

TxCell[®]-Scanning-Laser- Behandlungssystem

Gebrauchsanweisung



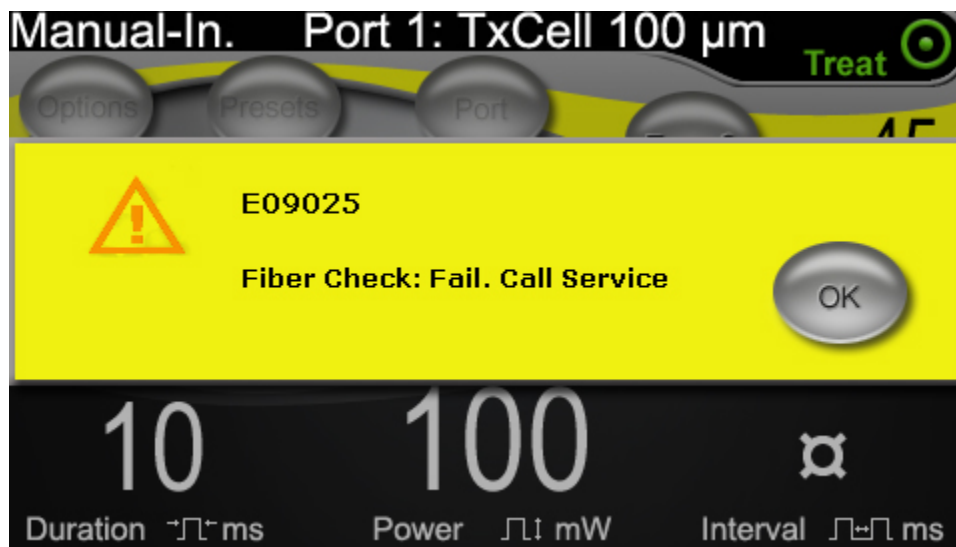
Einstellen der „Aiming Beam Intensity“ (Zielstrahlintensität)



A	„Aiming Beam Intensity“ (Zielstrahlintensität) und „Target Grid Intensity“ (Zielrasterintensität) im Muster- Scanning-Modus
B	„Aiming Beam Intensity“ (Zielstrahlintensität) im Einzelspot-Modus

Automatisierter FiberCheck™

FiberCheck ist ein automatisierter Test zur Feststellung der Integrität des Lichtwellenleiters. Wenn der Lichtwellenleiter ersetzt werden muss, erscheint die folgende Meldung: „Fiber Check: Fail. Call Service.“ (FiberCheck: Fehler. Kundendienst anrufen.) Diese Meldung verhindert nicht die weitere Verwendung des Geräts.



Behandlung

VOR DER BEHANDLUNG:

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

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

BEHANDLUNG:

1. Das TxCell-Steuermodul über den an der Steuermodulrückseite befindlichen Service-Netzschalter einschalten.
2. Den Laser einschalten.
3. Den Zähler zurücksetzen.
4. Den Patienten positionieren.
5. Ein geeignetes Laser-Kontaktglas für die Behandlung wählen. Bei der Arbeit mit einem Laser-Kontaktglas mit mehreren Spiegeln im Multispot-Modus ist Vorsicht geboten. Darauf achten, dass der Spiegel nicht zu viel des Musters enthält, und sicherstellen, dass vor der Laserbehandlung das ganze Muster und der vorgesehene Behandlungsbereich einsehbar sind.
6. Sicherstellen, dass das gesamte im Behandlungsraum anwesende Personal geeignete Laserschutzbrillen trägt.
7. Den Modus „Treat“ (Behandlung) einstellen.
8. Darauf achten, dass mit der niedrigstmöglichen „Aiming Beam Intensity“ (Zielstrahlintensität) gearbeitet wird.
9. Den Zielstrahl oder das „Target Grid“ (Zielraster) auf die Behandlungsstelle richten.
10. Bestätigen, dass das Behandlungsgerät bedarfsgemäß fokussiert und eingestellt ist.
11. Zum Titrieren der Laserleistung vor dem Einleiten der Behandlung eine Einzelspot-Testbestrahlung vornehmen. Wenn Unsicherheit bezüglich der zu erwartenden klinischen Reaktion besteht, empfiehlt es sich stets, mit konservativen Einstellungen zu beginnen und die Einstellungen für Laserleistung und/oder Dauer allmählich zu erhöhen.
 - a. Bitte darauf achten, dass der Wiederholungsmodus beim Titrieren nicht aktiviert ist.
12. Die endgültigen Laserbehandlungsparameter, einschl. Multispot-Muster oder Wiederholungsmodus (falls gewünscht) wählen.
 - a. Bitte beachten, dass der Wiederholungsmodus ausschließlich im Einzelspot-Modus verfügbar ist. Beim Einzelspot-Wiederholungsmodus gibt es ein Mindestzeitintervall von 10 ms.
 - b. Bitte beachten, dass der Multispot-Mustermodus für Spotgrößen ab einschließlich 100 µm verfügbar ist. Beim Multispot-Mustermodus gibt es ein Mindestzeitintervall von 2 ms zwischen aufeinander folgenden Spots.

13. Den Fußschalter betätigen, um die Abgabe des Behandlungsstrahls einzuleiten. Der Fußschalter kann jederzeit freigegeben werden, um die Laseremission auch bei unvollständigen Mustern mit sofortiger Wirkung zu beenden.
 - a. Bitte beachten, dass mit einer für die Dauer des Musters anhaltenden Fußschalterbetätigung ein Multispot-Muster abgegeben wird.

ABSCHLUSS DER BEHANDLUNG:

1. Den Standby-Modus wählen.
2. Die Anzahl der Bestrahlungen und alle sonstigen Behandlungsparameter notieren.
3. Das Lasersystem ausschalten und den Schlüssel abziehen. Der Service-Netzschalter am TxCell-Steuermodul kann eingeschaltet bleiben.
4. Die Laserschutzbrillen einsammeln.
5. Sofern angebracht, das Warnschild von der Tür des Behandlungsraums abnehmen.
6. Das (die) Behandlungsgerät(e) abnehmen.
7. Wenn ein Kontaktglas verwendet wurde, bei dessen Handhabung die Hinweise des Herstellers beachten.

3

Behandlung und klinische Daten

Dieses Kapitel enthält Angaben zum Einsatz des TxCell™-Scanning-Laser-Behandlungssystems für die Behandlung von Augenerkrankungen, darunter spezifische Indikationen und Kontraindikationen, Verfahrensempfehlungen und eine Liste klinischer Fachliteratur. Die hier enthaltenen Informationen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sind nicht als Ersatz für die Ausbildung und Erfahrung des Chirurgen zu verstehen.

Verwendungszweck/Indikationen

Wenn das TxCell-Scanning-Laser-Behandlungssystem an der Laserkonsole IQ 532 (532 nm) oder IQ 577 (577 nm) der Iridex IQ-Lasersystemreihe angeschlossen ist und für die Behandlung von Laserenergie im CW-Pulse-, MicroPulse- oder LongPulse-Modus verwendet wird, ist es für die Behandlung von Erkrankungen sowohl der vorderen als auch der hinteren Augenkammer durch geschulte Augenärzte vorgesehen.

532 nm

Indiziert für retinale Photokoagulation, Lasertrabekuloplastik, Iridotomie und Iridoplastik, dies umfasst:

Retinale Photokoagulation für die Behandlung von:

- diabetischer Retinopathie, einschl.:
- nicht proliferativer Retinopathie
- Makulaödem
- proliferativer Retinopathie
- Netzhautrissen und -ablösungen
- Gitterdegeneration
- altersbedingter Makuladegeneration (AMD) mit choroidaler Neovaskularisierung (CNV)
- subretinaler (choroidaler) Neovaskularisation
- Verschluss der zentralen Netzhautvene und Venenastverschluss

Lasertrabekuloplastik für die Behandlung von:

- primärem Weitwinkelglaukom

Laseriridotomie, -iridoplastik für die Behandlung von:

- Engwinkelglaukom

577 nm

Indiziert zur Photokoagulation sowohl der vorderen als auch der hinteren Augenkammern, dies umfasst:

Retinale Photokoagulation, panretinale Photokoagulation bei Gefäß- und Strukturanomalien von Netz- und Aderhaut, einschl.:

- proliferativer und nicht proliferativer diabetische Retinopathie
- choroidaler Neovaskularisation
- Okklusion retinaler Venenäste
- altersbedingter Makuladegeneration (AMD) mit choroidaler Neovaskularisierung (CNV)
- Netzhautrissen und -ablösungen

Lasertrabekuloplastik für die Behandlung von:
primärem Weitwinkelglaukom

Laseriridotomie, -iridoplastik für die Behandlung von:
Engwinkelglaukom

Kontraindikationen

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

Potenzielle Nebenwirkungen oder Komplikationen

- Spezifisch für die retinale Photokoagulation: 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 *N. ciliari*; und Optikusneuritis infolge einer Behandlung unmittelbar an der oder um die Papille.
- Spezifisch für die Laseriridotomie oder -iridoplastik: unbeabsichtigte Hornhaut- oder Linsenverbrennungen/-trübungen; Iritis; Irisatrophie; Blutung; visuelle Symptome; Augeninnendruckspitzen; und, in seltenen Fällen, Netzhautablösung.
- Spezifisch für die Lasertrabekuloplastik: Augeninnendruckspitzen und Beeinträchtigung des Hornhautepithels.

Spezifische Warn- und Sicherheitshinweise

Der Chirurg und das medizinische Assistenzpersonal müssen unbedingt mit allen Aspekten des Einsatzes dieser Gerätschaften vertraut sein. Der Chirurg muss vor der Durchführung chirurgischer Eingriffe mit diesem Lasersystem ausführliche Anweisungen für seinen ordnungsgemäßen Einsatz einholen.

Bezüglich weiterer Warn- und Sicherheitshinweise bitte Kapitel 1, „Einführung“, einsehen. Bezüglich weiterer klinischer Daten bitte den Abschnitt „Klinische Fachliteratur“ am Ende dieses Kapitels einsehen.

Der Einsatz von angemessenem Augenschutz für die spezifische Wellenlänge des Behandlungslasers (532 nm oder 577 nm) ist erforderlich.

Der Multispot-Modus ist nur für die retinale Photokoagulation vorgesehen.

Bei Patienten mit stark unterschiedlicher Netzhautpigmentierung (ersichtlich aus der Ophthalmoskop-Untersuchung) Multispot-Muster wählen, die einen kleineren Bereich mit homogener Pigmentierung abdecken, um unvorhersehbare Gewebeschäden zu vermeiden.

Die Multispot-Parameter (Pulsdauer und Spotanzahl pro Muster) sind mit Bedacht zu wählen, wenn CW-Laserverbrennungen der Makula gewünscht werden; bei einer längeren Rasterausführung erhöht sich das Risiko einer Behandlung nicht vorgesehener Ziele infolge möglicher Patientenbewegungen.

Verfahrenstechnische Empfehlungen

WICHTIGE ELEMENTE ALLER LASER-PHOTOKOAGULATIONSVERFAHREN

Die Laser-Photokoagulation der Augen hat sich über Jahrzehnte hinweg als erfolgreiche Methode zur Erzielung dauerhafter klinischer Resultate erwiesen, die dem Patienten einen bedeutenden Nutzen bringen. Die Berücksichtigung der verschiedenen Hardware-Bedienelemente und Regler, ihrer gegenseitigen Wechselwirkungen und der Bedürfnisse des einzelnen Patienten ist jedoch von Bedeutung für die Erzielung der optimalen klinischen Resultate. Dies umfasst:

- Spotgröße

Die Spotgröße am Zielsitus wird durch zahlreiche Parameter beeinflusst, so u. a. durch die vom Arzt gewählte Spotgröße und Laser-Behandlungslinse sowie durch die Brechkraft des Patienten und die ordnungsgemäße Fokussierung des Ziellasers auf den Zielsitus.

- Laserleistung

Wenn Unsicherheit bezüglich der Gewebereaktion besteht, empfiehlt es sich, mit einer niedrigen Leistungseinstellung zu beginnen und diese zu erhöhen, bis zufriedenstellende klinische Resultate erzielt sind.

- Leistung, Spotgröße und Leistungsdichte

Die Leistungsdichte ist das Verhältnis der Laserleistung zum Flächeninhalt des Laserspots. Die Reaktion des Gewebes auf das Laserlicht einer bestimmten Wellenlänge hängt stark von der Leistungsdichte ab. Die Leistungsdichte lässt sich erhöhen, indem die Laserleistung erhöht oder die Spotgröße reduziert wird. Da sich die Leistungsdichte mit dem Quadrat der Spotgröße verändert, ist dieser Parameter ein besonders heikler Faktor.

- Roter Zielstrahl und Behandlungslaserstrahl

Im Einzelspot-Modus stets darauf achten, dass der Zielstrahl vor und während der Laserabgabe präzise auf das vorgesehene Ziel fokussiert ist. Nicht präzise fokussierte Spots können eine weniger einheitliche Leistungsdichte am Zielsitus aufweisen und ergeben u. U. keine klinisch zufriedenstellenden Resultate.

Im Multispot-Modus stets darauf achten, dass das Zielraster vor der Laserabgabe präzise fokussiert ist. Ein nicht präzise fokussiertes Zielraster ergibt u. U. keine klinisch zufriedenstellenden Resultate.

- Bestrahlungsdauer, Wärmestrom und Spotabstand

Bei Absorption durch Augen-Chromophoren wie bspw. Melanin und Hämoglobin wird Laserenergie in kinetische Energie (Wärme) umgewandelt. Diese Wärme strömt von heißerem Gewebe zu umliegenden kühleren Geweben. Diese Wärmeleitung, die ausgehend vom unmittelbar bestrahlten Gewebe in alle Richtungen verläuft, beginnt mit der Einleitung der Laserbestrahlung und hält während der gesamten Bestrahlung und sogar nach deren Ende an, bis das Wärmegleichgewicht wiederhergestellt ist. Daher gehen längere Bestrahlungsdauern mit größeren Leitungsdistanzen einher, während kürzere Bestrahlungsdauern kleinere Leitungsdistanzen aufweisen. Also kann es in

klinischer Hinsicht von Vorteil sein, bei kurzen CW-Pulsdauern benachbarte Laserspots in geringeren Abständen anzuordnen¹³ und im MicroPulse-Modus in noch geringeren.¹²

- MicroPulse-Modus und Wärmebegrenzung

Der MicroPulse-Modus ist eine Laser-Abgabemethode, die durch Reduzierung der Wärmeleitung während der Laserbehandlung dazu beiträgt, die Wärmewirkung auf das ausdrücklich vorgesehene Zielgewebe zu begrenzen. Zu diesem Zweck wird die Laserenergie automatisch in Form einer Reihe kurzer Pulse abgegeben, anstatt in Form einer einzigen ununterbrochenen Bestrahlung von erheblich längerer Dauer, wie sie bei der CW-Pulse-Laserabgabe erfolgt. Im Gegensatz zu „Dauerenergie“-Lasersystemen bewirkt die Verkürzung der Bestrahlungsdauer im MicroPulse-Modus keine Erhöhung der Spitzenleistung. Den MicroPulse-Modus kann man sich als CW-Puls vorstellen, der durch Einfügung kurzer Pausen in eine Reihe kürzerer Abschnitte unterteilt wurde. Die Pausen zwischen den einzelnen aufeinander folgenden MicroPulse-Anwendungen ermöglichen das Abkühlen des Gewebes, wodurch die kollaterale Wärmewirkung auf das umliegende Gewebe reduziert wird. Der MicroPulse-Modus kann schwächere und kleinere Laserläsionen bewirken.

- MicroPulse-Tastverhältnis

Bei den typischen MicroPulse-Behandlungseinstellungen werden 500 MicroPulse-Anwendungen pro Sekunde abgegeben. 500 Hz bedeutet einen Zeitraum von 2 Millisekunden (ms), was der Summe von Laser-EINSchaltdauer + Laser-AUSSchaltdauer entspricht.

Beispiele für MicroPulse-Tastverhältnisse:

5-%-Tastverhältnis = 0,1 ms EIN + 1,9 ms AUS

10-%-Tastverhältnis = 0,2 ms EIN + 1,8 ms AUS

15-%-Tastverhältnis = 0,3 ms EIN + 1,7 ms AUS

Im Gegensatz dazu kann man bei der CW-Bestrahlung (Continuous Wave = Dauerstrich) mit ihrer ununterbrochenen EINSchaltdauer von einem Tastverhältnis von 100 % sprechen.

- Spotabstand und Tastverhältnis

Bei den MicroPulse-Anwendungen, und speziell bei denjenigen mit niedrigeren Tastverhältnissen, ergibt sich eine geringere Wärmediffusion. Um auf ein für die gewünschte therapeutische Wirkung ausreichendes Zielgewebavolumen einzuwirken, müssen die MicroPulse-Laseranwendungen dichter beieinander liegen oder sogar zusammenhängen (Abstand von 0).¹²

- Patientenempfindlichkeit gegenüber der Photokoagulation

Manche Patienten vermelden bei der Photokoagulation stärkere Empfindungen oder Schmerzen. Durch die ordnungsgemäße Anwendung der folgenden Behandlungsparameter und -überlegungen kann die Behandlung für den Patienten oftmals wesentlich angenehmer gestaltet werden:

- kürzere Pulse (< 50 ms)
- geringere Spotgrößen
- Pulse von geringerer Energie
- schwächere Laserläsionsendpunkte

Außerdem ist die Netzhautperipherie sowohl dünner als auch empfindlicher als der hintere Netzhautbereich. Für Behandlungen der Netzhautperipherie müssen die Laserbehandlungsparameter evtl. entsprechend angepasst werden.

Lasereinstellungen

Der Arzt ist für die Festlegung angemessener Behandlungsparameter für jeden individuellen Fall verantwortlich. Die Angaben in den nachstehenden Tabellen verstehen sich nur als Richtlinie für die Behandlungseinstellungen und erheben keinen Anspruch auf Maßgeblichkeit für irgendwelche Gegebenheiten. Die operativen Bedürfnisse jedes Patienten müssen unter Berücksichtigung der spezifischen Indikation, Behandlungsstelle und patientenspezifischen Merkmale individuell erwogen werden. Wenn Unsicherheit bezüglich der zu erwartenden klinischen Reaktion besteht, empfiehlt es sich stets, mit konservativen Einstellungen zu beginnen und die Einstellungen für Laserleistung und/oder Dauer allmählich zu erhöhen. Die ordnungsgemäße CW- und MicroPulse-Laserabgabe wird durch interne Leistungsüberwachungsvorrichtungen innerhalb der jeweiligen Laserkonsole überprüft.

TYPISCHE LASERBEHANDLUNGSPARAMETER FÜR DIE PHOTOKOAGULATION DES AUGES BEI 532 NM

(Bitte beachten, dass der Multispot-Mustermodus für Spotgrößen ab einschließlich 100 µm verfügbar ist.)

532 nm, Dauerstrich-Behandlung (CW)			
Behandlung	Spotgröße am Zielsitus (µm)	Leistung (mW)	Bestrahlungsdauer (ms)
Retinale Photokoagulation	50 – 1000	50 – 2000	10 – 1000
Trabekuloplastik	50 – 200	500 – 2000	100 – 500
Iridotomie	50 – 200	500 – 2000	100 – 300

532 nm, MicroPulse-Behandlung*				
Behandlung	Spotgröße am Zielsitus (µm)	Leistung (mW)	Tastverhältnis (500 Hz)	Bestrahlungsdauer (ms)
Retinale Photokoagulation	50 – 1000	100 – 2000	2,5 % bis 25 %	10 – 1000
Trabekuloplastik	100 – 500	500 – 2000	2,5 % bis 25 %	100 – 500

TYPISCHE LASERBEHANDLUNGSPARAMETER FÜR DIE PHOTOKOAGULATION DES AUGES BEI 577 NM

(Bitte beachten, dass der Multispot-Mustermodus für Spotgrößen ab einschließlich 100 µm verfügbar ist.)

577 nm, Dauerstrich-Behandlung (CW)			
Behandlung	Spotgröße am Zielsitus (µm)	Leistung (mW)	Bestrahlungsdauer (ms)
Retinale Photokoagulation	50 – 1000	50 – 2000	10 – 1000
Trabekuloplastik	50 – 200	500 – 2000	100 – 500
Iridotomie	50 – 200	200 – 2000	100 – 300

577 nm, MicroPulse-Behandlung*				
Behandlung	Spotgröße am Zielsitus (µm)	Leistung (mW)	Tastverhältnis (500 Hz)	Bestrahlungsdauer (ms)
Retinale Photokoagulation	50 – 1000	100 – 2000	2,5 % bis 25 %	10 – 1000
Trabekuloplastik	100 – 500	500 – 2000	2,5 % bis 25 %	100 – 500

* Der MicroPulse-Modus kann schwächere und kleinere Laserläsionen bewirken.

Klinische Fachliteratur

1. [Keine Autoren aufgeführt.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmetre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (MdlT): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelow AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4 Problembehebung

Allgemeine Probleme

Problem	Benutzerseitige Maßnahme(n)
Kein Display	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Schlüsselschalter eingeschaltet ist. • Sicherstellen, dass die Komponenten ordnungsgemäß angeschlossen sind. • Sicherstellen, dass der Strom eingeschaltet ist. • Sicherungen prüfen. <p>Wenn das Display auch dann noch nicht funktioniert, bitte an den zuständigen technischen Unterstützungsrepräsentanten 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 der LWL-Anschluss 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 Unterstützungsrepräsentanten 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 das Augenschutzfilter geschlossen ist. <p>Wenn auch dann noch kein Behandlungsstrahl emittiert wird, bitte an den zuständigen technischen Unterstützungsrepräsentanten von Iridex wenden.</p>
Schaltfläche „Pattern Selection“ (Musterwahl) erscheint nicht im „Treatment Screen“ (Behandlungsbildschirm)	<ul style="list-style-type: none"> • Die Laserkonsole ausschalten. • Das Steuermodul einschalten. • Die Laserkonsole einschalten. • 40 Sekunden lang abwarten. <p>Erscheint die Schaltfläche „Pattern Selection“ (Musterwahl) auch dann noch nicht, bitte an den zuständigen technischen Unterstützungsrepräsentanten von Iridex wenden.</p>

Problem	Benutzerseitige Maßnahme(n)
Verschwommenes, schwaches oder teilweises „Target Grid“ (Zielraster)	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass das Behandlungsgerät ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass der LWL-Anschluss keine Beschädigungen aufweist. • Sicherstellen, dass die Okulare auf die korrekten Dioptrien eingestellt sind. • Den „Target Grid“-Zielstrahl (Zielraster-Zielstrahl) auf die maximale „Aiming Beam Intensity“ (Zielstrahlintensität) einstellen. • Die Spaltbeleuchtung auf die geringste Intensität einstellen, bei der noch eine angenehme und vollständige klinische Einsichtnahme des Zielbereichs möglich ist. • Den Z-Drehregler drehen, um die Fokussierung des „Target Grids“ (Zielrasters) zu gewährleisten. • Bei Vorliegen eines teilweisen „Target Grids“ (Zielrasters) sicherstellen, dass der Zielstrahl nicht durch das geteilte Beleuchtungsspiegelprisma blockiert wird. Den Zielstrahl mit Hilfe der X- und Y-Regler zentrieren. <p>Liegt auch dann noch ein verschwommenes, schwaches oder teilweises „Target Grid“ (Zielraster) vor, bitte an den zuständigen technischen Unterstützungsrepräsentanten von Iridex wenden.</p>

Fehler beim TxCell-Scanning-Laser-Behandlungssystem

Bitte den Fehlercode notieren und an den zuständigen technischen Unterstützungsrepräsentanten von Iridex wenden.

Display	Fehlertyp	Beschreibung
E09001 Scanner checksum error	Kundendienst	Prüfsummenfehler der Scanner-Software.
E09002 Scanner incompatible version	Kundendienst	Der IQ-Laser ist nicht mit dem Scanner kompatibel.
E09003 Serial number mismatch	Warnung	Die Seriennummern von Scanner-Steuermodul und Scanner-Kopf stimmen nicht überein. Benutzer kann den Modus „Treat“ (Behandlung) nicht einschalten.
E09005 Interlock board not found	Keine Fehleranzeige auf dem Bildschirm	Sicherheitsverriegelungsplatine nicht gefunden. Die Ursache ist normalerweise der fehlende Anschluss der Sicherheitsverriegelungsplatine an den Embedded-PC. Der Fehler wird durch fünf (5) Signaltöne vom Scanner gemeldet.
E09006 Scanner head not connected	Warnung	Scanner-Kopf nicht gefunden. Die Ursache ist normalerweise der fehlende Anschluss des rückseitigen runden Steckers.
E09008 Fan1 speed out of range	Warnung	Drehzahl des Gebläseventilators außerhalb des zulässigen Bereichs. Benutzer kann das Scanner-System weiterhin verwenden.
E09009 Fan2 speed out of range	Warnung	Drehzahl des Gehäuseventilators außerhalb des zulässigen Bereichs. Benutzer kann das Scanner-System weiterhin verwenden.
E09010 Fan3 speed out of range	Warnung	Drehzahl des Gehäuseventilators außerhalb des zulässigen Bereichs. Benutzer kann das Scanner-System weiterhin verwenden.

Display	Fehlertyp	Beschreibung
E09011 +12V power supply out of range	Kundendienst	+12-V-Stromversorgung außerhalb des zulässigen Bereichs.
E09012 +5V power supply out of range	Kundendienst	+5-V-Stromversorgung außerhalb des zulässigen Bereichs.
E09013 +3.3V power supply out of range	Kundendienst	+3,3-V-Stromversorgung außerhalb des zulässigen Bereichs.
E09014 -5V power supply out of range	Kundendienst	-5-V-Stromversorgung außerhalb des zulässigen Bereichs.
E09015 Invalid temperature readings	Kundendienst	Treibertemperatursensor-Fehler. Kann durch nicht angeschlossenen oder defekten Treiberthermistor verursacht werden.
E09016 Invalid temperature readings	Kundendienst	Gehäusetemperatursensor-Fehler. Die Ursache ist normalerweise ein nicht angeschlossener oder defekter Treiberthermistor.
E09017 Heatsink temperature exceeded	Warnung	Treiberbetriebstemperatur überschritten. Nach Absinken der Temperatur auf eine zulässige Betriebstemperatur kann der Benutzer das Scanner-System weiterhin verwenden.
E09018 Chassis temperature exceeded	Warnung	Gehäusebetriebstemperatur überschritten. Nach Absinken der Temperatur auf eine zulässige Betriebstemperatur kann der Benutzer das Scanner-System weiterhin verwenden.
E09019 Scanner paused	Warnung	Scanner-Pause. Setzt nach 5 Minuten ohne benutzerseitige Aktivität ein.
E09021 SLA not calibrated	Kundendienst	SLA-Platineneinheit ist nicht kalibriert.
E09022 Laser console version too old	Keine Fehleranzeige auf dem Bildschirm	Laserkonsolenversion zu alt, um den Scanner zu unterstützen. Der Fehler wird durch drei (3) Signaltöne vom Scanner gemeldet.
E09023 Laser console not found	Keine Fehleranzeige auf dem Bildschirm	Laserkonsole wurde nicht gefunden (d. h. ist nicht mit dem Scanner verbunden). Der Fehler wird durch vier (4) Signaltöne vom Scanner gemeldet.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service	Kundendienst	Die Integrität des Lichtwellenleiters ist eventuell beeinträchtigt.
E09500 Scanner controller not found	Kundendienst	Scanner-Hardware nicht gefunden. Kann durch ein nicht angeschlossenes internes Kabel oder internes Hardware-Versagen verursacht werden.
E09501 Mirror motion error	Warnung	Scanner-Spiegel haben sich während der Behandlung bewegt, und das aktuelle Scan-Muster wurde vorzeitig abgebrochen. Der Benutzer kann eine neue Behandlung einleiten.
E09502 Laser did not fire	Warnung	IQ-Laser emittierte bei entsprechender Anforderung keinen Strahl, und das aktuelle Scan-Muster wurde vorzeitig abgebrochen. Der Benutzer kann eine neue Behandlung einleiten.

Display	Fehlertyp	Beschreibung
E09503 Scanner needs calibration	Kundendienst	Scanner ist nicht kalibriert oder die Kalibrierung war korrumpiert.
E09505 Scanner static self-test error	Kundendienst	Einschaltselbsttest (Power-on Self-test = POST) des Scanners auf Ausbleiben von Bewegung nicht ok (d. h. Schaltung meldeten, dass sich der Scanner bewegte, wenn dies nicht der Fall war).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H	Kundendienst	Scanner-POST auf X-Achsen-Bewegung nicht ok. Positionseinnahmesignal ist immer zu hoch.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H	Kundendienst	Scanner-POST auf Y-Achsen-Bewegung nicht ok. Positionseinnahmesignal ist immer zu hoch.
E09510 Scanner unexpectedly stopped	Warnung	Unerwarteter Scanner-Stopp beim Scannen eines Musters.
E09512 Scanner busy POST error	Warnung	Scanner wurde als besetzt gemeldet, obwohl er frei gewesen sein sollte.
E09513 Scanner idle POST error	Warnung	Scanner wurde als frei gemeldet, obwohl er besetzt gewesen sein sollte.
E09514 Scanner driver fault	Warnung	Angebliches Fehlersignal für X- oder Y-Achsen-Cambridge-Treiber.

5

Wartung

ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG:

- Den Lichtwellenleiter nicht knicken oder biegen.
- Den an den Laser angeschlossenen LWL aus Bereichen fernhalten, in denen starker Betrieb herrscht.
- Darauf achten, dass keine Fingerabdrücke auf den optischen Komponenten hinterlassen werden.
- Den SSLA nur dann von der Spaltlampe abnehmen, wenn er an einen anderen Ort gebracht oder an ein anderes Behandlungssystem angeschlossen werden soll.
- Die Spaltlampe mit der mitgelieferten Schutzhülle abdecken, wenn sie nicht benutzt wird, um sie vor Staub zu schützen. Die Zubehörteile in geeigneten Behältern aufbewahren.

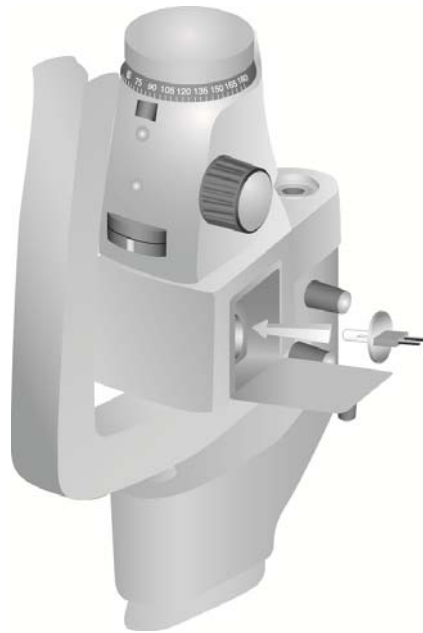
REINIGUNG DER AUSSENFLÄCHEN:

Staub mit einem sehr weichen Tuch abwischen. Sofern erforderlich, die nicht zur Optik zählenden Außenflächen mit einem weichen Tuch, das mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde, abwischen.

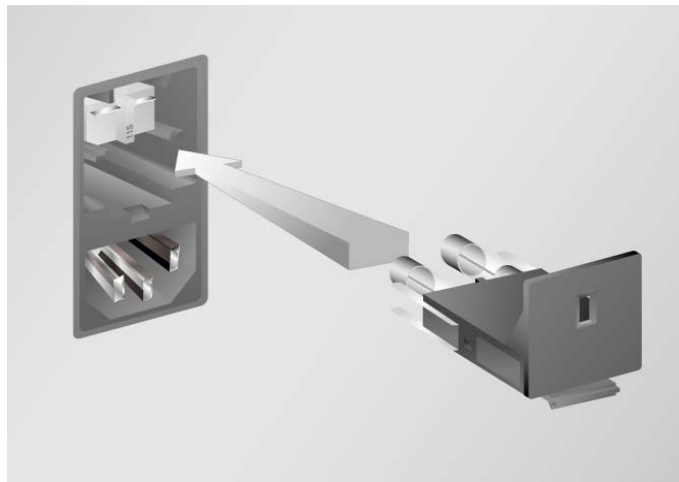
AUSTAUSCH DER LAMPE FÜR DIE SPALTLAMPENBELEUCHTUNG:

Hinweise zum Austausch der Lampe der Spaltlampenbeleuchtung sind in der Gebrauchsanweisung für die jeweilige Spaltlampe enthalten. Stets durch eine Lampe desselben Typs ersetzen.

AUSTAUSCHEN DER LAMPE FÜR DIE SPALTAMPENBELEUCHTUNG:



PRÜFEN BZW. AUSWECHSELN DER SICHERUNGEN DER SPALTLAMPE:



6

Sicherheit und Compliance

Unbedingt die folgenden Sicherheitshinweise beachten, um sicheren Systembetrieb zu gewährleisten und Gefahren sowie eine unbeabsichtigte Laserbestrahlung zu vermeiden:

- Die in den Gebrauchsanweisungen aufgeführten Sicherheitshinweise sind vor dem Einsatz des Geräts stets einzusehen und zu beachten, um eine über die eigentliche therapeutische Anwendung hinausgehende Bestrahlung durch direkte oder gestreute Laserstrahlen zu vermeiden.
- Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten benutzt werden. Der behandelnde Arzt trägt die alleinige Verantwortung für den Einsatz der geeigneten Gerätschaften und Behandlungsmethoden.
- Keine Geräte benutzen, bei denen Grund zur Annahme besteht, dass sie nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Spiegelreflexionen der Laserstrahlen können zu schweren Augenverletzungen des behandelnden Arztes, des Patienten und/oder der im Raum anwesenden Personen führen. Spiegel oder Metallobjekte, die den Laserstrahl reflektieren können, stellen eine Reflexionsgefahr dar. Alle Gefahrenquellen dieser Art unbedingt aus dem Umfeld des Lasers entfernen. Wenn irgend möglich, nicht reflektierende Instrumente verwenden. Darauf achten, dass der Laserstrahl niemals auf Objekte gerichtet wird, die nicht bestrahlt werden sollen.

ACHTUNG: *Nicht ausdrücklich durch den Compliance-Beauftragten genehmigte Änderungen oder Modifizierungen könnten dazu führen, dass dem Anwender das Recht zur Benutzung des Geräts entzogen wird.*

Schutzvorkehrungen für den Arzt

Augenschutzfilter dienen zum Schutz vor Streu- und Rückstrahlung des Behandlungslasers. Folgende Systeme sind mit integrierten, dauerhaft installierten Augenschutzfiltern ausgerüstet: Spaltlampenadapter (SLA), indirektes Laserophthalmoskop (LIO), EasyFit-Adapter, die integrierten Spaltlampensysteme Iridex und SL 130 sowie der TxCell-Scanning-Spaltlampenadapter. Alle Augenschutzfilter weisen eine der jeweils verwendeten Laserwellenlänge angemessene optische Dichte (OD) auf, die bei langfristiger Betrachtung von diffusem Laserlicht (Bedingungen der Klasse 1) ausreichenden Schutz bietet.

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 Bestrahlung (MZB), der nominelle Augen-Gefahrenbereich (Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) und der nominelle Sicherheitsabstand der Augen (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) für die jeweiligen, in Verbindung mit dem Lasersystem verwendeten Behandlungssysteme sowie die Gegebenheiten des Behandlungsraums. Weitere Angaben sind den US-Normen ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sowie der Europeanorm IEC 60825-1 zu entnehmen.

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

Compliance mit anwendbaren Sicherheitsstandards

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

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

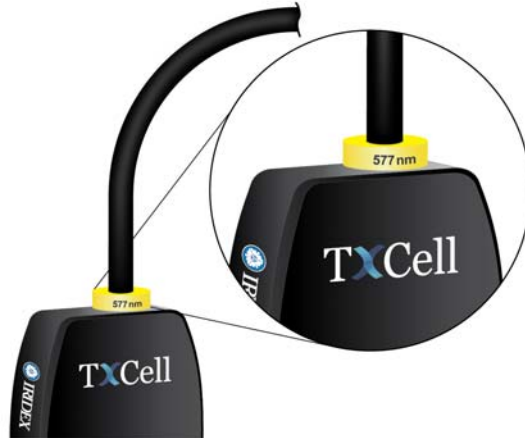
Kennzeichnung

HINWEIS: Die tatsächliche Kennzeichnung kann je nach Lasermodell abweichen.

Seriennummer und CE-Kennzeichnung



Kennzeichnung der Wellenlänge




Kennzeichnung mit Angabe der Wellenlänge des Augenschutzfilters



Kennzeichnung der Laseraustrittsöffnung, Kennzeichnung für Laseremission



Etikett auf Steuermodulrückseite



IRIDEX

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



EC REP Emergo Europe
 Molenstraat 15
 2513 BH, The Hague
 The Netherlands
 Tel: (31) (0) 70 345-8570
 Fax: (31) (0) 70 346-7299

TxCell™ Scanning Laser Delivery System
 100-240 VAC 50/60 Hz
 3.0A
 P/N: 70206 Rev. C



DANGER!
 Do not remove covers.
 Shock hazard and accessible laser radiation. Refer to qualified laser personnel. Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.






REF

SN















Multi-purpose

Symbole (sofern verwendet)

	Zielstrahl		Winkel		Aspirationssonde
	Achtung		Tonsignal		CE-Kennzeichnung
	Anschlussstyp		Bei beschädigter Packung nicht verwenden		Dauer
	Pulsdauer im MicroPulse-Modus		Not Aus		ETL-Kennzeichen
	EtO-sterilisiert		Autorisierte EU-Vertretung		Verwendbar bis
	Fußschalter		Fußschalter angeschlossen		Fußschalter nicht angeschlossen
	Warnhinweis: Beim Sicherungswechsel die Angaben befolgen		Gauge		Schutzerde (Erdung)
	Beleuchtete Sonde		Erhöhen/Reduzieren		Intervall
	Intervall bei MicroPulse-Modus		Laseraustrittsöffnung am Ende des LWL		Laserwarnschild
	Beleuchtung		Los		Hersteller
	Herstellungsdatum		Aus		Ein
	Bestellnummer		Energie		Pulszahl
	Pulszähler-Rücksetztaste		Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung		Bitte lesen
	Fernbedienung		Fernverriegelung		Seriennummer
	Einmalgebrauch		Standby		Behandlung
	Gerät des Typs B		WEEE-Richtlinie. Bezüglich der Entsorgung des Geräts Iridex oder den zuständigen Händler kontaktieren.		Muster ist aktiviert
	Temperaturgrenzwerte		Schutz gegen allseitiges Spritzwasser		Schutz gegen dauerndes Eintauchen
	Siehe Gebrauchsanweisung/ Heft (blau)		Anfangsleistung (PowerStep)		Intervall zwischen einzelnen Gruppen

 Anzahl der Pulse (Gruppe)	 Anzahl der Schritte (PowerStep)	 Leistung (MicroPulse)
 Leistungsincrement	 Leistungsincrement (PowerStep)	 Parameter gesperrt
 USB	 Portnummern	 Laser feuert
 Vorbereitung der Laseremission	 Lautsprecher	 Bildschirm
 Systemhelligkeit	 Latexfrei	 Verschreibungspflichtig

Technische Daten des TxCell-SSLA

Technische Daten	Beschreibung
Wellenlänge	635 nm nominell
Leistung	≤1 mW
Pulsdauer	≤100 ms
Spotgröße	Einzelspot: 50 – 500 µm Multispot: 100 – 500 µm
Elektrische Nenndaten	100 – 240 V ~, 50/60 Hz
Betriebstemperaturbereich	10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)
Lagertemperaturbereich	-20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F)
Empfohlene maximale Umgebungslufttemperatur für Behandlung	30 °C (86 °F)
Höhenlage	<3.000 m (9.800 Fuß)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Abmessungen	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 Zoll B x 2,18 Zoll T x 8,75 Zoll H) Steuermodul: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 Zoll B x 2,9 Zoll T x 13,3 Zoll H)
Gewicht	SLA: 2,2 kg (4,8 US-Pfund) Steuermodul: 3,0 kg (6,6 US-Pfund)
Kompatible Laser	IQ 532™ und IQ 577™
Kompatible Spallampen-modelle	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 und gleichwertige Produkte

EMV-Sicherheitsinformationen

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

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

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

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

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

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

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


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	
Hochfrequenzemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Lasersystem verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
Hochfrequenzemissionen CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker	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.		

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische 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	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen -/-	Die Netzstromversorgung sollte die für Gewerbe- und Krankenhaus- anwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Netzstromversorgung sollte die für Gewerbe- und Krankenhaus- anwendungen übliche Qualität aufweisen.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 0,5 Zyklen 40 % U _T (60 % Einbruch der U _T) für 5 Zyklen 70 % U _T (30 % Einbruch der U _T) für 25 Zyklen <5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 5 Sekunden	<5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 0,5 Zyklen 40 % U _T (60 % Einbruch der U _T) für 5 Zyklen 70 % U _T (30 % Einbruch der U _T) für 25 Zyklen <5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 5 Sekunden	Die Netzstromversorgung sollte die für Gewerbe- und Krankenhaus- anwendungen übliche Qualität aufweisen. Ist ein unterbrechungsfreier Betrieb des Laser- systems auch bei Stromausfällen erforderlich, empfiehlt es sich, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz- Magnetfelder sollten innerhalb der für Gewerbe- und Krankenhaus- umgebungen üblichen Grenzen liegen.

HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der drahtlose Fußschalter ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten angegebenen elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer des drahtlosen Fußschalters muss sicherstellen, dass dieser in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Leitungs- IEC-61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Veff geführte HF 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Tragbare Kommunikationsgeräte und mobile HF- Funkgeräte müssen in einem empfohlenen Abstand vom Lasersystem, einschließlich der Kabel, gehalten werden. Dieser Abstand wird aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die gemäß Angaben des Senderherstellers maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. ^a Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u.U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauten, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

a: Feldstärken von stationären Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellos) und terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunk sowie amplitudenmodulierte (AM) und frequenzmodulierte (FM) Rundfunk- bzw. Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch solche stationären HF-Sender erzeugt wird, sollte eine EMV-Prüfung vor Ort in Betracht gezogen werden. Falls die am Verwendungsort des Lasersystems gemessene Feldstärke die vorstehend dafür genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte überprüft werden, ob das System im Normalbetrieb funktioniert. Ist das nicht der Fall, muss das Lasersystem evtl. anders ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.

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

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten und dem drahtlosen Fußschalter

Der drahtlose Fußschalter ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des drahtlosen Fußschalters kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem drahtlosen Fußschalter entsprechend der nachstehenden Empfehlungen einhält. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEIS 1: Bei 80 bis 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u.U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauten, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.