



PASCAL[®] 激光间接检眼镜 (LIO)

(532 nm 或 577 nm)

(单光点版本)

操作手册

European Authorized Representative

Obelis

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels

比利时

电话 : +32.2.732.59.54

传真 : +32.2.732.60.03

www.obelis.net

Iridex Corporation

1212 Terra Bella Avenue

Mountain View, CA 94043

美国

办事处 : +1.650.940.4700

传真 : +1.650.962.0486

www.iridexretina.com

本手册受版权保护，并保留所有权利。根据版权法，未经 Iridex Corporation 明确书面许可，不得全部或部分复制本手册，亦不得以任何其他媒介转载。允许使用的副本必须按法律规定载有与原件相同的所有权和版权声明。复制包括翻译成另一种语言。

请注意，尽管我们已尽力确保本档中提供的数据准确无误，但本文包含的信息、数字、插图、表格、规格和示意图如有更改，恕不另行通知。

Iridex Corporation®、Iridex Corporation Logo™ 和 PASCAL® 和 PASCAL Synthesis™ 为 Iridex Corporation 的商标或注册商标。

目录

目录.....	3
简介.....	5
设置和使用 LIO	6
调整头带	7
调整瞳孔间距离.....	8
获取融合图像.....	9
调整检镜角度.....	9
打开照明	9
设置光圈	10
选择滤镜	11
调整照明	12
调整激光器角度.....	12
适配电源	13
激光治疗	14
检查眼底	14
电池充电器	15
插入/更换电池组	15
电池组充电	16
安装无线充电器.....	19
更换 LED.....	20
清洁.....	21
规格.....	21
产品标签	22
保养维修	22
一般安全和法规信息	23
设备分类	23
预期用途	23
警告和注意事项.....	23
安全考虑事项.....	26
符号.....	27
电磁兼容性	28

担保信息	37
发货、退货和调整担保	37
退回设备去污	38
美国技术服务信息	38
WEEE 弃置	38
去污证明	39

简介

请阅读并认真遵守这些说明。

Iridex Corporation 仅在以下情况下对设备的安全性、可靠性和性能承担全部责任：

- 保养、重调、改造和/或维修仅由 Iridex Corporation 认证人员执行。
- 治疗室的电气安装符合适用的 IEC、CEC 和 NEC 要求。

如忽视以上警告中的任何一条，则担保失效。

Iridex Corporation 保留对本文所述设备进行更改的权利。因此，设备可能与已发布的设计或规格不完全一致。规格若有更改，恕不另行通知。有关变更和新产品的信息，请联系 Iridex Corporation 或您当地的 Iridex Corporation 代表。

设置和使用 LIO

Iridex Corporation LIO 经设计可连接至 PASCAL 激光系统。光学系统通过光缆投射从激光器发生的瞄准和治疗激光束。用户可以将激光器的投射角度调整大约 $\pm 3^\circ$ 。照明光斑可单独调节。



将 LIO 连接到激光器

1. 如 Pascal 操作手册中所述，打开激光控制台。
2. 从激光光纤连接器和激光控制台正面光纤端口取下防尘盖。
3. 将光纤连接器中的插针与 PASCAL 或 Streamline 上光纤端口中的插槽对齐。
4. 拧上光纤连接器圈，直到拧不动为止。请勿过度拧紧连接器圈。

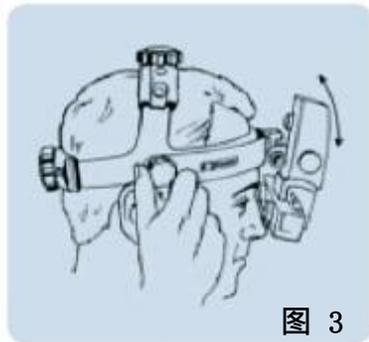
备注：使用后重新安装防尘盖。

调整头带

检眼镜角度对准

垂直对齐目镜和双目挡块时，如有必要，使用位于头戴式设备侧面的眉带张力旋钮调整金属外眉条的高度（图 3）。

将双目挡块放在尽可能靠近眼睛或眼镜的位置，以获得最大视野。稍微松开检眼镜角度旋钮以进行调整，并在就位时拧紧（图 4）。



调整瞳孔间距离

双眼是分开的，因此必须特别注意确保将光学器件（目镜）正确设置在每只眼睛正前方。

在此项操作中，务必将光圈选择设置为大号光斑。

将物体（例如，您的拇指）放置在距离面部大约 40 cm 的地方，并将其水平居于光斑内。然后，闭上一只眼睛。用另一只手的拇指和食指滑动睁开眼睛瞳距控件（位于每个目镜的正下方），以便物体移动到视野中心，此时使物体保持在光斑中心。对另一只眼睛重复上述步骤。

获取融合图像

确保得到单个融合图像，如下：



调整检镜角度

通过旋转位于双目挡块两侧的镜角主轴，将光线垂直定位到视野的上部三分之二。

打开照明

通过逆时针方向旋转头带调光器开关来打开照明。

设置光圈

旋转装置右侧的光圈杆来选择光圈。照明和观察镜会自动调整，以实现最大立体视觉。

大号

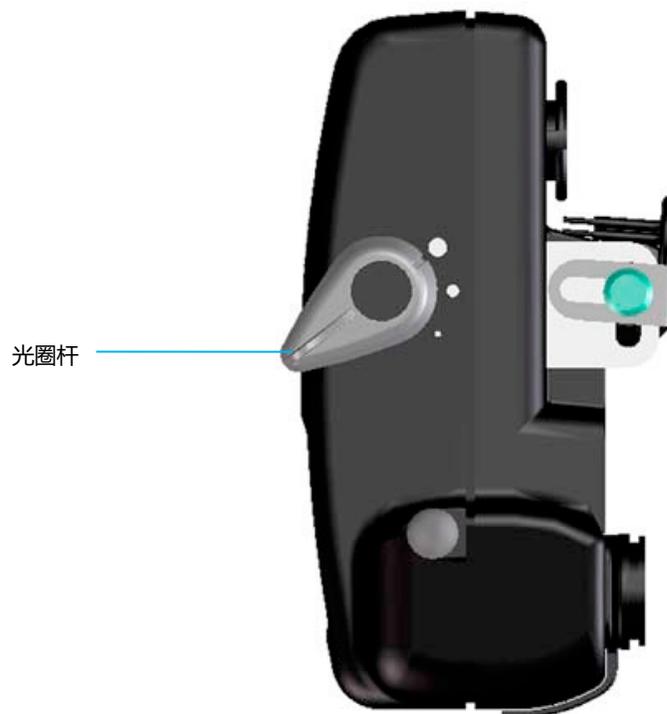
大而圆的均匀光斑适用于通过完全扩张瞳孔进行的常规检查。检镜保持在前位，光线散射。

中号

中号光斑适合在光线进入扩瞳不全或不佳的瞳孔时 (3 mm) 减少反射。这也是仔细检查特定眼底区域的理想选择。检镜和光线保持在中间位置。

小号

小号光斑非常适用于未扩大的小瞳孔。检镜向后移动，光线自动会聚。



选择滤镜

旋转装置右侧的滤镜杆来选择滤镜。

确保滤镜安装在适当的位置，以防止遮挡视线。

钴蓝色

用于荧光血管造影

透明（无滤镜）

非常适用于需要更亮、更白的光进行检查的特定病变

无红色

减少红光，使血液在深色背景下呈现黑色、显出轮廓

散光片

产生超宽的漫射光束，为具有挑战性的眼底检查提供更轻松的技术

备注

初学者可能会觉得散光片滤镜很有帮助，因为为了获得完整透镜成像对头戴式设备、聚光透镜和瞳孔进行的对准操作，不再像使用传统光束时那样重要。

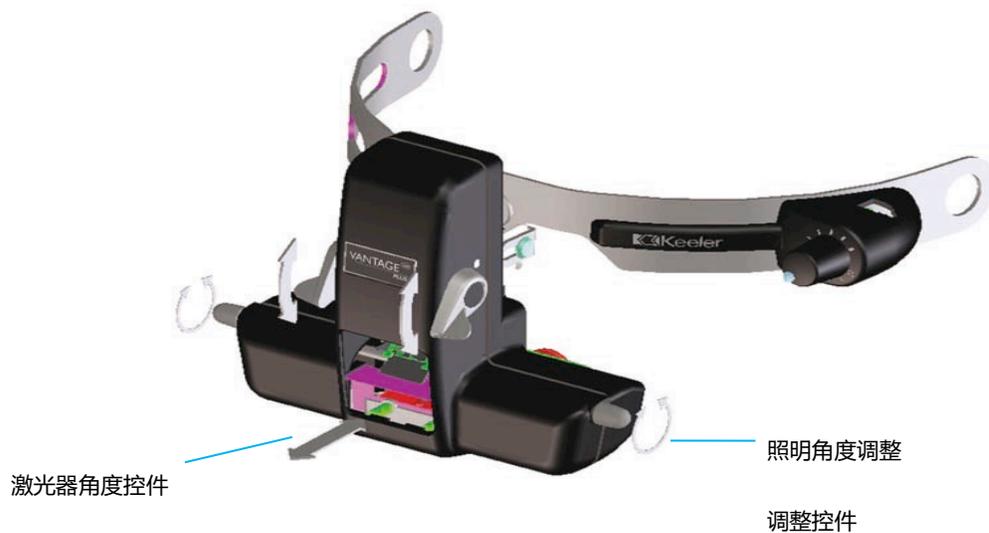


调整照明

旋转装置正面的照明调节控件，以调节照明光斑。照明控件的调节范围比激光控件大，所以最好先调整激光再叠加照明。

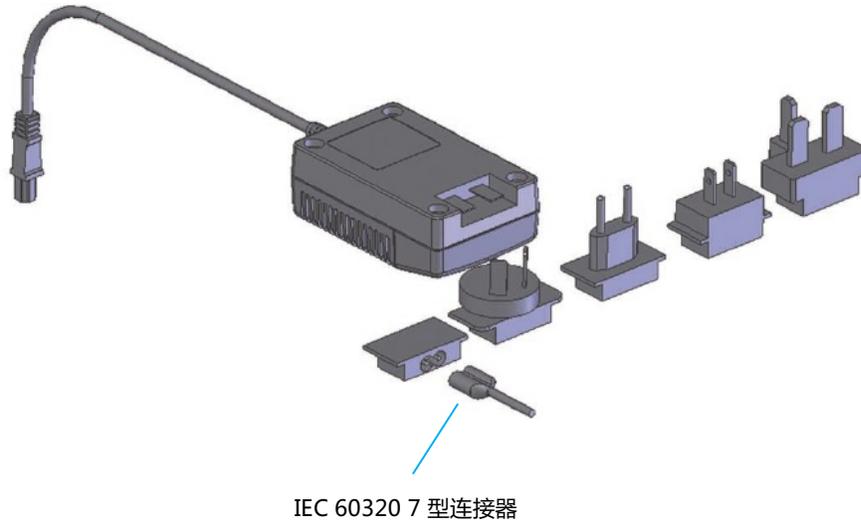
调整激光器角度

旋转装置正面的激光器角度控件，以在光轴两侧向上或向下调整激光投射角度 3 度。



适配电源

如果需要，用适当的主电源插头适配器更换盲板，或使用 IEC 60320 7 型连接器（未提供）。



激光治疗

检查眼底

1. 患者准备（例如，扩瞳）。
2. 将照明设置为低强度。始终以低强度开始，从而保护患者的眼睛并延长灯的寿命。
3. 将非球面镜片放在患者眼前，使镜片底座上的刻纹朝向您自己。将您的小指放在患者的头部以支撑您的手。您与患者之间的距离应约为 40 cm。
4. 将照明光束置于患者瞳孔中心。通过向前或向后移动您的头部并改变非球面透镜的位置来聚焦眼底图像。

进行激光治疗之前，您应该充分熟悉激光间接检眼镜作为诊断仪器的操作以及 PASCAL 激光系统。

结合 Pascal 操作手册中的说明执行以下程序。

1. 针对治疗做好患者准备。



警告

在存在白内障、玻璃体浑浊液或治疗目标组织视野减小或不清晰时需
谨慎

2. 选择所需治疗参数，如 Pascal 操作手册中所述。
3. 对头戴式设备进行任何必要的调整，以确保安全和清晰地看到视网膜。
4. 选择 READY（就绪）模式打开瞄准光束。
5. 放置非球面镜片，并通过 LIO 观察患者眼底。瞄准光束应在视野中心显示为一个红色光点。瞄准光束应显示为圆形均匀光点，位于视野中心。如果瞄准光束点不是圆形，或出现变形或不完整，且亮度不均匀，请勿继续治疗。



警告

如果瞄准光束在目标组织上不能清晰可见，切勿发射激光

6. 前后移动您的头部，直到获得最小的光点尺寸。如果激光光点未正确聚焦，您可能无法达到所需生理效果。如果您使用的是 20 D 非球面透镜，则光点直径将为 360 μm （患者为正视眼）。
7. 踩下脚踏开关，将治疗激光束投射到组织。

电池充电器

插入/更换电池组

1. 按下松开按钮松开电池组。
2. 将电池组从充电座中提起。
3. 将新的电池组放入充电座中，直至完全安装到位。



电池组充电

1. 用适当的主电源插头适配器更换电源上的盲板。
2. 将电源线连接至充电器上的电源输入插座。
3. 将电源插入主电源插座。
4. 将备用电池组或头戴式设备放入充电器。



指示灯

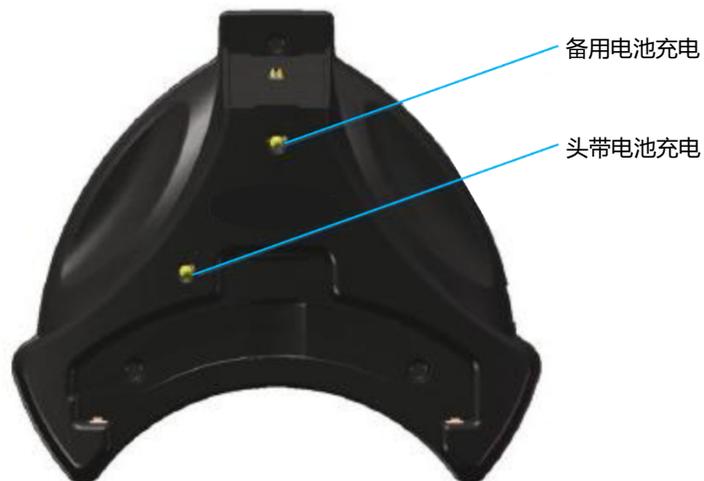
头带电池座上：

- LED 闪烁 - 电池需要充电

充电器上：

- 无指示灯 - 电池已充满
- 指示灯闪烁 - 正在充电
- 指示灯稳定 - 快速充电

电池组可在充电周期任何时间使用，并在放回充电器时自动恢复充电。充电器上的指示灯指示哪块电池正在充电。



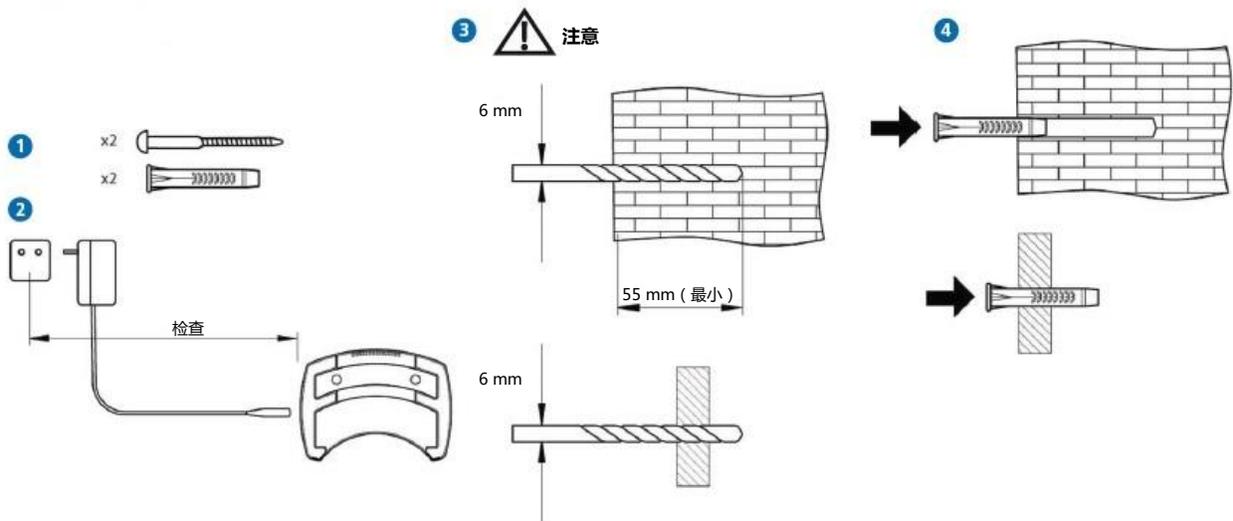
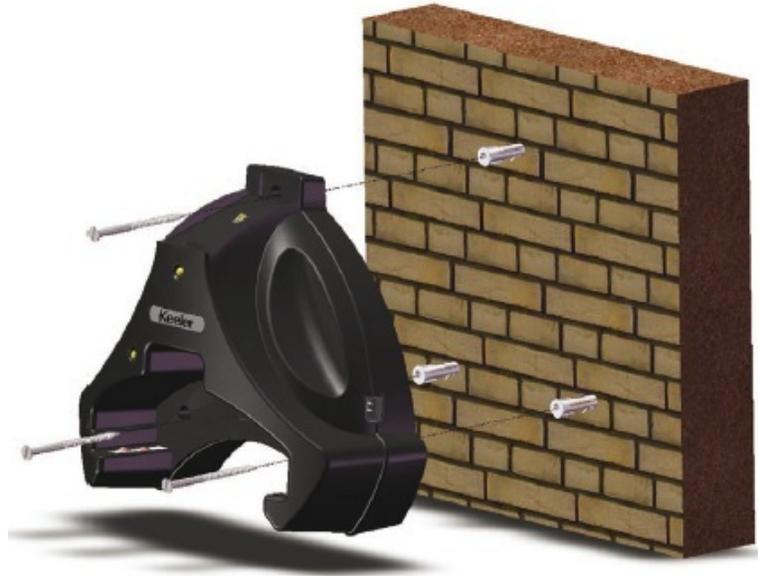
充电周期

头带上的电池充满电需要 2 小时，充满电后可持续使用约 2 小时。备用电池充满电需要 4 小时。



安装无线充电器

使用提供的模板文件标记充电器和钻孔的位置。

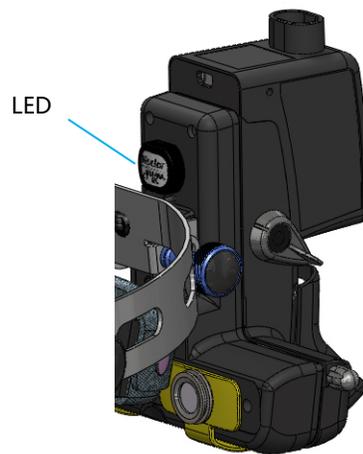


更换 LED



长时间使用时 LED 可能会变热。更换前让其冷却。

1. 从装置背面拆下 LED。
2. 插入新的 LED，确保对准标记的方向正确，并将 LED 完全推入装置中。



清洁

仅使用所述的手动非浸入式清洁方法。请勿高压灭菌或用清洁液浸泡。

1. 断开电源。
2. 用干净、吸水、不掉毛的布蘸水/清洁剂溶液（按体积计 2% 清洁剂）或水/异丙醇溶液（按体积计 70% IPA）擦拭外表面。避免擦拭光学器件表面。



注意

确保布未浸透溶液并且无多余的溶液进入仪器。

3. 使用干净、不掉毛的布小心地用手擦干所有表面。
4. 安全弃置使用过的清洁材料。

规格

[规格若有更改，恕不另行通知]

使用 20 D 镜片时眼底上的标称激光光点尺寸	360 μm （瞄准和治疗光束）
激光光纤	
长度	5 m
磁芯直径	100 μm
医生安全滤镜	各 LIO 型号的 577 nm 或 532 nm 的透射率 < 0.005%

产品标签

 <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>制造商</p> <p>CE 标志</p>
	<p>激光发射警告</p>
 	<p>系统波长兼容性</p>
<p>SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN:</p>	<p>当 LIO 被校准至特定激光系统时。</p>

保养维修

用户不得自行维修任何部件。请将所有保养维修申请提交给您当地的 Iridex Corporation 代表。

一般安全和法规信息

Iridex Corporation 产品是经过广泛测试的精密医疗仪器。在正确使用的前提下，它们都是有效且可靠的临床仪器。为保护操作人员和患者，操作前应通读整本手册和 PASCAL 激光系统操作手册。

Iridex Corporation 未推荐具体的临床规范。以下预防措施范围很广，但可能并不完整。

设备分类

CE 法规 93/42 EEC : IIb 类

FDA : II 类

预期用途

LIO 预期供接受过眼科激光设备使用和操作程序相关培训的医疗专业人员使用。

美国联邦法律限制本设备只能由所在州法律许可的医疗保健从业者销售或凭其医嘱销售，相关医疗保健从业者可在其所在州的执业过程中将本设备用于或开具医嘱用于指定的预期用途。

LIO 预期用于眼部组织光凝术中，以治疗眼部疾病。

警告和注意事项



激光间接检眼镜 (LIO) 用于治疗眼部病变，并适用于视网膜光凝术。LIO 适用于其所连接的 PASCAL® 激光系统的特定适应症。

经设计，该设备可与特定波长的激光安全地搭配使用。检查 LIO 顶部（靠近光纤连接处）的标记，确保标记与连接的激光器上的标记一致。

LIO 包含安全滤镜，可将反射的激光减少至用户安全水平。激活治疗光束后，请始终通过检眼镜进行查看。激活治疗光束后，请勿看检眼镜上方。

使用前测试。

为尽量减少患者在手术过程中移动的风险，请确保已做好充分的患者准备。

开始治疗之前尽量减少可能的干扰。

确保头带牢固，以防止治疗期间移动。

仔细检查光缆布线并确保足够松弛，以防止治疗过程中被拉扯或缠住。

所有参加人员必须佩戴与激光工作波长相匹配的激光安全眼镜。

确保按照设备上的指示维修 LIO。

使用前检查产品是否有运输/储存损坏迹象。

如果产品有明显损坏，请勿使用，并定期检查是否有损坏迹象。

请勿在存在易燃气体/液体或富氧环境中使用。

请勿将产品浸入液体。

请勿将电池置入火中、将其刺穿或用于短路的情况。

请勿使用变形、泄漏、受腐蚀或外观损坏的电池。小心处理损坏或泄漏的电池。如果接触到电解液，请用肥皂水清洗暴露区域。如果接触到眼睛，请立即就医。



请勿将主电源适配器插入损坏的主电源插座。



安全地布置电源线，以消除绊倒或设备损坏的风险。



LED 在使用过程中可能会达到高温 - 处理之前让其冷却。



请勿超过推荐的最长暴露时间。



卸下 LED 后，请勿同时触摸 LED 触点和患者。



仅使用 Iridex Corporation 批准的部件和配件，否则设备的安全性和性能可能会受到影响。

根据所列的配件，仅使用 Iridex Corporation 批准的电池、充电器和电源。

经设计，该产品可在 +10°C 至 +35°C 的环境温度下安全运行。

请放在儿童不可触及处。

为防止形成冷凝水，请在使用前让仪器达到室温。

仅供室内使用（防潮）。

更换锂电池组时，请关闭设备并安装新电池组。

当设备可能长时间不使用时，请取出电池。

请勿在温度可能超过 40°C 或低于 0°C 的任何环境中为电池充电。

用户不得自行维修任何内部部件。联系授权保养维修代表，以了解进一步信息。

确保设备牢固地固定于基座中，以最大程度地减少受伤或设备损坏的风险。

遵循清洁/日常维护指南，以防止人身伤害/设备损坏。

按照当地环境法规弃置电池。



清洁和检查前，请关闭电源并断开主电源。

安全考虑事项



眼睛长时间暴露于强光源下会导致视网膜光损伤的风险。任何程序中使用的光强度水平必须由临床医生基于风险-获益考量作出因人而异的决定。强度不足可能导致视野不充分，并导致比视网膜光损伤更严重的副作用。此外，尽管已尽一切努力将视网膜损伤的风险降至最低，但仍可能发生损伤。在精细眼科外科手术过程中需要使用强光清楚显示眼部结构，此时可能引起视网膜光损伤的并发症。

虽然尚未发现眼科仪器导致明显视网膜病变的情况，但建议将照明水平设置为执行该功能所需的最低水平。幼儿和眼疾患者面临的风险可能更高。如果接受检查者过去 24 小时内曾暴露于同类仪器或使用可见光源的任何其他眼科仪器，风险也可能增加。如果眼睛接受过视网膜摄影术，应尤其注意这一风险。

本仪器发出的光具有潜在危险。接触时间越长，眼部损伤的风险越大。当以最大强度操作时，暴露于本仪器的光线下 60 分钟后将超过安全准则。

符号

	注意, 请参阅随附文件
	经测试并符合 93/42/EEC 医疗器械指令
	双重绝缘
	制造商
	WEEE 符号 - 请联系您当地的代表以获取弃置信息
	B 型接触部件
	强制措施标志
	遵循操作说明
	高电压
	绊倒危险
	光辐射危害
	热表面
	此面朝上
	保持干燥
	易碎
	可回收材料

电磁兼容性

与其他电气医疗设备一样，LIO 需要特殊的预防措施，以确保与其他电气医疗设备的电磁兼容性 (EMC)。为确保 EMC，LIO 必须按照本手册中提供的 EMC 信息进行安装和操作。

有关放置 LIO 的指导，请参阅以下各表格。

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
PASCAL LIO 预期用于以下指定的电磁环境。PASCAL LIO 的客户或用户应确保在此类环境中使用。		
辐射测试	合规	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	PASCAL LIO 仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频干扰非常低，并且不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	除了家庭场所以及直接连接至公共低压电源网络（为住宅建筑物供电）的场所，PASCAL LIO 适用于所有其他场所
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
PASCAL LIO 预期用于以下指定的电磁环境。PASCAL LIO 的客户或用户应确保在此类环境中使用。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	地板应为木头、混凝土或瓷砖。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电气快速瞬变/突发 IEC 61000-4-4	电源线 ± 2 kV 输入/输出线路 ± 1 kV	不适用	
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	不适用	
电源输入线上的电压 骤降、短暂中断和电 压变化 IEC 61000-4-11	<5 % U_t (U_t 骤降 >95%) - 0.5 个周期 40 % U_t (U_t 骤降为 60%) - 5 个周期 70 % U_t (U_t 骤降为 30%) - 25 个周期 <5 % U_t (U_t 骤降 >95%) - 5 秒	不适用	
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应处于典型商业或医院环境中典型位置的水平。
备注 U_t 是施加测试电平之前的交流主电源电压。			

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

PASCAL LIO 预期用于以下指定的电磁环境。PASCAL LIO 的客户或用户应确保在此类环境中使用。

抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	不适用	便携式和移动式射频通信设备与 PASCAL LIO 任何部分（包括电缆）的距离不得超过根据适用于发射器频率的公式计算得出的推荐间隔距离。 推荐间隔距离 不适用 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2,5 GHz
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2,5 GHz	3 V/m	其中 P 为发射器制造商确定的发射器最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)； d 为推荐间隔距离，单位为米 (m)。 来自固定射频发射器的场强，由电磁现场勘测确定， ^a 应低于各频率范围内的合规水平。 ^b 标有以下符号的设备附近可能会出现干扰： 
备注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高的频率范围。 备注 2 这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人体吸收与反射的影响。			
^a 来自固定发射器的场强，例如无线电（蜂窝/无绳）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和电视广播的基站，在理论上无法准确预测。为了评估固定射频发射器造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如果在使用 PASCAL LIO 的位置测得的场强超过上述适用的射频合规水平，则应观察 PASCAL LIO 以确认是否正常运行。如果观察到性能异常，则可能需要采取其他措施，例如重新定向或重新定位 PASCAL LIO。			
^b 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，合规等级不适用。			

便携式和移动射频通信设备与 PASCAL LIO 之间的推荐间隔距离

PASCAL LIO 适用于辐射射频干扰受控的电磁环境中。PASCAL LIO 的客户或用户可以根据通信设备的最大输出功率，并按照以下建议在便携式和移动射频通信设备（发射器）与 PASCAL LIO 之间保持最小距离，来帮助防止电磁干扰。

发射器额定最大输出功率 W	根据发射器频率列出的间隔距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz <i>不适用</i>	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.37	0.74
1	不适用	1.17	2.33
10	不适用	3.69	7.38
100	不适用	11.67	23.33

对于最大额定输出功率在上面未列出的发射器，可以使用适用于发射器频率的等式估算建议的间隔距离 d （以米 (m) 为单位），其中 P 是发射器制造商确定的发射最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)。

备注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高频率范围的间隔距离。

备注 2 这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人体吸收与反射的影响。

本产品符合 EMC 标准 (IEC 60601-1-2:2014)。整个寿命周期的预期电磁环境为专业医疗机构环境。

- a) 医疗电气设备需要采用有关 EMC 的特殊预防措施，并且需要根据随附文件中提供的 EMC 信息进行安装和投入使用。
- b) 便携式和移动射频通信设备会影响医疗电气设备。
- c) 该设备或系统不应与其他设备相邻使用或与其他设备堆叠使用。如果需要相邻或堆叠使用，应观察该设备或系统以验证其在即将使用的配置中是否正常运行。
- d) 将配件、传感器或电缆与非指定设备和系统一起使用可能会导致本设备的辐射增加或抗扰度降低，并导致操作不当。
- e) 请勿在距离仪器和系统所有部件 30cm 范围内使用产生电磁波的设备。这些设备可能会对本产品产生影响。

物品	屏蔽式电缆	铁氧体磁芯	长度 (m)
配件			
抬头显示系统 HUD-1 模块	-	-	-
PASCAL 激光间接检眼镜 (LIO)	-	-	-
电缆			
交流电源线 (用于裂隙灯)	未使用	未使用	1.8
交流电源线 (用于激光控制台)	未使用	未使用	3.6
SIP/SOP 电缆 (用于 SLA)	已使用	未使用	1.9
USB 电缆 (未端接)	已使用	未使用	不适用
USB 电缆 (用于 3D 鼠标)	已使用	未使用	1.9
USB 电缆 (用于显示器)	已使用	未使用	1.9
VGA 电缆 (用于显示器)	未使用	未使用	1.9
SIP/SOP 电缆 (用于脚踏开关)	未使用	未使用	2.9
SIP/SOP 电缆 (用于 LIO)	未使用	未使用	1.9
USB 电缆 (用于 HUD-1)	未使用	未使用	1.8
HDMI 电缆 (用于 HUD-1)	未使用	未使用	1.8

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统预期用于以下指定的电磁环境。PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统的客户或用户应确保在此类环境中使用。		
辐射测试	合规	电磁环境 - 指南
射频发射 CISPR 11	第 1 组	PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频干扰非常低，并且不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频发射 CISPR 11	B 类	
谐波辐射 IEC61000-3-2	A 类	
电压波动/闪变辐射 IEC61000-3-3	符合	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统预期用于以下指定的电磁环境。PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统的客户或用户应确保在此类环境中使用。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空气	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空气	地板应为木头、混凝土或瓷砖。 如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电气快速瞬变/ 突发 IEC 61000-4-4	电源线 ± 2 kV 输入/输出线路 ± 1 kV 重复频率 100kHz	电源线 ± 2 kV 输入/输出线路 ± 1 kV 重复频率 100kHz	主电源质量应与典型的商业或医院环境相符。
浪涌 IEC 61000-4-5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	主电源质量应与典型的商业或医院环境相符。
电源输入线上的电压骤降、短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 0.5 个周期 (相位角为 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°) <5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 1 个周期 70% U_t (U_t 骤降为 30%) - 25/30 个周期 <5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 5 秒	<5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 0.5 个周期 (相位角为 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°) <5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 1 个周期 70% U_t (U_t 骤降为 30%) - 25/30 个周期 <5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 5 秒	主电源质量应与典型的商业或医院环境相符。如果 PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统的用户在主电中断期间需要继续操作，建议使用不间断电源或电池为 PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应处于典型商业或医院环境中典型位置的水平。
备注 U_t 是施加测试电平之前的交流主电源电压。			

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统预期用于以下指定的电磁环境。PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统的客户或用户应确保在此类环境中使用。			
抗扰性测试	IEC 60601-1-2:2014 测试等级	合规等级	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz 至 80MHz 10 V/m 80MHz 至 2.7GHz 来自无线电通信设备的 邻近电磁场 a)	3 Vrms 150kHz 至 80MHz 10 V/m 80MHz 至 2.7GHz 来自无线电通信设 备的邻近电磁场 a)	便携式和移动式射频通信设备与 PASCAL Synthesis 眼科扫描激 光系统任何部分（包括电缆）的 距离不得超过根据适用于发射器 频率的公式计算得出的推荐间隔 距离。 推荐间隔距离 $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ 其中 P 为发射器制造商确定的发 射器最大额定输出功率，单位为 瓦特 (W)；d 为推荐间隔距离， 单位为米 (m)；E 为辐射电磁场 水平，单位为伏特/米 (V/m)。
备注 1	这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人体吸收与反射的影响。		

a 下表显示来自无线电通信设备的邻近电磁场。

测试频率 [MHz]	频段 [MHz]	设备	调制	最大输出 [W]	距离 [m]	抗扰性测 试值 [V/m]
385	380-390	TETRA 400	脉冲调制 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5kHz 1kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704-787	LTE 频段 13、17	脉冲调制 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE 频段 5	脉冲调制 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 频段 1、3、 4、25 UMTS	脉冲调制 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	蓝牙 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 频段 7	脉冲调制 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



注意事项

担保信息

Iridex Corporation 保证其产品 12 个月内在原始购买者所在地不存在材料和工艺缺陷。

为确保此担保有效，所有内部调整或修改必须由 Iridex Corporation 认证人员或在 Iridex Corporation 保养维修部门明确许可下进行。担保不适用于误用、疏忽或意外损坏。

Iridex Corporation 在有效担保索赔项下的责任仅限于在 Iridex Corporation 的工厂或购买者的营业地点进行维修或更换（或者，如果不可行，以购买价格退还，一切由 Iridex Corporation 选择）。

Iridex Corporation 的担保还存在某些其他限制。应参考 Iridex Corporation 购买协议所附销售条款和条件。

发货、退货和调整担保

必须及时提出担保索赔，并且 Iridex Corporation 必须在适用的担保期内收到。如果需要退回产品进行维修和/或调整，必须获得 Iridex Corporation 的授权。Iridex Corporation 将提供有关产品运输方式和运输地点的说明。退回进行检查和/或担保维修的任何产品或组件应通过 Iridex Corporation 指定的运输方式发送，并予以投保和预付保险费。在担保期内更换或维修的所有产品或组件运费应由购买者自行承担。在所有情况下，Iridex Corporation 对确定故障的原因和性质负全部责任，并且 Iridex Corporation 对此作出的决定将是最终决定。

上述担保具有排他性，代替所有其他担保（无论是书面、口头还是暗示的保证），并且是购买者的唯一补救措施，也是 Iridex Corporation 对产品的合同、担保或其他方面的唯一责任。Iridex Corporation 否认任何默示担保或针对特定用途的适销性或适用性。在任何情况下，Iridex Corporation 均不对因本协议项下所交付货物的用途或性能而引起或与之相关的任何附带或间接损害负责。本条款的基本目的是限制 Iridex Corporation 因此次销售而产生的潜在责任。

退回设备去污

遵照美国邮政和运输法，运往 Iridex Corporation 进行维修或退回的设备必须使用手续齐全、可作为医院消毒剂销售的市售化学杀菌剂进行适当去污。为确保对所有设备进行了适当的去污处理，必须在包装中附上经签名的去污证明（本节中提供）。

如果收到的设备无去污证明，Iridex Corporation 将认定产品受到污染，并将评估客户需支付的去污费用。

如有任何疑问，请直接联系 Iridex Corporation 保养维修部。其中包括设备保养维修、设备故障排除协助和订购配件方面的疑问。

美国技术服务信息

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

电话：+1.650.940.4700
传真：+1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

WEEE 弃置



WEEE 附件 IV 符号

请联系您当地的代表以获取弃置信息。

