

**Lasersysteme  
OcuLight® SL/SLx  
Gebrauchsanweisung**



Lasersysteme OcuLight® SL/SLx-Gebrauchsanweisung  
13099-DE Rev. G 2019 06

© 2019 IRIDEX Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

IRIDEX, das IRIDEX-Logo, OcuLight, EndoProbe und SmartKey sind eingetragene Marken; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus und TruView sind Marken der IRIDEX Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

<b>1</b>	<b>Einführung</b> .....	<b>1</b>
	Produktbeschreibung.....	1
	Indikationen.....	1
	Literatur.....	2
	Pulsarten.....	2
	Kompatible Behandlungsgeräte.....	4
	Kontraindikationen.....	4
	Potenzielle Nebenwirkungen oder Komplikationen.....	5
	Spezifische Warn- und Sicherheitshinweise.....	5
	Warn- und Sicherheitshinweise.....	5
	Kontaktinformationen der IRIDEX Corporation.....	6
<b>2</b>	<b>Installation und Einrichtung</b> .....	<b>7</b>
	Auspacken.....	7
	Auswahl des Aufstellorts.....	8
	Anschluss der Komponenten.....	8
<b>3</b>	<b>Betrieb</b> .....	<b>9</b>
	Bedienelemente an der Gerätevorderseite.....	9
	Ein- und Ausschalten des Lasers.....	9
	Aktivierung der gewünschten Pulsart.....	10
	Einstellung der Behandlungsparameter.....	10
	Auswahl des Laserbetriebsmodus.....	11
	Auswahl der Behandlungseinstellungen (MicroPulse).....	11
	Auswahl benutzerseitiger Voreinstellungen (SL).....	12
	Auswahl benutzerseitiger Voreinstellungen (SLx).....	12
	Behandlung.....	13
<b>4</b>	<b>Problembehebung</b> .....	<b>14</b>
	Allgemeine Probleme.....	14
	Meldungen in der Statusanzeige.....	16
<b>5</b>	<b>Wartung</b> .....	<b>17</b>
	Inspektion und Reinigung des Lasers.....	17
	Inspektion und Reinigung des Fußschalters.....	17
	Auswechseln der Netzsicherungen.....	18
	Zurücksetzen des Schutzschalters.....	18
	Überprüfung der Leistungskalibrierung.....	18
<b>6</b>	<b>Sicherheit und Compliance</b> .....	<b>21</b>
	Schutzvorkehrungen für den Arzt.....	21
	Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal.....	21
	Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards.....	23
	Kennzeichnung.....	24
	Symbole (sofern verwendet).....	25
	Technische Daten.....	27
<b>7</b>	<b>Drahtloser Fußschalter und EMV</b> .....	<b>28</b>
	Einrichtung des drahtlosen Fußschalters.....	28
	Batterietest.....	28
	EMV-Sicherheitsinformationen.....	29
	EMV-Anforderungen für Konsole und Zubehör.....	30



# 1

## Einführung

### Produktbeschreibung

Die Lasersysteme OcuLight® SL/SLx geben echtes Dauerstrich-Infrarotlaserlicht (810 nm) für ophthalmologische Anwendungen ab. Der unsachgemäße Einsatz des Lasersystems kann unerwünschte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sind unbedingt die in diesem Handbuch beschriebenen Bedienungsanweisungen zu befolgen.

### Indikationen

In diesem Abschnitt wird der Lasereinsatz in verschiedenen klinischen Fachgebieten behandelt. Die Informationen werden nach Fachgebiet bereitgestellt und umfassen Verfahrensempfehlungen sowie spezifische Indikationen und Kontraindikationen. Die hier enthaltenen Informationen erheben jedoch keinerlei Anspruch auf Vollständigkeit und sind nicht als Ersatz für die Ausbildung und Erfahrung des Chirurgen zu verstehen. Die angegebenen aufsichtsbehördlichen Informationen gelten nur für die USA. Wird der Laser für hier nicht aufgeführte Indikationen verwendet, unterliegt sein Einsatz den IDE-Regeln (Investigational Device Exemption) der US-Nahrungs- und Arzneimittel-Aufsichtsbehörde FDA gemäß 21 CFR Part 812. Weitere Auskünfte hinsichtlich des aufsichtsbehördlichen Status von nicht in diesem Handbuch aufgelisteten Indikationen können bei IRIDEX Regulatory Affairs eingeholt werden.

IRIDEX empfiehlt keine spezifische medizinische Behandlungspraxis. Die Hinweise auf die Fachliteratur sind nur als Leitfaden zu verstehen. Im Einzelfall muss die Behandlung auf der klinischen Ausbildung des Arztes, auf der klinischen Beobachtung der Laser-Gewebe-Wechselwirkung sowie auf geeigneten klinischen Endpunkten beruhen. Der OcuLight SL/SLx ist bei der retinalen Photokoagulation, der Lasertrabekuloplastik, der transskleralen Zyklphotokoagulation, der transskleral-retinalen Photokoagulation sowie auch bei anderen Diodenlaser-Behandlungen indiziert. Im Folgenden werden einige Beispiele möglicher Einsatzbereiche für die Lasersysteme OcuLight SL/SLx aufgeführt.

Erkrankung	Behandlung
Diabetische Retinopathie <ul style="list-style-type: none"><li>• Nicht proliferative Retinopathie</li><li>• Makulaödem</li><li>• Proliferative Retinopathie</li></ul>	Panretinale Photokoagulation (PRP); Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik
Glaukom <ul style="list-style-type: none"><li>• Primäres Weitwinkelglaukom</li><li>• Engwinkelglaukom</li><li>• Refraktäres Glaukom (nicht auf eine Therapie ansprechend/unkontrolliert)</li></ul>	Lasertrabekuloplastik; Iridotomie; transsklerale Zyklphotokoagulation (TSCPC)
Netzhautrisse, -ablösungen und -löcher	Transskleral-retinale Photokoagulation (TSRPC); Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik

Erkrankung	Behandlung
Gitterdegeneration	Retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik
Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)	Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik
Intraokulare Tumore <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aderhauthämangiom</li> <li>• Aderhautmelanom</li> <li>• Retinoblastom</li> </ul>	Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik
Frühgeborenenretinopathie	Retinale Photokoagulation; transskleral-retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik
Subretinale (choroidale) Neovaskularisation	Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik
Verschluss der zentralen Netzhautvene und Venenastverschluss	Retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik

## Literatur

Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.

Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.

Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.

Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.

Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.

Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.

Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.

Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversen D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.

Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.

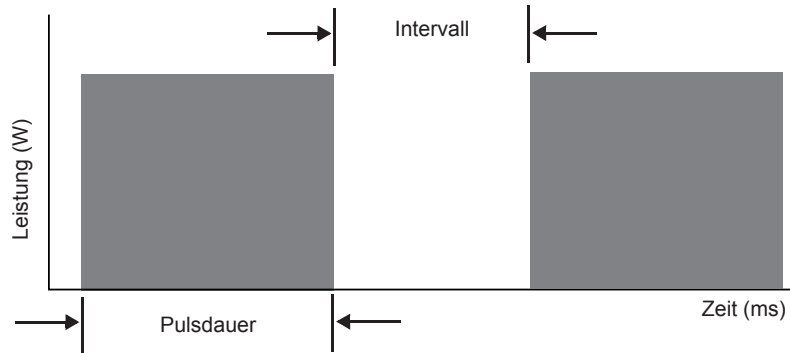
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

## Pulsarten

Es stehen drei Pulsarten zur Auswahl. CW-Pulse™, MicroPulse™ (nur SLx) und LongPulse™ (Option für den SL).

## CW-Pulse

Im CW-Pulse-Modus kann der Benutzer entweder einen einzelnen Dauerstrichpuls (CW= continuous wave) oder Pulswiederholungen einstellen. Der CW-Pulse-Modus wird aktiviert, sobald das System mit dem Schlüssel eingeschaltet wird.

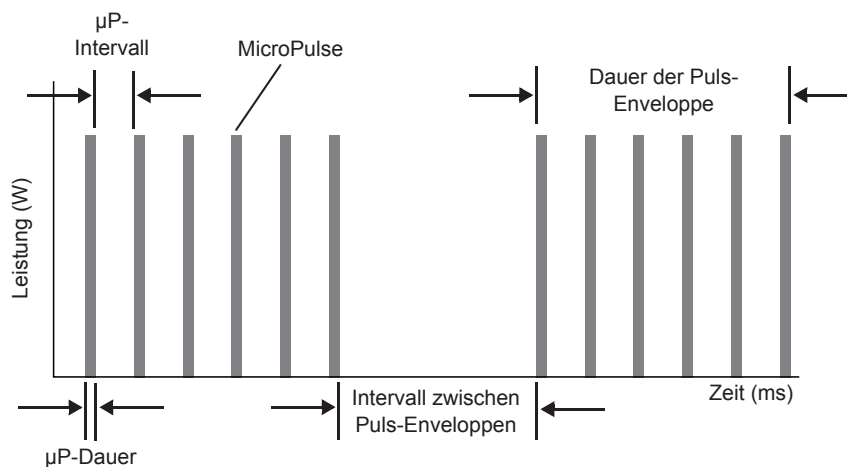


## MicroPulse (nur SLx)

Im MicroPulse-Modus ( $\mu$ P) wird die Laserenergie in einer Serie sehr kurzer Pulse mit dazwischenliegenden Intervallen emittiert. MicroPulse-Dauer und -Intervall können benutzerseitig eingestellt oder aus drei voreingestellten Pulsraten ausgewählt werden.

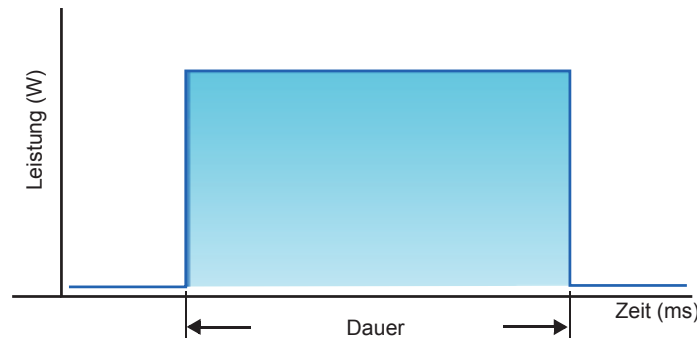
Die Pulsrate bezieht sich auf den Prozentanteil der Zeit, in der der Behandlungslaser während jedes Pulses aktiviert ist, und errechnet sich anhand der folgenden Formel:

$$\text{Pulsrate} = \frac{\mu\text{P-Dauer}}{\mu\text{P-Dauer} + \mu\text{P-Intervall}} \times 100$$



## LongPulse (Option für den SL)

Im LongPulse-Modus werden Pulse von mehr als 9 Sekunden Länge abgegeben; hierfür wird ein Behandlungsgerät für große Spotgrößen verwendet.



## Kompatible Behandlungsgeräte

Kompatible Behandlungsgeräte	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse™	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein
LS-LIO (13153-X, 87302)	Ja	Nein	Ja	Option	Option
Dual LIO (30903-X, 87300)	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein
EndoProbe*-Sondenserie	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
DioPexy™-Sonde	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein
G-Probe™/TS-600	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein
SLA	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
LS-SLA	Ja	Nein	Ja	Option	Option
Symphony	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Symphony 2	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
OMA	Ja	Nein	Ja	Option	Option

\* HNO- und OTO-Behandlungsgeräte sind nur mit 532-nm-Laserkonsolen kompatibel, die für HNO-Indikationen zugelassen sind.

**HINWEIS:** Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen und unerwünschten Nebenwirkungen sowie Warnhinweise sind in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Behandlungsgerät enthalten.

## Kontraindikationen

- Alle Umstände, unter denen das Zielgewebe nicht angemessen visualisiert oder stabilisiert werden kann.
- Albino-Patienten ohne Pigmentierung nicht behandeln.



## Potenzielle Nebenwirkungen oder Komplikationen

- Spezifisch für Photokoagulation der Netzhaut: unbeabsichtigte Foveaverbrennungen; choroidale Neovaskularisation; parazentraler Gesichtsfeldverlust; vorübergehend verstärktes Ödem/ reduziertes Sehvermögen; subretinale Fibrose; Erweiterung von Photokoagulationsnarben; Ruptur der Bruch'schen Membran; Aderhautabhebung; exsudative Netzhautablösung; Pupillenanomalien infolge von Schädigung der Ziliarnerven; und Optikusneuritis infolge einer Behandlung unmittelbar an der oder um die Papille.
- Spezifisch für Laser-Iridotomie oder -Iridoplastik: unbeabsichtigte Hornhaut- oder Linsenverbrennungen/-trübungen; Iritis; Irisatrophie; Blutung; visuelle Symptome; Augeninnendruckspitzen; und, in seltenen Fällen, Netzhautablösung.
- Spezifisch für Lasertrabekuloplastik: Augeninnendruckspitzen und Beeinträchtigung des Hornhautepithels.

## Spezifische Warn- und Sicherheitshinweise

Der Chirurg und das medizinische Assistenzpersonal müssen unbedingt mit allen Aspekten des Einsatzes dieser Gerätschaften vertraut sein. Der Chirurg muss vor der Durchführung chirurgischer Eingriffe mit diesem Lasersystem ausführliche Anweisungen für seinen ordnungsgemäßen Einsatz einholen. Weitere Warn- und Sicherheitshinweise sind dem Abschnitt „Warn- und Sicherheitshinweise“ in diesem Kapitel zu entnehmen. Klinische Informationen sind dem Abschnitt „Literatur“ in diesem Kapitel zu entnehmen. Der Einsatz von angemessenem Augenschutz für die spezifische Wellenlänge des Behandlungslasers (810 nm) ist erforderlich.



### Warn- und Sicherheitshinweise

#### **GEFAHR:**

*Abdeckungen nicht abnehmen. Stromschlaggefahr und mögliche Laserstrahlexposition. Alle Wartungsarbeiten von qualifiziertem Laserpersonal ausführen lassen. Explosionsgefahr bei Nutzung in Gegenwart entflammbarer Anästhetika.*

#### **WARNHINWEISE:**

*Laser erzeugen einen stark konzentrierten Lichtstrahl, der bei unsachgemäßer Anwendung Verletzungen verursachen kann. Zum Schutz von Patient und OP-Personal sind deshalb vor der Inbetriebnahme des Lasers die Gebrauchsanweisungen für den Laser und das jeweils benutzte Behandlungsgerät sorgfältig durchzulesen.*

*Zur Vermeidung schwerer Augenverletzungen durch unbeabsichtigte Laserstrahlung niemals direkt in die Lichtwellenleiter-(LWL-)Kabel oder in die Laseraustrittsöffnungen blicken, unabhängig davon, ob eine Laserschutzbrille getragen wird oder nicht.*

*Niemals direkt in die Lichtquelle eines Lasers oder in Laserlicht blicken, das von hellen, reflektierenden Oberflächen zurückgestreut wird. Den Behandlungsstrahl nicht auf stark reflektierende Oberflächen (z. B. Metallinstrumente) richten.*

*Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen. Brillen zur Korrektur der Sehschärfe sind auf keinen Fall als Ersatz für eine Laserschutzbrille anzusehen.*

*Zum Schutz vor Stromschlag muss dieses Gerät an eine ordnungsgemäß geerdete Netzstromversorgung angeschlossen werden.*

*Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur auf Anordnung von Ärzten oder Therapeuten bzw. von diesen selbst verkauft werden, die von dem US-Bundesstaat, in dem sie niedergelassen sind, die gesetzlich vorgeschriebene Zulassung zur Benutzung bzw. zur Anordnung des Einsatzes des Produkts erhalten haben.*

*Wenn andere als die hier spezifizierten Bedienelemente und Einstellungen verwendet oder andere Verfahrensweisen implementiert werden, kann dies zu gefährlicher Laserstrahlenbelastung führen.*

*Den Laser nicht in der Nähe von entzündlichen oder explosiven Stoffen wie flüchtigen Anästhetika, Alkohol und chirurgischen Präparationslösungen betreiben.*

*Die Verdampfungswolke des Lasers kann evtl. lebensfähige Gewebepartikel enthalten.*

*Stets die Schutzkappe auf das LWL-Anschlusselement setzen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.*

## Kontakt Daten der IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, California 94043-1824 USA

Telefon: +1 (650) 940-4700  
(800) 388-4747 (nur innerhalb der USA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Technischer Kundendienst: +1 (650) 962-8100  
techsupport@iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag



Niederlande

**Garantiebestimmungen und Service.** Jedes Lasersystem ist durch eine standardmäßige Herstellergarantie abgedeckt. Diese Garantie umfasst Ersatzteile und Arbeitszeit, die zur Behebung von Material- oder Verarbeitungsdefekten erforderlich sind. Reparaturarbeiten dürfen nur von zertifiziertem IRIDEX-Servicepersonal durchgeführt werden; bei Zuwiderhandlung erlischt diese Garantie.



**WARNHINWEIS:** Nur IRIDEX-Behandlungsgeräte an den IRIDEX-Laser anschließen. Der Anschluss eines nicht von IRIDEX stammenden Behandlungsgeräts könnte zu Betriebsstörungen oder einer unpräzisen Emission von Laserenergie führen. Für Schäden oder Defekte, die aus der Verwendung von nicht von IRIDEX stammenden Geräten resultieren, bestehen keine Garantie- und Wartungsansprüche.

**HINWEIS:** Die hier aufgeführten Garantie- und Serviceleistungen unterliegen den Bestimmungen der folgenden Abschnitte in den Terms and Conditions (Allgemeinen Geschäftsbedingungen) von IRIDEX: Disclaimer of Warranties (Haftungsausschluss), Limitation of Remedy (Rechtsmittelbeschränkung) und Limitation of Liability (Haftungsbeschränkung).



**WEEE-Richtlinie.** Bezüglich der Entsorgung des Geräts IRIDEX oder den zuständigen Händler kontaktieren.

# 2 Installation und Einrichtung

## Auspacken

Sicherstellen, dass alle bestellten Komponenten geliefert wurden. Die Komponenten vor dem Gebrauch auf Beschädigungen überprüfen.

**HINWEIS:** Bei etwaigen Problemen mit der Bestellung an den zuständigen IRIDEX-Kundendienstvertreter wenden.



Je nach bestelltem System können sich die Komponenten in Art und Aussehen von den hier gezeigten unterscheiden.

- Laser (auch als „Konsole“ bezeichnet)
- Netz Kabel (hier: US-Konfiguration)
- Schlüssel
- Standard-Fußschalter (drahtloser Fußschalter – optionales Zubehörteil)
- Fußschalter-Verbindungskabel (als Option für den SLx erhältlich, nicht abgebildet)
- Reservesicherungen
- Fernverriegelungsstecker
- Gebrauchsanweisung (nicht abgebildet)
- Laserwarnschild (nicht abgebildet)

## Auswahl des Aufstellorts

Einen gut belüfteten Ort wählen, der den spezifizierten Betriebsbedingungen der Konsole entspricht. Das Lasersystem auf einen Tisch oder auf bereits vorhandene Geräte im OP stellen. Darauf achten, dass auf allen Seiten mindestens 5 cm (2 Zoll) Freiraum verbleibt.

In den USA muss dieses Gerät an eine Netzstromquelle von 100 bis 240 V AC mit Mittenanzapfung angeschlossen werden.

Um sicherzustellen, dass allen lokal geltenden Vorschriften für Elektroinstallationen entsprochen werden kann, ist das System mit einem für den Krankenhausgebrauch zugelassenen Dreileiter-Schutzkontaktstecker (mit grünem Punkt) ausgestattet. Bei der Wahl eines Standortes ist darauf zu achten, dass eine für den sicheren Systembetrieb erforderliche Schutzkontakt-Netzsteckdose verfügbar ist.

Das System wird mit einem Netzkabel geliefert, das den Anforderungen des jeweiligen Landes entspricht. Es ist stets ein zugelassener geerdeter Dreileiter-Anschlusskabelsatz zu verwenden. Der Netzeingangsanschluss darf nicht modifiziert werden. Um ordnungsgemäße Erdung sicherzustellen, ist vor der Installation des Systems auf Einhaltung aller örtlich geltenden Vorschriften für Elektroinstallationen zu achten.



### SICHERHEITSHINWEISE:

*Auf keinen Fall die Funktion des Schutzkontaktstift umgehen. Dieses Gerät muss ordnungsgemäß geerdet werden. Sollte der Netzstecker nicht in die vorhandene Steckdose passen, einen qualifizierten Elektroinstallateur zu Rate ziehen.*

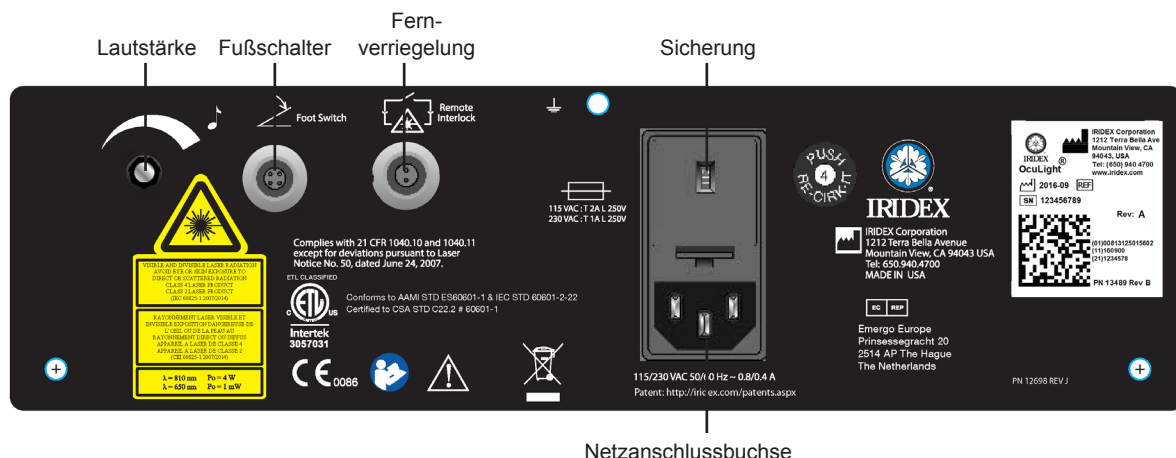
*Das System nicht in der Nähe offener Flammen aufstellen oder betreiben.*

## Anschluss der Komponenten

**HINWEIS:** Die dem jeweiligen Behandlungsgerät beiliegende Gebrauchsanweisung enthält detaillierte Anweisungen für den Anschluss des Geräts.

**HINWEIS:** Der Hilfsausgangskontakt unterstützt mit Niederspannung betriebene Signalübertragungsschaltungen bis zu 5 A und 24 V (Gleichstrom oder Wechselstrom). Es ist darauf zu achten, dass alle Installationen den örtlich geltenden Vorschriften für Elektroinstallationen entsprechen.

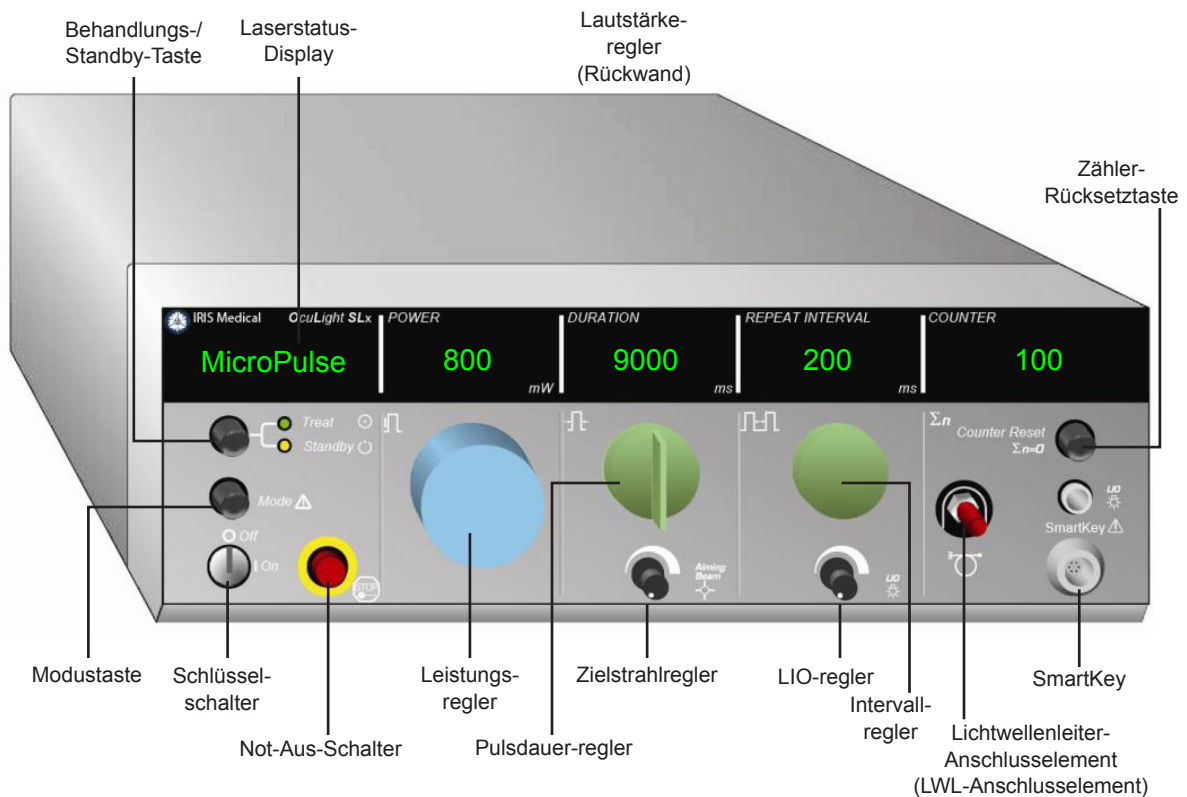
### Anschlüsse auf der Rückwand des OcuLight SL/SLx



Netzanschlussbuchse

# 3 Betrieb

## Bedienelemente an der Gerätevorderseite



## Ein- und Ausschalten des Lasers

- Zum Einschalten des Lasers den Schlüssel in die Position „On“ (Ein) drehen.
- Zum Ausschalten des Lasers den Schlüssel in die Position „Off“ (Aus) drehen. Den Schlüssel abziehen und an einem sicheren Ort aufbewahren, um unbefugten Gebrauch zu verhindern.

**HINWEIS:** Der Schlüssel kann nur abgezogen werden, wenn sich der Schalter in der Position „Off“ (Aus) befindet.

- In einem Notfall den roten NOT-AUS-SCHALTER betätigen. Damit werden die Konsole und alle mit dem Laser verbundenen Schaltkreise sofort deaktiviert.

## Aktivierung der gewünschten Pulsart

Zur Aktivierung dieser Pulsart:	Von diesem Status oder Modus aus:	Folgendes vornehmen:
CW-Pulse	Nach Einschalten mit dem Schlüssel oder Selbsttest	Keine Aktion erforderlich. Der CW-Pulse-Modus ist der Standardmodus.
	MicroPulse	Die Taste <b>MODE</b> (Modus) gedrückt halten, bis im Laserstatus-Display „NormalPulse“ angezeigt wird; dann nochmals <b>MODE</b> (Modus) drücken, um den Modus „CW-Pulse“ zu aktivieren.
	LongPulse	Den Pulsdauer-Regler entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis im Display „Duration“ (Dauer) CW-Pulse-Einheiten angezeigt werden.
MicroPulse	Beliebiger Status oder Modus	Die Taste <b>MODE</b> (Modus) gedrückt halten, bis im Laserstatus-Display „MicroPulse“ angezeigt wird; dann nochmals <b>MODE</b> (Modus) drücken.
LongPulse	Beliebiger Status oder Modus	Den Pulsdauer-Regler entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis im Laserstatus-Display „LP“ angezeigt wird. <b>Hinweis:</b> Hierfür muss ein Behandlungsgerät für große Spotgrößen an den Laser angeschlossen sein.

## Einstellung der Behandlungsparameter

**HINWEIS:** Die Einstellungen können nicht verändert werden, während der Fußschalter betätigt wird.

Leistung	Einstellung der mit jedem Puls abgegebenen Behandlungsenergie.
Dauer	Einstellung der Dauer eines Behandlungspulses (CW-Pulse und LongPulse) bzw. einer Puls-Envelope (MicroPulse).
Intervall (Nur CW-Pulse und MicroPulse)	Einstellung des zwischen den jeweiligen Behandlungspulsen (CW-Pulse) bzw. Puls-Enveloppen (MicroPulse) liegenden Intervalls. <b>CW-Pulse:</b> Um einen einzelnen festen Behandlungspuls zu wählen, den Regler entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis das Intervall-Display leer ist. Um mehrere Behandlungspulse zu wählen, den Regler im Uhrzeigersinn drehen. <b>MicroPulse:</b> Um die Intervalle zwischen den Puls-Enveloppen auszuwählen, den Regler je nach Erfordernis im oder entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
„Counter“ (Zähler)	Um die Zähleranzeige auf null zurückzusetzen, die Taste <b>COUNTER RESET</b> (Zählerrücksetzung) drücken.
Zielstrahl	Einstellung der Zielstrahlintensität.
LIO	Einstellung der Beleuchtungsintensität des indirekten Laserophthalmoskops (LIO).
Lautstärke	Einstellung der Lautstärke von akustischen Signalen.

## Auswahl des Laserbetriebsmodus

Zur Auswahl des Lasermodus die Taste TREAT/STANDBY (Behandlung/Standby) drücken:

- Gelb = Standby-Modus

Fußschalter und Behandlungsstrahl sind deaktiviert.

- Grün = Behandlungsmodus

Der Fußschalter ist aktiviert. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben.



### **WARNHINWEISE:**

*Außer während der Behandlung selbst muss sich der Laser stets im Standby-Modus befinden. Diese Sicherheitsmaßnahme verhindert eine unbeabsichtigte Gefährdung durch Laserstrahlung, sollte der Fußschalter versehentlich betätigt werden.*

*Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen, bevor der Laser in den Modus „Treat“ (Behandlung) geschaltet wird. Brillen zur Korrektur der Sehschärfe sind auf keinen Fall als Ersatz für eine Laserschutzbrille anzusehen.*

## Auswahl der Behandlungseinstellungen (MicroPulse)

Es stehen drei voreingestellte Pulsraten (5 %, 10 %, 15 %) sowie eine benutzerseitig definierbare Einstellung zur Auswahl.

### **AUSWAHL EINER VOREINGESTELLTEN PULSRATE:**

1. Den MicroPulse-Modus auswählen.
2. Die Taste TREAT/STANDBY (Behandlung/Standby) drücken, um zur gewünschten Voreinstellung zu gelangen.
3. Die Taste MODE (Modus) drücken. Die der gewählten Voreinstellung entsprechenden Werte für Pulsdauer und Intervall werden im Display angezeigt.

### **AUSWAHL EINER BENUTZERDEFINIERTEN PULSRATE:**

1. Den MicroPulse-Modus auswählen.
2. Die Taste TREAT/STANDBY (Behandlung/Standby) drücken, bis „User?“ (Benutzer?) eingeblendet wird.
3. Die Dauer des Pulses mit dem Pulsdauer-Regler einstellen.
4. Das Intervall zwischen den einzelnen Pulsen mit dem Intervall-Regler einstellen.
5. Die Taste MODE (Modus) drücken.

## Auswahl benutzerseitiger Voreinstellungen (SL)

### ANZEIGE ODER ÄNDERUNG DER BENUTZERSEITIGEN VOREINSTELLUNGEN:

1. Den Laser in den Standby-Modus schalten.
2. Die Taste MODE (Modus) gedrückt halten, bis im Laserstatus-Display „User Preferences“ (Benutzerseitige Voreinstellungen) angezeigt wird.
3. MODE (Modus) drücken, um die erste Menüoption „Aiming Beam“ (Zielstrahl) zu aktivieren.
4. COUNTER RESET (Zählerrücksetzung) drücken, um den Zielstrahl im Standby-Modus ein- oder auszuschalten.
5. TREAT/STANDBY (Behandlung/Standby) drücken, um die Option „Languages“ (Sprachen) aufzurufen. Dann COUNTER RESET (Zählerrücksetzung) drücken, um die einzelnen Sprachen (Englisch, Spanisch, Französisch, Deutsch, Italienisch oder Portugiesisch) zu durchlaufen.
6. Zweimal TREAT/STANDBY (Behandlung/Standby) drücken, um „Message Review“ (Meldungsanzeige) (nur zur Einsichtnahme) aufzurufen; dann COUNTER RESET (Zählerrücksetzung) drücken, um Meldungen einzusehen.
7. Zur Aktivierung der ausgewählten Option(en) und zur Beendigung des Modus „User Preferences“ (Benutzerseitige Voreinstellungen) MODE (Modus) drücken.

## Auswahl benutzerseitiger Voreinstellungen (SLx)

### ANZEIGE ODER ÄNDERUNG DER BENUTZERSEITIGEN VOREINSTELLUNGEN:

1. Den Laser in den Standby-Modus schalten.
2. Die Taste MODE (Modus) gedrückt halten, bis im Laserstatus-Display „User Preference“ (Benutzerseitige Voreinstellung) angezeigt wird. Wenn ein MicroPulse-kompatibles Gerät angeschlossen ist, wird im Laserstatus-Display „MicroPulse“ angezeigt. Ist dies der Fall, die Taste TREAT/STANDBY (Behandlung/Standby) drücken (entspricht einem „NEIN“), um auf die benutzerseitigen Voreinstellungen zuzugreifen.
3. Die Taste MODE (Modus) drücken (entspricht einem „JA“), um zu akzeptieren.
4. Das Menü mit den benutzerseitigen Voreinstellungen durch Drücken der Taste TREAT/STANDBY (Behandlung/Standby) durchlaufen; dabei erscheint die aktuelle Einstellung für das jeweilige Menüelement im Laserstatus-Display.
5. Um eine Menüeinstellung zu ändern, COUNTER RESET (Zählerrücksetzung) drücken, bis die gewünschte Einstellung im Laserstatus-Display erscheint.
6. Zur Beendigung des Modus „User Preferences“ (Benutzerseitige Voreinstellungen) MODE (Modus) drücken.

Folgende benutzerseitige Voreinstellungen können gewählt werden:

- Ein- oder Ausschalten des Zielstrahls im Standby-Modus
- Ein- oder Ausschalten des Zielstrahls bei Abgabe eines Behandlungspulses
- Display-Sprache: Englisch, Spanisch, Französisch, Deutsch, Italienisch oder Portugiesisch
- Meldungsanzeige (nur zur Einsichtnahme)



# Behandlung

## **VOR DER BEHANDLUNG EINES PATIENTEN:**

- Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter (sofern erforderlich) ordnungsgemäß installiert und der SmartKey® (sofern verwendet) ausgewählt ist.
- Sicherstellen, dass die Komponenten des Lasersystems und das (die) Behandlungsgerät(e) ordnungsgemäß angeschlossen sind.
- Außen an der Tür des Behandlungsraums das für den Laserbetrieb vorgeschriebene Warnschild anbringen.

***HINWEIS:** Wichtige Informationen zu den erforderlichen Laserschutzbrillen und Augenschutzfiltern sind in Kapitel 6, „Sicherheit und Compliance“ und in den Gebrauchsanweisungen für das/die betreffende(n) Behandlungsgerät(e) enthalten.*

## **SO WIRD EIN PATIENT BEHANDELT:**

1. Den Laser einschalten.
2. Den Zähler zurücksetzen.
3. Die Behandlungsparameter einstellen.
4. Den Patienten positionieren.
5. Gegebenenfalls eine geeignete Kontaktlinse für die Behandlung wählen.
6. Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen.
7. Den Modus „Treat“ (Behandlung) auswählen.
8. Den Zielstrahl auf die Behandlungsstelle richten.
9. Das Behandlungssystem bedarfsgerecht fokussieren oder einstellen.
10. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben.

## **SO WIRD DIE BEHANDLUNG EINES PATIENTEN ABGESCHLOSSEN:**

1. Den Modus „Standby“ auswählen.
2. Die Anzahl der Bestrahlungen und alle sonstigen Behandlungsparameter notieren.
3. Den Laser ausschalten und den Schlüssel abziehen.
4. Die Laserschutzbrillen einsammeln.
5. Das Laserwarnschild von der Tür des Behandlungsraums abnehmen.
6. Das (die) Behandlungsgerät(e) trennen.
7. Den SmartKey (sofern verwendet) abziehen.
8. Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Behandlungsgeräte vorschriftsmäßig entsorgen. Wiederverwendbare Geräte unter Befolgung der diesbezüglichen Hinweise in der zum Behandlungsgerät gehörigen Gebrauchsanweisung überprüfen und reinigen.
9. Wenn eine Kontaktlinse verwendet wurde, bei deren Handhabung die Hinweise des Herstellers beachten.
10. Stets die Schutzkappe auf dem LWL-Anschluss belassen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.

# 4 Problembhebung

## Allgemeine Probleme

Problem	Benutzerseitige Maßnahme(n)
Auf dem Bildschirm wird nichts angezeigt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass der Schlüsselschalter eingeschaltet ist.</li> <li>• Sicherstellen, dass die Komponenten ordnungsgemäß angeschlossen sind.</li> <li>• Sicherstellen, dass der Strom eingeschaltet ist.</li> <li>• Sicherungen überprüfen.</li> </ul> <p>Wenn immer noch nichts auf dem Bildschirm angezeigt wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p>
Zu schwacher oder fehlender Zielstrahl	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass das Behandlungsgerät ordnungsgemäß angeschlossen ist.</li> <li>• Sicherstellen, dass die Konsole in den Modus „Treat“ (Behandlung) geschaltet ist.</li> <li>• Den Zielstrahlregler vollständig im Uhrzeigersinn drehen.</li> <li>• Sicherstellen, dass das LWL-Anschlusselement keine Beschädigungen aufweist.</li> <li>• Wenn möglich, ein anderes IRIDEX-Behandlungsgerät an die Konsole anschließen und die Konsole in den Modus „Treat“ (Behandlung) schalten.</li> </ul> <p>Wenn auch dann kein Zielstrahl sichtbar ist, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p>
Kein Behandlungsstrahl	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass die Fernverriegelung nicht aktiviert ist.</li> <li>• Sicherstellen, dass der Zielstrahl sichtbar ist.</li> <li>• Sicherstellen, dass der LWL-Auswahlschalter korrekt für die verwendete Konsole und Wellenlänge eingestellt ist.</li> <li>• Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter geschlossen ist.</li> </ul> <p>Wenn auch dann noch kein Behandlungsstrahl emittiert wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p>
Keine Beleuchtung (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass das Anschlusselement des Beleuchtungskabels ordnungsgemäß an die Konsole angeschlossen ist.</li> <li>• Sicherstellen, dass der Spezialfunktionsregler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht.</li> <li>• Die Glühbirne prüfen und ggf. ersetzen.</li> </ul>
Beleuchtung zu schwach (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass der Spezialfunktionsregler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht.</li> <li>• Die Helligkeit der Konsolenbeleuchtung einstellen.</li> </ul>
Großer oder defokussierter Zielstrahl auf der Retina des Patienten (nur LIO)	Arbeitsabstand zwischen dem LIO-Headset und der Untersuchungslinse neu einstellen. Wenn der Zielstrahl fokussiert ist, sollte er scharf konturiert sein und seinen kleinsten Durchmesser aufweisen.

<b>Problem</b>	<b>Benutzerseitige Maßnahme(n)</b>
Behandlungsläsionen sind variabel oder unregelmäßig (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unter Umständen ist das LIO geringfügig defokussiert. Dadurch wird die Leistungsdichte reduziert. Den Arbeitsabstand so ändern, dass die kleinste Spotgröße erzielt wird.</li> <li>• Ein schlecht zentrierter Laserstrahl könnte durch den Rand der Untersuchungslinse oder der Iris des Patienten abgeschnitten werden. Die Stellung des Laserstrahls im Beleuchtungsfeld korrigieren.</li> <li>• Unter Umständen liegen die Laserbehandlungsparameter zu nahe an der Reaktionsschwelle des Gewebes, um eine einheitliche Reaktion zu erzielen. Die Laserleistung und/oder Pulsdauer erhöhen oder eine andere Linse wählen.</li> </ul>
Der OMA passt nicht auf die Montageplatte (nur OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Montageplatte überprüfen und reinigen.</li> <li>• Sicherstellen, dass die Montageplatte für das verwendete Mikroskop vorgesehen ist.</li> </ul>
Laser und Betrachtungssystem sind nicht im selben Punkt fokussiert (nur OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass die Brennweite der Mikroskopobjektivlinse 175 mm beträgt.</li> <li>• Den Zielstrahl einschalten, um die Fokusposition zu bestimmen und ggf. anzupassen.</li> </ul>
Die Sicht wird vom OMA blockiert bzw. teilweise blockiert (nur OMA)	Die Vergrößerung auf einen Faktor von 10X oder höher einstellen.

## Meldungen in der Statusanzeige

Meldung in der Statusanzeige	Benutzerseitige Maßnahme(n)
Calibration Required (Kalibrierung notwendig)	An den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.
Call Service (Kundendienst anrufen)	Die Taste MODE (Modus) drücken. Eine Beschreibung der Störung erscheint kurz in der Statusanzeige. Die Konsole führt einen Neustart und einen Selbsttest durch.  Wenn die Meldung danach wieder erscheint, an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.
Connect Fiber (Lichtwellenleiter anschließen)	Ein geeignetes Behandlungsgerät anschließen.
Connect Footswitch (Fußschalter anschließen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass der Fußschalter oder Empfänger ordnungsgemäß angeschlossen ist.</li> <li>• Sicherstellen, dass nur ein Fußschalter angeschlossen ist.</li> </ul>
Connect SmartKey (SmartKey anschließen) oder No SmartKey (Kein SmartKey)	Sicherstellen, dass der SmartKey ordnungsgemäß installiert ist.
Not-Aus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das System mit dem Schlüssel ausschalten und mehrere Sekunden verstreichen lassen.</li> <li>• Das System einschalten.</li> </ul>
Eye Safety Filter? (Augenschutzfilter?) oder 810 nm Safety Filter? (810-nm-Schutzfilter?)	Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter ordnungsgemäß installiert ist, und die Taste MODE (Modus) drücken, um fortzufahren.
Footswitch Stuck/ Release Footswitch (Fußschalter klemmt/ Fußschalter freigeben)	Den Fuß bzw. ein anderes dort befindliches Objekt vom Fußschalter nehmen.
No Remote Interlock (Keine Fernverriegelung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass der Fernverriegelungsstecker ordnungsgemäß eingesteckt ist.</li> <li>• Sicherstellen, dass die Türschalter und andere Schaltkreise geschlossen sind.</li> </ul>
Remove Fiber (Lichtwellenleiter abnehmen)	Den LWL vom LWL-Anschluss abnehmen.
Slit Lamp Spot Size? (Spaltlampen-Spotgröße?) oder Spot Size? (Spotgröße?)	Sicherstellen, dass der Spotgrößenselektor nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht.
Unknown Fiber Type (Unbekannter Lichtwellenleitertyp)	Das LWL-Anschlusselement anschließen.

# 5

## Wartung

### Inspektion und Reinigung des Lasers

Die Außenflächen der Konsole mit einem weichen, feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel abwischen. Keine Scheuermittel oder ammoniakhaltigen Reinigungsmittel verwenden.

Laser, Netzkabel, Fußschalter, Anschlusskabel usw. regelmäßig auf Verschleißerscheinungen untersuchen. Nicht verwenden, wenn freiliegende oder beschädigte Drähte und/oder beschädigte Steckverbinder vorliegen.

1. Die Geräteabdeckungen müssen intakt und fest angebracht sein.
2. Alle Regler und Bedienelemente müssen in funktionsfähigem Zustand sein.
3. Die Kappe des Not-Aus-Schalters muss intakt und unversehrt sein.
4. Alle Augenschutzfilter sind ordnungsgemäß installiert. Es liegen keine Risse oder Beschädigungen vor, die das versehentliche Austreten von Laserstreustrahlung verursachen könnten.
5. Alle Augenschutzbrillen müssen den vorgeschriebenen Spezifikationen entsprechen (Wellenlänge und OD). Es liegen keine Risse oder Beschädigungen vor, die das versehentliche Austreten von Laserstreustrahlung verursachen könnten.



**WARNHINWEIS:** *Abdeckungen nicht abnehmen! Bei Entfernung der Abdeckungen und anderer abschirmender Elemente ist eine Gefährdung durch Laserstrahlung und elektrische Spannung gegeben. Nur von IRIDEX geschultes Personal darf am Inneren des Lasers arbeiten. Der Laser enthält keine benutzerseitig wartbaren Teile.*



**ACHTUNG:** *Den Laser vor der Inspektion von Komponenten des Behandlungsgeräts ausschalten. Stets die Schutzkappe auf den Laseranschluss setzen, wenn der Laser nicht benutzt wird. Die LWL-Kabel stets mit äußerster Sorgfalt handhaben. Das Kabel nicht zu eng aufrollen; der Radius muss mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.*

### Inspektion und Reinigung des Fußschalters

#### INSPEKTION UND REINIGUNG DES FUSSSCHALTERS

So wird der Fußschalter gereinigt:

1. Den Fußschalter ggf. von der Laserkonsole abnehmen.
2. Die Oberflächen des Fußschalters mit Wasser, Isopropylalkohol oder einem milden Reinigungsmittel abwischen. Keine Scheuermittel oder ammoniakhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
3. Vor dem erneuten Gebrauch den Fußschalter vollständig an der Luft trocknen lassen.
4. Den Fußschalter wieder an den Laser anschließen.

**HINWEIS:** *Das Kabel ist nicht abgedichtet und darf nicht in Reinigungslösungen eingetaucht werden.*

## Auswechseln der Netzsicherungen

Jeder Leitungszweig des Wechselstromkabels ist mit einer separaten Sicherung ausgestattet. Der Sicherungshalter ist ein integraler Bestandteil der Netzanschlussbuchse auf der Rückseite der Laserkonsole.

### **DIE SICHERUNGEN WERDEN WIE FOLGT GEPRÜFT BZW. AUSGEWECHSELT:**

1. Das Netzkabel von der Anschlussbuchse abziehen.
2. Den Sicherungshalter entriegeln und öffnen.
3. Beide Sicherungen herausnehmen und inspizieren.
4. Durchgebrannte Sicherungen ersetzen.
5. Wenn neu eingesetzte Sicherungen ebenfalls durchbrennen, den zuständigen IRIDEX-Vertreter benachrichtigen.

## Zurücksetzen des Schutzschalters

Neben der Netzanschlussbuchse befindet sich ein Schutzschalter, der den Netztransformator vor anhaltender Überlastung schützt. Wenn die Zuverlässigkeit des Lasers durch eine Situation wie hohe interne Betriebstemperaturen oder Niederspannung im Netz gefährdet ist, springt der im Schutzschalter befindliche Knopf heraus.

### **SO WIRD DER SCHUTZSCHALTER ZURÜCKGESETZT:**

1. Eventuell bestehende Probleme in der Versorgungsspannung beheben oder den Laser abkühlen lassen.
2. Den Knopf drücken, um den Schutzschalter zurückzusetzen.
3. Sollte der Knopf wieder herausspringen, an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.

## Überprüfung der Leistungskalibrierung

Um sicherzustellen, dass die Kalibrierung den Anforderungen des National Institute of Standards and Technology (NIST) entspricht, kalibriert IRIDEX die Laserbehandlungsleistung im Werk mithilfe eines Leistungsmessers und eines IRIDEX-Behandlungsgeräts, dessen Transmissionsleistung vorher verifiziert wurde.

Die über das (die) IRIDEX-Behandlungsgerät(e) abgegebene Leistung sollte regelmäßig, mindestens jedoch einmal pro Jahr, gemessen werden, um sicherzustellen, dass die Leistungsparameter des Lasersystems den werksseitig eingestellten und verifizierten Parametern entsprechen.

Laut US-amerikanischer und internationaler Aufsichts- und Zulassungsbehörden sind Hersteller von medizinischen Lasergeräten der Klassen III und IV gemäß US FDA CDRH bzw. der Klassen 3 und 4 gemäß EN 60825 dazu verpflichtet, ihren Kunden Anweisungen zur Leistungskalibrierung ihres Lasers zur Verfügung zu stellen. Nur von IRIDEX geschultes Werks- oder Servicepersonal darf Einstellungen an den Leistungsüberwachungsgeräten vornehmen.

**DIE KALIBRIERUNG WIRD FOLGENDERMASSEN DURCHFÜHRT:**

1. Sicherstellen, dass alle im Raum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen.
2. Ein ordnungsgemäß funktionierendes IRIDEX-Behandlungsgerät oder einen Test-Lichtwellenleiter anschließen.
3. Den Zielstrahl mittig auf den Leistungsmessersensor ausrichten. Das Messgerät muss in der Lage sein, mehrere Watt kontinuierlicher optischer Leistung zu messen.



**ACHTUNG:** Spots mit einem Durchmesser von weniger als 3 mm könnten den Sensor des Leistungsmessers beschädigen.

4. Die Laserdauer auf 3000 ms und das Intervall auf Einzelpuls einstellen, wenn ein CW-Behandlungsgerät angeschlossen ist. Die Dauer auf 3000 ms, die MicroPulse-Dauer auf 1,0 ms und das MicroPulse-Intervall auf 1,0 ms (Duty-Faktor 50 %) einstellen, wenn ein MicroPulse-Behandlungsgerät angeschlossen ist.
5. Die Laserleistung auf 200 mW einstellen.
6. Den Laser in den Modus „Treat“ (Behandlung) schalten.
7. Den vom IRIDEX-Behandlungsgerät ausgehenden Zielstrahl auf den Leistungsmesser richten; dabei die Herstelleranweisungen zum Messen von Laserleistung befolgen.
8. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben. Den stabilisierten Leistungsmesswert in die nachstehende Tabelle eintragen. Dieser Wert stellt die vom Gerät abgegebene durchschnittliche Leistung dar.
9. Die Leistung auf 500 mW einstellen, den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben, und den Messwert aufzeichnen.
10. Die Leistung auf 1000 mW einstellen, den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben, und den Messwert aufzeichnen.
11. Die Leistung auf 2000 mW einstellen, den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben, und den Messwert aufzeichnen.
12. Sollten alle Messwerte außerhalb der zulässigen Werte liegen, den Leistungsmesser prüfen und sicherstellen, dass der Laserstrahl auf den Leistungsmesser gerichtet wurde. Wenn möglich, die Messwerte noch einmal mit einem anderen IRIDEX-Behandlungsgerät überprüfen.
13. Wenn die Messwerte auch dann noch außerhalb der zulässigen Bereiche liegen, an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.
14. Eine unterschriebene Kopie dieser Tabelle zur späteren Bezugnahme bei Betrieb und Wartung in das Gerätebuch legen.

**Leistungsmessungen mit einem CW-Behandlungsgerät**

Leistung (mW)	Bestrahlungsdauer (ms)	Messwert (mW)	Zulässiger Bereich (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400–600
1000	2000–5000		800–1200
2000	2000–5000		1600–2400

Daten für Leistungsmessgeräte: \_\_\_\_\_ Kalibrierungsdatum: \_\_\_\_\_

Modell- und Seriennummer des Messgeräts: \_\_\_\_\_ Kalibriert von: \_\_\_\_\_

**Leistungsmessungen mit einem MicroPulse®-Behandlungsgerät**

<b>Bestrahlungsdauer (ms)</b>	<b>MicroPulse®-Dauer (ms)</b>	<b>MicroPulse®-Intervall (ms)</b>	<b>Angegebene Leistung (mW)</b>	<b>Gemessene Leistung (mW)</b>	<b>Zulässiger Bereich (mW)</b>
2000–5000	1,0	1,0	200		80–120
2000–5000	1,0	1,0	500		200–300
2000–5000	1,0	1,0	1000		400–600
2000–5000	1,0	1,0	2000		800–1200

Daten für Leistungsmessgeräte: \_\_\_\_\_ Kalibrierungsdatum: \_\_\_\_\_

Modell- und Seriennummer des Messgeräts: \_\_\_\_\_ Kalibriert von: \_\_\_\_\_



# 6

## Sicherheit und Compliance

Zur Gewährleistung eines sicheren Systembetriebs sowie zur Vermeidung von Gefahren und unbeabsichtigter Laserbestrahlung sind die folgenden Sicherheitshinweise unbedingt zu beachten:

- Die in den Gebrauchsanweisungen aufgeführten Sicherheitshinweise sind vor dem Einsatz des Geräts stets einzusehen und zu beachten, um eine über die eigentliche therapeutische Anwendung hinausgehende Bestrahlung durch direkte oder gestreute Laserstrahlen zu vermeiden.
- Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten benutzt werden. Der behandelnde Arzt trägt die alleinige Verantwortung für den Einsatz der geeigneten Gerätschaften und Behandlungsmethoden.
- Keine Geräte benutzen, bei denen Grund zur Annahme besteht, dass sie nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Spiegelreflexionen der Laserstrahlen können zu schweren Augenverletzungen des behandelnden Arztes, des Patienten und/oder der im Raum anwesenden Personen führen. Spiegel oder Metallobjekte, die den Laserstrahl reflektieren können, stellen eine Reflektionsrisiko dar. Alle Gefahrenquellen dieser Art unbedingt aus dem Umfeld des Lasers entfernen. Wenn irgend möglich, nicht reflektierende Instrumente verwenden. Sicherstellen, dass der Laserstrahl niemals auf Objekte gerichtet wird, die nicht bestrahlt werden sollen.



**ACHTUNG:** *Nicht ausdrücklich durch den Compliance-Beauftragten genehmigte Änderungen oder Modifizierungen könnten dazu führen, dass dem Anwender das Recht zur Benutzung des Geräts entzogen wird.*

### Schutzvorkehrungen für den Arzt

Augenschutzfilter dienen zum Schutz vor Streu- und Rückstrahlung des Behandlungslasers. Alle kompatiblen Spaltlampenadapter (SLA) und indirekten Laserophthalmoskope (LIO) verfügen über integrierte, dauerhaft installierte Augenschutzfilter. Bei Endophotokoagulations-Eingriffen oder Verwendung eines Operationsmikroskop-Adapters (OMA) muss in jedem Beobachtungsstrahlengang des Operationsmikroskops eine separate, diskrete Augenschutzfilter-Baugruppe installiert werden. Alle Augenschutzfilter weisen eine der jeweils verwendeten Laserwellenlänge angemessene optische Dichte (OD) auf, die bei langfristiger Betrachtung von diffusem Laserlicht (Bedingungen der Klasse I) ausreichenden Schutz bietet.

Bei Durchführung oder Beobachtung von Laserbehandlungen mit bloßem Auge ist stets eine geeignete Laserschutzbrille zu tragen.

### Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal

Beim Einsatz eines Lasersystems hat der Laserschutzbeauftragte zu entscheiden, ob und welche Laserschutzbrillen erforderlich sind. Maßgeblich sind dabei die maximal zulässige Exposition (Maximum Permissible Exposure – MPE), die nominelle Gefahrenzone für die Augen (Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) und der nominelle Sicherheitsabstand für die Augen (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) für die jeweiligen in Verbindung mit dem Lasersystem verwendeten Behandlungsgeräte sowie die Gegebenheiten des Behandlungsraums. Weitere Angaben sind den US-Normen ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sowie der Europannorm IEC 60825-1 zu entnehmen.

Die optische Dichte von Laserschutzbrillen, die in Verbindung mit dem OcuLight SL (maximale Ausgangsleistung von 2,0 W) und dem OcuLight SLx (maximale Ausgangsleistung von 3,0 W) getragen werden, sollte bei  $OD \geq 4$  bei 810 nm liegen.

Anhand der nachfolgenden Formel wurde der vorsichtigste Wert für den Sicherheitsabstand (NOHD) berechnet:

$$\text{NOHD} = (1,7/\text{NA})(\Phi/\pi\text{MPE})^{0,5}$$

wobei Folgendes gilt:

NOHD = die Entfernung (in Metern), bei welcher die Bestrahlungsstärke gleich der entsprechenden Hornhaut-MPE ist

NA = die numerische Apertur des aus dem LWL austretenden Laserstrahls

$\Phi$  = die höchstmögliche Laserleistung (in Watt)

MPE = die Stärke der Laserstrahlung (in  $\text{W}/\text{m}^2$ ), der eine Person ohne schädliche Auswirkungen ausgesetzt werden kann

Die numerische Apertur ist gleich dem Sinus des halben Öffnungswinkels des austretenden Laserstrahls. Die maximal verfügbare Laserleistung und der damit zusammenhängende NA-Wert variieren von Gerät zu Gerät. Daher ergibt sich für jedes Behandlungsgerät ein anderer Sicherheitsabstand (NOHD).

**HINWEIS:** Nicht alle Behandlungsgeräte sind für alle Lasermodelle verfügbar.

<b>SLx – NOHD-Werte für verschiedene Behandlungsgeräte</b>				
<b>Behandlungsgerät</b>	<b>MZB (<math>\text{W}/\text{cm}^2</math>)</b>	<b>Numerische Apertur (NA)</b>	<b>Max. Leistung <math>\Phi</math> (W)</b>	<b>NOHD (m)</b>
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
DioPexy-Sonde	16	0,03	2,0	11
Spaltlampenadapter (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Spaltlampenadapter für große Spotgrößen (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Indirektes Laserophthalmoskop (LIO)	16	0,02	2,0	17
Indirektes Laserophthalmoskop für große Spotgrößen (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Symphony-Spaltlampenadapter (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Operationsmikroskopadapter (OMA)	16	0,01	2,0	34

<b>SL – NOHD-Werte für verschiedene Behandlungsgeräte</b>				
<b>Behandlungsgerät</b>	<b>MZB (<math>\text{W}/\text{cm}^2</math>)</b>	<b>Numerische Apertur (NA)</b>	<b>Max. Leistung <math>\Phi</math> (W)</b>	<b>NOHD (m)</b>
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
DioPexy-Sonde	16	0,03	1,8	11
Spaltlampenadapter (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Spaltlampenadapter für große Spotgrößen (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Indirektes Laserophthalmoskop (LIO)	16	0,02	1,5	15
Indirektes Laserophthalmoskop für große Spotgrößen (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Operationsmikroskopadapter (OMA)	16	0,01	1,3	27

## Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards

Entspricht FDA-Leistungsstandards für Laserprodukte mit Ausnahme der in „Laser Notice No. 50“ vom 24.06.07 aufgeführten Abweichungen.

Mit CE-Kennzeichen versehene Instrumente entsprechen allen Leistungsanforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.


Die Lasersysteme OcuLight SL und SLx verwenden ein elektronisches Festkörper-Schaltnetzteil, das den strikten Leistungs- und Sicherheitsanforderungen der Norm EN 60601-1 entspricht. Die sichere Funktion aller in die Laserkonsole integrierten Teilsysteme wird kontinuierlich durch einen dedizierten Mikroprozessor überwacht.

<b>Merkmal</b>	<b>Funktion</b>
Not-Aus	Schaltet den Laser sofort aus.
Schutzgehäuse	Durch das Gehäuse wird ein versehentlicher Zugang zu Laserstrahlung oberhalb der Grenzwerte für Klasse 1 verhindert.
Sicherheitssperre	Eine elektronische Sperre am LWL-Anschluss verhindert die Emission von Laserenergie, wenn kein Behandlungsgerät angeschlossen ist.
Fernverriegelung	Der Laser ist mit einer Anschlussbuchse für eine Fernverriegelung zur Türsicherung versehen, die bewirkt, dass sich der Laser abschaltet, wenn eine OP-Tür während der Behandlung geöffnet wird. Eine entsprechende Steckbrücke wird ebenfalls mitgeliefert.
Schlüsselschalter	Das System kann nur mit dem Schlüssel eingeschaltet werden. Der Schlüssel kann nicht abgezogen werden, solange der Schlüsselschalter auf der Einschaltposition („On“) steht.
Laseremissionsanzeige	Das gelbe Standby-Lämpchen ist ein sichtbares Warnsignal, dass Laserstrahlung verfügbar ist.  Wenn der Modus „Treat“ (Behandlung) aktiv ist, wird durch eine Verzögerung von drei Sekunden verhindert, dass es zu einer unbeabsichtigten Laserexposition kommt. Die Konsole kann nur dann Laserenergie abgeben, wenn der Modus „Treat“ (Behandlung) aktiv ist und der Fußschalter betätigt wird. Ein akustisches Signal weist darauf hin, dass Laserenergie emittiert wird. Die Lautstärke des akustischen Signals kann zwar geregelt werden, aber das Signal selbst kann nicht abgestellt werden.
Strahlabschwächer	Ein elektronischer Strahlabschwächer sorgt dafür, dass die Konsole erst dann Laserenergie abgibt, wenn alle Voraussetzungen für die Laseremission erfüllt sind.
Beobachtungsoptik	Augenschutzfilter müssen während des Laserbetriebs verwendet werden.
Manueller Neustart	Wenn die Laseremission unterbrochen wird, schaltet das System in den Modus „Standby“. Die Laserleistung geht auf null zurück, und die Konsole muss manuell neu gestartet werden.
Interne Leistungsüberwachung	Zwei interne Überwachungskreise messen die Laserleistung, bevor diese emittiert wird. Wenn die Messwerte erheblich voneinander abweichen, schaltet das System in den Servicemodus um.
Fußschalter	Die Konsole kann nicht in den Behandlungsmodus geschaltet werden, wenn der Fußschalter defekt oder nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist. Der Fußschalter ist wasserdicht (IPX8 gemäß IEC 60529) und mit einer Sicherheitsverkleidung versehen (ANSI-Norm Z136.3, 4.3.1).

# Kennzeichnung

*HINWEIS: Die tatsächliche Kennzeichnung kann je nach Lasermodell abweichen.*

**Seriennummer (Rückseite)**




IRIDEX Corporation  
1212 Terra Bella Ave  
Mountain View, CA  
94043, USA  
Tel: (650) 940 4700  
www.iridex.com

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A

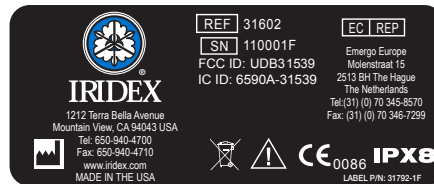


(01)00813125015602  
(11)160900  
(21)1234578  
PN 13489 Rev B

**Erdung  
(auf der Unterseite  
der Konsole)**

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

**Fußschalter**



REF 31602 EC REP


SN 110001F  
FCC ID: UDB3 1539  
IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570  
Fax: (31) (0) 70 345-7299

IRIDEX  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, CA 94043 USA  
Tel: 650-940-4700  
Fax: 650-940-4710  
www.iridex.com  
MADE IN THE USA

CE 0086 IPX8  
LABEL P/N: 31792-1F

**Laserwarnschild**























VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO  
DIRECT OR SCATTERED RADIATION  
CLASS 4 LASER PRODUCT  
CLASS 2 LASER PRODUCT  
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET  
INVISIBLE EXPOSITION DANGEREUSE DE  
L'OEIL OU DE LA PEAU AU  
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2  
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 810 \text{ nm}$   $P_o = 4 \text{ W}$   
 $\lambda = 650 \text{ nm}$   $P_o = 1 \text{ mW}$

## Symbole (sofern verwendet)

	Zielstrahl		Winkel		Aspirationssonde
	Achtung		Akustisches Signal		CE-Kennzeichnung
	Anschlussstyp		Bei beschädigter Packung nicht verwenden		Dauer
	Pulsdauer im MicroPulse-Modus		Not-Aus		ETL-Kennzeichen
	EO-sterilisiert		Bevollmächtigter in der EU		Verwendbar bis
	Fußschalter		Fußschalter Eingang		Fußschalter Ausgang
	Sicherung		Gauge		Schutzerde (Erdung)
	Beleuchtungssonde		Erhöhen/Reduzieren		Intervall
	Intervall im MicroPulse-Modus		Laseraustrittsöffnung am Ende des LWL		Laserwarnschild
	Beleuchtung		Charge		Hersteller
	Herstellungsdatum		Aus		Ein
	Bestellnummer		Leistung		Pulszahl
	Pulszähler-Rücksetzung		Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung		Bitte lesen
	Fernbedienung		Fernverriegelung		Seriennummer
	Einmalgebrauch		Modus „Standby“		Modus „Behandlung“
	Gerät des Typs B		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Muster ist aktiviert

	Temperaturgrenzwerte	<b>IPX4</b>	Schutz gegen allseitiges Spritzwasser	<b>IPX8</b>	Schutz gegen dauerndes Eintauchen
	Siehe Gebrauchsanweisung/Heft (blau)		Anfangsleistung (PowerStep)		Intervall zwischen Gruppen
	Anzahl der Pulse (Gruppe)		Anzahl der Schritte (PowerStep)		Leistung (MicroPulse)
	Leistungsinkrement		Leistungsinkrement (PowerStep)		Parameter gesperrt
	USB		Anschlussnummern		Laser feuert
	Vorbereitung der Laseremission		Lautsprecher		Bildschirm
	Systemhelligkeit		Latexfrei		Verschreibungspflichtig
	Warnhinweis: Beim Sicherungswechsel Anweisungen befolgen				

## Technische Daten

*HINWEIS: Sofern nicht anders angegeben, sind die technischen Daten der Laserkonsolen OcuLight SL und SLx identisch.*

Spezifikation	Beschreibung
Wellenlänge des Behandlungsstrahls	810 nm
Behandlungsleistung	Je nach Behandlungssystem unterschiedlich. Das Lasersystem zeigt die an das Gewebe abgegebene Laserenergie an. <b>SL:</b> 0–2000 mW <b>SLx:</b> 0–3000 mW
Dauer	<b>CW-Pulse:</b> 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms <b>MicroPulse (nur SLx):</b> 0,10–1,00 ms (Einschaltzeit), in Schritten von 0,05 ms 1,0–10,0 ms (Ausschaltzeit oder Intervall), in Schritten von 0,10 ms <b>LongPulse (Option für SL verfügbar):</b> 10–60 Sekunden (in Schritten von 5 Sekunden) 1–2 Minuten (in Schritten von 10 Sekunden) 2–5 Minuten (in Schritten von 30 Sekunden) 5–30 Minuten (in Schritten von 1 Minute)
Intervall	Keines, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 ms
Zielstrahl	Rote Laserdiode. Benutzerseitig einstellbare Intensität bis zu max. 1 mW; koaxial zum Behandlungsstrahl; 650 nm
Elektrische Nenndaten	115 V AC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 V AC, 50/60 Hz, 0,4 A
Betriebstemperaturbereich	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Lagertemperaturbereich	-20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F) Wird das Gerät bei Temperaturen unter 10 °C (50 °F) gelagert, vor dem Betrieb 4 Stunden lang auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.
Relative Luftfeuchtigkeit	20% bis 80%
Abmessungen	B/T/H: 30 cm x 30 cm x 10 cm (12 Zoll x 12 Zoll x 4 Zoll)
Gewicht	6,3 kg (14 lb)
Geräteschutz	Klasse 1

# 7

## Drahtloser Fußschalter und EMV

### Einrichtung des drahtlosen Fußschalters

Der drahtlose Fußschalter besteht aus:

- einem batteriebetriebenen Fußschalter (mit oder ohne „Power Adjust“-Leistungseinstellung)
- einem über die Laserkonsole mit Strom versorgten Empfänger

Den drahtlosen Empfänger an die Fußschalter-Anschlussbuchse an der Rückwand des Lasers anschließen. Drei Fußschalterpedale (sofern zutreffend) steuern folgende Parameter:

- Linkes Pedal = Laserleistung verringern (gedrückt halten, um die Leistung kontinuierlich zu reduzieren)
- Mittleres Pedal = Laser aktivieren
- Rechtes Pedal = Laserleistung erhöhen (gedrückt halten, um die Leistung kontinuierlich zu erhöhen)



**ACHTUNG:** Die beiden Komponenten jedes Fußschalter/Empfänger-Paars sind ausschließlich aufeinander abgestimmt und können nicht in Verbindung mit anderen IRIDEX-Fußschaltern oder anderen Komponenten verwendet werden. Das jeweilige Paar klar kennzeichnen, so dass die aufeinander abgestimmten Komponenten stets zusammen bleiben.

**HINWEIS:** Der Fußschalter muss in einem Umkreis von etwa 4,5 m vom Laser eingesetzt werden.

### Batterietest

**HINWEIS:** Wenn die Batterien ersetzt werden müssen, an den zuständigen Vertriebsvertreter oder den IRIDEX-Kundendienst wenden. Bei normalem Betrieb und Gebrauch beträgt die Lebenserwartung der Batterien des drahtlosen Fußschalters etwa 3–5 Jahre.

Auf dem Fußschalter befindliche LEDs dienen zur Problembeseitigung und zeigen den Batteriezustand wie folgt an:

LED auf dem Fußschalter	Status
Blinkt nach Betätigung eines Pedals grün	Fußschalter OK Batterien OK
Blinkt nach Betätigung eines Pedals gelb	Fußschalter OK Batterien schwach
Rote LED blinkt 10 Sekunden lang nach Betätigung eines Pedals	Keine Funkverbindung



## EMV-Sicherheitsinformationen

Für das Lasersystem (Konsole und Zubehör) bestehen besondere Sicherheitsvorschriften in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Bei Installation und Inbetriebnahme dieser Geräte ist den in diesem Handbuch enthaltenen diesbezüglichen Hinweisen unbedingt Folge zu leisten. Der Betrieb dieses Systems kann durch tragbare und mobile HF-Funkgeräte gestört werden.

Dieses Lasersystem wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2 (siehe die in diesem Abschnitt enthaltenen Tabellen). Diese Grenzwerte bezwecken eine angemessene Störfestigkeit in typischen medizinischen Installationen.



**ACHTUNG:** *Nicht ausdrücklich durch den Compliance-Beauftragten genehmigte Änderungen oder Modifizierungen dieses Lasersystems könnten dazu führen, dass dem Anwender das Recht zur Benutzung des Geräts entzogen wird. Des Weiteren könnten derartige Änderungen zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Lasersystems führen.*

Der drahtlose Fußschalter verwendet einen Frequenzbereich von 2,41 GHz bis 2,46 GHz mit einer beschränkten effektiven Strahlung, die im Folgenden beschrieben wird. Bei den Übertragungen handelt es sich um kontinuierliche Übertragungen auf diskreten Frequenzen innerhalb des Übertragungsfrequenzbereichs.

Der drahtlose Fußschalter wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B gemäß Part 15 der FCC-Richtlinien. Diese Grenzwerte bezwecken eine angemessene Störfestigkeit in einer Wohnumgebung. Das Gerät erzeugt, nutzt und strahlt HF-Energie aus. Wird es nicht vorschriftsmäßig installiert und betrieben, kann es Störungen der Funkkommunikation verursachen. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass in einer gegebenen Installationskonfiguration keine Störungen auftreten. Sollte der drahtlose Fußschalter Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs hervorrufen – was durch Aus- und Einschalten des Lasersystems ermittelt werden kann – sollte der Benutzer versuchen, die Störung mithilfe einer (oder mehrerer) der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichtung oder Umplatzierung des Empfängergeräts
- Vergrößerung des Abstands zwischen den Geräten
- Anschluss der Laserkonsole an eine andere Steckdose bzw. einen anderen Stromkreis als den des Empfängers
- Hinzuziehen des IRIDEX-Kundendienstes

Dieses Digitalgerät der Klasse B erfüllt alle Anforderungen der kanadischen Bestimmungen für Störungen verursachende Geräte.

Cet appareil numérique de la classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

## EMV-Anforderungen für Konsole und Zubehör


<b>Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen</b>		
Dieses Lasersystem (Konsole und Zubehör) ist für den Einsatz im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Lasersystems muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Konformität</b>	
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Lasersystem verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker	Konform	
Das Lasersystem 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.		

### Leitlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Störfestigkeit

Dieses Lasersystem (Konsole und Zubehör) ist für den Einsatz im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Lasersystems muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen -/-	Die Netzstromversorgung sollte die für Gewerbe- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Netzstromversorgung sollte die für Gewerbe- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangsleitungen 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 Sekunden	< 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 Sekunden	Die Netzstromversorgung sollte die für Gewerbe- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Ist ein unterbrechungsfreier Betrieb des Lasersystems auch bei Stromausfällen erforderlich, empfiehlt es sich, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten innerhalb der für Gewerbe- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.

**HINWEIS:**  $U_T$  ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

<b>Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der drahtlose Fußschalter ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten angegebenen elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer des drahtlosen Fußschalters muss sicherstellen, dass dieser in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>Prüfpegel nach IEC 60601</b>	<b>Konformitätspegel</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien</b>
Leitungsgeführte HF IEC-61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	Tragbare Kommunikationsgeräte und mobile HF-Funkgeräte müssen in einem empfohlenen Abstand vom Lasersystem, einschließlich der Kabel, gehalten werden. Dieser Abstand wird aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. <sup>a</sup>  Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. <sup>b</sup>  In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:  
<b>HINWEIS 1:</b> Bei 80 bis 800 MHz gilt stets der jeweils höhere Frequenzbereich.			
<b>HINWEIS 2:</b> Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauteilen, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.			
<p><b>a:</b> Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys oder kabellose Telefone) und terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunk sowie amplitudenmodulierte (AM) und frequenzmodulierte (FM) Rundfunk- bzw. Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch solche stationären HF-Sender erzeugt wird, sollte eine EMV-Prüfung vor Ort in Betracht gezogen werden. Falls die am Verwendungsort des Lasersystems gemessene Feldstärke den vorstehend dafür genannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte überprüft werden, ob das System im Normalbetrieb funktioniert. Ist das nicht der Fall, muss das Lasersystem evtl. anders ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.</p> <p><b>b:</b> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unterhalb von 3 V/m liegen.</p>			

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem drahtlosen Fußschalter**

Der drahtlose Fußschalter ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des drahtlosen Fußschalters kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem drahtlosen Fußschalter entsprechend der 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 $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

**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:** Bei 80 bis 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauten, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.