



integre[®] pro scan

LP6G | LP6Y | LP6RY

BENUTZERHANDBUCH

8449430EN-13

Dieses Handbuch kann jederzeit ohne Vorankündigung aktualisiert werden.

ellex®, integre® pro scan, Power Control™, Total Solution™ und das Ellex-Logo sind Marken der Ellex Medical Pty Ltd.

Die für Fingerziehen, Einfachtippen, Vergrößern, Verkleinern, Im Uhrzeigersinn drehen, Gegen den Uhrzeigersinn drehen, Senkrechtziehen verwendeten Symbole wurden von Gary Lim für thenounproject.com entworfen.

Alle sonstigen Marken und Urheberrechte gehören den jeweiligen Eigentümern.

Die Anleitungen gelten für Geräte, die Systemversion 2.3 oder höher verwenden.

In diesem Handbuch wird die Bedienung des Integre® Pro Scan Photokoagulators (Modellnummern LP6G, LP6Y und LP6RY) beschrieben.

[GILT NUR IN DEN USA] Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

[GILT NUR IN KANADA] Dieses Gerät muss entsprechend CAN/CSA Z386-2020: Laser Safety in Health Care Facilities installiert und betrieben werden.

Informationen über neue Ausstattungsmerkmale und Funktionalitäten entnehmen Sie bitte stets den Unterlagen, die Sie mit den Software-Upgrades erhalten.

**WICHTIG – BITTE VOR DER VERWENDUNG GENAU DURCHLESEN
ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUFBEWAHREN**



Ellex Medical Pty Ltd, 3-4 Second Avenue, Mawson Lakes SA 5095 AUSTRALIEN
Tel.: +61 8 7074 8200 Fax: +61 8 7074 8231

Unsere Geschäftsstellenadressen sowie eine Liste der Vertragshändler finden Sie auf ellex.com

© 2024 Ellex Medical Pty Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch enthält vertrauliche und geschützte Informationen und darf, vollständig oder in Teilen, nur zur Verwendung mit den darin beschriebenen Geräten vervielfältigt werden.

Wortzahl: 21240

Inhalt

1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
1.1 Warnhinweise	6
1.2 Vorsichtsmaßnahmen	10
2 Übersicht	11
2.1 Über dieses Handbuch.....	11
2.2 Kennzeichnung der Außenverpackung	13
2.3 Aufstellung des Gerätes	13
2.4 Geräteeinweisung	14
2.5 Gerätebeschreibung.....	14
3 Klinische Anwendung	53
3.1 Allgemeine Zweckbestimmung	54
3.2 Funktionsprinzip	54
3.3 Indikationen	55
3.4 Kontraindikationen.....	56
3.5 Vorsichtsmaßnahmen	56
3.6 Technische Indikationen und Kontraindikationen	56
3.7 Weiterführende Literatur	56
4 Sicherheit	59
4.1 Vor der ersten Inbetriebnahme	59
4.2 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb	60
4.3 Warnhinweise.....	60
4.4 Sicherheitsabschaltung	64
4.5 Überwachung der Lasersicherheit	65
5 Betrieb	67

1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Speicher für Behandlungseinstellungen	67
5.2 Spaltlampe	70
5.3 Einschalten des Lasers	70
5.4 Ablauf der Behandlung.....	70
5.5 Verwenden eines Laser Indirekten Ophthalmoskops (LIO)	74
5.6 Einstellungen für Leistung und Dauer	74
5.7 Thermische Warnung.....	75
5.8 Fluoreszenz.....	76
6 Problembehandlung	77
6.1 Alarme	80
6.2 Netzschwankungen	80
7 Wartung und Pflege.....	81
7.1 Reinigung	81
7.2 Regelmäßige Wartung	82
7.3 Zusätzliche Wartungsmaßnahmen	86
7.4 Verschieben und Transportieren des Gerätes	88
7.5 Kundendienst	89
7.6 Überprüfung der Kalibrierung.....	90
7.7 Lebensdauer des Gerätes.....	90
7.8 Entsorgung des Gerätes	90
7.9 Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS-Bestimmungen für China)	91
8 Alarme.....	93
9 Spezifikationen	107
9.1 Allgemein.....	107
9.2 Stromversorgung.....	108
9.3 Audio	108
9.4 Spaltlampe	108
9.5 Ziellaser	109
9.6 Behandlungslaser.....	109
9.7 Kabelverbindung	112
9.8 Verbrauchsmaterialien und Zubehör.....	112
10 Elektromagnetische Verträglichkeit	115
10.1 Leitlinien und Herstellererklärung.....	116

Änderungshistorie

Version	ECR	Stand	Erläuterung
1.0	05344	Dezember 2016	Dokument freigegeben.
02	05611 05659	März 2017	Überarbeitet zur Einführung von iDISPLAY Tablet 4. Generation und Präsentation elektromagnetischer Tische. Sicherheitskennzeichnung für Laser aktualisiert für Version 2014.
03	05729		Gelöscht.
04			Überschrieben.
05	06185 06143	August 2018	Aktualisierungen zu Fluence Assist und Einstellung der Mindestleistung. Konformitätskennzeichnung aktualisiert.
06	06286	September 2018	Anschrift aktualisiert.
07	06770	November 2019	In Tabelle 9-1 in Kapitel 9 „Fehlermeldungen“ Anschluss-Nummern korrigiert, das Jahr in den Copyright-Informationen aktualisiert und in „Vorsichtsmaßnahmen“ Grammatik korrigiert.
08	06849	August 2020	FCC- und Herstelleretiketten aktualisiert. Dies war eine unmittelbare Anforderung, die dazu führte, dass Trackpad-Aktualisierungen (ab Juni 2020) bis zur Veröffentlichung von Ausgabe 09 verschoben wurden.
09	06869	September 2020	Dokumentation mit Informationen über neues kabelgebundenes Trackpad und Speicher für Behandlungseinstellungen aktualisiert. Kapitel „Montage“ in Wartungshandbuch verschoben.
10	07047	November 2020	Dokument aktualisiert, um Inhalt zu Fluence Assist zu entfernen.
11	07353	Juni 2022	Tabelle „Zubehör“ aktualisiert. Variante LP6RG entfernt. Alle Beschreibungen zu kabellosen Funktionen und Akkuaufladung entfernt, um aktuelle Gerätekonfiguration widerzuspiegeln.
12	07467	Januar 2023	Dokument mit Integre® Pro Scan anstelle von Integre Pro Scan ohne das Registered-Trade-Mark-Symbol aktualisiert.
13	07622	Sep 2024	Firmenlogo aktualisiert. Aktualisierte Nummer der benannten Stelle, CE-Kennzeichnung und zugehörige Etiketten- und Symboländerungen.

1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nachstehend sind alle in diesem Handbuch verwendeten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt. Sie müssen sämtliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen vor dem Einsatz des Geräts gelesen und verstanden haben.

1.1 Warnhinweise

Wenn Sie klinisch auf Fluenz und „echte“ Spotgröße angewiesen sind, achten Sie darauf, dass vor der Behandlung die korrekte Linse ausgewählt ist.

Das Gerät/System darf nur von qualifizierten Augenärzten verwendet werden. Das Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder die Funktion in der Nähe betriebener Geräte stören. Möglicherweise müssen Gegenmaßnahmen ergriffen werden, wie etwa das Gerät drehen, an anderer Stelle aufstellen oder abschirmen.

Machen Sie sich gute mit dem Linsendatenblatt vertraut, damit Sie die richtige Vergrößerung in das Gerät eingeben. Bewahren Sie das Linsendatenblatt zum späteren Nachlesen auf.

Das Gerät darf nicht betrieben werden, wenn es keine Signaltöne abgibt. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Die Einheit aus Laserkopf und Spaltlampe muss aufrecht positioniert und von unten abgestützt werden, um das Einklemmen von Lichtleiter und Netzkabel zu verhindern.

Achten Sie beim Absetzen der Konsole auf der Tischplatte bitte darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.

Die Konsole muss immer von unten abgestützt werden, wenn Sie diese auf einer flachen Oberfläche platzieren. Dadurch wird ein Eindringen des Abluftgebläsegitters vermieden.

Der Fußschalter sollte maximal zwei Meter von der Konsole entfernt platziert werden. Das lange Kabel dient nur der sicheren und einfachen Positionierung.

Die Buchse für die Sicherheitsabschaltung ist ein Schalteingang. Sie darf nicht für einen externen Stromanschluss verwendet werden.

Diese Informationen dienen nur als Hinweise und sind nicht als umfassende und vollständige Handlungsanweisung zu verstehen. Sie ersetzen keineswegs das Beurteilungsvermögen eines qualifizierten Ophthalmologen.

Der Laserstrahl darf niemals auf die Fovea oder ihre unmittelbare Umgebung, auf Hornhautstrukturen, auf die (künstliche oder natürliche) Augenlinse des Patienten oder auf irgendeine sonstige Körperregion gerichtet, fokussiert oder abgefeuert werden, wenn dies nicht im Rahmen der Behandlung einer Augenerkrankung geschieht.

Bei Verwendung von anderen als den in diesem Handbuch beschriebenen Bedienelementen, Einstellungen oder Verfahren kann eine gefährliche Strahlungsbelastung für den Patienten entstehen.

Dieses Gerät ist für die Anwendung mit verschiedenen von Ellex zugelassenen Zusatzeinrichtungen geeignet. Bei Verwendung nicht zugelassener Zusatzeinrichtungen erlischt der Garantieanspruch und es kann zu schwerwiegenden Schäden für den Patienten und/oder Arzt kommen. Das Unternehmen Ellex und seine Mitarbeiter, Angestellten, leitenden Mitarbeiter, Vertreter oder Tochterunternehmen übernehmen in diesem Fall keinerlei Verantwortung für eventuelle entstehende Schäden.

Machen Sie sich vor dem Gebrauch des Gerätes mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen vertraut.

Wenn Sie beim Betrieb ein ungewöhnliches Verhalten des Gerätes feststellen, dürfen Sie das Gerät nicht benutzen. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

An dem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden. Eigenmächtige Veränderungen können die Betriebssicherheit gefährden.

Das Gerät gibt keine Hilfestellungen für den Betreiber oder Patienten.

Stützen Sie sich nicht auf dem Gerät ab.

Die elektrische Betriebssicherheit ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine Steckdose mit funktionierendem Schutzerdungsleiter angeschlossen wird.

Für eine effektive Schutzerdung muss das Netzkabel, mit dem das Gerät an die Steckdose angeschlossen wird, einen Schutzerdungsleiter und Schutzleiteranschluss haben.

1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Halten Sie Flüssigkeiten vom Gerät fern.

Lösen Sie den Laserstrahl nicht aus, wenn Sie den Zielstrahl (oder die Zielstrahlen) nicht sehen können.

Blicken Sie niemals direkt in den Zielstrahl (die Zielstrahlen), es sei denn, Sie sind unter Aufsicht eines qualifizierten Ophthalmologen.

Blicken Sie niemals direkt in den Behandlungsstrahl, es sei denn, Sie sind unter Aufsicht eines qualifizierten Ophthalmologen.

Schutzbrillen oder Schutzfilter für andere Wellenlängen bieten möglicherweise keinen Schutz vor dem Behandlungslaser und dürfen nicht verwendet werden. Normale Brillen bieten keinerlei Schutz.

Blicken Sie niemals direkt in einen Laserstrahl. Korrekt gewählte Schutzbrillen bieten bei versehentlicher direkter Laserexposition Schutz für eine Dauer von maximal 5 Sekunden.

Alle Gegenstände, die sichtbares Licht reflektieren, reflektieren auch die Strahlung des Behandlungslasers. Alle spiegelnden Materialien wie Glas, Metall und lackierte Kunststoffe müssen daher aus dem Strahlengang des Lasers entfernt werden.

Einige Materialien (z. B. sauerstoffgesättigte Baumwolle) können sich durch die hohen Temperaturen, die der Behandlungslaser erzeugt, entzünden. Vor der Inbetriebnahme des Gerätes muss ausreichend lange gewartet werden, so dass Klebstoffe und entflammbare Flüssigkeiten (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel) verdampfen können.

Es kann zur Entzündung von körpereigenen Gasen kommen.

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie mit den möglichen Gefahren der Lasertechnologie nicht vertraut sind.

Achten Sie darauf, Ihre Hände, Arme oder sonstige Körperteile oder -gewebe nicht in den Strahl des Behandlungslasers zu halten.

Der Kopf des Patienten darf sich während der Laserbehandlung nicht bewegen.

Um Netzhautschäden für den Patienten zu vermeiden, muss bei der Behandlung die geringstmögliche Intensität für den Zielstrahl eingestellt werden.

Belassen Sie die Spalllampe bei geringstmöglicher Intensität, um die Wärmeentwicklung zu reduzieren. Betreiben Sie die Spalllampe nicht länger als 10 Minuten bei maximaler Beleuchtungsstärke.

Stellen Sie immer die geringstmögliche Leistung und Dauer ein, die für ein Verfahren erforderlich ist.

Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn der Strahl des Behandlungslasers sichtbar ist. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Lösen Sie den Laserstrahl nicht aus, wenn der Zielstrahl nicht sichtbar ist.

Lösen Sie den Laserstrahl nicht aus, wenn das auf dem Tablet angezeigte Pattern von dem des Zielstrahls abweicht.

Verändern Sie keine der Einstellungen oder bewegen Sie keine der Bedienelemente, während der Behandlungslaser ausgelöst ist.

Bei Auslösung des Laserstrahls tritt aus der Blende gefährliche Laserstrahlung aus.

Geben Sie dem Patienten keine Flüssigkeit, solange er am Gerät sitzt.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt.

Lassen Sie das Gerät im Status READY niemals unbeaufsichtigt.

Schalten Sie das Gerät niemals schnell aus und wieder ein. Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden bis zum Wiedereinschalten, damit das Gerät ordnungsgemäß neu starten kann.

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Wandsteckdose, um bei Wartungsarbeiten durch den Benutzer eine schädliche Laserexposition zu vermeiden.

Tauchen Sie niemals Teile des Gerätes in Flüssigkeiten ein oder stellen Sie offene Flüssigkeitsbehälter auf das Gerät.

Das Gerät nicht verwenden, wenn die externen optischen Elemente zerkratzt sind. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Verwenden Sie zum Abwischen je ein Einmaltuch oder einen Einmaltupfer. Verwenden Sie keine trockenen Einmaltücher oder -tupfer, da diese die Oberflächen der Optik beschädigen könnten.

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn der Augenschutzfilter beschädigt oder verfärbt ist. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Achten Sie darauf, dass sich hinter dem Laserziel keine reflektierenden Flächen befinden.

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie den Zielstrahl aus dem Gesichtsfeld herausbewegen können. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn der Zielstrahl nicht auf die Laserbrennzone zentriert ist. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Entsorgen Sie verbrauchte Konsolenbatterien nach den örtlichen Gesetzen und Richtlinien zum Umweltschutz.

Die Lampe kann heiß sein. Lassen Sie diese vor dem Auswechseln abkühlen.

Verwenden Sie die Haltegriffe für den Patienten, die Kinnauflage, die Spaltlampe, den Laserkopf oder die Tablethalterung nicht zum Verschieben des Geräts.

Wird der Gerätetisch zu hoch ausgefahren, kann er kippen.

Diese Maßnahme sollte nur von Ihrem Ellex Vertragshändler durchgeführt werden.

Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn die gemessenen Leistungswerte mehr als $\pm 15\%$ von den am Gerät eingestellten abweichen. Lassen Sie in einem solchen Fall von Ihrem Ellex Vertragshändler feststellen, ob das Gerät neu kalibriert werden muss, oder ob die Übertragung beeinträchtigt ist.

Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung. Das Gerät enthält Hochfrequenzsender (HF-Sender). In der Umgebung von Geräten, die dieses Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beim Betrieb tragbarer HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel und externen Antennen) sollte zu allen Teilen des Integre® Pro Scan (einschließlich LIO und Fußschalterkabel) ein Schutzabstand von mindestens 30 cm eingehalten werden, andernfalls könnte dies zu einem Leistungsabfall des Geräts führen.

Verwenden Sie nur die von Ellex zugelassenen Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile. Die Verwendung nicht zugelassener Teile kann zu Verletzungen, verstärkter elektromagnetischer Emission und verminderter elektromagnetischer Verträglichkeit sowie zu Funktionsstörungen des Gerätes führen. Bei Verwendung nicht zugelassener Teile erlischt der Garantieanspruch.

Das Gerät sollte möglichst nicht direkt neben oder über/unter anderen Geräten aufgestellt werden, da es sonst zu Funktionsstörungen kommen kann. Falls eine solche Aufstellung erforderlich ist, müssen alle Geräte vor der Anwendung für ein chirurgisches Verfahren auf ihre einwandfreie Funktion hin überprüft werden.

Das Tablet darf für keinen anderen als den bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden. Es ist ein integraler Bestandteil des Gerätes.

1.2 Vorsichtsmaßnahmen

Das von diesem Gerät abgegebene Beleuchtungslicht kann Schäden verursachen. Die Gefahr einer Augenschädigung nimmt mit der Expositionsdauer zu. Bei maximaler Stärke werden die Grenzwerte der Sicherheitsrichtlinie nach einer Exposition von 4 Minuten und 52 Sekunden überschritten.

2 Übersicht

2.1 Über dieses Handbuch

In diesem Handbuch wird die Bedienung des Integre® Pro Scan Lasers beschrieben. Dieses Gerät steht in den nachfolgend aufgeführten Modellen zur Verfügung.

Tabelle 2–1

Modell	Modellnummer	Wellenlängen
Grün	LP6G	532 nm (grün)
Gelb	LP6Y	561 nm (gelb)
Rot-Gelb	LP6RY	561 nm (gelb) und 670 nm (rot)

Das Gerät ist der Laserklasse 4 und der elektrischen Schutzklasse 1B zugeteilt. Bei diesem Gerät handelt es sich um ein chirurgisches Laserinstrument zur Verwendung durch qualifizierte Ophthalmologen zur Durchführung von Iridektomien, Iridotomien, retinalen Photokoagulationen, panretinalen Photokoagulationen, Photokoagulationen bei feuchter altersbedingter Makuladegeneration und Laser-Trabekuloplastien. Dieses Gerät wurde für die Verwendung in Kliniken, Krankenhausambulanzen oder Praxen von Retinaspezialisten entwickelt. Es ist aber ungeeignet für den Betrieb neben aktiven Geräten zur Hochfrequenzchirurgie (HF-Chirurgie) oder von magnetisch abgeschirmten Räumen für die Magnetresonanztomographie, da hier starke elektromagnetische Störungen auftreten.

2.1.1 An wen richtet sich dieses Handbuch

Alle Eigentümer und Betreiber des Gerätes sollten dieses Handbuch lesen.

2.1.2 Feedback an Ellex

Über Ihre Rückmeldungen zur Richtigkeit und Sinnhaftigkeit der Inhalte dieses Handbuchs sind wir dankbar. Bitte senden Sie Ihr Feedback an documentation@ellex.com oder an Ihren Ellex Vertragshändler. Achten Sie darauf, dass durch die Angabe von Titel und Artikelnummer (siehe Fußzeile jeder Seite) eindeutig erkennbar ist, auf welches Dokument Sie sich beziehen, und nehmen Sie ggf. Bezug auf konkrete Seitenzahlen.

2.1.3 Generell gilt in diesem Handbuch

Der Begriff „Arzt“ ohne nähere Kennzeichnung bezieht sich immer auf einen qualifizierten Ophthalmologen.

„Integre® Pro Scan“ bezieht sich auf die Produktreihe Integre® Pro Scan, die aus den Modellnummern LP6G, LP6Y und LP6RY besteht.

In den Abbildungen zeigt eine Beschriftung mit gestrichelter Linie an, dass das entsprechende Teil verdeckt ist.

Die folgenden Illustrationen veranschaulichen die Verwendung spezifischer Eingabegeräte und Handbewegungen.



Joystick



Trackpad



Tablet



Laserkopf



Joystick
betäti-
gen



Ein-
fach-
tippen



Ein-
finger-
streichen



Drei-
finger-
streichen



Ausein-
ander-
ziehen



Zusam-
men-
ziehen



Im Uhr-
zeiger-
sinn
drehen



Gegen
den Uhr-
zeiger-
sinn
drehen

2.2 Kennzeichnung der Außenverpackung

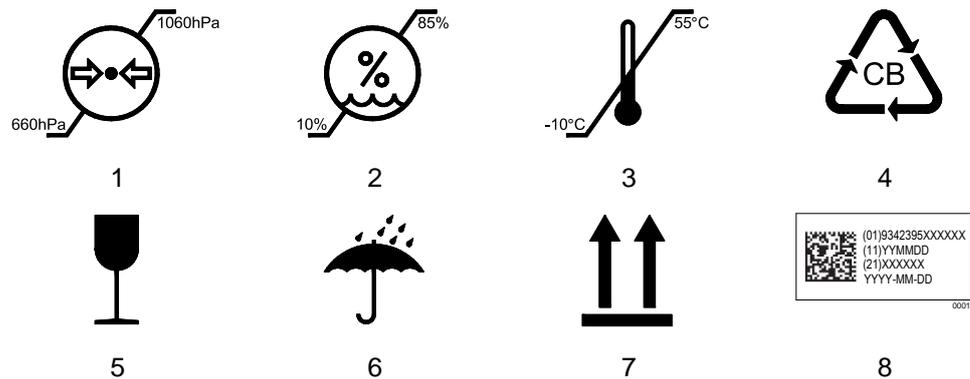


Abbildung 2-1

Tabelle 2–2

1	Zulässiger Umgebungsbereich
2	Zulässiger Luftfeuchtebereich
3	Zulässiger Temperaturbereich
4	Verpackung aus Wellpappe (recyclbar)
5	Vorsicht, zerbrechlich
6	Vor Nässe und Feuchtigkeit schützen
7	Hier oben
8	Geräteidentifikationsnummer (<i>Unique device identification</i> , UDI). Nähere Informationen zu dieser Kennzeichnung siehe 2.5.10 Geräteidentifikationsnummer (UDI) auf Seite 51.

2.3 Aufstellung des Gerätes

Ihr Ellex Vertragshändler/Service-Techniker wird das Gerät aufstellen/montieren und überprüfen. Er dokumentiert diesen Vorgang formal in einem Bericht (Product Acceptance and Fault, PAF).

Wenn die Verpackungen von nicht autorisierten Personen geöffnet werden, kann dies zum Verlust der Garantieansprüche führen.

Falls Sie Ellex kontaktieren müssen: Überprüfen Sie den Packzettel und wenden Sie sich bitte umgehend an Ellex, falls irgendein Gegenstand fehlt oder beschädigt ist. Für das Gerät werden kurze und lange Netzkabel mitgeliefert. Bewahren Sie die Verpackungen auf, falls Sie das Gerät noch einmal transportieren müssen.

2.4 Geräteeinweisung

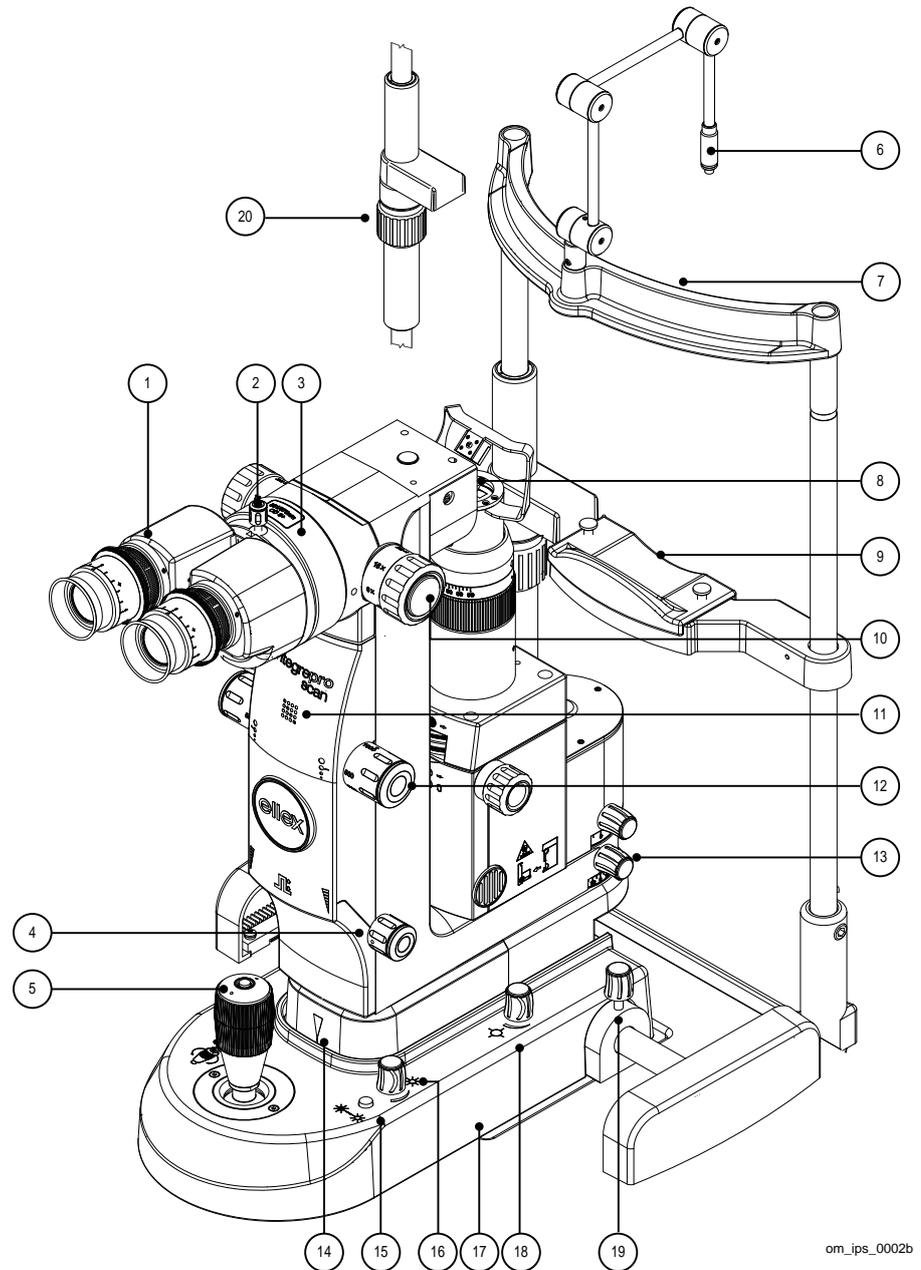
Bei der Aufstellung des Gerätes erhalten Sie von Ellex eine Geräteeinweisung. Diese Einweisung basiert auf den Inhalten dieses Handbuchs.

Auf Wunsch kann diese Einweisung wiederholt werden. Bitte wenden Sie sich dafür an Ihren Ellex Vertragshändler.

2.5 Gerätebeschreibung

Im Folgenden werden alle für den Benutzer zugänglichen Bedienelemente, Anschlüsse und Beschriftungen beschrieben. Einige Bedienelemente sind auf beiden Seiten des Laserkopfs verfügbar und können sich außerdem auf dem Tablet befinden. In diesem Abschnitt werden häufig verwendete Funktionen näher beschrieben.

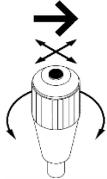
2.5.1 Laserkopf und Kinnstütze

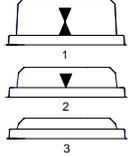
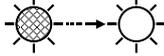


om_ips_0002b

Abbildung 2-2

Tabelle 2–3

1		Binokularansatz Einstellbar auf den Pupillenabstand des Bedieners. Der Fokus eines jeden Okulars kann einzeln eingestellt werden. In einem Okular ist ein Fadenkreuz integriert.								
2		Rändelschraube für Okulareinstellung Sichert das Okular am Laserkopf.								
3		Motorgetriebener Sicherheitsfilter Die modellspezifische Kennzeichnung gibt die Wellenlänge und optische Dichte an.								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Modell</th> <th>Wellenlänge OD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grün (LP6G)</td> <td>532 nm OD5+</td> </tr> <tr> <td>Gelb (LP6Y)</td> <td>561 nm OD5+</td> </tr> <tr> <td>Rot-Gelb (LP6RY)</td> <td>561/670 nm OD5+</td> </tr> </tbody> </table>	Modell	Wellenlänge OD	Grün (LP6G)	532 nm OD5+	Gelb (LP6Y)	561 nm OD5+	Rot-Gelb (LP6RY)	561/670 nm OD5+
Modell	Wellenlänge OD									
Grün (LP6G)	532 nm OD5+									
Gelb (LP6Y)	561 nm OD5+									
Rot-Gelb (LP6RY)	561/670 nm OD5+									
4		Leistung Drehen Sie dieses Bedienelement langsam, um den Leistungswert schrittweise zu verändern. Drehen Sie dieses Bedienelement schnell, um zwischen größeren Leistungswerten zu wechseln.								
5		Joystick <p> Drücken Sie den Schaltknopf oben auf dem Joystick, um zum nächsten Pattern zu gelangen. Wenn Sie Favoritenpattern ausgewählt haben, drücken Sie diesen Schaltknopf, um zum nächsten Favoritenpattern zu gelangen. Nähere Informationen hierzu siehe Favoriten auf Seite 40.</p> <p> Bewegen Sie den Joystick in der XY-Achse, um Laserkopf und Spaltlampe nach hinten, nach vorn, nach links und nach rechts zu bewegen.</p> <p> Drehen Sie den Joystick, um die Höhe von Spaltlampe und Laserkopf anzupassen.</p>								
6		Fixierleuchte								
7		Stirnstütze								
8		Objektivlinse								
9		Kinnauflage								
10	6x, 10x, 16x, 25x, 40x	Einstellknopf für Vergrößerung								

11	Modell-Logo		Integre® Pro Scan Grün LP6G
			Integre® Pro Scan Gelb LP6Y
			Integre® Pro Scan Rot-Gelb LP6RY
12		Spotgröße	Passt die Spotgröße des Behandlungslasers an. Einrastungen bei 50 µm, 100 µm, 200 µm, 300 µm, 500 µm und 1000 µm. Sie können außerdem Zwischenpositionen auswählen. Wenn Sie ein Pattern ausgewählt haben, sind die Spotgrößen auf 100 µm bis 500 µm begrenzt.
13		Verriegelungsschraube für Laserkopf Verhindert Bewegung des Laserkopfs.	
14		Referenzmarkierung für Höheneinstellung der Spaltlampe (verdeckt) 1 Maximum (höchste Einstellung) 2 Mittlere Position 3 Minimum (niedrigste Einstellung)	
15		Helleinstellung Drücken und halten Sie den Schaltknopf, um die Lichtstärke zu erhöhen.	
16		Beleuchtungsstärke Drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn, um die Beleuchtung der Spaltlampe auszuschalten. Information zu Vorsichtsmaßnahmen bei Gefahren durch optische Strahlung finden Sie unter 4.3.2 Spaltlampenbeleuchtung auf Seite 61.	
17		[Unterseite] Schild mit Angabe des Herstellungslandes	
18		Zielstrahlintensität In STANDBY ist der Zielstrahl ausgeschaltet, in READY ist die geringstmögliche Intensität sichtbar (nicht ausgeschaltet). Wenn eine LIO-Abgabeeinheit ausgewählt ist, werden diese Schalter und Regler ignoriert und die Zielstrahlintensität wird von der Software auf dem Tablet gesteuert.	
19		Verriegelungsschraube für Querschlitten (eine auf jeder Seite des Laserkopfs) verhindert Bewegungen des Laserkopfs.	
20		Höhenverstellung für die Kinnauflage	

2.5.2 Spaltlampe

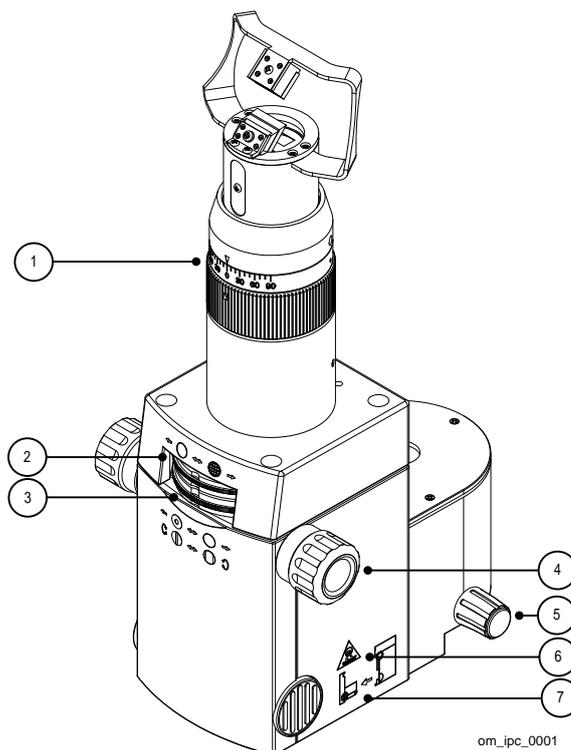


Abbildung 2-3

Tabelle 2-4

1		Spaltrotation Zur Rotation des Spalts aus der Vertikalen (0 °) um bis zu 90 ° nach jeder Seite.
2		Filter Wählen Sie aus blaugrün, blauviolett, wärmeabsorbierend und ohne.
3		Blende Passt die Blendenöffnung für die Beleuchtung zwischen 0,5 mm, 3,0 mm, 8,0 mm und 12,0 mm an.
4		Schlitzbreite Stufenlos zwischen geschlossen und 12 mm verstellbar.
5		Verriegelungsschraube für Spaltlampe Stoppt Bewegungen der Spaltlampe.
6		Geeigneter Lampentyp für die Spaltlampe (Halogen).
7		Grafische Darstellung, wie Sie an die Lampenfassung gelangen.

2.5.3 Konsole

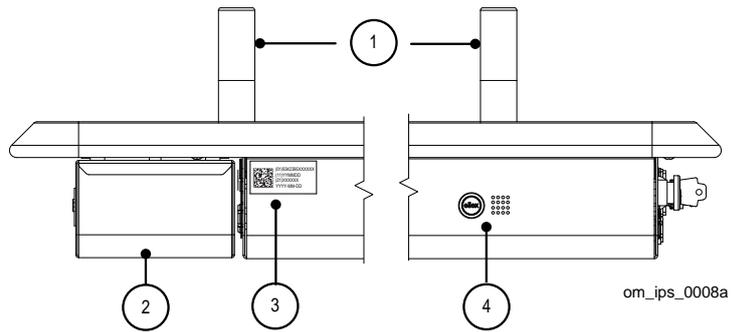


Abbildung 2-4

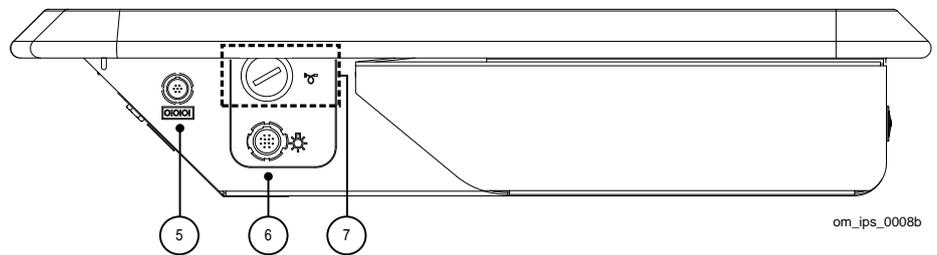


Abbildung 2-5

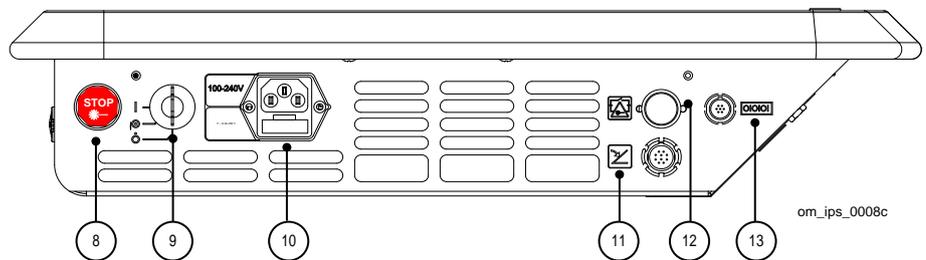


Abbildung 2-6

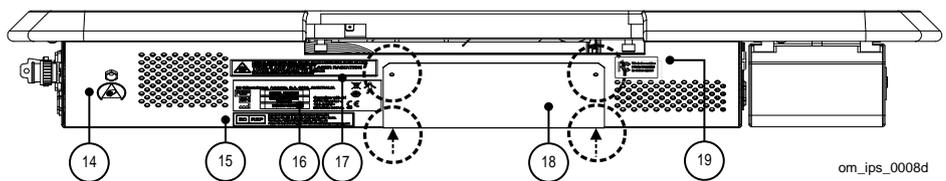
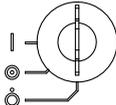
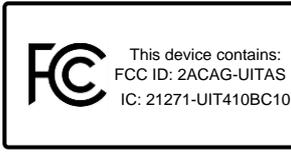


Abbildung 2-7

Tabelle 2–5

1		Haltegriffe für den Patienten
2		Schublade
3		Geräteidentifikationsnummer (UDI). Nähere Informationen zu dieser Kennzeichnung siehe 2.5.10 Geräteidentifikationsnummer (UDI) auf Seite 51.
4		Logo des Herstellers und Produktlogo. Das Logo leuchtet weiß auf, wenn das Gerät mit Strom versorgt wird.
		Integre® Pro Scan Grün LP6G
		Integre® Pro Scan Gelb LP6Y
		Integre® Pro Scan Rot-Gelb LP6RY
5		Nicht belegt
6		LIO-Stromanschluss
7		LIO-Lichtleiteranschluss mit Schutzhülle. Setzen Sie die Schutzhülle auf den Anschluss, wenn Sie LIO nicht verwenden.
8		Notausschalter Drücken Sie den Notausschalter, um ihn zu aktivieren (die Stromzufuhr zum Gerät wird sofort unterbrochen und der Betrieb wird eingestellt). Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird der Schalter gelöst.
9		Schlüsselschalter Hauptschalter für die Stromversorgung des Gerätes. Der Schlüssel kann nur in der Off-Stellung abgezogen werden. Bei aktiver Notfallabschaltung kann das Gerät nicht eingeschaltet werden.
		 Aus  Spaltlampe Laser
10	100–240 V~ F – 6,3 A 250 V	Netzstrom (mit Typenschild und Angaben zu Netzspannung und Sicherungstyp)
11		Anschluss für den Fußschalter
12		Anschluss für die Sicherheitsabschaltung
13		Nicht belegt

14		(Für Wartungsaufgaben) Erdungspunkt für Antistatik-Armband.
15		Angabe des autorisierten Vertreters in Europa Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union: E C Rep Ltd, 5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irland Tel. +353 1 2 544 944 E-Mail-Adresse: info@ecrep.ie
16		Konformitätskennzeichnung (weitere Informationen hierzu siehe 2.5.9 Konformitätskennzeichnung auf Seite 50).
17		Sicherheitskennzeichnung für Laser Weist auf die Gefahr durch Laserstrahlung sowie auf die Schutzklassen des Behandlungslasers und des Zielstrahl lasers hin (zu weiteren Informationen siehe 2.5.11 Sicherheitskennzeichnung für Laser auf Seite 51).
18		Wartungsbucht (siehe nachfolgend)
19		FCC-Kennzeichnung iDISPLAY 3. Generation 
		iDISPLAY 4. Generation 
		iDISPLAY 4b. Generation 
		Schrauben für die Abdeckung der Wartungsbucht (zwei befinden auf der Grundplatte der Konsole, durch Pfeile gekennzeichnet).

Wartungsbucht

Zugang zur Wartungsbucht erhalten Sie, indem Sie die vier Schrauben entfernen, die die Abdeckung an der Konsole sichern. Die Bucht enthält die Verkabelung.

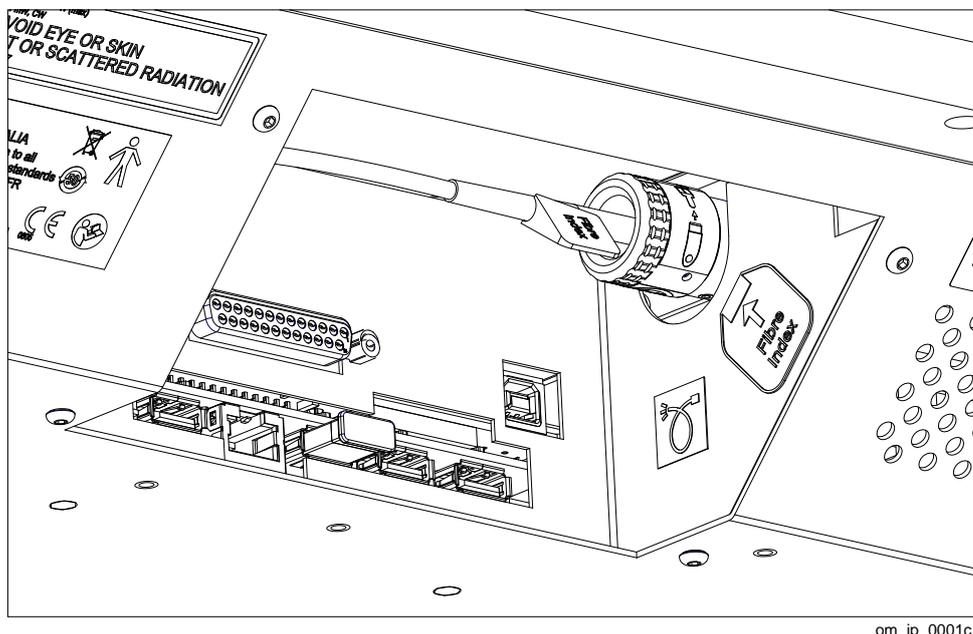
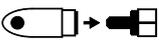


Abbildung 2-8

Der Lichtleiteranschluss umfasst vier Kennzeichnungen.

Tabelle 2-6

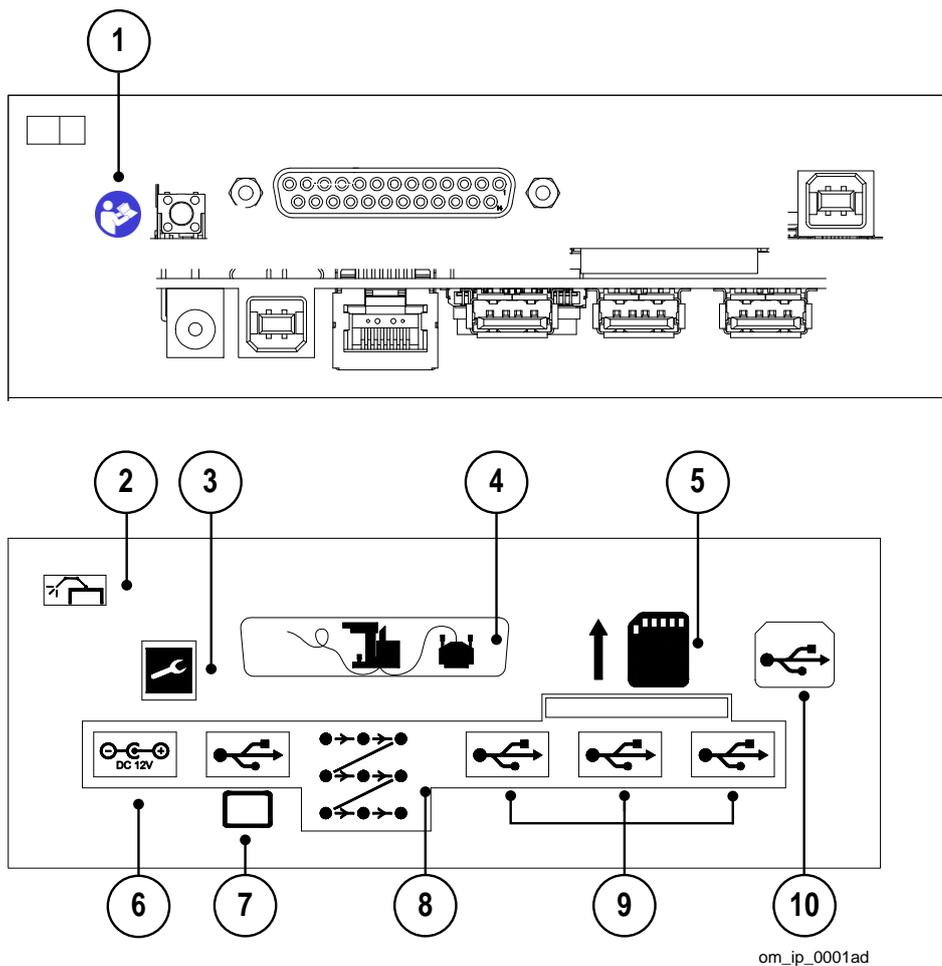
	Lesen Sie vor dem Betrieb das Bedienerhandbuch
	Berühren Sie nicht die Faserspitze
	Setzen Sie zum Schutz der freiliegenden Faserspitze immer eine Kappe auf die Spitze
Faser Index	Faserindex (auf dem Lichtleiter)

Auf der rechten Innenseite der Wartungsbucht befinden sich nahe dem Lichtleiteranschluss zwei Kennzeichnungen.

	Lichtleiteranschluss
	Faserindex Dieselbe Kennzeichnung befindet sich außerdem auf dem Lichtleiter.

Die Kennzeichnung, die den Gebrauch des Anschlusses beschreibt, befindet sich auf der Innenseite der Abdeckung der Wartungsbucht.

Mit iDISPLAY-Tablets verwendete Geräte



om_ip_0001ad

Abbildung 2-9

Tabelle 2-7

1		(Nur Wartung) Siehe Wartungshandbuch für nähere Informationen.
2		Fixierleuchte
3		(Nur Wartung)
4		Spallampe
5		(Nur Wartung) SD-Karte
6	iDISPLAY- Tablet	Gleichstromanschluss nur für das Tablet. DC 12V
7	iDISPLAY- Tablet 3. Generation	USB-B-Anschluss nur für iDISPLAY-Tablets der 3. Generation.
8		Scanneranschluss

9		USB-Anschluss Low-Power-Modus Anschlüsse für iDISPLAY-Tablets der 4. Generation.
10		USB-B-Anschluss für Firmware-Updates Nur zu Wartungszwecken.

2.5.4 Tablet

WARNUNG! Das Tablet darf für keinen anderen als den bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden. Es ist ein integraler Bestandteil des Gerätes.

Als Benutzer müssen Sie keinen der Schaltknöpfe am Tablet bedienen. Das Tablet schaltet sich ein, wenn Sie den Schlüsselschalter an der Konsole auf „Ein“ stellen, und es schaltet sich aus, wenn der Schlüssel in die Aus-Stellung gedreht wird.

Stromversorgung

Tablets beziehen ihren Strom von der Konsole, an die sie über ein Stromkabel angeschlossen sind.

Bildschirmabfolge beim Hochfahren

Bevor der Behandlungsbildschirm STANDBY erscheint, werden Start-Bildschirme angezeigt. Abgesehen von den weiter unten beschriebenen Fehlermeldungen sollte während eines normalen Startvorgangs keine Interaktion mit dem Gerät erforderlich sein.

Niedriger Ladestand

Die Batterie-Warnanzeige erscheint, wenn die Batterie der Konsole (nicht der Akku des Tablets) gewechselt werden muss. Vereinbaren Sie bitte einen Wartungstermin mit Ihrem Ellex Vertragshändler. Der Warnhinweis wird bei jedem Gerätestart angezeigt, bis der Batteriewechsel erfolgt ist.

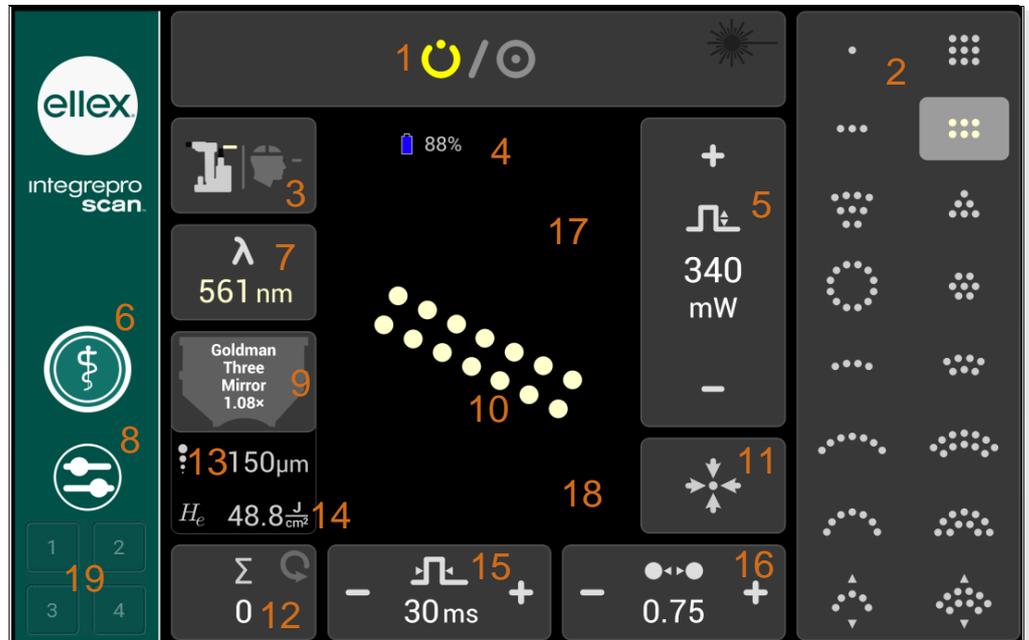
Wartungsaufforderung

Wenn das Gerät nicht innerhalb der vergangenen 12 Monate gewartet wurde, wird beim Hochfahren ein entsprechender Warnhinweis angezeigt. Wenn Sie auf die Schaltfläche tippen und so die Kenntnisnahme bestätigen, wird der Startvorgang fortgesetzt. Vereinbaren Sie bitte einen Wartungstermin mit Ihrem Ellex Vertragshändler. Der Warnhinweis wird bei jedem Gerätestart angezeigt, bis eine Wartung erfolgt ist.

Behandlungsbildschirm im Status STANDBY

Pattern (Spaltlampe)

Tippen Sie bei Anzeige auf die Plus- und Minus-Symbole, um den Wert für dieses Bedienelement zu erhöhen oder zu reduzieren.



om_ip_0020a1

Abbildung 2-10

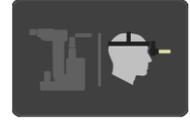
Tabelle 2–8

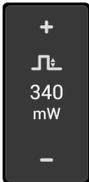
<p>1</p>	<p>STATUS</p> <p>Hier können Sie zwischen STANDBY (Laser kann nicht ausgelöst werden) und READY (Laser kann ausgelöst werden) umschalten. Das Gerät bestätigt den Wechsel mit einem Signalton.</p> <hr/> <p>STANDBY (Laser kann nicht ausgelöst werden)</p>  <hr/> <p>READY (Laserstrahlung kann ausgelöst werden, wird aber aktuell nicht abgegeben). Das Laserstrahl-Symbol rechts ist schwarz (inaktiv).</p>  <hr/> <p>READY (Laser ausgelöst)</p> <p>Das Laserstrahl-Symbol rechts erscheint leuchtend rot (aktiv). Beim Auslösen des Laserstrahls gibt das Gerät einen Signalton ab. Die Lautstärke für diesen Signalton ist einstellbar. Nähere Informationen hierzu siehe Wahleinstellungen auf Seite 44.</p> 
<p>2</p>	<p>Patterngalerie</p> <p>Tippen Sie zum Auswählen auf ein Pattern. Ein ausgewähltes Pattern ist hellgrau unterlegt und wird im Patternarbeitsbereich angezeigt. Es kann immer nur ein Pattern ausgewählt werden.</p> <p>Um nacheinander durch die einzelnen Pattern zu blättern, betätigen Sie wiederholt den Joystick.</p> <p>Das Gerät bestätigt den Wechsel des Patterns mit einem Signalton und der Laser kann für eine ½ Sekunde nicht ausgelöst werden.</p> <p>Zu Informationen zum Bearbeiten der Pattern siehe Bearbeiten eines Patterns auf Seite 38.</p>
<p>3</p>	<p>Abgabeeinheit</p> <p>Tippen Sie auf die Schaltfläche, um zwischen Abgabesystem Spalllampe (SDS) und LIO umzuschalten. Bei Auswahl von LIO zeigt der Behandlungsbildschirm LIO-spezifische Bedienelemente an. Nähere Informationen hierzu siehe LIO auf Seite 32.</p> <p>Das Symbol Laserstrahl auf der Schaltfläche zeigt die Laserfarbe an. Das Gerät bestätigt den Wechsel mit einem Signalton in der Abgabeeinheit.</p>

SDS aus-
gewählt



LIO
ausgewählt



4	Batteriestrom	Nicht belegt
5		<p>Leistung</p> <p>Bei einer Änderung des Wertes gibt das Gerät einen Signalton ab.</p>
6		<p>Behandlung</p> <p>Über diese Schaltfläche gelangen Sie zum Behandlungsbildschirm. Der äußere, weiße Ring wird breiter, wenn diese Schaltfläche gewählt wird.</p> <p>Das Gerät bestätigt die Auswahl mit einem Signalton.</p>
7		<p>Wellenlänge</p> <p>(Geräte mit einer Wellenlänge) Nur Anzeige.</p> <p>(Geräte mit mehreren Wellenlängen) Tippen Sie zum Umschalten der Wellenlängen auf diese Schaltfläche; zur Bestätigung der Wellenlängenänderung gibt das Gerät einen Signalton ab.</p> <p>Die gewählte Wellenlänge wird auch über die Farbe des Spots auf der Patternarbeitsfläche, die Farbe des Wellenlängenwerts und als Teil der Anzeige auf der Schaltfläche der Abgabeeinheit angezeigt.</p>
8		<p>Wahleinstellungen</p> <p>Über diese Schaltfläche gelangen Sie zu den Wahleinstellungen. Der äußere, weiße Ring wird breiter, wenn diese Schaltfläche gewählt wird.</p> <p>Das Gerät bestätigt die Auswahl mit einem Signalton.</p> <p>Nähere Informationen hierzu siehe Wahleinstellungen auf Seite 44.</p>
9		<p>Linse</p> <p>Wenn Sie eine Linse wählen, berechnet das Gerät die Spotgröße auf dem Zielbereich („echte“ Spotgröße) sowie die Fluenz. Diese zusätzliche Information kann für Sie klinisch hilfreich sein, ändert aber nicht das Verhalten oder den Betrieb des Geräts.</p> <p>Standardmäßig ist beim Gerätestart keine Linse ausgewählt. „Keine Linse“ wird durch einen Kreis mit durchgestrichener Linie angezeigt.</p> <p>Tippen Sie auf das Linsensymbol, um aus einer Liste eine Linse zu wählen oder eine benutzerdefinierte Linse zu erstellen.</p>
10		<p>Patternarbeitsbereich</p> <p>In diesem Bereich wird das gewählte Pattern angezeigt. Die Spots werden in der Farbe der gewählten Wellenlänge angezeigt.</p> <p>Durch Berühren dieses mittleren Tabletbereichs können Sie Pattern drehen oder die Größe verändern. Nähere Informationen zum Bearbeiten der Pattern siehe Bearbeiten eines Patterns auf Seite 38.</p>
11		<p>Pattern zurücksetzen</p> <p>Setzt das Pattern oder den Spot in die Mitte des Sichtfelds zurück.</p> <p>Das Gerät bestätigt den Wechsel mit einem Signalton und der Laser kann für eine ½ Sekunde nicht ausgelöst werden.</p>

12		<p>Pulszähler und Rücksetzschaltfläche (Geräte mit mehreren Wellenlängen) Für jede einzelne Wellenlänge werden die Pulszählungen gespeichert und angezeigt, wenn Sie die Wellenlänge verändern. Sie müssen auch einzeln zurückgesetzt werden.</p> <p>Tippen Sie auf die Schaltfläche, um den Pulszähler für die aktuellen Wellenlänge auf 0 zurückzusetzen.</p>
13		<p>Spotgröße (µm) Wenn keine Linse ausgewählt ist, ist die angezeigte Spotgröße der Wert, der über das Bedienelement „Spotgröße“ des Laserkopfes gewählt wurde.</p> <p>Wenn eine Linse ausgewählt ist, ist die angezeigte Spotgröße das Ergebnis der Spotgröße, die über das Bedienelement „Spotgröße“ des Laserkopfes gewählt wurde durch die Linse vergrößert („echte“ Spotgröße).</p>
14		<p>Fluenz (J/cm²) Die pro Einheitsfläche abgegebene Laserenergie (Strahlenbelastung). Fluenz wird nur angezeigt, wenn Sie eine Linse gewählt haben und zur Berechnung des Fluenzwerts die „echte“ Spotgröße verwendet wird.</p>
15		<p>Pulsdauer Tippen Sie auf + und –, um die Dauer auf den nächsthöheren oder nächstniedrigeren Wert zu ändern.</p> <p>Das Gerät bestätigt mit einem Signalton, dass der Wert geändert wurde.</p>
16		<p>Spotabstand Der Abstand zwischen den Spots im Patternmodus. Maßeinheit ist der Spotdurchmesser (z. B. bedeutet 1,0, dass der Abstand zwischen den Spots dem Durchmesser eines Spots entspricht).</p> <p>Tippen Sie auf + und –, um den Abstand auf den nächsthöheren oder nächstniedrigeren Wert zu ändern.</p> <p>Das Gerät bestätigt mit einem Signalton, dass der Wert geändert wurde.</p> <p>Nähere Informationen hierzu siehe Spotabstand auf Seite 37.</p>
17		<p>Wird angezeigt, wenn ein Pattern gewählt ist. Drehen Sie das Pattern im oder gegen den Uhrzeigersinn.</p>
18		<p>Wird angezeigt, wenn ein Pattern gewählt ist. Vergrößern oder verkleinern Sie die Größe des Patterns.</p>
19		<p>Speicher für Behandlungseinstellungen. Speichert bis zu 4 einzigartige Behandlungseinstellungen zum einfachen Abruf und Gebrauch. Zum Benennen der Einstellungen können Buchstaben oder Zahlen verwendet werden. Siehe Speicher für Behandlungseinstellungen auf Seite 67.</p>

Einzelspot (Spaltlampe)



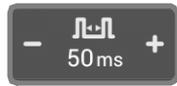
om_ip_0020h1

Abbildung 2-11

Tabelle 2-9

1	Beachten Sie, dass das Bedienelement Pulsdauer im Modus Einzelspot breiter wird (wie oben dargestellt).
2	 <p>Pulsintervall (Standard) Der Standard ist „Kein Intervall“ (--- ms), das heißt, dass das Gerät nur einen <u>einzigsten Puls</u> auslöst. Dies wird durch ein Einzelpuls-Symbol dargestellt. Tippen Sie zum Ändern des Pulsintervalls auf die Schaltfläche, um diese zu aktivieren; tippen Sie auf die Symbole – oder +, die auf der jetzt größer angezeigten Schaltfläche zu sehen sind, um einen Wert auszuwählen; tippen Sie dann zum Deaktivieren in die Mitte der Schaltfläche. Nach Auswählen eines Werts wechselt das Symbol auf der Schaltfläche von einem Einzelpuls zu zwei Pulsen. Bei einer Änderung des Wertes gibt das Gerät einen Signalton ab.</p>
3	 <p>Pulsintervall (Wert ausgewählt)</p>

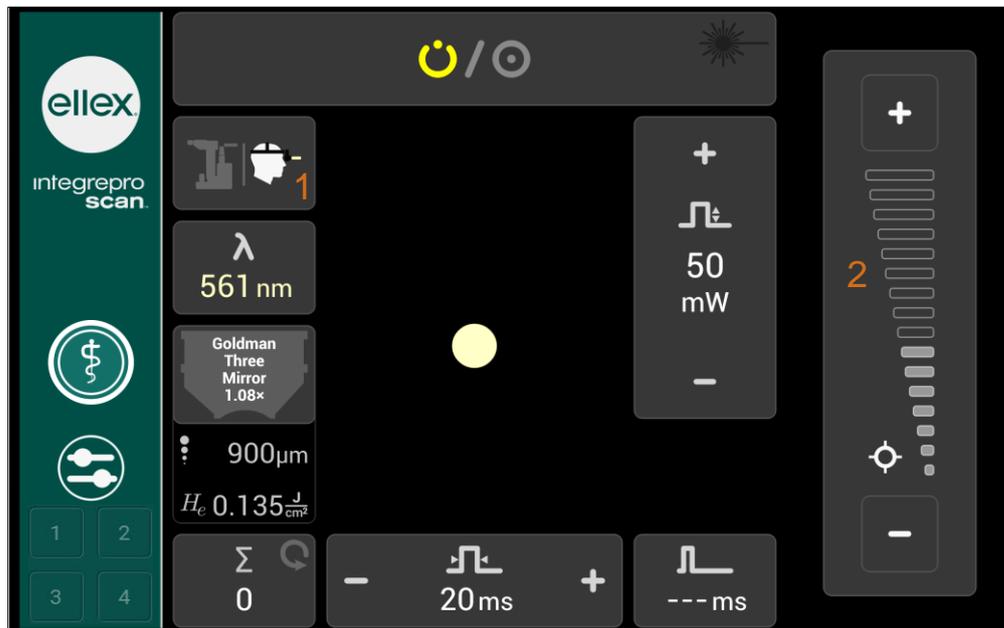
4



Beispiel einer Pulsintervall-Schaltfläche nach Aktivierung
(Anzeige der Symbole - und +)

LIO

Wenn Sie die LIO-Abgabeeinheit wählen, werden die Schaltflächen Patterngalerie und Spotabstand durch die Schaltflächen Zielstrahlintensität und Pulsintervall ersetzt. Die Schaltfläche „Pattern zurücksetzen“ wird auch nicht mehr angezeigt. Mit LIO können Sie nur Einzelspots (keine Pattern) auslösen.



om_ip_0020b1

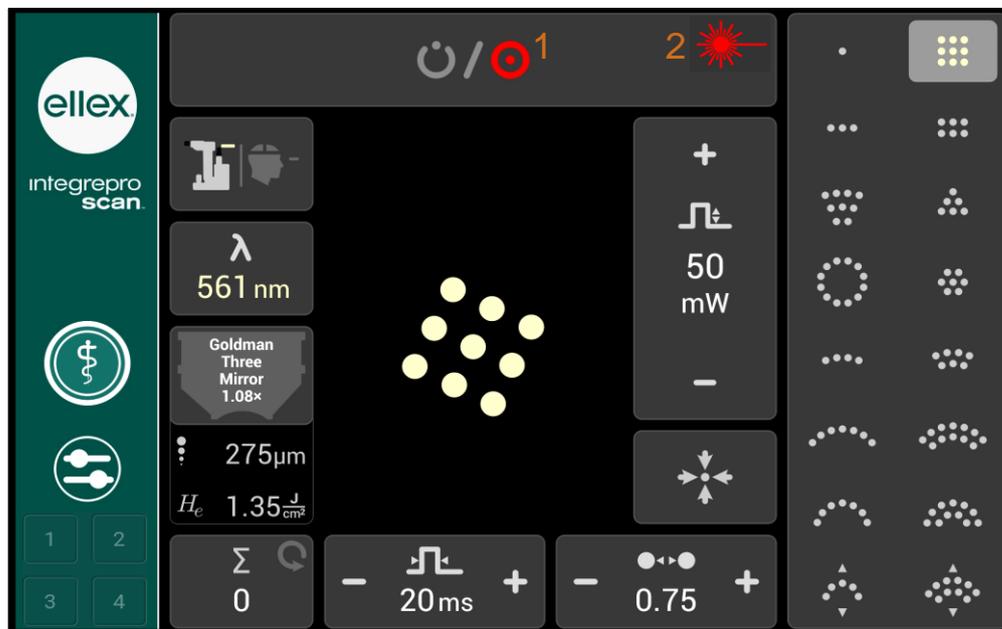
Abbildung 2-12

Tabelle 2-10

1		Schaltfläche Laser-Modus mit hervorgehobenem LIO
2		Zielstrahl Zum Erhöhen der Intensität tippen Sie auf die Schaltfläche +. Zum Verringern der Intensität tippen Sie auf die Schaltfläche - . Der Zielstrahl ist in STANDBY ausgeschaltet.

Behandlungsbildschirm im Status READY

Als Beispiel ist nachstehend ein Behandlungsbildschirm im Status READY abgebildet. Auf dieser Abbildung ist die Status-Schaltfläche mit einem leuchtend roten READY-Symbol hervorgehoben; ein leuchtend rotes, aktives Laserstrahl-Symbol zeigt, dass der Laser ausgelöst ist.



om_ip_0020g1

Abbildung 2-13

Tabelle 2-11

1		Statusanzeige READY Laser kann ausgelöst werden, ist aber derzeit nicht ausgelöst.
2		Laseremissionsanzeige (leuchtend rot) Das Gerät gibt durch die Laseraustrittsöffnung einen Laserstrahl ab.

Auswahl der Linsen

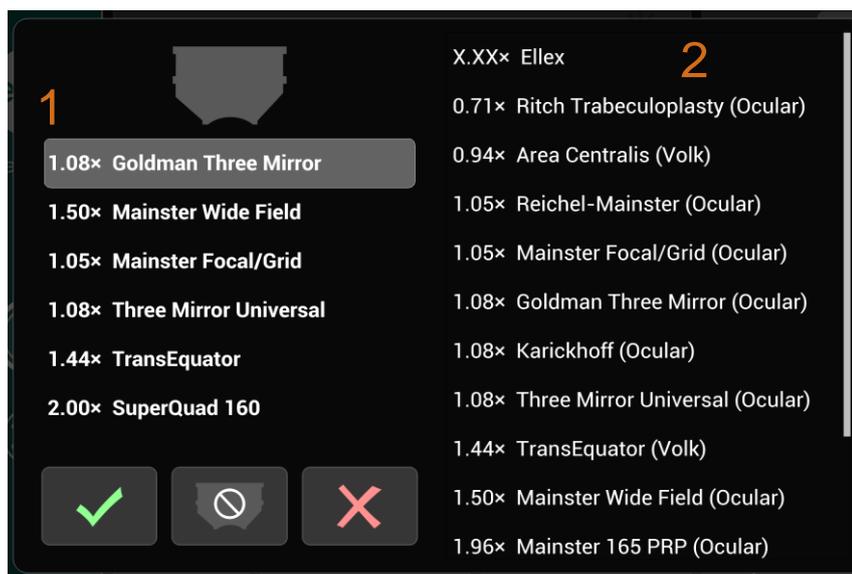
Sie können eine Linse auswählen, wenn sich das Gerät im Status STANDBY oder READY befindet.

WARNUNG! Wenn Sie klinisch auf Fluenz und „echte“ Spotgröße angewiesen sind, achten Sie darauf, dass vor der Behandlung die korrekte Linse ausgewählt ist.

Auswahl einer Linse



1. Tippen Sie auf dem Behandlungsbildschirm auf die Schaltfläche **Linse**. (Die Schaltfläche Linse zeigt die zuletzt gewählte Linse oder das Symbol „Keine Linse“ an.)



7023a1

Abbildung 2-14

Tabelle 2–12

1	Aktuelle Linsenliste
2	Liste aller Linsen

2. Um eine Linse auszuwählen, tippen Sie entweder links auf die Liste **Letzte Linsen** oder auf die Liste aller Linsen rechts.
Wenn zum ersten Mal eine Linse ausgewählt wird, ist die Liste **Letzte Linsen** leer.
3. Tippen Sie auf die **Häkchen**-Schaltfläche.
4. Die sechs zuletzt ausgewählten Linsen werden links angezeigt, wobei sich die zuletzt gewählte Linse oben in der Liste befindet. Benutzerdefinierte Linsen werden nur in der Liste **Letzte Linsen** angezeigt.



Auswahl keiner Linse

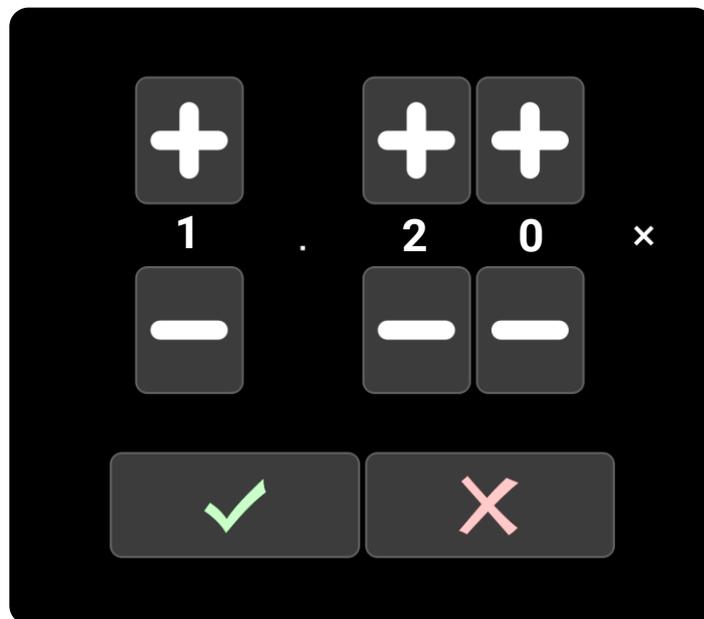
- Tippen Sie auf die Schaltfläche **Keine Linse**.

Keine Linse auszuwählen hat keine Auswirkung auf die Liste **Letzte Linsen**.

Hinzufügen einer benutzerdefinierten Linse

Definieren Sie eine benutzerdefinierte Linse, wenn die Linsenliste die von Ihnen gewünschte Linse nicht enthält.

1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät im STANDBY-Status ist.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Linse**.
3. Auf dem Linsenauswahlbildschirm tippen Sie in der Liste aller Linsen auf **X.XXx ELLEX**. Diese Linse wird stets ganz oben in der Liste angezeigt.
4. Definieren Sie auf dem Eingabebildschirm die Vergrößerung und tippen dann die **Häkchen**-Schaltfläche, um zum Linsenauswahlbildschirm zurückzukehren.



om_ip_0020h

Abbildung 2-15

WARNUNG! Machen Sie sich gut mit dem Linsendatenblatt vertraut, damit Sie die richtige Vergrößerung in das Gerät eingeben. Bewahren Sie das Linsendatenblatt zum späteren Nachlesen auf.

Die neu hinzugefügte Linse wird ganz oben in der Liste **Letzte Linse** hinzugefügt und automatisch ausgewählt.

5. Tippen Sie auf die **Häkchen**-Schaltfläche, um die Linsenauswahl zu bestätigen und zum Linsenauswahlbildschirm zurückzukehren.

Sie können bis zu sechs benutzerdefinierte Linsen (die Anzahl letzter Linsen) definieren.

Benutzerdefinierte Linsen werden nur auf der Liste **Letzte Linsen** angezeigt und nicht in der Liste aller Linsen aufgeführt. Dies bedeutet, wenn Sie häufig mehr als sechs

2 Übersicht

Linsen verwenden (oder falls mehrere Bediener dieses Geräts unterschiedliche Linsen verwenden), dass Sie möglicherweise benutzerdefinierte Linsen erneut definieren müssen.

Pattern

Pattern Scanning für Spotgrößen zwischen 100 µm und 500 µm verfügbar.

Alle Pattern können gedreht werden.

Die Einstellungen von Spotanzahl und Pulsdauer begrenzt die Gesamtexpositionszeit für alle Pattern auf höchstens 750 ms. Wenn Sie ein Pattern modifizieren und diesen Grenzwert überschreiten, zeigt das Gerät einen Fehler an.



Zurücksetzen des Patterns

- Tippen Sie auf **Pattern zurücksetzen**, um das Pattern innerhalb des binokularen Gesichtsfelds in seine Standardausrichtung zu zentrieren.

Dies steht nur zur Verfügung, wenn die Spaltlampe als Abgabereinheit gewählt wurde.

Zielstrahlanzeige

Der Zielstrahl wird nur im Status READY angezeigt.

Spotabstand

Der Abstand zwischen den Spots ist für alle Pattern mit Ausnahme des Einzelspots einstellbar; gemessen wird von Rand zu Rand der benachbarten Spots. Maßeinheit ist der Spot-Durchmesser.

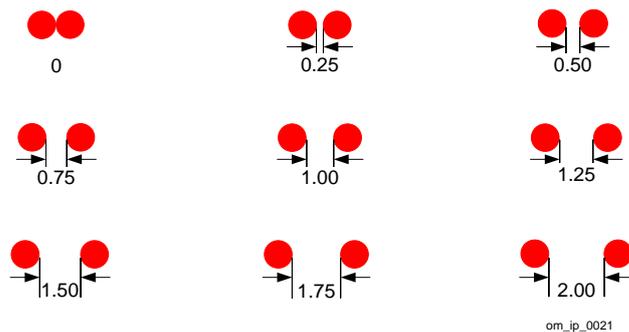


Abbildung 2-16



Spotabstand einstellen

- Tippen Sie auf der Schaltfläche **Spotabstand** auf **+** oder **-**, um den Abstand zwischen den Spots zu erhöhen oder zu verringern.

Auswahl eines Patterns

Ein Pattern kann auf zwei Arten gewählt werden:



- Tippen Sie auf dem Tablet mit dem Finger auf das Symbol des Patterns.
- Um nacheinander durch die einzelnen Pattern zu blättern, betätigen Sie wiederholt den Joystick.



Wenn Favoriten ausgewählt sind, funktioniert der Joystick nur innerhalb dieser vom Bediener ausgewählten Patterngruppe. Zum Auswählen bevorzugter Pattern siehe Abschnitt Favoriten auf Seite 40.

Bearbeiten eines Patterns



Sie können mit dem Trackpad oder dem Tablet (wie angegeben) Pattern bearbeiten.

Verwenden Sie das Trackpad, indem Sie durch leichtes Berühren der Oberfläche mit dem Finger (oder den Fingern, entsprechend der Anleitung) eine Abfolge einer oder mehrerer Gesten durchführen.



Verwenden Sie das Tablet, indem Sie mit den Fingern leicht auf die Mitte des Tablets (dem Arbeitsbereich) eine Abfolge von Gesten durchführen. Vermeiden Sie das Berühren der Schaltflächen außerhalb dieses Arbeitsbereichs, wenn Sie Pattern auf dem Tablet bearbeiten.

Verändern der Patterngröße

Diese Anleitungen gelten für alle Pattern.

Verwenden Sie die Bedieneinheit Spotgröße auf dem Laserkopf, um einen Spot zu vergrößern.

1. Wählen Sie ein Pattern.
2. Schalten Sie das Gerät in READY.
Der Zielstrahl (und damit das Pattern) ist nur im Status READY sichtbar.
3. Schauen Sie durch das Okular.
4. Legen Sie zwei Finger auf das Trackpad oder auf den Patternarbeitsbereich des Tablets und vergrößern Sie das Pattern, indem Sie die Finger langsam auseinanderziehen. Zum Verkleinern ziehen Sie die beiden Finger zusammen.



Für sektorenförmige Pattern fügen diese Gesten Spotaußenbögen (Außendurchmesser) hinzu oder entfernen diese. Auf dem Tablet wird die Änderung der Patterngröße ebenfalls angezeigt.

Ändern des Innendurchmessers eines sektorenförmigen Patterns



1. Wählen Sie das sektorenförmige Pattern.
2. Schalten Sie das Gerät in READY.
Der Zielstrahl (und damit das Pattern) ist nur im Status READY sichtbar.
3. Schauen Sie durch das Okular.
4. Legen Sie drei Finger auf das Trackpad oder auf den Patternarbeitsbereich des Tablets und bewegen Sie die Finger nach oben oder unten, um den Innendurchmesser des Patterns zu verändern (zum Hinzufügen oder Entfernen von Spotinnenbögen).



Verschieben von Pattern (Mikromanipulation)

Sie können das Pattern oder den Spot nur dann im binokularen Gesichtsfeld verschieben, wenn sich das Gerät in READY befindet.

1. Wählen Sie ein Pattern oder einen Einzelspot.
2. Schalten Sie das Gerät in READY.
Der Zielstrahl (und daher das Pattern) ist nur im Status READY sichtbar.
3. Schauen Sie durch das Okular.
4. Streichen Sie mit einem Finger über die Oberfläche des Trackpads, um das Pattern oder den Spot innerhalb des Gesichtsfelds zu verschieben.



Auf dem Tablet wird keine Mikromanipulation angezeigt.

Drehen eines Patterns

Diese Funktion ist bei allen Pattern anwendbar, außer beim Einzelspot.

Sie können das Pattern nur dann im binokularen Gesichtsfeld verschieben, wenn sich das Gerät in READY befindet.

1. Wählen Sie ein Pattern.
2. Schalten Sie das Gerät in READY.

Der Zielstrahl (und daher das Pattern) ist nur im Status READY sichtbar.

3. Schauen Sie durch das Okular.
4. Legen Sie zwei Finger auf den Patternarbeitsbereich des Tablets und drehen Sie Ihre Finger in die entsprechende Drehrichtung.



Die Patterndrehung wird auf dem Tablet angezeigt.

In der Abbildung unten (nicht maßstabgerecht) wurde das Dreieckspattern sequenziell um 90 ° nach rechts gedreht. Beachten Sie, dass sich die Form ausgehend von der Mitte des Patterns dreht.

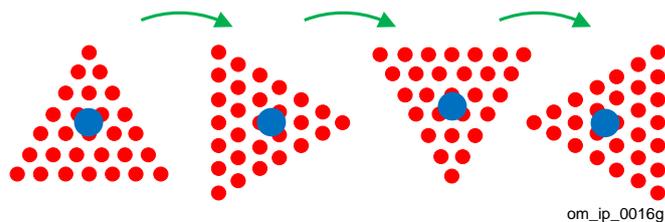


Abbildung 2-17

Das heißt, wenn zur Behandlung eines kreis- oder halbkreisförmigen Bereichs das Drehen eines sektorenförmigen Patterns erforderlich ist, wird eine Kombination von Rotation und Mikromanipulation benötigt, um ein Pattern um eine imaginäre Achse (unten in Grün dargestellt) zu drehen.

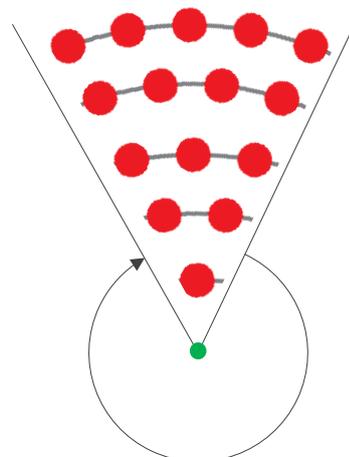
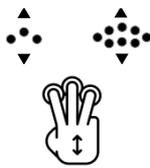


Abbildung 2-18



Anpassen eines Flexpatterns

Das Flexpattern ist ein ein- oder zweireihiger Bogen mit einem einstellbaren Radius.

1. Wählen Sie ein Flexpattern.
2. Legen Sie drei Finger auf das Trackpad oder auf den Patternarbeitsbereich des Tablets und bewegen Sie alle drei Finger einzeln, unabhängig voneinander, um das Pattern einzustellen.

Da Ihnen so eine große Bandbreite an Varianten zur Verfügung steht, sollten Sie die Bearbeitung des Patterns üben, bevor Sie diese in der Praxis anwenden.

Favoriten

Falls Sie nur einige wenige Pattern verwenden, sollten Sie diese als Favoriten speichern.

Favoriten sind Pattern, die Sie aus einer kleinen Gruppe – anstelle aus der Patterngalerie mit allen Pattern – auswählen und zwischen denen Sie navigieren. Definieren Sie Favoriten, um regelmäßig verwendete Pattern leichter und schneller anzuwenden, ohne die Option zur Auswahl aus der gesamten Patternpalette zu verlieren.

Favoritenpattern sind nur im Spaltlampen- Abgabemodus verfügbar und bleiben so lange ausgewählt, bis sie manuell gelöscht werden oder das Gerät ausgeschaltet wird.

Speichern von Favoriten



1. Tippen Sie (tippen und halten Sie) auf dem Tablet auf ein Pattern, um dieses auszuwählen.

Das Gerät gibt zur Bestätigung Ihrer Auswahl einen Signalton ab und umrahmt das Pattern mit einem gestrichelten, weißen Rand.

2. Wiederholen Sie bei Bedarf diesen Vorgang bei anderen Pattern.

Mit dieser Methode können Sie jederzeit ein Pattern zu Ihren Favoriten hinzufügen. Beachten Sie, dass Sie nur das Pattern als Favorit speichern, nicht jedoch die aktuellen Behandlungseinstellungen wie Leistung oder Dauer.

Löschen von Favoriten



- Tippen Sie (tippen und halten Sie) auf dem Tablet auf ein Pattern, um es zu entfernen.

Das Gerät gibt einen Signalton ab und der gestrichelte, weiße Rand um das Pattern wird entfernt.

Mit Ausschalten des Geräts werden die Favoriten gelöscht.

Auswählen von Favoriten

Sie können während einer Untersuchungssitzung einfach zwischen Ihren Favoriten wechseln, ohne Ihren Blick vom Okular abzuwenden.



- Drücken Sie einmal auf den Joystick, um sich nach durch Ihre Favoritenpattern zu bewegen.

Die Patterngröße ist der Wert, der zuletzt für dieses Pattern gewählt wurde. Alle anderen Behandlungseinstellungen entsprechen den zuletzt gewählten Einstellungen.

Verwenden anderer Pattern

Wenn Sie ein anderes Pattern benötigen (d. h., ein nicht als Favorit definiertes Pattern), tippen Sie auf das entsprechende Symbol auf dem Tablet.



Um zu Ihren Favoriten zurückzukehren, drücken Sie einmal den Joystick und der nächste Favorit in der Patterngalerie wird gewählt.

Galerie

Tabelle 2–13

Typ	Beispiel		Spots pro Pattern, nach Höchstdauer gruppiert		
	Pattern	Bezeichnung	30 ms	20 ms	10 ms
Linie		7	2, 3, 4, 5, 6, 7		
Rechteck *		2x6	2x2, 2x3, 2x4 2x5, 2x6, 2x7		
Viereck *		6x6	2x2, 3x3, 4x4	5x5	6x6
Sektor (45 ° oder 1/8 eines Kreises)		15	3, 6, 10, 15, 21		
Dreieck		28	3, 6, 10, 15, 21	28	
Kreis		37	3, 7, 12, 19	27	37
Ring		12	12, 18	24, 30	
60 ° Bogen (offene Form)					
Einfach		6	3,4,5,6,7		
Doppelt		13	5,7,9,11,13		
120 ° Bogen (offene Form)					
Einfach		11	5, 7, 9, 11		
Doppelt		20	8, 12, 16, 20		
180 ° Bogen (offene Form)					
Einfach		10	4,7,10		
Doppelt		17	11,17, 23		
Flex (offene Form)			Dies ist ein einreihiges oder zweireihiges Pattern mit einem einstellbaren Radius		
Einfach		4	3, 4, 5, 6, 7, 8		
Doppelt		4	3, 4, 5, 6, 7, 8		
			Die Anzahl Spots im Innenradius. Der Außenradius passt sich an, um den Bogen zu vervollständigen		

2 Übersicht

Die Anzahl verfüg- und auswählbarer Spots für ein bestimmtes Pattern bestimmt die ausgewählte Spotgröße ebenfalls.

* Die Anzahl der Spots ergibt sich aus der angezeigten Berechnung. Zum Beispiel ist das Ergebnis für das 2x3-Rechteck 6 Spots, für ein 4x4-Quadrat 16 Spots.

Zusammenfassung der Gesten

Schalten Sie das Gerät in READY, um den Zielstrahl bachten zu können und im Gesichtsfeld die Änderungen an den Pattern zu sehen.

Hinweis: Das unter Eingabegerät genannte Trackpad ist ein kabelgebundenes Trackpad.

Tabelle 2–14

Zum ...	Dazu:	Geste	Eingabegerät
Wählen eines Patterns	tippen Sie auf das Patternsymbol auf dem Tablet		Tablet
Verschieben eines Patterns	steichen Sie mit einem Finger über das Trackpad in die gewünschte Richtung		Trackpad
Drehen eines Patterns	verwenden Sie auf dem Trackpad oder Tablet die Geste Zweifingerdrehen		Tablet Trackpad
Vergößern eines Patterns	verwenden Sie auf dem Trackpad oder Tablet die Geste Auseinanderziehen		Tablet Trackpad
Verkleinern eines Patterns	verwenden Sie auf dem Trackpad oder Tablet die Geste Zusammenziehen		Tablet Trackpad
Hinzufügen eines Favoriten	tippen Sie auf (tippen und halten Sie) das Patternsymbol auf dem Tablet		Tablet
Wählen eines Favoriten	drücken Sie den Schaltknopf oben auf dem Joystick		Joystick
Entfernen eines Favoriten	tippen Sie auf (tippen und halten Sie) das Patternsymbol auf dem Tablet		Tablet
 Anpassen des Flexpatterns	wischen Sie mit drei Fingern in Patternrichtung		Tablet Trackpad
 Anpassen des Außendurch- -messers des sektor- förmigen Patterns	verwenden Sie auf dem Trackpad oder Tablet die Geste Zusammenziehen bzw. Auseinanderziehen		Tablet Trackpad

Anpassen des Innendurchh-messers des sektorförmigen Patterns

streichen Sie mit drei Fingern in Patternrichtung



Tablet Trackpad

Wahleinstellungen

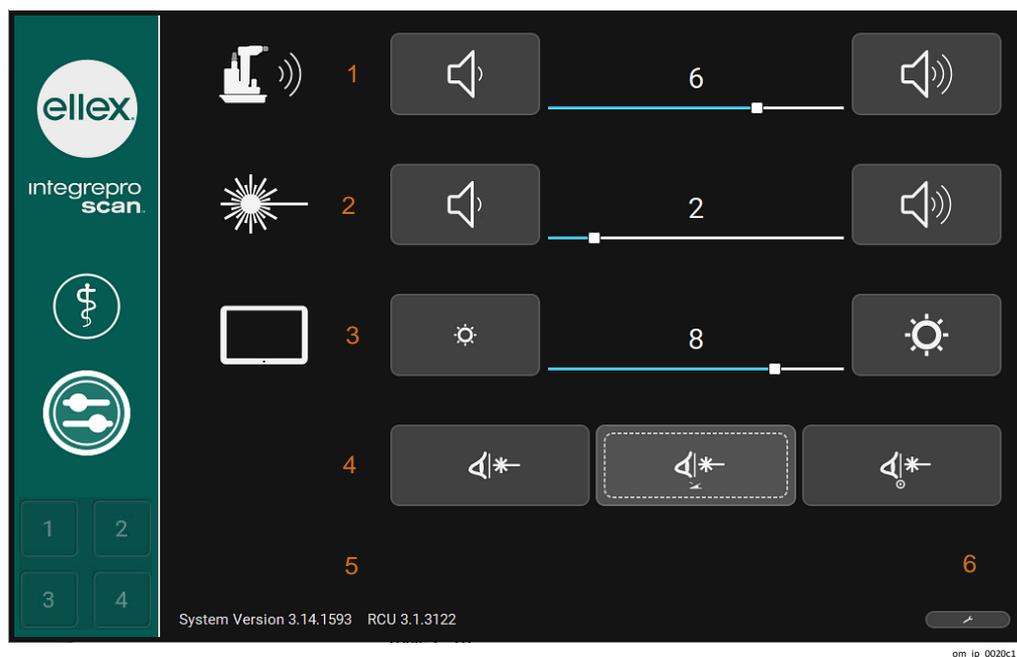


Abbildung 2-19

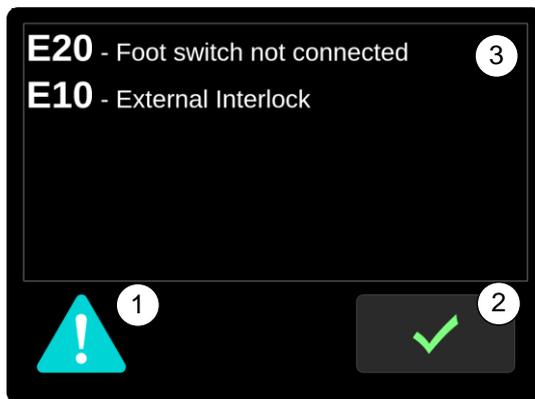
Tabelle 2-15

1		<p>Lautstärke</p> <p>Einstellbar von stumm (links) bis laut (rechts).</p>
		Verringerung der Lautstärke
		Erhöhung der Lautstärke
2		<p>Warnlautstärke Laseremission</p> <p>Einstellbar von stumm (links) bis laut (rechts).</p>
		Verringerung der Lautstärke
		Erhöhung der Lautstärke
3	<p>Helligkeit des Tablet-Bildschirms</p> <p>Wird nur auf Tablets ohne automatische Helligkeitsregelung angezeigt.</p>	

4	<p>Augenschutzfilter (ESF)</p> <p>Bei jedem Start des Geräts wird die ESF-Wahleinstellung auf „Fußschalter aktiviert“ eingestellt.</p>
	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Fixiert</p> <p>Der Augenschutzfilter ist stets in der Sichtachse.</p> </div> </div>
	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Fußschalter aktiviert</p> <p>Der Augenschutzfilter wandert in die Sichtachse, wenn der Fußschalter aktiviert wird und vor der Laseremission.</p> </div> </div>
	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>READY aktiviert</p> <p>Der Augenschutzfilter wandert zur Sichtachse, wenn das Gerät in READY geschaltet wird.</p> </div> </div>
5	Information zur Softwareversion
6	 Tablet-Menü (für Wartungsaufgaben)

Alarmer

Wenn ein Fehler auftritt, wird eine Warnmeldung angezeigt. Tippen Sie auf das Häkchen-Symbol, um die Meldung zu quittieren.



om_ip_0020d

Abbildung 2-20

Tabelle 2-16

1		Fehlersymbol
2		Häkchen-Symbol
3		Anzeige von Fehlercode und Fehlermeldung

Solange noch Störungen bestehen, erscheint das Fehlersymbol auf der Status-Schaltfläche. Wenn Sie auf die Status-Schaltfläche tippen, wird der Fehler-Bildschirm mit einer Liste aller bestehenden Störungen angezeigt. Das Gerät kann erst

weiterbetrieben werden, wenn alle diese Fehler behoben worden sind. Ein Neustart kann einige oder alle Störungen beheben.



om_ip_0020e

Abbildung 2-21

2.5.5 Trackpad – kabelgebunden

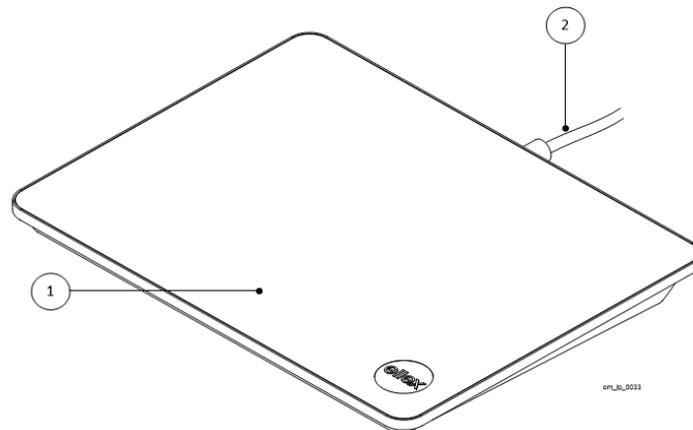


Abbildung 2-22

Tabelle 2-17

1	Berührungssensitive Oberfläche
2	Kabel

Dieses Trackpad ermöglicht die Feineinstellung der Patternposition (Mikromanipulation).

Nähere Informationen zum Gebrauch des Trackpads siehe Bearbeiten eines Patterns auf Seite 38.

WARNUNG! Das Trackpad wird zum Zeitpunkt der Installation über ein Kabel mit der Konsole verbunden und standardmäßig auf der rechten Seite platziert. Wenn Sie es auf der linken Seite verwenden möchten, gehen Sie zum hinteren Teil der Konsole. Suchen Sie das Trackpad-Kabel unter der Tischplatte. Lösen Sie das Kabel aus dem Clip (Halterungen) und schieben Sie das Trackpad nach links.

2.5.6 Signaltöne

Mit Warn- und anderen Signaltönen bestätigen Konsole und Tablet Vorgänge wie z. B. das Tippen auf Schaltflächen und um auf Laseremission hinzuweisen. Wenn eine Störung auftritt, wird auf dem Tablet eine Fehlermeldung angezeigt.

Wenn Sie keine akustischen Rückmeldungen des Gerätes hören können, überprüfen Sie bitte immer zunächst die Lautstärkeeinstellung.

WARNUNG! Das Gerät darf nicht betrieben werden, wenn es keine Signaltöne abgibt. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

2.5.7 Fußschalter

Nachfolgend sind der Standard-Fußschalter (A) und der optionale Power Control-Fußschalter (B) abgebildet.

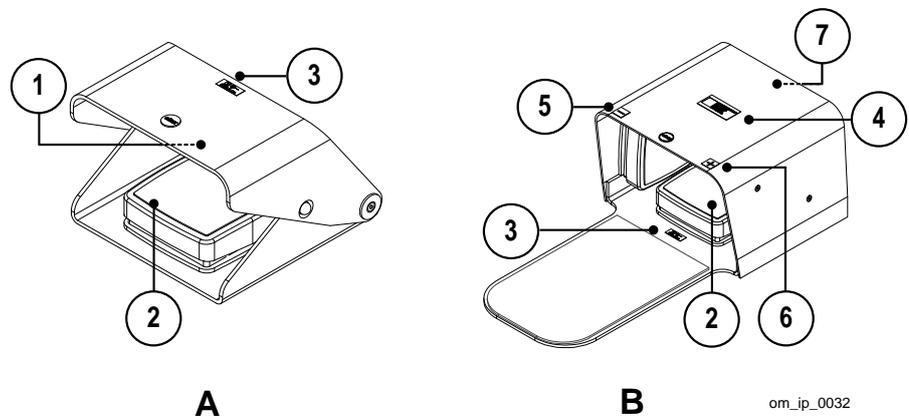
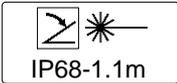


Abbildung 2-23

Tabelle 2-18

1		Seriennummer und Recyclingsymbol Recyclingsymbol entsprechend der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronikaltgeräte; zeigt die getrennte Sammlung und Wiederverwertung bei der Entsorgung dieses Produktes an.
2		Pedal (löst die Laseremission aus)
3		Fußschalter und Kennzeichnungen zur Laseremission IP68 zeigt an, dass der Fußschalter vollständig vor dem Eindringen von Staub und bis zu einer maximalen Eintauchtiefe von 1,1 Metern gegen eindringendes Wasser geschützt ist. Wenn sich das Gerät in READY befindet, löst das Drücken des Fußschalters die Laseremission aus.
4		Geräteidentifikationsnummer (UDI). Nähere Informationen zu dieser Kennzeichnung siehe 2.5.10 Geräteidentifikationsnummer (UDI) auf Seite 51.

5	–	(Power Control-Fußschalter) Schalter zur Leistungsverringerung Verringert die Laserleistung in Einzelschritten. Power Control auf dem Laserkopf behält seine Funktionalität.
6	+	(Power Control-Fußschalter) Schalter zur Leistungssteigerung Erhöht die Laserleistung in Einzelschritten. Power Control auf dem Laserkopf behält seine Funktionalität.
7	<input type="text"/>	Seriennummer und Konformitätskennzeichnung

2.5.8 Laseraustrittsöffnung

Die nachfolgende Abbildung zeigt, wo sich die Laseraustrittsöffnung befindet. Die Kennzeichnung ist unmittelbar unter der Öffnung angebracht.

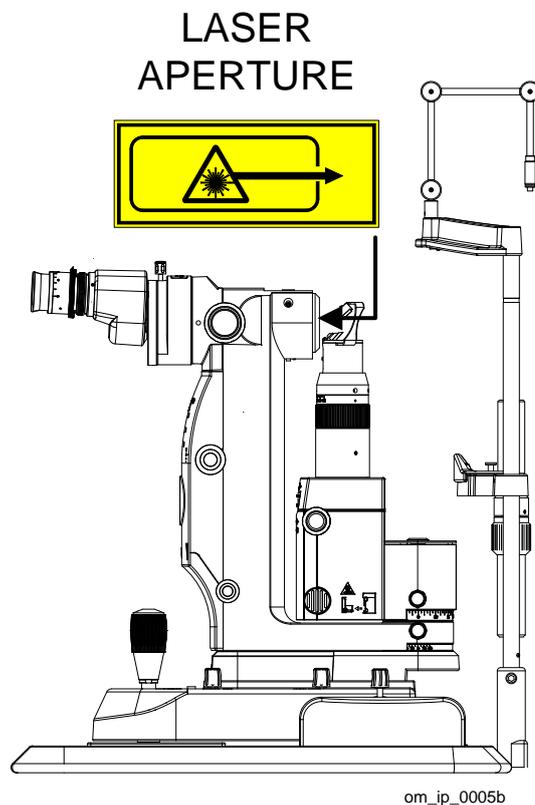


Abbildung 2-24

2.5.9 Konformitätskennzeichnung

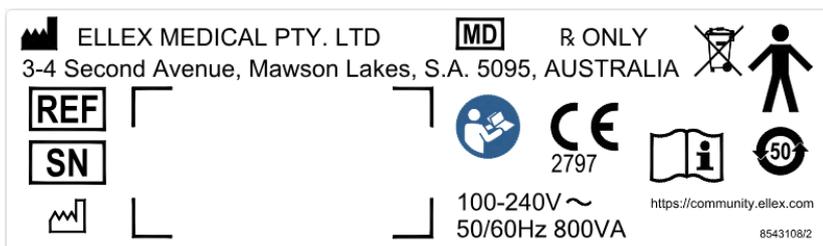
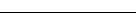


Abbildung 2-25

Tabelle 2–19

	Hersteller
	Modellbezeichnung des Gerätes (LP6G, LP6Y und LP6RY)
	Seriennummer als Text und Barcode
	Herstellungsdatum
	Recyclingsymbol Symbol entsprechend EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronikaltgeräte; zeigt die getrennte Sammlung und Wiederverwertung bei der Entsorgung dieses Produktes an
	Kennzeichnung als Gerät vom Typ B Der Schutz gegen einen elektrischen Schlag wird durch Begrenzung der Ableitströme und eine Schutzerdung realisiert
	Umweltschutzkennzeichnung nach den Standards der Volksrepublik China
	CE-Zeichen entsprechend der EU-Richtlinie für Medizinprodukte
	Der Benutzer muss sich vor dem Betrieb dieses Gerätes mit dem Bedienerhandbuch vertraut machen
R ONLY	NUR AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG  VORSICHT: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Symbol „Medizinprodukt“: zeigt an, dass es sich bei der Einheit um ein Medizinprodukt handelt.
	Elektronische Gebrauchsanweisung einsehen
	Website-Adresse: eIFU-Indikator

2.5.10 Geräteidentifikationsnummer (UDI)



Abbildung 2-26

Tabelle 2–20

(01)	Globale Artikelnummer (GTIN)
(11)	Herstellungsdatum, Angabe im Format JJMMDD
(21)	Seriennummer
YYYY-MM-DD	Vollständiges Herstellungsdatum, Angabe als JJJJ-MM-DD

2.5.11 Sicherheitskennzeichnung für Laser

Integre® Pro Scan Grün LP6G



om_ip_0004a

Abbildung 2-27

Integre® Pro Scan Gelb LP6Y



om_ip_0004c

Abbildung 2-28

Integre® Pro Scan Rot-Gelb LP6RY



om_ip_0004d

Abbildung 2-29

2.5.12 Speicher für Behandlungseinstellungen

Das Gerät ermöglicht Ihnen die Speicherung von Behandlungseinstellungen (siehe Kennzeichnung 19 in Abbildung 2-10). Diese Einstellungen können dann durch Antippen einer Taste auf dem Hauptbildschirm abgerufen werden, wodurch Zeit gespart wird.

Nähere Informationen hierzu siehe 5.1 Speicher für Behandlungseinstellungen auf Seite 67.

3 Klinische Anwendung

WARNUNG! Diese Informationen dienen nur als Hinweise und sind nicht als umfassende und vollständige Handlungsanweisung zu verstehen. Sie ersetzen keineswegs das Beurteilungsvermögen eines qualifizierten Ophthalmologen.

Ellex übernimmt keinerlei Haftung für fahrlässige medizinische Verfahren oder für Ereignisse jeglicher Art, die auf eine unsachgemäße Bedienung des Gerätes zurückzuführen sind.

Das Gerät darf ausschließlich entsprechend den nachfolgend beschriebenen Zwecken, Indikationen und Kontraindikationen eingesetzt werden.

WARNUNG! Der Laserstrahl darf niemals auf die Fovea oder ihre unmittelbare Umgebung, auf Hornhautstrukturen, auf die (künstliche oder natürliche) Augenlinse des Patienten oder auf irgendeine sonstige Körperregion gerichtet, fokussiert oder abgefeuert werden, wenn dies nicht im Rahmen der Behandlung einer Augenerkrankung geschieht.

Mit dem Gerät können für Laser geeignete Kontaktlinsen verwendet werden. Jede Kontaktlinse:

- verfügt über ein anderes Gesichtsfeld, um der optimalen Behandlung verschiedener Augenstrukturen zu entsprechen
- ändert den Spot-Durchmesser in Bezug auf die Linsenvergrößerung.

Lesen Sie hinsichtlich des Vergrößerungsfaktors und der Anwendungshinweise in der Dokumentation der Kontaktlinsen nach. Verwenden Sie ausschließlich geeignete und in der begutachteten wissenschaftlichen Literatur empfohlene Laser-Handstücke für die sachgerechte Behandlung von Augenstörungen und -erkrankungen.

Die Behandlung sollte stets umsichtig und unter Beachtung des ALARA-Prinzips („as low as reasonably achievable“) erfolgen.

Die Angaben in den Abschnitten „Allgemeine Zweckbestimmung“, „Indikationen“ und „Kontraindikationen“ (s. u.) wurden von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen. Diese Angaben haben im Allgemeinen auch für andere Länder Gültigkeit.

3.1 Allgemeine Zweckbestimmung

Dieses Gerät ist hauptsächlich für den Gebrauch in ophthalmologischen Verfahren der Photokoagulation gedacht.

3.2 Funktionsprinzip

3.2.1 Klinisches Konzept

Das Funktionsprinzip der ophthalmologischen Photokoagulation (Laserkoagulation der Augen) besteht darin, dass die Energieabsorption durch das Augengewebe zu einer Erwärmung und nachfolgend zu einer photothermischen Reaktion führt, die eine Photokoagulation zum Ergebnis hat. Die Photokoagulation wird zum Kauterisieren der Blutgefäße in der Retina verwendet, um deren Wachstum und Leckagen zu verhindern, und um abgestorbene Retinabereiche mit verschlossenen Blutgefäßen zu zerstören. Als Reaktion darauf stoppt das Auge die Bildung neuer Blutgefäße, und bestehende Gefäße nehmen ab oder verschwinden. Das Ausmaß der Erwärmung und damit der Photokoagulation ist abhängig vom Laser (Wellenlänge, Leistung, Dauer, Spotgröße) und vom Zielgewebe des Auges (Pigmentierung).

3.2.2 Bedienung des Gerätes

Wenn Sie das Gerät mit dem Schüsselschalter einschalten, wird der Wechselstrom aus dem Netz in der internen Stromversorgung in die erforderlichen Betriebsspannungen transformiert.

Das Gerät hat zwei Betriebsmodi: STANDBY und READY. Nach dem Einschalten geht das Gerät in den STANDBY-Status.

In diesem Zustand können Sie gefahrlos verschiedene Laserparameter einstellen, ohne dass dabei ein Behandlungsstrahl ausgelöst werden kann. Die Behandlungseinstellungen werden mit Schaltern und Reglern am Gerät sowie mit virtuellen Bedienelementen auf dem Tablet vorgenommen. Der Bediener erhält optische und akustische Rückmeldungen, beispielsweise einen Signalton bei der virtuellen Änderung einer Einstellung oder optischer Veränderungen (von Zahlen und/oder graphischen Elementen) auf dem Tablet-Bildschirm. Folgende Laser-Parameter sind vom Benutzer beeinflussbar:

- Leistung
- Dauer
- Intervall
- Spotgröße
- Pattern

Die Parameter werden üblicherweise vor dem Beginn der Behandlung festgelegt und können im Verlauf der Behandlung angepasst werden, um die bestmögliche Therapie für jeden individuellen Fall zu ermöglichen.

Im STANDBY kann zudem die Spaltlampe für ophthalmologische Untersuchungen verwendet werden.

Das Laserdioden-Zielmodul (diode aiming module, DAM) ist im STANDBY ebenfalls eingeschaltet. Das DAM ist ein niederenergetischer roter 635-nm-Laser, der sich in der versiegelten optischen Bank in der Konsole befindet. Dieser rote Laserstrahl wird durch einen Lichtleiteranschluss an ein Lichtleiterkabel geführt, das auf der Oberseite des Laserkopfs endet. Der ausgesandte emittierte Laserstrahl wird in einem Winkel von 90 ° reflektiert und fällt durch die Laseraustrittsöffnung des Gerätes auf den Patienten. Der ausfallende Strahl ist coaxial mit der Sichtachse des Bedieners.

Nur im Status READY kann der Behandlungslaser am Gerät ausgelöst werden. Wenn das Gerät im Status READY ein Problem feststellt, geht es sofort in STANDBY.

Wenn Sie in READY den Fußschalter betätigen, um den Behandlungslaser auszulösen, versorgt das Gerät die Lasereinheit mit Strom und regelt die Leistung des emittierten Laserstrahls auf den voreingestellten Wert ein. Die vom Bediener gewählten Behandlungseinstellungen werden durch Elektronik und Software gesteuert.

Die optische Strahlung der Behandlungslasereinheit und des Zielstrahls wird über einen Lichtleiter zur Abgabereinheit geführt. Wird eine Spaltlampe als Abgabereinheit gewählt, so wird die Spotgröße in der Behandlungsebene durch eine in die Abgabereinheit integrierte Zoom-Anordnung angepasst. Die LIO-Abgabereinheit verfügt über eine feste, nicht anpassbare Spotgröße.

Wenn der Modus Pattern Scaning gewählt ist, werden die Ziel- und Behandlungsstrahlen im optischen Pfad der Spaltlampe abgelenkt, um das gewünschte Pattern zu erzeugen. Das Elektroniksystem und die Software steuern die Erzeugung des Patterns und die Verweildauer in den einzelnen Koordinaten des Patterns, bevor zum nächsten Spot gewechselt wird.

Wird eine LIO-Abgabereinheit gewählt, so leitet ein Port-Selector in der optischen Bank den Laserausgang zum externen Lichtleiteranschluss um.

3.3 Indikationen

Dieses Gerät ist zum Gebrauch bei der Photokoagulation von anterioren und posterioren Augenabschnitten indiziert, einschließlich:

- retinaler Photokoagulation und panretinaler Photokoagulation von vaskulären und strukturellen Anomalien der Retina und Choroidea einschließlich:
 - proliferativer und nicht-proliferativer diabetischer Retinopathie
 - choroidaler Neovaskularisierung
 - Retinalvenenverschluss
 - feuchte altersbedingte Makuladegeneration (AMD)
 - Risse und Ablösungen der Retina
 - Frühgeborenen-Retinopathie.

Die Anwendung bei Iridotomie, Iridektomie, Suturolyse und Trabekuloplastik bei Engwinkelglaukom und Offenwinkelglaukom ist ebenfalls indiziert.

3.4 Kontraindikationen

Laseroperationen sind kontraindiziert, wenn ein geeignetes Verfahren nicht sicher durchgeführt werden kann, z. B. wenn Gewebeziele nicht richtig dargestellt werden können. Unter derartigen Umständen könnte das an das Zielgewebe angrenzende Gewebe unbeabsichtigt der Photokoagulation ausgesetzt werden.

Hornhauttrübungen, Kataraktbildung und Glaskörperblutungen können die Sicht des Arztes auf entsprechende Zielstrukturen beeinträchtigen.

Die Behandlung sollte verschoben werden, bis das Problem abgeklungen ist. Wenn es nicht möglich ist, die Behandlung zu verschieben oder das Problem am Auge zu korrigieren, sollte sofern verfügbar und medizinisch indiziert eine alternative Therapie umgesetzt werden.

Dieses Gerät darf nicht zur Behandlung von Patienten mit minimaler Pigmentierung der Retina verwendet werden.

3.5 Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gibt es Risiken. Mögliche Komplikationen, die mit einer Photokoagulationsoperation einhergehen, sind unter anderem Komplikationen des anterioren Segments wie Hornhaut- oder Linsentrübung, vorübergehender Sehverlust, dauerhafter Sehverlust, Makulaödem, Blutungen, choroidale Effusion, Änderungen beim Farbsehvermögen, Schmerzen, Defekte im Gesichtsfeld und Nachtsehstörungen, Hemeralopie. Sekundäre chirurgische Eingriffe umfassen unter anderem Vitrektomie und zusätzliche Photokoagulation.

3.6 Technische Indikationen und Kontraindikationen

Zu technischen Indikationen und Kontraindikationen siehe das Kapitel „Warnhinweise“ auf Seite 6 und das Kapitel „Betrieb“ auf Seite 67.

3.7 Weiterführende Literatur

Auf der Webseite von Ellex finden Sie Weißbücher und andere Schulungsmaterialien. Die folgende Auflistung enthält eine kleine Auswahl relevanter Publikationen.

Boyd S. Laser surgery of the eye. Highlights of Ophthalmology; 2005.

Fankhauser F, Kwasniewska, S (eds). Lasers in ophthalmology: basic, diagnostic and surgical aspects: a review. Den Haag: Kugler Publications; 2003.

Hora HJ, Schwarz H. Laser interaction and related plasma phenomena: Vol. 3a. Massachusetts: Kluwer Academic Publishers; 1974.

Hora H, Schwarz H. Laser interaction and related plasma phenomena: Vol. 3b. New York: Plenum Press; 1974.

Joffe SN, Goldman L, Muckerheide MC, editors. Neodymium: YAG laser in medicine and surgery. Elsevier Science; 1983.

Lim ASM. A colour atlas of posterior chamber implants. Philadelphia: W.B. Saunders; 1985.

Niemz, MH. Laser-tissue interactions: fundamentals and applications. Berlin: Springer-Verlag; 2007.

Pattnaik NK. Laser in ophthalmology: principles and techniques. Jaypee Brothers; 1995.

Sliney DH, Wolbarsht ML. Safety with lasers and other optical sources. New York: Springer-Verlag; 1980.

4 Sicherheit

Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ophthalmologen bedient werden.

WARNUNG! Bei Verwendung von anderen als den in diesem Handbuch beschriebenen Bedienelementen, Einstellungen oder Verfahren kann eine gefährliche Strahlungsbelastung für den Patienten entstehen.

WARNUNG! Dieses Gerät ist für die Anwendung mit verschiedenen von Ellex zugelassenen Zusatzeinrichtungen geeignet. Bei Verwendung nicht zugelassener Zusatzeinrichtungen erlischt der Garantieanspruch und es können schwerwiegende Schäden für den Patienten und/oder Arzt kommen. Das Unternehmen Ellex und seine Mitarbeiter, Angestellten, leitenden Mitarbeiter, Vertreter oder Tochterunternehmen übernehmen in diesem Fall keinerlei Verantwortung für eventuelle, dadurch entstehende Schäden.

Bei fachgerechter Bedienung ist der Betrieb des Gerätes sicher. Wie alle laserchirurgischen Geräte kann das Gerät jedoch Schädigungen verursachen, wenn die vorschriftsmäßigen Sicherheitsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen nicht eingehalten werden.

4.1 Vor der ersten Inbetriebnahme

Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal einsetzen, lesen Sie dieses Handbuch bitte vollständig durch.

Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Gerät fachgerecht installiert wird, und dass alle Sicherheitseinrichtungen funktionieren.

Alle Personen, die das Gerät voraussichtlich benutzen oder beim Betrieb des Gerätes helfen werden, sollten dieses Handbuch durchlesen und an einer grundlegenden Lasersicherheitsschulung teilnehmen. Sie müssen einen Laserbeauftragten benennen, der in der Organisation für die Lasersicherheit verantwortlich ist.

4.2 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Betrieb dieses Gerätes eingehalten werden:

- Der Laser darf nicht eingesetzt werden, wenn das Gerät nicht korrekt auf ebenem, stabilem Untergrund aufgestellt ist
- Während der Laser feuert, dürfen keine Veränderungen der Einstellungen vorgenommen werden
- Ziehen Sie immer den Schlüssel von der Konsole ab, wenn der Laser nicht benutzt wird, um eine unqualifizierte Nutzung des Gerätes zu verhindern
- Sie dürfen den Laser nicht betreiben, wenn kein Augenschutzfilter in der Abgabereinheit eingesetzt ist
- Der Augenschutzfilter ist ein obligatorischer Sicherheitsmechanismus, der jedoch bei einer Positionierung im Strahlengang die Zielbeleuchtung reduziert. Um die Auswirkungen auf die Visualisierung zu reduzieren, können Sie die Aktivierung des Filters nur bei Betätigung des Fußschalters auswählen (was dem Systemstandard entspricht). Außerdem können Sie die Beleuchtung mit den Bedienelementen „Helleinstellung“ und „Beleuchtungsstärke“ vorübergehend erhöhen. Beachten Sie jedoch die entsprechende Vorsichtsmaßnahme (siehe 4.3.2 Spallampenbeleuchtung auf Seite 61) und erwägen Sie, diese Bedienelemente nur zu verwenden, wenn der Laser ausgelöst wird
- Behandeln Sie die Lichtleiterkabel und die Abgabesysteme vorsichtig und überprüfen Sie diese regelmäßig auf Beschädigungen
- Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz des Gerätes, dass die Lichtleiterkabel und die Abgabereinheit korrekt verbunden sind
- Überprüfen Sie regelmäßig den Schutzfilter.

4.3 Warnhinweise

WARNUNG! Machen Sie sich vor dem Gebrauch des Gerätes mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen vertraut.

WARNUNG! Wenn Sie beim Betrieb ein ungewöhnliches Verhalten des Gerätes feststellen, dürfen Sie das Gerät nicht benutzen. Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler.

WARNUNG! An dem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden. Eigenmächtige Veränderungen können die Betriebssicherheit gefährden.

WARNUNG! Das Gerät gibt keine Hilfestellungen für den Betreiber oder Patienten.

WARNUNG! Stützen Sie sich nicht auf dem Gerät ab.

4.3.1 Elektrische Sicherheit

WARNUNG! Die elektrische Betriebssicherheit ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine Steckdose mit funktionierendem Schutzerdungsleiter angeschlossen wird.

WARNUNG! Für eine effektive Schutzerdung muss das Netzkabel, mit dem das Gerät an die Steckdose angeschlossen wird, einen Schutzerdungsleiter und Schutzleiteranschluss haben.

WARNUNG! Halten Sie Flüssigkeiten vom Gerät fern.

Durch Ausschalten in üblicher Weise wird das Gerät von der Netzspannung getrennt.

4.3.2 Spallampenbeleuchtung

VORSICHT Das von diesem Gerät abgegebene Beleuchtungslicht kann Schäden verursachen. Die Gefahr einer Augenschädigung nimmt mit der Expositionsdauer zu. Bei maximaler Stärke werden die Grenzwerte der Sicherheitsrichtlinie nach einer Exposition von 4 Minuten und 52 Sekunden überschritten.

4.3.3 Ziellaser

WARNUNG! Lösen Sie den Laserstrahl nicht aus, wenn Sie den Zielstrahl (oder die Zielstrahlen) nicht sehen können.

WARNUNG! Blicken Sie niemals direkt in den Zielstrahl (die Zielstrahlen), es sei denn, Sie sind unter Aufsicht eines qualifizierten Ophthalmologen.

WARNUNG! Lösen Sie den Laserstrahl nicht aus, wenn das auf dem Tablet angezeigte Pattern von dem des Zielstrahls abweicht.

Der Lidschlussreflex gilt als ausreichender Schutz vor dem Laserzielstrahl. Bitte treffen Sie Vorkehrungen zum Schutz von Menschen, deren natürliche Schutzreflexe herabgesetzt oder erloschen sind.

Überprüfen Sie die Form des Zielstrahls regelmäßig. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät korrekt ausgerichtet und der Lichtleiter nicht beschädigt ist.

Verwenden Sie für den Zielstrahl stets die geringstmögliche Intensität, die den praktischen Zweck noch erfüllt, und halten Sie die Expositionszeiten so kurz wie möglich.

Nähere Informationen hierzu siehe 9.5 Ziellaser auf Seite 109.

4.3.4 Behandlungslaser

WARNUNG! Blicken Sie niemals direkt in den Behandlungsstrahl, es sei denn, Sie sind unter Aufsicht eines qualifizierten Ophthalmologen.

Der Strahlengang wird durch einen Sicherheitsverschluss so lange abgeschirmt, bis der Behandlungsstrahl ausgelöst wird. Der Verschluss wird durch einen Sensor überwacht; wenn er nicht korrekt funktioniert, wird der Auslöser für den Laser gesperrt und das Gerät zeigt einen Fehlercode an.

Nähere Informationen hierzu siehe 9.6 Behandlungslaser auf Seite 109.

4.3.5 Augensicherheit

Jede bei der Durchführung eines Eingriffs anwesende Person (mit Ausnahme des Arztes und des Patienten) muss eine Schutzbrille oder -maske tragen, die geeignet ist, den Behandlungsstrahl abzuschirmen. Für die therapeutisch eingesetzten Wellenlängen sind Schutzbrillen mit einer optischen Mindestdichte (OD) entsprechend der folgenden Tabelle erforderlich.

Tabelle 4–1

Ellex-Gerät	Optische Mindestdichte (OD)	Mindestschutzstufe nach EN 207 (Standzeit bei Laserbeschuss)
Photokoagulator	3,5 bei 532 nm, 561 nm, 670 nm	D LB3

Geeignete Schutzbrillen müssen vor der Tür des Behandlungsraums griffbereit sein.

WARNUNG! Schutzbrillen oder Schutzfilter für andere Wellenlängen bieten möglicherweise keinen Schutz vor dem Behandlungslaser und dürfen nicht verwendet werden. Normale Brillen bieten keinerlei Schutz.

(Für europäische Kunden) Schutzbrillen müssen eine Mindestschutzstufe basierend auf der Standzeit bei Laserbeschuss aufweisen, die die Anforderungen der Norm EN 207 erfüllt, siehe vorstehende Tabelle.

Alle Fenster und Sichtfenster des Behandlungsraums müssen abgedeckt sein, wenn das Gerät in Betrieb ist.

Schutzbrillen

WARNUNG! Blicken Sie niemals direkt in einen Laserstrahl. Korrekt gewählte Schutzbrillen bieten bei versehentlicher direkter Lasereexposition Schutz für eine Dauer von maximal 5 Sekunden.

Die Leistungsdichte E_D , die auf die Laserschutzbrillen bei einem Abstand von 1 Meter von der Laseraustrittsöffnung einfällt, mit der kleinsten Strahldivergenz Φ und der höchsten Ausgangsleistung P der Abgabeeinheit, ist in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 4–2

Abgabeeinheit	Verwendung	P(W)	Φ (Radianten)	E_D (W/m ²)	Schutzstufe
SDS	Normal	1,5	0,035	$1,89 \times 10^3$	LB3
LIO†	Normal	1,5	0,026	$6,49 \times 10^3$	LB3
LIO‡	Normal	1,5	0,037	$2,69 \times 10^3$	LB3

† Für LIO-Seriennummern 4Cxxxx/5Cxxxx/6Cxxxx/7Cxxxx.

‡ Für LIO-Seriennummern 4Nxxxx/5Nxxxx/6Nxxxx/7Nxxxx.

Schutzbrillen schützen nur denjenigen, der sie trägt. Alle Mitarbeiter im Arbeitsbereich müssen einen geeigneten Augenschutz tragen, um vor indirekter Strahlung geschützt zu sein.

Möglicherweise ist für den Arbeitsbereich eine hellere Beleuchtung erforderlich, wenn die Übertragung des sichtbaren Lichts durch den Augenschutz weniger als 20 % beträgt.

NoIR Laser Company LaserShields Modell LLX (OD 3,5+ bei 532 nm, 561 nm und 670 nm) Schutzbrillen mit Übertragung des sichtbaren Lichts von 11 % werden mit den Ellex-Photokoagulatoren mitgeliefert.

Wellenlänge (in nm) und Absorption (optische Dichte) sind auf diesen Schutzbrillen deutlich markiert. Absorptionskurven sind auf Anforderung erhältlich.

Die Farberkennung, beispielsweise für Warnlampen, kann durch getönte Filtergläser beeinträchtigt werden.

Auf den Brillen verwendete Symbole

Tabelle 4–3

Symbol	Erläuterung
532 + 561 + 670	Wellenlängen, bei denen die Schutzbrillen einen Schutz bieten
DIRM	Testbedingungen
	D Dauerstrichlaser
	I Pulslaser
	R Q-Switch-Laser
M	Modengekoppelter Pulslaser
LB3	Schutzstufe bei Laserbestrahlung
NOIR	Hersteller
CE	CE-Kennzeichnung

Siehe Norm EN 207 zu weiteren Einzelheiten bezüglich der Kennzeichnungen und Testbedingungen von persönlichem Augenschutz.

Pflege Ihrer Schutzbrille

- Legen Sie die Brille in ihre Schutzhülle, wenn sie nicht benutzt wird.
- Lagern Sie die Brille in einem Bereich, der 26 °C nicht überschreitet.
- Entsorgen Sie die Brille, wenn diese beschädigt oder verblasst ist oder wenn Kratzer die Sicht beeinträchtigen.
- Reinigen Sie die Brille mit einem milden Reinigungsmittel oder einem anderen freiverkäuflichen Reiniger für Linsen/Sonnenbrillen (alkoholfrei) und wischen Sie diese mit einem nicht scheuernden Tuch ab.

4.3.6 Reflektion

WARNUNG! Alle Gegenstände, die sichtbares Licht reflektieren, reflektieren auch die Strahlung des Behandlungslasers. Alle spiegelnden Materialien wie Glas, Metall und

lackierte Kunststoffe müssen daher aus dem Strahlengang des Lasers entfernt werden.

Alle Oberflächen im Behandlungsraum sollten matt gehalten sein, um die Reflektion von Laserstrahlung möglichst zu verhindern. Es dürfen auch keine reflektierenden Instrumente verwendet werden.

4.3.7 Brandgefährdung

WARNUNG! Einige Materialien (z. B. sauerstoffgesättigte Baumwolle) können sich durch die hohen Temperaturen, die der Behandlungslaser erzeugt, entzünden. Vor der Inbetriebnahme des Gerätes muss ausreichend lange gewartet werden, so dass Klebstoffe und entflammbare Flüssigkeiten (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel) verdampfen können.

WARNUNG! Es kann zur Entzündung von körpereigenen Gasen kommen.

4.3.8 Elektromagnetische Verträglichkeit

Hochfrequenzquellen (wie zum Beispiel Mobiltelefone) können den Betrieb des Gerätes stören. Sorgen Sie dafür, dass alle Mobiltelefone im Behandlungsraum ausgeschaltet sind, solange das Gerät in Betrieb ist.

Das Gerät wurde zertifiziert und erfüllt die Emissionsgrenzwerte für Medizingeräte bezüglich der Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen (EMI). Das Gerät muss an eine geerdete Netzsteckdose angeschlossen werden, um die Konformität zu gewährleisten und das Risiko von Interferenzen mit anderen Geräten zu reduzieren.

4.3.9 Physische Sicherheit

WARNUNG! Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie mit den möglichen inhärenten Gefahren der Lasertechnologie nicht vertraut sind.

WARNUNG! Achten Sie darauf, Ihre Hände, Arme oder sonstige Körperteile oder -gewebe nicht in den Strahl des Behandlungslasers zu halten.

4.3.10 Warnzeichen und -schilder

Außen am Behandlungsraum müssen Warnzeichen darauf hinweisen, welche Art von Laserstrahlung verwendet wird. Erwägen Sie bitte auch die Installation von Warnlampen, die außerhalb des Behandlungsraums anzeigen, dass der Laser gerade in Betrieb ist.

4.4 Sicherheitsabschaltung

Die enthaltene Sicherheitsabschaltung kann mit der Tür zum Operationssaal oder Behandlungsraum verbunden werden. Wenn bei bestehender Verbindung die Tür geöffnet wird:

- schaltet sich der Behandlungslaser sofort ab und das Gerät geht in STANDBY
- wird ein akustisches Warnsignal abgegeben
- wird das Warnsymbol für die Abschaltung auf dem Gerät angezeigt.

Eine separate Lichtleiter-Abschaltung überwacht das Vorhandensein einer Lichtleiterverbindung. Wenn kein Lichtleiter angeschlossen ist, schaltet sich der Behandlungslaser ab.

4.5 Überwachung der Lasersicherheit

Ein Hardware-Sicherheitssystem überwacht die Leistung und Sicherheitsfunktionen des Gerätes und sorgt dafür, dass die Gerätesicherheit nicht durch Software-Fehler beeinträchtigt wird.

5 Betrieb

In diesem Kapitel werden häufig verwendete Funktionen näher beschrieben.

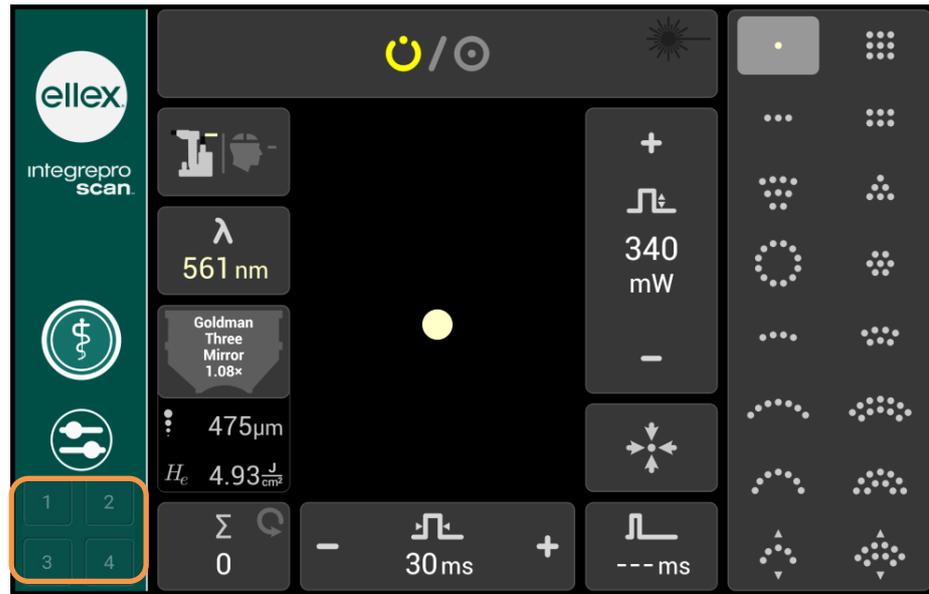
Der Patient muss während der Operation jederzeit vom Bediener überwacht werden.

Verwenden Sie ein LIO, wenn der Patient die Kinnauflage nicht benutzen kann.

Bei jüngeren Patienten und Patienten, die ihren Kopf nicht ruhig halten können, schlägt Ellex vor, dass eine Form der Sedierung eine sichere Behandlung ermöglicht, falls dies klinisch akzeptabel ist.

5.1 Speicher für Behandlungseinstellungen

Das System ermöglicht nun die Einstellung von Behandlungsparametern und deren Speicherung zum einfachen Abruf. Auf dem Behandlungsbildschirm werden 4 Tasten angezeigt (siehe Abbildung unten), mit denen jeweils eine Behandlungseinstellung gespeichert werden kann.



om_ip_0020h2

Abbildung 5-1

5.1.1 Speicherung von Behandlungsparametern

Um eine Behandlungseinstellung zu speichern, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie auf dem Behandlungsbildschirm die gewünschten Parameter für die Behandlung aus (Siehe Verfahren Anwendung des Behandlungslasers auf Seite 72).
2. Halten Sie eine der 4 Speichertasten gedrückt (siehe Abbildung 5-1). Es erscheint ein Pop-up-Fenster, in dem die Behandlungsparameter standardmäßig aktiviert sind.

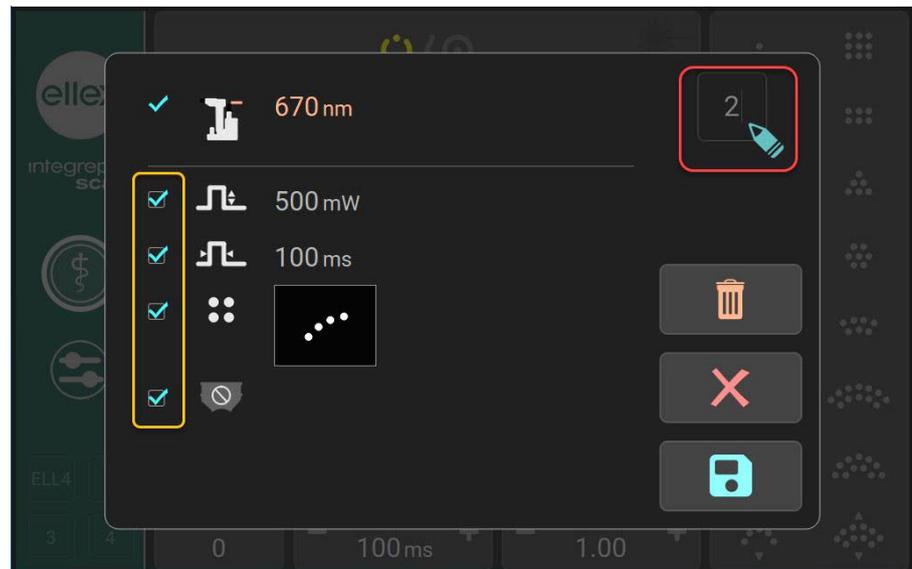


Abbildung 5-2

3. Außer Wellenlänge und Abgabeeinheit können Sie die Parameter deaktivieren. Wellenlänge und Abgabeeinheit sind für die Behandlung zwingend erforderlich und können daher nicht deaktiviert werden.

4. (Optional) Standardmäßig werden diese Behandlungsspeichereinstellungen als Zahlen gespeichert. Wenn Sie einen Namen angeben möchten, klicken Sie auf die Zahl (rot hervorgehobener Kasten in Abbildung 5-2). Es erscheint ein Pop-up-Fenster mit einer Tastatur. Geben Sie bis zu 4 alphanumerische Zeichen ein und tippen Sie auf , um den Namen zu registrieren.
5. Tippen Sie auf , um Ihre Einstellungen zu speichern und das Pop-up-Fenster zu schließen. Das System wechselt in seinen aktuellen Modus.
Hinweis: Tippen Sie auf , wenn Sie den Vorgang zum Speichern der Einstellungen abbrechen möchten. Tippen Sie auf , um alle Einstellungen im Pop-up-Fenster für die Speicherung zu löschen.

5.1.2 Abruf gespeicherter Behandlungseinstellungen

Um eine gespeicherte Behandlungseinstellung abzurufen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie auf dem Hauptbildschirm auf die gewünschte Speichertaste (in Abbildung 5-1 durch einen orangefarbenen Kasten hervorgehoben). Es erscheint ein Pop-up-Fenster mit den Einstellungen.

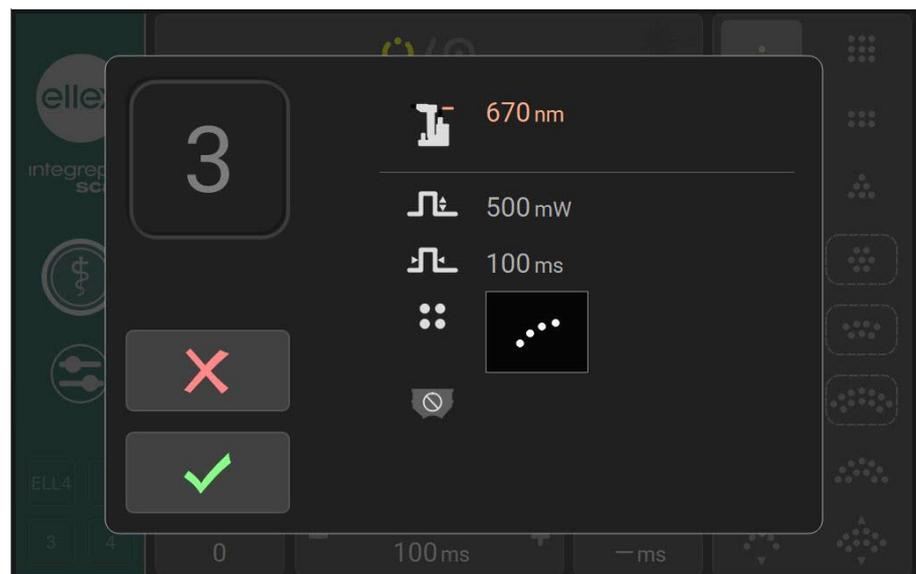


Abbildung 5-3

2. Wenn Sie mit den Einstellungen einverstanden sind, tippen Sie auf .
3. Das System wechselt in den Standby-Modus.
Hinweis: Wenn Sie mit der Einstellung nicht einverstanden sind, tippen Sie auf . Das System bleibt in seinem aktuellen Modus.
4. Tippen Sie auf das Symbol  für den Bereitschaftsmodus, um den Laser auszulösen.

5.2 Spaltlampe

Drehen Sie den Schlüsselschalter auf „Slit Lamp“, um die Spaltlampe einzuschalten (Spaltlampen-Modus). In diesem Modus:

- ist die Spaltlampe eingeschaltet
- sind die Bedienelemente der Spaltlampe verfügbar, einschließlich Joystick
- ist der Zielstrahl ausgeschaltet
- kann der Behandlungslaser nicht ausgelöst werden
- Laserbedienelemente (einschließlich Fußschalter) funktionieren nicht.

5.3 Einschalten des Lasers

Zum Einschalten des Lasers drehen Sie den Schlüsselschalter auf Laser (Modus „Eingeschalteter Laser“). In diesem Modus verfügt das Gerät über zwei Betriebszustände: STANDBY und READY.

5.3.1 STANDBY

Das Gerät befindet sich in STANDBY, wenn der Schlüsselschalter auf „Laser“ steht. In STANDBY können Sie die Behandlungsparameter wählen sowie das Gerät ausrichten und fokussieren, ohne dass dabei der Behandlungslaser versehentlich ausgelöst werden kann.

Tabelle 5–1

Wo angezeigt?	Wie angezeigt?
Tablet	Statusschaltfläche zeigt das gelbe STANDBY-Symbol an

5.3.2 READY

READY kann nur durch Drücken der Statusschaltfläche aufgerufen werden. Sie können den Behandlungslaser nur auslösen, wenn sich das Gerät in READY befindet. Tippen Sie auf die Statusschaltfläche, um zu STANDBY zurückzukehren.

(Geräte mit mehreren Wellenlängen) Wenn Sie den Behandlungsmodus (Wellenlänge) ändern, so kehrt das Gerät automatisch zu STANDBY zurück.

Das Gerät schaltet automatisch in STANDBY, wenn es länger als fünf Minuten ohne Bedienung in READY belassen wird (Zeitüberschreitungsmechanismus).

Tabelle 5–2

Wo angezeigt?	Wie angezeigt?
Tablet	Status-Schaltfläche zeigt das rote READY-Symbol an

5.4 Ablauf der Behandlung

Lesen Sie das Bedienerhandbuch des Laser Indirektes Ophthalmoskop (LIO), falls Sie ein LIO mit diesem Gerät verwenden.

Weitere Informationen zum Umgang mit Fehlermeldungen oder ungewöhnlichen Betriebsbedingungen siehe 6 Problembehandlung auf Seite 77.

Vor dem Einschalten des Gerätes

1. Vergewissern Sie sich, dass der Sicherheitsabschalter (oder Emulationsstecker) angeschlossen ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass alle Anwesenden geeignete Schutzbrillen tragen und mit den Sicherheitsvorschriften des Gerätes vertraut sind.

Vorbereitung des Patienten

1. Sorgen Sie dafür, dass alle Flächen, mit denen Patienten Kontakt haben, gereinigt sind.
2. Platzieren Sie den Patienten.
3. Stellen Sie die Sitze des Patienten und des Bedieners auf eine bequeme Höhe und Stellung ein.
4. Passen Sie die Höhe der Kinnauflage so an, dass der Patient sein Kinn bequem auflegen und die Stirn fest gegen die Stirnstütze lehnen kann.
5. Verriegeln Sie die Rollen (oder Räder), wenn Sie mit einem fahrbaren Gerätetisch arbeiten.

WARNUNG! Der Kopf des Patienten darf sich während der Laserbehandlung nicht bewegen.

6. Positionieren Sie die Fixierleuchte und bitten Sie den Patienten, den Lichtpunkt zu fokussieren (dieser Punkt leuchtet auf, wenn das Gerät eingeschaltet wird).

Einschalten des Gerätes

Wenn Sie das Gerät neu starten, warten Sie mindestens 10 Sekunden nach dem Ausschalten des Tablets bis Sie es wieder einschalten.

1. Schalten Sie die Netzstromversorgung ein.
2. Falls der Notausschalter aktiviert war, lösen Sie ihn durch eine Drehung im Uhrzeigersinn.
3. Stecken Sie den Schaltschlüssel ein und drehen Sie ihn auf „Slit Lamp“.

Gebrauch der Spaltlampe

WARNUNG! Um Netzhautschäden für den Patienten zu vermeiden, muss bei der Behandlung die geringstmögliche Intensität für den Zielstrahl eingestellt werden.

1. Stellen Sie die Okulare so ein, dass Sie die Bildebene scharf sehen können. Dafür:
 - schauen Sie mit dem linken Auge in das rechte Okular
 - stellen Sie das Okular so ein, dass das Fadenkreuz scharf ist
 - passen Sie das linke Okular an die Einstellung des rechten Okulars an
 - schauen Sie mit dem rechten Auge in das rechte Okular
 - stellen Sie das Okular so ein, dass das Fadenkreuz scharf ist.
2. Stellen Sie die Spaltbreite ein.

3. Stellen Sie die Beleuchtungsstärke ein (auf den geringsten Wert, der den praktischen Zweck noch erfüllt).
4. Wählen Sie einen Filter aus.
5. Bewegen Sie die Spaltlampe, sodass sie in etwa in der korrekten Position ist.
6. Verwenden Sie den Joystick, um Feineinstellungen an der Spaltlampe vorzunehmen.
7. Drehen Sie den Joystick, um die Höhe der Spaltlampe anzupassen.

WARNUNG! Belassen Sie die Spaltlampe bei geringstmöglicher Intensität, um die Wärmeentwicklung zu reduzieren. Betreiben Sie die Spaltlampe nicht länger als 10 Minuten bei maximaler Beleuchtungsstärke.

Sie können den Turmaufbau so bewegen, dass er entweder auf der Achse mittig der Spaltlampe ist (ohne die Ziel- oder Behandlungsstrahlen zu verdecken) oder außerhalb der Achse liegt.

Anwendung des Behandlungslasers

1. Drehen Sie den Schlüsselschalter auf „Laser“.
Das Gerät verwendet die zuletzt verwendeten Einstellungen für Leistung und Dauer.
2. (Geräte mit mehreren Wellenlängen) Wählen Sie den Behandlungsmodus (Wellenlänge).
Die standardmäßige Wellenlänge beim Einschalten ist gelb (Rot/Gelb-Geräte).
3. Wählen Sie die Linse, die für die Behandlung verwendet werden soll.
4. (Einzelner Spot) Richten Sie das Pulsintervall ein.
Belassen Sie dies bei ---, wenn Sie einen Einzelpuls auslösen möchten.
5. Stellen Sie die Leistung ein.

WARNUNG! Stellen Sie immer die geringstmögliche Leistung und Dauer ein, die für ein Verfahren erforderlich ist.

6. Stellen Sie die Pulsdauer ein.
7. Stellen Sie die Spotgröße ein.
8. Stellen Sie die Zielstrahlintensität ein.
9. Stellen Sie die Vergrößerung ein.
10. Prüfen Sie den Fokus der Spaltlampe. Bei fokussierter Spaltlampe sind der Ziel- (und Behandlungs-)Strahl fokussiert und ihre Durchmesser werden durch die Spotgröße angezeigt.
11. (Geräte mit mehreren Wellenlängen) Bestätigen Sie, dass Sie den korrekten Modus (Wellenlänge) gewählt haben.
12. Tippen Sie auf die Status-Schaltfläche, um das Gerät in den READY-Status umzuschalten.
13. Legen Sie die Kontaktlinsen in Position.
14. Wählen und positionieren Sie ein Pattern.

15. Stellen Sie den Spotabstand ein.
16. Setzen Sie zu Beginn der Behandlungssitzung den Pulszähler zurück.
17. Überprüfen Sie, ob das auf dem Tablet angezeigte Pattern mit dem des Zielstrahls übereinstimmt.
18. Wenn Sie sich vergewissert haben, dass das Gerät korrekt konfiguriert ist, dann drücken Sie zum Auslösen des Lasers den Fußschalter.

WARNUNG! Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn der Strahl des Behandlungslasers sichtbar ist. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

WARNUNG! Lösen Sie den Laserstrahl nicht aus, wenn der Zielstrahl nicht sichtbar ist.

WARNUNG! Lösen Sie den Laserstrahl nicht aus, wenn das auf dem Tablet angezeigte Pattern von dem des Zielstrahls abweicht.

WARNUNG! Verändern Sie keine der Einstellungen oder bewegen Sie keine der Bedienelemente, während der Behandlungslaser ausgelöst ist.

WARNUNG! Beim Auslösen des Laserstrahls tritt aus der Blende gefährliche Laserstrahlung aus.

WARNUNG! Geben Sie dem Patienten keine Flüssigkeit, solange er am Gerät sitzt.

WARNUNG! Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt.

Beim Auslösen des Behandlungslasers:

- erscheint das Symbol „Laseremission“ kurz auf dem Tablet
- ertönt der Signalton „Laseremission“
- werden Änderungen an Leistung, Pulsdauer und Pulsintervall ignoriert
- werden der Pulszähler und die Gesamtenergie aktualisiert.

Sie können die Laseremission jederzeit durch Freigabe des Fußschalters stoppen.

Fluoreszenz durch das Brennen ist normal und wird durch den Schutzfilter nicht blockiert. Stellen Sie sicher, dass Sie während des Brennens den Behandlungsstrahl von der Gewebefluoreszenz unterscheiden können (Nähere Informationen hierzu siehe 5.8 Fluoreszenz auf Seite 76).

19. Wenn Sie mit der Behandlung des Patienten fertig sind, dann tippen Sie auf die Status-Schaltfläche, um das Gerät in STANDBY zu bringen.

WARNUNG! Lassen Sie das Gerät im Status READY niemals unbeaufsichtigt.

Das Gerät kehrt automatisch zu STANDBY zurück, wenn:

- das Gerät in READY länger nicht verwendet wird als die eingerichtete Abschaltung nach Untätigkeit
- ein Fehler auftritt
- die Sicherheitsabschaltung ausgelöst wurde
- der Behandlungsmodus (Wellenlänge) geändert wurde
- Einstellungen aufgerufen werden.

Normale Abschaltung des Gerätes

WARNUNG! Schalten Sie das Gerät niemals schnell aus und wieder ein. Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden bis zum Wiedereinschalten, damit das Gerät ordnungsgemäß neu starten kann.

1. Befindet sich das Gerät im Status READY, tippen Sie die Status-Schaltfläche, um den STANDBY-Status zu wählen.
2. Drehen Sie den Schlüsselschalter auf „Off“.
3. Entfernen Sie den Schlüsselschalter und bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf, um eine unbefugte Nutzung zu verhindern.
4. Entfernen Sie alle Zusatzgeräte.
5. Decken Sie das Gerät mit einer Staubschutzhülle ab.



Notfallmäßige Abschaltung des Gerätes

- Drücken Sie auf den Notausschalter.

Wiederaufnahme des normalen Betriebs nach einem Notaus

- Drehen Sie den Notausschalter im Uhrzeigersinn, um diesen zu lösen.

5.5 Verwenden eines Laser Indirekten Ophthalmoskops (LIO)

Neben dem integrierten Spaltlampen-Mikroskop ist die einzig compatible Abgabeeinheit ein Laser Indirektes Ophthalmoskop (LIO) von Ellex. Lesen Sie das LIO-Handbuch, um mehr über die Verwendung dieser Abgabeeinheit zu erfahren. Ein LIO kann nur zur Abgabe von einzelnen, aufeinanderfolgenden Therapielaser-Pulsen verwendet werden. Es kann nicht zur Abgabe von Pattern verwendet werden.

Verwenden eines LIO

1. Schließen Sie das LIO an der Konsole an.
2. Sobald sich das Gerät in STANDBY befindet, tippen Sie die Schaltfläche Laser-Modus, um das LIO-Symbol auf der Schaltfläche hervorzuheben. Das Gerät zeigt nun LIO-spezifische Funktionen an und lenkt die Laserleistung auf den LIO-Lichtleiteranschluss. Ein Beispiel der Anzeige LIO-Behandlung siehe LIO auf Seite 32).



5.6 Einstellungen für Leistung und Dauer

Das kleinste auswählbare Intervall (ms) ist nachfolgend als eine Funktion der Leistung und der Dauer aufgezeigt.

Tabelle 5–3

Maximale Dauer (s)	Leistungsbereich (mW)			
	50–500	550–750	800–1000	1050–1500
8,00	0,05			
4,00	0,05			
3,00	0,05	1,00		
2,00	0,05	0,70	1,00	
1,50	0,05	0,50	0,80	
1,00	0,05	0,40	0,50	
0,90	0,05	0,40	0,50	
0,80	0,05	0,30	0,40	
0,70	0,05	0,30	0,40	
0,60	0,05	0,20	0,30	
0,50	0,05	0,20	0,30	
0,40	0,05	0,20	0,20	
0,30	0,05	0,10	0,20	0,30
0,25	0,05	0,10	0,20	0,30
0,20	0,05	0,10	0,10	0,20
0,15	0,05	0,05	0,10	0,20
0,10	0,05	0,05	0,05	0,10
0,09	0,05	0,05	0,05	0,10
0,08	0,05	0,05	0,05	0,10
0,07	0,05	0,05	0,05	0,10
0,06	0,05	0,05	0,05	0,10
0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
0,04	0,05	0,05	0,05	0,05
0,03	0,05	0,05	0,05	0,05
0,02	0,05	0,05	0,05	0,05
0,01	0,05	0,05	0,05	0,05

5.7 Thermische Warnung



Ein blinkendes Symbol „Thermische Abschwächung“ erscheint auf dem Tablet, wenn die Temperatur des Geräts zu hoch ist. Wenn Sie dieses Symbol sehen, bringen Sie das Gerät für einige Minuten in STANDBY, damit das Gerät abkühlen kann.

Lassen Sie das Gerät nicht abkühlen, so wird die thermische Warnung als statisches Symbol angezeigt und das Gerät wird automatisch zu STANDBY zurückkehren. Sie können READY erst dann wählen, wenn die Temperatur wieder ein sicheres Niveau erreicht.

5.8 Fluoreszenz

Während der Photokoagulation ist in der Nähe des Zielstrahls möglicherweise eine Laser-induzierte Fluoreszenz von der Linse des Patienten zu sehen. Wird dieser fluoreszierende Bereich durch ein Okular angesehen, so erscheint er als unscharfer Lichtfleck nahe der Behandlungsstelle. Der Bereich erscheint bei Betrachtung durch beide Okulare unscharf und vor der Retina. Dies ist normal, doch da sie fast die gleiche Farbe wie der Behandlungsstrahl hat, erscheint sie nur bei Auslösen des Behandlungslasers und relativ hell ist, daher können Sie diese mit dem Behandlungsstrahl verwechseln.

Um die Fluoreszenz aus dem Gesichtsfeld zu verschieben, bewegen Sie die Beleuchtung der Spaltlampe, das Mikroskop und die Kontaktlinse.

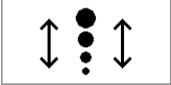
6 Problembehandlung

Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler, wenn ein Problem auftritt, das Sie nicht beheben können. Geben Sie stets den vollständigen Fehlercode oder die vollständige Fehlermeldung an.

Tabelle 6–1

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Gerät lässt sich nicht hochfahren	Netzkabel nicht angeschlossen	Anschluss des Netzkabels am Netz, am Gerätetisch und zwischen Tisch und Gerät überprüfen.
	Keine Netzstromversorgung	Überprüfen, ob Netzstrom verfügbar und eingeschaltet ist. Sicherheitshalber auch mit einem anderen Gerät prüfen.
	Notausschalter aktiviert	Schalter lösen
	Sicherung durchgebrannt	Sicherung austauschen

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Spallampen- Beleuchtung	Spalt geschlossen	Spalt öffnen
	Lampe falsch in der Spallampe eingesetzt	Lampe neu einsetzen
	Steuerung der Spallampen-Beleuchtung ausgeschaltet	Steuerung einschalten
	Lampe der Spallampe durchgebrannt	Lampe ersetzen
Beleuchtung eingetrübt	Lampe falsch in der Spallampe eingesetzt oder defekt	Lampe neu einsetzen. Wenn die Beleuchtung noch immer trüb ist, Lampe ersetzen.
Zielstrahl unscharf	Okulare falsch eingestellt	Okulare einstellen
	Objektivlinsen verschmutzt	Objektivlinsen reinigen
	Interner Ausrichtungsfehler	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Zielstrahl nicht sichtbar oder zu schwach	Falsche Beleuchtungseinstellung	Beleuchtungsstärke des Zielstrahls erhöhen
	Interner Laserfehler	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
	Gerät in STANDBY	Schalten Sie das Gerät in READY, um den Zielstrahl zu sehen
Schwacher Zielstrahl bei maximal eingestellter Stärke	Verschmutzte Optik	Äußere Optik reinigen
	Lichtleiter beschädigt, falsch ausgerichtet oder verschmutzt	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Kein Behandlungsstrahl und kein Zielstrahl	Interner Laserfehler	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Kein Behandlungsstrahl, aber Zielstrahl vorhanden	Fußschalter nicht betätigt oder nicht verbunden	Fußschalter betätigen bzw. anschließen
	Fußschalter defekt	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
	Interner Laserausrichtungsfehler oder Laserfehler	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Bedienelemente funktionieren nicht, kein Zielstrahl, Tablet ist beleuchtet, evtl. Dauersignalton	Sicherheitsabschaltung wurde aktiviert	Bedingung für Sicherheitsabschaltung korrigieren (Tür schließen oder Emulationsstecker anschließen)
	Lichtleiter-Abschaltung aktiviert	Lichtleiter am Lichtleiteranschluss der Konsole anbringen
Behandlungs- und Zielstrahl nicht aneinander ausgerichtet	Interner Ausrichtungsfehler	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Behandlungsstrahl ineffektiv	Objektivlinsen verschmutzt	Objektivlinsen reinigen
Spotgröße verändert sich nicht, wenn neue Spotgröße gewählt wird	Beschädigte interne Bewegung	Gerät nicht verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Nur ein Behandlungspuls wird abgegeben	Fußschalter wird gedrückt gehalten, wenn sich das Gerät im Einzelpuls-Modus befindet	Fußschalter freigeben
	Gerät nicht im Wiederholungsmodus	Ein Intervall größer 0 wählen
Bewegung des Zielstrahls ist eingeschränkt	Beschädigte oder „klebende“ Bewegung	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Zoom-Warnung erscheint 	Bedienelement der Spotgröße wurde bewegt, während der Laser ausgelöst wurde	Berühren oder passen Sie keine der Bedienelemente an, während das Gerät ausgelöst wird
Die blinkende Anzeige „Thermische Warnung“ erscheint, das Gerät kehrt automatisch zu STANDBY zurück, wenn die Anzeige erscheint, aber nicht blinkt 	Laserresonator-Temperatur zu hoch	Bringen Sie das Gerät in STANDBY und lassen Sie es vor dem Fortfahren für einige Minuten abkühlen. Wechselt das Gerät automatisch zu STANDBY, kann READY erst dann gewählt werden, wenn die Temperatur auf ein sicheres Niveau zurückgekehrt ist.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Hörbarer Signalton „Änderung in Laseremission“	Gelieferte Leistung liegt 20 % unter oder über dem eingestellten Wert	Das Gerät geht automatisch in STANDBY. Das Gerät kann weiterhin normal verwendet werden. Tritt dies jedoch häufiger auf, dann wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler, da das Gerät vielleicht neu kalibriert werden muss.
Anzeige „eingefroren“, Schaltflächen sprechen nicht an	Gerät wurde nach dem Ausschalten zu schnell wieder eingeschaltet	Schalten Sie das Gerät aus. Warten Sie 10 Sekunden und schalten Sie es wieder ein.

6.1 Alarme

Wenn eine Störung festgestellt wird, deaktiviert das Gerät den Auslösemechanismus, kehrt zu STANDBY zurück, und ein Alarm wird angezeigt. Das Gerät kann erst dann wieder verwendet werden, wenn der Alarm beseitigt und die Störung behoben wurde. Eine Liste mit den Fehlercodes finden Sie in 8 Alarme auf Seite 93.

Behebung von Störungen

1. Tippen Sie einmal auf die Statusschaltfläche.

Wenn der Fehlercode verschwindet, können Sie das Gerät normal weiter nutzen. Bleibt die Fehlerbedingung bestehen, wird die ursprüngliche Meldung angezeigt. Gehen Sie zum nächsten Schritt.

2. Schalten Sie das Gerät aus.
3. Warten Sie 10 Sekunden und schalten Sie dann das Gerät wieder ein.

Wenn der Fehlercode dann nicht mehr angezeigt wird und das Gerät normal funktioniert, können Sie den Betrieb fortsetzen. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler.

6.2 Netzschwankungen

Wenn die Netzspannung unter eine definierte Mindestbetriebsspannung abfällt, wird das Gerät regulär heruntergefahren, ohne dass Funktionsstörungen oder ein Datenverlust auftreten. Das Gerät bleibt so lange abgeschaltet, bis die Netzspannung wieder die Nennbetriebsspannung erreicht hat, und fährt dann automatisch hoch in den STANDBY-Status.

7 Wartung und Pflege

WARNUNG! Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Wandsteckdose, um bei Wartungsarbeiten durch den Benutzer eine schädliche Laserexposition zu vermeiden.

Befolgen Sie außerdem die speziellen Wartungsanweisungen in der Dokumentation der Abgabeeinheit bzw. des Adapters.

7.1 Reinigung

Das Gerät fällt entsprechend der Spaulding-Klassifikation in die Kategorie der nicht kritischen Verwendung (Instrumente und andere Geräte, deren Oberflächen im Allgemeinen nur Kontakt mit intakter Haut haben und die Haut nicht durchdringen, einschließlich Geräten, die nicht direkt in Kontakt mit dem Patienten kommen, aber im Rahmen der Patientenversorgung mit Mikroorganismen und organischen Verunreinigungen kontaminiert werden können).¹

Ein Kontakt mit der Haut des Patienten entsteht bei allen Ellex-Lasergeräten, die eine Kinnauflage haben.

Kontaktflächen zum Patienten sind:

- Kinnauflage
- Stirnstütze

¹ Spaulding, EH The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. In: Brachman PS, Eickoff TC, eds Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections, 1970. Chicago: American Hospital Association, 1971:254-274.

- Haltegriffe für den Patienten.

7.1.1 Ihre Pflichten

Als Betreiber des Gerätes müssen Sie:

- Ihre Mitarbeiter instruieren, wie das Gerät zu reinigen und zu desinfizieren ist
- dafür sorgen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmethoden keine Schäden am Gerät verursachen
- dafür sorgen, dass das Gerät regelmäßig gereinigt und desinfiziert wird

7.1.2 Kontaktbereiche

Die Kontaktbereiche des Gerätes sind für den Kontakt mit intakter Haut des Patienten bzw. Bedieners ausgelegt.

Sie müssen:

- vor der ersten Nutzung und bei jedem Patientenwechsel alle Kontaktbereiche (bediener- und patientenseitig) reinigen. Ellex empfiehlt neutrale, milde krankenhausbliche Reinigungsmittel oder neutrale krankenhausbliche Desinfektionsmittel
- dafür sorgen, dass alle offenen Wunden, die mit dem Gerät in Kontakt kommen könnten (z. B. Wunden an Kinn und Stirn), abgedeckt werden, bevor der Patient bzw. Bediener in Kontakt mit dem Gerät kommt
- Einmal-Papierauflagen für die Kinnauflage verwenden und bei jedem Patientenwechsel erneuern

7.2 Regelmäßige Wartung

Das Gerät ist so ausgelegt, dass es störungsfrei betrieben werden kann und sehr wenig Wartung und Pflege durch den Benutzer benötigt. Die Routinewartung umfasst vier Aufgabenbereiche:

- allgemeine Reinigung (einschl. Tablet und Trackpad)
- Reinigung der von außen zugänglichen Teile der Optik
- Überprüfung der Schutzfilter
- Überprüfung der optischen Ausrichtung

Die Häufigkeit der Reinigungsarbeiten sollte dem klinischen Gebrauch entsprechen

7.2.1 Reinigung des Gerätes

Allgemeine Reinigung

1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
2. Wischen Sie alle äußeren Flächen (mit Ausnahme der Optik) mit einem feuchten (nicht nassen) Tuch mit einem neutralen, milden krankenhausblichen Tensid oder einem neutralen krankenhausblichen Desinfektionsmittel ab.
3. Lassen Sie die Flächen an der Luft trocknen oder trocknen Sie mit einem sauberen Tuch nach.

WARNUNG! Tauchen Sie niemals Teile des Gerätes in Flüssigkeiten ein oder stellen Sie offene Flüssigkeitsbehälter auf das Gerät.

Reinigung der von außen zugänglichen Teile der Optik

Die Objektivlinse am Laserkopf und die Okulare müssen vor Staub, Fingerabdrücken und sonstigen Verschmutzungen geschützt werden. Die Leistung des Gerätes ist beeinträchtigt, wenn die Außenflächen der Optik verschmutzt sind.

Inspizieren und reinigen Sie die von außen zugänglichen Bereiche der Optik in regelmäßigen Abständen.

WARNUNG! Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die externen optischen Elemente zerkratzt sind. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
 2. Feuchten Sie ein fusselfreies Linsenputztuch mit absolutem Alkohol oder hochgereinigtem Alkohol an.
 3. Wischen Sie in linearen Bahnen vorsichtig mit dem Tuch oder Tupfer über die Optikoberflächen.
-

WARNUNG! Verwenden Sie zum Abwischen je ein Einmaltuch oder einen Einmaltupfer. Verwenden Sie keine trockenen Einmaltücher oder -tupfer, da diese die Oberflächen der Optik beschädigt könnten.

4. Überprüfen Sie nach der Reinigung, dass die Beschichtung der Optik nicht verkratzt oder abgeplatzt ist oder sich von der Oberfläche der Optik ablöst.

7.2.2 Überprüfung der Augenschutzfilter

Ein Augenschutzfilter ist im Gerät oder in den mit diesem Gerät verwendeten Zubehörteilen eingepasst. Dieser Filter verhindert den Einfall des Behandlungslaserstrahls in das Auge des Arztes, lässt aber den Zielstrahl sichtbar bleiben. Augenschutzfilter sitzen im Binokularansatz des Laserkopfes sowie im Strahlengang von Adaptern und Abgabeeinheiten.

Der Augenschutz muss mindestens alle sechs Monate auf Unregelmäßigkeiten der Oberfläche und Verschleiß der Beschichtung hin überprüft werden.

Überprüfung der Schutzfilter einer Abgabeeinheit oder eines Adapters

- Befolgen Sie die Anweisungen in der Dokumentation der Abgabeeinheit bzw. des Adapters.

Überprüfung der Schutzfilter am Laserkopf

1. Wenn das Gerät einen motorgetriebenen Augenschutz hat, stellen Sie es auf feste Filterposition ein.
2. Schalten Sie das Gerät in STANDBY.
3. Nehmen Sie die Wechseleinheit mit den Okularen und externen Vergrößerungslinsen ab (soweit vorhanden).
4. Überprüfen Sie die Schutzfilter (die beiden Glasscheiben in der Halteplatte) sorgfältig auf Unregelmäßigkeiten, Risse und Verfärbungen.

WARNUNG! Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn der Augenschutzfilter beschädigt oder verfärbt ist. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

7.2.3 Überprüfung der optischen Ausrichtung

Der Zielstrahl folgt demselben Weg wie der Behandlungsstrahl. Durch die Überprüfung des Zielstrahls kann daher die korrekte optische Ausrichtung des Behandlungsstrahls verifiziert werden. Ist der Zielpunkt nicht oder nur schwach sichtbar oder unscharf, so ist möglicherweise die Laserabgabeeinheit beschädigt oder in ihrer Funktion beeinträchtigt. In diesem Fall dürfen Sie den Behandlungslaser nicht auslösen. Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler.

Überprüfen Sie die optische Ausrichtung:

- nach der Montage und bei jeder erneuten Aufstellung des Gerätes
- vor dem Einsatz des Gerätes am Patienten
- mindestens alle drei Monate.

Überprüfung der optischen Ausrichtung

1. Schalten Sie den Laser ein (sofern er separat geregelt wird).
2. Befestigen Sie die mitgelieferte Zieltafel an der Kinnauflage und bringen Sie den Fundus auf der zur Laseraustrittsöffnung zeigenden Seite an.

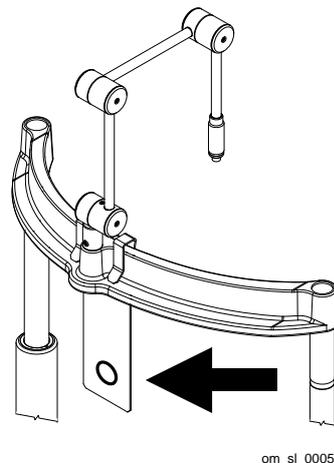


Abbildung 7-1

3. Wählen Sie den größtmöglichen Zielpunkt (sofern einstellbar) und eine geringe Zielstrahlintensität.
4. Geben Sie einen Laserschuss auf den Fundus auf der Zieltafel ab.

WARNUNG! Achten Sie darauf, dass sich hinter dem Laserziel keine reflektierenden Flächen befinden.

5. Vergleichen Sie das, was Sie durch das Okular sehen, mit den nachfolgenden Abbildungen. Abbildung A ist optimal. Wenn die Abbildung wie B aussieht, sollten Sie erwägen, Ihren Ellex Vertragshändler zu

kontaktieren. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Ellex Vertragshändler, wenn die Abbildung wie C aussieht.

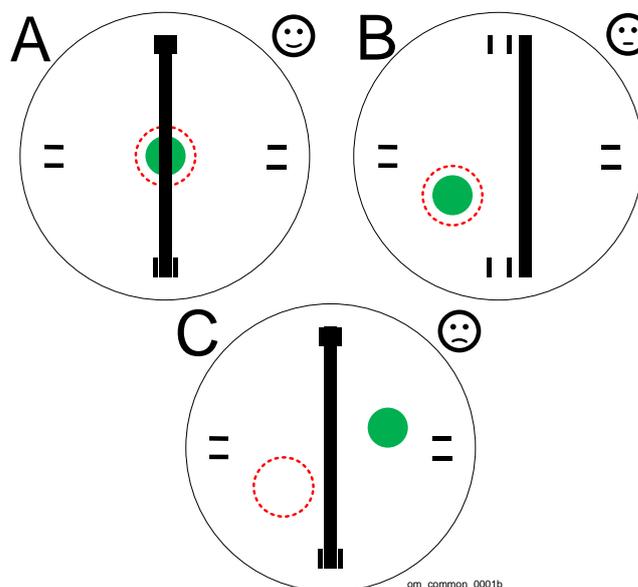


Abbildung 7-2

Tabelle 7-1

	Spalt (vertikaler Balken)	Zielstrahl(en) (Kreis aus roten Punkten)	Laser- brennzone (grüner Fleck)	Empfehlung
A	Korrekt ausgerichtet	Korrekt ausgerichtet	Korrekt ausgerichtet	Gerät einsatzbereit.
B	Falsch ausgerichtet	Falsch ausgerichtet	Auf den Zielstrahl zentriert	Gerät kann eingesetzt werden, sollte aber vom Ellex Vertragshändler gewartet werden.
C	Korrekt ausgerichtet	Falsch ausgerichtet	Nicht auf den Zielstrahl zentriert	Gerät nicht verwenden. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Ellex Vertragshändler.

WARNUNG! Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie den Zielstrahl aus dem Gesichtsfeld herausbewegen können. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

WARNUNG! Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn der Zielstrahl nicht auf die Laserbrennzone zentriert ist. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

7.3 Zusätzliche Wartungsmaßnahmen

7.3.1 Überprüfung der gelieferten Laserleistung

Sie können die Laserleistung jederzeit überprüfen.

Überprüfung der gelieferten Laserleistung

Stellen Sie sicher, dass für jeden abgegebenen Testpuls auf dem Fundus eine Brennzona erzeugt wird. Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler, wenn für einen Testpuls keine Brennzona erzeugt wird.

1. Bringen Sie den Fundus auf dem Ziel auf der Spaltlampe an.
2. Schalten Sie das Gerät ein.
3. (Geräte mit zwei Wellenlängen) Wählen Sie die gewünschte Wellenlänge.
4. Wählen Sie einen Spot aus.
5. Stellen Sie die Energie auf 50 mW ein.
6. Stellen Sie eine Pulsdauer von 0,05 s ein.
7. Stellen Sie die Spotgröße auf 50 µm ein.
8. Zielen Sie das Gerät auf eine nicht verwendete Fläche im schwarzen Bereich des Fundus und lösen Sie den Laser aus.
9. Stellen Sie die Energie auf 400 mW ein.
10. Stellen Sie die Pulsdauer auf 0,1 s ein.
11. Stellen Sie die Spotgröße auf 1000 µm ein.
12. Zielen Sie das Gerät auf eine nicht verwendete Fläche im schwarzen Bereich des Fundus und lösen Sie den Laser aus.
13. (Geräte mit zwei Wellenlängen) Wiederholen Sie diese Schritte für die andere Wellenlänge, aber zielen Sie stattdessen auf den roten Bereich des Fundus.

7.3.2 Austausch der Sicherungen

Der Netzstecker enthält eine Sicherungsfassung. Halten Sie stets eine Ersatzsicherung für das Gerät bereit. Die Sicherungen müssen selten ersetzt werden, und eine durchgebrannte Sicherung kann ein Hinweis auf einen internen Gerätefehler sein. Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler, wenn Sie eine Sicherung austauschen müssen. Auch im Netzstecker an den Gerätetischen von Total Solution ist eine Sicherung enthalten.

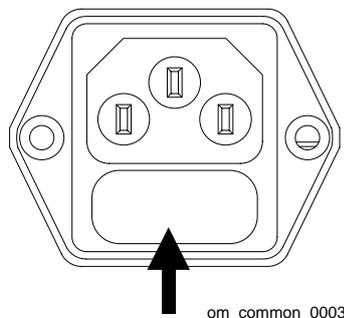


Abbildung 7-3

Austausch einer Sicherung

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Schalten Sie die Netzspannungszufuhr zum Gerät aus.
3. Ziehen Sie das Netzkabel aus dem Gerät.
4. Nehmen Sie den Sicherungshalter heraus.
5. Ersetzen Sie die Sicherung durch eine andere Sicherung gleichen Typs.
6. Schieben Sie den Sicherungshalter wieder hinein.
7. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie den Netzstrom ein.
8. Schalten Sie das Gerät ein.

7.3.3 Austausch der Lampe in der Spaltlampe

Halten Sie stets eine Ersatzlampe für das Gerät bereit. Die Glasoberfläche der Lampe sollte nicht mit bloßen Händen angefasst werden, da dies die Lebensdauer der Lampe herabsetzen kann. Falls erforderlich, kann die neue Lampe mit einem Baumwolltupfer und etwas Alkohol gereinigt werden.

Die Lampenfassung befindet sich auf der Vorderseite der Spaltlampe.

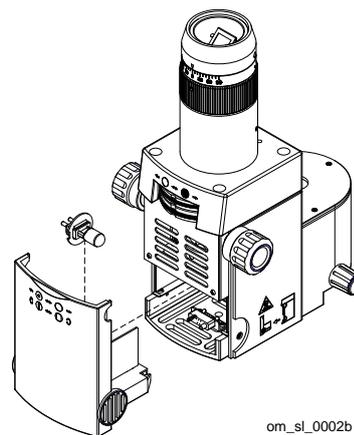


Abbildung 7-4

Austausch der Lampe

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Schieben Sie die Spaltlampe auf eine Seite.
3. Ziehen Sie den unteren Teil der Frontplatte am Korpus der Spaltlampenbeleuchtung ab.
4. Öffnen Sie den Halte-Clip und ziehen Sie die Lampenfassung heraus.

WARNUNG! Die Lampe kann heiß sein. Lassen Sie diese vor dem Auswechseln abkühlen.

5. Wechseln Sie die Lampe aus.

6. Setzen Sie die Lampenfassung mit der Kerbe nach rechts ein und ziehen Sie den Halte-Clip nach unten.
7. Setzen Sie die untere Frontplatte des Spallampenkorpus wieder ein.
8. Schalten Sie das Gerät ein und überprüfen Sie die Spallampenbeleuchtung.

7.4 Verschieben und Transportieren des Gerätes

Behandeln Sie das Gerät umsichtig und schonend, damit Sie sich seine Präzision und einen störungsfreien Betrieb erhalten.

WARNUNG! Verwenden Sie die Haltegriffe für den Patienten, die Kinnauflage, die Spallampe, den Laserkopf oder die Tablethalterung nicht zum Verschieben des Geräts.

Verschieben des Gerätes über kurze Entfernungen

1. Stellen Sie den Gerätetisch auf die niedrigste Höhe ein.
2. Schalten Sie das Gerät aus.
3. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.
4. Ziehen Sie das Kabel für die Sicherheitsabschaltung ab (sofern angeschlossen).
5. Ziehen Sie den Fußschalter ab (sofern angeschlossen).
6. Drehen Sie den Tablet-Arm mit dem Tablet so, dass er nicht über die Tischplatte hinausragt.
7. Senken Sie die Spallampe ab.
8. Ziehen Sie alle Verriegelungsschrauben an der Spallampe und am Laserkopf fest.
9. Bei fahrbaren Modellen (Total Solution Mobile und Wheelchair Accessible, Mobile): Lösen Sie die Verriegelung an den Rollen des Gerätetischs.
10. Bei rollstuhlgerechten Modellen (Total Solution Wheelchair Accessible): Stellen Sie sich an die Position des Patienten und heben Sie den Gerätetisch leicht an, sodass sich die Füßchen gerade frei über dem Boden befinden. So kann das Gerät mithilfe der Laufrollen auf der Unterseite verschoben werden.

WARNUNG! Wird der Gerätetisch zu hoch ausgefahren, kann er kippen.

11. Verschieben Sie das Gerät.
Wenn kein entsprechender Total Solution Gerätetisch verwendet wird, müssen die Tischverlängerungen (falls angebracht) abgebaut und das Gerät von zwei Personen links und rechts angehoben und getragen werden.
12. Bei fahrbaren Modellen (Total Solution Mobile und Wheelchair Accessible, Mobile): Verriegeln Sie die Rollen des Gerätetischs.
13. Schließen Sie die Sicherheitsabschaltung (falls verwendet), den Fußschalter (falls verwendet), die Tischverlängerungen (falls entfernt) und das Netzkabel wieder an.

7.4.1 Transport des Gerätes

Das Gerät ist robust und langlebig, enthält aber komplexe optische und mechanische Baugruppen, die beschädigt werden können, wenn das Gerät falsch behandelt oder starken Erschütterungen und Vibrationen ausgesetzt wird.

Achten Sie darauf, dass die erforderlichen Umgebungsbedingungen für die Lagerung des Gerätes auch während eines Transports erhalten bleiben.

Ellex übernimmt keine Verantwortung für Beschädigungen, die durch unsachgerechte Behandlung bei Betrieb, Lagerung oder Transport des Gerätes entstanden sind.

Packen Sie das Gerät in die Originalverpackung, damit es beim Transport vor Beschädigungen geschützt ist.

7.5 Kundendienst

Vereinbaren Sie mindestens alle 12 Monate einen Wartungstermin mit Ihrem Ellex Vertragshändler. Der Händler wird bei jeder Wartung (je nach Gerätetyp):

- die externen optischen Elemente reinigen
- die Schutzfilter überprüfen
- die Optik justieren
- die Kalibrierung überprüfen
- die Funktionen des Gerätes überprüfen
- Ableitwiderstand und Erdschluss überprüfen.

Wartungsarbeiten dürfen nur von umfassend ausgebildeten und qualifizierten Ellex Servicetechnikern durchgeführt werden.

Im Zusammenhang mit der Wartung eines Ellex Gerätes bezeichnet der Begriff „Ellex Vertragshändler“ einen qualifizierten Ellex Servicetechniker, der von Ellex umfassend geschult wurde und Zugriff auf die erforderlichen Ellex Service Toolkits und Serviceinformationen hat.

Serviceinformationen sind Ellex Servicetechnikern vorbehalten. Zu den Serviceinformationen zählen:

- Schaltpläne
- Stückliste
- Beschreibungen
- Justierungsanleitung
- Kalibrierungsanleitung.

7.6 Überprüfung der Kalibrierung

WARNUNG! Diese Maßnahme sollte nur von Ihrem Ellex Vertragshändler durchgeführt werden.

Die Genauigkeit der nach außen abgegebenen Laseremissionen des Gerätes muss mindestens einmal jährlich überprüft werden. Dies ist routinemäßig Teil der Wartung durch Ihren Ellex Vertragshändler.

Das bei der Verifizierung der Kalibrierungsgenauigkeit verwendete kalibrierte Laserleistungs-/Energiesmessgerät muss soweit rückverfolgbar sein, dass die Einhaltung internationaler Standards (wie z. B. des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology, NIST) gewährleistet ist.

Das Leistungs-/Energiesmessgerät muss den gesamten Leistungs-/Energiebereich des Lasers bei den vom Gerät abgegebenen Wellenlängen erfassen können. Spezifikationen des Behandlungslasers finden Sie im Abschnitt Behandlungslaser auf Seite 109.

Verifizierung der Kalibrierung der abgegebenen Laserenergie

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Anwesenden einen geeigneten Augenschutz tragen. Nähere Informationen zum Augenschutz finden Sie in 4.3.5 Augensicherheit auf Seite 62.
2. Messen Sie die abgegebene Energie/Leistung bei allen Leistungseinstellungen entsprechend den Anweisungen Ihres Messgerätes.

WARNUNG! Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn die gemessenen Leistungswerte mehr als $\pm 15\%$ von den am Gerät eingestellten abweichen. Lassen Sie in einem solchen Fall von Ihrem Ellex Vertragshändler feststellen, ob das Gerät neu kalibriert werden muss, oder ob die Übertragung beeinträchtigt ist.

7.7 Lebensdauer des Gerätes

Der Lebenszyklus des Gerätes ab Herstellungsdatum (laut Konformitätskennzeichnung) beträgt üblicherweise mindestens sieben Jahre.

7.8 Entsorgung des Gerätes

7.8.1 Korrekte Entsorgung dieses Produkts



(Entsorgung als Altgerät) (gültig für die Europäische Union und andere europäische Länder mit getrennter Altgerätesammlung). Die Kennzeichnung auf Gerät, Zubehörteilen und Unterlagen zeigt an, dass das Gerät und sein elektronisches Zubehör am Ende seines Lebenszyklus nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden darf. Um eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und Umwelt durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, müssen die Teile getrennt von anderen Abfalltypen gesammelt und verantwortungsvoll recycelt werden, um eine nachhaltige Wiederverwertung materieller Ressourcen zu fördern. Geschäftliche Nutzer sollten Ihren Händler kontaktieren und die entsprechenden Konditionen im Kaufvertrag prüfen. Das Gerät und sein elektronisches Zubehör dürfen nicht mit anderen gewerblichen Abfällen entsorgt werden. Dieses Elektro-/Elektronikgerät erfüllt die Bestimmungen der RoHS-Richtlinie.

7.8.2 Korrekte Entsorgung der Batterien dieses Produkts



Konsole

Die Konsole enthält eine Batterie. Wenn Sie diese entsorgen möchten, lassen Sie sich bitte von Ihrem Ellex Vertragshändler instruieren, wie die Batterie aus dem Gerät zu entnehmen ist.

7.9 Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS-Bestimmungen für China)

Tabelle 7-2

部件名称	有害物质或元素					
	铅 (Pb)	铅 (Hg)	铅 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
外壳和机械部件	○	○	○	○	○	○
电缆及电气部件	○	○	○	○	○	○
印刷电路板组件	○	○	○	○	○	○
主机电源	○	○	○	○	○	○
光学部件	○	○	○	○	○	○
电力线	○	○	○	○	○	○

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

注解:迄今为止, 未能发现标有 " X " 的有害物质或元素的替代品, 但是本仪器可以有效安全使用。

8 Alarme

Alle Alarme sind als technisch klassifiziert und haben geringe Priorität. Sie sind in der nachfolgenden Tabelle in aufsteigender Reihenfolge nach Alarmcode gruppiert.

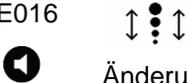
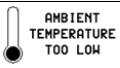
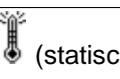
Wird im Normalbetrieb eine Warnbedingung erkannt und das Gerät befindet sich in READY, versetzt die Systemsteuerung das Gerät in STANDBY (mit Ausnahme der informativen Alarme E016, E017, E018 und E060).

Alle Fehlermeldungen werden von einem Signalton begleitet.

Zu weiteren Informationen zum Umgang mit Fehlermeldungen siehe 6 Problembehandlung auf Seite 77 und 6.1 Alarme auf Seite 80.

Tabelle 8–1

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E010		Externe Abschaltung Die externe Abschaltung ist nicht angeschlossen oder das Kabel ist defekt.
E012		Lichtleiter-Abschaltung An den Lichtleiteranschluss ist keine Abgabeeinheit angeschlossen.
E013	Zubehörabschaltung	LIO oder ESF sind nicht angeschlossen.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E016	 Änderung der Spotgröße während der Laserauslösung	Die Steuerung der Spotgröße wurde während der Laserbehandlung um mehr als 2 % von ihrer aktuellen Position verschoben.
E017	Spotgröße zu klein für Pattern	Gewählte Spotgröße ist für das Pattern zu klein.
E018	Spotgröße zu groß für Pattern	Gewählte Spotgröße ist für das Pattern zu groß.
E020	 	Fußschalter nicht angeschlossen Der Fußschalter ist nicht an der Konsole angeschlossen.
E022	Keine Abgabeeinheit an Anschluss 1	Lichtleitmutter nicht korrekt angeschlossen oder ist nicht programmiert
E023	Kein Zubehör an Anschluss 1	Loser Spaltlampen-Netzanschluss zur Systemsteuerung.
E024	Keine Abgabeeinheit an Anschluss 2	Lichtleitmutter nicht korrekt angeschlossen oder ist nicht programmiert.
E025	Kein Zubehör an Anschluss 2	Loser LIO-Netzanschluss.
E040	 Fehlermeldung „Energieabweichung“ (Niedrig)	Die abgegebene Gesamtenergie für die gesamte Pulsdauer liegt um mehr als 18 % unter der erwarteten Energie.
E042	 Fehlermeldung „Energieabweichung“ (Hoch)	Die abgegebene Gesamtenergie während eines Einzelpuls steigt um mehr als 18 % über die erwartete Energie.
E044	 	PM und SM weichen um mehr als 5 % ab. Rekalibrierung erforderlich Das Leistungsniveau vom Leistungsmonitor weicht um mehr als 5 % von dem vom Sicherheitsmonitor angegebenen Leistungsniveau ab.
E050		Der Umgebungstemperatursensor zeigt eine Umgebungstemperatur von < 5 °C an.
E052		Der Umgebungstemperatursensor zeigt eine Umgebungstemperatur von > 40 °C an.
E060		Warnung „Thermische Abschwächung“ Die Temperatur für die Warnung „Thermische Abschwächung“ wurde erreicht (erster Grenzwert).
E062		Thermische Abschwächung aktiv Die Temperatur für die Aktivierung der Thermischen Abschwächung wurde erreicht (kritischer Grenzwert).

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E063	Außerhalb der Thermoregulation	Fehler der Temperaturregelung, Symbol „Temperaturmessgerät“ wird im Hauptmenü angezeigt.
E070		(Nichtflüchtiger Speicher) NVM-Backup-Batterie niedrig Der NVM-Batteriestand liegt unter 2,5 V (3,0 V wenn neu).
E072	Jährliche Wartung erforderlich	Jährliche Wartung ist fällig (tabletbasierte Geräte) Wird nach Ablauf von 52 Wochen ab der letzten Wartung angezeigt.
E080	 Farbe wird von Abgabeeinheit oder ESF nicht unterstützt	Die Kombination aus Resonator und Abgabeeinheit erlaubt die Verwendung einer verfügbaren Laserfarbe nicht.
E081	 Prüfsummenfehler „Daten Lichtleiteranschluss 1“	Der auf dem 1-Wire-Gerät Anschluss 1 Lichtleiter gespeicherte CRC-Wert entspricht nicht dem für die Gerätedaten berechneten CRC-Wert.
E082	 Daten Lichtleiter 1 Konfiguration nicht gefunden	1-Wire-Gerät Anschluss 1 Lichtleiter wurde nicht erkannt und daher können die Konfigurationsdaten nicht gefunden werden. Dies tritt auf, wenn das 1-Wire-Gerät nicht vorhanden oder programmiert ist, während eine Lichtleiterverbindung erkannt wird.
E083	 Daten Lichtleiter Anschluss 1 außerhalb des Bereichs	1-Wire-Gerät Anschluss 1 Lichtleiter wurde erkannt, aber die Konfigurationsdaten sind ungültig.
E084	Gerät Lichtleiteranschluss 1 wird nicht unterstützt	1-Wire-Gerät Anschluss 1 Lichtleiter wurde erkannt, aber die Konfigurationsdaten gelten für ein nicht kompatibles Gerät.
E085	Prüfsummenfehler „Daten Lichtleiteranschluss 2“	Der auf dem 1-Wire-Gerät Anschluss 2 Lichtleiter gespeicherte CRC-Wert entspricht nicht dem für die Gerätedaten berechneten CRC-Wert. Die Daten sind korrupt.
E086	Datenkonfiguration Lichtleiter Anschluss 2 nicht gefunden	1-Wire-Gerät Anschluss 2 Lichtleiter wurde nicht erkannt und daher können die Konfigurationsdaten nicht gefunden werden. Dies tritt auf, wenn das 1-Wire-Gerät nicht vorhanden oder programmiert ist, während eine Lichtleiterverbindung erkannt wird.
E087	Daten Lichtleiter Anschluss 2 außerhalb des Bereichs	1-Wire-Gerät Anschluss 2 Lichtleiter wurde erkannt, aber die Konfigurationsdaten sind ungültig.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E088	Gerät Lichtleiteranschluss 2 wird nicht unterstützt	1-Wire-Gerät Anschluss 2 Lichtleiter wurde erkannt, aber die Konfigurationsdaten gelten für ein nicht kompatibles Gerät.
E104	RCU- Kommunikationsfehler	Verbindungsfehler mit RCU
E120	Fußschalter gedrückt 	Beide Fußschalterkontakte sind bei angeschlossenem Fußschalter geerdet.
E122	Fehler „Fußschalter“ 	Beide Fußschalterkontakte lesen bei angeschlossenem Fußschalter eine aktive Spannung.
E124	Fehler „Empfang Fußschalter“ 	Ein oder mehrere Fußschalterkontakte sind geerdet, obwohl kein Fußschalter angeschlossen ist.
E130	Signalfehler „Externe Abschaltung“ 	Obwohl angeschlossen, gibt die externe Abschaltung das erwartete Rücklaufsignal nicht aus und wird als fehlerhaft angesehen.
E140	Regelfehler „Spotgröße“ 	Der Messwert des Steueranschlusses „Spotgröße“ liegt außerhalb der erwarteten Grenzen, was darauf hinweist, dass der Anschluss „Spotgröße“ entweder beschädigt oder nicht vorhanden ist.
E200	NVM- Prüfsummenfehler	Der nichtflüchtige Datenbereich (FLASH/EEPROM) des CRC-Wertes entspricht nicht dem für den nichtflüchtigen Speicher berechneten CRC-Wert.
E212	Zeitüberschreitung „NVM-Überwachung“	Die Laufzeitüberwachung ist aufgrund eines Softwarefehlers abgelaufen, und die Einheit hat sich selbst zurückgesetzt.
E213	Zeitüberschreitung „FPGA NVM- Überwachung“	Der Softwareprozess hat sich aufgehängt.
E214	Zeitüberschreitung „Interne ARM- Überwachung“	Die Laufzeitüberwachung ist aufgrund eines Softwarefehlers abgelaufen, und die Einheit hat sich selbst zurückgesetzt.
E216	Zeitüberschreitung „Interne DSP- Überwachung“	Die interne DSP-Überwachung ist abgelaufen (Standardzeitüberschreitung liegt bei 60 ms).
E218	DSP-Systemfehler	DSP hat inkorrekt reagiert.
E221	Versehentliche Laseremission	Sicherheits-FPGA hat erkannt, dass es zu einer Laseremission gekommen ist, als keine erwartet wurde.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E223	Zeit „Laser aus“ überschritten	Sicherheits-FPGA hat erkannt, dass die Zeit zwischen dem Öffnen von Fußschalter oder externer Abschaltung und dem Auslösen des Befehls „Laser aus“ 10 ms überschritten hat.
E224	Rückmeldefehler „Leistung Laserdiode“	Die Rückmeldung „Antrieb Laserdiode“ entspricht nicht dem Kontrollwert.
E230	Sicherheits-FPGA nicht erkannt	Sicherheits-FPGA wurde innerhalb von 10 Sekunden nach der Konfiguration nicht erkannt.
E231	Sicherheits-FPGA Schreibversuch	Sicherheits-FPGA hat einen Schreibversuch in den geschützten Verzeichnissen erkannt.
E232	Sicherheits-FPGA hat Fehlerbedingung nicht erkannt	Sicherheits-FPGA hat eine Fehlerbedingung während des Selbsttests beim Einschalten (Power On Self-Test, POST) nicht erkannt, was gewöhnlich mit einer niedrigen oder instabilen Laserleistung in Verbindung gebracht wird.
E233	Fehler „FPGA“	FPGA hat einen unbekanntem Fehler gemeldet.
E240	Laserleistung über 150 % der Behandlungseinstellung	Die gemessene Behandlungsleistung liegt bei > 150 % der ausgewählten Behandlungsleistung während der Laserauslösung.
E241	FPGA-Laserleistung über 150 % der Behandlungseinstellung	Sicherheits-FPGA hat erkannt, dass die gelieferte Laserleistung 150 % der gewählten Behandlungsleistung überschritten hat.
E242	Pulsdauer über 110 % der Behandlungseinstellung	Die gemessene Laser-Pulsdauer liegt bei > 110 % der ausgewählten Pulsdauer.
E243	FPGA-Pulsdauer über 110 % der Behandlungseinstellung	Sicherheits-FPGA hat erkannt, dass der gelieferte Laserpuls 110 % der gewählten Pulsdauer überschritten hat.
E244	Pulsintervall unter 80 % der Behandlungseinstellung	Das gemessene Pulsintervall liegt bei < 80 % des ausgewählten Pulsintervalls.
E245	FPGA-Pulsintervall unter 80 % der Behandlungseinstellung	Sicherheits-FPGA hat erkannt, dass die Zeit zwischen den gelieferten Laserimpulsen bei < 80 % des gewählten Pulsintervalls liegt.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E246	Laserleistung unter 12,5 % der Behandlungseinstellung	Die gemessene Behandlungsleistung liegt bei < 12,5 % der gewählten Behandlungsleistung, und die gewählte Behandlungsleistung liegt während einer Laseremission bei über 50 mW.
E247	Sicherheits-FPGA erkennt Laserleistung unter 12,5 %	Sicherheits-FPGA hat erkannt, dass die gemessene Behandlungsleistung bei < 12,5 % der gewählten Behandlungsleistung liegt, und die gewählte Behandlungsleistung liegt während einer Laseremission bei über 50 mW.
E250	Resonator TEC-Treiber Überstrom	Ein Resonator TECT-Treiberchip zeigt eine Überstrombedingung an.
E252	Resonator TEC-Treiber Unterspannung	Ein Resonator TECT-Treiberchip zeigt eine Unterspannungsbedingung an.
E254	Resonator TEC-Treiber „Temperatur zu hoch“	Ein Resonator TECT-Treiberchip zeigt eine Übertemperaturbedingung an.
E256	Prüfsummenfehler „Modul Systemsteuerungsplatine“	Der in der Systemsteuerungsplatine gespeicherte CRC-Wert entspricht nicht dem beim Start generierten CRC-Wert.
E258	Daten Modul Systemsteuerungsplatine außerhalb des Bereichs	1-Wire-Gerät Systemsteuerungsplatine wurde erkannt, aber die Konfigurationsdaten sind ungültig.
E260	1-Wire-Gerät Modul Systemsteuerungsplatine wurde nicht gefunden	1-Wire-Gerät Systemsteuerungsplatine wurde auf dem 1-Wire-Gerät nicht gefunden.
E270	Abweichung Laserleistung 20 % Hoch (FPGA)	FGPA hat erkannt, dass die durch den Sicherheitsmonitor gemessene Laserabgabeleistung 20 % über dem vom Bediener eingestellten Leistungsniveau lag.
E271	Abweichung Laserleistung 20 % Hoch	DSP hat erkannt, dass die durch den Leistungsmonitor gemessene Laserabgabeleistung 20 % über dem vom Bediener eingestellten Leistungsniveau lag.
E272	Abweichung Laserleistung 20 % Niedrig (FPGA)	FGPA hat erkannt, dass die durch den Sicherheitsmonitor gemessene Laserabgabeleistung 20 % unter dem vom Bediener eingestellten Leistungsniveau lag.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E273	Abweichung Laserleistung 20 % Niedrig	DSP hat erkannt, dass die durch den Sicherheitsmonitor gemessene Laserabgabeleistung 20 % unter dem vom Bediener eingestellten Leistungsniveau lag.
E300	Prüfsummenfehler „Laserresonator 1 Modul“	Der auf dem 1-Wire-Gerät Resonator gespeicherte CRC-Wert entspricht nicht dem beim Start generierten CRC-Wert.
E302	Sensorfehler „Position Resonatorschalter“	Resonatorschalter hat keine offene oder geschlossene Position erkannt.
E303	Prüfsummenfehler „Laserresonator 2 Modul“	Der auf dem 1-Wire-Gerät Resonator gespeicherte CRC-Wert entspricht nicht dem beim Start generierten CRC-Wert.
E304	Resonatorschalter mittig verklemmt	Resonatorschalter zwischen zwei Einstellungen verklemmt.
E306	Resonatorschalter auf Rot verklemmt	Resonatorschalter auf rotem Resonator verklemmt.
E308	Resonatorschalter auf grün verklemmt	Resonatorschalter auf grünem Resonator verklemmt.
E310	Resonatorschalter auf gelb verklemmt	Resonatorschalter auf gelbem Resonator verklemmt.
E311	FGPA erkannte Fehler „Resonatorschalter“	FGPA hat erkannt, dass sich die Auswahllogik des Resonators in einem ungültigen Zustand befindet.
E312	Auswahlfehler Resonatorschalter roter Resonator	Resonatorschalter hat bei der Auswahl des roten Resonators versagt.
E314	Auswahlfehler Resonatorschalter grüner Resonator	Resonatorschalter hat bei der Auswahl des grünen Resonators versagt.
E316	Auswahlfehler Resonatorschalter gelber Resonator	Resonatorschalter hat bei der Auswahl des gelben Resonators versagt.
E318	Resonatorschalter während Auslösung bewegt	Die Logik des Resonatorschalters änderte den Zustand, während eine Laseremission erfolgte.
E320	Zeitüberschreitung „Temperatur des roten Resonators nicht stabilisiert“	Der rote Resonator erreicht die Betriebstemperatur nicht innerhalb von 45 Sekunden.
E322	TEC- Regulierungsfehler „Temperatur roter Resonator“	Die Temperatur des roten Resonators liegt für mehr als 10 Sekunden nicht im Bereich von 0,5 °C der normalen Betriebstemperatur oder während der Regulierung nicht im Bereich von 4,0 °C.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E324	Thermistor-Messwert roter Resonator außerhalb des Bereichs	Die Messwerte des Temperatursensors des roten Resonators liegen außerhalb des Bereichs.
E330	Zeitüberschreitung „Temperatur des grünen Resonators nicht stabilisiert“	Der grüne Resonator erreicht die Betriebstemperatur des grünen Resonators nicht innerhalb von 45 Sekunden.
E332	TEC-Regulierungsfehler „Temperatur grüner Resonator“	Die Temperatur des grünen Resonators liegt für mehr als 10 Sekunden nicht im Bereich von 0,5 °C der normalen Betriebstemperatur des grünen Resonators oder während der Regulierung nicht im Bereich von 4,0 °C.
E334	Thermistor-Messwert grüner Resonator außerhalb des Bereichs	Die Messwerte des Temperatursensors des grünen Resonators liegen außerhalb des Bereichs.
E340	Zeitüberschreitung „Temperatur des gelben Resonators nicht stabilisiert“	Der gelbe Resonator erreicht die Betriebstemperatur des gelben Resonators nicht innerhalb von 45 Sekunden.
E342	TEC-Regulierungsfehler „Temperatur gelber Resonator“	Die Temperatur des gelben Resonators liegt für mehr als 10 Sekunden nicht im Bereich von 0,5 °C der normalen Betriebstemperatur oder während der Regulierung nicht im Bereich von 4,0 °C.
E344	Thermistor-Messwert gelber Resonator außerhalb des Bereichs	Der Thermistor des gelben Resonators meldet eine Temperatur, die unter 8 °C oder über 35 °C liegt.
E345	Thermische Abschaltung Resonator (FPGA)	Die Resonatortemperatur liegt außerhalb des Bereichs.
E352	Laser-Resonator 1 Modulkonfiguration nicht gefunden	1-Wire-Gerät Resonator 1 wurde auf dem 1-Wire-Gerät nicht gefunden.
E353	Laser-Resonator 2 Modulkonfiguration nicht gefunden	1-Wire-Gerät Resonator 2 wurde auf dem 1-Wire-Gerät nicht gefunden.
E354	Daten Laser-Resonator 1 Modul außerhalb des Bereichs	1-Wire-Gerät Resonator 1 wurde erkannt, aber die Konfigurationsdaten sind ungültig.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E356	Daten Laser-Resonator 2 Modul außerhalb des Bereichs	1-Wire-Gerät Resonator 2 wurde erkannt, aber die Konfigurationsdaten sind ungültig.
E418	Ungültige Farbkonfiguration am Schutzfilter	Der ESF filtert keine der Wellenlängen, die generiert werden.
E420	Prüfsummenfehler „Zubehöranschluss 1“	Der auf dem 1-Wire-Gerät Anschluss 1 ESF gespeicherte CRC-Wert entspricht nicht dem für die Gerätedaten berechneten CRC-Wert.
E422	Zeitüberschreitung Augenschutzfilter Anschluss 1 Schließen fehlgeschlagen	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 1 schließt nicht innerhalb von 250 ms.
E424	Zeitüberschreitung Augenschutzfilter Anschluss 1 Freigeben fehlgeschlagen	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 1 hat sich nicht innerhalb von 250 ms von der geschlossenen Position entfernt, nachdem der Befehl zum Abschalten des Magnetventils erteilt wurde.
E426	Fehler Positionssensor Augenschutzfilter Anschluss 1	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 1 befindet sich in der falschen Position, oder der Sensor hat versagt, während das Magnetventil nicht mit Energie versorgt wird.
E428	Augenschutzfilter Anschluss 1 bei Energiezufuhr offen	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 1 hat sich bei einer Energiezufuhr geöffnet, und der gewählte Abgabeanschluss = 1.
E430	Anschluss 1 Magnetventil Augenschutzfilter beschädigt	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 1 weist ein beschädigtes Magnetventil auf (offener Kreislauf), und der gewählte Abgabeanschluss = 1. Ein gültiges 1-Wire-Gerät wurde erkannt.
E432	Kein Augenschutzfilter auf Anschluss 1 erkannt	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 1 ist nicht am System angeschlossen, und der gewählte Abgabeanschluss = 1. 1-Wire-Gerät ESF wurde nicht erkannt.
E434	Daten Zubehör Anschluss 1 außerhalb des Bereichs	1-Leiter programmierte Konfigurationswerte liegen nicht innerhalb eines zulässigen Bereichs.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E435	Konfiguration Zubehör Anschluss 1 nicht gefunden	1-Wire-Gerät Anschluss 1 Zusatzgerät wurde nicht erkannt und daher können die Konfigurationsdaten nicht gefunden werden. Dies tritt auf, wenn das 1-Wire-Gerät nicht vorhanden oder programmiert ist, während eine Zusatzgeräteverbindung erkannt wird.
E436	Zusatzgerät Anschluss 1 wird nicht unterstützt	1-Wire-Gerät Anschluss 1 Zusatzgerät wird erkannt und ist gültig, wird aber nicht vom System unterstützt.
E440	Prüfsummenfehler „Zubehöranschluss 2“	Der auf dem 1-Wire-Gerät Anschluss 2 ESF gespeicherte CRC-Wert entspricht nicht dem für die Gerätedaten berechneten CRC-Wert.
E442	Zeitüberschreitung Augenschutzfilter Anschluss 2 Schließen fehlgeschlagen	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 2 schließt nicht innerhalb von 250 ms.
E444	Zeitüberschreitung Augenschutzfilter Anschluss 2 Freigeben fehlgeschlagen	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 2 hat sich nicht innerhalb von 250 ms von der geschlossenen Position entfernt, nachdem der Befehl zum Abschalten des Magnetventils erteilt wurde.
E446	Fehler Positionssensor Augenschutzfilter Anschluss 2	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 2 befindet sich in der falschen Position, oder der Sensor hat versagt, während das Magnetventil nicht mit Energie versorgt wird.
E448	Augenschutzfilter Anschluss 2 bei Energiezufuhr offen	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 2 hat sich bei einer Energiezufuhr geöffnet, und der gewählte Abgabeanschluss = 2.
E450	Anschluss 2 Magnetventil Augenschutzfilter beschädigt	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 2 weist ein beschädigtes Magnetventil auf (offener Kreislauf), und der gewählte Abgabeanschluss = 2. Ein gültiges 1 Wire-Gerät wurde erkannt.
E452	Kein Augenschutzfilter auf Anschluss 2 erkannt	Der externe Augenschutzfilter auf Anschluss 2 ist nicht am System angeschlossen, und der gewählte Abgabeanschluss = 2. 1-Wire-Gerät ESF wurde nicht erkannt.
E454	Daten Zubehör Anschluss 2 außerhalb des Bereichs	1-Leiter programmierte Konfigurationswerte liegen nicht innerhalb eines zulässigen Bereichs

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E455	Konfiguration Zubehör Anschluss 2 nicht gefunden	1-Wire-Gerät Anschluss 2 Zusatzgerät wurde nicht erkannt und daher können die Konfigurationsdaten nicht gefunden werden. Dies tritt auf, wenn das 1-Wire-Gerät nicht vorhanden oder programmiert ist, während eine Zusatzgeräteverbindung erkannt wird.
E456	Zusatzgerät Anschluss 2 wird nicht unterstützt	1-Wire-Gerät Anschluss 2 Zusatzgerät wird erkannt und ist gültig, wird aber nicht vom System unterstützt.
E460	Sensorfehler „Position Port-Selector“	Port-Selector hat keine offene oder geschlossene Position erkannt.
E462	Port-Selector mittig verklemmt	Der Port-Selector hat innerhalb von 80 ms eine Änderung auf die korrekte Position nicht durchgeführt, und beide Positionssensoren sind inaktiv.
E464	Port-Selector auf Anschluss 1 verklemmt	Der Port-Selector hat sich während eines Selbsttests auf dem Anschluss 1 verklemmt.
E466	Port-Selector auf Anschluss 2 verklemmt	Der Port-Selector hat sich während eines Selbsttests auf dem Anschluss 2 verklemmt.
E468	Fehler „Port-Selector“	Der Port-Selector hat sich entweder während des Auslösens bewegt oder hat zu lange gebraucht, um in die Position zu gelangen.
E470	Rückmeldefehler „Galvanometer“	Die Rückmeldung Galvanometerposition für beide Achsen entspricht nicht dem erwarteten Wert.
E471	Rückmeldefehler „Galvanometer X-Achse“	Die Rückmeldung Galvanometerposition für die X-Achse entspricht nicht dem erwarteten Wert.
E472	Rückmeldefehler „Galvanometer Y-Achse“	Die Rückmeldung Galvanometerposition für die Y-Achse entspricht nicht dem erwarteten Wert.
E474	Fehler „Position Galvanometer“	Ein Galvanometer wurde aus der korrekten Position verschoben.
E475	Fehler „Patternpulsqualität“	Die Anzahl der Patternpulse entspricht nicht der geforderten Menge.
E476	Zeitüberschreitung „Galvanometer“	Das Galvanometer hat die geforderte Position nicht in der vorgesehenen Zeit erreicht.
E500	Prüfsummenfehler Modul „Optische Bank“	Der auf dem 1-Wire-Gerät optische Bank gespeicherte CRC-Wert entspricht nicht dem für die Gerätedaten berechneten CRC-Wert. Die Daten sind korrupt.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E501	Daten Modul „Optische Bank“ außerhalb des Bereichs	1-Wire-Gerät optische Bank wurde erkannt, aber die Konfigurationsdaten sind ungültig.
E502	Sensorfehler „Position Sicherheitsverschluss“	Eine offene oder geschlossene Sicherheitsverschluss-Position wurde nicht von den Sensoren gemeldet.
E503	1-Wire-Gerät Modul „Optische Bank“ wurde nicht gefunden	1-Wire-Gerät „Optische Bank“ wurde auf dem 1-Wire-Gerät nicht gefunden.
E504	Sicherheitsverschluss offen verklemmt	Der Sicherheitsverschluss hat sich nicht innerhalb von 80 ms nach dem Abschalten des Magnetventilstatus von der geöffneten Position bewegt.
E506	Sicherheitsverschluss geschlossen verklemmt	Der Sicherheitsverschluss hat sich nicht innerhalb von 80 ms nach dem Abschalten des Magnetventilstatus von der geöffneten Position bewegt.
E508	Fehler „Sicherheitsverschluss “	Der Sicherheitsverschluss hat eine Änderung auf die korrekte Position nicht innerhalb von 80 ms abgeschlossen, und beide Positionssensoren sind inaktiv.
E510	Leistungsmonitor nicht Null während Laser nicht auslöst	Der Leistungsmonitor weist mehr als 5 mW auf, wenn der Laser nicht ausgelöst wird.
E512	Leistungsmonitor erkennt keine Leistung	Die Fotodiode des Leistungsmonitors misst keine Leistung, oder die dazugehörige Signalverarbeitungsschaltung auf der Systemsteuerungsplatine produziert keine Spannung als Antwort auf die erkannte Leistung.
E516	Fehler Abschaltung Leistungsmonitor	Sicherheits-FPGA erkennt, dass die Abschaltung des Leistungsmonitors geöffnet ist (der Leistungsmonitor ist nicht korrekt angeschlossen).
E520	Fehler offener Kreislauf Steuerung Zielstrahlintensität	Spaltlampe DAM-Eingabesteuerung ist ein offener Kreislauf.
E522	Fehler Rückmeldung Ziellicht	Es gibt es einen überhöhten ADC-Messwert vom internen Leistungsmonitor in DAM, wobei DAM DAC auf Maximum gesetzt ist.
E524	Ziellicht oberhalb der Leistung	Der ADC-Messwert vom internen Leistungsmonitor in DAM liegt über der DAM- Betriebsleistung, wobei DAM DAC auf den niedrigsten Wert gesetzt ist.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E526	Ziellicht unterhalb der Leistung	Der ADC-Messwert vom internen Leistungsmonitor in DAM liegt unter der DAM-Betriebsleistung, wobei DAM DAC auf den höchsten Wert gesetzt ist.
E528	Leistung Ziellicht unter eingerichtetem Grenzwert des Komparators	Die DAM-Leistungsausgabe liegt während DAM rechtzeitig unter dem eingestellten Grenzwert des Komparators (0,5 mW).
E530	Zeitüberschreitung „Temperatur der optischen Bank nicht stabilisiert“	Die optische Bank hat innerhalb von 150 Sekunden die Betriebstemperatur nicht erreicht.
E532	TEC-Regulierungsfehler „Temperatur optische Bank“	Während der Regulierung liegt die Temperatur der optischen Bank für mehr als 20 Sekunden nicht im Bereich von 2 °C der normalen Betriebstemperatur der optischen Bank oder nicht im Bereich von 4 °C.
E534	Thermistor-Messwerte optische Bank außerhalb des Bereichs	Der Thermistor der optischen Bank meldet eine Temperatur, die unter 8 °C oder über 45 °C liegt.
E600	Prüfsummenfehler Modul „Pumpdiode“	Der auf dem 1-Wire-Gerät Pumpdiode gespeicherte CRC-Wert entspricht nicht dem für die Gerätedaten berechneten CRC-Wert.
E602	Zeitüberschreitung „Temperatur Pumpdiode 1 nicht stabilisiert“	Die Temperatur der Laserdiode erreicht nicht innerhalb von 45 Sekunden die Betriebstemperatur der Pumpdiode.
E604	TEC-Regulierungsfehler „Temperatur Pumpdiode 1“	Während der Regulierung liegt die Temperatur der Pumpdiode für mehr als 10 Sekunden nicht im Bereich von 4 °C der normalen Betriebstemperatur der Pumpdiode oder nicht im Bereich von 6 °C.
E605	Pumpdiodenstrom überschreitet in Aus den Grenzwert	FPGA erkennt einen Pumpdiodenstrom größer als 5 A, während die Diode ausgeschaltet ist.
E606	Thermistor-Messwert Pumpdiode 1 außerhalb des Bereichs	FPGA erkennt einen Pumpdiodenstrom größer als 5 A, während die Diode ausgeschaltet ist.
E608	Zeitüberschreitung „Temperatur Pumpdiode 2 nicht stabilisiert“	Die Temperatur der Laserdiode erreicht nicht innerhalb von 45 Sekunden die Betriebstemperatur der Pumpdiode.

Code	Symbol oder Text	Erläuterung
E609	TEC-Regulierungsfehler „Temperatur Pumpdiode 2“	Während der Regulierung liegt die Temperatur der Pumpdiode für mehr als 10 Sekunden nicht im Bereich von 4 °C der normalen Betriebstemperatur der Pumpdiode oder nicht im Bereich von 6 °C.
E610	Thermistor-Messwert Pumpdiode 2 außerhalb des Bereichs	Der Thermistor der Pumpdiode 2 meldet eine Temperatur, die unter 8 °C oder über 45 °C liegt.
E612	1-Wire-Gerät Pumpdiode wurde nicht gefunden	1-Wire-Gerät Pumpdiode wurde nicht erkannt und daher können die Konfigurationsdaten nicht gefunden werden. Dies tritt auf, wenn das 1-Wire-Gerät nicht vorhanden oder nicht programmiert ist.
E614	Daten 1-Leiter Pumpdiode außerhalb des Bereichs	1-Wire-Gerät Pumpdiode wurde erkannt, aber die Konfigurationsdaten sind ungültig.
E615	Thermische Abschaltung Pumpdiode (FPGA)	Die Temperatur der Pumpdiode liegt außerhalb des Bereichs.
E706	Interner Softwarefehler	Softwarefehler verursacht ein Ausschalten des Systems.
E710	Fehler Software-Gerätetreiber	Softwarefehler beim Zugriff auf einen externen Gerätetreiber.
E720	Nichtübereinstimmung der Konfiguration. Hardware-Komponenten überprüfen	Falsche Kombination der 1-Wire-Geräte.
E721	Ungültige FPGA-Konfiguration	Das System konnte keine gültige Konfiguration in FPGA laden.
E722	Inkompatible RCU-Version	RCU mit einer inkompatiblen Softwareversion wurde an das System angeschlossen.
E802	Stromausfall	Die Stromversorgung ist ausgefallen.

9 Spezifikationen

9.1 Allgemein

Tabelle 9–1

Gewicht (kg) ²	35
Abmessungen (mm)	
Höhe	615
Breite	755
Tiefe	470
Betriebs- bedingungen	+15 °C bis +35 °C (5 Stunden normaler Betrieb) 35 % bis 85 % relative Feuchte @ +35 °C nicht kondensierend 660 hPa bis 1060 hPa Luftdruck
Lagerungs- und Transport- bedingungen	–10 °C bis +55 °C 10 % bis 85 % relative Feuchte @ +35 °C nicht kondensierend 660 hPa bis 1060 hPa Luftdruck

² Mit dem gesamten Zubehör, dem Handbuch und der Tischplatte. Ohne Total Solution-Fußsäule und Grundplatte.

9.2 Stromversorgung

Tabelle 9–2

Spannung (V_{AC})	100–240 einphasig
Frequenz (Hz)	50/60
Stromverbrauch (VA)	800
Sicherungen	6,3 A/250 V/Typ F, flink, hohes Schaltvermögen

9.3 Audio

Tabelle 9–3

Signalton	Frequenz (Hz)	Lautstärke (dB)
Laseremission	1084	49–52
Eingabe OK Ungültig	1624 664	45–52
Fehleralarm	430	53 \pm 2
<p>Die Alarmlautstärke ist nicht einstellbar, sondern berücksichtigt automatisch die vom Benutzer gewählte Lautstärke für Eingabe- und Emissionssignale, damit sichergestellt ist, dass der Alarmton stets lauter als alle anderen Signaltöne ist.</p> <p>Die Lautstärke des Fehleralarms liegt mindestens 2 dB über dem einstellbaren Bereich der anderen Signaltöne.</p>		

9.4 Spaltlampe

Tabelle 9–4

Typ	Stereomikroskop, Fernrohrtyp mit Konvergenzoptik
Okularlinse	12,5x Dioptrienausgleich einstellbar im Bereich von ± 5 D. Eine Linse enthält ein Fadenkreuz im KOWA-Stil
Einstellknopf für Vergrößerung	Fünf verstellbare Positionen (6x, 10x, 16x, 25x, 40x)
Einstellbarer Pupillenabstand (mm)	55–88
Arbeitsabstand (mm)	55
Brennweite (mm)	92
Spaltbreite (mm)	0–12

Beleuchtetes Gesichtsfeld (mm)	0,5; 3,0; 8,0 und 12,0
Spaltrotation	±90 °
Beleuchtungswinkel	180 ° in der Horizontalebene (je 90 ° nach links/rechts)
Filter	Blaugrün, blauviolett, wärmeabsorbierend (28 % Abschwächung), ohne
Lampe	12 V, vorzentrierte Halogenlampe
Fixierleuchte	Gelbe oder grüne LED

9.5 Ziellaser

Tabelle 9–5

Typ	Diodenlaser mit Emission im sichtbaren Spektrum
Wellenlänge (nm)	635 (rot)
Laserschutzklasse	2
Betrieb	Kontinuierlich
Leistung	Zwischen 5 µW und < 0,95 mW einstellbar

9.6 Behandlungslaser

Tabelle 9–6

Typ	Diodengepumpter Festkörper (Diode pump solid state, DPSS)
Wellenlänge	LP6RY 561 nm (gelb), 670 nm (rot) LP6Y 561 nm (gelb) LP6G 532 nm (grün)
Laserschutzklasse	4
Betrieb	Kontinuierlich (CW)
Verfügbare Pattern	Spot, Linie, Viereck, Rechteck, Dreieck, Sektor, Kreis, Ring, einfacher 60 °-Bogen, doppelter 60 °-Bogen, einfacher 120 °-Bogen, doppelter 120 °-Bogen, einfacher 180 °-Bogen, doppelter 180 °-Bogen, einfacher Flex, doppelter Flex. Nähere Informationen hierzu siehe Galerie auf Seite 41.
Gesamtexpositionszeit für Pattern	Die Einstellungen von abzugebender und verfügbarer Spotanzahl und Pulsdauer für die einzelnen Spots begrenzt die Gesamtexpositionszeit für alle Pattern auf höchstens 750 ms.

Spotgröße	Stufenlos zwischen 50 µm und 1000 µm einstellbar. Einrastungen bei 50 µm, 100 µm, 200 µm, 300 µm, 500 µm und 1000 µm. Die Spotgröße auf dem Zielbereich hängt von den während der Behandlung ausgewählten Linsen ab. Siehe Merkblatt des Linsenherstellers zu weiteren Informationen.	
	Patternmodus*	Stufenlos zwischen 100 µm und 500 µm einstellbar.
Leistungsbereich (Laserkopf)	Spotgröße (µm)	Maximale Leistung (mW)
Grün (532 nm) u. Gelb (561 nm)	≥ 200	1500
	100	1000
	75	1000
	50	1000
Rot (670 nm)	≥ 200	1000
	100	700
	75	340
	50	340
Leistungsbereich (LIO) (mW)	Grün (532 nm) u. Gelb (561 nm)	Rot (670 nm) (wo Wellenlänge unterstützt wird)
	50 bis 1500	50 bis 1000
Werkseitig kalibrierte Genauigkeit der Energieabgabe	<p>Die von der Objektivlinse abgegebene Laserenergie, gemessen in der Behandlungsebene über die vollständigen Leistungs- und Pulsdauerbereiche, überschreitet nicht die folgenden Grenzwerte.</p> <p>Leistungstoleranz ≤ ±9,5 % der Behandlungsleistungseinstellung</p> <p>Pulsdauertoleranz ≤ ±9,5 % der Behandlungspulsdaureinstellung</p> <p>Diese entsprechen einer gelieferten Energietoleranz von < 20 %.</p>	

Pulsdauer	Der Bereich liegt bei 10 ms bis 8,0 s und steigt in den nachfolgend beschriebenen Schritten an. 10 ms bis 100 ms in 10-ms-Schritten (0,01 s bis 0,1 s in 0,01-s-Schritten) 100 ms bis 300 ms in 50-ms-Schritten (0,1 s bis 0,3 s in 0,05-s-Schritten) 300 ms bis 1000 ms in 100-ms-Schritten (0,3 s bis 1,0 s in 0,1-s-Schritten) 1000 ms bis 2000 ms in 500-ms-Schritten (1,0 s bis 2,0 s in 0,5-s-Schritten) 2000 ms bis 4000 ms in 1000-ms-Schritten (2,0 s bis 4,0 s in 1,0-s-Schritten) 8000 ms Einstellung				
Pulswiederholungsintervall	AUS / --- (Einzelpuls, nicht wiederholend), 50 ms und 100 ms bis 1,00 s in 100-ms-Schritten. 150-ms- und 250-ms-Intervalle sind ebenfalls enthalten.				
Schutzfilter	Motorgetrieben OD 5+ bei 532 nm OD 5+ bei 561 nm OD 5+ bei 670 nm				
Maximal zulässige Exposition (J/m ²)	6,36 (für NOHD-Berechnungen bei angenommener Expositionsdauer von 0,25 Sekunden)				
Nomineller Augengefährdungsabstand (NOHD) unter normalen Verwendungsbedingungen	Typ	Spotgröße (µm)	Strahldivergenz Φ (Rad)	NOHD (m)	
				λ 532 nm und 561 nm Leistung 1,5 W	λ 670 nm Leistung 1,0 W
	SDS	50	0,199	1,5	1,2
		100	0,100	2,8	2,3
		200	0,062	4,5	3,7
		300	0,042	6,6	5,4
		400	0,038	7,2	5,9
		500	0,038	7,2	5,9
		1000	0,035	8,0	6,5
	LIO†	900	0,026	10,8	8,8
	LIO‡	1100	0,037	7,7	–

* Pattermodus nur für Spotgrößen zwischen 100 µm und 500 µm einstellbar.

† Für LIO-Seriennummern 4Cxxxx/5Cxxxx/6Cxxxx/7Cxxxx.

‡ Für LIO-Seriennummern 4Nxxxx/5Nxxxx/6Nxxxx/7Nxxxx.

9.7 Kabelverbindung

Mit iDISPLAY-Tablets und kabelgebundenen Trackpads verwendete Geräte

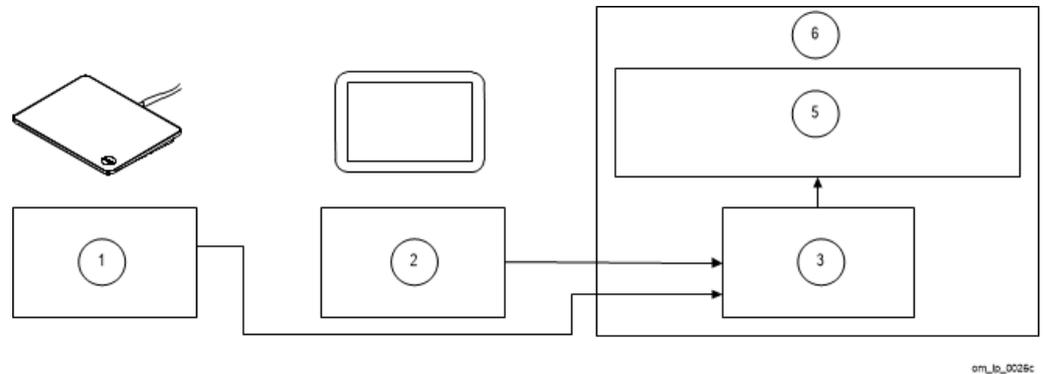


Abbildung 9-1

Tabelle 9-7

1	Trackpad (kabelgebunden)
2	Tablet (iDISPLAY 3/4/4b)
3	Daughterboard
5	Systemsteuerungsplatine
6	Konsole

9.8 Verbrauchsmaterialien und Zubehör

WARNUNG! Verwenden Sie nur die von Ellex zugelassenen Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile. Die Verwendung nicht zugelassener Teile kann zu Verletzungen, verstärkter elektromagnetischer Emission und verminderter elektromagnetischer Verträglichkeit sowie zu Funktionsstörungen des Gerätes führen. Bei Verwendung nicht zugelassener Teile erlischt der Garantieanspruch.

Bei Ihrem Ellex Vertragshändler erhalten Sie Informationen über die in diesem Abschnitt genannten Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile für das Gerät.

Kategorie	Beschreibung des Zubehörteils	Code des Zubehörteils
Total Solution Gerätetisch	Mobile Total Solution Basis (h-Basis)	TS_MOBILE
	Rollstuhlgerechte Total Solution Basis (u-Basis)	TS_ACCESS
	Rollstuhlgerechte, mobile Total Solution Basis (v-Basis)	TS_ACCESS-MOBILE

Kategorie	Beschreibung des Zubehörteils	Code des Zubehörteils
	Niederspannungssäule (110–120 V)	COLUMN_LV
	Hochspannungssäule (220–240 V)	COLUMN_HV
Zubehör für Spaltlampe	Mitbeobachtertubus (einschließlich Okular) – Farbe Silber Erfordert Strahlenteilerteil	6334995
	Strahlenteiler (2 Anschlüsse) – Farbe Silber	6334990
	35 mm Kameraadapter – Farbe Silber Erfordert Strahlenteilerteil	6348005
	Videokameraadapter – Farbe Silber (Für Videokameras mit C-Mount-Anschluss geeignet) Hinweis: Erfordert auch den Kauf des Strahlenteilerteils #6334990	6348006
Einstellknopf für Vergrößerung	Einstellknopf für Vergrößerung mit 5 Positionen (sowie erweiterter Ansicht) – Farbe Silber	6334980
Schutzbrille	Drei Wellenlängen OD > 3,5 bei 532 nm, 561 nm und 670 nm	6340802
	Eine Wellenlänge OD5 bei 561 nm	6347800
Fußschalter	ZUBEHÖR, FUSSSCHALTER, LEISTUNG, LP4532	6328535
LIO	ZUBEHÖR, LIO, KEELER, L2RG (für Pro/Pro Scan G, R/G)	6341610
	ZUBEHÖR, LIO, KEELER, L2RY (für Pro/Pro Scan Y, R/Y)	6341615
Photokoagulator-Laserobjektive	Dreifachspiegel-Universalobjektiv (18 mm)	3800026
	Mainster PRP 165 Objektiv	3800028
	Reichel-Mainster 1x Retina-Objektiv	3800029

Kategorie	Beschreibung des Zubehörteils	Code des Zubehörteils
	Mainster (Standard) Fokales Rasterobjektiv	3800030
	Ritch-Trabekuloplastik-Objektiv	3800032
Hintere Laserobjektive	Objektiv, Laser, HR Centralis	6338110
	Objektiv, Laser, Area Centralis	6338111
	Objektiv, Laser, Super Quad 160	6338112
	Objektiv, Laser, HR Wide Field	6338113
	Objektiv, Laser, QuadAspheric	6338132
LIO-Objektiv	Objektiv 20-Dioptrien-Okular Maxlight Indirect	3800034
	Objektiv 28-Dioptrien-Okular Maxlight Indirect	3800035
	Objektiv, Okular Maxlight High Mag 78D, 29 mm	3800069
	Objektiv, Okular Maxlight STD 90D, 19 mm	3800070

10 Elektromagnetische Verträglichkeit

WARNUNG! Das Gerät sollte möglichst nicht direkt neben oder über/unter anderen Geräten aufgestellt werden, da es sonst zu Funktionsstörungen kommen kann. Falls eine solche Aufstellung erforderlich ist, müssen alle Geräte vor der Anwendung für ein chirurgisches Verfahren auf ihre normale Funktion hin überprüft werden.

Stationäre, tragbare und schnurlose HF-Kommunikationseinrichtungen können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen. Die empfohlenen Schutzabstände von HF-Geräten finden Sie in 10.1.3 Empfohlene Schutzabstände auf Seite 119.

Aufgrund seines Emissionsverhaltens ist das Gerät für den Betrieb in Gesundheitseinrichtungen geeignet. Beim Betrieb in Wohngebieten ist das Gerät möglicherweise nicht ausreichend vor den Emissionen von HF-Kommunikationsdiensten geschützt. Der Betreiber muss unter Umständen Gegenmaßnahmen ergreifen und das Gerät drehen oder an anderer Stelle aufstellen.

10.1 Leitlinien und Herstellererklärung

Angaben gemäß *DIN EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Kollateralstandard: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfverfahren.*

Das Gerät ist für den Betrieb in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Eigentümer bzw. Betreiber sollte sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung stattfindet.

10.1.1 Elektromagnetische Störaussendungen

Tabelle 10–1

Klasse	Übereinstimmung	Anmerkungen
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
	Klasse A	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät eignet sich zum Betrieb an jedem Standort, mit Ausnahme von Wohnbereichen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen /Flicker IEC 61000-3-3	erfüllt	WARNUNG! Das Gerät/System darf nur von qualifizierten Augenärzten verwendet werden. Das Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder die Funktion in der Nähe betriebener Geräte stören. Möglicherweise müssen Gegenmaßnahmen ergriffen werden, wie etwa das Gerät drehen, an anderer Stelle aufstellen oder abschirmen.

10.1.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 10–2

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung elektrostatischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz für Netzleitungen ± 1 kV 100 kHz für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter–Leiter ± 2 kV Leiter–Erde	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T * (100 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode bei 0°. 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden bei 0°. 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden.	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener dieses Gerätes den Betrieb auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung fortsetzen muss, empfiehlt es sich, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff 150 kHz bis 80 MHz in SIM- und Amateurfunkbändern	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Beim Betrieb tragbarer HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollte zu allen Teilen des Gerätes einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel ein Schutzabstand von mindestens 30 cm eingehalten werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Gerätes kommen.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 9–28 V/m Spotfrequenzen 385 MHz bis 5,785 GHz Pulsmodulation	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte zu allen Teilen des Gerätes einschließlich seiner Kabel ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich aus der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung errechnet. (fortgesetzt) Empfohlene Schutzabstand: $d = 6/E \sqrt{P}$ Mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers, E als Störfestigkeitspegel in Volt pro Meter (V/m) und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

* U_T ist die Netzgleichspannung vor Anwendung des Prüflevels

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, ist das Gerät zu beobachten, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

10.1.3 Empfohlene Schutzabstände

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die Störgrößen durch HF-Strahlung kontrolliert sind. Der Betreiber des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät entsprechend der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben, einhält.

Tabelle 10–3

Maximale Schutzabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)							
Ausgangs-							
-nennleis-							
-tung des							
Senders							
(W)							
	380 MHz bis 390 MHz	430 MHz bis 470 MHz	704 MHz bis 787 MHz	800 MHz bis 960 MHz	1,7 GHz bis 1,99 GHz	2,4 GHz bis 2,57 GHz	5,1 GHz bis 5,8 GHz
	$d =$	$d =$	$d =$				
	$0,22\sqrt{P}$	$0,22\sqrt{P}$	$0,67\sqrt{P}$	$0,22\sqrt{P}$	$0,22\sqrt{P}$	$0,22\sqrt{P}$	$0,67\sqrt{P}$
0,01	0,02	0,02	0,07	0,02	0,02	0,02	0,07
0,10	0,07	0,07	0,21	0,07	0,07	0,07	0,21
100	0,22	0,22	0,67	0,22	0,22	0,22	0,67
100	0,70	0,70	2,12	0,70	0,70	0,70	2,12
100	2,20	2,20	6,70	2,20	2,20	2,20	6,70

Für Sender, deren maximale Nennleistung in der Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung in der Spalte,

10 Elektromagnetische Verträglichkeit

die der Senderfrequenz zugeordnet ist, ermittelt werden. Dabei ist P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers.

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

10.1.4 Hinweis zur Federal Communications Commission (FCC)

Alle Hochfrequenzmodule wurden getestet und unterliegen den gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften für digitale Geräte der Klasse B festgelegten Beschränkungen. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann, falls nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert und verwendet, Störungen der Funkkommunikation verursachen. Es besteht allerdings keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation nicht doch Störungen auftreten können. Falls dieses Gerät Funkstörungen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht (dies kann durch Ein- und Ausschalten des Geräts überprüft werden), kann der Bediener diese Funkstörungen möglicherweise wie folgt beheben:

- richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder platzieren Sie diese in einem anderen Bereich
- vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger
- verbinden Sie das Gerät mit einem Stromkreis, der unabhängig vom Stromkreis des Empfängers ist
- wenden Sie sich an Ihren Vertrieb oder an einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

FCC-ID: Y34-UITASM (iDISPLAY-Tablet 3. Generation)

FCC-ID: 2ACAG-UITAS (iDISPLAY-Tablet 4. Generation)

FCC-ID: 2AO9X-T410 (iDISPLAY-Tablet 4b. Generation)

