngå optiske overflater.



**OBS!**

*Forsikre deg om at kluten ikke er dryppende våt og at overflødig oppløsning ikke trenger inn i instrumentet.*






3. Tørk forsiktig alle overflater for hånd med en ren, ikke-loende klut.
4. Kast brukte rengjøringsmidler på en sikker måte.

## Spesifikasjoner

[Spesifikasjoner kan endres uten varsel]

Nominell laserspotstørrelse på fundus ved bruk av en 20 D-linse	360 µm (sikte- og behandlingsstråler)
Laseroptisk fiber Lengde Kjernediameter	5 m 100 µm
Legens sikkerhetsfilter	Overføring < 0,005 % for 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>Produsent</p> <p>CE-merke</p> <p>Advarsel om laserstråling</p>
	

<div style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;"><b>532nm</b></div>	Systemets bølgelengdekompatibilitet
<div style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;"><b>577nm</b></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between;"> <span>SYSTEM SN:</span> <span>USE ONLY WITH LIO SN:</span> </div>	Når LIO er kalibrert til et spesifikt lasersystem.

## Service

Det er ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Alle forespørsler om service skal rettes til din lokale Iridex Corporation-representant.

## Generell informasjon om sikkerhet og krav

Iridex Corporation-produkter er medisinske presisjonsinstrumenter som har gjennomgått omfattende testing. Med riktig håndtering er de nyttige og pålitelige kliniske instrumenter. For å beskytte operasjonspersonell og pasienter skal hele denne håndboken og brukerhåndboken for PASCAL-lasersystemet leses grundig før bruk.

Iridex Corporation anbefaler ikke spesifikk klinisk praksis. Følgende forholdsregler er omfattende, men er kanskje ikke fullstendige.

## Enhetsklassifisering

CE-forskrift 93/42 EØF: Klasse IIb

FDA: Klasse II

## Tiltenkt bruk

LIO er beregnet for bruk av leger som er opplært i bruk av oftalmisk laserutstyr og prosedyrer.

Ifølge føderal lov i USA er denne enheten begrenset til salg av eller på bestilling av en lege som er lisensiert i henhold til loven i delstaten der han/hun praktiserer eller ordinerer bruk av enheten for dens indiserte bruk.

LIO er beregnet for bruk i fotokoagulasjon av øyevæv ved behandling av øyesykdommer.

## Advarsler og forsiktighetsregler



### ADVARSLER

*Det indirekte laseroftalmoskopet (LIO) er beregnet for behandling av okulær patologi og er indisert for bruk i retinal fotokoagulasjonsprosedyre. LIO er indisert for bruk for de særlige indikasjonene for PASCAL®-lasersystemet som den er tilkoblet.*

*Denne enheten er utformet for sikker bruk med en laser med spesifikk bølgelengde. Sjekk merkingene på toppen av LIO (nær den optiske fibertilkoblingen), og forsikre deg om at de samsvarer med dem som befinner seg på den tilkoblede laseren.*

*LIO inneholder sikkerhetsfiltre for å redusere reflektert laserlys til trygge nivåer for brukere. Se alltid gjennom oftalmoskopet når behandlingsstrålen er aktivert. Ikke se over oftalmoskopet når behandlingsstrålen er aktivert.*

*Test før bruk.*

*For å minimere risikoen for at pasienten beveger seg under drift, forsikre deg om at pasienten er tilstrekkelig forberedt.*

*Minimer mulige forstyrrelser før du starter behandlingen.*

*Forsikre deg om at pannebåndet sitter fast for å forhindre bevegelse under behandlingen.*

*Forsikre deg om at den fiberoptiske kabelen føres forsiktig og har nok slakk til å forhindre at den rykker eller setter seg fast under behandlingen.*

*Alt tilstedeværende personell må bruke laserøyvern som samsvarer med laserens driftsbølgelengde.*

*Forsikre deg om at det blir utført service på LIO som angitt på enheten.*

*Kontroller produktet for tegn på transport-/lagringsskader før bruk.*

*Ikke bruk produktet hvis det er synlig skadet, og inspiser med jevne mellomrom for tegn på skade.*

*Må ikke brukes i nærvær av brennbare gasser/væsker, eller i et oksygenrikt miljø.*

*Ikke senk produktet i væsker.*

*Ikke kast batteriet ved forbrenning, punktering eller kortslutning.*

*Ikke bruk et batteri som er deformert, lekker, korrodert eller visuelt skadet. Håndter et skadet eller lekket batteri med forsiktighet. Hvis du kommer i kontakt med elektrolytt, vask det utsatte området med såpe og vann. Hvis det kommer i kontakt med øyet, søk legehjelp umiddelbart.*



*Ikke sett strømadapteren inn i en skadet stikkontakt.*



*Før strømledninger trygt for å eliminere risikoen for snubling eller skade på utstyr.*



*LED-er kan nå høye temperaturer under bruk – la dem avkjøles før håndtering.*



*Ikke overskrid maksimal anbefalt eksponeringstid.*



*Etter at du har fjernet LED-en, ikke berør LED-kontaktene og pasienten samtidig.*



## FORSIKTIGHETSREGLER

*Bruk kun deler og tilbehør som er godkjent av Iridex Corporation, ellers kan enhetens sikkerhet og ytelse bli kompromittert.*

*Bruk kun batterier, ladere og strømforsyninger som er godkjent av Iridex Corporation i henhold til tilbehøret som er oppført.*

*Produktet er konstruert for å fungere trygt når det har en omgivelsestemperatur mellom +10 °C og +35 °C.*

*Oppbevares utilgjengelig for barn.*

*For å forhindre at det dannes kondens, la instrumentet få romtemperatur før bruk.*

*Kun til innendørs bruk (beskyttes mot fuktighet).*

*Når du bytter ut litiumbatteripakken, slå av enheten og sett på en ny pakke.*

*Ta ut batteriene når enheten ikke skal brukes over lengre perioder.*

*Ikke lad batteriet i miljøer der temperaturen kan overstige 40 °C eller falle under 0 °C.*

*Det er ingen innvendige deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Kontakt autorisert servicerepresentant for mer informasjon.*

*Forsikre deg om at enheten holdes sikkert i dokkingstasjonen for å minimere risikoen for personskade eller skade på utstyr.*

*Følg veiledningen for rengjøring / rutinemessig vedlikehold for å forhindre personskade / skade på utstyr.*

*Kast batterier i tråd med lokale miljøforskrifter.*



*Slå av strømforsyningen og koble fra strømnettet før rengjøring og inspeksjon.*

## Sikkerhets hensyn



















Øyeeksponering for intense lyskilder i lengre perioder utgjør en risiko for netthinneskader. Intensitetsnivået til lyset som skal brukes i enhver prosedyre må bestemmes i hvert tilfelle, basert på en risiko-nytte-vurdering av klinikerens. Bruk av utilstrekkelig intensitet kan føre til utilstrekkelig visualisering og bivirkninger som er mer alvorlige enn fotisk skade på netthinnen. Til tross for alle anstrengelser for å minimere risikoen for netthinneskade, kan skade fortsatt oppstå. Fotisk netthinneskade er en mulig komplikasjon av behovet for å bruke sterkt lys for å tydelig visualisere okulær struktur under ømtålige oftalmiske kirurgiske prosedyrer.

Selv om det ikke er identifisert synlige retinale lesjoner for oftalmiske instrumenter, anbefales det at belysningsnivåene settes til minimumsnivået som er nødvendig for å utføre funksjonen. Små barn og personer med syke øyne kan ha høyere risiko. Risikoen kan også øke dersom personen som undersøkes, har vært utsatt for det samme instrumentet eller et annet oftalmisk instrument ved bruk av en intens synlig lyskilde i løpet av de siste 24 timene. Dette gjelder spesielt hvis øyet har vært utsatt for netthinnefotografering.

Lyset som sendes ut fra dette instrumentet, kan være farlig. Jo lengre eksponeringsvarighet, jo større risiko for okularskade. Eksponering for lys fra dette instrumentet når det brukes med maksimal intensitet, vil overskride sikkerhetsretningslinjene etter 60 minutter.

## Symboler

	Obs, se medfølgende dokumentasjon
	Testet og samsvarer med 93/42/EØF-direktivet om medisinsk utstyr
	Dobbeltisolert
	Produsent
	WEEE-symbol – kontakt din lokale representant for informasjon om avhending
	Type B anvendt del
	Tegn på obligatorisk handling
	Følg instruksjonene for bruk
	Høyspenning
	Snubelfare
	Fare for optisk stråling
	Varm overflate
	Denne side opp
	Oppbevares tørt
	Knuselig
	Materiale egnet for resirkulering



## Elektromagnetisk kompatibilitet

Som andre elektriske medisinske enheter krever LIO spesielle forholdsregler for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med andre elektriske medisinske enheter. For å sikre EMC må LIO installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken.


Se tabellene nedenfor for veiledning ved plassering av LIO.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
PASCAL LIO er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PASCAL LIO må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	PASCAL LIO bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	PASCAL LIO er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
PASCAL LIO er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PASCAL LIO må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter / støt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Ikke aktuelt	
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Ikke aktuelt	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 sykluser 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek	Ikke aktuelt	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK $U_T$ er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.			

## Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

PASCAL LIO er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PASCAL LIO må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke aktuelt	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av PASCAL LIO, inkludert kabler, enn anbefalt avstand som er beregnet ut fra ligningen for senderfrekvensen. <b>Anbefalt separasjonsavstand</b> Ikke aktuelt
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz  der $P$ er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt ( $W$ ) i henhold til produsenten av senderen, og $d$ er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, <sup>a</sup> skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. <sup>b</sup> Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

<sup>a</sup> Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile / uten ledning) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. For å undersøke det elektromagnetiske miljøet mht. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der PASCAL LIO brukes, overskrider de gjeldende samsvarsnivåene for RF-stråling, må du observere PASCAL LIO for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig å ta ekstra forholdsregler som å snu eller flytte på PASCAL LIO.

<sup>b</sup> Utenfor frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz er samsvarsnivået ikke aktuelt.

### Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og PASCAL LIO

PASCAL LIO er beregnet for bruk i et elektromagnetiske miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av PASCAL LIO kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og PASCAL LIO, som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal nominell utgangseffekt for sender W	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz <i>Ikke aktuelt</i>	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Ikke aktuelt	0,12	0,23
0,1	Ikke aktuelt	0,37	0,74
1	Ikke aktuelt	1,17	2,33
10	Ikke aktuelt	3,69	7,38
100	Ikke aktuelt	11,67	23,33

For sendere som er klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand  $d$  i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der  $P$  er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Dette produktet er i samsvar med EMC-standarden (IEC 60601-1-2:2014). Det forventede elektromagnetiske miljøet for hele livssyklusen er profesjonelt helseinstitusjonsmiljø.

- a) MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen gitt i DE MEDFØLGENDE DOKUMENTENE.
- b) Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR.
- c) UTSTYRET eller SYSTEMET skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, skal UTSTYRET eller SYSTEMET observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.
- d) Bruk av TILBEHØR, transduser eller kabel med UTSTYR og SYSTEMER andre enn de som er spesifisert, kan føre til økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET til dette UTSTYRET og resultere i feil drift.
- e) Ikke bruk enhetene som genererer elektromagnetiske bølger innenfor 30 cm fra alle delene av instrumentet og systemet. Disse enhetene kan ha innflytelse på dette produktet.

Element	Skjernet kabel	Ferrittkjerne	Lengde (m)
<b>TILBEHØR</b>			
HEAD UP DISPLAY SYSTEM HUD-1-modul	-	-	-
PASCAL indirekte laseroftalmoskop (LIO)	-	-	-
<b>KABLER</b>			
Nettstrømledning (for SPALTELAMPE)	Ikke brukt	Ikke brukt	1,8
Nettstrømledning (for LASERKONSOLL)	Ikke brukt	Ikke brukt	3,6
SIP/SOP-kabel (for SLA)	Brukt	Ikke brukt	1,9
USB-kabel (uterminert)	Brukt	Ikke brukt	I/T
USB-kabel (for 3D-mus)	Brukt	Ikke brukt	1,9
USB-kabel (for skjerm)	Brukt	Ikke brukt	1,9
VGA-kabel (for skjerm)	Ikke brukt	Ikke brukt	1,9
SIP/SOP-kabel (for fotbryter)	Ikke brukt	Ikke brukt	2,9
SIP/SOP-kabel (for LIO)	Ikke brukt	Ikke brukt	1,9
USB-kabel (for HUD-1)	Ikke brukt	Ikke brukt	1,8
HDMI-kabel (for HUD-1)	Ikke brukt	Ikke brukt	1,8

**Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling**

PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PASCAL oftalmisk laserskanningssystem må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

<b>Strålingstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.
Harmonisk stråling IEC61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC61000-3-3	Samsvarer	

<b>Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
<p>PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PASCAL oftalmisk laserskanningssystem må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.</p>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 -testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter / støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer Repetisjonsfrekvens 100 kHz	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer Repetisjonsfrekvens 100 kHz	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % $U_t$ (>95 % fall i $U_t$ ) i 0,5 syklus (med fasevinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) <5 % $U_t$ (>95 % fall i $U_t$ ) i 1 syklus 70 % $U_t$ (30 % fall i $U_t$ ) i 25/30 sykluser <5 % $U_t$ (>95 % fall i $U_t$ ) i 5 sek	<5 % $U_t$ (>95 % fall i $U_t$ ) i 0,5 syklus (med fasevinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) <5 % $U_t$ (>95 % fall i $U_t$ ) i 1 syklus 70 % $U_t$ (30 % fall i $U_t$ ) i 25/30 sykluser <5 % $U_t$ (>95 % fall i $U_t$ ) i 5 sek	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem trenger kontinuerlig bruk under strømbrytning, anbefales det at PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem får sin strømtilførsel fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
<p>MERK <math>U_t</math> er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.</p>			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p>PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PASCAL oftalmisk laserskanningssystem må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2014 -testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p> <p>Elektromagnetisk nærfelt fra radio-kommunikasjonsutstyr a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p> <p>Elektromagnetisk nærfelt fra radio-kommunikasjonsutstyr a)</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem, inkludert kabler, enn anbefalt avstand som er beregnet ut fra ligningen for senderfrekvensen.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m), og E er nivået for det elektromagnetiske strålingsfeltet i volt/meter (V/m).</p>
MERKNAD 1	Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.		

a Tabellen nedenfor viser elektromagnetisk nærfelt fra radiokommunikasjonsutstyr.

Test-frekvens [MHz]	Bånd [MHz]	Utstyr	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitets-testverdi [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Puls-modulasjon 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-bånd 13, 17	Puls-modulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE-bånd 5	Puls-modulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25 UMTS	Puls-modulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	Puls-modulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						





## FORHOLDSREGLER

### Garantiinformasjon

Iridex Corporation garanterer at deres produkter er fri for defekter i materiale og utførelse hos den opprinnelige kjøperen i 12 måneder.

For å overholde denne garantien må alle interne justeringer eller modifikasjoner gjøres av Iridex Corporation-sertifisert personell eller med uttrykkelig tillatelse fra Iridex Corporations serviceavdeling. Garantien gjelder ikke ved feil bruk, uaktsomhet eller utilsiktet skade. Garantien gjelder ikke ved feil bruk, uaktsomhet eller utilsiktet skade.

Ansvar til Iridex Corporation under gyldige garantikrav er begrenset til reparasjon eller utskifting ved Iridex Corporations anlegg eller kjøpers forretningssted (eller, hvis det ikke er praktisk mulig, refusjon av kjøpesummen, alt etter Iridex Corporations valg).

Det er visse andre begrensninger som gjelder for Iridex Corporations garanti. Det henvises til vilkårene og betingelsene for salg vedlagt Iridex Corporations kjøpsavtale.

### ***Garantiforsendelser, returer og justeringer***

Et garantikrav må fremsettes umiddelbart og må mottas av Iridex Corporation i løpet av den gjeldende garantiperioden. Hvis det blir nødvendig å returnere et produkt for reparasjon og/eller justeringer, må autorisasjon fra Iridex Corporation innhentes. Instruksjoner for hvordan og hvor produkter skal sendes vil bli gitt av Iridex Corporation. Ethvert produkt eller komponent som returneres for undersøkelse og/eller garantireparasjon skal sendes forsikret og forhåndsbetalt via transportmiddelet spesifisert av Iridex Corporation. Fraktkostnader for alle produkter eller komponenter som erstattes eller repareres under garantien er kjøperens ansvar. I alle tilfeller har Iridex Corporation eneansvar for å fastslå årsaken og arten av feilen, og Iridex Corporations beslutning med hensyn til dette vil være endelig.

Den foregående garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, enten skriftlige, muntlige eller underforståtte, og skal være kjøperens eneste rettsmiddel og Iridex Corporations eneste ansvar på kontrakt eller garanti eller på annen måte for produktet. Iridex Corporation fraskriver seg enhver underforstått garanti eller salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Iridex Corporation skal under ingen omstendigheter holdes ansvarlig for eventuelle tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår som følge av eller i forbindelse med bruken eller ytelsen til varene som leveres under dette. Hovedformålet med denne bestemmelsen er å begrense Iridex Corporations potensielle ansvar som oppstår som følge av dette salget.

## Dekontaminering av returnert utstyr

For å overholde USAs post- og transportlovgivning må utstyr som sendes til Iridex Corporation for reparasjon eller retur, dekontamineres på riktig måte med et kjemisk bakteriedrepende middel som er kommersielt tilgjengelig og klarert for salg som et sykehusdesinfeksjonsmiddel. For å sikre at alt utstyr har blitt ordentlig dekontaminert, må et signert dekontamineringssertifikat (gitt i denne delen) legges ved pakken.

Hvis utstyr mottas uten et dekontamineringssertifikat, vil Iridex Corporation anta at produktet er kontaminert og vil vurdere kunden med dekontamineringskostnader.

Eventuelle henvendelser skal rettes til Iridex Corporations serviceavdeling. Dette inkluderer service av en enhet, hjelp med feilsøking av enheten og bestilling av tilbehør.

## Informasjon om teknisk service i USA

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

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

## WEEE-avhending



WEEE VEDLEGG IV-symbol

Kontakt din lokale representant for informasjon om avhending.

## Dekontamineringssertifisering

I henhold til bestemmelsene i Postal Law, Title 18, United States Code, Section 1716 og Department of Transportation-bestemmelser i CFR 49, Part 173.386 og 173.387, "etiologiske agenser, diagnostiske prøver og biologiske produkter ... kan ikke sendes ..."

Undertegnede bekrefter derfor at Iridex Corporation-utstyret returneres heri av

\_\_\_\_\_  
Individ/institusjon

\_\_\_\_\_  
By, stat/provins, land

Har gjennomgått dekontaminering med et kommersielt tilgjengelig bakteriedrepende middel som er godkjent for bruk som sykehusdesinfeksjonsmiddel og er rent og fritt for biologiske farer, inkludert – men ikke begrenset til – blod fra mennesker eller dyr, vev **eller** vevsvæsker **eller** komponenter derav.

Undertegnede samtykker også i å refundere Iridex Corporation for alle kostnader som påløper ved dekontaminering av det vedlagte utstyret, i tilfelle nevnte vare mottas av Iridex Corporation i en forurenset tilstand.

Modell: Indirekte laseroftalmoskop (LIO)

Serienummer: \_\_\_\_\_

Iridex Corporation  
RMA-nummer: \_\_\_\_\_

Stilling/tittel: \_\_\_\_\_

Navn (trykt): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signatur

\_\_\_\_\_  
Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ)