

Lasersysteme
Iridex IQ 577[®]/IQ 532[®]
Gebrauchsanweisung



Lasersysteme Iridex IQ 577®/IQ 532® Gebrauchsanweisung
15510-DE Rev. H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

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

1	Einführung	1
	Kompatible Behandlungsgeräte	1
	Pulsarten	1
	Literatur	3
	Indikationen – IQ 577 Modelle	3
	Indikationen – Modelle IQ 532	5
	Warn- und Sicherheitshinweise	10
	Kontaktinformationen der Iridex Corporation.....	11
2	Installation und Einrichtung	12
	Auspacken	12
	Auswahl des Aufstellorts	13
	Anschluss der Komponenten.....	13
3	Betrieb	15
	Bedienelemente an der Gerätevorderseite	15
	Ein- und Ausschalten des Lasers.....	15
	Behandlung.....	16
	Anwendung des Lasersystems.....	17
4	Problembeseitigung	24
	Allgemeine Probleme	24
	Fehlermeldungen.....	26
5	Wartung	29
	Inspektion und Reinigung des Lasers	29
	Inspektion und Reinigung des Fußschalters	29
	Überprüfung der Leistungskalibrierung.....	30
6	Sicherheit und Compliance	32
	Schutzvorkehrungen für den Arzt	32
	Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal.....	33
	Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards	34
	Kennzeichnung	35
	Symbole (sofern verwendet)	37
	Technische Daten	38
7	Drahtloser Fußschalter und EMV	40
	Einrichtung des drahtlosen Fußschalters.....	40
	Batterietest	40
	EMV-Sicherheitsinformationen	41
	EMV-Anforderungen für Konsole und Zubehör	42

1 Einführung

Die Festkörper-Lasersysteme IQ577® (577 nm, gelb) und IQ532® (532 nm, grün) können Dauerstrich- (CW-) und MicroPulse®- Laserstrahlung für ophthalmologische Anwendungen abgeben. Der unsachgemäße Einsatz des Lasersystems kann unerwünschte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sind unbedingt die in diesem Handbuch beschriebenen Bedienungsanweisungen zu befolgen.

Kompatible Behandlungsgeräte

Die folgenden Iridex-Behandlungsgeräte sind mit den Lasersystemen IQ 577 und IQ532 kompatibel:

- TxCell® Scanning-Laser-Behandlungssystem
- EndoProbe® Handstück
- Spaltlampenadapter (SLA)
- Indirekte Laserophthalmoskope (LIO)
- HNO-Behandlungsgeräte (nur die IQ 532-Modelle)

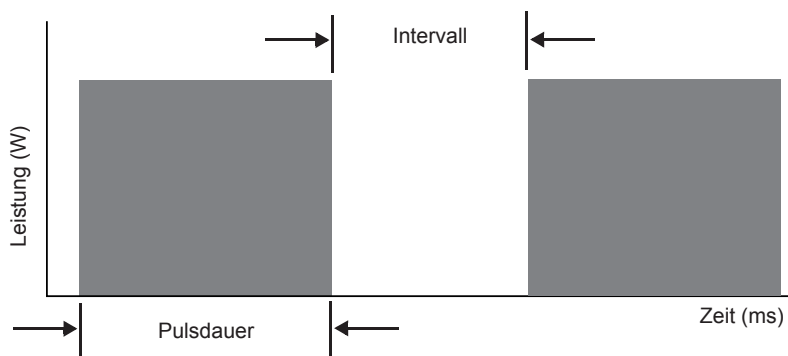
HINWEIS: Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen und unerwünschten Nebenwirkungen sowie Warnhinweise sind in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Behandlungsgerät enthalten.

Pulsarten

Das IQ-Lasersystem bietet zwei Betriebsarten zur Emission von Dauerstrichpulsen: CW-Pulse™ und MicroPulse®.

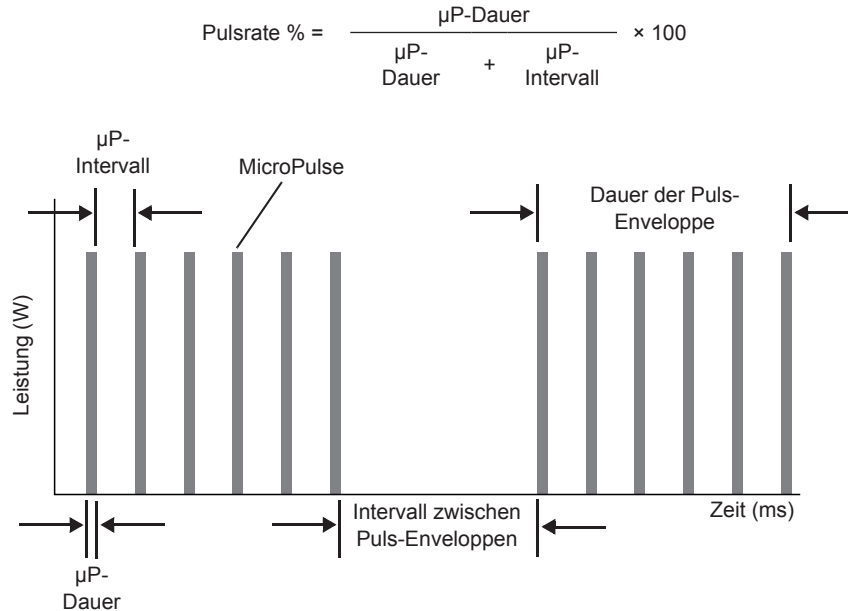
CW-Pulse

Während der gesamten zeitlich festgelegten Bestrahlung wird kontinuierlich Laserenergie abgegeben.



MicroPulse (optional)

Bei MicroPulse (μP) wird die Laserenergie in einer Anzahl von Mikrosekunden-Bursts abgegeben.



Der MicroPulse-Modus dient in der Regel der unterschweligen [d. h. unterhalb der Schwelle, die sichtbare oder spürbare Veränderungen im Gewebe auslöst, liegenden] Laserbehandlung von Zielstellen in der makulären und perimakulären Region. Im vorliegenden Zusammenhang bedeuten die Begriffe „unterschwellig“ (Englisch: subvisibel threshold) oder „unterhalb der Schwelle“, dass das behandelte Gewebe beim gewünschten Endpunkt keine ophthalmoskopisch sichtbare Laserwirkung aufweist. 577-nm- und 810-nm-Studien haben jedoch bestätigt, dass unterschwellige Laserbehandlungsstrategien klinisch wirksam sein können, auch wenn sie keine durch Spaltlampenbeobachtung, Fluoreszenzangiographie (FA), Fundusautofluoreszenz (FAF) oder zu irgendeinem Zeitpunkt postoperativ erkennbaren Veränderungen hervorrufen.^{1,2}

Gewebe, das einer unterschweligen MicroPulse-Laserbehandlung unterzogen wird, zeigt keine Veränderungen, weil:

- anstelle des Dauerstrich-Lasermodus der MicroPulse-Lasermodus zum Einsatz kommt und
- die Gesamtlaserenergie der entsprechenden Behandlungsdosen nur ein Prozentsatz (von Ärzten wird häufig 20 bis 70 % ausgewählt) der Energie ist, die zur Erzielung eines sichtbaren Endpunkts benötigt wird.

Die Energie (J) ist gleich [Laserleistung (W)] \times [Bestrahlungsdauer (s)] \times [Duty-Faktor (%/100)]. Der Duty-Faktor liegt bei Anwendung des MicroPulse-Modus oft zwischen 5 % und 15 %, während er im CW-Modus 100 % beträgt. Ärzte haben über die Anwendung verschiedener Strategien berichtet, um dieser Parameter – vor dem Hintergrund von durch eine über dem Schwellenwert liegende Behandlung möglichen Verbrennungen – so anzupassen, dass klinisch wirksame, subvisibile Endpunkte erzielt werden.^{1,4}

Weitere bei jedem Laserbehandlungsprotokoll und insbesondere im MicroPulse-Modus zu berücksichtigende Parameter sind der Abstand zwischen den Laserbehandlungssots und die Gesamtanzahl der verabreichten Behandlungssots. Aufgrund der begrenzten thermischen Ausbreitung von MicroPulse-Bestrahlungen sind bei unterschweligen Behandlungen häufig zahlreichere Behandlungssots in dichterem Anordnung erforderlich als bei Rasterbehandlungen mit Laser im Schwellenbereich.⁴

Literatur

- ¹ Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and fundus autofluorescence in diabetic macular edema: Subthreshold micropulse diode laser versus modified early treatment diabetic retinopathy study laser photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
- ² Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- ³ Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341-4.
- ⁴ Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314-23.

Indikationen – IQ 577 Modelle

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 Iridex-Laser und die Handstücke, Behandlungsgeräte und Zubehörteile, die zum Einsatz kommen, dienen im medizinischen Fachgebiet der Ophthalmologie zur Abgabe von Laserenergie im Modus CW-Pulse™ oder MicroPulse®.

Ophthalmologie

Indiziert zur Photokoagulation sowohl des vorderen als auch des hinteren Augenabschnitts, darunter:

- Photokoagulation der Netzhaut, panretinale Photokoagulation (PR) und intravitreale Endophotokoagulation bei Gefäß- und Strukturanomalien von Netz- und Aderhaut, z. B.:
 - Proliferative und nicht proliferative diabetische Retinopathie
 - Choroidale Neovaskularisation
 - Verschluss retinaler Venenäste
 - Altersbedingte Makuladegeneration
 - Netzhautrisse und -ablösungen
 - Frühgeborenenretinopathie
 - Makulaödem
 - Gitterdegeneration
- Iridotomie, Iridoplastik bei Engwinkelglaukom und Trabekuloplastik bei Weitwinkelglaukom

Verfahrenstechnische Empfehlungen

Vor Behandlungsbeginn die Gebrauchsanweisungen für die kompatiblen Behandlungsgeräte durchlesen.

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 dieser Eingriffe vertraut sein. Vor der Verwendung dieser Laserprodukte für augenchirurgische Eingriffe muss sich der Chirurg mit detaillierten Anweisungen zum Lasereinsatz vertraut machen. Weitere Informationen sind unter „Warn- und Sicherheitshinweise“ zu finden. Für die Wellenlänge von 577 nm muss ein angemessener Augenschutz verwendet werden. Es sind die in der jeweiligen Klinik geltenden diesbezüglichen Richtlinien zu befolgen.

Lasereinstellungen

Es empfiehlt sich, mit niedriger Laserleistung und kurzer Bestrahlungsdauer zu beginnen. Der Chirurg sollte die chirurgische Wirkung beobachten und davon ausgehend die Laserleistung, Leistungsdichte oder Bestrahlungsdauer erhöhen, bis die gewünschte chirurgische Wirkung erreicht ist. Die Informationen in der nachstehenden Tabelle verstehen sich nur als Richtlinie für die Behandlungseinstellungen und erheben keinen Anspruch auf Maßgeblichkeit für irgendwelche Eingriffe. Die operativen Anforderungen jedes Patienten müssen unter Berücksichtigung von Faktoren wie Indikation, Behandlungsort, Anamnese und Wundheilungsvorgeschichte des Patienten individuell erwogen werden. Wenn Unsicherheit bezüglich der erwarteten klinischen Reaktion besteht, empfiehlt es sich, mit einer niedrigen Einstellung zu beginnen und diese allmählich zu erhöhen.

Typische Laserbehandlungsparameter für die Photokoagulation des Auges bei 577 nm

577-nm-Dauerstrich*				
Anwendung	Behandlungsgerät	Spotgröße am Zielsitus* (µm)	Leistung (mW)	Bestrahlungsdauer (ms)
Zentrale Netzhaut fokal/gittrig („focal/grid“)	SLA	50–100	50-250	30–100
Periphere Netzhaut/PRP/Risse	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastik	SLA	50	385-640	100
Iridotomie	SLA	50	320–640	100–200
Nylonnaht-Revision	SLA	50	200–750	100–200

*Die Spotgröße am Zielsitus wird von vielen Parametern bestimmt, so u. a. von der ausgewählten Spotgröße, der vom Arzt gewählten Laserbehandlungslinse und der Brechkraft des Patienten.

577 nm, MicroPulse					
Anwendung	Behandlungsgerät	Spotgröße am Zielsitus* (µm)	Leistung (mW)	Pulsrate (500 Hz)	Bestrahlungsdauer (ms)
Zentrale Netzhaut fokal/gittrig („focal/grid“)	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Periphere Netzhaut/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastik	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

*Die Spotgröße am Zielsitus wird von vielen Parametern bestimmt, so u. a. von der ausgewählten Spotgröße, der vom Arzt gewählten Laserbehandlungslinse und der Brechkraft des Patienten.

Indikationen – Modelle IQ 532

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 Iridex-Laser und die Handstücke, Behandlungsgeräte und Zubehörteile, die zum Einsatz kommen, dienen in den medizinischen Fachgebieten der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (HNO) und Ophthalmologie zur Abgabe von Laserenergie im Modus CW-Pulse™ oder MicroPulse®.

Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (HNO)/Otolaryngologie

Für die Inzision, Exzision, Koagulation, Vaporisation und Ablation von Weichgewebe und fibrösem Bindegewebe (einschließlich Knochgewebe) und Gefäßhämostase vorgesehen.

Otosklerotisch bedingter Hörverlust und/oder Erkrankungen des Innenohrs:

- Stapedektomie
- Stapedotomie
- Myringotomien
- Lysis von Adhäsionen
- Blutungskontrolle
- Entfernung von Akustikusneurinomen
- Adhäsion von Weichgewebe im Rahmen mikro- und makro-otologischer Eingriffe

Ophthalmologie

Indiziert zur Photokoagulation sowohl des vorderen als auch des hinteren Augenabschnitts, darunter:

- Photokoagulation der Netzhaut, panretinale Photokoagulation und intravitreale Endophotokoagulation bei Gefäß- und Strukturanomalien von Netz- und Aderhaut, darunter:
 - Proliferative und nicht proliferative diabetische Retinopathie
 - Choroidale Neovaskularisation
 - Verschluss retinaler Venenäste
 - Altersbedingte Makuladegeneration
 - Netzhautrisse und -ablösungen
 - Frühgeborenenretinopathie
 - Makulaödem
 - Gitterdegeneration
 - Verschluss der zentralen Netzhautvene
- Iridotomie, Iridoplastik bei Engwinkelglaukom und Trabekuloplastik bei Weitwinkelglaukom

Verfahrenstechnische Empfehlungen

Vor Behandlungsbeginn die Gebrauchsanweisungen für die kompatiblen Behandlungsgeräte durchlesen.

Kontraindikationen

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

Potenzielle Nebenwirkungen oder Komplikationen



OPHTHALMISCH:

- 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.



HNO:

Überbehandlung kann zu Ödemen (Schwellungen) im Behandlungsbereich führen.

ÜBERLEGUNGEN ZUR ANÄSTHESIE:

Zu den Hauptfaktoren, die im Zusammenhang mit otolaryngealen und bronchialen Eingriffen unbedingt beachtet werden müssen, gehört das signifikante Risiko endotrachealer Brände. Durch Befolgung der nachstehenden Informationen und Sicherheitsrichtlinien können die mit diesen Eingriffen verbundenen Risiken erheblich reduziert werden. Es werden auch Empfehlungen zur Vorgehensweise gegeben, sollte ein derartiger Brand tatsächlich auftreten.

Die Iridex Corp. empfiehlt die Sicherheitsrichtlinien des amerikanischen Normeninstituts ANSI Z136.3-2007, wie folgt:

- Endotrachealtuben müssen sorgfältig vor Laserstrahlung geschützt werden. Eine Entflammung oder Perforation von Endotrachealtuben durch den Laserstrahl kann schwerwiegende oder lebensgefährliche Patientenkomplikationen nach sich ziehen.
- Es ist mit der geringstmöglichen Sauerstoffkonzentration zur Unterstützung des Patienten zu arbeiten.
- Nach Möglichkeit die Venturi-Beatmungstechnik anwenden.
- Anästhetika nicht mittels Inhalationstechnik, sondern intravenös verabreichen.
- Ausschließlich nicht entflammbare, lasersichere Endotrachealtuben verwenden.
- Den Cuff von Endotrachealtuben mit nassen Mullkompressen schützen.

Referenzmaterial und zusätzliche Informationen über Lasersicherheit und die Verhütung endotrachealer Brände sind über folgende US-Quellen erhältlich:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, S. 57 Nr. 3, S. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneeder, Purcell, *Education Design*, 1988, S. 70-72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, S. 16-17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).

- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, Juli-August 1991, Bd. 20 Nr. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



Spezifische Warn- und Sicherheitshinweise

Der Chirurg und das medizinische Assistenzpersonal müssen unbedingt mit allen Aspekten dieser Eingriffe vertraut sein. Vor der Verwendung dieser Laserprodukte für augen- und HNO-chirurgische Eingriffe muss sich der Chirurg mit detaillierten Anweisungen zum Lasereinsatz vertraut machen. Weitere Informationen sind unter „Warn- und Sicherheitshinweise“ zu finden. Für die Wellenlänge von 532 nm muss ein angemessener Augenschutz verwendet werden. Es sind die in der jeweiligen Klinik geltenden diesbezüglichen Richtlinien zu befolgen.

Lasereinstellungen

Es empfiehlt sich, mit niedriger Laserleistung und kurzer Bestrahlungsdauer zu beginnen. Der Chirurg sollte die chirurgische Wirkung beobachten und davon ausgehend die Laserleistung, Leistungsdichte oder Bestrahlungsdauer erhöhen, bis die gewünschte chirurgische Wirkung erreicht ist. Die Angaben in den nachstehenden Tabellen verstehen sich nur als Richtlinie für die Behandlungseinstellungen und erheben keinen Anspruch auf Maßgeblichkeit für irgendwelche Gegebenheiten. Die operativen Anforderungen jedes Patienten müssen unter Berücksichtigung von Faktoren wie Indikation, Behandlungsort, Anamnese und Wundheilungsvorgeschichte des Patienten individuell erwo-gen werden. Wenn Unsicherheit bezüglich der erwarteten klinischen Reaktion besteht, empfiehlt es sich, mit einer niedrigen Einstellung zu beginnen und diese allmählich zu erhöhen.

Typische Laserbehandlungsparameter für die Photokoagulation des Auges bei 532 nm

532-nm-Dauerstrich*				
Anwendung	Behandlungsgerät	Spotgröße am Zielsitus* (µm)	Leistung (mW)	Bestrahlungsdauer (ms)
Zentrale Netzhaut fokal/gittrig („focal/grid“)	SLA	50–100	100–300	30–100
Periphere Netzhaut/PRP/Risse	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastik	SLA	50	600–1000	100
Iridotomie	SLA	50	500–1000	100–200
Nylonnaht-Revision	SLA	50	200–750	100–200

*Die Spotgröße am Zielsitus wird von vielen Parametern bestimmt, so u. a. von der ausgewählten Spotgröße, der vom Arzt gewählten Laserbehandlungslinse und der Brechkraft des Patienten.

532 nm, MicroPulse					
Anwendung	Behandlungsgerät	Spotgröße am Zielsitus* (µm)	Leistung (mW)	Pulsrate (500 Hz)	Bestrahlungsdauer (ms)
Zentrale Netzhaut fokal/gittrig („focal/grid“)	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Periphere Netzhaut/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastik	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

*Die Spotgröße am Zielsitus wird von vielen Parametern bestimmt, so u. a. von der ausgewählten Spotgröße, der vom Arzt gewählten Laserbehandlungslinse und der Brechkraft des Patienten.

Typische Laserbehandlungsparameter für die HNO-Photokoagulation bei 532 nm

Otologie						
Behandlung	Behandlungs- gerät	Spotgröße am Zielsitus (µm)**	Leistung (mW)	Bestrahlungs- dauer (ms)		
Stapedektomie	Otoprobe	-/-	800–2500	100–2500		
Stapedotomie						
Myringotomien						
Entfernung von Akustikusneurinomen		-/-	200–2500	20–100		
Adhäsion von Weichgewebe im Rahmen mikro- und makro-otologischer Eingriffe						
Lysis von Adhäsionen					1000–2500	20–100
Blutungskontrolle						

**Die Spotgröße am Zielsitus wird von vielen Parametern bestimmt, so u. a. vom LWL-Kerndurchmesser und vom Arbeitsabstand.

Laryngologie						
Behandlung	Behandlungs- gerät	Spotgröße am Zielsitus (µm)**	Leistung (mW)		Bestrahlungs- dauer (ms)	Intervall (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Lysis von Adhäsionen	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Weichgewebe-/ Gefäßläsionen der Atemwege und Larynx						

**Die Spotgröße am Zielsitus wird von vielen Parametern bestimmt, so u. a. vom LWL-Kerndurchmesser und vom Arbeitsabstand.

^ Der IQ 532 XP ist von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA für die Abgabe einer Laserleistung von 5000 mW (+/- 20 %) zugelassen.



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

CE₂₇₉₇ 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)
- Netzkabel (hier: US-Konfiguration)
- Schlüssel
- Standard-Fußschalter
- Gebrauchsanweisung (nicht abgebildet)
- Laserwarnschild (nicht abgebildet)
- Optionales Zubehör (nicht alle Zubehörteile sind 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 120-V- oder 240-V-Stromquelle mit einer 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

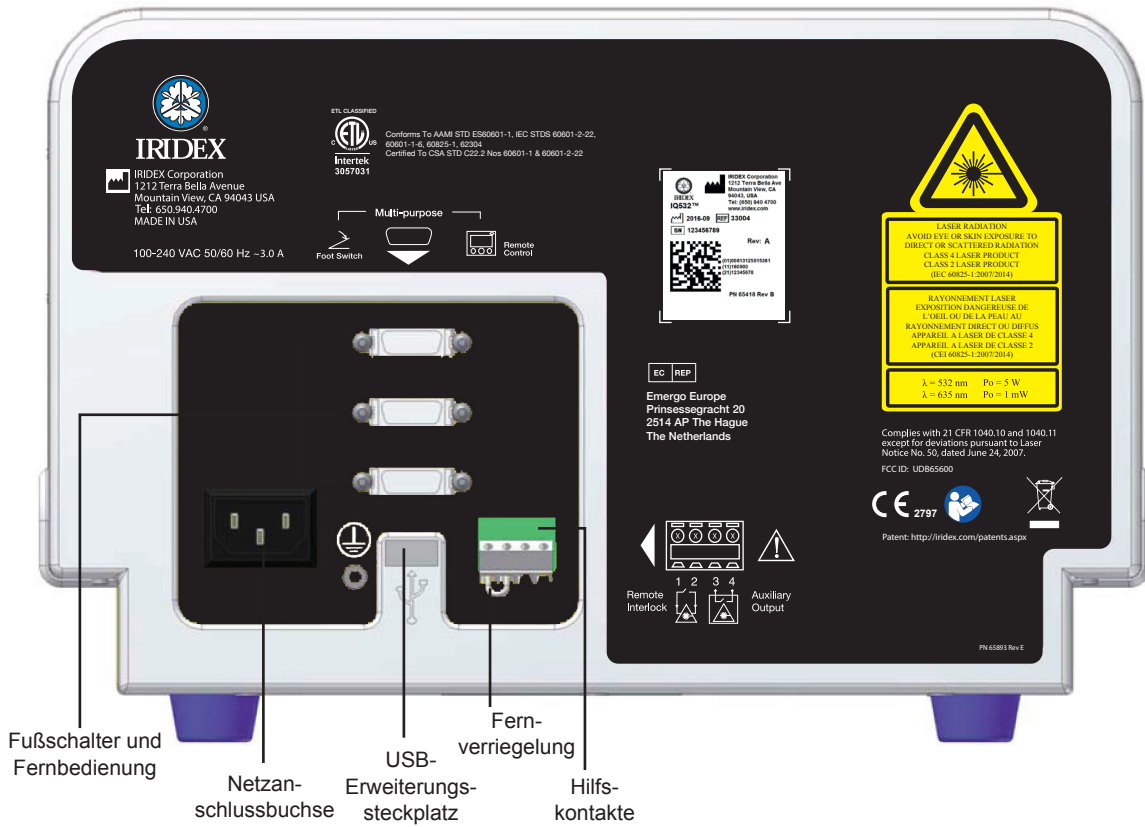


ACHTUNG: *Es darf nur jeweils ein Fußschalter an die Laserkonsole angeschlossen werden.*

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

Der Hilfsausgangskontakt unterstützt mit Niederspannung betriebene Signaliübertragungsschaltungen 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 an der Geräterückseite – IQ532/IQ577



3 Betrieb

Bedienelemente an der Gerätevorderseite



ACHTUNG: *Ist kein Behandlungsgerät an den Laser angeschlossen, ist darauf zu achten, dass alle LWL-Anschlüsse geschlossen sind.*

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.

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:

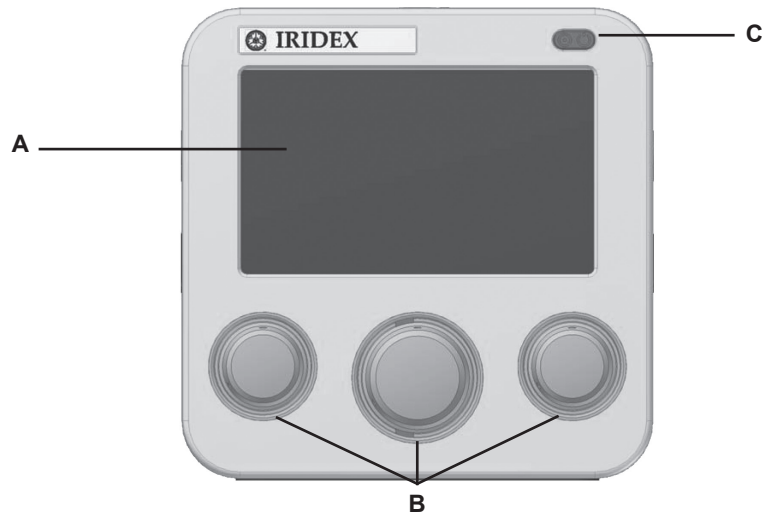
1. Den Laser einschalten.
2. Den Zähler zurücksetzen.
3. Die Behandlungsparameter einstellen.
4. Den Patienten positionieren.
5. Gegebenenfalls eine geeignete Kontaktlinse für die Behandlung wählen.
6. Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen.
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 das LWL-Anschlusselement setzen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.

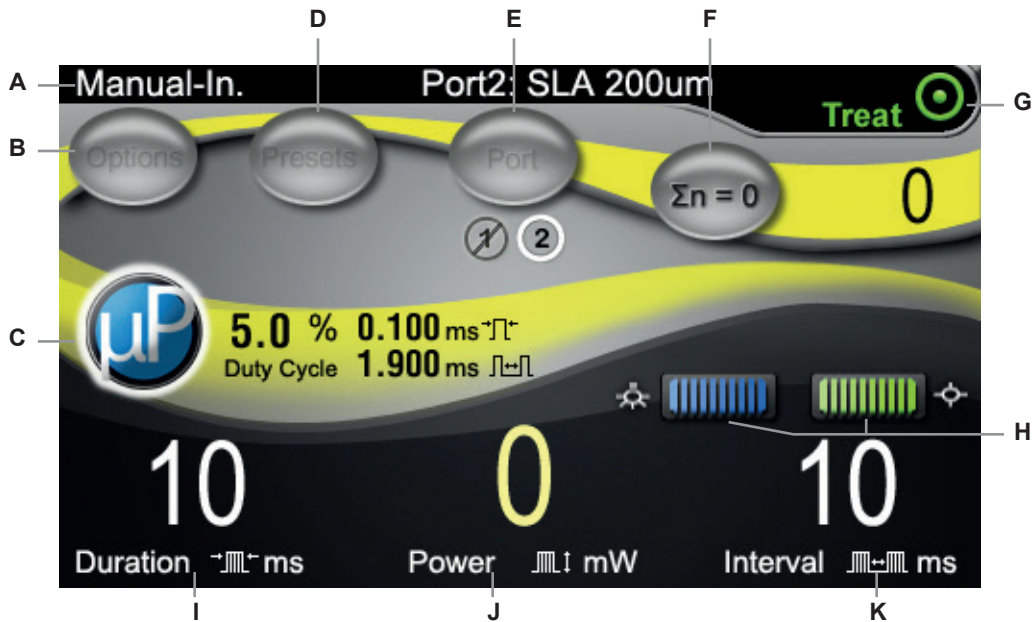
Anwendung des Lasersystems

Benutzeroberfläche



A	Touchscreen	Anzeige der aktuellen Parameter und Funktionen, dient als Benutzeroberfläche zur Auswahl von Bildschirmanzeigen oder Parametern.
B	Regler	Dienen zur Einstellung der auf dem Bildschirm angezeigten Parameter.
C	Lasertaste	Schaltet zwischen „Ready“- (Betriebsbereitschaft) und „Standby“-Modus um.

Anzeige „Treat“ (Behandlung)

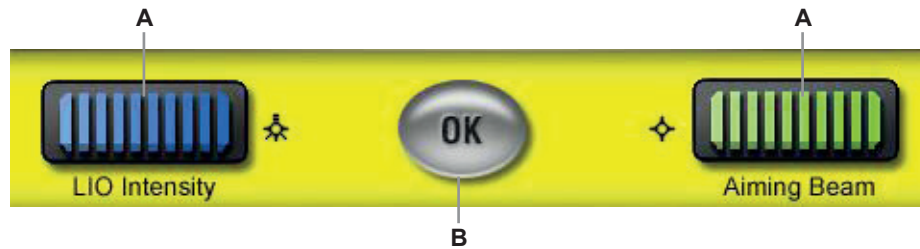


A	Zeigt den Status von Augenschutzfilter und Behandlungsgerät an.
B	Ruft die Anzeige „Options“ (Optionen) auf.
C	(Optional) Regelt die MicroPulse-Einstellungen. Wenn MicroPulse aktiviert ist, werden die Parameter rechts neben der Schaltfläche angezeigt (s. Abbildung).
D	Ruft die Anzeige „Preset“ (Voreinstellung) auf.
E	Schaltet zwischen den Laseranschlüssen (Ports) um.
F	Setzt den Zähler zurück.
G	Zeigt den Lasermodus an: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Bereit): Der Laser ist betriebsbereit und emittiert einen Laserstrahl, sobald der Fußschalter betätigt wird. • Standby: Der Laser ist deaktiviert. • Treat (Behandlung): Der Laser emittiert einen Strahl (der Fußschalter wird betätigt).
H	Stellt Zielstrahl und LIO auf die gewünschten Werte ein.
I	Zeigt die Pulsdauer („Duration“) an. Die Einstellung erfolgt über den Regler.
J	Zeigt die Pulsleistung („Power“) an. Die Einstellung erfolgt über den Regler. Es gibt zwei Leistungsparameter, einen für CW-Pulse und (ggf.) einen für MicroPulse.
K	Zeigt das Pulsintervall („Interval“) an. Die Einstellung erfolgt über den Regler.



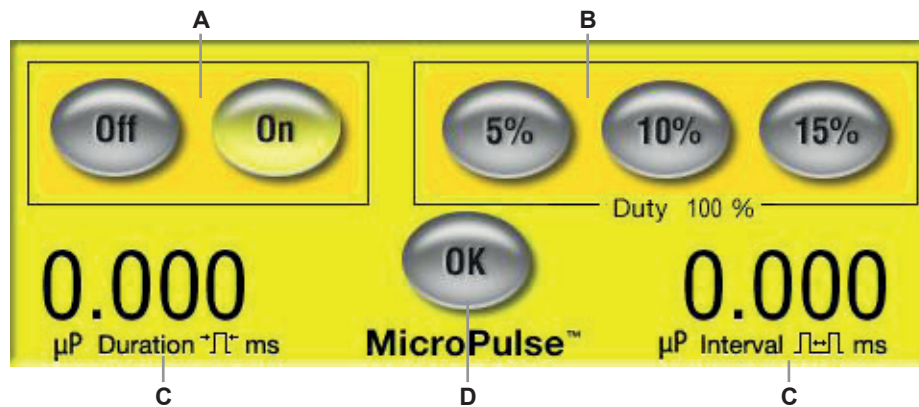
WARNHINWEIS: Außer während der Behandlung selbst muss sich der Laser stets im Standby-Modus befinden. Diese Sicherheitsmaßnahme verhindert eine unbeabsichtigte Gefährdung durch Laserstrahlung, sollte der Fußschalter versehentlich betätigt werden.

INTENSITÄTSEINSTELLUNGEN FÜR LIO UND AIMING BEAM (ZIELSTRAHL)



A	Zeigt die Intensität von LIO und Zielstrahl an. Die Einstellung erfolgt über die Regler.
B	Speichert die Änderungen und ruft die vorherige Anzeige wieder auf.

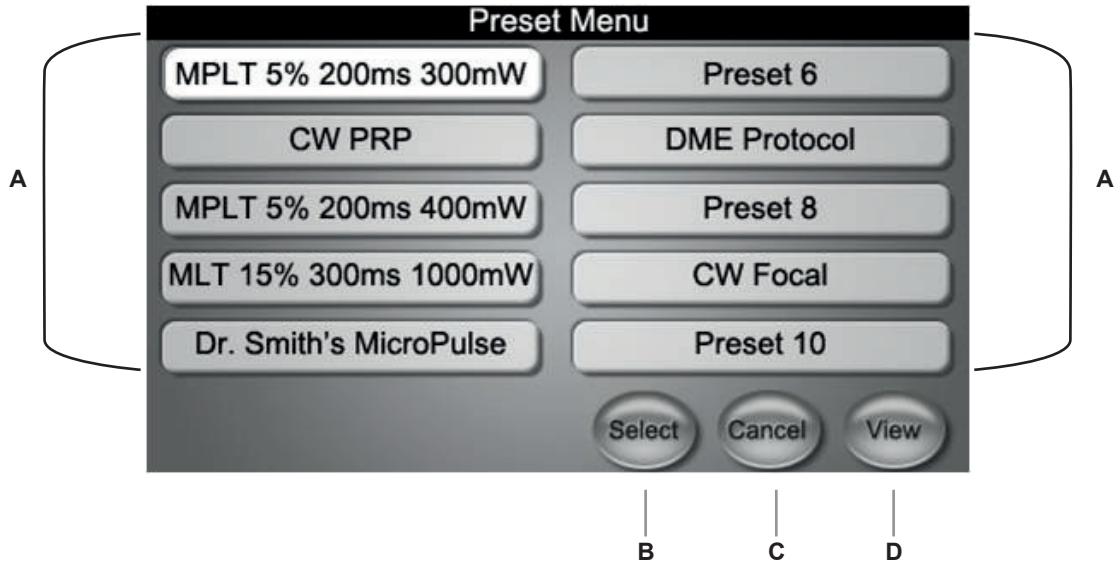
MICROPULSE-EINSTELLUNGEN (OPTIONAL)



A	Schaltet den MicroPulse-Modus ein („ON“) bzw. aus („OFF“).
B	Dient zur Auswahl von voreingestellten Pulsraten-Werten. Die Parameter für MicroPulse-Dauer und Intervall („Duration“ bzw. „Interval“) werden automatisch aktualisiert.
C	Zeigt MicroPulse-Dauer und -Intervall an. Die Einstellung von benutzerspezifischen Parametern erfolgt über die Regler. Die Pulsrate wird automatisch aktualisiert.
D	Speichert die vorgenommenen Änderungen und ruft die Anzeige „Treat“ (Behandlung) oder „Standby“ wieder auf.

Menü „Preset“ (Voreinstellung)

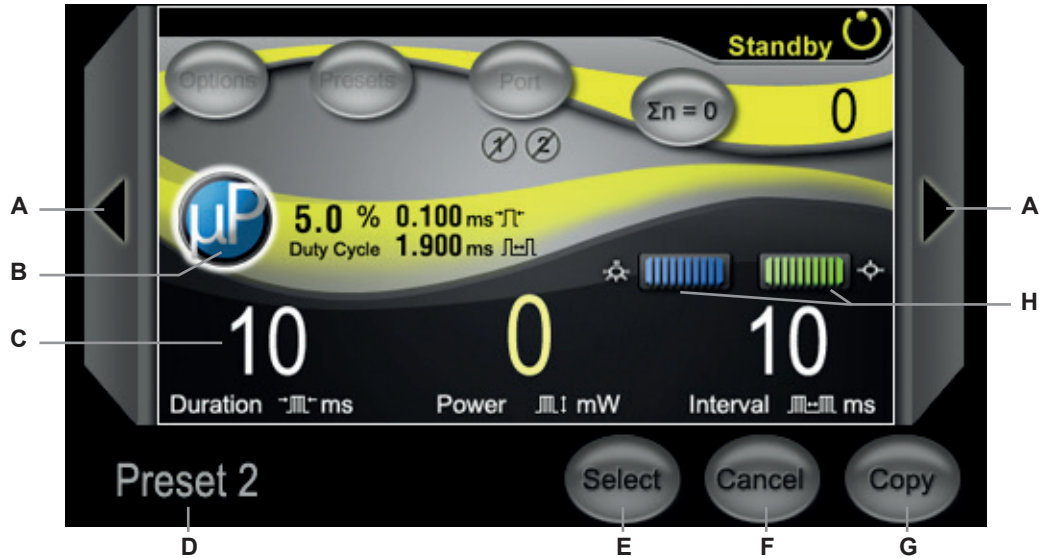
Das Preset-Menü wird über die Schaltfläche PRESETS (Voreinstellungen) auf der Standby-Anzeige aufgerufen.



A	Programmierbare Voreinstellungen.
B	Wählt die hervorgehobene Voreinstellung aus und schaltet zur Standby-Anzeige.
C	Bricht den Ladevorgang der ausgewählten Voreinstellung ab und schaltet zurück zur Standby-Anzeige.
D	Schaltet zur Anzeige der Voreinstellungen (Presets), sodass Voreinstellungsparameter eingesehen, aktualisiert und/oder ausgewählt werden können.

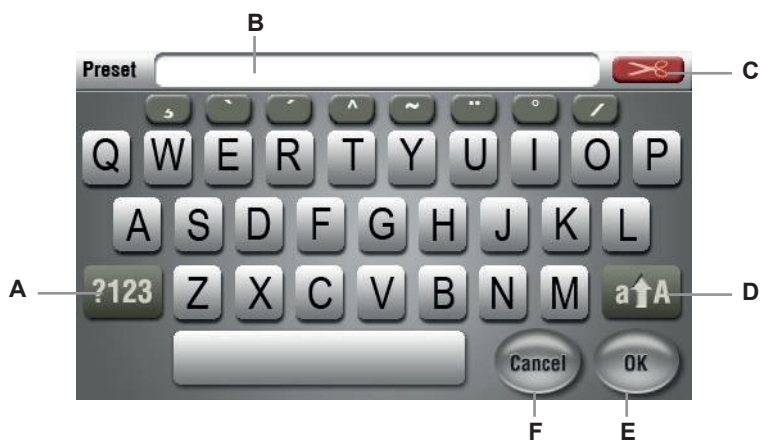
Anzeige „Presets“ (Voreinstellungen)

Die Anzeige „Presets“ (Voreinstellungen) wird über die Schaltfläche VIEW (Anzeigen) im Preset-Menü aufgerufen.



A	Ruft die vorherige bzw. nächste Voreinstellung auf.
B	(Optional) Regelt die MicroPulse-Einstellungen.
C	Die Auswahl von Pulsdauer („Duration“), Leistung („Power“) und Intervall („Interval“) erfolgt mit Hilfe der Regler.
D	Zeigt die Bezeichnung der Voreinstellung an. Durch Betätigung dieser Schaltfläche wird der Tastaturmodus aufgerufen.
E	Speichert die Änderungen und ruft die Anzeige „Treat“ (Behandlung) wieder auf.
F	Storniert die Änderungen und ruft die Anzeige „Treat“ (Behandlung) mit den Standard-Parametern wieder auf.
G	Importiert Informationen von der Anzeige „Treat“ (Behandlung) in die ausgewählte Voreinstellung.
H	Stellt Zielstrahl und LIO auf die gewünschten Werte ein.

TASTATURMODUS



A	Dient zur Auswahl von Buchstaben oder Zahlen.
B	Zeigt die Bezeichnung der Voreinstellung an.
C	Löscht Zeichen aus dem Feld mit der Bezeichnung der Voreinstellung.
D	Schaltet zwischen Groß- und Kleinschreibung um.
E	Speichert die Änderungen.
F	Storniert die Änderungen und ruft die Anzeige „Presets“ (Voreinstellungen) wieder auf.

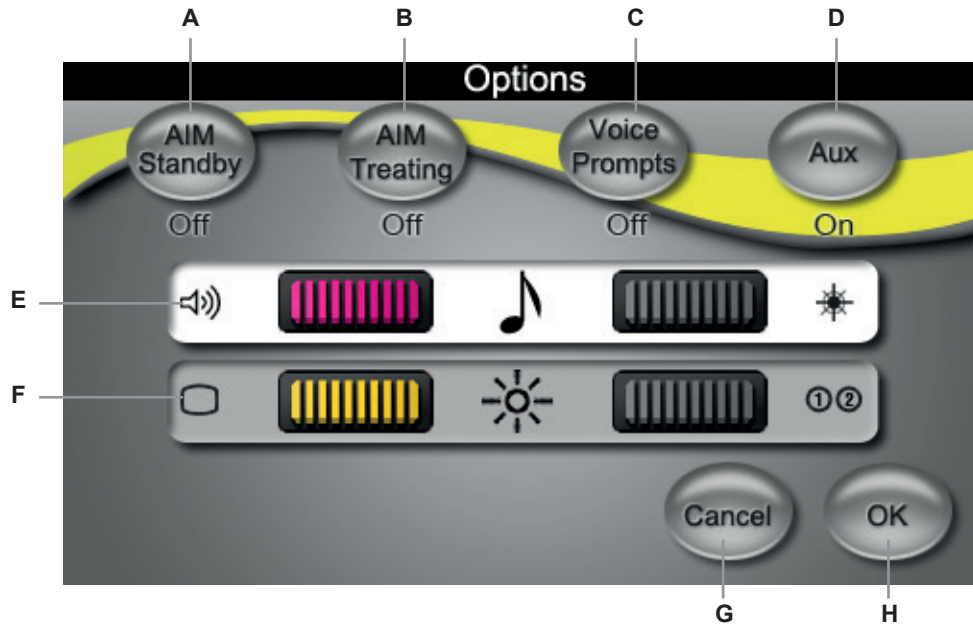


HINWEIS: Beim Programmieren des Namens einer Voreinstellung sind nur Buchstaben (Groß- und Kleinbuchstaben) und Zahlen (0 bis 9) zulässig. KEINE Symbole verwenden. Symbole können die Warnmeldung „Aux Device Required“ (Zusatzgerät erforderlich) generieren, wenn später ein TxCell-Scanning-Laser-Beandlungssystem an der Laserkonsole angeschlossen wird. Tritt dieser Fehler auf, wird die Laserabgabe mit dem TxCell-Scanning-Spaltlampenadapter deaktiviert. Zu ergreifende Korrekturmaßnahme:

1. Symbole löschen, die in den Namen der Voreinstellung eingegeben wurden.
2. Die Laserkonsole ausschalten.
3. Das Gerät herunterfahren lassen. Dieser Vorgang dauert ungefähr 15 Sekunden.
4. Die Laserkonsole einschalten.
5. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von Iridex.

Anzeige „Options“ (Optionen)

Die Anzeige „Options“ (Optionen) wird über die Schaltfläche OPTIONS aufgerufen.



A	Regelt die Einstellung des Zielstrahls im Modus „Standby“: ON oder OFF.
B	Regelt die Einstellung des Zielstrahls im Modus „Treat“ (Behandlung): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Aus): Der Zielstrahl ist ausgeschaltet, wenn der Fußschalter betätigt wird. • ON (Ein): Der Zielstrahl ist ständig eingeschaltet. • Blinken: Der Zielstrahl blinkt in einem festen Rhythmus (keine Synchronisierung mit den Lasereinstellungen).
C	Stellt die Benutzerführungsansagen („Voice Prompts“) ein: Frauenstimme („Female“), Männerstimme („Male“), Aus („OFF“). Nur verwenden, wenn die Laserenergie mit dem Fußschalter eingestellt wird.
D	Stellt den Hilfsausgang („Aux“) ein: im Standby-Modus eingeschaltet oder im Behandlungsmodus eingeschaltet. Dient zum Betrieb einer Warnleuchte oder eines akustischen Warnsignals außerhalb des Behandlungsraums.
E	Zur Aktivierung den Balken drücken (weiß = Balken ist aktiv). Die Einstellung der Lautstärke erfolgt über die Regler.
F	Zur Aktivierung den Balken drücken (weiß = Balken ist aktiv). Die Einstellung der Helligkeit erfolgt über die Regler.
G	Storniert die Änderungen und ruft die Anzeige „Treat“ (Behandlung) wieder auf.
H	Speichert die Änderungen und ruft die Anzeige „Treat“ (Behandlung) wieder auf.

4

Problembhebung

Allgemeine Probleme

Problem	Benutzerseitige Maßnahme(n)
Auf dem Bildschirm wird nichts angezeigt	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Schlüsselschalter eingeschaltet ist. • Sicherstellen, dass die Komponenten ordnungsgemäß angeschlossen sind. • Sicherstellen, dass der Strom eingeschaltet ist. • Sicherungen überprüfen. <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"> • Sicherstellen, dass das Behandlungsgerät ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass die Konsole in den Modus „Treat“ (Behandlung) geschaltet ist. • Den Zielstrahlregler vollständig im Uhrzeigersinn drehen. • Sicherstellen, dass das LWL-Anschlusselement keine Beschädigungen aufweist. • Wenn möglich, ein anderes Iridex-Behandlungsgerät an die Konsole anschließen und die Konsole in den Modus „Treat“ (Behandlung) schalten. <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"> • Sicherstellen, dass die Fernverriegelung nicht aktiviert ist. • Sicherstellen, dass der Zielstrahl sichtbar ist. • Sicherstellen, dass der LWL-Auswahlschalter korrekt für die verwendete Konsole und Wellenlänge eingestellt ist. • Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter geschlossen ist. <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"> • Sicherstellen, dass das Anschlusselement des Beleuchtungskabels ordnungsgemäß an die Konsole angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass der Spezialfunktionsregler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. • Die Glühbirne prüfen und ggf. ersetzen.
Beleuchtung zu schwach (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Spezialfunktionsregler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. • Die Helligkeit der Konsolenbeleuchtung einstellen.
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.

Problem	Benutzerseitige Maßnahme(n)
Behandlungsläsionen sind variabel oder unregelmäßig (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Unter Umständen ist das LIO geringfügig defokussiert. Dadurch wird die Leistungsdichte reduziert. Den Arbeitsabstand so ändern, dass die kleinste Spotgröße erzielt wird. • Ein schlecht zentrierter Laserstrahl könnte durch den Rand der Untersuchungslinse oder der Iris des Patienten abgeschnitten werden. Die Stellung des Laserstrahls im Beleuchtungsfeld korrigieren. • 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.
Der OMA passt nicht auf die Montageplatte (nur OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Die Montageplatte überprüfen und reinigen. • Sicherstellen, dass die Montageplatte für das verwendete Mikroskop vorgesehen ist.
Laser- und Betrachtungssystem sind nicht im selben Punkt fokussiert (nur OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die Brennweite der Mikroskopobjektivlinse 175 mm beträgt. • Den Zielstrahl einschalten, um die Fokusposition zu bestimmen und ggf. anzupassen.
Die Sicht wird vom OMA blockiert oder teilweise blockiert (nur OMA*)	Die Vergrößerung auf einen Faktor von 10X oder höher einstellen.
* Mit den Iridex-Systemen IQ 810 und SLx kompatibler Operationsmikroskop-Adapter.	

Fehlermeldungen

Systemfehler

Systemfehler werden in einem Benachrichtigungsfenster angezeigt (siehe Abbildung). Wenn dieses Fenster angezeigt wird, hat das System eine Unterbrechung in einem (oder mehreren) der Subsysteme festgestellt.

Benutzerseitige Maßnahme: Den Schlüsselschalter aus- und dann wieder einschalten. Das System versucht, den Fehler zu beheben. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, den Fehlercode (z. B. E05002) notieren und den Iridex-Kundendienst benachrichtigen.

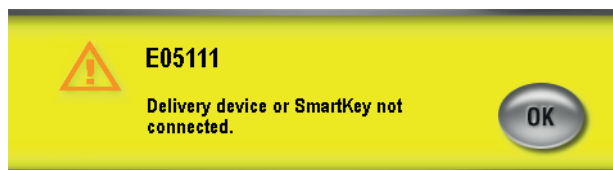


Fehlercode	Fehlermeldung
E05002	Emergency STOP pressed (Not-Aus-Schalter wurde betätigt). Turn key off for 5 seconds then on. (Schlüssel 5 Sekunden lang ausschalten, dann wieder einschalten.)
E00701	System controller watchdog failure. (Ausfall der System-Controller-Überwachung.)
E01003, E01009	System needs calibration. (System muss kalibriert werden.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading (Ungültiger Sensorwert).
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid (Lasertemperatur ungültig).
E03050	Heat sink reading invalid. (Wärmesenke-Messwert ungültig.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range (Spannungsversorgung nicht im zulässigen Bereich).
E04099	Laser watchdog failure. (Ausfall der Laser-Überwachungsfunktion.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laserausgangsleistung nicht im zulässigen Bereich.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Messwerte des Photozellendetektors stimmen nicht überein.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected (Ungültige Laseremission erfasst).
E06100	Photocell detector not responding. (Photozellendetektor reagiert nicht.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laseremission in falschem Anschluss erfasst.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ungültige Stromstärke an Nebenschluss des Lasersteuermoduls erfasst.)
E08000	Software load failure in UIM. (Laden der Software in Benutzeroberflächenmodul fehlgeschlagen.)

Benutzerseitig behebbare Ereignisse und Fehler

Benutzerseitig behebbare Ereignisse und Fehler werden in einem Popup-Fenster angezeigt (siehe Abbildung). Das Popup kann gelöscht werden, aber der Laser kann erst gefeuert werden, wenn der Status aller Systeme „OK“ lautet. Ein Beispiel: Meldung E05111 („Delivery device or SmartKey not connected“) besagt, dass das Behandlungsgerät oder der SmartKey nicht angeschlossen ist. Die Meldung kann gelöscht werden, aber der Laser kann erst gefeuert werden, wenn ein Behandlungsgerät oder der SmartKey angeschlossen worden ist.

In der nachstehenden Tabelle sind die möglichen Behebungsmaßnahmen aufgeführt. Lässt sich das Problem nicht durch die dort aufgeführte Maßnahme beheben, den Iridex-Kundendienst verständigen.



Ereignis-/ Fehlercode	Fehlermeldung	Ursache	Benutzerseitige Maßnahme(n)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Systemtemperatur nicht im zulässigen Bereich.)	Eventuell hat sich das System überhitzt.	Das System regelt sich entsprechend und versucht, den Betrieb fortzusetzen.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error (Fehler: Lüftersignal). Das System versucht, den Betrieb fortzusetzen.	Das System kann keine Kühlmechanismen finden.	Das System versucht, den Betrieb fortzusetzen. Wenn Fehler fortbesteht, Kundendienst anrufen.
E05004	Remote interlock not engaged. (Sicherheitsverriegelung nicht aktiviert.)	Die Sicherheitsverriegelung ist aktiviert, aber das System hat einen offenen Schaltkreis erkannt.	Wenn die Sicherheitsverriegelung an einer Tür installiert ist, die Tür schließen.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Augenschutzfilter nicht korrekt positioniert.)	Bei der Abgabe eines Behandlungsstrahls wurde festgestellt, dass sich der Augenschutzfilter nicht in der korrekten Position befindet.	Sicherstellen, dass der SmartKey angeschlossen ist. Wird ein verstellbarer Augenschutzfilter verwendet, den Filter in die geschlossene Filterposition bringen.
E05092	Footswitch not detected. (Fußschalter nicht gefunden.)	Das System kann keinen angeschlossenen Fußschalter erkennen.	Den Anschluss des Fußschalters überprüfen.
E05096	Footswitch depressed. (Fußschalter ist aktiviert.)	Der Fußschalter wurde während des Wechsels vom Modus „Standby“ in den Modus „Treat“ (Behandlung) betätigt.	Fußschalter loslassen.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Wellenlänge des Augenschutzfilters nicht kompatibel. Kompatiblen Filter anbringen.)	Das System kann aufgrund von Wellenlängen-Inkompatibilität keinen Augenschutzfilter erkennen.	Augenschutzfilter überprüfen und kompatiblen Filter anbringen.

Ereignis-/ Fehlercode	Fehlermeldung	Ursache	Benutzerseitige Maßnahme(n)
E05108	Invalid spot size. (Ungültige Spotgröße.)	Die Spotgröße des Behandlungsgeräts ist falsch eingestellt.	Den SLA drehen, um die gewünschte Spotgröße einzustellen.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted (Gleichzeitiger Anschluss von 2 SLA- Geräten nicht zulässig).	Das System hat 2 angeschlossene SLA-Geräte erkannt.	Ein Gerät entfernen.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Behandlungsgerät oder SmartKey nicht angeschlossen.)	Das System kann kein Behandlungsgerät bzw. keinen SmartKey erkennen.	Die Verbindungen überprüfen bzw. die Kabel anschließen.
E06002	Laser power output out of range. (Laserausgangsleistung nicht im zulässigen Bereich.)	Das System kann die eingestellte Leistung nicht abgeben.	Der Laser versucht, den Betrieb mit einer niedrigeren Leistungseinstellung fortzusetzen. Eine niedrigere Laserleistung einstellen.
E06003	Missing Pulse error (Fehler: Fehlender Puls).	Das System konnte einen Laserpuls nicht zum erwarteten Zeitpunkt abgeben.	Anschlüsse überprüfen und Laserschlüssel 5 Sekunden lang aus- und dann wieder einschalten.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place (Sicherstellen, dass ein 577-nm-Augenschutzfilter installiert ist).	Bevor der Laser in den Modus „Treat“ (Behandlung) geschaltet werden kann, muss bestätigt werden, dass ein Augenschutzfilter vorhanden ist.	Bei Verwendung eines verstellbaren Augenschutzfilters den SmartKey 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

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.*

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.

Gemäß den US-amerikanischen und internationalen Aufsichts- und Zulassungsbehörden sind Hersteller von medizinischen Lasergeräten der Klassen III und IV gemäß US FDA CDRH bzw. der Klassen 3 und 4 gemäß IEC 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	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Daten für Leistungsmessgeräte: _____ Kalibrierungsdatum: _____

Modell- und Seriennummer des Messgeräts: _____ Kalibriert von: _____

Leistungsmessungen mit einem MicroPulse®-Behandlungsgerät

Bestrahlungsdauer (ms)	MicroPulse®-Dauer (ms)	MicroPulse®-Intervall (ms)	Angegebene Leistung (mW)	Gemessene Leistung (mW)	Zulässiger Bereich (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	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.

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

Φ = die höchstmögliche Laserleistung (in Watt)

MPE = die Stärke der Laserstrahlung (in W/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.

IQ 577/IQ 532 NOHD-Werte für verschiedene Behandlungsgeräte				
Behandlungsgerät	MZB (W/cm^2)	Numerische Apertur (NA)	Max. Leistung Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto-/HNO-Sonden (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Oto-/HNO-Sonden (IQ 532 mit XP-Option)	10	0,100	6,000	7,4
Indirektes Laserophthalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Spaltlampenadapter (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Die optische Dichte von Laserschutzbrillen, die in Verbindung mit dem IQ 577 (maximale Ausgangsleistung von 2 W) getragen werden, sollte bei $\text{OD} \geq 4$ bei 577 nm liegen.

Die optische Dichte von Laserschutzbrillen, die in Verbindung mit dem IQ 532 (maximale Ausgangsleistung von 2,5 W) getragen werden, sollte bei $\text{OD} \geq 4$ bei 532 nm liegen.

Die optische Dichte von Laserschutzbrillen, die in Verbindung mit dem IQ 532 (maximale Ausgangsleistung von 6 W) getragen werden, sollte bei $\text{OD} \geq 4,2$ bei 532 nm liegen.

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 EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Merkmal	Funktion
EMERGENCY STOP	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	Der Laser kann nicht in den Modus „Treat“ (Behandlung) 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
IQ532™

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

2016-09 REF 33004

SN 123456789



Rev: A

(01)00813125015381
(11)160900
(21)12345678

PN 65418 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: UDB31539

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

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 2797 IPX8



LABEL P/N: 31792-1F

Drahtloser Empfänger

REF 31602

SN 110001R

CE 2797




FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F



Fernbedienung



IRIDEX

IQ Family Remote Control
P/N: 65777 S/N: RC0100

CE 2797



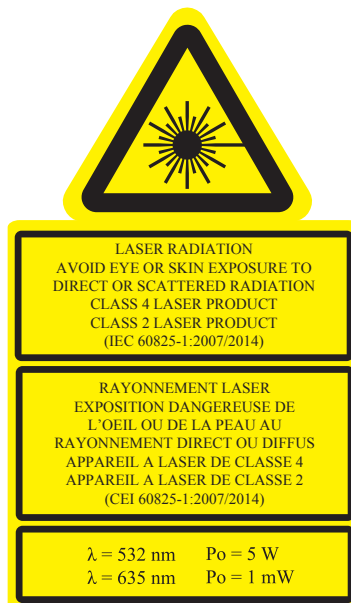
IPX1

LABEL P/N 65891C


**Laserwarnschild
Rückwand der Konsole
(IQ 577)**





















**Laserwarnschild
Rückwand der Konsole
(IQ 532)**



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

Technische Daten

Spezifikation	Beschreibung
Wellenlänge des Behandlungsstrahls	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Behandlungsleistung	IQ 577: 50–2000 mW (emittiert), je nach angeschlossenem Behandlungsgerät IQ 532: 50–2500 mW (emittiert), je nach angeschlossenem Behandlungsgerät IQ 532 mit XP-Option: 50–5000 mW (emittiert), je nach angeschlossenem Behandlungsgerät
Dauer	CW-Pulse: 10 ms – 3000 ms oder CW bis zu 60 Sekunden MicroPulse (optional): 0,05 ms – 1,0 ms
Wiederholungsintervall	10 ms – 3000 ms oder Einzelpuls MicroPulse: 1,0 ms – 10,0 ms
Zielstrahl	635-nm-Laserdiode. Benutzerseitig einstellbare Intensität; 1 mW (maximal)

Spezifikation	Beschreibung
Elektrische Nenndaten	100–240 V~, 50/60 Hz, < 3 A
Kühlung	Luftkühlung
Betriebstemperaturbereich	10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)
Lagertemperaturbereich	-20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 80 %, nicht kondensierend
Abmessungen	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 Zoll B × 14 Zoll T × 8,5 Zoll H)
Gewicht	9 kg (19,2 lb)

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 (15 Fuß) 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 Problembehebung 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

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
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.		
Emissionsprüfung	Konformität	
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 % UT (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % UT (> 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 UT) 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.			

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
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.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Leitungsgeführte HF IEC-61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	<p>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:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>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.^a</p> <p>Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 bis 800 MHz gilt stets der jeweils höhere Frequenzbereich.</p> <p>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.</p> <p>^a 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 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.