

**Lasersysteme
OcuLight® GL/GLx/TX
Gebrauchsanweisung**



Lasersysteme OcuLight® GL/GLx/TX – Gebrauchsanweisung
33003-DE Rev. C 2019 01

© 2019 IRIDEX Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

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

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Einführung | 1 |
| | Indikationen | 1 |
| | Literatur | 2 |
| | OcuLight GL/GLx..... | 2 |
| | OcuLight TX..... | 3 |
| | Kompatible Behandlungsgeräte | 3 |
| | Verfahrenstechnische Empfehlungen | 3 |
| | Spezifische Warn- und Sicherheitshinweise | 3 |
| | Potenzielle Nebenwirkungen oder Komplikationen..... | 4 |
| | Spezifische Kontraindikationen | 5 |
| | Lasereinstellungen..... | 5 |
| | Warn- und Vorsichtshinweise | 6 |
| | Kontaktinformationen der IRIDEX Corporation..... | 7 |
| 2 | Installation und Einrichtung | 8 |
| | Auspacken | 8 |
| | Auswahl des Aufstellorts | 9 |
| | Anschluss der Komponenten..... | 9 |
| 3 | Betrieb | 11 |
| | Bedienelemente an der Gerätevorderseite | 11 |
| | Ein- und Ausschalten des Lasers..... | 11 |
| | Einstellung der Behandlungsparameter..... | 12 |
| | Auswahl des Laserbetriebsmodus | 12 |
| | Auswahl benutzerseitiger Voreinstellungen | 13 |
| | Behandlung..... | 14 |
| 4 | Problembehebung | 15 |
| | Allgemeine Probleme | 15 |
| | Meldungen in der Statusanzeige..... | 17 |
| 5 | Wartung | 18 |
| | Inspektion und Reinigung des Lasers | 18 |
| | Inspektion und Reinigung des Fußschalters | 18 |
| | Überprüfung der Leistungskalibrierung..... | 19 |
| 6 | Sicherheit und Compliance | 21 |
| | Schutzvorkehrungen für den Arzt | 21 |
| | Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal..... | 22 |
| | Compliance mit anwendbaren Sicherheitsnormen | 23 |
| | Kennzeichnung | 24 |
| | Symbole (sofern verwendet) | 26 |
| | Technische Daten | 28 |
| 7 | Drahtloser Fußschalter und EMV | 29 |
| | Einrichtung des drahtlosen Fußschalters..... | 29 |
| | Batterietest | 29 |
| | EMV-Sicherheitsinformationen | 30 |
| | EMV-Anforderungen für Konsole und Zubehör | 31 |

1

Einführung

Die Festkörperlasersysteme OcuLight® GL, GLx und TX geben echtes grünes Dauerstrich-Laserlicht (532 nm) für ophthalmologische Anwendungen ab. Die Modelle OcuLight TX und GLx sind außerdem für otolaryngologische Anwendungen indiziert. Der unsachgemäße Einsatz des Lasersystems kann unerwünschte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sind unbedingt die in diesem Handbuch beschriebenen Bedienungsanweisungen zu befolgen.

Indikationen

In diesem Abschnitt wird der Einsatz des Lasers in 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 Schulung 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 zur Orientierung gedacht. Im Einzelfall muss die Behandlung auf der klinischen Ausbildung des Arztes, auf der klinischen Beobachtung der Laser-Gewebe-Wechselwirkung sowie auf geeigneten klinischen Endpunkten beruhen. Der IRIDEX-Laser und die Handstücke, Behandlungsgeräte und Zubehörteile, die zum Einsatz kommen, dienen im medizinischen Fachgebiet der Ophthalmologie zur Abgabe von Laserenergie im Modus CW-Pulse™ oder MicroPulse™. Die Lasersysteme OcuLight® GL, GLx und TX sind für die Verwendung bei ophthalmologischen und otolaryngologischen Eingriffen zu therapeutischen Zwecken ausschließlich durch geschulte Ärzte vorgesehen. IRIDEX empfiehlt keine spezifische medizinische Behandlungspraxis. Die Hinweise auf die Fachliteratur sind nur zur Orientierung gedacht. Im Einzelfall muss die Behandlung auf der klinischen Schulung des Arztes, auf der klinischen Beobachtung der Laser-Gewebe-Wechselwirkung sowie auf geeigneten klinischen Endpunkten beruhen.

| | OcuLight GL | OcuLight GLx | OcuLight TX |
|---------------------------|-------------|--------------|-------------|
| Ophthalmologie | | | |
| Retinale Photokoagulation | ✓ | ✓ | ✓ |
| Lasertrabekuloplastik | ✓ | ✓ | ✓ |
| Iridotomie | ✓ | ✓ | ✓ |
| Iridoplastik | ✓ | ✓ | ✓ |
| Otolaryngologie | | | |
| Stapedektomie | | ✓ | ✓ |
| Stapedotomie | | ✓ | ✓ |

Literatur

Ophthalmologie. Ludwig K, Lasser TH, Sakowski H, Abramowski H, Wörz G. Continuous wave laser photocoagulation at different wavelengths: equivalent power settings in edematous and non-edematous retina. *Lasers and Light in Ophthalmology* 1994 Vol. 6 No. 3 159-167.

Gnanaraj L, Brennan R, Cottrell DG. Retinopathy of Prematurity in Practice. II: Longterm Results Following Treatment for Threshold Disease. *Eye* 2003;(17); 189-193.

HC Agarwal, S Poovali, R Sihota and T Dada. Comparative evaluation of diode laser trabeculoplasty vs. frequency-doubled Nd: YAG laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma. *Eye* (2006) 20, 1352-1356.

Abreu MM, Sierra RA, Netland PA. Diode laser-pumped, frequency-doubled neodymium: YAG laser peripheral iridotomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1997;28:305-310.

Otolaryngology. Poe DS. Laser-assisted endoscopic stapedectomy: a prospective study. *Laryngoscope* 2000 May; 110(5 Pt 2 Suppl 95):1-37.

OcuLight GL/GLx

Die Lasersysteme OcuLight GL/GLx sind für die retinale Photokoagulation und die Lasertrabekuloplastik indiziert. Im Folgenden werden einige Beispiele möglicher Einsatzbereiche für die Lasersysteme OcuLight GL/GLx aufgeführt.

| Erkrankung | Behandlung |
|---|---|
| Diabetische Retinopathie <ul style="list-style-type: none"> • Nicht proliferative Retinopathie • Makulaödem • Proliferative Retinopathie | Retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik |
| Glaukom <ul style="list-style-type: none"> • Primäres Weitwinkelglaukom • Engwinkelglaukom | Lasertrabekuloplastik; Iridotomie; Iridoplastik |
| Netzhautrisse und -ablösungen | Retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik |
| Gitterdegeneration | Retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik |
| Altersbedingte Makuladegeneration (AMD) | Retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik |
| Intraokulare Tumore <ul style="list-style-type: none"> • Aderhauthämangiom • Aderhautmelanom • Retinoblastom | Retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik |
| Frühgeborenenretinopathie | Retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik |
| Subretinale (choroidale) Neovaskularisation | Retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik |
| Verschluss der zentralen Netzhautvene und Venenastverschluss | Retinale Photokoagulation; Laserbehandlung mit fokaler und Grid-Technik |
| Hals, Nase, Ohren (HNO)* <ul style="list-style-type: none"> • Otosklerotischer Hörverlust | Stapedotomie |

* Nur GLx

OcuLight TX

Otolaryngology. In der HNO-Chirurgie ist der OcuLight TX für die Gewebe-Inzision, -Exzision, -Koagulation, -Vaporisation und -Ablation sowie für die Gefäßhämostase vorgesehen. Die Indikationen umfassen u. a. Stapedektomie, Stapedotomie, Myringotomie, Lysis von Adhäsionen, Kontrolle von Blutungen, Entfernung von Akustikneurinomen, Adhäsion von Weichgewebe im Rahmen mikro- und makro-otologischer Eingriffe.

Ophthalmologie. Bei ophthalmologischen Eingriffen dient der OcuLight TX zur Photokoagulation des Augengewebes. Zu den Indikationen gehören: retinale Photokoagulation, Lasertrabekuloplastik, Iridotomie, Iridoplastik.

Kompatible Behandlungsgeräte

| Kompatible Behandlungsgeräte | OcuLight GL | OcuLight GLx | OcuLight TX |
|--|-------------|--------------|-------------|
| Indirektes Laserophthalmoskop (LIO) | ✓ | ✓ | ✓ |
| EndoProbe® | ✓ | ✓ | ✓ |
| OtoProbe™ | | ✓ | ✓ |
| Spaltlampenadapter (SLA) | ✓ | ✓ | ✓ |
| EasyFit™-Adapter | ✓ | ✓ | ✓ |
| EasyView™-SLA | ✓ | ✓ | ✓ |
| Integrierte Spaltlampen-Workstation von IRIDEX | ✓ | ✓ | ✓ |
| Symphony™ SLA / Symphony 2 | ✓ | ✓ | ✓ |

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

Verfahrenstechnische Empfehlungen

Vor Behandlungsbeginn die Gebrauchsanweisungen für die kompatiblen Behandlungsgeräte durchlesen.



Spezifische Warn- und Sicherheitshinweise

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

Potenzielle Nebenwirkungen oder Komplikationen



Ophthalmisch

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



HNO

Überbehandlung kann zu Ödemen (Schwellungen) im Behandlungsbereich des Lasers führen.

Überlegungen zur Anästhesie

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

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

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

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

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers**, *The Nursing Spectrum of Lasers*, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70-72.

- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16-17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

Spezifische Kontraindikationen

- HNO-spezifische Kontraindikationen sind zurzeit nicht bekannt.
- Ophthalmisch:
 - Alle Umstände, unter denen das Zielgewebe nicht angemessen visualisiert oder stabilisiert werden kann.
 - Albino-Patienten ohne Pigmentierung nicht behandeln.

Lasereinstellungen

Es empfiehlt sich, mit niedriger Laserleistung und kurzer Bestrahlungsdauer zu beginnen. Der Chirurg sollte die chirurgische Wirkung beobachten und davon ausgehend die Laserleistung, Leistungsdichte oder Bestrahlungsdauer erhöhen, bis die gewünschte chirurgische Wirkung erreicht ist. Die Angaben in den nachstehenden Tabellen verstehen sich nur als Orientierungswerte 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.

| Ophthalmologische Behandlungsparameter | | | | |
|--|---------------------|--------------|------------------------|----------------|
| Behandlung | Behandlungsgeräte | Leistung (W) | Bestrahlungsdauer (ms) | Spotgröße (µm) |
| Trabekuloplastik | SLA | 1,5–2,0 | 100–500 | 100–500 |
| Retina – Grid-/Fokal-Technik | SLA, LIO, EndoProbe | 1,0–2,0 | 100–1000 | 50–100 |
| Trabekuloplastik | SLA | 0,5–2,0 | 100–500 | 50–200 |
| Iridotomie | SLA, LIO | 0,2–2,0 | 100–300 | 50–200 |
| Retina – Grid-/Fokal-Technik | SLA, LIO, EndoProbe | 0,1–2,0 | 100–1000 | 100–1000 |

| HNO-Behandlungsparameter | | | | |
|--|-----------------------|--------------|------------------------|----------------|
| Behandlung | Behandlungsgerät | Leistung (W) | Bestrahlungsdauer (ms) | Spotgröße (µm) |
| Stapedektomie | OtoProbe FlexFiber | 0,8–2,3 | 100–1000 | -/- |
| Stapedotomie | | | | |
| Myringotomien | | | | |
| Lysis von Adhäsionen | | | | |
| Blutungskontrolle | OtoProbe FlexFiber | 0,2–0,6 | 800–2000 | -/- |
| Entfernung von Akustikusneurinomen | | | | |
| Adhäsion von Weichgewebe im Rahmen mikro- und makro-otologischer Eingriffe | | | | |



Warn- und Vorsichtshinweise

GEFAHR:

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

WARNHINWEISE:

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

Niemals direkt in die Ziel- oder Behandlungsstrahlaustrittsöffnungen oder die Lichtwellenleiter, die die Laserstrahlung abgeben, blicken, unabhängig davon, ob eine Laserschutzbrille getragen wird oder nicht.

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

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

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

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

Wenn andere als die hier spezifizierten Bedienelemente und Einstellungen verwendet oder andere Verfahren durchgeführt werden, kann dies zu gefährlicher Strahlenbelastung 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 dem LWL-Anschluss belassen, 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. Jedes Lasersystem ist durch eine standardmäßige Herstellergarantie abgedeckt. Diese Garantie umfasst Ersatzteile und Arbeitszeit, die zur Behebung von Material- oder Verarbeitungsfehlern 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 Allgemeinen Geschäftsbedingungen von IRIDEX: Haftungsausschluss, Rechtsmittelbeschränkung und Haftungsbeschränkung.*



WEEE-Richtlinie. IRIDEX oder Vertriebshändler für Entsorgungsinformationen 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 Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.



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

- Laser (auch als „Konsole“ bezeichnet)
- Netzkabel (hier: US-Konfiguration)
- Schlüssel
- Standard-Fußschalter
- Gebrauchsanweisung (nicht abgebildet)
- Laserwarnschild (nicht abgebildet)
- Optionales Zubehör (nicht alle Zubehörteile sind abgebildet)

Auswahl des Aufstellorts

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

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

Um sicherzustellen, dass allen lokal geltenden Vorschriften für Elektroinstallationen entsprochen werden kann, ist das System mit einem für den Krankenhausgebrauch zugelassenen Dreileiter-Schutzkontaktstecker (mit grünem Punkt) ausgestattet. Bei der Wahl eines Standorts 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 zugelassenes dreidriges Kabel mit Erdung 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.



VORSICHTSHINWEISE:

Auf keinen Fall die Funktion des Erdungsstifts 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

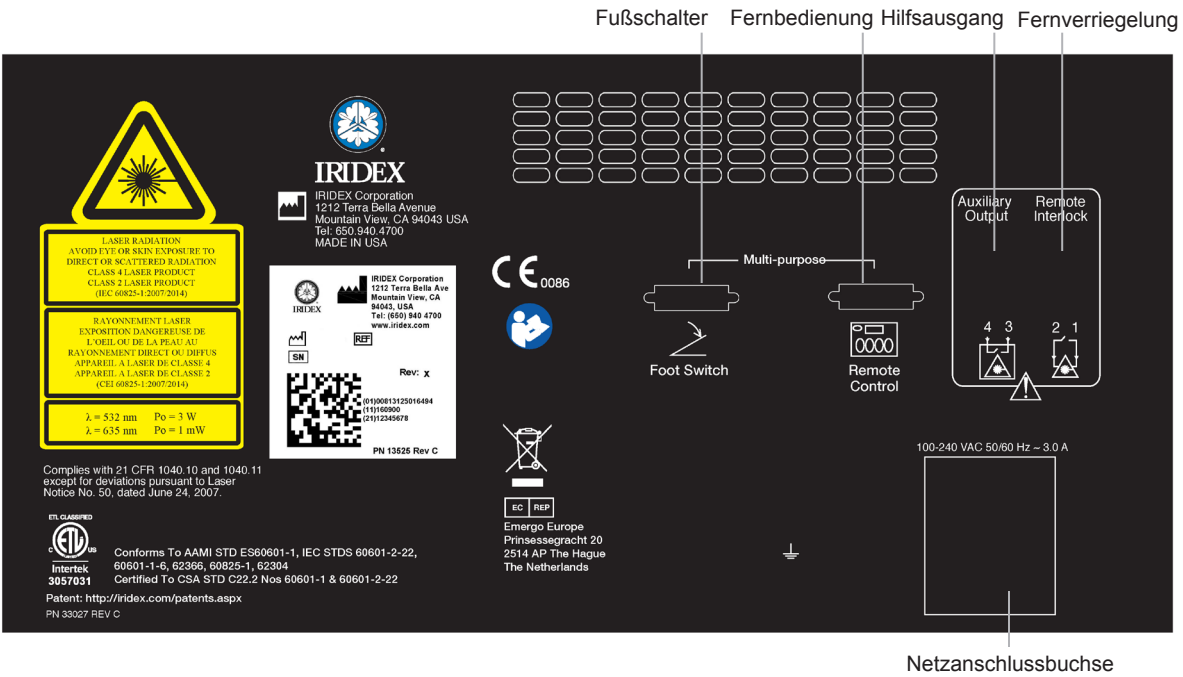


ACHTUNG: *Es darf nur jeweils ein Fußschalter an die Laserkonsole angeschlossen werden.*

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

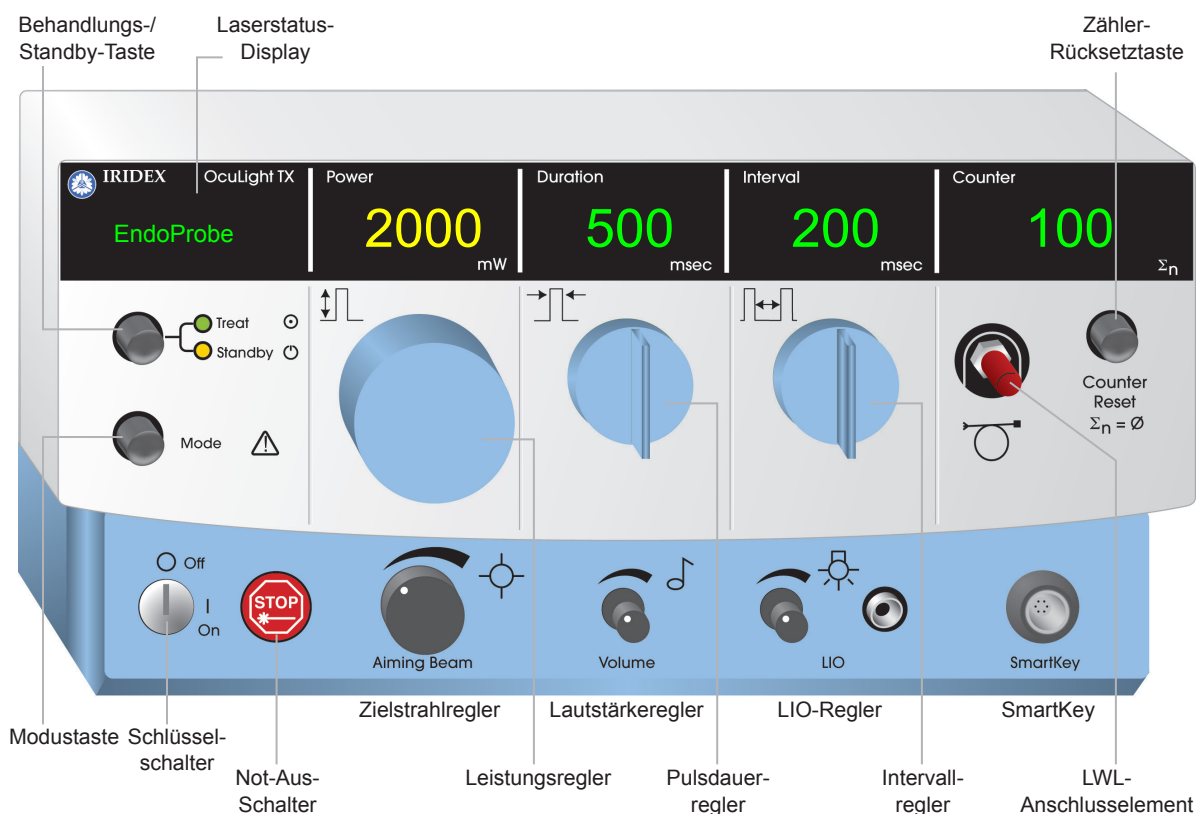
HINWEIS: *Der Hilfsausgangskontakt unterstützt mit Niederspannung betriebene Signalübertragungsschaltungen bis zu 5 A und 24 V (Gleichstrom oder Wechselstrom). Es ist darauf zu achten, dass alle Installationen den örtlich geltenden Vorschriften für Elektroinstallationen entsprechen.*

Anschlüsse an der Rückwand des OcuLight GL/GLx/TX



3 Betrieb

Bedienelemente an der Gerätevorderseite



Ein- und Ausschalten des Lasers

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

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

- Im Notfall den roten „STOP“ (Not-Aus)-Schalter betätigen. Damit werden die Konsole und alle mit dem Laser verbundenen Schaltkreise sofort deaktiviert.

Einstellung der Behandlungsparameter

| | |
|--------------------------|--|
| Power (Leistung) | Einstellung der mit jedem Puls abgegebenen Behandlungsenergie. |
| Duration (Dauer) | Einstellung der Behandlungspulsdauer. Soll eine anhaltende Pulsdauer eingestellt werden (nur bei Verwendung der EndoProbe-Sonde möglich), den Regler drehen, bis in den Displays für Dauer und Intervall vier Striche erscheinen und im LaserstatusDisplay „EndoProbe CW“ eingeblendet wird. |
| Interval (Intervall) | Das zwischen der Abgabe von Behandlungspulsen liegende Intervall. Um einen Einzelpuls zu wählen, den Regler drehen, bis das Intervall-Anzeigefeld leer ist. |
| Counter (Zähler) | Um die Zähleranzeige auf null zurückzusetzen, die Taste „Counter Reset“ (Zählerrücksetzung) drücken. |
| Aiming Beam (Zielstrahl) | Einstellung der Zielstrahlleistung. |
| LIO | Einstellung der Beleuchtungsintensität des indirekten Laserophthalmoskops (LIO). |
| Volume (Lautstärke) | Einstellung der Lautstärke von akustischen Signalen. |

Auswahl des Laserbetriebsmodus

Zur Auswahl des Lasermodus die Taste „Treat/Standby“ (Behandlung/Standby) drücken:

- Gelb = Standby-Modus

Fußschalter und Behandlungsstrahl sind deaktiviert.

- Grün = Behandlungsmodus

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

Zur Auswahl des Laserbetriebsmodus mit der Fernbedienung TREAT/STANDBY (Behandlung/Standby) drücken, um zwischen den beiden Modi umzuschalten. Die anderen Tasten auf der Fernbedienung dienen zur Einstellung von Laserleistung, Dauer, Intervall und Zielstrahl. Bis eine andere Taste gedrückt wird, steht das Wort „Power“ (Leistung) im Display der Fernbedienung. Oberhalb jeder Parametertaste befindet sich eine LED; es leuchtet jeweils die LED auf, die dem im Display angezeigten Parameter entspricht. Soll ein Parameterwert schnell erhöht oder reduziert werden, die entsprechende Taste gedrückt halten.



WARNHINWEISE:

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

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

Auswahl benutzerseitiger Voreinstellungen

HINWEIS: Bei Auswahl eines neuen Menüelements oder bei Beendigung des Modus „User Preferences“ (Benutzerseitige Voreinstellungen) werden bereits vorgenommene Menüeinstellungen automatisch gespeichert.

ANZEIGE ODER ÄNDERUNG DER BENUTZERSEITIGEN VOREINSTELLUNGEN:

1. Den Laser in den Standby-Modus schalten.
2. Die Taste „Mode“ (Modus) gedrückt halten, bis „User Preferences“ (Benutzerseitige Voreinstellungen) in der Laserstatusanzeige blinkt. Im Display „Interval“ (Intervall) wird „0“ angezeigt.
3. Die Menüeinstellungen für „User Preferences“ (Benutzerseitige Voreinstellungen) mithilfe des Intervall-Reglers auswählen.
4. Die Option für die einzelnen Menüeinstellungen mit dem Pulsdauer-Regler auswählen.
5. Zur Beendigung des Modus „User Preferences“ (Benutzerseitige Voreinstellungen) „Mode“ (Modus) drücken.

Die nachstehende Tabelle enthält die Menüeinstellungen für „User Preferences“ (Benutzerseitige Voreinstellungen) des OcuLight TX, GLx und GL.

| Intervall-Einstellung | Menü „User Preferences“ (Benutzerseitige Voreinstellungen) | Pulsdauer-Einstellung | Optionen für „User Preferences“ (Benutzerseitige Voreinstellungen) |
|-----------------------|--|----------------------------|--|
| 0 | Standardmenü | -/- | -/- |
| 1 | Zielstrahl Ein/Aus im Standby-Modus | 0 1 | Zielstrahl Aus im Standby-Modus Zielstrahl Ein im Standby-Modus |
| 2 | Zielstrahl Ein/Aus bei Pulsabgabe | 0 1 | Zielstrahl Aus bei Pulsabgabe Zielstrahl Ein bei Pulsabgabe |
| 3 | Display-Sprache | 0 1 2 3 4 5 | Englisch Spanisch Französisch Deutsch Italienisch Portugiesisch |
| 4 | Externes Warngerät | 0 1 2 | Ein mit Schlüssel Ein im Behandlungsmodus Ein mit Fußschalter |
| 5 | Anzeige der Meldungen | 1–21 | Zeigt Meldungen an |
| 6 | Mindestleistungsincrement – Fernbedienung | 10 20 30 40 50 | Stellt Mindestleistungsänderung für Fernbedienung oder Fußschalter ein. |

Behandlung

VOR DER BEHANDLUNG EINES PATIENTEN:

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

***HINWEIS:** Wichtige Informationen zu Laserschutzbrillen und Augenschutzfiltern sind Kapitel 6, „Sicherheit und Compliance“, und den Gebrauchsanweisungen für die jeweiligen Behandlungsgeräte zu entnehmen.*

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) vom Netz abziehen.
7. Den SmartKey (sofern verwendet) abziehen.
8. Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Behandlungsgeräte vorschriftsmäßig entsorgen. Wiederverwendbare Geräte unter Befolgung der diesbezüglichen Hinweise in der zum Behandlungsgerät gehörigen Gebrauchsanweisung inspizieren und reinigen.
9. Wenn eine Kontaktlinse verwendet wurde, bei deren Handhabung die Hinweise des Herstellers beachten.
10. Stets die Schutzkappe auf dem LWL-Anschluss belassen, wenn das Behandlungsgerät nicht benutzt wird.

4

Problembhebung

Allgemeine Probleme

| Problem | Benutzerseitige Maßnahme(n) |
|--|--|
| Auf dem Bildschirm wird nichts angezeigt | <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Wird mit dem Spaltlampenadapter Symphony gearbeitet, sicherstellen, dass der Schalter für die Wellenlängenauswahl auf die richtige Position für das gewünschte Lasersystem eingestellt ist. • Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter geschlossen ist. <p>Wenn auch dann noch kein Behandlungsstrahl emittiert wird, bitte an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.</p> |
| Keine Beleuchtung (nur LIO) | <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass das Anschlusselement des Beleuchtungskabels ordnungsgemäß an die Konsole angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass der Spezialfunktionsregler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. • Die Glühbirne prüfen und ggf. ersetzen. |
| Beleuchtung zu schwach (nur LIO) | <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Spezialfunktionsregler nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. • Die Helligkeit der Konsolenbeleuchtung einstellen. |

| Problem | Benutzerseitige Maßnahme(n) |
|--|--|
| Großer oder defokussierter Zielstrahl auf der Retina des Patienten (nur LIO) | Arbeitsabstand zwischen dem LIO-Headset und der Untersuchungslinse neu einstellen. Der Zielstrahl sollte scharf umrissen und im fokussierten Zustand auf seinen kleinsten Durchmesser eingestellt sein. |
| Behandlungsläsionen sind variabel oder unregelmäßig (nur LIO) | <ul style="list-style-type: none"> • Unter Umständen ist das LIO geringfügig defokussiert. Dadurch wird die Leistungsdichte reduziert. Den Arbeitsabstand so ändern, dass die kleinste Spotgröße erzielt wird. • Ein schlecht zentrierter Laserstrahl könnte durch den Rand der Untersuchungslinse oder der Iris des Patienten abgeschnitten werden. Die Stellung des Laserstrahls im Beleuchtungsfeld korrigieren. • Unter Umständen liegen die Laserbehandlungsparameter zu nahe an der Reaktionsschwelle des Gewebes, um eine einheitliche Reaktion zu erzielen. Die Laserleistung und/oder Bestrahlungsdauer erhöhen oder eine andere Linse wählen. |

Meldungen in der Statusanzeige

| Meldung in der Statusanzeige | Benutzerseitige Maßnahme(n) |
|--|--|
| Calibration Required (Kalibrierung notwendig) | An den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden. |
| Call Service (Kundendienst anrufen) | Die Taste „Mode“ (Modus) drücken. Eine Beschreibung der Störung erscheint kurz in der Statusanzeige. Die Konsole führt einen Neustart und einen Selbsttest durch. Wenn die Meldung danach wieder erscheint, an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden. |
| Connect Fiber (Lichtwellenleiter anschließen) | Ein geeignetes Behandlungsgerät anschließen. |
| Connect Footswitch (Fußschalter anschließen) | <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Fußschalter oder Empfänger ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass nur ein Fußschalter angeschlossen ist. |
| Connect SmartKey (SmartKey anschließen) oder No SmartKey (Kein SmartKey) | Sicherstellen, dass der SmartKey ordnungsgemäß installiert ist. |
| Emergency Stop (Not-Aus) | <ul style="list-style-type: none"> • Das System mit dem Schlüssel ausschalten und mehrere Sekunden verstreichen lassen. • Das System einschalten. |
| Eye Safety Filter? (Augenschutzfilter?) oder 532nm Safety Filter? (532-nm-Schutzfilter?) | Sicherstellen, dass der Augenschutzfilter ordnungsgemäß installiert ist, und die Taste „Mode“ (Modus) drücken, um fortzufahren. |
| Footswitch Stuck / Release Footswitch (Fußschalter klemmt / Fußschalter freigeben) | Den Fuß bzw. ein anderes dort befindliches Objekt vom Fußschalter nehmen. |
| No Remote Interlock (Keine Fernverriegelung) | <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Fernverriegelungsstecker ordnungsgemäß eingesteckt ist. • Sicherstellen, dass die Türschalter und andere Schaltkreise geschlossen sind. |
| Remove Fiber (Lichtwellenleiter abnehmen) | Den LWL von der LWL-Anschlussbuchse abziehen. |
| Slit Lamp Spot Size? (Spaltlampen-Spotgröße?) oder Spot Size? (Spotgröße?) | Sicherstellen, dass der Spotgrößenselektor nicht zwischen zwei Einstellpositionen steht. |
| Unknown Fiber Type (Unbekannter Lichtwellenleitertyp) | Das Anschlusselement des Lichtwellenleiters anschließen. |

5

Wartung

Inspektion und Reinigung des Lasers

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

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

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



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



ACHTUNG: *Den Laser vor der Inspektion von Komponenten des Behandlungsgeräts ausschalten. Stets die Schutzkappe auf dem Laseranschluss belassen, 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) tatsächlich abgegebene Leistung sollte regelmäßig, mindestens jedoch einmal pro Jahr, gemessen werden, um sicherzustellen, dass die Leistungsparameter des Lasersystems noch den werkseitig eingestellten und verifizierten Parametern entsprechen.

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

SO WIRD DIE KALIBRIERUNG DER LASERKONSOLENLEISTUNG DURCHFÜHRT:

1. Sicherstellen, dass alle im Raum anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen.
2. Ein sauberes und ordnungsgemäß funktionierendes IRIDEX-Behandlungsgerät oder einen Test-Lichtwellenleiter anschließen.
3. Den Zielstrahl auf die Mitte des Leistungsmessersensors richten. Sicherstellen, dass der Leistungsmesser das Kalibrierungsdatum noch nicht erreicht hat. Das Messgerät muss in der Lage sein, mehrere Watt kontinuierlicher optischer Leistung zu messen.



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

4. Die Laserleistung auf 200 mW einstellen.
5. Die Pulsdauer auf 100 ms und das Intervall 100 ms 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. 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. Der akzeptable Bereich wird in der nachstehenden Tabelle angegeben. Bei Verwendung von CW-Geräten im Dauermodus sind Messwerte zwischen 80 % und 120 % der angezeigten Leistung zulässig. Sollten alle Messwerte außerhalb dieser zulässigen Werte liegen, den Leistungsmesser prüfen und sicherstellen, dass der Strahl korrekt auf die Oberfläche des Leistungsmessersensors gerichtet wurde, und die Messwerte noch einmal mit einem anderen IRIDEX-Behandlungsgerät überprüfen.

12. Wenn die Messwerte auch dann noch außerhalb der zulässigen Bereiche liegen, an den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX wenden.
13. Eine unterschriebene Kopie der tabellarischen Daten zur späteren Bezugnahme bei Betrieb und Wartung in das Gerätebuch legen.

Leistungsmesser und Sensor kalibriert am (Datum): _____

| Leistung (mW) | Dauer (ms) und Intervall (ms) | Messwert (mW) | Zulässiger Bereich (mW) |
|----------------------|--------------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| 200 | 100 | | 80–120 |
| 500 | 100 | | 200–300 |
| 1000 | 100 | | 400–600 |

Leistungsmessdaten, Geräte: _____ Kalibrierungsdatum: _____

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

Kalibrierungsdatum des Messgeräts: _____

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

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

Schutzvorkehrungen für das gesamte OP-Personal

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

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

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

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)

MZB = die Stärke der Laserstrahlung (in W/m²), der eine Person ohne schädliche Auswirkungen ausgesetzt werden kann

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

HINWEIS: Nicht alle Behandlungsgeräte sind für alle Lasermodelle verfügbar.

| GL – NOHD-Werte für verschiedene Behandlungsgeräte | | | | |
|--|--------------------------|-------------------------|-------------------------|----------|
| Behandlungsgerät | MZB (W/cm ²) | Numerische Apertur (NA) | Maximale Leistung F (W) | NOHD (m) |
| EndoProbe | 10 | 0,100 | 1,500 | 3,7 |
| Indirektes Laserophthalmoskop (LIO) | 10 | 0,013 | 1,500 | 28,6 |
| Spaltlampenadapter (SLA) | 10 | 0,012 | 1,200 | 27,7 |

| GLx/TX – NOHD-Werte für verschiedene Behandlungsgeräte | | | | |
|--|--------------------------|-------------------------|-------------------------|----------|
| Behandlungsgerät | MZB (W/cm ²) | Numerische Apertur (NA) | Maximale Leistung F (W) | NOHD (m) |
| EndoProbe | 10 | 0,100 | 2,000 | 4,3 |
| Oto-/HNO-Sonden | 10 | 0,100 | 2,500 | 4,8 |
| Indirektes Laserophthalmoskop (LIO) | 10 | 0,013 | 2,000 | 33,0 |
| Spaltlampenadapter (SLA) | 10 | 0,012 | 1,800 | 33,9 |

Die optische Dichte von Laserschutzbrillen, die in Verbindung mit OcuLight GL/GLx/TX (maximale Ausgangsleistung von 2,5 W) getragen werden, sollte bei OD ≥ 4 bei 532 nm liegen.

Compliance mit anwendbaren Sicherheitsnormen

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

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



Die IRIDEX-Lasersysteme GL, GLx und TX verwenden ein elektronisches Festkörper-Schaltnetzteil, das den strikten Leistungs- und Sicherheitsanforderungen der Normen EN 60601-1 und UL 60601-1 entspricht. Die sichere Funktion aller in die Laserkonsole integrierten Teilsysteme wird kontinuierlich durch einen dedizierten Mikroprozessor überwacht.

| Merkmal | Funktion |
|------------------------------|---|
| Not-Aus | Schaltet den Laser sofort aus. |
| Schutzgehäuse | Durch das Gehäuse wird ein versehentlicher Zugang zu Laserstrahlung oberhalb der Grenzwerte für Klasse I verhindert. |
| Sicherheitssperre | Eine elektronische Sperre am LWL-Anschluss verhindert die Emission von Laserenergie, wenn ein Behandlungsgerät nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist. |
| Fernverriegelung | Der Laser ist mit einer Anschlussbuchse für eine Fernverriegelung zur Türsicherung versehen, die bewirkt, dass sich der Laser abschaltet, wenn eine Tür zum Behandlungsraum während der Behandlung geöffnet wird. Ein entsprechender Überbrückungsdraht 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 Lasereexposition 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 von der Konsole abgegeben 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. |
| Betrachtungsoptik | 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 Modus „Call Service“ (Kundendienst anrufen) um. |
| Fußschalter | Die Konsole kann nicht in den Behandlungsmodus geschaltet werden, wenn der Fußschalter defekt oder nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist. Der Fußschalter ist wasserdicht (IPX8 gemäß IEC 60529) und mit einer Sicherheitsverkleidung versehen (ANSI-Norm Z136.3, 4.3.1). |

Kennzeichnung

HINWEIS: Die tatsächliche Kennzeichnung kann je nach Lasermodell abweichen.

Seriennummer (Rückseite)





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

REF

SN

Rev: x




(01)00813125016494
(11)160900
(21)12345678

PN 13525 Rev C

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

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

Fußschalter



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

REF 31602
SN 110001F
FCC ID: UDB3 1539
IC ID: 6590A-31539

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



CE 0086 **IPX8**

LABEL P/N: 31792-1F

Drahtloser Empfänger

REF 31602
SN 110001R

CE 0086

FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

Fernbedienung

Manufactured By:
IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA USA 94043
650.962.8100



CE 0086

Model: OcuLight TX Remote
Voltage: 5V DC
Current: 0.1A
IPX4

Serial #























P/N 31709 Remote Control

Laserwarnschild



Symbole (sofern verwendet)

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

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

Technische Daten

HINWEIS: Sofern nicht anders angegeben, sind die technischen Daten der Laserkonsolen OcuLight GL, GLx und TX identisch.

| Spezifikation | Beschreibung |
|------------------------------------|--|
| Wellenlänge des Behandlungsstrahls | 532 nm |
| Behandlungsleistung | Je nach Behandlungsgerät unterschiedlich. Das Lasersystem zeigt die an das Gewebe abgegebene Laserenergie an. GL: 0–1500 mW GLx/TX: 0–2500 mW |
| Dauer | Je nach Behandlungsgerät unterschiedlich. Bei Verwendung mit EndoProbe® (Leistung ≤ 500 mW) ist eine Dauer von einer Minute verfügbar. GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms |
| Intervall | Je nach Behandlungsgerät unterschiedlich. Duty Cycle bis zu 100 % bei Leistungseinstellungen von ≤ 500 mW. GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms |
| Zielstrahl | 635 nm nominal < 1 mW |
| Elektrische Nenndaten | 100–240 V~, 50/60 Hz, 3,0 A |
| Kühlung | Whisper-Lüfter mit Peltier-Kühlung |
| Betriebstemperaturbereich | 10 °C–35 °C (50 °F–95 °F) Wird das Gerät bei Temperaturen unter 10 °C (50 °F) gelagert, vor dem Betrieb 4 Stunden lang auf Raumtemperatur aufwärmen lassen. |
| Lagertemperaturbereich | -20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F) |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 10 % bis 90 % (nicht kondensierend) |
| Abmessungen | 30 cm × 30 cm × 15 cm (12 Zoll B × 12 Zoll T × 6 Zoll H) |
| Gewicht | < 6,0 kg (13,2 lb.) |
| Geräteschutz | Klasse 1 |

7

Drahtloser Fußschalter und EMV

Einrichtung des drahtlosen Fußschalters

Der drahtlose Fußschalter besteht aus:

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

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

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



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

HINWEIS: Der Fußschalter muss in einem Umkreis von etwa 4,5 m (15 ft.) vom Laser eingesetzt werden.

Batterietest

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

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

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

EMV-Sicherheitsinformationen

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

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



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

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

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

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

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

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

EMV-Anforderungen für Konsole und Zubehör

| Leitlinien und Herstellererklärung – 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. | | |
| Aussendungsprüfung | Übereinstimmung | |
| HF-Aussendungen CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Lasersystem nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und verursachen aller Wahrscheinlichkeit nach keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten. |
| HF-Aussendungen CISPR 11 | Klasse A | |
| Oberschwingungsströme nach 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 Herstellererklärung – 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 |
|--|---|---|--|
| Entladung statischer Elektrizität (ESE) nach IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei Bodenbelägen aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst nach IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen | ±2 kV für Netzleitungen -/- | Die Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen. |
| Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5 | ±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt | ±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt | Die Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangsleitungen nach 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 Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen. Ist ein unterbrechungsfreier Betrieb des Lasersystems auch bei Stromausfällen erforderlich, empfiehlt es sich, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben. |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten innerhalb der für Gewerbe- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen. |
| HINWEIS: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anlegen des Prüfpegels. | | | |

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der drahtlose Fußschalter ist für den Einsatz im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des drahtlosen Fußschalters muss sicherstellen, dass dieser in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung | Prüfpegel nach IEC 60601 | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien |
|--------------------------------------|--|-----------------------|--|
| Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 | $3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz | $3 V_{\text{eff}}$ | <p>Tragbare Kommunikationsgeräte und mobile HF-Funkgeräte müssen in einem empfohlenen Abstand vom Lasersystem, einschließlich der Kabel, betrieben werden. Dieser Abstand wird nach der für die Senderfrequenz geeigneten Gleichung ermittelt.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt.^a</p> <p>Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| Gestrahlte HF IEC 61000-4-3 | $3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz | $3 V_{\text{eff}}$ | |

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für alle Situationen, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorptionen und Reflexionen von Bauten, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

a: Die Feldstärken feststehender Sender, wie bspw. der Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie von mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunkübertragungen und TV-Übertragungen sind theoretisch nicht genau vorhersehbar. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen infolge feststehender HF-Sender ist eine elektromagnetische Standortauswertung zu erwägen. Falls die am Verwendungsort des Lasersystems gemessene Feldstärke den vorstehend dafür genannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte überprüft werden, ob das System normal funktioniert. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Umplatzierung des Lasersystems.

b: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unterhalb von 3 V/m liegen.

| Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem drahtlosen Fußschalter | | | |
|--|--|--|---|
| Der drahtlose Fußschalter ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des drahtlosen Fußschalters kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem drahtlosen Fußschalter entsprechend der nachstehenden Empfehlungen einhält. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte. | | | |
| Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W) | Abstand gemäß Senderfrequenz (m) | | |
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die jeweilige Senderfrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.</p> <p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für alle Situationen, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorptionen und Reflexionen von Bauten, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.</p> | | | |