

TruFocus LIO Premiere™
Indirektes
Laserophthalmoskop
Gebrauchsanweisung



TruFocus LIO Premiere Gebrauchsanweisung
87305-DE Rev. E 2019 6

© 2019 IRIDEX Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

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

1	Einführung	1
	Klinischer Anwendungsbereich des LIO.....	1
	Indikationen.....	1
	Kontraindikationen.....	3
	Die Spotgröße beeinflussende Faktoren	4
	Warn- und Sicherheitshinweise.....	4
	Kontaktdaten der IRIDEX Corporation	5
2	Betrieb	6
	Besondere Erwägungen.....	6
	Ein- und Auspacken des LIO.....	7
	Komponenten	7
	Befestigen des Akkus am Kopfband.....	8
	Einrichtung und Betrieb des Kopfband-Akkus und der Wand-Ladestation	8
	Einrichten vor dem Verfahren	9
	Anweisungen zur Patientenbehandlung.....	11
	Anweisungen für den BIO-Modus	12
3	Problembehebung	13
	Allgemeine Probleme	13
4	Wartung	14
	Inspektion des LIO.....	14
	Reinigung des LWL-Anschlusselements	14
	Reinigung der Außenflächen.....	14
	Reinigung der optischen Komponenten.....	14
	Austausch und Reinigung des Kopfband-Akkus.....	15
	Aufladen des Kopfband-Akkus	15
	Auswechseln der LED- oder Halogen-Beleuchtungslampe	16
5	Service	17
6	Sicherheit und Compliance	18
	Schutzvorkehrungen für den Arzt.....	18
	Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal	19
	Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards.....	19
	Kennzeichnung.....	20
	Symbole (sofern verwendet).....	21
	Technische Daten des TruFocus LIO Premiere	23
	EMV-Sicherheitsinformationen	24

1

Einführung

Durch Anschluss des indirekten Laserophthalmoskops TruFocus LIO Premiere™ von IRIDEX an IRIDEX-Lasersysteme lassen sich die diagnostischen Weitwinkelfunktionen eines indirekten binokularen Ophthalmoskops um die therapeutischen Funktionen der transpupillären Photo-koagulation 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 TruFocus LIO Premiere wird an ärztliches Fachpersonal verkauft und ist zur Anwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, die mit dem Produkt und den damit durchgeführten Verfahren vertraut sind.

Das LIO ist für den Einsatz bei Patienten aller Altersgruppen geeignet.

Klinischer Anwendungsbereich des LIO

Das LIO wird umfassend zur Behandlung proliferativer diabetischer Retinopathie, von Frühgeborenenretinopathie, von Netzhautablösungen und -rissen sowie von intraokularen Tumoren wie Retinoblastom eingesetzt.

Indikationen

Das indirekte Laserophthalmoskop TruFocus LIO Premiere von IRIDEX wird mit der Produktfamilie der IRIDEX®-IQ-Lasersysteme (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm – 670 nm], IQ 810 [810 nm]) sowie mit Handstücken, Behandlungsgeräten und Zubehörartikeln verwendet, um Laserenergie im CW-Pulse-, MicroPulse®- oder LongPulse™-Modus abzugeben. Es 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:

532 nm:

Dermatologie:

- Pigmentierte Hautläsionen
- Vaskuläre Läsionen

Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (HNO)/Otolaryngologie/Otosklerose:

Hörverlust und/oder Erkrankungen des Innenohrs:

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

Ophthalmologie:

Indiziert für retinale Photokoagulation, Lasertrabekuloplastik, Iridotomie und Iridoplastik, darunter:

- Retinale Photokoagulation für die Behandlung von
 - Diabetischer Retinopathie, darunter:
 - Nicht proliferative Retinopathie
 - Makulaödem
 - Proliferative Retinopathie
- Netzhautrisse und -ablösungen
 - Gitterdegeneration
 - Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)
 - Frühgeborenenretinopathie
 - Subretinale (choroidale) Neovaskularisation
 - Verschluss der zentralen Netzhautvene und Venenastverschluss
- Lasertrabekuloplastik, Iridotomie und Iridoplastik für die Behandlung von Glaukom, darunter
 - Primäres Weitwinkelglaukom/Engwinkelglaukom

577 nm

Dermatologie:

- Behandlung vaskulärer und pigmentierter Läsionen

Ophthalmologie:

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

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

630 nm – 670 nm

Ophthalmologie:

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

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

810 nm

Ophthalmologie:

Indiziert für Photokoagulation der Netzhaut, Lasertrabekuloplastik, transsklerale Zyklphoto-koagulation, transsklerale Photokoagulation der Netzhaut, Iridotomie, darunter folgende Beispiele:

- Retinale Photokoagulation für die Behandlung von:
 - Diabetischer Retinopathie, darunter:
 - Nicht proliferative Retinopathie
 - Makulaödem
 - Proliferative Retinopathie
 - Netzhautrisse, -ablösungen und -löcher
 - Gitterdegeneration
 - Altersbedingte Makuladegeneration (AMD) mit choroidaler Neovaskularisierung (CNV)
 - Frühgeborenenretinopathie
 - Subretinale (choroidale) Neovaskularisation
 - Verschluss der zentralen Netzhautvene und Venenastverschluss
 - Lasertrabekuloplastik, Iridotomie und transsklerale Zyklphoto-koagulation (TSCPC) für die Behandlung von Glaukom, darunter:
 - Primäres Weitwinkelglaukom
 - Engwinkelglaukom
 - Refraktäres Glaukom (nicht auf eine Therapie ansprechend/unkontrolliert)

Kontraindikationen

Das TruFocus LIO Premiere 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 kleiner in einem myopen Auge und größer in einem hyperopen Auge.

A (B/C) = 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 (60D): $1100 \mu\text{m} \cdot (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ Spotgröße auf der Netzhaut
- Myopes Auge (70D): $1100 \mu\text{m} \cdot (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ Spotgröße auf der Netzhaut
- Hyperopes Auge (50D): $1100 \mu\text{m} \cdot (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ 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 kompatiblen 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 knicken, biegen oder zu eng aufrollen; der Radius muss mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.

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

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



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

Besondere Erwägungen

Das indirekte Laserophthalmoskop (LIO) TruFocus LIO Premiere ist ein modifiziertes Heine 500 indirektes binokulares Ophthalmoskop (BIO) mit Laserabgabeoptik. Dieses System enthält zwei Spiegel, die im Bezug auf die Achse der Betrachtungsoptik angewinkelt sind (siehe **Abbildung 1** unten).

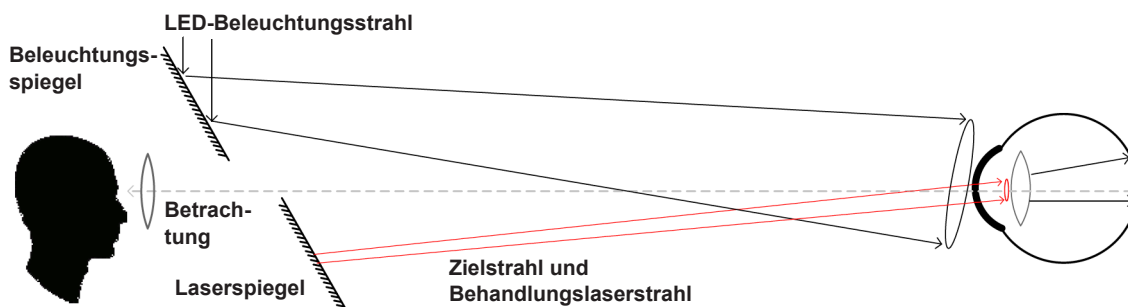


Abbildung 1. Optik des TruFocus LIO Premiere

Der Beleuchtungsspiegel ist oberhalb der Sichtebene platziert, während der Ziel- und Laserbehandlungsstrahl-Spiegel unterhalb der Sichtebene platziert sind. Im Gegensatz zu optischen LIO-Systemen mit nur einem Spiegel, bei denen der Beleuchtungsstrahl und die Ziel-/Behandlungsstrahlen koaxial und parfokal sind und mit einem einzigen vertikalen Regler gemeinsam angepasst und als Gesamtelement verstellt werden, verfügt das TruFocus LIO Premiere über zwei unabhängige Spiegelsteuerungen (siehe **Abbildung 2** unten), eine für den Beleuchtungsstrahl und die andere für die Ziel- und Behandlungslaserstrahlen.

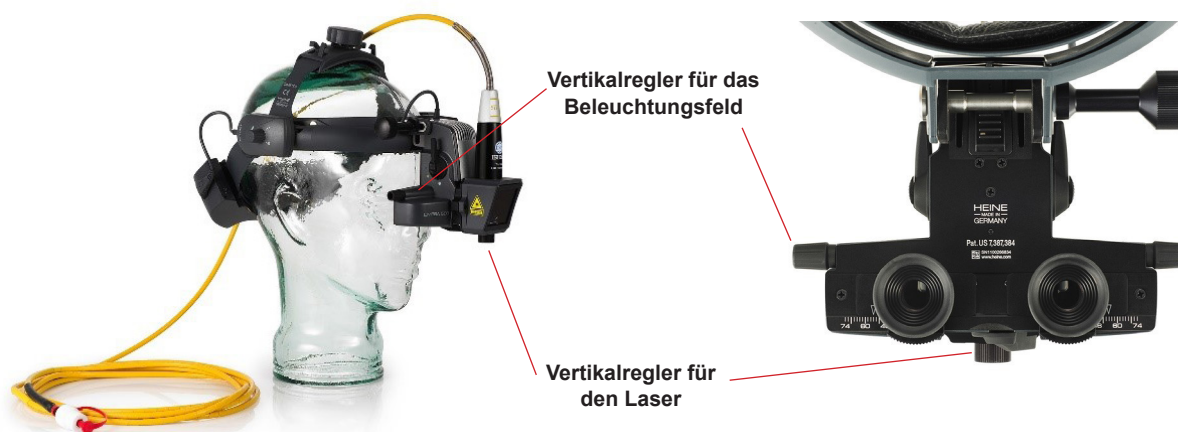


Abbildung 2. Regelungsbedienelemente

Durch die Verwendung einer Sammellinse neigen der Beleuchtungsfeld- und die Ziel-Behandlungslaserstrahlen dazu, an einem Punkt, der distal zur Linse liegt, auseinanderzugehen, sie können jedoch durch Einsatz des oben beschriebenen vertikalen Laserstrahlreglers konzentrisch eingestellt werden.

HINWEIS: Reflexionen des roten Zielstrahls an verschiedenen Grenzflächen im optischen Pfad sind normal. Es empfiehlt sich jedoch, die Neigung der Sammellinse zu minimieren, um Reflexionen des Zielstrahls an optischen Flächen soweit wie möglich zu reduzieren, indem die Sammellinse parallel zur Pupillenebene bleibt und dabei darauf zu achten, dass alle optischen Flächen sauber sind und keine Fingerabdrücke tragen, und dafür zu sorgen, dass die am stärksten konvexen Flächen der Sammellinse auf den Arzt zeigen.

Ein- und Auspacken des LIO

Beim Ein- und Auspacken des LIO sind die entsprechenden Anleitungen in der im Lieferumfang des LIO-Tragekoffers enthaltenen Gebrauchsanweisung zum Heine 500 zu befolgen.

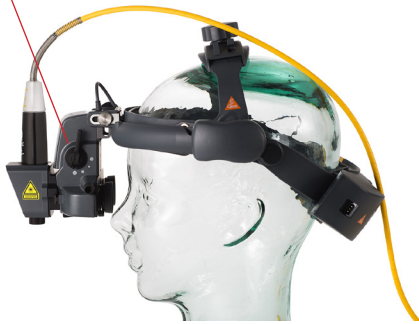
Komponenten

Den Lieferumfang des TruFocus LIO Premiere auf Vollständigkeit prüfen und alle Komponenten vor dem Gebrauch sorgfältig auf etwaige Transportschäden untersuchen. Außer dieser Gebrauchsanweisung sollten im Lieferumfang des TruFocus LIO Premiere, Null-Diopter-Linsen und entweder eine Wand-Ladestation mit Akku oder ein Steckertrafo mit Akku enthalten sein. 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.

Größenregler für das Beleuchtungsfeld mit Verriegelung



Einstellknopf für die Kopfbandgröße

Akku



Abdeckung für LED- oder Halogenlampe



Im Lieferumfang des TruFocus LIO Premiere 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.

Befestigen des Akkus am Kopfband

Informationen über das Befestigen des Kopfband-Akkus sind den Begleitunterlagen des Heine-Produkts zu entnehmen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Akku vor dem Betrieb voll aufgeladen ist.

Einrichtung und Betrieb des Kopfband-Akkus und der Wand-Ladestation

Die Anzahl der am Akku leuchtenden LEDs gibt Auskunft über den Ladezustand. Die volle Betriebsdauer ist erreicht, wenn mindestens 4 LEDs leuchten. Bei blinkenden LEDs muss der Akku ausgetauscht oder aufgeladen werden. Leuchten keine der LEDs, ist der Akku vollständig entladen.

Weitere Informationen sind der im Lieferumfang des Akkus und der Ladestation enthaltenen Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Dabei müssen alle Vorsichtshinweise beachtet werden.

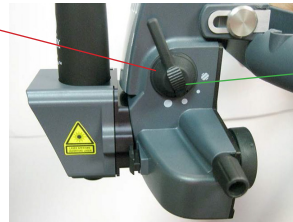
Einrichten vor dem Verfahren

HINWEIS: Vor der Anpassung müssen alle Regler in ungefähr mittlerer Position stehen, nicht an den Extremen des Einstellbereichs. Nähere Angaben enthält das Handbuch zum Heine Omega-500.

1. Den Dynamikbereich-Hebel an der Unterseite der Optik in die mittlere Position stellen.



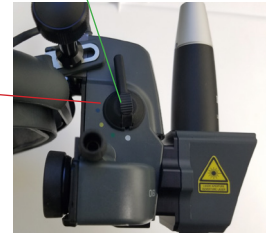
2. Den Blendenregler auf einen dazwischen liegenden Beleuchtungspunkte einstellen.



Alle Regler können mit dem Fingerschieber verriegelt werden, um eine unbeabsichtigte Betätigung zu verhindern.

3. Mit dem Filterregler die gewünschte Filtereinstellung auswählen.

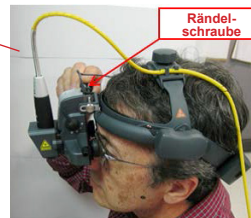
Mögliche Einstellungen sind kein Filter, Rotfrei-Interferenzfilter und ein Blau- oder Gelbfilter, der auf den Beleuchtungsstrahl angewendet werden kann.



4. Das Headset anlegen und die Passform mit dem oberen und hinteren Regler anpassen.



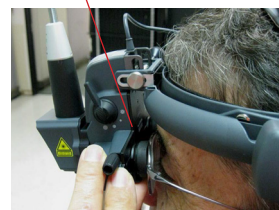
5. Mit der Rändelschraube die vertikale und horizontale Position der LIO-Beobachtungs-Baugruppe einstellen und die Position mit der Rändelschraube fixieren.



Rändel-schraube

6. Den Pupillenabstand (PD) zwischen den Okularen für die Bildfusion einstellen. Während der Beobachtung durch beide Okulare sollte der Benutzer gedruckten Text auf oder in der Nähe der Netzhautbildebene (ca. 370–430 mm 14,6–16,9 Zoll vom Headset entfernt) bequem lesen können.

Den PD anpassen und feineinstellen. Hierzu zunächst das eine und dann das andere Auge schließen und ein Objekt in der Mitte des Beleuchtungs-Spots beobachten und gleichzeitig das entsprechende Okular drehen. So lange wiederholen, bis das Objekt in der Mitte des Sichtfeldes liegt und ein Einzelbild erzeugt wird. Das Instrument abnehmen und überprüfen, ob der PD symmetrisch eingestellt ist. Falls nicht, das Auswahlverfahren wiederholen. Die richtige Einstellung des PD ist besonders wichtig, wenn die Untersuchung durch eine kleine Pupille hindurch erfolgt.



- Mit dem Dynamikbereich-Hebel unten am Gerät an die Pupillengröße des Patienten anpassen.

Zur Anpassung an große (normale) oder kleine Pupillengröße des Patienten drehen.



- Die Beleuchtung einschalten und auf eine für die Betrachtung ausreichende Intensität einstellen.

Die Beleuchtungshelligkeit durch Drehen des am LIO-Kopfband befindlichen Einstellknopfes justieren, um für ausreichende Beleuchtung an der Behandlungsstelle zu sorgen. Nicht mehr Beleuchtungshelligkeit wählen als die für die angemessene Visualisierung der Behandlungsstelle erforderlichlich.



- Das LIO-LWL-Kabel an eine kompatible Laserkonsole mit der korrekten Behandlungswellenlänge anschließen. Den „Zielstrahl“ einschalten und die Intensität an der Laser-Steuerkonsole justieren.



LWL-Kabelanschluss für Laserkonsolen der OcuLight-Serie



LWL-Kabelanschluss für Laserkonsolen der IQ-Serie. Entweder mit Anschluss 1 oder Anschluss 2 verbinden.

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.

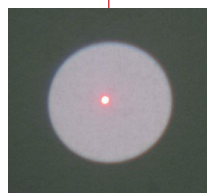
HINWEIS: Wichtige Informationen zu den erforderlichen Laserschutzbrillen und Augenschutzfiltern sind in Kapitel 6, „Sicherheit und Compliance“ und in den Gebrauchsanweisungen für das/die betreffende(n) Behandlungsgerät(e) enthalten.

SO WIRD EIN PATIENT BEHANDELT:

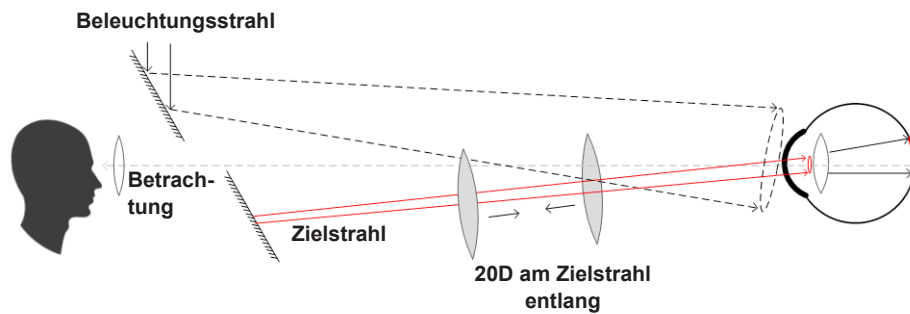
1. Den Zähler zurücksetzen.
2. Die Behandlungsparameter einstellen.
3. Den Patienten positionieren.
4. Gegebenenfalls eine geeignete Kontakt- oder Untersuchungslinse für die Behandlung wählen.
5. Den Modus „Treat“ (Behandlung) auswählen.
6. Den runden Beleuchtungsstrahl auf die Stirn des Patienten projizieren und mithilfe der Drehknöpfe für die vertikale Beleuchtung die Position des Beleuchtungsstrahls einstellen.



7. Mit der Sammellinse und dem Knopf zur vertikalen Einstellung des Zielstrahls (unter der Schutzabdeckung) den Zielstrahl fokussieren und in der Mitte des Beleuchtungsfelds, das bereits auf die Stirn des Patienten projiziert wird, positionieren.



8. Die Beleuchtungs- und Zielstrahlen neu positionieren, sodass sie durch die Sammellinse und die erweiterte Pupille des Patienten fallen. Die Sammellinse am Pfad des Zielstrahls entlang bewegen, bis der Zielstrahl scharf ist und den gewünschten Durchmesser hat. Darauf achten, dass der Strahl nicht mit dem Pupillenrand in Berührung kommt. Bei Verwendung einer 20D-Sammellinse bei einem emmetropen Auge sollte die Punktgröße des Lasers auf der Pupillenebene ca. 4 mm und auf der Netzhautenebene bei einem LOI mit Standard-Spotgröße ca. 350 μm bzw. bei einem LOI mit großer Spotgröße 1,4 mm betragen. Die vertikale Position des Zielstrahls und des Beleuchtungsstrahls feineinstellen, wenn dies für die Behandlung notwendig ist.



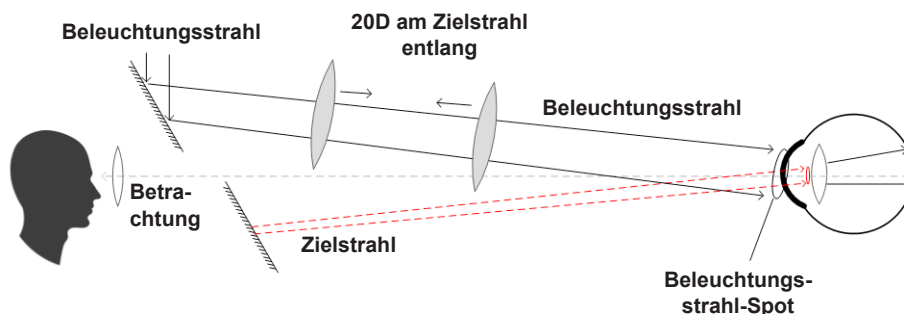
9. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl abzugeben. Den Fußschalter freigeben, um die Laserabgabe zu beenden.

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. Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Behandlungsgeräte vorschriftsmäßig entsorgen. Wiederverwendbare Geräte unter Befolgung der diesbezüglichen Hinweise in der zum Behandlungsgerät gehörigen Gebrauchsanweisung überprüfen und reinigen.
8. Wenn eine Kontaktlinse verwendet wurde, bei deren Handhabung die Hinweise des Herstellers beachten.
9. Stets die Schutzkappe auf das LWL-Anschlüsselement setzen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.

Anweisungen für den BIO-Modus

1. Um das TruFocus LIO Premiere im Modus „binokulares indirektes Ophthalmoskop“ (BIO) zu betreiben, die 20D-Linse am Beleuchtungsstrahlpfad entlang bewegen, bis der gewünschte Fokus an der beabsichtigten Visualisierungsstelle erreicht ist, und dabei den Zielstrahl entweder außer Acht lassen oder ausschalten.



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 die verwendete Konsole und Wellenlänge eingestellt ist. • Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter geschlossen ist. <p>Wenn auch dann noch kein Behandlungsstrahl emittiert wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p>
Keine Beleuchtung (nur LIO)	Es sind die dem Akku und der Ladestation beiliegenden Anweisungen zu befolgen.
Beleuchtung zu schwach (nur LIO)	Es sind die dem Akku und der Ladestation beiliegenden Anweisungen zu befolgen.
Großer oder defokussierter Zielstrahl auf der Retina des Patienten (nur LIO)	Arbeitsabstand zwischen dem LIO-Headset und der Untersuchungslinse neu einstellen. Wenn der Zielstrahl fokussiert ist, sollte er scharf konturiert sein und seinen kleinsten Durchmesser aufweisen.
Behandlungsläsionen sind variabel oder unregelmäßig (nur LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Unter Umständen ist das LIO geringfügig defokussiert. Dadurch wird die Leistungsdichte reduziert. Den Arbeitsabstand so ändern, dass die kleinste Spotgröße erzielt wird. • Ein schlecht zentrierter Laserstrahl könnte durch den Rand der Untersuchungslinse oder der Iris des Patienten abgeschnitten werden. Die Stellung des Laserstrahls im Beleuchtungsfeld korrigieren. • Unter Umständen liegen die Laserbehandlungsparameter zu nahe an der Reaktionsschwelle des Gewebes, um ein einheitliches Endpunkt-Erscheinungsbild 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, fusselreifen 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.

Austausch und Reinigung des Kopfband-Akkus

Es sind die dem Akku beiliegenden Anweisungen zu befolgen.



Kopfband-Akku

Aufladen des Kopfband-Akkus

Für das LIO stehen zwei Akkuladegeräte zur Verfügung:

1. Wand-Ladestation mit Steckertrafo:



2. Steckertrafo:



Beide Optionen sind für das Aufladen des LIO-Akkus geeignet. Anweisungen zum sicheren Gebrauch und Betrieb der Heine-Akkuladegeräte sind der jeweiligen Begleitdokumentation zu entnehmen.

Wand-Akkuladestation:

Die Wand-Akkuladestation ist mit den im Lieferumfang enthaltenen Montageteilen und unter Beachtung der Anweisungen in der Begleitdokumentation an einer Wand am Benutzerstandort zu installieren. Sie bietet einen sicheren Aufbewahrungsort für das LIO und einen Ersatzakku. Die Akkus werden automatisch aufgeladen, wenn sie in einer funktionsfähigen Ladestation untergebracht sind. Die Wand-Akkuladestation zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- Der Akku kann in beiden Ladeschalen aufgeladen werden.
- Die LIO-Beleuchtung wird automatisch ausgeschaltet, wenn der Akku in eine funktionsfähige Ladestation eingesetzt wird.
- Während des Ladevorgangs blinken die LEDs nacheinander; bei Gebrauch leuchten sie durchgehend.
- Wenn der Akku voll aufgeladen ist, leuchten alle 5 LEDs. Mit abnehmender Ladung erlischt eine LED nach der anderen. Leuchten keine der LEDs, ist der Akku vollständig entladen.
- Beginnt die orangefarbene LED zu blinken, muss der Akku aufgeladen werden.

Steckertrafo:

Mit dem Steckertrafo kann der Akku aufgeladen werden, indem dieser direkt an den Steckertrafo und der Steckertrafo dann an eine geeignete Netzsteckdose angeschlossen wird.

Weitere Informationen sind den im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Anweisungen von Heine zu entnehmen.

Auswechseln der LED- oder Halogen-Beleuchtungslampe

Zur Installation bzw. zum Austausch der LED- oder Halogen-Beleuchtungslampe sind die entsprechenden Gebrauchsanweisungen von Heine zu befolgen. Ersatzlampen sind von IRIDEX, vom zuständigen IRIDEX-Händler oder direkt von Heine erhältlich.

5

Service

Das LIO enthält keine vom Benutzer wartbaren Komponenten. Nur von IRIDEX geschultes Servicepersonal darf Servicearbeiten am LIO vornehmen. 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 der Laserschutzbrille ist der Gebrauchsanweisung der Laserkonsole zu entnehmen. Sie 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. Diese Parameter sind für jede geeignete IRIDEX-Laserkonsole in der jeweiligen Gebrauchsanweisung aufgeführt. Weitere Informationen sind den Normen 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 TruFocus Premiere LIO 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.

Beleuchtungsphototoxie

Da eine längere intensive Lichtexposition die Netzhaut schädigen kann, sollte das Produkt nicht über einen unnötig langen Zeitraum für Augenuntersuchungen eingesetzt werden. Außerdem sollte die gewählte Helligkeitseinstellung nicht höher sein als für die klare Visualisierung der Zielstrukturen erforderlich. Dieses Produkt ist mit Filtern zu verwenden, die UV-Strahlung (< 400 nm) eliminieren, und nach Möglichkeit mit Filtern, die kurzwelliges blaues Licht (< 420 nm) eliminieren. Die von einer retinalen Expositionsdosis ausgehende photochemische Gefährdung ist ein Produkt aus Strahlendichte und Expositionsdauer. Bei einer Verringerung der Strahlendichte um die Hälfte würde sich die zum Erreichen des maximalen Expositionsgrenzwerts erforderliche Zeit verdoppeln. Zwar sind für direkte oder indirekte Ophthalmoskope keine akuten optischen Strahlungsrisiken nachgewiesen worden, jedoch empfiehlt es sich, die Intensität des in das Patientenaugen gerichteten Lichts auf den für die Diagnose erforderlichen Mindestwert zu begrenzen. Kleinkinder und Personen mit Aphakie oder Augenerkrankungen unterliegen einem größeren Risiko. Das Risiko kann auch größer sein, wenn die untersuchte Person in den vorangegangenen 24 Stunden einer Exposition durch dasselbe Instrument oder ein anderes mit einer sichtbaren Lichtquelle arbeitendes ophthalmisches Instrument ausgesetzt war. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Netzhaut des Auges fotografiert wurde.

Das auf dem Ophthalmoskop OMEGA® 500 basierende IRIDEX LIO ist als ein Instrument der Gruppe 2 gemäß EN ISO 15004-2:2007 klassifiziert. Die Klassifikation wurde mit Hilfe einer 16-D-Antireflex-Ophthalmoskopierlupe (Ø 54 mm) von HEINE vorgenommen.

Achtung: Das von diesem Instrument abgegebene Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer, desto größer das Risiko einer Augenschädigung. Wird dieses Instrument bei maximaler Intensität betrieben, beträgt die maximal zulässige Lichtexpositionsdauer 21 Minuten mit der LED-Lampe und 15 Minuten mit der 5-Watt-XHL-Lampe.

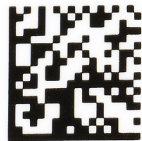
Kennzeichnung



Kennzeichnung der Laseraustrittsöffnung



Produktkennzeichnungen




































































(01)00813125
015626(11)17
0106(21)0001
02
REF 87302
Rev A



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

Symbole (sofern verwendet)

	Zielstrahl		Winkel		Aspirationssonde
	Achtung		Akustisches Signal		CE-Kennzeichnung
	Anschlussstyp		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Dauer
	Pulsdauer im MicroPulse-Modus		Not-Aus		ETL-Kennzeichen
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verwendbar bis
	Fußschalter		Fußschalter Eingang		Fußschalter Ausgang
	Sicherung		Gauge		Erdung (Masse)
	Beleuchtungssonde		Erhöhen/ Reduzieren		Intervall
	Intervall im MicroPulse-Modus		Laseraustritts- öffnung am Ende des LWL		Laserwarnschild
	Beleuchtung		Chargen-Code		Hersteller
	Herstellungsdatum		Aus		Ein
	Bestellnummer		Leistung		Pulszahl
	Pulszähler- Rücksetzung		Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung		Gebrauchsanweisung beachten
	Fernbedienung		Fernverriegelung		Seriennummer
	Nicht wiederverwenden		Modus „Standby“		Modus „Behandlung“
	Anwendungsteil Typ B		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Muster ist aktiviert

	Temperaturgrenzwert	IPX4	Gegen Spritzwasser geschützt	IPX8	Gegen die Wirkung von dauerhaftem Eintauchen in Wasser geschützt
	Siehe Gebrauchsanweisung		Anfangsleistung (PowerStep)		Intervall zwischen Gruppen
	Anzahl der Pulse (Gruppe)		Anzahl der Schritte (PowerStep)		Leistung (MicroPulse)
	Leistungsinkrement		Leistungsinkrement (PowerStep)		Parameter gesperrt
	USB		Anschlussnummern		Laser feuert
	Vorbereitung der Laseremission		Lautsprecher		Bildschirm
	Systemhelligkeit		Nicht mit Naturlatex 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 des TruFocus LIO Premiere

Spezifikation	Standardmäßige Spotgröße	Große Spotgröße
IRIDEX-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	350 µm*	1400 µm*
Augenschutzfilter	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 Bauten, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.