



# **Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO) PASCAL®**

**(532 nm lub 577 nm)**

**(Wersja jednopunktowa)**

## **Instrukcja obsługi**

**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**  
**Biuro: +1. 650.940.4700**  
**Faks: +1.650.962.0486**  
**[www.irdexretina.com](http://www.irdexretina.com)**

Niniejsza instrukcja obsługi jest chroniona prawem autorskim i wszelkie prawa do niej są zastrzeżone. Zgodnie z przepisami dotyczącymi praw autorskich niniejsza instrukcja nie może być kopiowana w całości ani w części ani powielana na innych nośnikach bez wyraźnej pisemnej zgody firmy Iridex Corporation. Dozwolone kopie muszą być opatrzone takimi samymi informacjami o prawach własności i prawach autorskich, jakie zostały umieszczone na oryginale zgodnie z prawem. Pojęcie kopiowania obejmuje również tłumaczenie na inny język.

Należy pamiętać, że chociaż dołożono wszelkich starań, aby dane zawarte w tym dokumencie były dokładne, to zawarte w nim informacje, rysunki, ilustracje, tabele, specyfikacje i schematy mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Iridex Corporation<sup>®</sup>, Iridex Corporation Logo<sup>™</sup> i PASCAL<sup>®</sup> oraz PASCAL Synthesis<sup>™</sup> są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Iridex Corporation.

## Spis treści

Spis treści.....	3
Wprowadzenie .....	4
Ustawienie LIO i korzystanie z niego .....	5
Regulacja opaski na głowę .....	6
Dostosowanie do odległości źrenic .....	7
Uzyskanie nałożonych na siebie obrazów .....	7
Regulacja kąta lustra.....	7
Włączanie podświetlenia .....	7
Ustawienie przysłony .....	8
Wybór filtra .....	9
Regulacja podświetlenia .....	10
Regulacja kąta lasera.....	10
Dostosowanie zasilacza .....	11
Zabieg laserowy .....	12
Badanie dna oka .....	12
Ładowarka akumulatora.....	14
Montaż/wymiana akumulatora .....	14
Ładowanie akumulatora .....	15
Montowanie ładowarki bezprzewodowej.....	17
Wymiana diod LED .....	18
Czyszczenie .....	18
Dane techniczne .....	19
Etykiety produktu.....	19
Serwis .....	20
Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa i przepisów prawnych.....	21
Klasyfikacja urządzenia.....	21
Przeznaczenie.....	21
Uwagi i ostrzeżenia .....	21
Kwestie bezpieczeństwa .....	24
Symbole .....	25
Zgodność elektromagnetyczna .....	26
Informacje dotyczące gwarancji .....	35
Przesyłki w ramach gwarancji, zwroty i regulacje .....	35
Odkazanie zwracanych urządzeń .....	36
Informacje o obsłudze technicznej dotyczące Stanów Zjednoczonych.....	36
Utylizacja odpadów zgodna z dyrektywą WEEE.....	36
Potwierdzenie odkażenia .....	37

## Wprowadzenie

Uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i postępować zgodnie z zawartymi w niej wskazówkami.

Firma Iridex Corporation przyjmuje pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia tylko wtedy, gdy:

- Serwis, powtórne regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane wyłącznie przez uprawniony personel Iridex Corporation.
- Instalacja elektryczna w gabinecie zabiegowym, w którym używane jest urządzenie, jest zgodna z wymogami norm IEC, CEC i NEC.

Gwarancja traci ważność w przypadku zignorowania któregokolwiek z tych ostrzeżeń.

Firma Iridex Corporation zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w niniejszym urządzeniu lub urządzeniach. W związku z tym urządzenia mogą różnić się szczegółami z udostępnionym projektem lub specyfikacjami. Parametry techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Aby uzyskać informacje o zmianach i nowych produktach, skontaktować się z Iridex Corporation lub jej lokalnym przedstawicielem.

## Ustawienie LIO i korzystanie z niego

Lasery oftalmoskop pośredni (LIO) firmy Iridex Corporation jest przeznaczony do podłączenia do systemu laserowego PASCAL. System optyczny rzutuje wiązkę lasera celującego i leczniczego dostarczaną z lasera za pośrednictwem światłowodu. Użytkownik może regulować kąt projekcji lasera w zakresie około  $\pm 3^\circ$ . Pole świetlne można regulować oddzielnie.



## Podłączanie urządzenia LIO do lasera

1. Włączyć konsolę lasera, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi systemu Pascal.
2. Zdjąć zaślepki przeciwkurzowe ze złącza światłowodu lasera i portu światłowodowego z przodu konsoli lasera.
3. Ustawić pin w złączu światłowodu w jednej linii z gniazdem w porcie światłowodu urządzenia PASCAL lub Streamline.
4. Dokręcić kołnierz złącza światłowodu do oporu. Nie dokręcać kołnierza zbyt mocno.

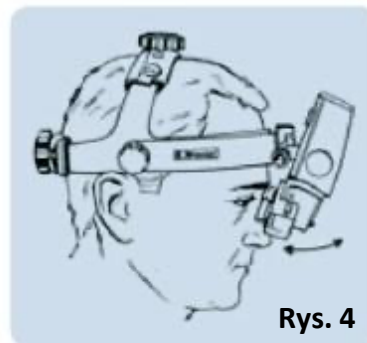
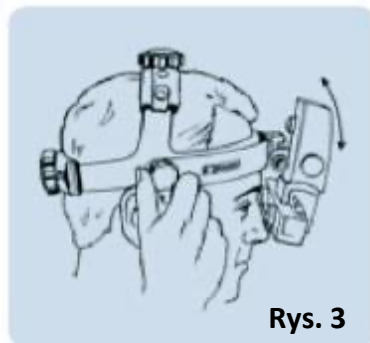
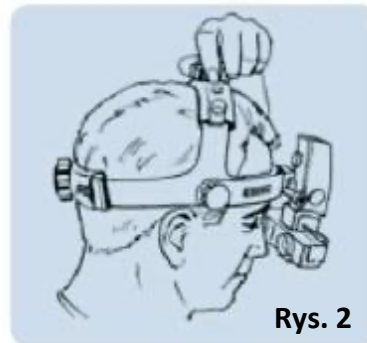
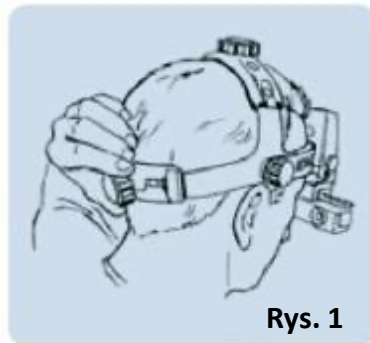
UWAGA: po użyciu założyć z powrotem zaślepki przeciwkurzowe.

## Regulacja opaski na głowę

### Wyrównanie kąta oftalmoskopu

Aby dopasować w pionie okulary i blok lornetki, w razie potrzeby wyregulować wysokość metalowego zewnętrznego paska brwiowego za pomocą pokręteł napinających paski brwiowe znajdujących się po bokach kasku (rys. 3).

Ustawić blok lornetki jak najbliżej oczu lub okularów, aby uzyskać maksymalne pole widzenia. Lekko poluzować pokrętkę kąta oftalmoskopu, aby umożliwić regulację i dokręcić, gdy znajdzie się na swoim miejscu (rys. 4).



## ***Dostosowanie do odległości źrenic***

Ponieważ rozstaw oczu może być różny, zwrócić szczególną uwagę na to, aby układ optyczny (okulary) był prawidłowo ustawiony przed każdym okiem.

Przed tym badaniem zawsze wybierać przysłonę tak, by uzyskać duże pole światła.

Umieścić jakiś obiekt (np. kciuk) w odległości około 40 cm od twarzy i wyśrodkować go poziomo w polu światła. Następnie zamknąć jedno oko. Używając kciuka i palca wskazującego przeciwnej ręki przesunąć regulator odległości między źrenicami otwartego oka (znajdujący się bezpośrednio pod każdym okularem) tak, aby obiekt przesunął się do środka pola, utrzymując obiekt w centrum pola świetlnego. Powtórzyć dla drugiego oka.

## ***Uzyskanie nałożonych na siebie obrazów***

Sprawdzić, czy udało się uzyskać pojedynczy obraz z nałożonych na siebie jak poniżej:



## ***Regulacja kąta lustra***

Światło ustawia się pionowo w górnych dwóch trzecich pola widzenia, obracając wrzeciono kątowe lustra znajdujące się po obu stronach bloku lornetki.

## ***Włączanie podświetlenia***

Włączyć podświetlenie obracając przełącznik ściemniacza opaski na głowę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

## ***Ustawienie przysłony***

Obrócić dźwignię przysłony z prawej strony urządzenia, aby wybrać przysłonę. Lustra oświetlające i wziernikowe automatycznie dostosowują się do maksymalnego widzenia stereoskopowego.

### **Duże**

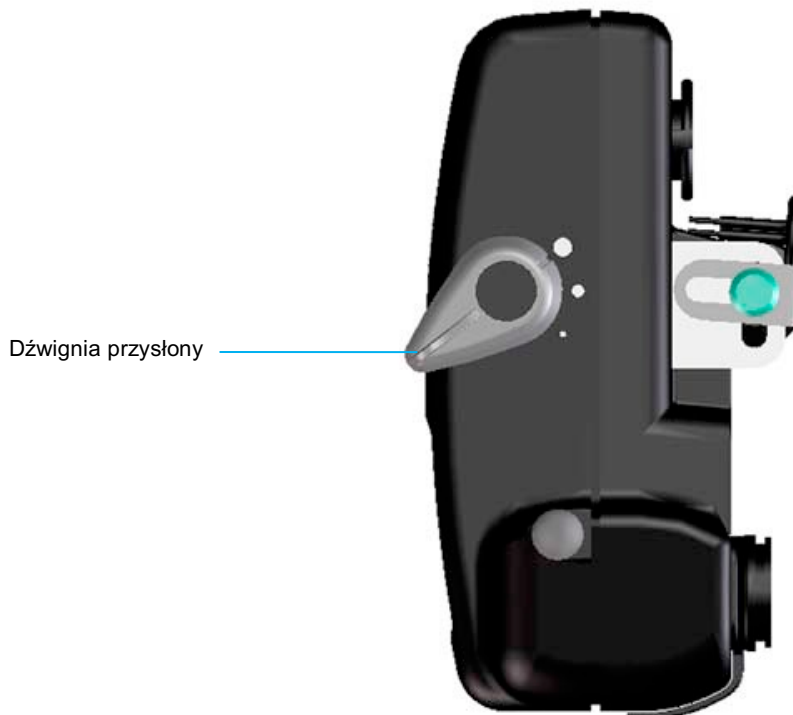
Duże, okrągłe, jednorodne pole sprawdzi się w przypadku rutynowych badań przy w pełni rozszerzonych źrenicach. Lustro pozostaje w pozycji wysuniętej do przodu, a układ optyczny jest rozbieżny.

### **Średnie**

Pole średnie jest przeznaczone do redukcji odbić przy przejściu przez częściowo lub słabo rozszerzoną źrenicę (3 mm). Jest to również idealne rozwiązanie dla dokładniejszej kontroli poszczególnych obszarów dna oka. Lustro i układ optyczny pozostają w położeniu środkowym.

### **Małe**

Małe pole idealnie się sprawdzi w przypadku małych, nieposzerzonych źrenic. Lustro się cofa, a układ optyczny automatycznie się zbiega.





## Wybór filtra

Obrócić dźwignię filtra z prawej strony urządzenia, aby wybrać filtr.

Sprawdzić, czy filtr jest znajduje się we właściwym położeniu, aby zapobiec zasłonięciu pola widzenia.

### **Błękit kobaltowy**

Używany do angioskopii fluoresceinowej

### **Przezroczysty (brak filtra)**

Idealny do badania konkretnej patologii, gdy pożądane jest jaśniejsze, bielsze światło

### **Bez odcieni czerwieni**

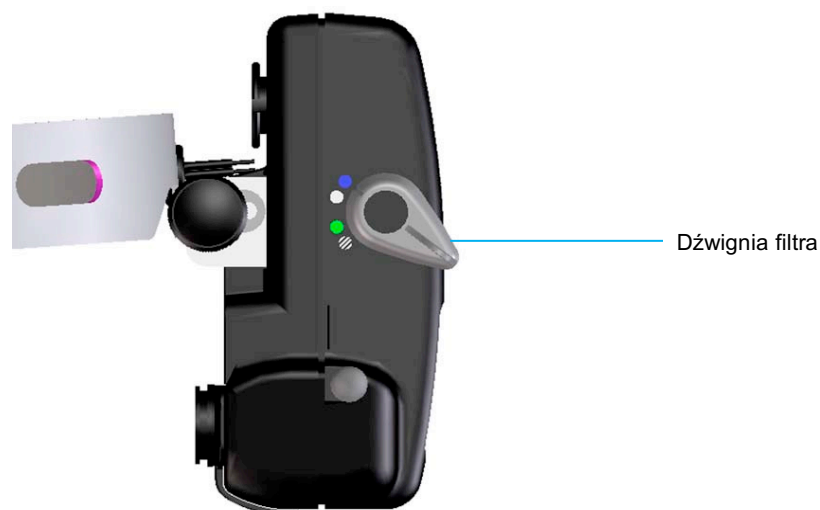
Redukuje czerwone światło, dzięki czemu krew wygląda na czarną na ciemnym tle

### **Rozpraszacz**

Wytwarza bardzo szeroką wiązkę światła rozproszonego, co pozwala na zastosowanie bardziej zrelaksowanej techniki podczas trudnych badań dna oka

### **UWAGA**

*Filtr rozpraszający może okazać się pomocny dla początkujących użytkowników, ponieważ ustawienie kasku, soczewki kondensacyjnej i źrenicy w celu uzyskania pełnego obrazu soczewki nie jest tak istotne, jak w przypadku konwencjonalnej wiązki.*

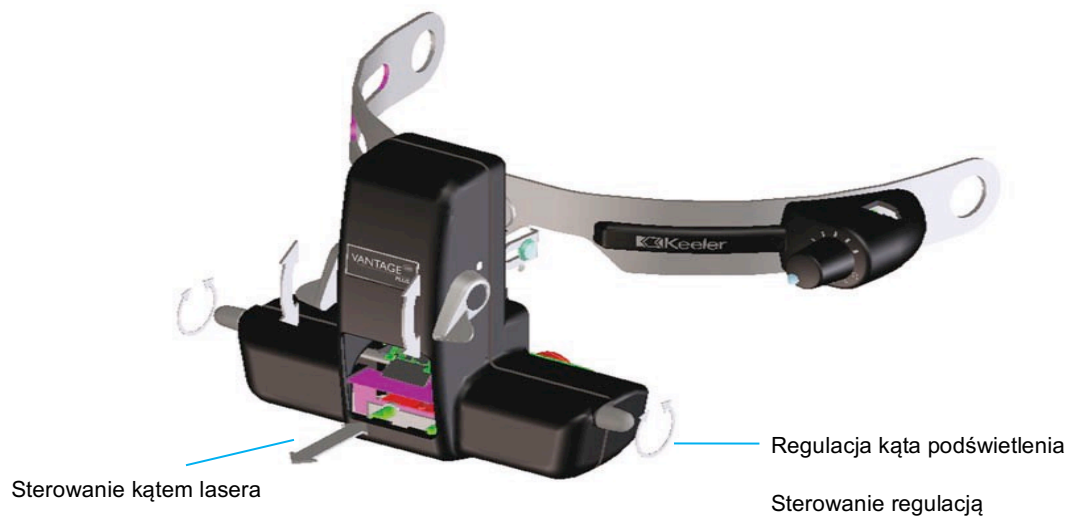


## ***Regulacja podświetlenia***

Obrócić pokrętkę regulacji podświetlenia z przodu urządzenia, aby wyregulować pole podświetlenia. Sterowanie podświetleniem ma większy zakres regulacji niż sterowanie laserem, dlatego najlepiej jest najpierw wyregulować laser, a następnie nałożyć podświetlenie.

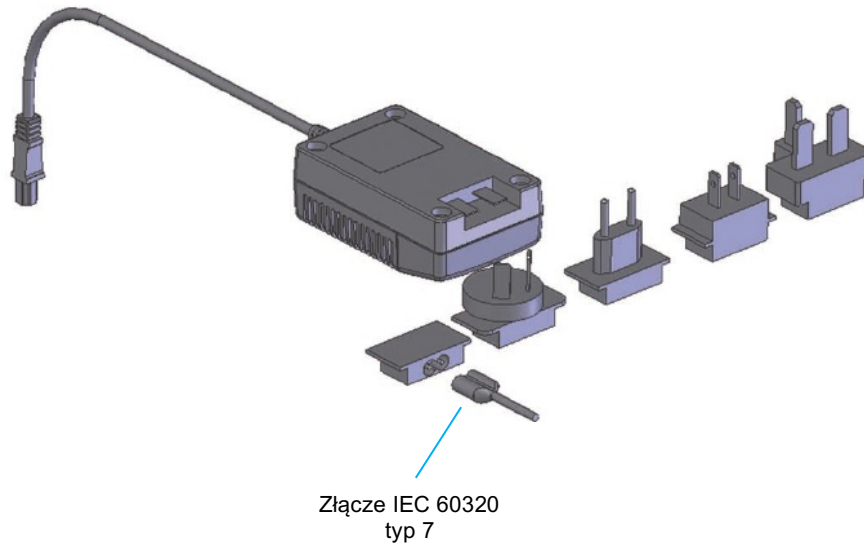
## ***Regulacja kąta lasera***

Obrócić regulator kąta lasera z przodu urządzenia, aby skorygować kąt projekcji lasera w górę lub w dół o 3 stopnie z każdej strony osi optycznej.



## ***Dostosowanie zasilacza***

W razie potrzeby wymienić zaślepkę na odpowiedni adapter wtyczki sieciowej lub zastosować wtyczkę IEC 60320 typ 7 (brak w zestawie).



## Zabieg laserowy

### Badanie dna oka

1. Przygotować pacjenta (np. rozszerzyć mu źrenice).
2. Ustawić niską intensywność podświetlenia. Zawsze zaczynać od niskiej intensywności, aby chronić oczy pacjenta i wydłużyć okres eksploatacji lampy.
3. Ustawić soczewkę asferyczną przed okiem pacjenta tak, aby grawerunek na oprawie soczewki był skierowany w stronę użytkownika. Ułożyć mały palec na głowie pacjenta, by oprzeć dłoń. Odległość między użytkownikiem a pacjentem powinna wynosić około 40 cm.
4. Wyśrodkować wiązkę podświetlenia w źrenicy pacjenta. Ustawić ostrość obrazu dna oka, przesuwając głowę do przodu lub do tyłu i zmieniając położenie soczewki asferycznej.

Przed wykonaniem zabiegu laserowego dokładnie zapoznać się z działaniem laserowego oftalmoskopu pośredniego jako instrumentu diagnostycznego oraz z systemem laserowym PASCAL.

Przeprowadzić poniższą procedurę w połączeniu z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi urządzenia Pascal.

1. Przygotować pacjenta do zabiegu.



**OSTRZEŻENIE**

Należy zachować ostrożność podczas leczenia zaćmy, nieprzezroczystego ciała szklanego lub podczas wykonywania zabiegu przy ograniczonej lub utrudnionej widoczności tkanki docelowej

2. Wybrać żądane parametry zabiegu, jak opisano w instrukcji obsługi urządzenia Pascal.
3. Dokonać wszelkich niezbędnych regulacji kasku, by zapewnić bezpieczny i klarowny widok siatkówki.
4. Wybrać tryb READY (Włączony), aby włączyć wiązkę celującą.
5. Ustawić soczewkę asferyczną i obserwować dno oka pacjenta przez urządzenie LIO. Wiązka celująca powinna być widoczna jako czerwony punkt w środku pola widzenia. Wiązka celująca powinna wyglądać jak okrągła i jednolita plamka znajdująca się w środku pola widzenia. Nie kontynuować zabiegu, jeśli plamka wiązki celującej nie jest okrągła lub jeśli wygląda na zniekształconą lub przyciętą i nie jest równomiernie jasna.



**OSTRZEŻENIE**

Nie wolno uruchamiać lasera, jeżeli wiązka celująca nie jest wyraźnie widoczna na tkance docelowej

- 
6. Przesuwać głowę do przodu i do tyłu do uzyskania najmniejszego rozmiaru plamki. Jeżeli plamka lasera nie jest prawidłowo zogniskowana, uzyskanie pożądanego rezultatu fizjologicznego może być niemożliwe. W przypadku używania soczewki asferycznej 20 D średnica plamki będzie wynosić 360  $\mu\text{m}$  (dla miarowego oka pacjenta).
  7. Nacisnąć przełącznik nożny, by dostarczyć wiązkę lasera do tkanki.

## Ładowarka akumulatora

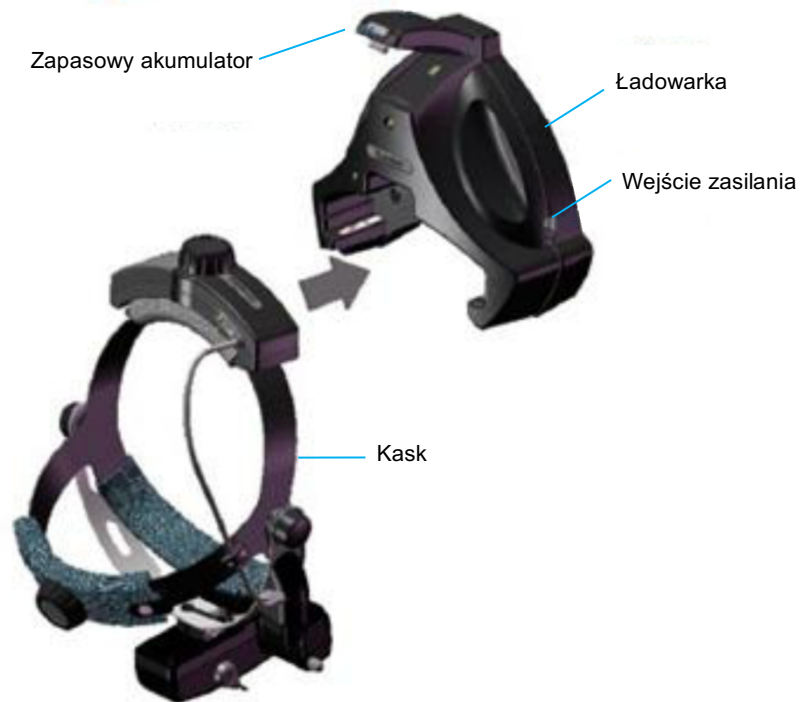
### **Montaż/wymiana akumulatora**

1. Nacisnąć przycisk zwalniający, aby zwolnić akumulator.
2. Podnieść akumulator z zaczepu.
3. Umieścić nowy akumulator w zaczepie, aż zaczep całkowicie się zatrzaśnie.



## Ładowanie akumulatora

1. Wymienić zaślepkę na zasilaczu na odpowiedni adapter wtyczki sieciowej.
2. Podłączyć kabel zasilający do gniazda wejścia zasilania w ładowarce.
3. Podłączyć zasilacz do gniazdka sieciowego.
4. Umieścić zapasowy akumulator lub kask w ładowarce.



## Lampki wskaźników

Na uchwycie akumulatora kasku:

- dioda LED miga – akumulator wymaga ładowania

Na ładowarce:

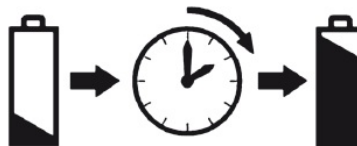
- wskaźnik nie świeci się – akumulator całkowicie naładowany
- wskaźnik miga – doładowanie
- wskaźnik świeci się stale – błyskawiczne ładowanie

Akumulator może być używany w dowolnym momencie cyklu ładowania, a ładowanie zostanie automatycznie wznowione po umieszczeniu go z powrotem w ładowarce. Wskaźniki na ładowarce informują, który akumulator jest ładowany.



## Cykl ładowania

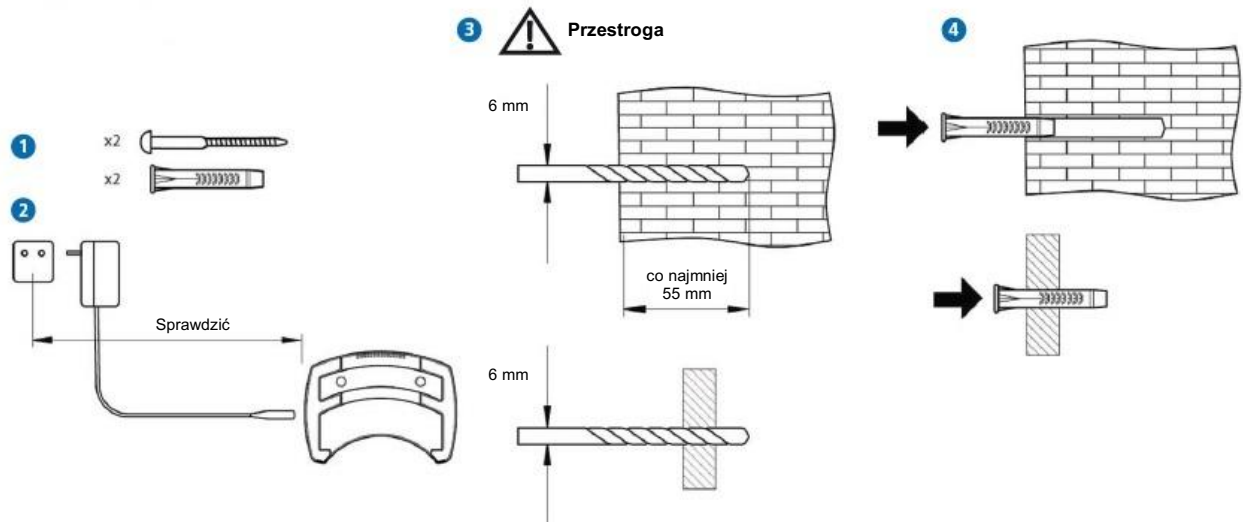
Pełne naładowanie akumulatora na kasku trwa dwie godziny i wystarcza na około dwie godziny pracy na pełnej mocy. Ładowanie zapasowego akumulatora trwa cztery godziny.





## Montowanie ładowarki bezprzewodowej

Używając dostarczonego szablonu, zaznaczyć położenie ładowarki i wywiercić otwory.



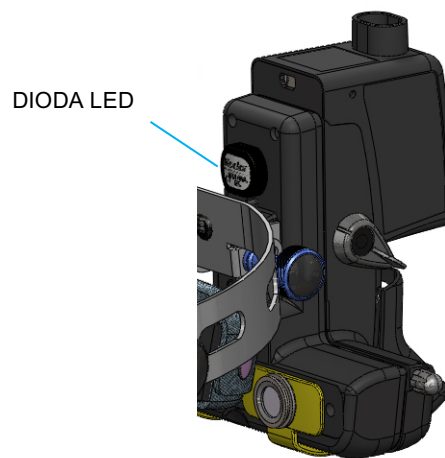
## Wymiana diod LED



### PRZESTROGA

*Dioda LED może się nagrzewać przy przedłużającym się użytkowaniu. Przed wymianą poczekać, aż ostygnie.*

1. Wyjąć diodę LED z tylnej części urządzenia.
2. Włożyć nową diodę LED, sprawdzając czy znacznik położenia jest prawidłowo ustawiony i dioda LED jest wciśnięta w urządzeniu do oporu.



## Czyszczenie

Czyścić urządzenie wyłącznie ręcznie, bez zanurzania w cieczy. Nie sterylizować w autoklawie ani nie zanurzać w cieczach czyszczących.

1. Odłączyć od źródła zasilania.
2. Przetrzeć zewnętrzne powierzchnie czystą, chłonną, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną roztworem wody z detergentem (2% detergentu objętościowo) lub roztworem wody z alkoholem izopropylowym (70% IPA objętościowo). Unikać czyszczenia powierzchni układu optycznego.



### PRZESTROGA

*Sprawdzić, czy ściereczka nie jest nasączona roztworem, a nadmiar roztworu nie dostaje się do urządzenia.*






3. Starannie osuszyć ręcznie wszystkie powierzchnie za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
4. Wszelkie materiały użyte do czyszczenia utylizować bezpiecznie.

## Dane techniczne

[Parametry techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia].

Rozmiar plamki lasera na dnie oka z soczewką 20D	360 $\mu\text{m}$ (wiązka celująca i wiązka lecznicza)
Światłowód laserowy Długość Średnica rdzenia	5 m 100 $\mu\text{m}$
Filtr ochronny lekarza	Transmisja <0,005% dla 577 nm lub 532 nm w zależności od modelu LIO

## Etykiety produktu

 <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>Wytwórca</p> <p>Znak CE</p> <p>Ostrzeżenie przed emisją laserową</p>
	

<div data-bbox="235 205 389 277" style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;"><b>532nm</b></div>  <div data-bbox="235 310 389 382" style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;"><b>577nm</b></div>	Zgodność długości fali systemu
<div data-bbox="235 451 860 514" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     SYSTEM SN:                      USE ONLY WITH LIO SN:                 </div>	Jeśli urządzenie LIO jest skalibrowane do określonego systemu laserowego.

## Serwis

Urządzenie nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Wszelkie zgłoszenia serwisowe kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Iridex Corporation.

## Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa i przepisów prawnych

Produkty firmy Iridex Corporation to precyzyjne urządzenia medyczne, które zostały poddane szeroko zakrojonym testom. Przy odpowiedniej obsłudze są użytecznymi i niezawodnymi urządzeniami wykorzystywanymi w warunkach klinicznych. Aby chronić personel obsługujący urządzenie i pacjentów, przed przystąpieniem do pracy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję oraz instrukcję systemu laserowego PASCAL.

Iridex Corporation nie zaleca stosowania określonych praktyk klinicznych. Poniższe środki ostrożności są obszerne, ale mogą nie być kompletne.

## Klasyfikacja urządzenia

Rozporządzenie WE 93/42 EWG: Klasa IIb

FDA: Klasa II

## Przeznaczenie

Urządzenie LIO jest przeznaczone do użytku przez personel medyczny przeszkolony w zakresie stosowania okulistycznych urządzeń laserowych i związanych z nimi procedur.

Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza o uprawnieniach zgodnych z prawem stanu, w którym prowadzi praktykę, umożliwiającą mu wydawanie zaleceń w zakresie korzystania z urządzenia, lub na jego zalecenie dla określonych wskazań.

Urządzenie LIO jest przeznaczone do fotokoagulacji tkanki oka w leczeniu chorób oka.

## Uwagi i ostrzeżenia



### OSTRZEŻENIA

*Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO) jest przeznaczony do leczenia patologii narządu wzroku i jest wskazany do stosowania w zabiegach fotokoagulacji siatkówki. Urządzenie LIO jest wskazane do stosowania w konkretnych wskazaniach, w których stosowany jest system laserowy PASCAL®, z którym jest powiązane.*

*To urządzenie jest przeznaczone do bezpiecznego stosowania z laserem o określonej długości fali. Sprawdzić oznaczenia w górnej części urządzenia LIO (w pobliżu złącza światłowodowego) i upewnić się, że odpowiadają one oznaczeniom na podłączonym laserze.*

*Urządzenie LIO jest wyposażone w filtry ochronne, które redukują odbite światło lasera do poziomu bezpiecznego dla użytkowników. Gdy wiązka lecznicza jest aktywna, zawsze patrzeć przez oftalmoskop. Gdy wiązka lecznicza jest aktywna, nie wolno patrzeć nad oftalmoskopem.*

*Przetestować przed użyciem.*

*Aby zminimalizować ryzyko zmiany pozycji pacjenta podczas zabiegu, upewnić się, że pacjent został odpowiednio przygotowany.*

*Przed rozpoczęciem zabiegu zminimalizować ewentualne czynniki rozpraszające.*

*Sprawdzić, czy kask jest stabilnie założony, aby zapobiec zmianie pozycji pacjenta podczas zabiegu.*

*Sprawdzić, czy kabel światłowodowy jest poprowadzony starannie i ma wystarczający luz, aby można było uniknąć szarpania lub zaczepiania podczas zabiegu.*

*Cały personel obecny przy zabiegu musi nosić okulary ochronne dostosowane do długości fali roboczej lasera.*

*Zapewnić serwisowanie urządzenia LIO zgodnie z instrukcją.*

*Przed użyciem sprawdzić, czy produkt nie nosi śladów uszkodzeń powstałych podczas transportu/magazynowania.*

*Nie używać, jeśli widać wyraźne uszkodzenia produktu i regularnie sprawdzać pod kątem śladów uszkodzeń.*

*Nie używać w obecności łatwopalnych gazów/cieczy ani w środowisku bogatym w tlen.*

*Nie zanurzać produktu w cieczach.*

*Nie wrzucać akumulatorów do ognia, nie przekłuwać ani nie zwierać.*

*Nie używać akumulatorów zdeformowanych, z wyciekami, skorodowanych ani z widocznymi uszkodzeniami. Zachować ostrożność w przypadku akumulatorów uszkodzonych lub z wyciekami. W przypadku kontaktu z elektrolitem umyć narażone miejsce wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast zasięgnąć porady lekarza.*



*Nie wolno podłączać zasilacza sieciowego do uszkodzonego gniazda sieciowego.*



*Przewody zasilające prowadzić bezpiecznie, aby wyeliminować ryzyko potknięcia się lub uszkodzenia urządzenia.*



*Diody LED mogą osiągać wysokie temperatury podczas pracy – przed dotknięciem ich odczekać, aż ostygną.*



*Nie przekraczać maksymalnego zalecanego czasu ekspozycji.*



*Po wyjęciu diody LED nie dotykać równocześnie styków diody i pacjenta.*



## PRZESTROGI

*Używać wyłącznie części i akcesoriów zatwierdzonych przez Iridex Corporation, w przeciwnym razie może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i wydajności urządzenia.*

*Używać wyłącznie zatwierdzonych przez Iridex Corporation akumulatorów, ładowarek i zasilaczy, zgodnie z listą akcesoriów.*

*Produkt został skonstruowany w celu zapewnienia bezpiecznego działania w temperaturze otoczenia pomiędzy +10°C a +35°C.*

*Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.*

*Aby zapobiec kondensacji pary wodnej, przed użyciem poczekać na osiągnięcie przez urządzenie temperatury pokojowej.*

*Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach (chronić przed wilgocią).*

*Przy wymianie akumulatora litowego wyłączyć urządzenie i włożyć nowy akumulator.*

*Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjąć akumulator.*

*Nie ładować akumulatorów w środowisku, w którym temperatura może przekroczyć 40°C lub spaść poniżej 0°C.*

*Urządzenie nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Dalsze informacje można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem autoryzowanego serwisu.*

*Sprawdzić, czy urządzenie jest stabilnie zamocowane w stacji dokującej, aby zminimalizować ryzyko obrażeń lub uszkodzenia urządzenia.*

*Przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia / rutynowej konserwacji, aby zapobiec obrażeniom ciała / uszkodzeniu urządzenia.*

*Akumulatory utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.*



*Przed czyszczeniem i kontrolą wyłączyć zasilanie elektryczne i odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej.*

## Kwestie bezpieczeństwa



















Ekspozycja oczu na intensywne źródła światła przez dłuższy czas wiąże się z ryzykiem fotouszkodzeń siatkówki. Poziom intensywności światła, jaki ma być zastosowany podczas każdego zabiegu, musi zostać ustalony indywidualnie dla każdego przypadku, na podstawie dokonanej przez klinicystę oceny ryzyka i korzyści. Zastosowanie niewystarczającej intensywności może spowodować niedostateczną wizualizację i działania niepożądane poważniejsze niż fotouszkodzenia siatkówki. Ponadto niezależnie od dołożenia wszelkich starań, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia siatkówki, uszkodzenia te mogą nadal występować. Fotouszkodzenie siatkówki to możliwe powikłanie będące skutkiem konieczności użycia jasnego światła w celu wyraźnego uwidocznienia struktur oka podczas precyzyjnych okulistycznych zabiegów chirurgicznych.

Chociaż w przypadku zastosowania przyrządów okulistycznych nie stwierdzono żadnych widocznych zmian w siatkówce, zaleca się ustawienie poziomu podświetlenia na minimalny poziom niezbędny do działania. Małe dzieci i osoby z chorobami oczu mogą być narażone na większe ryzyko. Ryzyko może również wzrosnąć, jeśli osoba badana miała kontakt z tym samym lub innym urządzeniem okulistycznym wykorzystującym intensywne widoczne źródło światła w ciągu ostatnich 24 godzin. Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy wykonywano fotografię siatkówki oka.

Światło emitowane przez to urządzenie jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższy czas ekspozycji, tym większe ryzyko uszkodzenia oka. Ekspozycja na światło z tego urządzenia przy maksymalnej intensywności działania przekroczy granicę bezpieczeństwa po 60 minutach.



## Symbole

	Uwaga: zapoznać się z dołączonymi dokumentami
	Sprawdzone i zgodne z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Podwójna izolacja
	Wytwórca
	Symbol WEEE – skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania informacji na temat utylizacji
	Element typu B wchodzący w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Znak działania obowiązkowego
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Wysokie napięcie
	Zagrożenie potknięciem
	Zagrożenie promieniowaniem optycznym
	Gorąca powierzchnia
	Tą stroną do góry
	Przechowywać w suchym miejscu
	Ostrożnie
	Materiał przeznaczony do recyklingu

## Zgodność elektromagnetyczna

Podobnie jak inne elektryczne urządzenia medyczne urządzenie LIO wymaga specjalnych środków ostrożności, które pozwolą zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną (EMC) z innymi elektrycznymi urządzeniami medycznymi. Aby zapewnić EMC, urządzenie LIO musi być zamontowane i eksploatowane zgodnie z zawartymi w niniejszej instrukcji informacjami dotyczącymi EMC.

**Wskazówki dotyczące umieszczenia urządzenia LIO można znaleźć w poniższych tabelach.**

<b>Zalecenia i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne</b>		
Urządzenie PASCAL LIO jest przewidziane do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinni zapewnić, że urządzenie PASCAL LIO jest używane w takim środowisku.		
<b>Test emisji</b>	<b>Zgodność</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia</b>
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie PASCAL LIO wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa A	Urządzenie PASCAL LIO nadaje się do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie stosuje się	
Wahania napięcia / emisja migocząca IEC 61000-3-3	Nie stosuje się	

### Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna


Urządzenie PASCAL LIO jest przewidziane do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinni zapewnić, że urządzenie PASCAL LIO jest używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/ zakłócenia IEC 61000-4-4	±2 kV na liniach zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie stosuje się	
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV linie do linii ±2 kV linie do uziemienia	Nie stosuje się	
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w wejściowych przewodach zasilania IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% spadek w $U_T$ ) przez 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% spadek w $U_T$ ) przez 5 cykli 70% $U_T$ (30% spadek w $U_T$ ) przez 25 cykli <5% $U_T$ (>95% spadek w $U_T$ ) przez 5 s	Nie stosuje się	
Częstość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenia pól magnetycznych przy częstotliwości sieci zasilającej powinny być typowe dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

UWAGA  $U_T$  jest napięciem w sieci prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testu.

## Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie PASCAL LIO jest przewidziane do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinni zapewnić, że urządzenie PASCAL LIO jest używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
<p>Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6</p> <p>Emitowany sygnał częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>Nie stosuje się</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne nie powinny być używane przy żadnej części PASCAL LIO, w tym przy kablach, w odległości mniejszej od zalecanej odległości separacji obliczonej na podstawie częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecana odległość separacji</b></p> <p>Nie stosuje się</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>      80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>      od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie <math>P</math> jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a <math>d</math> jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Siły pola generowanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, ustalone na podstawie badań elektromagnetycznych,<sup>a</sup> nie powinny przekraczać poziomu zgodności w żadnym zakresie częstotliwości.<sup>b</sup></p> <p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> <p style="text-align: center;"></p>

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się parametry dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają zjawiska absorpcji i odbijania fal od konstrukcji, obiektów i ludzi.

<sup>a</sup> Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola wytwarzanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), przenośne i amatorskie stacje radiowe, fale radiowe AM i FM oraz programy TV. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne generowane przez nadajniki stałe, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeśli w pomieszczeniach, w których używane jest urządzenie PASCAL LIO, pomiary natężenia pola wykazują przekroczenie dozwolonego poziomu zgodności RF, należy zwrócić uwagę, czy urządzenie PASCAL LIO działa prawidłowo. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe urządzenie PASCAL LIO, mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak obrócenie lub przestawienie go.

<sup>b</sup> W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz poziom zgodności nie dotyczy.

### Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a urządzeniem PASCAL LIO

Urządzenie PASCAL LIO przeznaczone jest do użytku w środowisku, gdzie można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik urządzenia PASCAL LIO może zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowywanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (nadajnikami) a urządzeniem PASCAL LIO, zgodnie z zaleceniami poniżej, oraz w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz <i>Nie stosuje się</i>	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Nie stosuje się	0,12	0,23
0,1	Nie stosuje się	0,37	0,74
1	Nie stosuje się	1,17	2,33
10	Nie stosuje się	3,69	7,38
100	Nie stosuje się	11,67	23,33

W przypadku nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie jest podana powyżej, zalecaną odległość  $d$  mierzoną w metrach (m) można oszacować na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalnym poziomem mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) podanym przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają zjawiska absorpcji i odbijania fal od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Ten produkt jest zgodny z normą EMC (IEC 60601-1-2:2014). Oczekiwanym środowiskiem elektromagnetycznym dla całego cyklu życia jest środowisko specjalistycznych ośrodków opieki zdrowotnej.

- a) ELEKTRYCZNE URZĄDZENIA MEDYCZNE wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących emisji elektromagnetycznych i powinny być montowane i używane zgodnie z informacjami dotyczącymi emisji elektromagnetycznych zawartymi w ZAŁĄCZONYCH DOKUMENTACH.
- b) Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) mogą mieć wpływ na elektryczne urządzenia medyczne.
- c) URZĄDZENIA ani SYSTEMU nie wolno używać, gdy znajduje się w pobliżu innych urządzeń. Jeżeli używanie w pobliżu innych urządzeń jest konieczne, stale kontrolować działanie URZĄDZENIA lub SYSTEMU.
- d) Korzystanie z AKCESORIÓW, przetworników i kabli innych niż określone może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI URZĄDZENIA i skutkować jego nieprawidłową pracą.
- e) Nie wolno używać urządzeń generujących fale elektromagnetyczne w odległości mniejszej niż 30 cm od wszystkich elementów aparatu i systemu. Urządzenia te mogą mieć wpływ na produkt.

Element	Kabel ekranowany	Rdzeń ferrytowy	Długość (m)
<b>AKCESORIA</b>			
Moduł SYSTEMU WYŚWIETLACZA PRZEZIERNEGO HUD-1	-	-	-
Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO) PASCAL	-	-	-
<b>PRZEWODY</b>			
Przewód zasilający AC (do LAMPY SZCZELINOWEJ)	Nie używane	Nie używane	1,8
Przewód zasilający AC (do KONSOLI LASERA)	Nie używane	Nie używane	3,6
Kabel SIP/SOP (do adaptera lampy szczelinowej)	Używane	Nie używane	1,9
Kabel USB (niezaślepiiony)	Używane	Nie używane	ND.
Kabel USB (do myszy 3D)	Używane	Nie używane	1,9
Kabel USB (do monitora)	Używane	Nie używane	1,9
Kabel VGA (do monitora)	Nie używane	Nie używane	1,9
Kabel SIP/SOP (do przełącznika nożnego)	Nie używane	Nie używane	2,9
Kabel SIP/SOP (do LIO)	Nie używane	Nie używane	1,9
Kabel USB (do wyświetlacza HUD-1)	Nie używane	Nie używane	1,8
Kabel HDMI (do wyświetlacza HUD-1)	Nie używane	Nie używane	1,8

<b>Zalecenia i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne</b>		
Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest przewidziany do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest używany w takim środowisku.		
<b>Test emisji</b>	<b>Zgodność</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia</b>
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis wykorzystuje fale radiowe tylko do wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia / emisja migocząca IEC61000-3-3	Zgodność z normą	

<b>Zalecenia i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna</b>			
Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest przewidziany do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest używany w takim środowisku.			
<b>Test odporności</b>	<b>IEC 60601 poziom testu</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stykowe ± 15 kV powietrzne	± 8 kV stykowe ± 15 kV powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/zakłócenia IEC 61000-4-4	±2 kV na liniach zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia Częstotliwość powtórzeń 100 kHz	±2 kV na liniach zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia Częstotliwość powtórzeń 100 kHz	Jakość zasilania z sieci powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV linie do linii ± 2 kV linie do uziemienia	± 1 kV linie do linii ± 2 kV linie do uziemienia	Jakość zasilania z sieci powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w wejściowych przewodach zasilania IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ (>95% spadek w $U_t$ ) przez 0,5 cyklu (przy kącie fazowym 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) <5% $U_t$ (>95% spadek w $U_t$ ) przez 1 cykl 70% $U_t$ (30% spadek w $U_t$ ) przez 25/30 cykli <5% $U_t$ (>95% spadek w $U_t$ ) przez 5 s	<5% $U_t$ (>95% spadek w $U_t$ ) przez 0,5 cyklu (przy kącie fazowym 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) <5% $U_t$ (>95% spadek w $U_t$ ) przez 1 cykl 70% $U_t$ (30% spadek w $U_t$ ) przez 25/30 cykli <5% $U_t$ (>95% spadek w $U_t$ ) przez 5 s	Jakość zasilania z sieci powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym. Jeżeli użytkowanie okulistycznego skanującego systemu laserowego PASCAL Synthesis wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
Pole magnetyczne (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenia pól magnetycznych przy częstotliwości sieci zasilającej powinny być typowe dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA $U_t$ jest napięciem w sieci prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testu.			



**Zalecenia i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna**

Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest przewidziany do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2:2014	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
<p>Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6</p> <p>Emitowany sygnał częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Bliskie pole elektromagnetyczne wytwarzane przez urządzenia radiokomunikacyjne a)</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Bliskie pole elektromagnetyczne wytwarzane przez urządzenia radiokomunikacyjne a)</p>	<p>Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne nie powinny być używane w pobliżu jakiegokolwiek części okulistycznego skanującego systemu laserowego PASCAL w tym przy kablach, w odległości mniejszej od zalecanej odległości separacji obliczonej na podstawie częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość separacji</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>gdzie P jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m), a E jest poziomem pola elektromagnetycznego promieniowania w woltach/metr (V/m).</p>
<p>UWAGA 1</p>	<p>Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają zjawiska absorpcji i odbijania fal od konstrukcji, obiektów i ludzi.</p>		

a Poniższa tabela przedstawia bliskie pole elektromagnetyczne wytwarzane przez urządzenia radiokomunikacyjne.

Częstotliwość testowa [MHz]	Pasmo [MHz]	Urządzenie	Modulacja	Maksymalna moc wyjściowa [W]	Odległość [m]	Poziomy testowe odporności [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM +/- 5 kHz 1 kHz sinusoida	2	0,3	28
710	704–787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE pasmo 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### Informacje dotyczące gwarancji

Firma Iridex Corporation gwarantuje, że jej produkty są wolne od wad materiałowych i produkcyjnych na miejscu u pierwotnego nabywcy przez okres 12 miesięcy.

Aby zachować zgodność z niniejszą gwarancją, wszelkie wewnętrzne regulacje lub modyfikacje muszą być dokonywane przez certyfikowany personel firmy Iridex Corporation lub za wyraźną zgodą działu serwisowego firmy Iridex Corporation. Gwarancja nie obowiązuje w przypadku niewłaściwego użytkownika, zaniedbania lub przypadkowego uszkodzenia.

Odpowiedzialność firmy Iridex Corporation w ramach zasadnych roszczeń gwarancyjnych ogranicza się do wymiany lub naprawy w zakładzie firmy Iridex Corporation lub w miejscu prowadzenia działalności przez nabywcę (lub, jeśli nie jest to wykonalne, zwrot ceny zakupu, według uznania firmy Iridex Corporation).

Istnieją pewne inne ograniczenia dotyczące gwarancji udzielanej przez firmę Iridex Corporation. Szczegółowe informacje znajdują się w warunkach sprzedaży dołączonych do umowy kupna firmy Iridex Corporation.

### ***Przesyłki w ramach gwarancji, zwroty i regulacje***

Roszczenie gwarancyjne należy zgłosić niezwłocznie i musi ono wpłynąć do firmy Iridex Corporation w obowiązującym okresie gwarancyjnym. Jeśli znajdzie konieczność zwrotu produktu do naprawy lub regulacji, należy uzyskać autoryzację firmy Iridex Corporation. Instrukcje dotyczące sposobu i miejsca wysyłki produktów zostaną dostarczone przez firmę Iridex Corporation. Każdy produkt lub element zwrócony do sprawdzenia lub naprawy gwarancyjnej należy przesać przesyłką ubezpieczoną i opłaconą z góry w sposób określony przez firmę Iridex Corporation. Koszty wysyłki wszystkich produktów lub elementów wymienionych lub naprawionych w ramach gwarancji w całości pokrywa nabywca. We wszystkich przypadkach firma Iridex Corporation ponosi wyłączną odpowiedzialność za ustalenie przyczyny i charakteru usterki, a jej ustalenia w tym zakresie są ostateczne.

Powyższa gwarancja ma charakter wyłączny i zastępuje wszelkie inne gwarancje, zarówno pisemne, ustne, jak i dorozumiane, i stanowi jedyny środek prawny przysługujący nabywcy oraz wyłączną odpowiedzialność Iridex Corporation z tytułu umowy, gwarancji lub w inny sposób w odniesieniu do produktu. Firma Iridex Corporation wyklucza wszelkie dorozumiane gwarancje w zakresie przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. W żadnym wypadku firma Iridex Corporation nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub następcze szkody wynikające z użytkowania lub wykonania towarów dostarczonych na podstawie niniejszej umowy lub w związku z takim użytkowaniem lub wykonaniem. Zasadniczym celem tego postanowienia jest ograniczenie potencjalnej odpowiedzialności Iridex Corporation wynikającej z niniejszej sprzedaży.

## Odkazanie zwracanych urządzeń

Aby zachować zgodność z amerykańskimi przepisami pocztowymi i transportowymi, urządzenie odsyłane do siedziby firmy Iridex Corporation zlokalizowanej na terenie Stanów Zjednoczonych w celu zwrotu lub naprawy musi najpierw zostać odkażone chemicznym środkiem bakteriobójczym, który jest dostępny w sprzedaży i dopuszczony do sprzedaży jako szpitalny środek dezynfekujący. Aby zapewnić, że całe urządzenie zostało prawidłowo odkażone, do paczki z przesyłką należy dołączyć podpisane potwierdzenie odkażenia (udostępnione w tej części).

Jeśli urządzenie zostanie odesłane bez Potwierdzenie odkażenia, Iridex Corporation założy, że produkt jest skażony i obciąży klienta kosztami odkażenia.

Wszelkie zapytania należy kierować do działu serwisowego firmy Iridex Corporation. Obejmuje to serwis urządzenia, pomoc w rozwiązywaniu problemów z urządzeniem oraz zamawianie akcesoriów.

## Informacje o obsłudze technicznej dotyczące Stanów Zjednoczonych

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

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

## Utylizacja odpadów zgodna z dyrektywą WEEE



Symbol zgodny z dyrektywą  
WEEE, załącznik IV

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania informacji na temat utylizacji.

## Potwierdzenie odkażenia

Zgodnie z przepisami prawa pocztowego, tytuł 18, kodeksu Stanów Zjednoczonych, sekcja 1716, i przepisów Departamentu Transportu zawartych w 49 CFR, część 173.386 i 173.387, „czynników etiologicznych, próbek diagnostycznych i produktów biologicznych... nie wysyła się pocztą...”.

Niżej podpisany zaświadcza, że urządzenie firmy Iridex Corporation zwracane niniejszym przez

\_\_\_\_\_  
Osoba fizyczna / instytucja

\_\_\_\_\_  
Miejscowość, stan/województwo, kraj

Zostało poddane odkażeniu przy użyciu dostępnego w handlu środka bakteriobójczego dopuszczonego do użytku jako szpitalny środek dezynfekcyjny i jest czyste oraz wolny od zagrożeń biologicznych, w tym, niewyłącznie, od krwi ludzkiej lub zwierzęcej **oraz** płynów tkankowych **lub** składników.

Niżej podpisany zobowiązuje się również do zwrotu kosztów poniesionych przez Iridex Corporation w związku z odkażaniem załączonego sprzętu w przypadku, gdy przedmiot ten zostanie odebrany przez Iridex Corporation w stanie skażonym.

Model: Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO)

Numer seryjny: \_\_\_\_\_

Numer RMA firmy Iridex Corporation: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data (DD/MM/RRRR)