

Iridex® LIO Plus

Gebrauchsanweisung



Iridex® LIO Plus Gebrauchsanweisung
88046-DE Rev. B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Iridex, das Iridex-Logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 und MicroPulse P3 sind eingetragene Marken; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus und TruView sind Marken der Iridex Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

1	Einführung	1
	Indikationen.....	1
	Kontraindikationen.....	1
	Die Spotgröße beeinflussende Faktoren	1
	Warn- und Sicherheitshinweise.....	2
	Kontaktdaten der Iridex Corporation	3
2	Betrieb	5
	Komponenten	5
	Anschließen der Kabel an Iridex-Laser.....	6
	Anpassung an Pupillenabstand	6
	Anweisungen zur Patientenbehandlung.....	7
3	Problembehebung	8
	Allgemeine Probleme	8
4	Wartung	9
	Inspektion des LIO.....	9
	Reinigung des LWL-Anschlusselements	9
	Reinigung der Außenflächen.....	9
	Reinigung der optischen Komponenten.....	9
	Auswechseln der Beleuchtungsbirne	10
5	Service	10
6	Sicherheit und Compliance	11
	Schutzvorkehrungen für den Arzt.....	11
	Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal	12
	Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards	12
	Kennzeichnung.....	13
	Symbole	14
	Iridex® LIO Plus-Spezifikationen	15
	EMV-Sicherheitsinformationen	16

1

Einführung

Durch Anschluss des indirekten Laserophthalmoskops LIO Plus von Iridex an ein Iridex-Lasersystem lassen sich die diagnostischen Weitwinkelfunktionen eines indirekten binokularen Ophthalmoskops um die therapeutischen Funktionen der transpupillären Photokoagulation der Netzhaut erweitern. Damit kann Laserenergie in die äußere Peripherie der Netzhaut abgegeben werden und es ist möglich, Patienten in Rückenlagerung zu behandeln. Die integrierten Augenschutzfilter schützen die Augen des behandelnden Arztes und bieten gleichzeitig eine klare Sicht des Zielbereichs. Die vollständig umschlossene Optik verhindert Fehlausrichtung und Verunreinigung.

Das LIO Plus wird an ärztliches Fachpersonal verkauft und ist zur Anwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen.

Indikationen

Das LIO Plus ist für die transpupilläre retinale Photokoagulation indiziert.

Kontraindikationen

Das LIO Plus von Iridex® ist nicht für Fälle indiziert, bei denen Laserphotokoagulation innerhalb der Arkaden vorgesehen ist. Albino-Patienten ohne Pigmentierung nicht behandeln.

Die Spotgröße beeinflussende Faktoren

- Der Brechungsindex von Medien im Auge.
- Der Arbeitsabstand. Die kleinste Spotgröße wird erzielt, wenn der Laserspot seinen Fokuspunkt auf der Bildebene erreicht.
- Der Refraktionszustand des Auges. Die Laserspotgröße auf der Netzhaut ist am kleinsten in einem myopen Auge und am größten in einem hyperopen Auge.

$A \times (B/C) = \text{Spotgröße auf der Netzhaut}$, wobei gilt:

- A = Luft-Spotgröße
- B = Dioptrie einer in der Hand gehaltenen asphärischen Linse
- C = Brechkraft des Auges

Bei Anwendung dieser Formel gilt*:

- Emmetropes Auge (60 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 60 \text{ D}) = 360\text{-}\mu\text{m}$ -Spotgröße auf der Netzhaut
- Myopes Auge (70 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 70 \text{ D}) = 315\text{-}\mu\text{m}$ -Spotgröße auf der Netzhaut
- Hyperopes Auge (50 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 50 \text{ D}) = 440\text{-}\mu\text{m}$ -Spotgröße auf der Netzhaut

* Nur Beispiel, Brechkraft kann je nach Patient verschieden sein.

Wird die asphärische 20-D-Linse 55 mm von einem emmetropen Auge entfernt positioniert, müsste ein vergrößertes Luftbild des Augenhintergrunds erzeugt werden.



Warn- und Sicherheitshinweise

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.

Behandlungsraum und -ort sind sorgfältig zu wählen. Am Behandlungsort darf es keine unverdeckten Fenster und reflektierenden Oberflächen geben, die den Behandlungsstrahl versehentlich reflektieren könnten.

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.

Das LWL-Kabel vor dem Anschluss an den Laser stets auf etwaige Schäden überprüfen. Ein defektes LWL-Kabel könnte eine unbeabsichtigte Laserbestrahlung oder Verletzungen des behandelnden Arztes, des Patienten oder anderer, im Behandlungsraum anwesender Personen verursachen.

Stets sicherstellen, dass das Behandlungsgerät korrekt an den Laser angeschlossen ist. Bei einem unvorschriftsmäßig ausgeführten Anschluss kann es zu einem nicht vorgesehenen sekundären Laserstrahl kommen, durch den Augen und Gewebe schwer verletzt werden könnten.

Das Behandlungsgerät darf nur in Verbindung mit einem Iridex-Lasersystem eingesetzt werden. Ein Zuwiderhandeln führt zum Erlöschen der Garantien für das Produkt und stellt eine Gefahr für den behandelnden Arzt, den Patienten und andere im Behandlungsraum anwesende Personen dar.



SICHERHEITSHINWEISE:

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.

Den Laser vor der Inspektion von Komponenten des Behandlungsgeräts ausschalten.

Die LWL-Kabel stets mit äußerster Sorgfalt handhaben. Das Kabel nicht zu eng aufrollen; der Radius muss mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.

Die Kabelhalter am Headset nicht für LWL-Kabel verwenden.

Stets die Schutzkappe auf dem LWL-Anschluss belassen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.

Nicht die Lampe berühren. Etwaige Fingerabdrücke mit einem mit Methanol befeuchteten Wattebausch von der Lampe entfernen.

Kontaktdaten 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

Website: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande



Garantiebestimmungen und Service. Dieses Produkt ist durch eine standardmäßige Herstellergarantie abgedeckt. Reparaturarbeiten dürfen nur von zertifiziertem Iridex-Servicepersonal durchgeführt werden; bei Zuwiderhandlung erlischt diese Garantie.

***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).*

Wird Unterstützung benötigt, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von Iridex oder an die Unternehmenszentrale wenden.



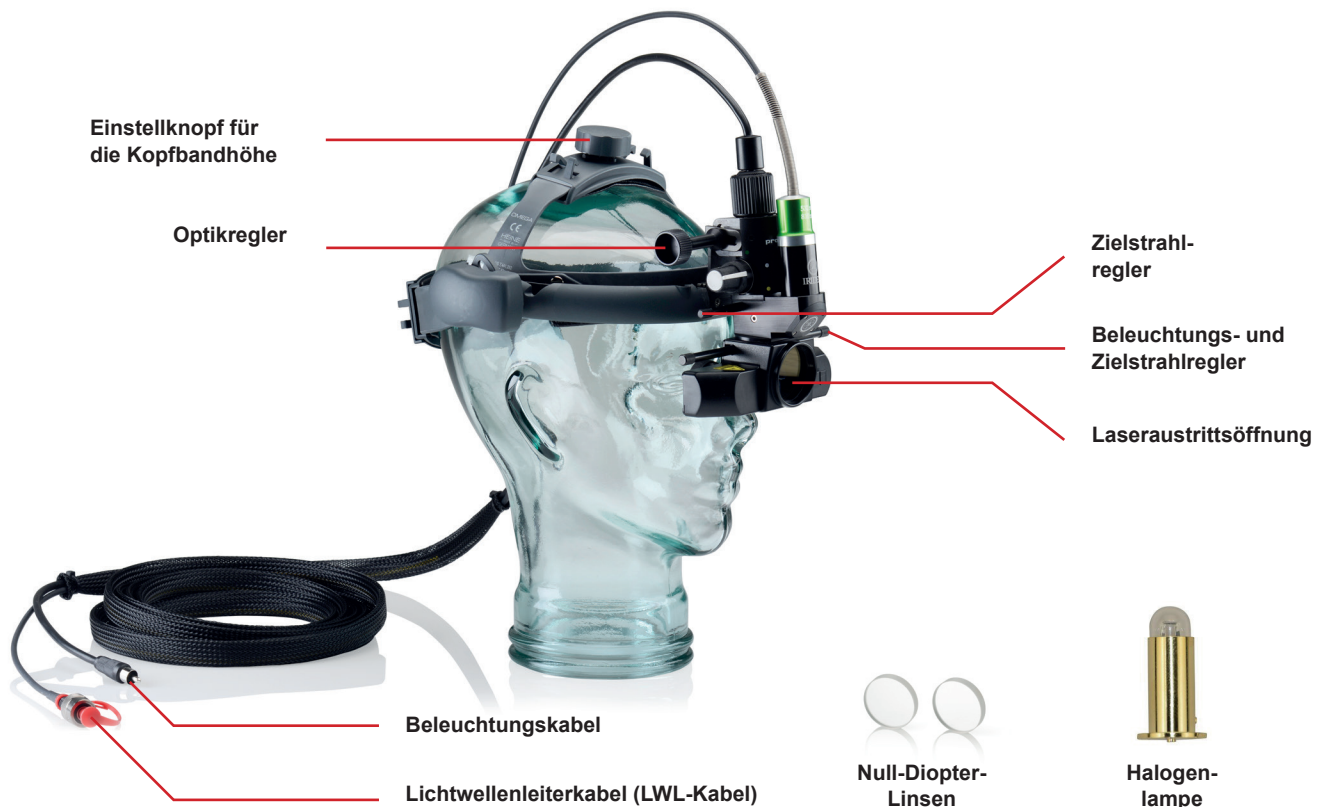
WEEE-Richtlinie.

Die Geräte und Zubehörartikel sind in Übereinstimmung mit lokalen und regionalen Bestimmungen zu entsorgen. Bezüglich der Entsorgung des Geräts Iridex oder den zuständigen Händler kontaktieren.

2 Betrieb

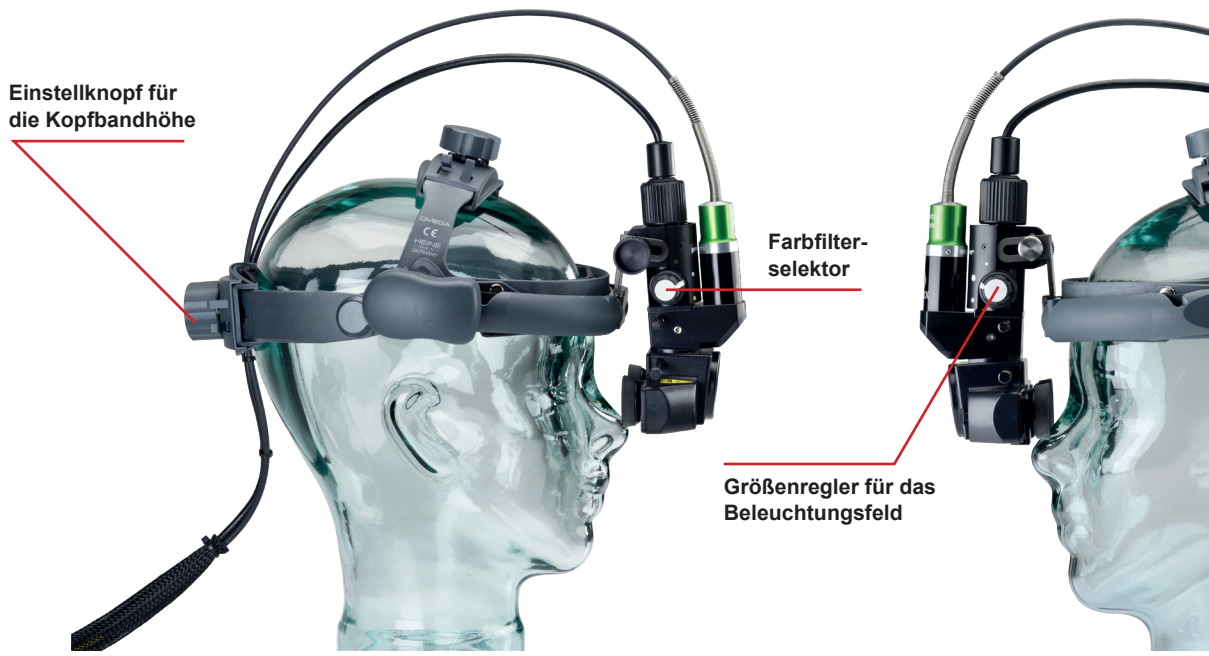
Komponenten

Den Lieferumfang des LIO Plus von Iridex® auf Vollständigkeit prüfen und alle Komponenten vor dem Gebrauch sorgfältig auf etwaige Transportschäden untersuchen. Neben dieser Gebrauchsanweisung müssen Sie auch das LIO Plus von Iridex®, Null-Diopter-Linsen sowie eine Ersatzhalogenlampe enthalten haben. Sollte ein Problem vorliegen, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von Iridex wenden.



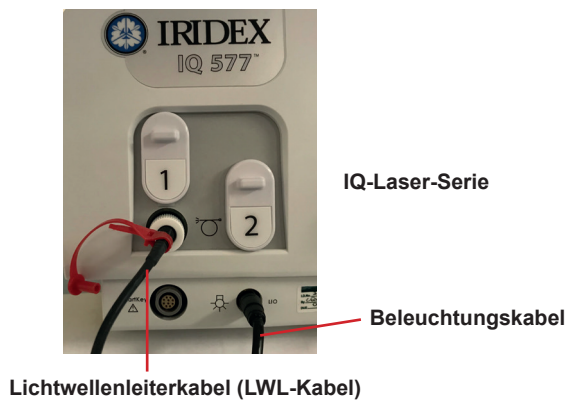
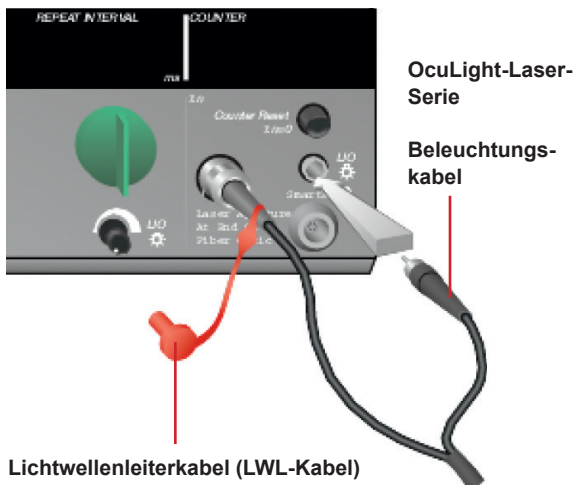
Je nach bestelltem Behandlungsgerät können sich die Komponenten in Art und Aussehen von den hier gezeigten unterscheiden.

Im Lieferumfang des LIO Plus von Iridex® ist ein Paar Null-Diopter-Linsen enthalten. Falls gewünscht, können diese Linsen gegen die Zwei-Diopter-Linsen ausgetauscht werden, die werksseitig in das Binokular eingesetzt wurden.



Anschließen der Kabel an Iridex-Laser

Anpassung an Pupillenabstand



Anweisungen zur Patientenbehandlung

VOR DER BEHANDLUNG EINES PATIENTEN:

- Das LIO vor dem Gebrauch auf ordnungsgemäße Betriebsbereitschaft untersuchen. Vor der Behandlung bestätigen, dass der Zielstrahl präsent, gleichmäßig, rund und unverzerrt 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.
- Sicherstellen, dass alle im Behandlungsraum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen.

***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. Eine für Ophthalmoskop-Untersuchungen geeignete Linse auswählen.
6. Den Modus „Treat“ (Behandlung) auswählen.
7. Den Zielstrahl auf die Behandlungsstelle richten.
8. Das Behandlungssystem bedarfsgerecht fokussieren oder einstellen.
9. 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. Das LIO gemäß den Anweisungen im nachstehenden Abschnitt 4, „Wartung“, inspizieren und reinigen.
8. Wenn eine Untersuchungslinse verwendet wurde, bei deren Handhabung die Hinweise des Herstellers beachten.
9. Stets die Schutzkappe auf dem LWL-Anschluss belassen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.

3 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. <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 das verwendete Lasersystem und die verwendete 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	<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 Lampe prüfen und ggf. ersetzen.
Beleuchtung zu schwach	<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	<p>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.</p>
Behandlungsläsionen sind variabel oder unregelmäßig	<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.

4

Wartung

ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG:

- Das LWL-Kabel nicht knicken oder biegen.
- Das an der Konsole angeschlossene LWL-Kabel aus Bereichen fernhalten, in denen starker Betrieb herrscht.
- Das LWL-Anschlusselement nicht gegen harte Flächen schlagen.
- Keine Fingerabdrücke auf den optischen Komponenten hinterlassen.
- Das LIO bei Nichtgebrauch abdecken, um es vor Staub zu schützen. Die Zubehörteile in geeigneten Behältern aufbewahren.

Inspektion des LIO

Das LIO vor jedem Gebrauch auf Schmutz, Fremdkörper und Beschädigungen untersuchen.

Reinigung des LWL-Anschlusselements

Das LWL-Anschlusselement vor Gebrauch stets auf Sauberkeit untersuchen; falls erforderlich, das Anschlusselement mit einem mit Aceton angefeuchteten Wattetupfer reinigen. Das LWL-Anschlusselement mindestens mit 100facher Vergrößerung auf Sauberkeit untersuchen. Das Trageband auf Kontamination untersuchen, bevor es wieder am LWL-Anschlusselement angebracht wird.

Reinigung der Außenflächen

Die Außenflächen des LIO (mit Ausnahme der Optik) mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen, das mit einer Lösung aus 70/30-Isopropylalkohol (IPA) angefeuchtet wurde.

Reinigung der optischen Komponenten

SO WERDEN DIE OPTISCHEN KOMPONENTEN GEREINIGT:

1. Zwei bis drei Tropfen hoch reines Aceton auf einen Wattetupfer geben.
2. Die Optik behutsam mit dem Tupfer in einer Richtung abwischen, um Staub und andere Verunreinigungen zu entfernen.
3. Bei Bedarf mit einem frischen Tupfer wiederholen, bis die optischen Oberflächen frei von Staub und Verunreinigungen sind.

Auswechseln der Beleuchtungsbirne

1. Die Haltekappe abschrauben.
2. Die ausgebrannte Beleuchtungsbirne entfernen.
3. Eine identische Ersatzbirne einsetzen und den Schlüssel am Lampensockel mit dem Schlitz im LIO Plus ausrichten, so dass er vom Betrachter aus gesehen nach rechts zeigt.
4. Die Haltekappe wieder anschrauben.

5 Service

Das LIO enthält keine vom Benutzer wartbaren Komponenten. Servicearbeiten am LIO dürfen nur von durch Iridex geschultem Servicepersonal vorgenommen werden. Service-Informationen sind bei Iridex oder dem zuständigen Händler erhältlich.

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 oder anderen medizinischen Fachkräften benutzt werden. Der behandelnde Arzt trägt die alleinige Verantwortung für die Eignung der für den klinischen Gebrauch ausgewählten 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. Informationen zur minimalen optischen Dichte (OD) der Laserschutzbrille sind der Gebrauchsanweisung der Laserkonsole zu entnehmen. Die OD ist jeweils spezifisch für die Wellenlänge der Laserkonsole und die maximale Ausgangsleistung.

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. Die Brillen-Sicherheitsparameter für die einzelnen kompatiblen Iridex-Laserkonsolen sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der Laserkonsole tabellarisch aufgeführt. Weitere Angaben sind ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 bzw. IEC 60825-1 zu entnehmen.

Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards

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

Das LIO Plus von Iridex® erfüllt alle Bestimmungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgender Änderungen.

Merkmal	Funktion
Augenschutzfilter	Der Augenschutzfilter gewährleistet, dass die an den Arzt und etwaige Mitbeobachter zurückgestrahlte Laserstrahlung unterhalb der Grenzwerte für Klasse I liegt.
Laseremissionsanzeige	Leuchtet die grüne Behandlungslampe am Laser, ist dies ein sichtbarer Warnhinweis darauf, dass eventuell Laserstrahlung ausgegeben wird.
Sicherheitssperre	Das Schutzgehäuse des Behandlungsgeräts und das LWL-Anschlusselement des Lasers können nur mit Spezialwerkzeug geöffnet werden. Das Behandlungsgerät ist zudem mit einer Sicherheitssperre am LWL-Anschluss des Lasers versehen.

Das LIO Plus von Iridex ist als ein Instrument der Gruppe 1 gemäß EN ISO 15004-2:2007 klassifiziert. Diese Klassifizierung wurde mit einer 20D-Ophthalmoskopielinse bestimmt.

Das LIO Plus von Iridex ist als ein Instrument der Gruppe 1 gemäß ANSI Z80.36-2016 klassifiziert. Diese Klassifizierung wurde mit einer 20D-Ophthalmoskopielinse bestimmt.

Kennzeichnung



CE-Kennzeichnungen



Kennzeichnung der
Laseraustrittsöffnung



Produkt- kennzeichnungen

 Iridex Corporation
1212 Terra Bella Ave.
 Mountain View, CA
94043 USA
 www.Iridex.com
Tel: 650-940-4700

 (01)00813125
015619(11)20
0409(21)1234
567
 REF 30903-H500
Rev F

Symbole

Diese Symbole gelten für das LIO Plus. Weitere Symbole sind der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Iridex-Laserkonsole zu entnehmen.

	Achtung		CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Seriennummer		Hersteller		Bestellnummer
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Kennzeichnung CSA Group, Health Canada		Laseraustrittsöffnung
	Größenselektor für das Beleuchtungsfeld		Filterselektor		ETL-Kennzeichen

Iridex® LIO Plus-Spezifikationen

Spezifikation	Standardmäßige Spotgröße	Große Spotgröße
Laserkompatibilität	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Kompatibilität mit Laser-Firmware (falls zutreffend)	Ab OcuLight GL Version 3.2 Ab OcuLight GLx Version 3.3 Ab OcuLight SLx Version 4.1	
Laserspotgröße auf Netzhaut mit 20-D-Linse	360 µm*	1400 µm
LIO Plus-Modelle	532 nm und 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*Kann je nach Brechkraft variieren.		

Umgebungsbedingungen bei Betrieb und Lagerung	
Betriebsumgebung	
Temperaturgrenzwerte:	10 °C (50 °F) bis 35 °C (95 °F)
Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte	20–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerungsumgebung	
Temperaturgrenzwerte:	-20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F)
Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte	20–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

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.*

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 bei der Stromversorgung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen	< 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 Zyklen	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 (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.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten und dem Produkt

Das Produkt ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des Produkts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem Produkt 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 $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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 von in der Nähe befindlichen Bauteilen, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.