



PASCAL[®] Indirektes Laseroththalmoskop (LIO)

(532 nm oder 577 nm)

(Einzelspot-Ausführung)

Gebrauchsanweisung

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

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

Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten. Gemäß den Urheberrechtsgesetzen darf diese Gebrauchsanweisung ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der Iridex Corporation weder ganz noch in Teilen kopiert oder in anderen Medien reproduziert werden. Genehmigte Kopien müssen dieselben Eigentums- und Urheberrechtsvermerke tragen, die laut Gesetz auf dem Original angebracht sind. Unter das Kopieren fällt auch die Übersetzung in eine andere Sprache.

Die Daten in diesem Dokument wurden mit größter Sorgfalt zusammengestellt. Änderungen an den Informationen, Zahlen, Abbildungen, Tabellen und Aufbauplänen sowie an den technischen Daten bleiben jedoch ohne Vorankündigung vorbehalten.

Iridex Corporation®, das Iridex Corporation-Logo™, PASCAL® und PASCAL Synthesis™ sind Marken oder eingetragene Marken der Iridex Corporation.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
Einführung.....	4
Einrichtung und Anwendung des LIO.....	5
Einstellung des Kopfbands.....	6
Einstellung des Pupillenabstands	7
Bildung eines Fusionsbilds.....	7
Einstellung des Spiegelwinkels	7
Einschalten der Beleuchtung	7
Einstellung der Blende	8
Auswahl des Filters	9
Einstellung der Beleuchtung	10
Einstellung des Laserwinkels	10
Einrichtung des Netzteils.....	11
Laserbehandlung	12
Fundusuntersuchung	12
Akkuladestation.....	13
Einsetzen/Austauschen des Akkus	13
Laden des Akkus.....	14
Montage der kabellosen Ladestation	16
Austauschen der LED	17
Reinigung	17
Technische Daten	18
Kennzeichnungen am Produkt	18
Service	19
Allgemeine sicherheitstechnische und aufsichtsbehördliche Informationen	20
Geräteklassifikation.....	20
Verwendungszweck	20
Warn- und Sicherheitshinweise.....	20
Überlegungen zur Sicherheit.....	23
Symbole	24
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	25
Garantiehinweise	33
Versand, Rücksendungen und Leistungen im Garantiefall	33
Dekontamination zurückgesendeter Geräte.....	34
Kontaktangaben des technischen Kundendienstes in den USA.....	34
WEEE-Entsorgung	34
Dekontaminationszertifikat	35

Einführung

Diese Anweisungen sind sorgfältig zu lesen und zu beachten.

Die Iridex Corporation übernimmt nur dann die volle Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Wartung, Nachjustierungen, Änderungen und/oder Reparaturen werden ausschließlich durch von der Iridex Corporation zertifizierte Fachkräfte durchgeführt.
- Die Elektroinstallation des Behandlungsraums entspricht den anwendbaren IEC-, CEC- und NEC-Vorschriften.

Bei Nichtbeachtung dieser Warnhinweise erlischt die Garantie.

Die Iridex Corporation behält sich Änderungen an dem oder den hier beschriebenen Gerät(en) vor. Das/die Gerät(e) entsprechen daher unter Umständen nicht in allen Einzelheiten der veröffentlichten Ausführung oder den veröffentlichten technischen Daten. Änderungen an den technischen Daten bleiben ohne Vorankündigung vorbehalten. Informationen zu Änderungen und neuen Produkten bei der Iridex Corporation oder der örtlichen Vertretung der Iridex Corporation erfragen.

Einrichtung und Anwendung des LIO

Das LIO der Iridex Corporation ist für den Anschluss an das PASCAL-Lasersystem vorgesehen. Ein optisches System projiziert einen vom Laser ausgehenden Ziel- und Behandlungslaserstrahl über ein Lichtwellenleiterkabel. Der Benutzer kann den Projektionswinkel des Lasers um etwa $\pm 3^\circ$ einstellen. Das Beleuchtungsfeld ist separat einstellbar.



Anschluss des LIO an den Laser

1. Die Laserkonsole gemäß der Pascal-Gebrauchsanweisung einschalten.
2. Die Staubkappen vom LWL-Stecker am Laser und von der LWL-Buchse an der Vorderseite der Laserkonsole abnehmen.
3. Den Stift des LWL-Steckers an der Öffnung in der LWL-Buchse am PASCAL oder Streamline ausrichten.
4. Die Manschette am LWL-Stecker bis zum Anschlag anschrauben. Die Manschette nicht zu fest anziehen.

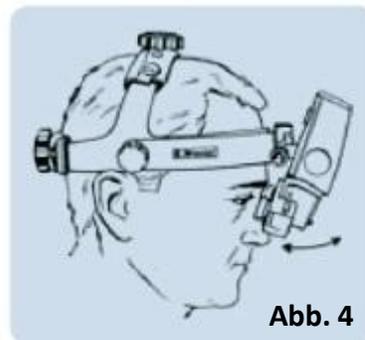
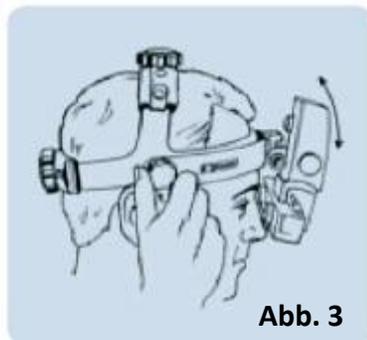
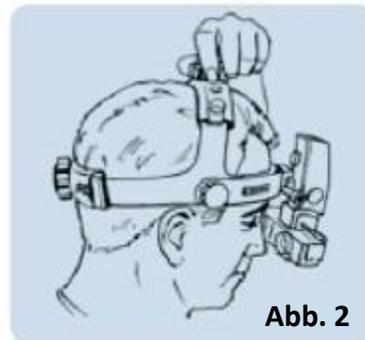
HINWEIS: Die Staubkappen nach Gebrauch wieder anbringen.

Einstellung des Kopfbands

Ausrichtung des Ophthalmoskopwinkels

Zur vertikalen Ausrichtung der Okulare und des Binokularblocks die Höhe des Metallbügels an den Schläfen bei Bedarf mit den Spannknöpfen seitlich am Headset einstellen (Abb. 3).

Den Binokularblock so nahe wie möglich an den Augen oder der Brille positionieren, damit das maximale Sichtfeld erzielt wird. Den Ophthalmoskopwinkelregler leicht lösen, einstellen und in der richtigen Position anziehen (Abb. 4).



Einstellung des Pupillenabstands

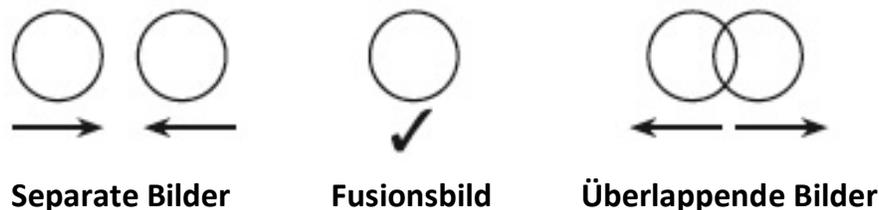
Da die Augen voneinander getrennt sind, ist besondere Sorgfalt geboten, wenn die Optik (Okulare) vor jedem Auge eingestellt wird.

Die Blende für diese Übung stets auf das große Leuchtfeld einstellen.

Ein Objekt (z. B. den Daumen) in einem Abstand von etwa 40 cm vor dem Gesicht halten und horizontal im Lichtfeld zentrieren. Dann ein Auge schließen. Den Pupillenabstandregler für das geöffnete Auge (direkt unter dem Okular) mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand so einstellen, dass sich das Objekt in die Mitte des Sichtfelds bewegt und dabei in der Mitte des Lichtfelds bleibt. Für das andere Auge wiederholen.

Bildung eines Fusionsbilds

Ein einzelnes Fusionsbild wie folgt bilden:



Einstellung des Spiegelwinkels

Das Licht durch Drehen des Spiegelwinkelreglers beidseits des Binokularblocks vertikal in den oberen beiden Dritteln des Sichtfelds positionieren.

Einschalten der Beleuchtung

Zum Einschalten der Beleuchtung den Dimmregler am Kopfband gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Einstellung der Blende

Die Blende mit dem Blendenhebel rechts am Gerät auswählen. Die Beleuchtungs- und Betrachtungsspiegel werden automatisch auf die maximale Stereopsie eingestellt.

Groß

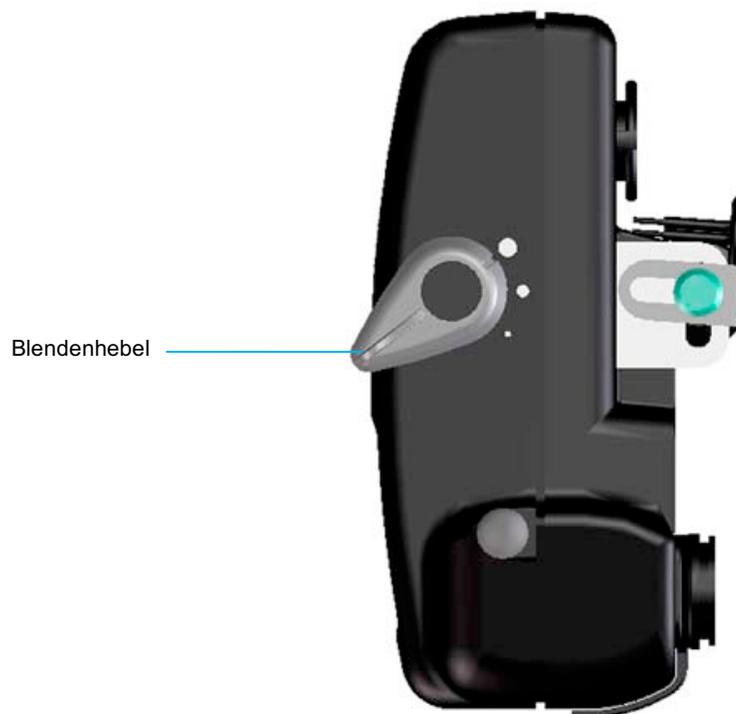
Das große, runde, homogene Feld eignet sich für Routineuntersuchungen durch voll dilatierte Pupillen. Der Spiegel verbleibt in der vorderen Position und die Optik ist divergiert.

Intermediär

Das intermediäre Feld soll Reflektionen beim Eintritt in eine partiell oder unzureichend dilatierte Pupille (3 mm) reduzieren. Diese Einstellung ist außerdem ideal für die Untersuchung bestimmter Fundusbereiche. Der Spiegel und die Optik verbleiben in der mittleren Position.

Klein

Das kleine Feld ist ideal für kleine, nicht dilatierte Pupillen. Der Spiegel bewegt sich zurück und die Optik konvergiert automatisch.



Auswahl des Filters

Den Filter mit dem Filterhebel rechts am Gerät auswählen.

Der Filter muss sich in der richtigen Position befinden, damit die Sicht nicht behindert wird.

Kobaltblau

Für Fluoreszenzangiographie

Klar (kein Filter)

Ideal für die Untersuchung einer bestimmten Pathologie, wenn helleres, weißes Licht erforderlich ist

Rotfrei

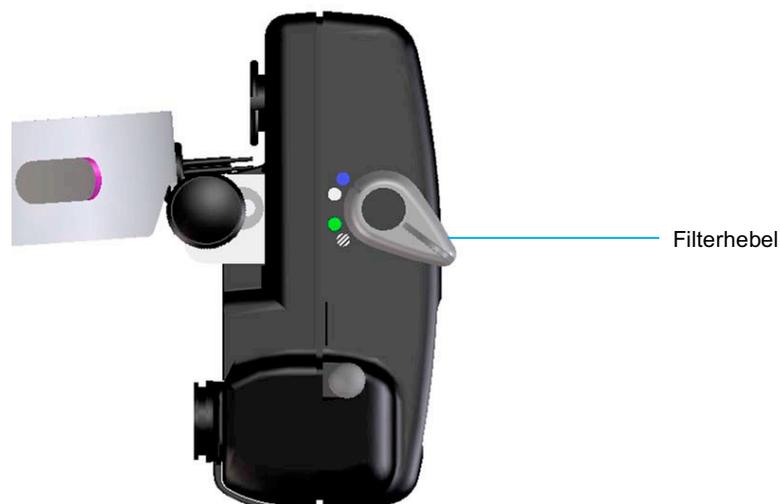
Reduziert rotes Licht; Blut hebt sich als schwarze Silhouette gegen einen dunklen Hintergrund ab

Diffusor

Erzeugt einen besonders breiten Streulichtstrahl, der entspannteres Arbeiten bei anspruchsvollen Fundusuntersuchungen bewirkt

HINWEIS

Einsteiger empfinden den Diffusorfilter oft als hilfreich, da die Abstimmung zwischen Headset, Kondensator und Pupille, um die vollständige Linsenabbildung zu erreichen, hierbei weniger kritisch ist als bei einem herkömmlichen Strahl.

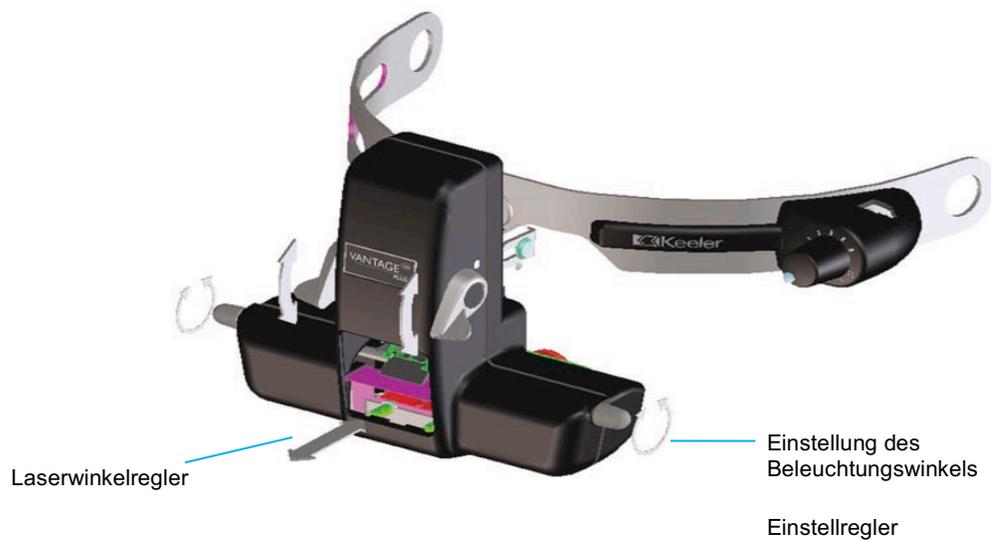


Einstellung der Beleuchtung

Das Beleuchtungsfeld durch Drehen des Beleuchtungsreglers an der Vorderseite des Geräts einstellen. Der Beleuchtungsregler bietet einen größeren Einstellbereich als der Laserregler. Es wird daher empfohlen, zunächst den Laser einzustellen und dann die Beleuchtung zu überlagern.

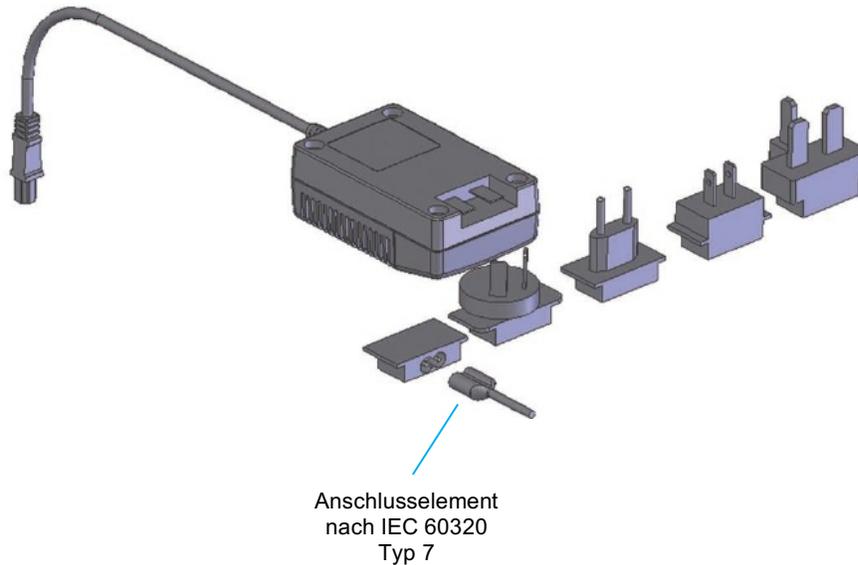
Einstellung des Laserwinkels

Zum Einstellen des Laserprojektionswinkels um 3 Grad beidseits der Sehachse den Laserwinkelregler an der Vorderseite des Geräts drehen.



Einrichtung des Netzteils

Die Blindplatte durch den entsprechenden Netzsteckeradapter ersetzen oder ein Anchlusselement nach IEC 60320 Typ 7 (nicht im Lieferumfang enthalten) aufstecken.



Laserbehandlung

Fundusuntersuchung

1. Den Patienten vorbereiten (z. B. Pupillen dilatieren).
2. Eine niedrige Beleuchtungsintensität einstellen. Stets mit einer niedrigen Intensität beginnen, damit die Augen des Patienten geschützt werden und die Lebensdauer der Lampe verlängert wird.
3. Die asphärische Linse so vor das Patientenaugene halten, dass die Gravur auf der Linse zum Benutzer weist. Den kleinen Finger zur Stabilisierung der Hand auf dem Kopf des Patienten abstützen. Zwischen Benutzer und Patient soll ein Abstand von etwa 40 cm liegen.
4. Den Beleuchtungsstrahl in der Pupille des Patienten zentrieren. Das Fundusbild fokussieren. Dazu den eigenen Kopf vor- oder zurückbewegen und die Position der asphärischen Linse verändern.

Vor der Laserbehandlung muss sich der Benutzer eingehend in die Bedienung des indirekten Laserophthalmoskops als diagnostisches Instrument und in das PASCAL-Lasersystem einarbeiten.

Das nachfolgende Verfahren in Verbindung mit der Pascal-Gebrauchsanweisung durchführen.

1. Den Patienten auf die Behandlung vorbereiten.



WARNHINWEIS

Mit Vorsicht vorgehen, wenn die Behandlung durch Kararakte oder durch opake Glaskörperflüssigkeit erfolgt oder wenn die Sicht auf das Zielgewebe eingeschränkt oder beeinträchtigt ist

2. Die Behandlungsparameter gemäß der Pascal-Gebrauchsanweisung auswählen.
3. Das Headset auf sichere und klare Sicht auf die Retina einstellen.
4. Den Modus READY (BEREIT) wählen. Damit wird der Zielstrahl eingeschaltet.
5. Die asphärische Linse positionieren und den Fundus im Patientenaugene durch das LIO betrachten. Der Zielstrahl soll als roter Spot in der Mitte des Sichtfelds zu sehen sein. Der Zielstrahl soll als runder, gleichmäßiger Spot in der Mitte des Sichtfelds erscheinen. Die Behandlung nicht fortsetzen, wenn der Zielstrahlspot nicht rund ist oder verzerrt oder abgeschnitten ist und keine gleichmäßige Helligkeit aufweist.



WARNHINWEIS

Unter keinen Umständen einen Laserstrahl emittieren, wenn der Zielstrahl nicht deutlich auf dem Zielgewebe sichtbar ist

6. Den eigenen Kopf vor- und zurückbewegen, bis die kleinste Spotgröße erzielt wird. Wenn der Laserspot nicht ordnungsgemäß fokussiert ist, wird die gewünschte physiologische Wirkung unter Umständen nicht erreicht. Bei Verwendung der asphärischen 20-dpt-Linse hat der Spot einen Durchmesser von 360 µm (auf einem emmetropen Patientenaugene).
7. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungslaserstrahl auf das Gewebe abzugeben.

Akkuladestation

Einsetzen/Austauschen des Akkus

1. Auf die Entriegelungstaste für den Akku drücken.
2. Den Akku aus der Ladestation nehmen.
3. Den neuen Akku in die Ladestation einsetzen und einrasten lassen.

Akku am Headset

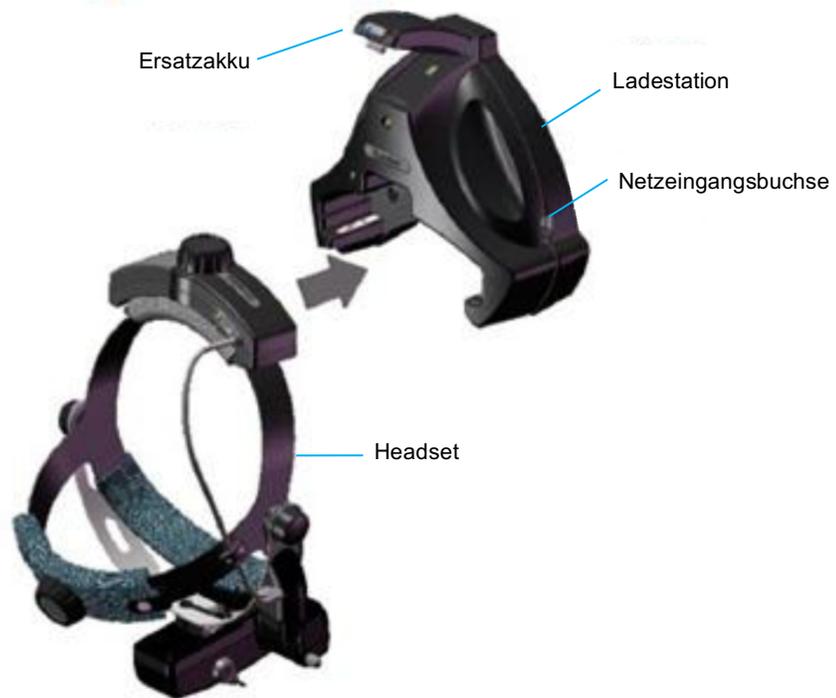
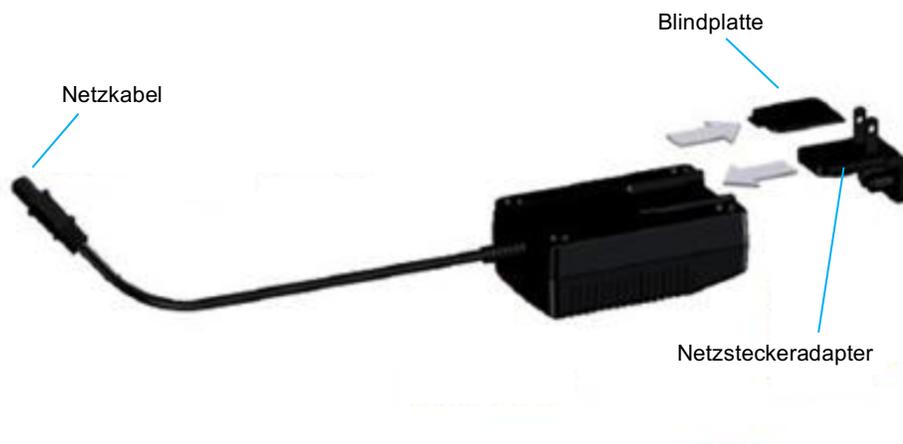


Akku in Ladestation



Laden des Akkus

1. Die Blindplatte durch den entsprechenden Netzsteckeradapter ersetzen.
2. Das Netzkabel in die Netzeingangsbuchse an der Rückseite der Ladestation einstecken.
3. Das Netzteil in die Netzsteckdose einstecken.
4. Den Ersatzakku oder das Headset in die Ladestation einsetzen.



Anzeigeleuchten

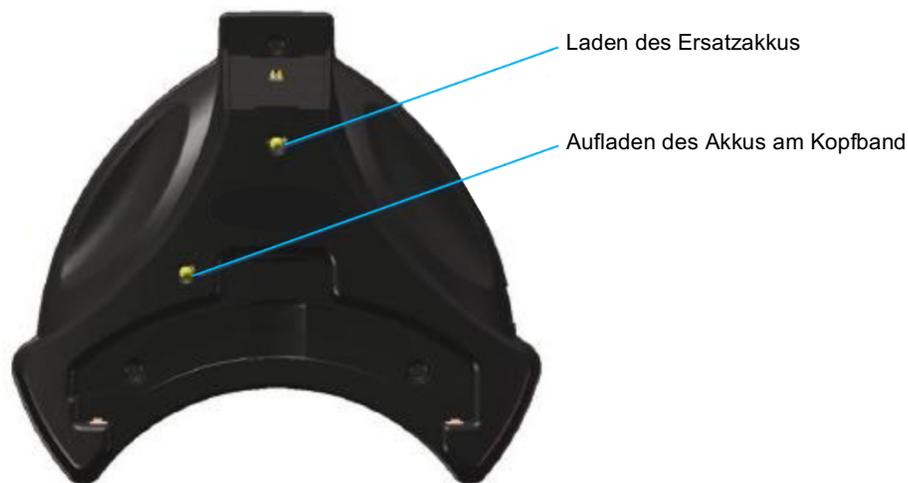
An der Akkuhalterung am Headset:

- LED blinkt – Akku muss geladen werden

An der Ladestation:

- Anzeigeleuchte aus – Akku vollständig geladen
- Anzeigeleuchte blinkt – Akku wird geladen
- Anzeigeleuchte leuchtet dauerhaft – Schnellladevorgang

Der Akku kann jederzeit während des Ladevorgangs verwendet werden. Der Ladevorgang wird automatisch fortgesetzt, sobald der Akku wieder in die Ladestation eingesetzt wird. Die Leuchten an der Ladestation zeigen, welcher Akku geladen wird.



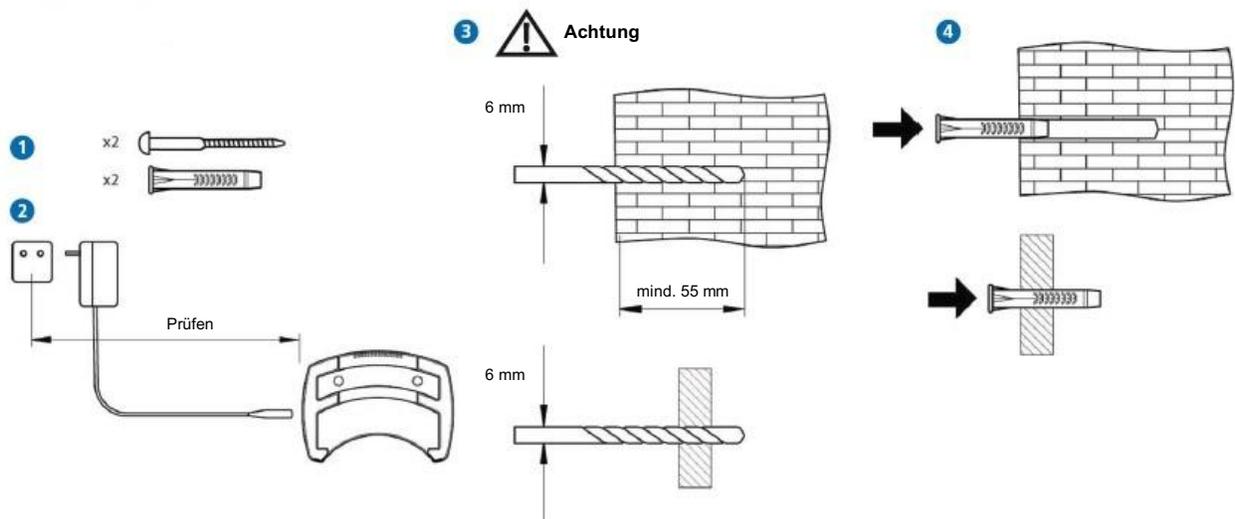
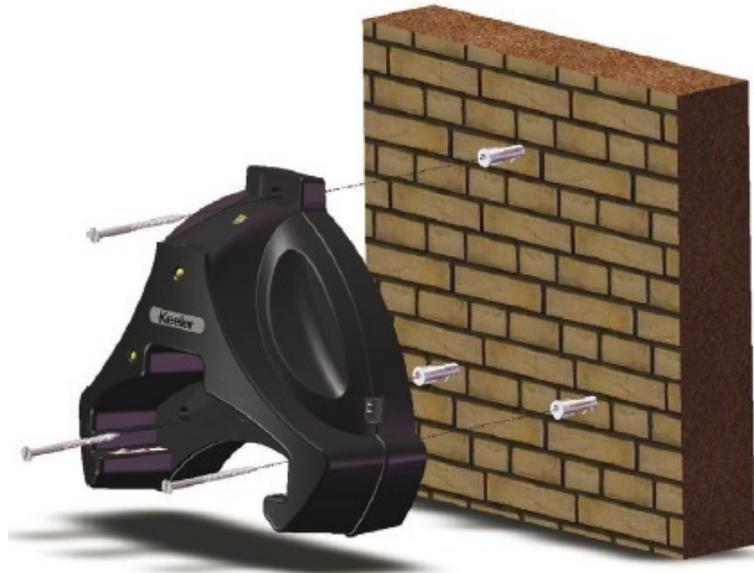
Ladezyklus

Der Akku am Kopfband ist innerhalb von zwei Stunden vollständig geladen und reicht für etwa zwei Stunden Betrieb mit voller Leistung. Der Ersatzakku ist innerhalb von vier Stunden vollständig geladen.



Montage der kabellosen Ladestation

Die Position des Ladegeräts und der Bohrlöcher mit der beiliegenden Bohrschablone markieren.



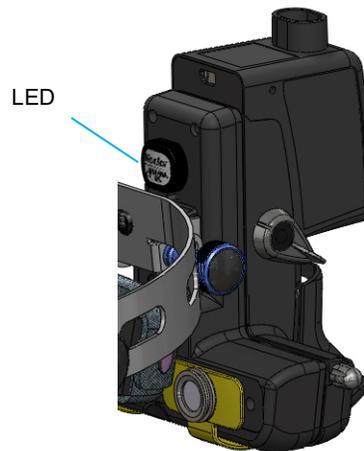
Austauschen der LED



ACHTUNG

Die LED wird bei längerem Betrieb heiß. Vor dem Austauschen abkühlen lassen.

1. Die LED von der Rückseite des Geräts abnehmen.
2. Die neue LED einsetzen. Die Führungsnase dabei ordnungsgemäß ausrichten und die LED bis zum Anschlag in das Gerät einschieben.



Reinigung

Ausschließlich gemäß den Anweisungen von Hand und ohne Eintauchen reinigen. Nicht autoklavieren und nicht in Reinigungsflüssigkeiten eintauchen.

1. Das Netzteil von der Stromversorgung trennen.
2. Die Außenflächen mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch abwischen, das mit einer Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel (2 Vol.-% Reinigungsmittel) oder aus Wasser und Isopropanol (70 Vol.-% IPA) angefeuchtet wurde. Die optischen Oberflächen aussparen.



ACHTUNG

Das Tuch darf nicht mit Lösung durchtränkt sein und überschüssige Lösung darf nicht in das Instrument eindringen.

3. Alle Oberflächen gründlich von Hand mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
4. Gebrauchtes Reinigungsmaterial sicher entsorgen.

Technische Daten

[Änderungen an den technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten]

Nominale Laserspotgröße auf dem Fundus mit 20-dpt-Linse	360 µm (Ziel- und Behandlungsstrahl)
Laser-Lichtwellenleiter Länge Kerndurchmesser	5 m 100 µm
Arzt-Schutzfilter	Übertragung < 0,005 % bei 577 nm oder 532 nm je nach LIO-Modell

Kennzeichnungen am Produkt

 <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>Hersteller</p> <p>CE-Kennzeichnung</p> <p>Warnhinweis zu Laseremission</p>
	

<div data-bbox="235 205 389 277" style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">532nm</div> <div data-bbox="235 310 389 382" style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;">577nm</div>	Wellenlängenkompatibilität des Systems
<div data-bbox="235 426 860 489" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN: </div>	Falls das LIO für ein bestimmtes Lasersystem kalibriert wurde.

Service

Das Gerät enthält keine benutzerseitig wartbaren Teile. Alle Serviceanfragen sind an die örtliche Vertretung der Iridex Corporation zu richten.

Allgemeine sicherheitstechnische und aufsichtsbehördliche Informationen

Produkte der Iridex Corporation sind medizinische Präzisionsinstrumente, die umfangreiche Prüfungen durchlaufen haben. Bei sachgemäßem Gebrauch sind sie nützliche, zuverlässige klinische Instrumente. Zum Schutz des Bedienpersonals und der Patienten sind diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisung des PASCAL-Lasersystems vor dem Betrieb gründlich und vollständig zu lesen.

Die Iridex Corporation gibt keine Empfehlung für eine bestimmte klinische Praxis ab. Die nachfolgende Liste der Vorsichtsmaßnahmen ist umfangreich, erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Geräteklassifikation

CE-Richtlinie 93/42/EWG: Klasse IIb

FDA: Klasse II

Verwendungszweck

Das LIO ist für den Einsatz durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Bedienung von ophthalmologischen Lasergeräten und den entsprechenden Verfahren geschult sind.

Gemäß gesetzlichen Bestimmungen in den USA darf dieses Gerät nur auf ärztliche Anordnung hin und an Ärzte oder Therapeuten verkauft werden, die von dem US-Bundesstaat, in dem sie niedergelassen sind, die gesetzlich vorgeschriebene Zulassung zur bestimmungsgemäßen Benutzung bzw. zum Erwerb von Geräten dieser Art erhalten haben.

Das LIO ist zur Photokoagulation des Augengewebes bei der Behandlung von Erkrankungen des Auges vorgesehen.

Warn- und Sicherheitshinweise



WARNHINWEISE

Das indirekte Laserophthalmoskop (LIO) ist für die Behandlung von Augenerkrankungen vorgesehen und für retinale Photokoagulationsverfahren indiziert. Das LIO ist für die speziellen Indikationen des PASCAL®-Lasersystems indiziert, mit dem es verbunden ist.

Dieses Gerät ist für den sicheren Gebrauch mit einem Laser mit einer bestimmten Wellenlänge vorgesehen. Die Markierungen oben am LIO (nahe der LWL-Buchse) prüfen. Diese Markierungen müssen mit den Markierungen am angeschlossenen Laser übereinstimmen.

Das LIO ist mit Schutzfiltern ausgestattet, die das reflektierte Laserlicht auf ein für die Anwender sicheres Niveau reduzieren. Stets durch das Ophthalmoskop blicken, wenn der Behandlungsstrahl aktiviert ist. Nicht über das Ophthalmoskop hinweg blicken, wenn der Behandlungsstrahl aktiviert ist.

Vor Gebrauch prüfen.

Um das Risiko von Patientenbewegungen während der Operation auf ein Mindestmaß zu reduzieren, den Patienten entsprechend vorbereiten.

Mögliche Ablenkungen vor Beginn der Behandlung auf ein Mindestmaß reduzieren.

Den sicheren Sitz des Kopfbands prüfen, damit es sich während der Behandlung nicht bewegt.

Das LWL-Kabel ordnungsgemäß und mit ausreichend Spiel verlegen, sodass ein Rucken oder Hängenbleiben während der Behandlung verhindert wird.

Das anwesende Personal muss für die Betriebswellenlänge des Lasers passende Laserschutzbrillen tragen.

Das LIO muss gemäß den Angaben auf dem Gerät gewartet werden.

Das Produkt vor Gebrauch auf Anzeichen von Transport-/Lagerschäden prüfen.

Das Produkt bei sichtbarer Beschädigung nicht verwenden und regelmäßig auf Anzeichen für Schäden prüfen.

Nicht in der Nähe von brennbaren Gasen/Flüssigkeiten und nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.

Das Produkt nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Den Akku nicht ins Feuer werfen, nicht einstechen und nicht kurzschließen.

Ein verformter, auslaufender, korrodierter oder sichtbar beschädigter Akku darf nicht verwendet werden. Einen beschädigten oder auslaufenden Akku vorsichtig behandeln. Bei Berührung des Elektrolyts mit der Haut die betreffende Körperstelle mit Wasser und Seife waschen. Bei Berührung mit den Augen sofort einen Arzt aufsuchen.



Den Netzsteckeradapter nicht in eine beschädigte Netzsteckdose einstecken.



Netzkabel sicher verlegen, sodass keine Stolpergefahr und keine Gefahr einer Beschädigung des Geräts besteht.



LEDs können im Betrieb hohe Temperaturen erreichen. Vor dem Berühren abkühlen lassen.



Die maximale empfohlene Bestrahlungsdauer nicht überschreiten.



Nach dem LED-Ausbau die Kontakte der LED und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.



SICHERHEITSHINWEISE

Ausschließlich von der Iridex Corporation zugelassene Teile und Zubehörteile verwenden. Ansonsten können die Sicherheit und die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Ausschließlich von der Iridex Corporation zugelassene Akkus, Ladestationen und Netzteile gemäß der Zubehörliste verwenden.

Das Produkt ist für den sicheren Betrieb in einer Umgebungstemperatur von +10 °C bis +35 °C vorgesehen.

Außer Reichweite von Kindern halten.

Das Gerät vor Gebrauch auf Zimmertemperatur kommen lassen, damit sich kein Kondensat bildet.

Nur für den Einsatz in Innenräumen (vor Feuchtigkeit schützen).

Beim Austauschen des Lithiumakkus das Gerät ausschalten und den neuen Akku anbringen.

Den Akku entnehmen, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Den Akku nicht in einer Umgebung laden, in der die Temperatur auf über 40 °C steigen oder unter 0 °C fallen könnte.

Das Gerät enthält keine benutzerseitig wartbaren Teile. Weitere Informationen bitte bei der autorisierten Servicevertretung einholen.

Das Gerät muss fest in der Dockingstation sitzen, um die Gefahr von Verletzungen oder von Beschädigungen am Gerät auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Zur Vermeidung von Verletzungen/Beschädigungen am Gerät die Anweisungen zur Reinigung/Routinewartung beachten.

Akku gemäß den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgen.



Das Gerät vor der Reinigung und der Inspektion ausschalten und von der Netzstromversorgung trennen.

Überlegungen zur Sicherheit



Die längerfristige Exposition des Auges gegenüber starken Lichtquellen ist mit dem Risiko einer photischen Retinopathie verbunden. Die exakte Lichtstärke für ein anstehendes Verfahren ist fallweise nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt festzulegen. Eine zu niedrige Lichtstärke kann zu einer unzureichenden Visualisierung führen und schwerere Nebenwirkungen als eine photische Retinopathie nach sich ziehen. Außerdem können trotz aller Vorsichtsmaßnahmen noch Retinaschäden entstehen. Die photische Retinopathie ist eine mögliche Komplikation der notwendigen Anwendung von hellem Licht zur deutlichen Visualisierung der Augenstruktur in ophthalmologischen operativen Präzisionseingriffen.

Bislang wurden keine sichtbaren retinalen Verletzungen durch ophthalmologische Instrumente berichtet. Dennoch wird empfohlen, die Beleuchtungsstärke auf den niedrigstmöglichen Wert für die Anwendung einzustellen. Kleinkinder und Personen mit Augenerkrankungen sind unter Umständen stärker gefährdet. Das Risiko kann auch erhöht sein, wenn die zu untersuchende Person in den letzten 24 Stunden demselben Instrument oder einem anderen ophthalmologischen Instrument mit starker Lichtquelle exponiert war. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Retinographie durchgeführt wurde.

Das von diesem Instrument abgegebene Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer, desto größer ist das Risiko von Augenschäden. Die Exposition gegenüber Licht von diesem Instrument in maximaler Lichtstärke überschreitet nach 60 Minuten die Sicherheitsgrenzwerte.

Symbole

	Achtung, Begleitdokumentation beachten
	Nach Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG geprüft und zertifiziert
	Schutzisoliert
	Hersteller
	WEEE-Symbol – weitere Informationen zur Entsorgung bitte bei der örtlichen Vertretung einholen
	Anwendungsteil Typ B
	Obligatorische Maßnahme
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hochspannung
	Stolpergefahr
	Gefahr durch optische Strahlung
	Heiße Oberfläche
	Oben
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich
	Material recyclingfähig

Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie bei anderen elektrischen Medizinprodukten gelten beim LIO besondere Vorsichtsmaßnahmen, mit denen die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) mit anderen elektrischen Medizinprodukten gewährleistet werden soll. Das LIO muss dabei entsprechend den EMV-Angaben in dieser Gebrauchsanweisung installiert und betrieben werden.

Hinweise zum Aufstellungsort des LO sind den nachfolgenden Tabellen zu entnehmen.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das PASCAL-LIO ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des PASCAL-LIO muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Das PASCAL-LIO verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher nur sehr gering und Störungen bei Elektronikgeräten in der Nähe sind eher unwahrscheinlich.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse A	Das PASCAL-LIO ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, mit Ausnahme von häuslichen Umgebungen und Umgebungen mit Direktanschluss an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz zur Versorgung von Gebäuden mit Strom für häusliche Zwecke.
Oberwellenemissionen, IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker, IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das PASCAL-LIO ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des PASCAL-LIO muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leiter–Leiter ±2 kV Leiter–Erde	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei der Stromversorgung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Nicht anwendbar	
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen den Pegel eines typischen Standorts in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das PASCAL-LIO ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des PASCAL-LIO muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Tragbare Kommunikationsgeräte und mobile HF-Funkgeräte müssen in einem empfohlenen Abstand vom PASCAL-LIO, einschließlich der Kabel, gehalten werden. Dieser Abstand wird aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt. Empfohlene Abstände Nicht anwendbar
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die gemäß Angaben des Senderherstellers maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden, ^a müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^b In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten: 

HINWEIS 1: Für 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellos) und terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunk sowie amplitudenmodulierte (AM) und frequenzmodulierte (FM) Rundfunk- bzw. Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch solche stationären HF-Sender erzeugt wird, sollte eine EMV-Prüfung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die am Verwendungsort des PASCAL-LIO gemessene Feldstärke den anwendbaren, oben genannten Konformitätspegel überschreitet, muss überprüft werden, ob das PASCAL-LIO einwandfrei funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, so z. B. eine Neuausrichtung des PASCAL-LIO oder die Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist der Konformitätspegel nicht anwendbar.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten und dem PASCAL-LIO

Das PASCAL-LIO ist für einen Einsatz in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem strahlungsvermittelte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des PASCAL-LIO kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem PASCAL-LIO entsprechend den nachstehenden Empfehlungen einhält. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz <i>Nicht anwendbar</i>	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1	Nicht anwendbar	0,37	0,74
1	Nicht anwendbar	1,17	2,33
10	Nicht anwendbar	3,69	7,38
100	Nicht anwendbar	11,67	23,33

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEIS 1: Für 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Dieses Produkt entspricht der EMV-Norm (IEC 60601-1-2:2014). Das erwartete elektromagnetische Umfeld für die gesamte Nutzungsdauer ist die medizinische Facheinrichtung.

- a) Für ELEKTRISCHE MEDIZINPRODUKTE bestehen besondere Sicherheitsvorschriften in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Bei Installation und Inbetriebnahme dieser Geräte ist den in der BEGLEITDOKUMENTATION enthaltenen diesbezüglichen Hinweisen unbedingt Folge zu leisten.
- b) Der Betrieb ELEKTRISCHER MEDIZINPRODUKTE kann durch tragbare und mobile HF-Funkgeräte gestört werden.
- c) Das GERÄT oder SYSTEM darf nicht neben oder auf anderen Geräten betrieben werden. Wenn der Betrieb neben oder auf anderen Geräten erforderlich ist, muss überprüft werden, ob das GERÄT oder SYSTEM in der vorliegenden Betriebskonfiguration einwandfrei funktioniert.
- d) Der Gebrauch des ZUBEHÖRTEILS, Wandlers oder Kabels mit anderen, nicht angegebenen GERÄTEN oder SYSTEMEN kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verminderter STÖRFESTIGKEIT dieses GERÄTS führen und Funktionsstörungen hervorrufen.
- e) Geräte, die elektromagnetische Wellen erzeugen, dürfen nicht in einem Abstand von unter 30 cm zu allen Teilen des Instruments und Systems betrieben werden. Diese Geräte können dieses Produkt beeinflussen.

Artikel	Geschirmtes Kabel	Ferritkern	Länge (m)
ZUBEHÖR			
HEAD-UP-DISPLAYSYSTEM (Modul HUD-1)	-	-	-
PASCAL Indirektes Laserophthalmoskop (LIO)	-	-	-
KABEL			
Netzkabel (für SPALTLAMPE)	Nein	Nein	1,8
Netzkabel (für LASERKONSOLE)	Nein	Nein	3,6
SIP-/SOP-Kabel (für SLA)	Ja	Nein	1,9
USB-Kabel (nicht terminiert)	Ja	Nein	-/-
USB-Kabel (für 3D-Maus)	Ja	Nein	1,9
USB-Kabel (für Monitor)	Ja	Nein	1,9
VGA-Kabel (für Monitor)	Nein	Nein	1,9
SIP-/SOP-Kabel (für Fußschalter)	Nein	Nein	2,9
SIP-/SOP-Kabel (für LIO)	Nein	Nein	1,9
USB-Kabel (für HUD-1)	Nein	Nein	1,8
HDMI-Kabel (für HUD-1)	Nein	Nein	1,8

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
<p>Das PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser Systems muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.</p>		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Hochfrequenzemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System verwendet HF-Energie nur für gerätinterne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher nur sehr gering und Störungen bei Elektronikgeräten in der Nähe sind eher unwahrscheinlich.
Hochfrequenzemissionen CISPR 11	Klasse B	Das PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System eignet sich zum Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser Systems muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen Wiederholfrequenz 100 kHz	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen Wiederholfrequenz 100 kHz	Die Netzstromversorgung muss eine Qualität wie in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leiter – Leiter ±2 kV Leiter – Erde	±1 kV Leiter – Leiter ±2 kV Leiter – Erde	Die Netzstromversorgung muss eine Qualität wie in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei der Stromversorgung IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % Einbruch der U_t) für 0,5 Zyklen (mit Phasenwinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) < 5 % U_t (> 95 % Einbruch der U_t) für 1 Zyklus 70 % U_t (30 % Einbruch der U_t) für 25/30 Zyklen < 5 % U_t (> 95 % Einbruch der U_t) für 5 s	< 5 % U_t (> 95 % Einbruch der U_t) für 0,5 Zyklen (mit Phasenwinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) < 5 % U_t (> 95 % Einbruch der U_t) für 1 Zyklus 70 % U_t (30 % Einbruch der U_t) für 25/30 Zyklen < 5 % U_t (> 95 % Einbruch der U_t) für 5 s	Die Netzstromversorgung muss eine Qualität wie in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen. Ist ein unterbrechungsfreier Betrieb des PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser Systems auch bei Netzausfällen erforderlich, empfiehlt es sich, das PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Magnetfeld mit energie-technischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energie-technischen Frequenzen müssen den Pegel eines typischen Standorts in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
HINWEIS: U_t ist die Netzwechselfrequenz vor Anwendung des Prüfpegels.			

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser Systems muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2:2014	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Elektromagnetisches Nahfeld von Funkkommunikationsgeräten a)	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Elektromagnetisches Nahfeld von Funkkommunikationsgeräten a)	Tragbare Kommunikationsgeräte und mobile HF-Funkgeräte müssen in einem empfohlenen Abstand vom PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System, einschließlich der Kabel, gehalten werden. Dieser Abstand wird aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt. Empfohlene Abstände $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W), d der empfohlene Abstand in Metern (m) und E die elektromagnetische Feldstärke in Volt/Meter (V/m) ist.
HINWEIS 1	Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.		

a Die Tabelle unten zeigt das elektromagnetische Nahfeld von Funkkommunikationsgeräten.

Testfrequenz [MHz]	Band [MHz]	Gerät	Modulation	Maximaler Ausgang [W]	Abstand [m]	Störfestigkeitssprüfwert [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700–1.990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400–2.570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						



SICHERHEITSHINWEISE

Garantiehinweise

Iridex Corporation gewährt für seine Produkte eine 12-monatige Garantie auf Material- und Herstellungsfehler am Standort des Erstkäufers.

Zur Wahrung dieser Garantie müssen alle internen Justierungen oder Änderungen durch von der Iridex Corporation zertifizierte Fachkräfte oder mit der ausdrücklichen Genehmigung der Kundendienstabteilung der Iridex Corporation durchgeführt werden. Die Garantie gilt nicht bei Missbrauch, Fahrlässigkeit oder zufällige Schäden.

Die Haftung der Iridex Corporation bei gültigen Garantieansprüchen ist auf die Reparatur oder den Austausch im Werk von Iridex Corporation oder am Geschäftssitz des Käufers beschränkt (oder, falls nicht zweckmäßig, auf die Erstattung des Kaufpreises, jeweils im Ermessen der Iridex Corporation).

Die Garantie der Iridex Corporation unterliegt bestimmten weiteren Beschränkungen. Die Allgemeinen Verkaufsbedingungen im Kaufvertrag mit der Iridex Corporation sind zu beachten.

Versand, Rücksendungen und Leistungen im Garantiefall

Ein Garantieanspruch ist unverzüglich anzumelden und muss im geltenden Garantiezeitraum bei der Iridex Corporation eingehen. Muss ein Produkt zur Reparatur und/oder zur Justierung zurückgesendet werden, ist die Autorisierung der Iridex Corporation einzuholen. Anweisungen zu Versandmethode und -adresse werden von der Iridex Corporation erteilt. Alle zur Prüfung und/oder Garantiereparatur zurückzusendenden Produkte oder Komponenten sind versichert und freigemacht über den von der Iridex Corporation angegebenen Transportanbieter zu senden. Die Versandkosten für alle Produkte oder Komponenten, die im Rahmen der Garantie ausgetauscht oder repariert werden, gehen ausschließlich zu Lasten des Käufers. In allen Fällen trägt Iridex Corporation die alleinige Verantwortung für die Ermittlung der Ursache und Art des Fehlers; die Entscheidung der Iridex Corporation in dieser Hinsicht ist bindend.

Die obige Garantie gilt exklusiv und unter Ausschluss aller anderen schriftlichen, mündlichen oder stillschweigenden Bedingungen und bildet das alleinige Rechtsmittel des Käufers sowie die alleinige Vertrags-, Garantie- oder andere Verpflichtung der Iridex Corporation für das Produkt. Die Iridex Corporation schließt jegliche stillschweigenden Garantien oder die Handelsüblichkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck aus. Die Iridex Corporation ist unter keinen Umständen haftbar für Neben- oder Folgeschäden aus oder im Zusammenhang mit dem Gebrauch oder der Leistung der hierunter gelieferten Waren. Der wesentliche Zweck dieser Bestimmung ist die Beschränkung der potenziellen Haftung der Iridex Corporation aus diesem Verkauf.

Dekontamination zurückgesendeter Geräte

Gemäß dem Post- und Transportrecht der USA sind die zur Reparatur oder Rücksendung an die Iridex Corporation gesendeten Geräte ordnungsgemäß mit einem handelsüblichen, als Krankenhausdesinfektionsmittel zugelassenen chemischen Germizid zu dekontaminieren. Zur Bestätigung der ordnungsgemäßen Dekontamination aller Geräte ist dem Paket ein unterzeichnetes Dekontaminationszertifikat (in diesem Abschnitt dargestellt) beizulegen.

Wenn ein Gerät ohne Dekontaminationszertifikat eingeht, geht die Iridex Corporation davon aus, dass das Produkt kontaminiert ist, und stellt dem Kunden die Dekontaminationskosten in Rechnung.

Alle Anfragen sind an die Kundendienstabteilung der Iridex Corporation zu richten, z. B. Wartung eines Geräts, Hilfe bei der Problembehandlung oder Bestellung von Zubehörteilen.

Kontaktangaben des technischen Kundendiensts in den USA

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

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

WEEE-Entsorgung



Symbol für WEEE,
ANHANG IV

Weitere Informationen zur Entsorgung bitte bei der örtlichen Vertretung einholen.

Dekontaminationszertifikat

Gemäß den Bestimmungen des Postal Law, Titel 18, United States Code, Abschnitt 1716 sowie den Vorschriften des US-amerikanischen Verkehrsministeriums in CFR 49, Teil 173.386 und 173.387 sind Krankheitserreger, diagnostische Proben und biologische Produkte nicht versandfähig.

Der Unterzeichnete bestätigt daher, dass das hiermit von

Person/Einrichtung

Ort, Land

an die IRIDEX Corporation zurückgesendete Gerät mit einem handelsüblichen, als Krankenhausdesinfektionsmittel zugelassenen Germizid dekontaminiert wurde und frei von biologischen Gefahren ist, u. a. menschliches oder tierisches Blut, Gewebe **oder** Gewebeflüssigkeiten **oder** Teile davon.

Für den Fall, dass das beigelegte Gerät in kontaminiertem Zustand bei der Iridex Corporation eingeht, verpflichtet sich der Unterzeichnete außerdem, der Iridex Corporation jegliche durch die Dekontamination des besagten Geräts entstehende Kosten zu erstatten.

Modell: Indirektes Laserophthalmoskop (LIO)

Seriennummer: _____

RMA-Nummer der
Iridex Corporation: _____

Position/Titel: _____

Name
(in Druckbuchstaben): _____

Unterschrift

Datum (TT.MM.JJJJ)