

IRIDEX Cyclo G6™ Lasersystem

Gebrauchsanweisung



IRIDEX Cyclo G6™ Lasersystem - Gebrauchsanweisung
66294-DE Rev D 2018

© 2018 IRIDEX Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

IRIDEX, das IRIDEX-Logo, IRIS Medical, MicroPulse und SmartKey sind eingetragene Marken; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, Cyclo G6, LongPulse, MilliPulse und PowerStep sind Marken der IRIDEX Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

1 Einführung	1
Kompatible Behandlungsgeräte	1
Pulsarten	2
Literatur	4
Indikation	5
Literatur	7
Warn- und Sicherheitshinweise	8
Kontaktdaten der IRIDEX Corporation	9
2 Installation und Einrichtung	10
Auspacken	10
Auswahl des Aufstellorts	11
Anschluss der Komponenten	11
3 Betrieb	13
Bedienelemente an der Gerätevorderseite	13
Ein- und Ausschalten des Lasers	13
Behandlung	14
Anwendung des Lasersystems	15
4 Problembehebung	22
Allgemeine Probleme	22
Fehlermeldungen	23
5 Wartung	27
Inspektion und Reinigung des Lasers	27
Inspektion und Reinigung des Fußschalters	27
Überprüfung der Leistungskalibrierung	27
6 Sicherheit und Compliance	30
Schutzvorkehrungen für den Arzt	30
Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal	30
Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards	32
Kennzeichnung	33
Symbole (sofern verwendet)	35
Technische Daten	37
7 Drahtloser Fußschalter und EMV	38
Einrichtung des drahtlosen Fußschalters	38
Batterietest	38
EMV-Sicherheitsinformationen	39
EMV-Anforderungen für Konsole und Zubehör	40

1 Einführung

Das IRIDEX Cyclo G6™ Lasersystem ist ein Halbleiterdiodenlaser, der echtes Dauerstrich-Infrarotlaserlicht (810 nm) für ophthalmologische Anwendungen abgibt. 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-Produktfamilien von Sondenbehandlungsgeräten sind mit dem Cyclo G6 Lasersystem kompatibel:

- **MicroPulse® Produktfamilie**
 - MicroPulse P3: Ein in der Hand gehaltenes RFID-LWL-Behandlungsgerät zum Einmalgebrauch, das bei Verwendung mit dem Cyclo G6 810 nm MicroPulse-Laserenergie transskleral an die Ziliarfortsätze zur Behandlung von Glaukom abgibt. Die LWL-Spitze des MicroPulse P3 besitzt einen Durchmesser von 600 µm und ragt 0,4 mm aus dem Handstück heraus. Dies ermöglicht eine genaue Positionierung der LWL-Spitze 3 mm posterior des Limbus.
 - Die MicroPulse-Produktfamilie umfasst ggf. auch weitere Sonden.
- **G-Probe™ Produktfamilie**
 - G-Probe: Ein in der Hand gehaltenes RFID-LWL-Behandlungsgerät zum Einmalgebrauch, das bei Verwendung mit dem Cyclo G6 Dauerstrich-Infrarotlaserlicht transskleral an die Ziliarfortsätze zur Behandlung von Glaukom abgibt. Die LWL-Spitze der G-Probe besitzt einen Durchmesser von 600 µm und ragt 0,7 mm aus dem Handstück heraus. Dies ermöglicht eine genaue Positionierung der LWL-Spitze 1,2 mm posterior des Limbus.
 - G-Probe™ mit Beleuchtungsfunktion: Ist mit der G-Probe identisch, verfügt jedoch zusätzlich über eine Transilluminationfunktion. Die Transillumination unterstützt den Arzt beim Lokalisieren der Ziliarfortsätze.
 - Die G-Probe-Produktfamilie umfasst ggf. auch weitere Sonden.

HINWEIS: *Indikationen, Kontraindikationen, Sicherheitshinweise und unerwünschte Wirkungen sind in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Behandlungsgerät aufgeführt.*

Beleuchtungssteuerung und Lichtregulierung

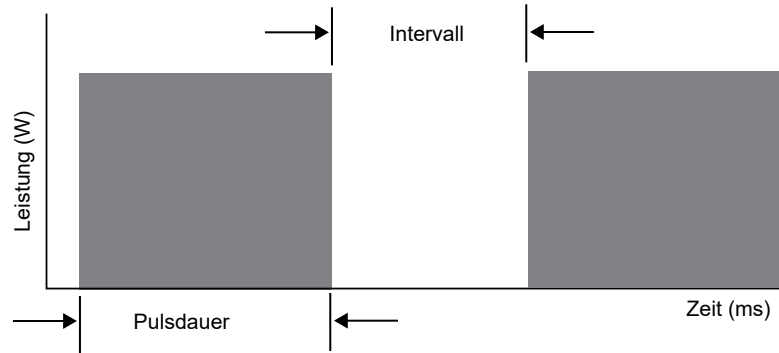
Das IRIDEX Cyclo G6 Lasersystem umfasst eine Beleuchtungsquelle mit weißem Licht, welche die Visualisierung des Zielgewebes während der Behandlung verbessert. Kompatible Behandlungsgeräte, z. B. die G-Probe mit Beleuchtungsfunktion, sind mit Beleuchtungsfasern ausgestattet, die weißes Licht von der Konsole an die distale Spitze des Produkts leiten. Bei der Lichtquelle handelt es sich um eine weiße (Breitspektrum-) LED, die von 0–5 mW betrieben wird; der Energiepegel (und daher die Beleuchtungsstärke) kann vom Benutzer über die Touchscreen-Oberfläche auf der Konsole und über die Fernbedienung eingestellt werden. Die Energieversorgung der weißen LED ist normalerweise ausgeschaltet; das Einschalten wird von der Konsole automatisch durchgeführt, wenn ein kompatibler Steckverbinder in die Lichtquellenbuchse eingesteckt wird. Ein optischer Mikroschalter in der Lichtquellenbuchse erkennt die Nähe eines kompatiblen Steckverbinders und löst die EIN-/AUS-Funktion der Beleuchtungsquelle aus.

Pulsarten

Es stehen zwei Pulsarten zur Auswahl: CW-Pulse™ und MicroPulse® Modus.

CW-Pulse™

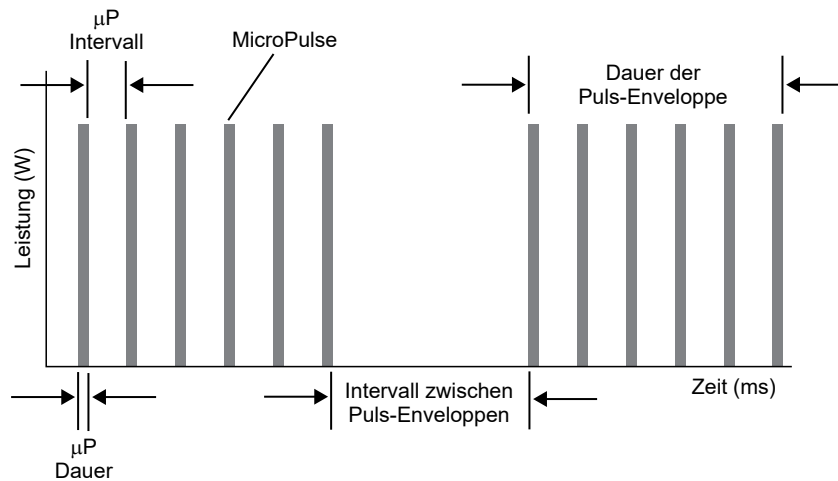
Während der gesamten zeitlich festgelegten Bestrahlung wird kontinuierlich Laserenergie abgegeben.



MicroPulse®

Im MicroPulse-Modus (μP) wird die Laserenergie in einer Serie sehr kurzer Pulse emittiert.

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



Der MicroPulse®-Modus dient in der Regel zur ophthalmoskopisch nicht sichtbaren (engl.: „subvisible“) Laserbehandlung makulärer und perimakulärer Zielstellen. Im vorliegenden Zusammenhang bedeuten die Begriffe „ophthalmoskopisch nicht sichtbar“ oder „ophthalmoskopische Sichtbarkeitsschwelle“ (engl.: „subvisible threshold“, „subthreshold“), dass der gewünschte Endpunkt derjenige ist, bei dem behandeltes Gewebe keine ophthalmoskopisch beobachtbaren Laserwirkungen zeigt. Studien mit 810-nm-Lasern haben jedoch bestätigt, dass Strategien der ophthalmoskopisch nicht sichtbaren Laserbehandlung klinisch wirksam sein können, ohne durch Spaltlampenbeobachtung, Fluoreszenzangiographie (FA), Fundusautofluoreszenz (FAF) oder zu irgendeinem Zeitpunkt postoperativ erkennbare Veränderungen hervorzurufen.^{1,2}

Gewebe, das einer ophthalmoskopisch nicht sichtbaren 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)] × [Bestrahlungsdauer (s)] × [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 zur Anpassung dieser Parameter in Verbindung mit Suprathreshold-Verbrennungen zur Erzielung klinisch wirksamer, ophthalmoskopisch nicht sichtbarer Endpunkte berichtet.¹⁻⁴

Weitere bei jedem Laserbehandlungsprotokoll und insbesondere im MicroPulse®-Modus zu berücksichtigende Parameter sind der Abstand zwischen Laserbehandlungssots und die Gesamtanzahl der verabreichten Behandlungssots. Aufgrund der begrenzten thermischen Ausbreitung von MicroPulse®-Bestrahlungen sind im Rahmen ophthalmoskopisch nicht sichtbarer Behandlungen häufig zahlreichere Behandlungssots in dichterem Anordnung erforderlich als bei Laserrasterbehandlungen im Threshold-Bereich.⁴

Literatur

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388-393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318-21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375-86.
5. 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.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd : Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352-6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185-90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Amblyopic Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389-92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294-301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399-404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356-60.
13. Odergren, A, Algvare, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757-61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360-8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225-34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164-70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383-6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284-90.
19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229-34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934-40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307-14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.

Indikation

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 Richtlinie 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.

Indikation

Die Produktfamilie der IRIDEX-IQ-Lasersysteme (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm] [IRIDEX Cyclo G6 Lasersystem]) wird mit Handstücken, Behandlungsgeräten und Zubehörartikeln verwendet, um Laserenergie im CW-Pulse-, MicroPulse®- oder LongPulse™-Modus abzugeben. Sie ist für die Inzision, Exzision, Koagulation, Vaporisation und Ablation von Weichteilen und fibrösem Bindegewebe (einschließlich Knochengewebe) und die Gefäßhämostase in den medizinischen Fachgebieten Dermatologie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (HNO)/Otolaryngologie und Ophthalmologie wie folgt vorgesehen:

810 nm (das IRIDEX Cyclo G6 Lasersystem)

Ophthalmologie

Das IRIDEX Cyclo G6™ Lasersystem und die Sondenbehandlungsgeräte (G-Probe, G-Probe mit Beleuchtungsfunktion und MicroPulse® P3) dienen der Abgabe von Laserenergie im Behandlungsmodus CW-Pulse (CW) oder MicroPulse (µP) und sind für die Behandlung von Glaukom indiziert:

BEHANDLUNGS-GERÄT	Erkrankung (Indiziert für)	Behandlung (Verwendungszweck)	CW/µP
MicroPulse® P3-Sonde	Zur Glaukombehandlung darunter: <ul style="list-style-type: none">• Primäres Weitwinkelglaukom• Engwinkelglaukom• Therapierefraktäres Glaukom	Transsklerale Zyklphotokoagulation (TSCPC) der Ziliarfortsätze	µP
G-Probe und G-Probe mit Beleuchtungsfunktion	Zur Glaukombehandlung darunter: <ul style="list-style-type: none">• Primäres Weitwinkelglaukom• Engwinkelglaukom• Therapierefraktäres Glaukom	Transsklerale Zyklphotokoagulation (TSCPC) der Ziliarfortsätze	CW

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

- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen besteht auch hier ein potenzielles Risiko für Infektion, Entzündung und postoperative Schmerzen.

Spezifische Warn- und Sicherheitshinweise

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

Lasereinstellungen

ACHTUNG: Die folgenden Behandlungsparameter wurden von Ärzten, die IRIDEX-Produkte bzw. ähnliche Produkte verwenden, entweder in veröffentlichter Literatur oder direkt an IRIDEX gemeldet. Diese Behandlungsparameter stellen nur Richtlinien dar. Es liegt letztendlich in der Verantwortung des Arztes, sichere Behandlungsparameter zu ermitteln, die fallweise bei Patienten angewendet werden.

Es wird empfohlen, die Laserenergie über das intraokular verwendete Sondenhandstück abzugeben.

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 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 810 nm

810-nm-Dauerstrich*					
Anwendung	Behandlungsgerät	Leistung (mW)	Bestrahlungsdauer (ms)	Behandlungsstellen	Gesamtenergie (J)
Transsklerale Zyklusphotokoagulation	G-Probe™	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Transsklerale Zyklusphotokoagulation	G-Probe™ mit Beleuchtungsfunktion	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

810 nm MicroPulse®**					
Anwendung	Behandlungsgerät	Leistung (mW)	Pulsrate (500 Hz)	Bestrahlungsdauer (ms)	Gesamtenergie (J)
Transsklerale Zyklusphotokoagulation	MicroPulse® P3	2000–2250	31,3 %	50.000–180.000 Superior 50.000–180.000 Inferior	31–126

Literatur

*G-PROBE™

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today*, 2009 März:35-39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today*, 2012 Januar-Februar:1-11.
3. Kraus CL, Tychem L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120-127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today*, 2012 März-April:30-34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294-301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

*G-PROBE™ MIT BELEUCHTUNGSFUNKTION: (umfasst Literaturhinweise für G-Probe sowie die zwei Literaturhinweise weiter unten)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499–1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1-6.

**MICROPULSE® P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. *AGS, San Diego*, 26. Februar–1. März 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO*, 2012 Mai.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO*, 2011 Mai.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65-79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835-39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress*, 2007 Juli:P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2010 April;38(3):266-72.
8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave transscleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* Mai 2014. doi: 10.1111.ceo. 12360 [elektronische Veröffentlichung vor dem Druck].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393-396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Präsentiert auf der ARVO-Konferenz, 2.–5. Mai 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Präsentiert auf der AGS-Konferenz 2016, 3.–6. März 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Präsentiert auf der AGS-Konferenz 2016, 3.–6. März 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Präsentiert auf der ARVO-Konferenz 2016, 2.–5. Mai 2016.

Warn- und Sicherheitshinweise

GEFAHR:

Die Abdeckung nicht entfernen, da Personen sonst den Gefahren eines Stromschlags und einer Laserbestrahlung ausgesetzt werden können. Alle Wartungsarbeiten von qualifiziertem Laserpersonal ausführen lassen. Es besteht Explosionsgefahr, wenn ein Lasersystem in der Nähe von entzündlichen Anästhetika verwendet wird.

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 den Lichtwellenleiter 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.

Vor dem Anschließen bzw. Abziehen des Netzkabels sicherstellen, dass der Bereich frei von Wasser und Verschüttungen ist und dass die Hände trocken sind.

Den Laser stets durch Greifen des Steckers und nicht des Netzkabels ausstecken. Die Stromversorgung wird durch Herausziehen des Steckers aus der Netzsteckdose abgeschaltet.

Laut den Anweisungen ist der Laser so zu positionieren, dass der Stecker des Netzkabels problemlos erreicht werden kann, da der Stecker Isolierung von Stromschlägen bereitstellt. Den Laser nicht in einem Bereich aufstellen, in dem der Stecker des Netzkabels nur schwer oder gar nicht erreicht werden kann.

Zum Schutz vor Stromschlag darf dieses Gerät nur an eine ordnungsgemäß geerdete Netzstromversorgung angeschlossen werden. EN 60601-1:2006/AC:2010

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-Anschlüsselement setzen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.

Kontaktinformationen der IRIDEX Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (nur in den USA)
Fax: +1 (650) 962-0486
Technischer Kundendienst: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (nur in den USA)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande



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

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

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



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

2 Installation und Einrichtung

Auspacken

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

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



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

- Laser
- Netzkabel (hier: US-Konfiguration)
- Schlüssel
- Verdrahteter Standard-Fußschalter
- Gebrauchsanweisung (nicht abgebildet)
- Laserwarnschild (nicht abgebildet)
- Optionales Zubehör (nicht abgebildet)

Auswahl des Aufstellorts

Einen gut belüfteten Ort wählen, der den spezifizierten Betriebsbedingungen der Konsole entspricht.

Das Lasersystem auf einen Tisch oder auf bereits vorhandene Geräte im OP stellen. Darauf achten, dass auf allen Seiten mindestens 5 cm (2 Zoll) Freiraum verbleibt.

In den USA muss dieses Gerät an eine 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 medizinischen Gebrauch zugelassenen, universellen Dreileiter-Schutzkontaktstecker zur Stromversorgung 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.

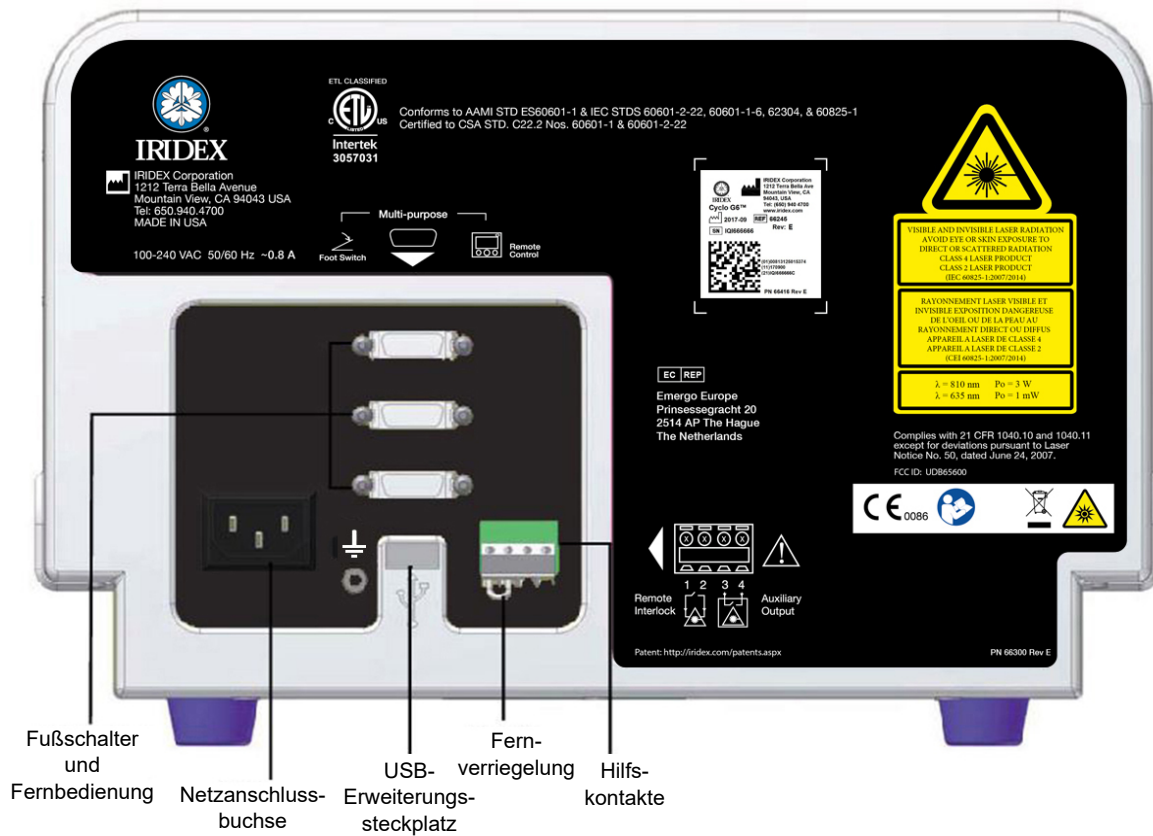
Das System nicht in der Nähe offener Flammen aufstellen oder betreiben.

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.*

Rückwand des Cyclo G6™



3 Betrieb

Bedienelemente an der Gerätevorderseite



ACHTUNG: Ist kein Behandlungsgerät am Laser angeschlossen, ist darauf zu achten, dass die Beleuchtungs- und 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“ befindet.

- Im 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:

- Prüfen, ob das Augenschutzfilter (bei Bedarf) ordnungsgemäß installiert 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:

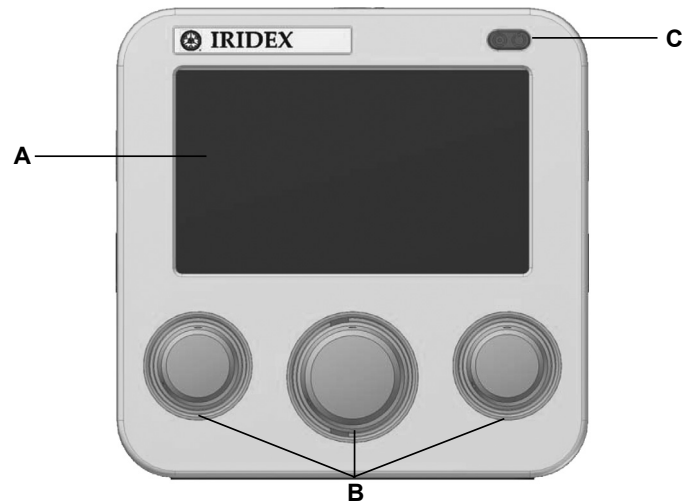
1. Den Laser einschalten.
2. Den Zähler zurücksetzen.
3. Die Behandlungsparameter einstellen.
4. Den Patienten positionieren.
5. Gegebenenfalls eine geeignete Kontaktlinse für die Behandlung wählen.
6. Sicherstellen, dass das gesamte im Behandlungsraum anwesende Personal geeignete Laserschutzbrillen trägt.
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) abnehmen.
7. Das Behandlungsgerät entsorgen, da dieses zum Einmalgebrauch bestimmt ist.
8. Wenn eine Kontaktlinse verwendet wurde, bei deren Handhabung die Hinweise des Herstellers beachten.

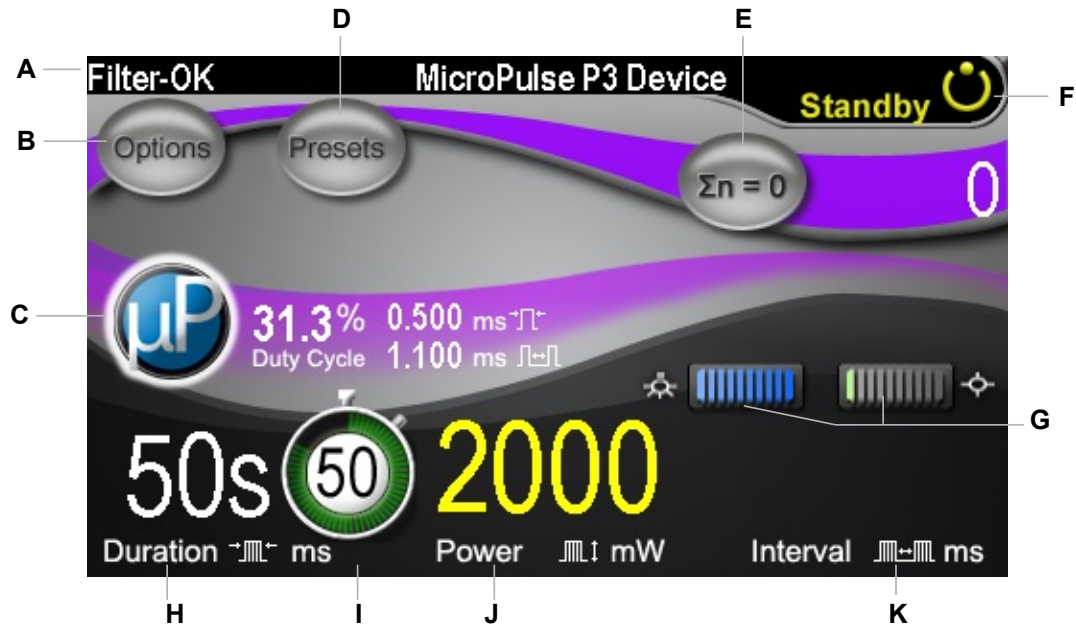
Anwendung des Lasersystems

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.

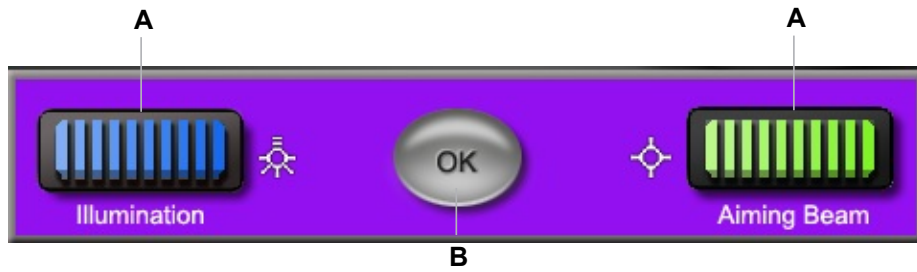
Anzeige „Treat“ (Behandlung)



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	Setzt den Zähler zurück.
F	Zeigt den Lasermodus an: <ul style="list-style-type: none"> • „Ready“ (Betriebsbereitschaft): 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).
G	Zielstrahl und Beleuchtung
H	Zeigt die Pulsdauer („Duration“) an. Die Einstellung erfolgt über den Regler.
I	Countdown-Timer.
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.

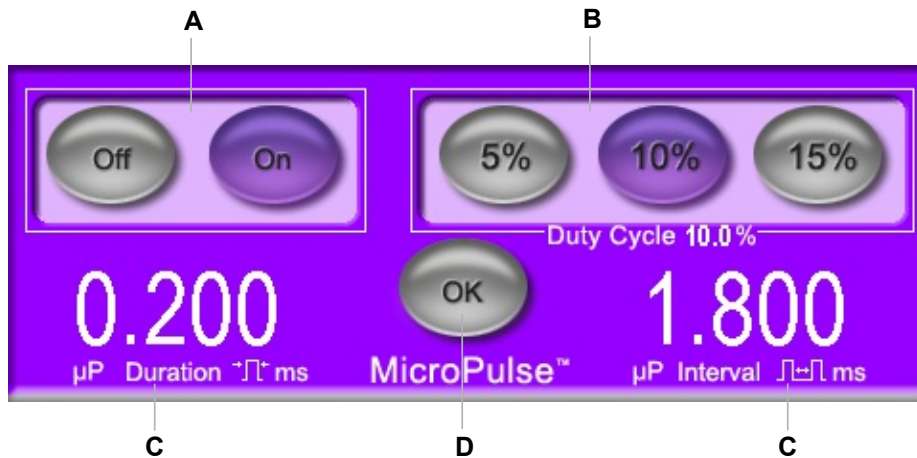
WARNHINWEIS: Außer während der Behandlung selbst muss sich der Laser stets im Standby-Modus befinden. Diese Sicherheitsmaßnahme verhindert eine unbeabsichtigte Gefährdung durch Laserstrahlung, sollte der Fußschalter versehentlich betätigt werden.

EINSTELLUNGEN FÜR BELEUCHTUNG/ZIELSTRAHL



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

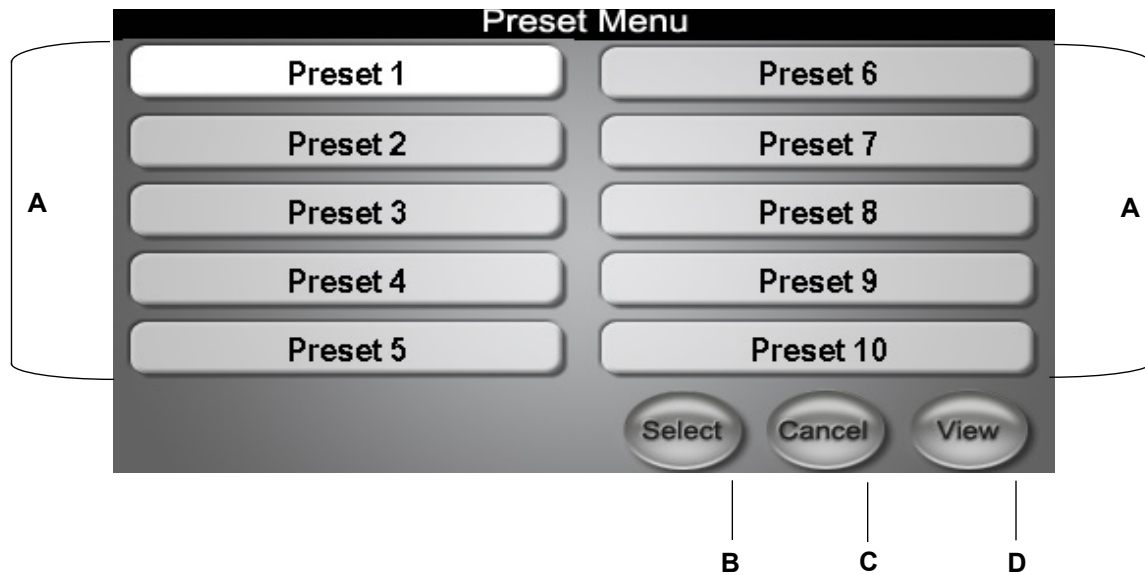
MICROPULSE® EINSTELLUNGEN



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)

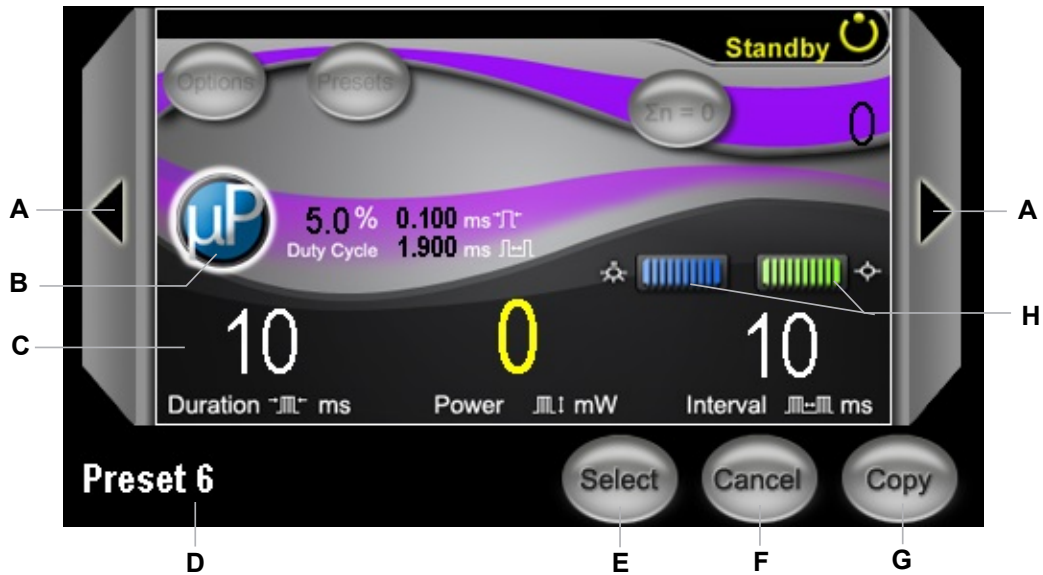
Das Preset-Menü wird über die Schaltfläche PRESETS (Voreinstellungen) auf der Standby-Anzeige aufgerufen.



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.

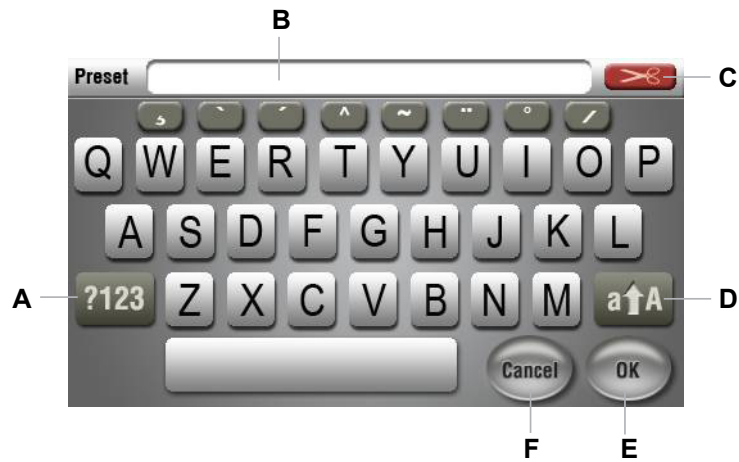
Anzeige „Presets“ (Voreinstellungen)

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 Beleuchtung auf die gewünschten Werte ein.

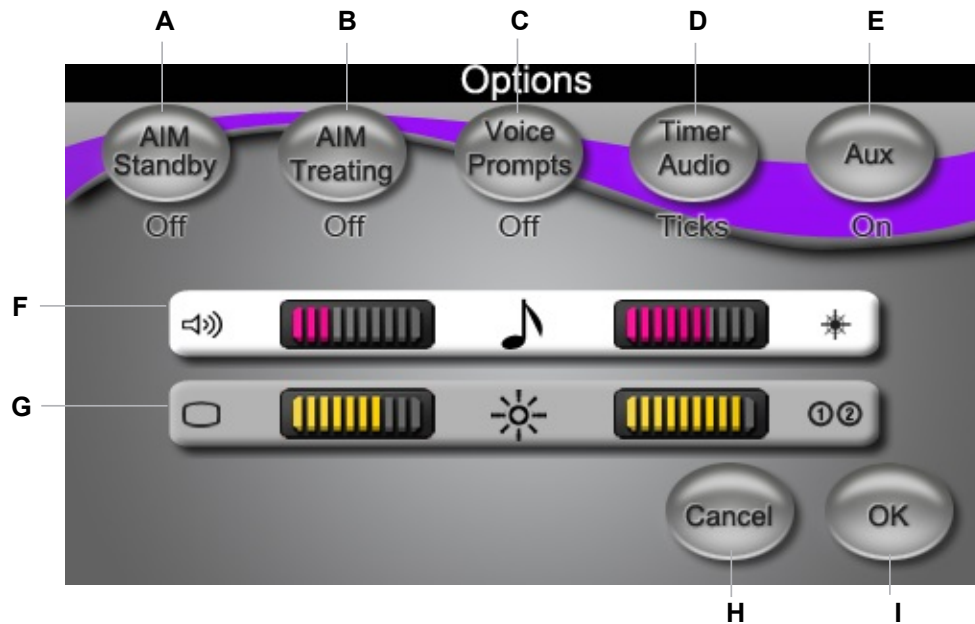
TASTATURMODUS



A	Dient der Auswahl von Buchstaben, Zahlen oder Symbolen.
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.

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: Der Zielstrahl ist ausgeschaltet, wenn der Fußschalter betätigt wird. • ON: 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	Audio-Einstellung des Countdown-Timers.
E	Stellt den Zusatzausgang („Aux“) ein: im Standby-Modus eingeschaltet oder im Behandlungsmodus eingeschaltet. Dient zum Betrieb einer Warnleuchte oder eines akustischen Warnsignals außerhalb des Behandlungsraums.
F	Zur Aktivierung den Balken drücken (weiß = Balken ist aktiv). Die Einstellung der Lautstärke erfolgt über die Regler.
G	Zur Aktivierung den Balken drücken (weiß = Balken ist aktiv). Die Einstellung der Helligkeit erfolgt über die Regler.
H	Storniert die Änderungen und ruft die Anzeige „Treat“ (Behandlung) wieder auf.
I	Speichert die Änderungen und ruft die Anzeige „Treat“ (Behandlung) wieder auf.

4 Problembhebung

Allgemeine Probleme

Problem	Benutzerseitige Maßnahme(n)
<p>Auf dem Bildschirm wird nichts angezeigt</p>	<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>
<p>Zu schwacher oder fehlender Zielstrahl</p>	<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>
<p>Kein Behandlungsstrahl</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die Fernverriegelung nicht aktiviert ist. • Sicherstellen, dass der Zielstrahl sichtbar ist. <p>Wenn auch dann noch kein Behandlungsstrahl emittiert wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p>
<p>Keine Beleuchtung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass das Anschlusselement des Beleuchtungskabels ordnungsgemäß an die Konsole angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass der Regler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. <p>Wenn auch dann noch kein Licht emittiert wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p>
<p>Beleuchtung zu schwach</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Regler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. <p>Wenn die Beleuchtung immer noch zu schwach ist, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p>

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.



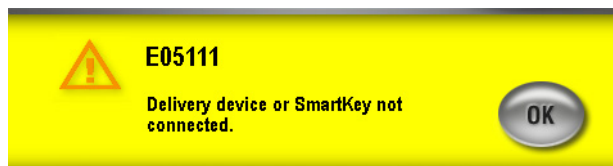
Fehlercode	Fehlermeldung
E00004	Software Version Mismatch. (Diskrepanz bzgl. Softwareversion.)
E00701	System controller watchdog failure. (Ausfall der System-Controller-Überwachung.)
E01003, E01009	System needs calibration. (System muss kalibriert werden.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Ungültiger Sensorwert. Gerät mit dem Schlüsselschalter aus-, dann wieder einschalten.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Lasertemperatur ungültig. Gerät mit dem Schlüsselschalter aus-, dann wieder einschalten.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Wärmesenke-Messwerte ungültig.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Spannungsversorgung nicht im zulässigen Bereich. Gerät mit dem Schlüsselschalter aus-, dann wieder einschalten.)
E04099	Laser watchdog failure. (Ausfall der Laser-Überwachungsfunktion.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Fehler beim Einstellen der Uhr. Gerät mit dem Schlüsselschalter aus-, dann wieder einschalten.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Not-Aus-Schalter wurde betätigt. Gerät mit dem Schlüsselschalter aus-, dann wieder einschalten.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laserausgangsleistung nicht im zulässigen Bereich.)

Fehlercode	Fehlermeldung
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Fehler: Fehlender Puls. Verbindungen prüfen und Gerät mit dem Schlüsselschalter aus-, dann wieder einschalten.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Messwerte des Photozellendetektors stimmen nicht überein.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Ungültige Laseremission erfasst. Gerät mit dem Schlüsselschalter aus-, dann wieder einschalten.)
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. System will attempt to continue. (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 das Augenschutzfilter sich nicht in der korrekten Position befindet.	Sicherstellen, dass der SmartKey angeschlossen ist. Bei Verwendung eines verstellbaren Augenschutzfilters das Filter in die geschlossene Position 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.
E05102	Time has expired. (Zeit ist abgelaufen.)	Zeit ist abgelaufen. Dieser Laser unterstützt nur den Einmalgebrauch.	Ein neues Behandlungsgerät anbringen.
E05103	Dead battery warning. (Warnung bzgl. leerer Batterie.)	Leere Batterie.	Bitte den IRIDEX-Kundendienst verständigen.

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.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Gleichzeitiger Anschluss von 2 AUX- Geräten nicht zulässig.)	Das System hat 2 AUX-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.)	Durchschnittsleistung zu niedrig.	Der Laser versucht, den Betrieb mit einer niedrigeren Leistungseinstellung fortzusetzen. Eine niedrigere Laserleistung einstellen.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Sicherstellen, dass ein 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.

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 Lichtwellenleiterkabel 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 60825-1 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.

SO WIRD DIE KALIBRIERUNG DER LASERKONSOLENLEISTUNG DURCHGEFÜHRT:

1. Sicherstellen, dass alle im Raum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen.
2. Ein sauberes und ordnungsgemäß funktionierendes IRIDEX-Behandlungsgerät oder einen Test-Lichtwellenleiter anschließen.

HINWEIS: *Wenn zur Durchführung dieser Tests eine G-Probe, ein MP3-Produkt oder ein sonstiges Produkt mit kugelförmiger Spitze verwendet wird, die distale (Ausgabe-) Spitze in einen durchsichtigen Glasbehälter mit deionisiertem Wasser 5–10 mm tief eintauchen (ein Becherglas oder eine Petrischale für Laborzwecke ist dafür geeignet). Andernfalls kommt es zu falschen Messwerten.*

3. Den Zielstrahl mittig auf den Leistungsmessersensor ausrichten. Das Messgerät muss in der Lage sein, mehrere Watt kontinuierlicher optischer Leistung zu messen. Die Geräte mit in Wasser eingetauchten Spitzen direkt über dem nach oben weisenden Leistungsmessersensor positionieren. Den Zielstrahl durch die Behälterunterseite auf den Sensor richten.

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, das Intervall auf Einzelpuls, 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 Leistungssensor richten; dabei die Herstelleranweisungen zum Messen von Laserleistung befolgen.
8. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben. Die vom Sensor gemessene Leistung sollte sich vor Ende der zeitlich festgelegten Exposition stabilisieren. Wenn dies nicht der Fall ist, die Dauer entsprechend erhöhen. 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. Bei Verwendung von CW-Geräten sind Messwerte zwischen 80 % und 120 % der angezeigten Leistung akzeptabel. Bei Verwendung von MicroPulse-Geräten sind Messwerte zwischen 40 % und 60 % der angezeigten Leistung akzeptabel (da der MicroPulse-Duty-Faktor des Lasers mit den obigen Einstellungen bei 50 % liegt). Sollten alle Messwerte außerhalb dieser zulässigen Werte liegen, den Leistungsmesser prüfen und sicherstellen, dass der Strahl korrekt auf die Oberfläche des Leistungsmessersensors 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 der tabellarischen Daten zur späteren Bezugnahme bei Betrieb und Wartung in das Gerätebuch legen.

Leistungsmessungen mit einem CW-Behandlungsgerät			
Bestrahlungsdauer (ms)	Angegebene Leistung (mW)	Gemessene Leistung (mW)	Zulässiger Bereich (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Daten für Leistungsmessgeräte: _____ Kalibrierungsdatum _____

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

Kalibrierungsdatum für das Messgerät _____

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: _____

Kalibrierungsdatum für das Messgerät _____

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 Reflexionsgefahr 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. Folgende Systeme sind mit integrierten, permanenten Augenschutzfiltern ausgerüstet: Spallampenadapter (SLA), indirektes Laserophthalmoskop (LIO), EasyFit-Adapter, das IRIDEX integrierte Spallampensystem und das SL 130 integrierte Spallampensystem. Bei Endophotokoagulations-Eingriffen 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 1) ausreichenden Schutz bietet. Bei der Arbeit mit Dermatologie-Handstücken 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 ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 bzw. 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).

Cyclo G6™ NOHD-Werte für Behandlungsgeräte				
Behandlungsgerät	MPE (W/m^2)	Numerische Apertur (NA)	Max. Leistung Φ (W)	NOHD (m)
MicroPulse® P3	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe™	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe™ mit Beleuchtungsfunktion	16	0,25	3,000	1,7

Die optische Dichte von Laserschutzbrillen für 810 nm bei einer maximalen Ausgangsleistung von 3 W sollte bei $\text{OD} > 4$ 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.

Das IRIDEX Cyclo G6™ Lasersystem verwendet ein für den medizinischen Gebrauch geeignetes, universelles Eingangsschaltnetzteil, das den Leistungs- und Sicherheitsanforderungen der Norm EN 60601-1 entspricht. Das Gerät kann durch sein abnehmbares Netzkabel von der Netzstromversorgung isoliert werden. Das Gerät hat sich an einem Ort zu befinden, an dem das Netzkabel mühelos abgenommen werden kann. Die Funktionen aller Subsysteme in der Laserkonsole werden kontinuierlich durch einen dedizierten Mikroprozessor überwacht.

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

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

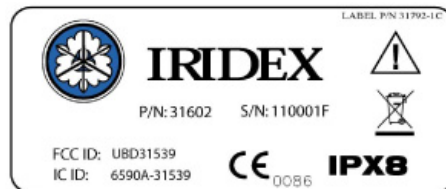
Seriennummer
(Rückwand)



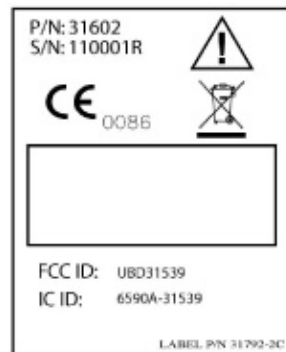
Erdung
(unten am Laser)

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.

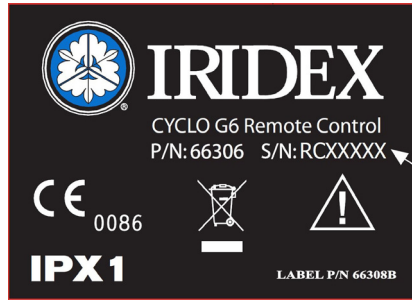
Fußschalter



Drahtloser Empfänger

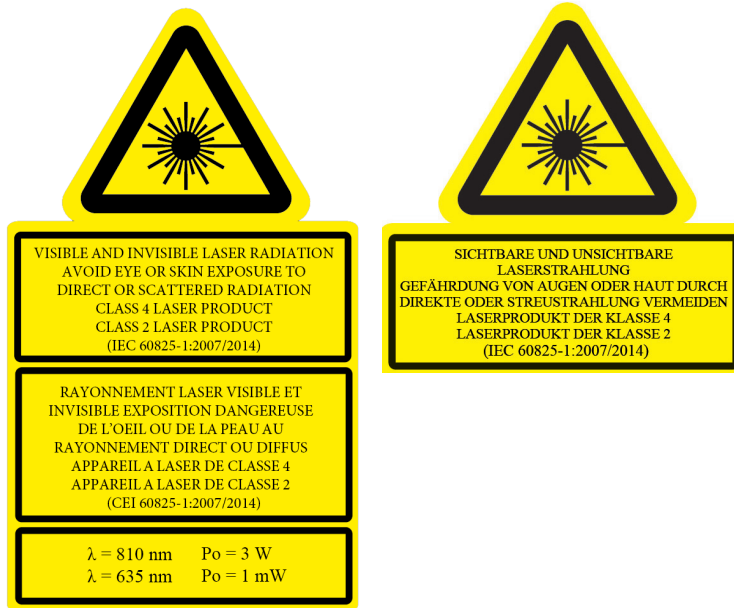


Fernbedienung













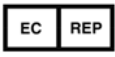


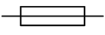


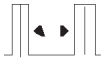











Seriennummern: RCI0100 bis RCI9999

Laserwarnschild
Rückwand der Konsole



Symbole (sofern verwendet)

	Zielstrahl		Winkel		Aspirationssonde
	Achtung		Akustisches Signal		CE-Kennzeichnung
	Anschlusstyp		Bei beschädigter Packung nicht verwenden		Dauer
	Pulsdauer im MicroPulse-Modus		Not-Aus		ETL-Kennzeichen
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum
	Fußschalter		Fußschalter Eingang		Fußschalter Ausgang
	Sicherung		Gauge		Schutzerde (Erdung)
	Beleuchtungssonde		Erhöhen/Reduzieren		Intervall
	Intervall im MicroPulse-Modus		Laseraustrittsöffnung am LWL-Ende		Laserwarnschild
	Beleuchtung		Losnummer		Hersteller
	Herstellungsdatum		Aus		Ein
	Bestellnummer		Leistung		Pulszahl
	Pulszähler-Rücksetztaste		Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung		Gebrauchsanweisung beachten

	Fernbedienung		Fernverriegelung		Seriennummer
	Einmalgebrauch		Modus „Standby“		Modus Behandlung
	Anwendungsteil vom Typ B – Schutzgrad von Anwendungsteilen gegen Stromschlag – Typ-B-Symbol IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, Abschnitt 7.2.10. Etikett am Sondenanschluss angebracht.		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Muster ist aktiviert
	Temperaturgrenzwerte: Etikett auf Versandkarton von Konsole und Sondenschachtel angebracht		Gehäuse gegen aus allen Winkeln gesprühtes Spritzwasser geschützt		Gehäuse gegen andauerndes Untertauchen in Wasser unter identifizierten Bedingungen geschützt
	Siehe Gebrauchsanweisung		Anfangsleistung (PowerStep)		Intervall zwischen Gruppen
	Anzahl der Pulse (Gruppe)		Anzahl der Schritte (PowerStep)		Leistung (MicroPulse)
	Leistungsinkrement		Leistungsinkrement (PowerStep)		Parameter gesperrt
	Universeller serieller Bus (USB)		Anschlussnummern		Laser feuert
	Vorbereitung der Laseremission		Lautsprecher		Bildschirm
	Systemhelligkeit		Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Verschreibungspflichtig
	Warnhinweis: Beim Sicherungswechsel Anweisungen befolgen		Artikel oder Oberfläche kann heiß sein, beim Berühren vorsichtig vorgehen		CSA-Gruppenmarkierung Kanadisches Gesundheitsministerium
	Warnung vor optischer Strahlung				

Technische Daten

Spezifikation	Beschreibung
Wellenlänge des Behandlungsstrahls	810 nm, Infrarot
Behandlungsleistung	50–3000 mW, je nach angeschlossenem Behandlungsgerät
Bestrahlungsdauer	CW-Pulse™ : 10–9000 ms in 606 Inkrementen und Dauerstrich bis zu 60 Sekunden MicroPulse® : 0,05–1,0 ms in 19 Inkrementen
Bestrahlungsintervall	CW-Pulse™ : 10–3000 ms in 598 Inkrementen und Einzelpuls MicroPulse® : 1,0–10,0 ms in 90 Inkrementen
Zielstrahl	635-nm-Laserdiode (nominell) Bis zu max. 1 mW Benutzerseitig einstellbare Intensität; koaxial zum Behandlungsstrahl
Beleuchtung	LED, weiß 0–5 mW
Elektrische Nenndaten	100–240 V~, 50/60 Hz, < 0,8 A
Kühlung	Luftkühlung
Betriebstemperaturbereich	10 °C bis 35 °C (50 °F bis 95 °F)
Lagertemperaturbereich	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 80 % (nicht kondensierend) für Lagerung und Betrieb
Abmessungen	27 cm (B) × 29,5 cm (T) × 19,7 cm (H) (10,6 Zoll × 11,6 Zoll × 7,8 Zoll)
Gewicht	4,8 kg (10,5 lb)

7

Drahtloser Fußschalter und EMV

Einrichtung des drahtlosen Fußschalters

Der drahtlose Fußschalter besteht aus:

- 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, sodass die aufeinander abgestimmten Komponenten stets zusammen bleiben.

HINWEIS: Der Fußschalter muss in einem Umkreis von etwa 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 Problembhebung 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:

- Das Empfangsgerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Die Laserkonsole an eine andere Steckdose bzw. einen anderen Stromkreis anschließen, so dass Konsole und Empfänger nicht an denselben Stromkreis angeschlossen sind.
- Den IRIDEX-Kundendienst hinzuziehen.

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


EMV-Anforderungen für Konsole und Zubehör

Leitlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Aussendungen		
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	Übereinstimmung	
Hochfrequenzemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Lasersystem verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
Hochfrequenzemissionen CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker	Stimmt überein	
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	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) 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 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.
Stromstoß 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 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Netzstromversorgung sollte die für Gewerbe- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Ist ein unterbrechungsfreier Betrieb des Lasersystems auch bei Stromausfällen erforderlich, empfiehlt es sich, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten innerhalb der für Gewerbe- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.
HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien 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	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare Kommunikationsgeräte und mobile HF-Funkgeräte müssen in einem empfohlenen Abstand vom Lasersystem, einschließlich der Kabel, gehalten werden. Dieser Abstand wird aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. ^a Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
HINWEIS 1: Bei 80 bis 800 MHz gilt stets der jeweils höhere 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.			
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. b: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unterhalb von 3 V/m liegen.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten 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	2,3

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.