

SCHWIND AMARIS

Excimer-Laser

SCHWIND AMARIS
1050RS

SCHWIND AMARIS
750S

SCHWIND AMARIS



SCHWIND AMARIS
500E

CE 0483

GEBRAUCHSANWEISUNG

Allgemeine Informationen

Sehr geehrter Benutzer

Vielen Dank für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Medizinprodukts entgegengebracht haben. Sie haben sich damit für ein ausgereiftes Produkt entschieden, das nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft wurde.

Der SCHWIND AMARIS Excimer-Laser erfüllt in Konstruktion und Herstellung alle gesetzlichen Vorschriften und Anforderungen, die an medizinische Produkte gestellt werden.

Die Einhaltung aller geltenden Normen und Gesetze ist durch das CE-Zeichen im Typenschild bestätigt. Das CE-Zeichen bedeutet Gesetzeskonformität und somit Sicherheit und Vertrauen.



Kontinuierliche Forschung und Entwicklung können Veränderungen in Ausführung und Lieferumfang verursachen. Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung können deswegen in Einzelfällen vom gelieferten Produkt abweichen.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, wenden Sie sich bitte telefonisch, per Fax oder E-Mail an unser Team von Spezialisten, das Ihnen gerne zur Verfügung steht. Unsere Anschrift, Telefon- und Fax-Nummer sowie die E-Mail-Adresse finden Sie am Anfang dieser Gebrauchsanweisung im Kapitel ALLGEMEINE INFORMATIONEN.

Vielen Dank!

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Inhaltsverzeichnis

Sehr geehrter Benutzer	2
Inhaltsverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	9
Tabellenverzeichnis	12
1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN	13
1.1 System-Identifikationsdaten	13
1.2 Symbole für Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bemerkungen	14
1.3 Anmerkungen über die Gebrauchsanweisung	14
1.4 Lieferumfang der Dokumentation	15
1.5 Herstellererklärung	16
1.6 Haftung des Herstellers	16
1.7 Garantie	18
1.8 Lizenzvereinbarung	19
1.9 Copyright	19
1.10 Markenzeichen	19
2 SICHERHEIT	20
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	20
2.2 Vorschriften für Medizinprodukte	20
2.3 Gebrauchseinschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen	21
2.4 Herstellerhaftung	22
2.4.1 Ausbildung der Benutzer und des Bedienpersonals	22
2.4.2 Schutzvorkehrungen des Herstellers	22
2.4.3 Konformität mit Sicherheitsnormen	23
2.5 Betreiberhaftung	25
2.5.1 Patientensicherheit	25
2.5.2 Gerätesicherheit	26
2.5.3 Elektrische Sicherheit	26
2.5.4 Patientenliege-Interlock	27
2.5.5 Laser-Warnlampe und Tür-Interlock	27
2.5.6 Augenschutz / Schutzbrille	28
2.5.7 Schutzbekleidung	28
2.5.8 Daten- und Virenschutz	28
2.5.9 Dateneingabe	29
2.5.10 Schutz vor Datenverlust	29

2.5.11	Schutz gegen unbefugte Nutzung	30
2.6	Gefahren während des Laserbetriebs.....	30
2.6.1	Laserstrahlung	30
2.6.2	Spiegelnde Reflexion.....	31
2.6.3	Ablationsprodukte	31
2.6.4	Betriebsgas	32
2.6.5	Thema „Ozon“	32
2.7	Elektrische Sicherheit – Externe Schnittstellen.....	32
2.8	Verhalten im Notfall	35
2.9	Identifikationsbeschriftung des Geräts	36
2.9.1	Typenschild des Geräts	36
2.9.2	UDI-Label	37
2.9.3	Schnittstellenbeschriftung des Geräts.....	38
2.9.4	Netzversorgungsbeschriftung des Geräts	40
2.9.5	Laserwarnhinweise / Beschilderung	41
3	EINFÜHRUNG	43
3.1	Verwendungszweck	43
3.2	Haftungsausschluss SCHWIND AMARIS Excimer-Laser (Anfangsmodell)	43
3.3	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	44
3.3.1	Absolute Kontraindikationen für die refraktive Photoablation	44
3.3.2	Relative Kontraindikationen.....	44
3.3.3	Direkte Nebenwirkungen (durch die Laserchirurgie verursacht)	45
3.3.4	Indirekte Nebenwirkungen (durch die OP verursacht)	46
3.3.5	Restrisiken	46
3.3.6	Biokompatibilität außenliegender Teile	47
4	GERÄTE- / SYSTEMBESCHREIBUNG	48
4.1	Allgemeine Hinweise	48
4.2	Das Produkt	48
4.3	Systemüberblick	48
4.4	Systembeschreibung	50
4.5	Laser-Klassifizierung	53
4.5.1	Excimer-Laser	53
4.5.2	Ziellaser und Kreuzlaser (= Cross-Laser)	53
4.5.3	OCP-Laser	54
4.6	Laserbeschreibung	54
4.6.1	Laserprinzip des Excimer-Lasers	54

4.6.2	Positions-Spaltlicht	54
4.6.3	Fixier-LED	55
4.6.4	Ziellaser	55
4.7	Gasversorgung	55
4.8	Das optische System	56
4.9	Mikroskop und Beleuchtung	57
4.9.1	Hauptkomponenten	58
4.9.2	5-stufiger Vergrößerungswechsler	58
4.9.3	Mikroskopeinheit	58
4.10	Partikel-Absaugsystem	59
4.10.1	Beschreibung	59
4.10.2	Austausch der Partikel-Absaug-Düsen	59
4.10.3	Verpackungsetikett der Düse für das Partikel-Absaugsystem	60
4.11	Rauch-Evakuierungssystem (Plume Evacuation System)	61
4.11.1	Beschreibung	61
4.11.2	Austausch der Düse des Rauch-Evakuierungssystems	63
4.11.3	Verpackungsetikett der Rauch-Evakuierungsdüse	63
4.11.4	Etikett – Absaugeinheit	63
4.12	Patientenliege	64
4.13	Fußschalter	65
4.14	Optionales Zubehör	65
4.14.1	Videosystem	65
4.14.2	Drucker	66
4.14.3	Spaltlampe des Excimer-Lasers	66
4.14.4	Online-Kohärenz-Pachymetrie (OCP)	68
4.14.5	6D-/7D-Eyetracking	68
4.14.6	Kreuzlaser	68
4.14.7	Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)	70
4.14.8	Rauch-Evakuierungssystem – Externe Version	70
4.14.9	HDMI-Videoextender	70
4.14.10	C-eye Cross-Linking Kit / C-eye Sliding Unit für AMARIS	71
4.15	Zugelassene Systemkombinationen und optionales Zubehör / optionale Funktionen	72
5	INSTALLATION	74
5.1	Allgemeine Installationshinweise	74
5.2	Raum- und Installationsanforderungen	75
5.2.1	Allgemeine Anforderungen	75
5.2.2	Geräte- und Raumabmessungen	75

5.2.3	Positionierung der AMARIS-Füße	90
5.2.4	Umgebungsbedingungen	91
5.2.5	Installationsanforderungen	92
5.3	Systemsoftware-Anforderungen	92
5.3.1	SCHWIND CAM-Software	92
5.4	Lieferung	93
5.4.1	Lieferumfang	93
5.4.2	Verpackung der Lieferung	93
5.4.3	Transportkonfiguration SCHWIND AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS	94
5.4.4	Transportkonfiguration SCHWIND AMARIS 500E	95
5.4.5	Auspacken und Kontrolle der Lieferung	96
5.4.6	Transportschäden	97
5.5	Erst-Installation / Inbetriebnahme	97
5.6	Standortwechsel des Excimer-Lasersystems	98
6	GERÄTESTEUERUNG UND -BEDIENUNG	99
6.1	Allgemeine Bedienungshinweise	99
6.2	Systemsteuerung	100
6.2.1	Tastatur mit Kartenleser, Touchpad und resterilisierbarem Stift	101
6.2.2	USB-Anschlüsse	102
6.3	Notausschalter (Not-AUS)	102
6.4	EINschalten des Geräts	103
6.4.1	Hauptschalter	103
6.4.2	Schlüsselschalter	103
6.4.3	AUSSchalten des Geräts	104
6.4.4	Allpolige Trennung vom Netz	105
6.5	USV – Netz- oder Stromausfall	105
6.6	Bedienfeld des Excimer-Lasers	106
6.7	Matrix-Display	107
6.8	Bedienung des Mikroskops	108
6.9	Fadenkreuz des Mikroskops	109
6.10	Positions-Spaltlicht	110
6.11	Software-unterstützte Bedienung des Excimer-Lasers	111
6.11.1	Benutzer-Login	111
6.11.2	Passwort-Eingabe	111
6.11.3	Hauptmenü	112
6.11.4	Schwenken des Laserarms – AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS	113
6.11.5	Problemlösung	114

7	SERVICE-EINSTELLUNGEN UND FUNKTIONEN	115
7.1	Menü „Funktionen“	115
7.2	Registrierung / Benutzerkonten	116
7.3	Menü „Einstellungen“	118
7.4	Credit-System	120
7.5	Behandlungsassistent / Treatment Assistant Manager – TAM	125
7.5.1	Bearbeiten der einzelnen chirurgischen Schritte	126
7.6	Software-Update	127
7.7	Fluencetest / Fluence-Messung	128
7.7.1	Allgemein	128
7.7.2	Anschluss des Fluence-Detektors	128
7.7.3	Durchführung eines Fluencetests	129
7.7.4	Automatische Anpassung der Energie-Voreinstellung	134
7.7.5	Problemlösung – Fluencetest	135
7.8	Drifttest	136
7.9	Gaswechsel – Excimer-Laser	138
7.9.1	Durchführung eines Gaswechsels	138
7.10	Export von Logdatei und Behandlungsdaten	142
7.10.1	Export zu externer Datenanalyse-Software	143
7.11	Ausdruck und Video (Export von Behandlungs-PDFs und -Video)	144
7.12	Behandlungs-Ausdruck	147
8	BEHANDLUNGS AUSWAHL	148
8.1	Allgemein	148
8.2	SCHWIND CAM-Behandlungen planen	149
8.2.1	Neue Behandlungen planen	149
8.2.2	Importieren von SCHWIND CAM-Behandlungen	149
8.3	Durchführen von SCHWIND CAM-Behandlungen	154
8.4	Recovery-Funktion	157
8.5	Eyetracking	158
8.5.1	Anordnung des Koordinatensystems für den Eyetracker	162
8.5.2	Eyetracking-Qualität	163
8.5.3	Statische Zyklotorsionskorrektur (SCC)	168
8.5.4	Dynamische Zyklotorsionskorrektur (DCC)	173
8.5.5	Offset Manuelle Behandlung	174
8.5.6	6D-Eyetracking	176
8.5.7	7D-Eyetracking (Latenzfreies Tracking)	178
8.6	Online-Kohärenz-Pachymetrie (OCP)	179

8.7	Timer	181
9	REINIGUNGS- UND WARTUNGSARBEITEN	182
9.1	Allgemeine Hinweise	182
9.2	Reinigung von nicht-sterilen Teilen und Komponenten	184
9.2.1	Reinigung des Laser-Gehäuses	185
9.2.2	Reinigung der Patientenliege	185
9.2.3	Reinigung von Touchscreen und Tastatur mit Touchpad, Bedienfeld, Bedienelementen 186	
9.2.4	Reinigung des Operationsmikroskops	187
9.2.5	Reinigung des Fluence-Detektors	187
9.2.6	Reinigung des Bereichs der Laserstrahlöffnung	188
9.2.7	Reinigung der Düse für das Partikel-Absaugsystem und das Rauch-Evakuierungssystem 189	
9.3	Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Teilen und Zubehör	189
10	WARTUNGSARBEITEN	190
10.1	Allgemeine Hinweise	190
10.2	Problemlösung und Störungsbeseitigung beim Operationsmikroskop	191
10.3	Wartung des Partikel-Absaugsystems	191
10.4	Wartung des Rauch-Evakuierungssystems	194
10.5	Wechsel der ArF Premix-Gasflasche oder Helium-Gasflasche	195
10.6	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	195
10.7	Komponenten und Verbrauchsmaterialien	196
10.8	Produktlebenserwartung und erwartete Lebensdauer	197
10.9	Entsorgung	198
11	TECHNISCHE DATEN	199
12	ANHÄNGE	202
12.1	Backup-Batterien	202
12.2	Nomogramm	202
12.2.1	Benutzerdefinierte Ablationen.....	204
12.2.2	Oberflächen- und stromale Behandlungen	204
12.3	Elektrische Sicherungskomponenten im SCHWIND AMARIS	205
12.4	EMV-Leitfaden und Herstellererklärung	206
12.4.1	Elektromagnetische Interferenz.....	206
12.4.2	Wesentliche Leistungsmerkmale und grundlegende Sicherheit	211
12.4.3	Liste der austauschbaren Kabel und Komponenten	212

13 HERSTELLER / TECHNISCHE HILFE / ANWENDUNGSUNTERSTÜTZUNG 213
Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1: Zugänglicher Strahlenbereich (Beispiel AMARIS 750S)	31
Abbildung 2-2: Beispiele einer Druckerverbindung	33
Abbildung 2-3: Typenschilder AMARIS 750S / 1050RS	36
Abbildung 2-4: Typenschild AMARIS 500E	36
Abbildung 2-5: Muster des UDI-Labels für SCHWIND AMARIS 1050RS.....	38
Abbildung 2-6: „Anschlussfeld/Connection Terminal“-Typenschild von AMARIS 750S / 1050RS	39
Abbildung 2-7: Typenschild „Anschlussfeld AMARIS 500E“	39
Abbildung 2-8: Netzversorgungsbeschriftung AMARIS	40
Abbildung 4-1: Ansicht des AMARIS 750S / AMARIS 1050RS / AMARIS Excimer-Lasers mit Patientenliege.....	50
Abbildung 4-2: Ansicht des AMARIS 500E Excimer-Lasers mit Patientenliege	50
Abbildung 4-3: LED-Beleuchtung.....	57
Abbildung 4-4: Komponenten des Operationsmikroskops (Beispiel AMARIS 750S)	58
Abbildung 4-5: Partikelabsaugung	59
Abbildung 4-6: Etikett für die Verpackung der Partikel-Absaugdüsen, Farbe Grau, 6 Stück	60
Abbildung 4-7: Ein-Kanal-Düse für das Rauch-Evakuierungssystem	62
Abbildung 4-8: Externe Absaugeinheit mit Filter und Verrohrung und mit Verbindung zur Absaug-Düse.....	62
Abbildung 4-9: Etikett für die Verpackung der Rauch-Evakuierungsdüse – interne Version.....	63
Abbildung 4-10: Etikett für optionales Rauch-Evakuierungssystem – externe Version	63
Abbildung 4-11: Spaltlampe des Excimer-Lasers	66
Abbildung 4-12: Blenden für die Spaltlampe (Muster).....	67
Abbildung 4-13: Wechseln der Blende	67
Abbildung 4-14: Kreuzlaser-Projektion auf Patientenkopf	69
Abbildung 4-15: EIN-/AUS-Taste des Kreuzlasers	69
Abbildung 4-16: Übersicht der AMARIS-Videoextender-Anschlüsse	71
Abbildung 4-17: HDMI-Buchse an der Anschlussplatte.....	71
Abbildung 5-1: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS mit schwenkbarer Patientenliege – Frontansicht.....	76
Abbildung 5-2: AMARIS / AMARIS 750S/AMARIS 1050RS mit schwenkbarer Patientenliege – Seitenansicht	76
Abbildung 5-3: AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS mit schwenkbarer Patientenliege – Standardposition.....	77
Abbildung 5-4: AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS mit schwenkbarer Patientenliege – 30°-Position	79
Abbildung 5-5: AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS mit schwenkbarer Patientenliege – 90°-Position	81
Abbildung 5-6: AMARIS 500E – Frontansicht	83
Abbildung 5-7: AMARIS 500E – Seitenansicht.....	83
Abbildung 5-8: AMARIS 500E mit schwenkbarer Patientenliege – Standardposition	84

Abbildung 5-9: AMARIS 500E mit schwenkbarer Patientenliege – 30°-Position	86
Abbildung 5-10: AMARIS 500E mit schwenkbarer Patientenliege – 90°-Position	88
Abbildung 5-11: Positionierung der Füße bei AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS	90
Abbildung 5-12: Positionierung der Füße beim AMARIS 500E	90
Abbildung 5-13: LKW-Abmessungen	94
Abbildung 5-14: Transportkonfiguration AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS	95
Abbildung 5-15: Transportkonfiguration AMARIS 500E	96
Abbildung 6-1: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS mit Schlüsselschalter und Not-AUS	100
Abbildung 6-2: AMARIS 500E mit Schlüsselschalter und Not-AUS	101
Abbildung 6-3: Tastatur mit Touchpad, zwei resterilisierbaren Stiften und Kartenleser	101
Abbildung 6-4: Panel-PC ONYX – USB	102
Abbildung 6-5: Beschriftung Notausschalter	102
Abbildung 6-6: Hauptschalter	103
Abbildung 6-7: Schlüsselschalter	103
Abbildung 6-8: Positionen des Schlüsselschalters	104
Abbildung 6-9: Bedienfeld des Excimer-Lasers	106
Abbildung 6-10: Komponenten des Operationsmikroskops (Beispiel AMARIS 750S)	108
Abbildung 6-11: Fadenkreuz des Mikroskops	109
Abbildung 6-12: Höheneinstellung des Excimer-Lasers	110
Abbildung 6-13: Login-Fenster für Benutzer	111
Abbildung 6-14: Hauptmenü	112
Abbildung 6-15: Fenster zum Schwenken des Laserarms	113
Abbildung 7-1: Menü „Funktionen“	115
Abbildung 7-2: Benutzerkonten-Verwaltung (Admin-Benutzer)	116
Abbildung 7-3: Anlegen neuer Benutzer	117
Abbildung 7-4: Benutzerkonten-Verwaltung (Standard-Benutzer)	117
Abbildung 7-5: Menü „Einstellungen“ der AMARIS-Anwendungssoftware	118
Abbildung 7-6: Credit Code-Übersicht	120
Abbildung 7-7: Importieren eines neuen Credit-Files	121
Abbildung 7-8: Credit Code-Übersicht	122
Abbildung 7-9: Credit-System-Einstellungen im Menü „Einstellungen“	123
Abbildung 7-10: Warnhinweis wegen des nahen Ablaufdatums der Credit-Aktivierung	124
Abbildung 7-11: Warnhinweis wegen der sinkenden Zahl der verfügbaren Credits	124
Abbildung 7-12: Behandlungsassistent (Treatment Assistant Manager – TAM)	125
Abbildung 7-13: Dialogfenster Schritt bearbeiten (Edit step)	126
Abbildung 7-14: Software-Update	127
Abbildung 7-15: Anschluss des Fluence-Detektors an AMARIS / AMARIS 750S/1050RS und AMARIS 500E	128
Abbildung 7-16: Halterung für den Fluence-Detektor	129
Abbildung 7-17: Fluence-Detektor mit Halterung für die HS-Folie	130
Abbildung 7-18 : Meldung zur Reinigung des Fluence-Detektors	131
Abbildung 7-19: Fluencetest-Startmaske	132
Abbildung 7-20: Fluencetest erfolgreich beendet	134
Abbildung 7-21: Meldung Fluence-Ergebnisse / Energie-Voreinstellung im Grenzbereich	135
Abbildung 7-22: Start der Drifttest-Messung	136

Abbildung 7-23: Bestätigungsmeldung „Drifttest“	137
Abbildung 7-24: Gaswechsel starten	139
Abbildung 7-25: Gaswechsel läuft	140
Abbildung 7-26: Gaswechsel erfolgreich beendet	140
Abbildung 7-27: Gaswechsel nicht erforderlich	141
Abbildung 7-28: Logdateien exportieren	142
Abbildung 7-29: Export zu externer Datenanalyse-Software	143
Abbildung 7-30: Ausdruck und Video	144
Abbildung 7-31: Druckauswahl für einen bestimmten Tag	145
Abbildung 7-32: Ausdruck aller Behandlungs-PDFs eines bestimmten Tages	145
Abbildung 7-33: Behandlungs-Video	146
Abbildung 7-34: ORK-Behandlungs-Ausdruck Seiten 1 und 2	147
Abbildung 8-1: AMARIS-Hauptmenü	148
Abbildung 8-2: SCHWIND CAM-Einstellungen zum Laden von Projektdateien	150
Abbildung 8-3: Auswahl der SCHWIND CAM-Importdatei (Ordner)	151
Abbildung 8-4: Übersichtsseite (Summary Page)	152
Abbildung 8-5: Mit welchem Auge soll die Behandlung beginnen?	153
Abbildung 8-6: AMARIS-Behandlungsmaske	154
Abbildung 8-7: OP-Kommentare	156
Abbildung 8-8: Menü „Recovery“	158
Abbildung 8-9: Anordnung des Koordinatensystems für den Eyetracker	159
Abbildung 8-10: Pupillenzentrum außerhalb der Hotzone	160
Abbildung 8-11: Meldung „Pupil not found“	161
Abbildung 8-12: Anordnung des Eyetracking	162
Abbildung 8-13: Infrarot-LEDs des Eyetracking (bis Mai 2022)	163
Abbildung 8-14: Infrarot-LEDs des Eyetracking (seit Juni 2022)	164
Abbildung 8-15: Gutes, kontrastreiches Eyetracking-Bild (bis Mai 2022)	165
Abbildung 8-16: Kontrastarmes Eyetracking-Bild (bis Mai 2022)	166
Abbildung 8-17: Gutes, kontrastreiches Eyetracking-Bild (seit Juni 2022)	167
Abbildung 8-18: Kontrastarmes Eyetracking-Bild (seit Juni 2022)	168
Abbildung 8-19: Statische Zyklotorsionskorrektur	169
Abbildung 8-20: Statische Zyklotorsionskorrektur – Ergebnis	170
Abbildung 8-21: SCC-Ergebnis mehr als 5°	171
Abbildung 8-22: Statische Zyklotorsionskorrektur – Ergebnis	172
Abbildung 8-23: Dynamische Zyklotorsionskorrektur – Ergebnis	174
Abbildung 8-24: Eingabe des Offsets Manuelle Behandlung	175
Abbildung 8-25 :Z-Tracking-Schieberegler	176
Abbildung 8-26: Behandlungsmaske mit 6D-Eyetracking (beispielhafte Darstellung)	177
Abbildung 8-27: Online-Kohärenz-Pachymeter	179
Abbildung 9-1: Manuell zu reinigende Teile, Komponenten und Einheiten des AMARIS	184
Abbildung 9-2: 6D-Eyetracking-Projektor (beispielhafte Darstellung)	188
Abbildung 10-1: Austausch der Zwei-Kanal-Düse	191
Abbildung 10-2: Aufforderung zum Wechseln der Düse für die Partikelabsaugung	192
Abbildung 10-3: Eingabe der Chargennummer des neuen Filters für die Partikelabsaugung	193
Abbildung 10-4: Wechseln der Düse	193
Abbildung 10-5: Austausch der Ein-Kanal-Düse	194

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: MAXIMALE LEISTUNG NETZSTECKDOSE X1	34
Tabelle 2: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN	207
Tabelle 3: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT (1)	208
Tabelle 4: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT (2)	209
Tabelle 5: WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE GEMÄSS NORM IEC 60601-1-2 (2014)	211

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 System-Identifikationsdaten

Produktbezeichnung: SCHWIND AMARIS 1050RS
 SCHWIND AMARIS 750S
 SCHWIND AMARIS 500E
 SCHWIND AMARIS

Produktbeschreibung: Ophthalmologisches Lasergerät für die refraktive Hornhautchirurgie (vgl. Kapitel 3.1 Verwendungszweck)

Medizinprodukteklasse: IIb

Laserklasse: 4

Software-Version: 6.1

Seriennummer: vgl. Typenschild des Geräts

EMDN

(Europäische Nomenklatur

für Medizinprodukte): Z12011001 (Excimer Surgical Laser)

Basis-UDI-DI (alle Modelle): 426015714E057-EXCIMER6M

Einmalige Produktkennung (UDI-DI):

AMARIS Model		UDI Nummer
UDI-DI	AMARIS 500E	(01)04260157140219
	AMARIS 750S	(01)04260157140226
	AMARIS 1050RS	(01)04260157140240
Vollständiges UDI-Format:	AMARIS 500E	(01)04260157140219(11)YYMM00 (21)Mxxx
	AMARIS 750S	(01)04260157140226(11)YYMM00 (21)Sxxx
	AMARIS 1050RS	(01)04260157140240(11)YYMM00 (21)Rxxx

CE-Zeichen:



Zugelassene
Systemkombination: vgl. Kapitel **4.15**
Systemanforderungen: vgl. Kapitel **5.2**

Hersteller: **SCHWIND eye-tech-solutions GmbH**
Mainparkstraße 6-10
D-63801 Kleinostheim

SRN (Single Registration Number): **DE-MF-000019049**

Lieferung: **SCHWIND eye-tech-solutions GmbH**
oder ein durch SCHWIND eye-tech-solutions autorisierter Lieferant

Dokumentenstand: **Version 6.1.10 datiert 13-Nov-2023 DE**

1.2 Symbole für Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bemerkungen

Die folgenden Symbole und Hinweise werden in diesem Handbuch verwendet:



WARNHINWEIS!

Dieses Symbol weist den Benutzer auf ernsthafte Gefahren für den Patienten und den Benutzer hin.



ACHTUNG!

Dieses Symbol weist den Benutzer darauf hin, dass für eine sichere und wirksame Bedienung des Systems besondere Sorgfalt erforderlich ist.



WICHTIGER HINWEIS

Dieses Symbol liefert dem Benutzer nützliche oder zusätzliche Informationen.

1.3 Anmerkungen über die Gebrauchsanweisung

Der Zweck der Gebrauchsanweisung ist, den/die Benutzer der SCHWIND AMARIS-Laser mit dem Design, dem Betriebsprinzip, dem Transport, der Installation und Einrichtung, dem sicheren Betrieb wie auch den Sicherheitsvorschriften sowie der Pflege und Wartung des medizinischen Lasergeräts vertraut zu machen.



WICHTIGER HINWEIS

Die AMARIS-Gebrauchsanweisung enthält ausschließlich relevante Informationen für das Excimer-Lasergerät und dessen Anwendungssoftware!

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie alle Anweisungen wie auch alle Sicherheitshinweise und Warnungen, bevor Sie mit dem Betrieb des SCHWIND AMARIS beginnen.

Die AMARIS-Gebrauchsanweisung enthält jedoch nicht alle Informationen für den sicheren und wirksamen Betrieb des SCHWIND AMARIS als Systemkombination mit der Patientenliege, der benötigten Software bzw. weiteren optionalen Funktionen!

Beachten Sie deshalb die Begleitdokumentation:

- Gebrauchsanweisung der SCHWIND Patientenliege
- Gebrauchsanweisungen der SCHWIND CAM und der Module: ORK-CAM und Comparison (Vergleich), PresbyMAX, PTK-CAM
- Aufbereitungsanweisung für resterilisierbare SCHWIND-Produkte
- Benutzungsanleitung „Getting Started“ für C-eye Cross-Linking oder CXL-365 vario

Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung(en) und alle zugehörigen Unterlagen direkt beim medizinischen Gerät griffbereit auf, um allen Benutzern jederzeit schnellen Zugriff auf die Gebrauchsanweisung(en) zu ermöglichen.



WICHTIGER HINWEIS

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung ist in der Software enthalten. <Help> in der AMARIS-Anwendungssoftware ermöglicht den Zugriff auf die Gebrauchsanweisung.



WICHTIGER HINWEIS

Bitte wenden Sie sich mit allen Ihren Fragen an einen autorisierten SCHWIND-Repräsentanten vor Ort oder an SCHWIND eye-tech-solutions direkt.

Vgl. Kapitel [13 Hersteller / Technische Hilfe / Anwendungsunterstützung](#).



WICHTIGER HINWEIS

Das englischsprachige Handbuch enthält die rechtsverbindliche ORIGINAL-GEBRAUCHSANWEISUNG. Übersetzungen müssen gekennzeichnet sein als: „**Übersetzung der Original-Gebrauchsanweisung**“.

1.4 Lieferumfang der Dokumentation

Zum Lieferumfang der Dokumentation für SCHWIND AMARIS gehört:

Begleitdokumentation „SCHWIND MEDIZINPRODUKTE“, bestehend aus:

- Medical Apparatus Book „SCHWIND MEDICAL PRODUCTS“ (EN) oder Medizinproduktebuch “SCHWIND MEDIZINPRODUKTE” (DE)
- CD/DVD-ROM mit „Product Documentation SCHWIND AMARIS“

Name	Artikelnummer
Accompanying Documentation with Medical Appartus Book	202160x-01 (EN),
Begleitdokumentation mit Medizinproduktebuch	202160x-02 (DE)
Product Documentation CD/DVD „SCHWIND AMARIS“ (umfasst die Handbücher für SCHWIND AMARIS, Patient Bed, SCHWIND CAM sowie die einschlägigen Handbücher in Kapitel 1.3 in der aktuellen Fassung)	163430x

1.5 Herstellererklärung

Der Hersteller SCHWIND eye-tech-solutions GmbH (SCHWIND) wurde von der benannten Stelle „mdc medical device certification GmbH“ (unter Kennnummer 0483 bei der Europäischen Kommission geführt) zur Herstellung und Prüfung, Vermarktung und Wartung/Reparatur von ophthalmologischen Lasern und Zubehör für die refraktive Chirurgie und medizinischer Software für den Bereich Ophthalmologie zugelassen.

In der Vergangenheit wurden die Excimer-Laser von SCHWIND AMARIS gemäß den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in der jeweils gültigen Fassung entwickelt. Seit Inkrafttreten der Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 (welche die genannte Richtlinie ersetzt), werden auch die Anforderungen derselben erfüllt. Die CE-Konformität der Produkte ist nur unter den folgenden Voraussetzungen gewährleistet:

- Die Lieferung erfolgt durch SCHWIND oder durch einen von SCHWIND autorisierten Lieferanten.
- Alle Service- und Wartungsarbeiten werden ausschließlich durch von SCHWIND autorisiertes Personal ausgeführt.
- Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Einwegartikel werden ausschließlich von SCHWIND geliefert oder zugelassen, oder eine entsprechend autorisierte unabhängige Prüfstelle bestätigt den sicherheitstechnisch unbedenklichen Einsatz.



WICHTIGER HINWEIS

Die **Konformitätserklärungen** für die SCHWIND AMARIS Excimer Laser sind auf der CD-ROM / DVD „Produktdokumentation für SCHWIND AMARIS“ enthalten.

1.6 Haftung des Herstellers

SCHWIND eye-tech-solutions übernimmt keinerlei Haftung für:

- Verletzungen von Personen, soweit sie nicht durch grobe Fahrlässigkeit des Herstellers verursacht wurden.
- Beschädigung von Eigentum.
- Beschädigungen / Zerstörung von Ausrüstung oder Software.
- Datenverlust.
- Finanzielle, rechtliche, kommerzielle und produktivitätsbezogene Nachteile für das Unternehmen und den Privatbenutzer.

Oder für die folgenden Handlungsweisen:

- Versäumnis, diese Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme des SCHWIND AMARIS vollständig und sorgfältig durchzulesen.
- Einsatz der AMARIS-Anwendungssoftware auf Computern, die nicht von SCHWIND eye-tech-solutions offiziell zugelassen sind.
- Mangelndes Verständnis der Anweisungen in der Benutzerdokumentation und der Erläuterungen der Anwendungsspezialisten von SCHWIND (im Zweifelsfall setzen Sie sich bitte mit den Anwendungsspezialisten von SCHWIND in Verbindung).
- Nichtbeachten jeglicher weiterer Anweisungen und sicherheitsrelevanter Anforderungen an die in den Benutzerinformationen aufgeführten kompatiblen Geräte und Zubehör zur Sicherung von Kompatibilität und Betriebssicherheit der Gerätekombination.
- Einsatz von kompatiblen Geräten oder Zubehör ohne adäquate Inspektionen und Kalibrierung für ordnungsgemäßen Gebrauch und Messung.
- Nicht ausreichende Schulung der Benutzer, welche die Wahrscheinlichkeit von Bedienungsfehlern erhöht und somit ein Verletzungsrisiko für den Patienten darstellt.
- Benutzung der Ausrüstung durch nicht angemessen geschultes Personal.
- Benutzung dieses Geräts entgegen seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch oder Benutzung dieses Geräts außerhalb des Bereiches der Ophthalmochirurgie.
- Jeder Versuch, das Produkt in einer Weise zu verändern, zu modifizieren oder zu manipulieren, die nicht in der Gebrauchsanweisung von SCHWIND eye-tech-solutions festgelegt ist.
- Einsatz der AMARIS-Anwendungssoftware oder ihrer Komponenten in anderen Anwendungen.
- Manipulation, Veränderungen oder Beschädigung der Software oder des Geräts durch nicht von SCHWIND eye-tech-solutions oder unabhängigen Dritten autorisiertes Fachpersonal.
- Nichtbeachtung der Bedienungshinweise, Warnsymbole und Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
- Bedienungsfehler des Benutzers.
- Computerviren.
- Übermäßiger Kraftaufwand.
- Stromausfall, Spannungsschwankungen, elektromagnetische Störungen.
- Unsachgemäße Lagerung des Datenträgers (z.B. Feuchtigkeit oder Temperatureinflüsse).
- Irrtümliche Löschung von Daten durch den Benutzer.
- Fahrlässigkeit des Benutzers.

1.7 Garantie



WICHTIGER HINWEIS

Die Garantiezeit für das SCHWIND AMARIS Excimer-Lasersystem beträgt 12 Monate.

1. Die Garantiezeit beginnt mit der ersten Inbetriebnahme des Geräts nach Abzeichnen des Lieferscheins durch den Kunden.
2. Die Garantie umfasst alle Defekte des Geräts, die durch fehlerhafte Bauteile oder durch Produktionsfehler verursacht sind. Fehlfunktionen, die nicht auf unsachgemäße Verwendung des Geräts zurückzuführen sind, werden im Rahmen der Garantie repariert. Reparaturen von durch missbräuchliche oder unsachgemäße Verwendung verursachten Schäden sind von dieser Garantie ausgenommen.
3. Die gesetzliche Garantie ist nur auf die Teile anwendbar, die durch SCHWIND eye-tech-solutions ersetzt oder repariert wurden.
4. Schäden oder Fehlfunktionen sind umgehend an SCHWIND eye-tech-solutions oder den zuständigen Vertreter zu melden.
5. Die defekten Teile sind an SCHWIND eye-tech-solutions zurückzuliefern. Bitte verwenden Sie bei der Rücksendung der Ware die Originalverpackung oder sprechen Sie eine andere Art der Verpackung mit SCHWIND eye-tech-solutions ab.
6. Mängel, die entstehen durch:
 - eine nicht sachgemäße oder außerordentliche Verwendung,
 - Reparaturen ohne Original-Ersatzteile,
 - falsche Handhabung des Geräts,
 - Inspektionen, Servicearbeiten, Gerätemodifikationen oder Manipulationen jeglicher Art des Systems durch unbefugtes Personal, werden durch die Garantie nicht gedeckt und befreien SCHWIND eye-tech-solutions von jeglicher Haftung.
7. SCHWIND übernimmt keine weitere ausdrückliche oder konkludente Haftung im Hinblick auf die vorstehenden Teile und ihre Dokumentation. Jegliche konkludenten Garantien in Bezug auf die Verkehrsfähigkeit und die Eignung für den bestimmten Zweck werden ausdrücklich abgelehnt.
8. SCHWIND haftet weder für mittelbare Schäden, Folgeschäden, indirekte oder besondere Schäden jeder Art noch für Informations- oder Datenverlust oder sonstigen finanziellen Verlust aus oder in Zusammenhang mit dem Verkauf oder der Nutzung des Produkts, unabhängig davon, ob sich diese aus vertraglicher Regelung, unerlaubter Handlung (einschließlich Fahrlässigkeit) oder einer sonstigen Theorie ergeben.
9. Der vorstehende Haftungsausschluss gilt nicht, soweit die Schadensursache auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruht. Er gilt darüber hinaus nicht für Schäden, die auf dem Fehlen zugesicherter Eigenschaften beruhen und für Ansprüche aus Produkthaftung.
10. Im Falle der Einführung von Produktverbesserungen, die auf neuen technologischen Entwicklungen beruhen, besteht kein Anspruch auf kostenlose System-Upgrades.
11. Es gelten grundsätzlich die „Allgemeinen Verkaufs-, Liefer- und Zahlungsbedingungen“ von SCHWIND eye-tech-solutions.

Bitte beachten Sie ebenfalls die „Allgemeinen Garantiebedingungen“ der SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

1.8 Lizenzvereinbarung

Die zwischen dem Lizenznehmer und SCHWIND eye-tech-solutions GmbH geschlossenen Lizenzvereinbarungen sind bindend.

1.9 Copyright

Copyright © 2007-2023 SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Kleinostheim
Alle Rechte vorbehalten.

1.10 Markenzeichen

Alle Namen anderer Firmen und ihre Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt werden, könnten Markenzeichen oder eingetragene Markenzeichen sein.

Die Nennung von Produktnamen ist rein informativ und stellt keine missbräuchliche Verwendung der Markenzeichen dar.

SCHWIND eye-tech-solutions haftet nicht für die Leistungsfähigkeit oder den Gebrauch dieser Produkte.

2 SICHERHEIT

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Dieses Kapitel enthält Anweisungen, die für den ordnungsgemäßen und gefahrlosen Betrieb des SCHWIND AMARIS zu beachten sind.

Entwicklung und Herstellung dieses medizinischen Geräts erfolgten gemäß den geltenden gesetzlichen Normen und weiteren technischen Spezifikationen. Es ist ein medizinisches Produkt neuester Technologie und bietet einen hohen Sicherheitsstandard.

Dieser Sicherheitsstandard ist bei der praktischen Anwendung des Systems nur dann gewährleistet, wenn alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden. Jeder Nutzer des Systems ist verpflichtet, die Durchführung dieser Maßnahmen zu planen und zu kontrollieren.

Entsprechende Informationen hierzu finden Sie in Kapitel [2.4 Herstellerhaftung](#) und in Kapitel [2.5 Betreiberhaftung](#).



WICHTIGER HINWEIS

Beachten Sie alle Sicherheitsvorschriften, Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung, um zu gewährleisten, dass das Gerät ausschließlich gemäß den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den einschlägigen Vorschriften für medizinische Geräte betrieben wird (vgl. Kapitel [2.2 Vorschriften für Medizinprodukte](#)).

Beachten Sie alle Anweisungen und Auflagen in der Benutzerdokumentation für die verschiedenen medizinischen Geräte (vor allem in Bezug auf die Bedienung der Patientenliege) zur Sicherung von Kompatibilität und Betriebssicherheit der Gerätekombination.

Sicherheitsempfehlungen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und Einschränkungen der Verwendung von Hochfrequenz (HF)-Geräten wie z.B. Mobiltelefone finden Sie in Kapitel [12.4 EMV-Leitfaden und Herstellererklärung](#).

Dieses dient der Sicherheit der Patienten, Ihrer eigenen Sicherheit und dem Schutz des Produkts vor Beschädigung.

2.2 Vorschriften für Medizinprodukte



WICHTIGER HINWEIS

Für eine sichere Benutzung des Medizinproduktes von SCHWIND muss der **Betreiber** alle geltenden normativen Regelungen und Vorschriften beachten.

Dies sind vor allem:

1. **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte MDD** in der jeweils geltenden Fassung. Seit Inkrafttreten der **Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745** (welche die genannte Richtlinie ersetzt), werden auch die Anforderungen derselben erfüllt.

(Für EU-Länder geltende Vorschrift. Bitte beachten Sie die geltenden nationalen Vorschriften.)

2. **Europäische Richtlinie 2012/19/EU (Elektro- und Elektronik-Altgeräte – WEEE)**

(Für EU-Länder geltende Vorschrift. Bitte beachten Sie die geltenden nationalen Vorschriften.)

3. Europäische Richtlinie 2011/65/EU (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – RoHS)

(Für EU-Länder geltende Vorschrift. Bitte beachten Sie die geltenden nationalen Vorschriften.)

4. Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

(Nur für Deutschland geltende Vorschrift. Bitte beachten Sie die geltenden nationalen Vorschriften.)

5. Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ BGV B2 der deutschen Berufsgenossenschaft

(Nur für Deutschland geltende Vorschrift. Bitte beachten Sie die geltenden nationalen Vorschriften.)

Weitere Normen sind im Kapitel 11 Technische Daten aufgelistet.

2.3 Gebrauchseinschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen

Der Zweck der Sicherheitsvorkehrungen und Schutzmaßnahmen besteht darin, die Möglichkeit zu verringern, schädlicher Laserstrahlung ausgesetzt zu werden, sowie weitere Risiken zu vermeiden.

Folgende Hinweise sind unbedingt zu beachten:



WICHTIGER HINWEIS

Geräteanwendung nur durch geschultes Personal!

Zu Anwendung und Betrieb des AMARIS-Lasers sind nur Personen befugt, die als autorisierte Vertreter des Betreibers durch SCHWIND eye-tech-solutions oder durch zertifizierte Bevollmächtigte von SCHWIND eye-tech-solutions geschult wurden bzw. Personen, die von autorisierten und geschulten Vertretern des Betreibers diese Schulung erhielten. Vgl. Kapitel [2.4.1 Ausbildung der Benutzer und des Bedienpersonals](#).



ACHTUNG!

Servicearbeiten nur durch geschultes und autorisiertes Personal!

Nur ausreichend geschultes und von SCHWIND eye-tech-solutions autorisiertes Personal darf die Erstinstallation, Änderungen und Servicearbeiten am SCHWIND AMARIS vornehmen.



WARNHINWEIS!

Explosionsgefahr!

Das Lasersystem darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen und Bereichen und in Gegenwart leicht entflammbarer Substanzen betrieben werden!

Beachten Sie ebenfalls die Hinweise zur **Patientensicherheit** in Kapitel [2.5.1 Patientensicherheit](#), die **Installationshinweise** in Kapitel [5 Installation](#), die Hinweise zur **Bedienung des Geräts** in Kapitel [6 Gerätesteuerung und -Bedienung](#) und die **Wartungshinweise** in Kapitel [10 Wartung](#).

2.4 Herstellerhaftung

Der Hersteller und der Händler haften nur dann für den ordnungsgemäßen Betrieb, die Zuverlässigkeit und die Sicherheit des Geräts, **wenn**:

- Transport, Installation, Inbetriebnahme, Änderungen, Service- und Instandhaltungsarbeiten ausschließlich durch das von SCHWIND eye-tech-solutions hierzu autorisierte Service-Personal ausgeführt werden.
- Der Stromanschluss in dem Raum, in dem der Laser bedient wird, den gesetzlichen Vorschriften und technischen Spezifikationen von SCHWIND eye-tech-solutions in Bezug auf die Installation entspricht.
- Das Gerät und das Zubehör gemäß den Spezifikationen in der AMARIS-Gebrauchsanweisung und den Begleitdokumenten betrieben werden.

2.4.1 Ausbildung der Benutzer und des Bedienpersonals

Wie bei jedem technologisch hoch entwickelten medizinischen Gerät erfordert auch der Betrieb des Excimer-Lasers eine spezielle Ausbildung und besondere Kompetenzen des Benutzerpersonals.



WICHTIGER HINWEIS

Der SCHWIND AMARIS Excimer-Laser darf ausschließlich von speziell ausgebildeten Ärzten oder Chirurgen bedient werden, die die Funktionen des Lasers beherrschen und die notwendigen Fertigkeiten besitzen, um das Gerät gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung einzusetzen.

Jeder Chirurg trägt die letztendliche Verantwortung für die Behandlung wie auch für alle postoperativen Maßnahmen und die Nachbehandlungen.



WARNHINWEIS!

Verletzungsgefahr!

Durch unzureichende Ausbildung des Benutzers kann es bei der Bedienung des Geräts zu menschlichem Versagen kommen und damit zu einem Verletzungsrisiko für den Patienten.

Fordern oder vereinbaren Sie regelmäßige Schulungs-Upgrades, wenn Sie der Ansicht sind, Sie oder Ihr Team benötigen weitere Unterstützung.

Ausbildung und Schulungen des Benutzerpersonals erfolgen durch SCHWIND eye-tech-solutions oder seinem autorisierten Repräsentanten gemäß dieser Gebrauchsanweisung.

Die erfolgte Schulung des verantwortlichen AMARIS-Betreibers und weiterer Personen in Bedienung, Pflege und Wartung des Excimer-Lasers ist im **Medizinproduktebuch** zu dokumentieren. Das Führen dieses Medizinproduktebuches liegt in der Verantwortung des Betreiberunternehmens. Das Medizinproduktebuch ist Bestandteil der von SCHWIND eye-tech-solutions mit dem AMARIS Excimer-Laser mitgelieferten Gerätedokumentation.

2.4.2 Schutzvorkehrungen des Herstellers

Die Notwendigkeit persönlicher Schutzvorkehrungen des Benutzers gegen gefährliche Einwirkungen beim Betrieb des AMARIS-Lasers wurde durch verschiedene Maßnahmen von

SCHWIND eye-tech-solutions bei der Herstellung des Excimer-Lasersystems auf ein Minimum reduziert.

Zu den wichtigsten Maßnahmen zählen:

Technische Konstruktion des Excimer-Lasers mit integrierten Sicherheitsfunktionen, wie:

- Kapselung des Strahls.
- Schutzgehäuse gegen Begleitstrahlung.
- Montage von Steuereinrichtungen und Bedienfunktionen am Lasergehäuse, so dass das Gerät ohne Gefährdung durch Überschreiten der Laserstrahlung eingeschaltet und betrieben werden kann.
- Ein NOT-AUSSCHALTER „Laser Stop“ für das sofortige Ausschalten des Lasers (vgl. Kapitel [6.6 Bedienfeld des Excimer-Lasers](#)).
- Entsprechende Warnbeschilderung am Gerät gegen sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung (vgl. Kapitel [2.9 Identifikationsbeschriftung des Geräts](#)).
- Entsprechende Warnhinweise in der Laser-Software, die während des Laserbetriebs auf dem Bildschirm erscheinen.

Organisatorische Maßnahmen, wie:

- Klassifizierung des AMARIS-Lasers (vgl. Kapitel [4.5 Laser-Klassifizierung](#)).
- Ausbildung/Einweisung des Bedienpersonals (vgl. Kapitel [2.4.1 Ausbildung der Benutzer und des Bedienpersonals](#)).
- Inbetriebnahme des AMARIS-Lasers durch die Servicetechniker von SCHWIND (vgl. Kapitel [5.5 Erst-Installation / Inbetriebnahme](#)).
- Wartung und Service (regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen) (vgl. Kapitel [10.6 Sicherheitstechnische Kontrolle \(STK\)](#)).
- Betreuung des Betreibers und Benutzers durch die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions (vgl. ALLGEMEINE INFORMATIONEN – Technische Hilfe).
- Garantie für die Lasersysteme.
- Mitlieferung einer Gerätedokumentation wie in Kapitel [1.4 Lieferumfang der Dokumentation](#) aufgeführt, mit Sicherheitshinweisen in der Gebrauchsanweisung.
- Konformität mit Sicherheitsstandards (vgl. Kapitel [2.4.3 Konformität mit Sicherheitsnormen](#)).

2.4.3 Konformität mit Sicherheitsnormen

Laser-Sicherheit

Der SCHWIND AMARIS Excimer-Laser als medizinisches Lasergerät entspricht den Sicherheitsanforderungen der Norm IEC 60601-2-22, „Norm für medizinische Laser“ und der Norm IEC 60825-1, „Allgemeine Norm für Lasersicherheit“.

Elektrische Sicherheit, mechanische Sicherheit, funktionale Sicherheit

Der SCHWIND AMARIS Excimer-Laser wurde hinsichtlich elektrischer, mechanischer und funktionaler Sicherheit gemäß der internationalen Sicherheitsnorm IEC 60601-1 (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale) geprüft und seine Konformität mit der oben genannten Norm festgestellt.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Der SCHWIND AMARIS Excimer-Laser wurde geprüft und seine Konformität mit der Norm IEC 60601-1-2 hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit festgestellt.

Weitere Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Trotz Einhaltung aller geltenden EMV-Anforderungen sind Funktionsstörungen niemals vollständig auszuschließen. Dieses Gerät wurde geprüft und seine Konformität mit den Grenzwerten der Norm IEC 60601-1-2 für medizinische Geräte festgestellt. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor Störungen beim Betrieb des Geräts in einer typischen medizinischen Umgebung gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, nutzt und strahlt Hochfrequenzenergie ab. Wird es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet, kann es Funkstörungen bei anderen Geräten in der Umgebung verursachen.

Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass bei bestimmten Anwendungen keine Funkstörungen auftreten.

Verursacht dieses Gerät Funkstörungen bei anderen Geräten, was durch Aus- und Einschalten des Geräts überprüft werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Verändern Sie den Standort des Empfangsgeräts.
- Vergrößern Sie die Entfernung zwischen den beiden Geräten und trennen Sie sie dadurch.
- Schließen Sie das Gerät an einem anderen Stromkreis an als an den des anderen Geräts/der anderen Geräte. Wenden Sie sich zwecks Unterstützung an den Hersteller.

2.5 Betreiberhaftung

Um die Sicherheit der Patienten und des Personals des Betreibers sowie die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten, muss der Betreiber / der Benutzer, die in den folgenden Kapiteln aufgeführten Maßnahmen ergreifen.

Beachten Sie ebenfalls die Anweisungen und Hinweise in Kapitel [2.3 Gebrauchseinschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen](#).



WICHTIGE HINWEISE

Alle Personen, die an Behandlungen mitwirken oder zum Zwecke der Ausbildung anwesend sind, müssen:

- über die Gefahrenpotenziale aufgeklärt sein,
- geeigneten Laser-Augenschutz tragen.



WICHTIGE HINWEISE

Bitte wenden Sie sich im Falle nicht vorschriftsgemäßer klinischer Leistungswerte der Laser der Produktfamilie SCHWIND AMARIS sowie von deren Zubehör an die zuständigen Behörden und an die SCHWIND eye-tech-solutions GmbH. Der Inhalt eines Kontakthinweises/-formulars richtet sich eventuell nach lokalen gesetzlichen Vorschriften, daher können die medizinischen Institutionen eine Beratung durch lokale Behörden/Vertretungsstellen verlangen.

2.5.1 Patientensicherheit



WARNHINWEIS!

Verletzungsgefahr!

Achten Sie darauf, den Patienten bei Positionierung und Bedienung des medizinischen Geräts nicht zu verletzen. Achten Sie darauf, dass der Patient während der Behandlung ruhig und entspannt bleibt.

Achten Sie darauf, dass beim Bedienen der Patientenliege weder der Patient noch andere Personen **eingeklemmt** werden.

Beim Umgang mit Material, das mit dem Patienten in direkten Kontakt kommt, müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um einer Krankheitsübertragung vorzubeugen.

Eine Exposition des Auges oder der Haut durch direkte oder gestreute Laserstrahlung muss in jedem Fall vermieden werden.

Achten Sie nach dem Einschalten und während des Betriebs des medizinischen Systems auf die Fehlermeldungen und Warnhinweise, die auf dem Computerbildschirm angezeigt werden.

Fahren Sie bei jeglichem Anzeichen von falscher Verarbeitung der Daten oder von einer Fehlfunktion des Systems nicht mit der Behandlung / Messung fort, um mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden!

Die Menüstruktur ist interaktiv. Fahren Sie nicht fort, wenn der Bildschirm dunkel ist oder wenn die Sichtbarkeit / Darstellung eingeschränkt ist.

Jede Komplikation oder Schwierigkeit beim Bedienen des Geräts, die zu Missverständnissen oder Unklarheiten führen könnte, muss berücksichtigt werden, um Gefahren für Benutzer und Patienten zu vermeiden.

Es muss vermieden werden, das Auge einer Spaltlampe ohne Blende oder mit Blende D10 bei starker Lichtintensität auszusetzen.



WARNHINWEIS!

Verletzungsgefahr! Personen mit Herzschrittmachern!

Der SCHWIND AMARIS erfüllt die Anforderungen der Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 für Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten.

Entsprechend sollten Herzschrittmacher, die eine mit den oben genannten Normen kompatible Gerätenorm erfüllen, vom Laser nicht beeinflusst werden.

Wir können jedoch nicht jegliche Beeinflussung vollständig ausschließen.

Die Empfehlungen des Herzschrittmacher-Herstellers sollten ebenso beachtet werden.

Potenzielle elektromagnetische Strahlung kann die Funktionsfähigkeit des Lasers und anderer medizinischer Geräte beeinträchtigen.

2.5.2 Gerätesicherheit

- Beachten Sie die Unfallverhütungsvorschriften sowie die Vorschriften über die Installation, den Betrieb und die Verwendung medizinischer Produkte gemäß der Auflistung in Kapitel [2.2 Vorschriften für Medizinprodukte](#).
- Verwenden Sie das System / medizinische Gerät ausschließlich zu seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch (vgl. Kapitel [3.1 Verwendungszweck](#)).
- Schaffen Sie angemessene und sichere Voraussetzungen für das Produkt.
- Führen Sie die Dokumentation ordnungsgemäß und bewahren Sie sie am System / Gerät auf.
- Achten Sie darauf, dass die Beschilderung des Systems vollständig und leserlich ist.
- Fordern Sie regelmäßige Inspektionen (STK) des Systems / medizinischen Geräts an.

2.5.3 Elektrische Sicherheit

Um die **Sicherheit des Personals** und des **Geräts** zu gewährleisten, muss der Betreiber die folgenden Vorkehrungen treffen:

- Nur entsprechend geschulte und von SCHWIND eye-tech-solutions autorisierte Techniker dürfen Service- oder Reparaturarbeiten an der **Elektrik** des Geräts ausführen.
- Überprüfen Sie die Elektrik regelmäßig auf fachgerechte Montage und Anschlüsse sowie auf Schäden an Kabeln, Leitungen und Gehäuse.
- Schalten Sie im Brandfall die Stromversorgung sofort ab.
- Löschen Sie Feuer nur mit CO₂ oder Pulverlöcher.

2.5.4 Patientenliege-Interlock

Zur Patientenpositionierung wird eine **Patientenliege** mit dem Excimer-Laser mitgeliefert.



WARNHINWEIS!

Verletzungsgefahr! Fehlerhafte Ablationsergebnisse möglich!

Um unbeabsichtigte Bewegungen der Patientenliege während der Laseroperation zu vermeiden, **sollte die Patientenliege mit einem Interlock ausgestattet sein.**

Wird bei der OP kein Interlock zum Blockieren von Bewegungen der Patientenliege verwendet, dann achten Sie darauf, den Fußschalter zu lösen oder den Not-Ausschalter zu betätigen, wenn es zu Bewegungen kommt.

2.5.5 Laser-Warnlampe und Tür-Interlock

Der Laser bietet einen potenzialfreien Relaiskontakt für eine Laser-Warnlampe, die außerhalb des Raumes, z.B. oberhalb der Eingangstür zum Laserraum, angebracht werden kann. Diese Lampe schaltet sich automatisch ein, sobald der Laser aktiv ist.

Außerdem kann ein potenzialfreier Türöffnerkontakt (NC) an den Laser angeschlossen werden. Der Tür-Interlock stoppt den aktiven Laservorgang, sobald die Tür während des Laserbetriebs geöffnet wird. Der Tür-Interlock ist standardmäßig mit einem Überbrückungs-Stecker kurzgeschlossen.



WICHTIGER HINWEIS

Beachten Sie, dass der Tür-Interlock die Laserbehandlung stoppt, sobald die Tür geöffnet wird. Dies kann den Ablauf der Behandlung stören und dadurch auch den Behandlungserfolg beeinträchtigen.

SCHWIND eye-tech-solutions empfiehlt, den Tür-Interlock nicht zu verwenden.

Durch die klare Abgrenzung des Laserbereichs im System ist der Verzicht auf den Interlock zulässig, da Personen, die den Operationsraum während des Laserbetriebs betreten, kein direktes Risiko eingehen.

In einigen Ländern erfordern nationale Richtlinien allerdings den Anschluss eines Tür-Interlocks.



WICHTIGER HINWEIS

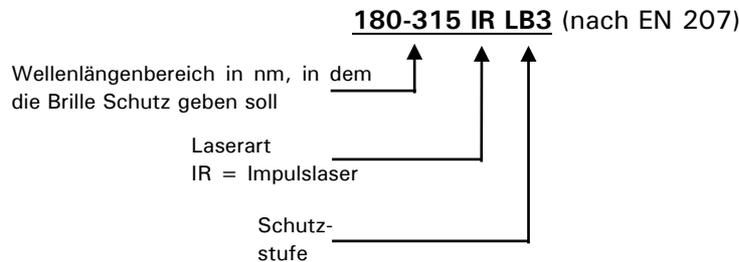
Warnlampen und **Tür-Interlock-Kontakte** sind nicht Bestandteil des Lieferumfangs des AMARIS-Lasers.

Bitte kontaktieren Sie die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions zu den elektrischen Spezifikationen und Installationshinweisen, falls Sie eine Laser-Warnlampe an den Laser anschließen oder den Tür-Interlock verwenden wollen.

2.5.6 Augenschutz / Schutzbrille

Alle Personen im Laserbereich (außer dem Patienten) müssen eine Laser-Schutzbrille nach EN 207 tragen.

Entsprechend der Laserart I/R der SCHWIND AMARIS-Lasersysteme muss der zu verwendende Augenschutz / die Schutzbrille den folgenden Mindestanforderungen entsprechen:



WARNHINWEIS!

Gefahr von Augenverletzungen!

Blicken Sie nie direkt in den Laserstrahl!

Im Laserbereich muss stets eine Schutzbrille getragen werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann zu irreversiblen Augenverletzungen führen.

Achten Sie vor Gebrauch darauf, dass der Laser-Augenschutz in einwandfreiem Zustand ist und keine sichtbaren Schäden aufweist, wie etwa Risse oder Kratzer in den Gläsern.

Der behandelnde Arzt kann die Schutzbrille ablegen, wenn er durch das Mikroskop blickt, da die Glasoptik des Mikroskops den Laserstrahl abschwächt und dadurch die erforderliche Schutzstufe erreicht wird.

2.5.7 Schutzbekleidung

Exposition der Haut gegenüber direkter oder indirekter Strahlung muss vermieden werden. Dies geschieht z.B. durch Tragen von geeigneter Arbeitskleidung.

2.5.8 Daten- und Virenschutz

Der Benutzer ist verpflichtet, die jeweils geltenden Datenschutzgesetze einzuhalten, besonders bei Weitergabe der Daten an Dritte.

Vom Hersteller wird garantiert, dass alle SCHWIND-Produkte frei von Viren oder anderer Malware ausgeliefert werden.

In jedem Fall muss der Einsatz von virenbehafteten oder mit anderer Malware infizierten Medien (USB-Sticks, SD-Karten, externe Festplatten usw.), durch die Malware auf die SCHWIND-Systeme verbreitet werden könnte, vermieden werden.

Der Benutzer ist verpflichtet, seine eigenen Computersysteme (nicht von SCHWIND bereitgestellte Hardware) regelmäßig auf mögliche Viren, Trojaner, Würmer oder andere Malware zu überprüfen.

Der Benutzer ist verpflichtet, regelmäßig Updates seiner Malware-Schutzsoftware auf seinen eigenen Computersystemen vorzunehmen.

SCHWIND eye-tech-solutions übernimmt diesbezüglich keinerlei Haftung für Folgeschäden, die durch Malware-Infektion der SCHWIND-Systeme verursacht wurden.



ACHTUNG!

Malware-Infektion von medizinischem Gerät / medizinischen Geräten

Wird eine Malware-Infektion von medizinischem Gerät / medizinischen Geräten bekannt, hat der Benutzer seinen autorisierten SCHWIND-Repräsentanten vor Ort oder SCHWIND eye-tech-solutions unverzüglich darüber zu informieren.

2.5.9 Dateneingabe



WICHTIGER HINWEIS

Der Benutzer muss sicherstellen, dass die eingegebenen Daten korrekt sind.
Der Benutzer muss gewährleisten, dass der richtige Patient und das korrekte Auge für die Behandlung ausgewählt wurden!

Der Benutzer darf exportierte Dateien nicht umbenennen. Im Bedarfsfall sind Dateinamen vor dem Export einzugeben.

Es muss gewährleistet sein, dass nur autorisiertes Personal Zugang zu Rechner / Server hat.

2.5.10 Schutz vor Datenverlust

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH übernimmt keine Haftung für jegliche Datenverluste aufgrund von Missachtung der in diesem Kapitel beschriebenen Vorgaben.

Der Benutzer kann seine Systeme wie nachfolgend aufgeführt vor Datenverlust schützen:

- Um die Sicherheit der exportierten Daten zu gewährleisten, achten Sie darauf, dass der Speichervorgang auf dem ausgewählten Speichermedium abgeschlossen ist, bevor Sie dieses entfernen.
- Erstellen Sie Sicherungskopien aller Import- und Exportdaten des Benutzers auf virenfreien Speichermedien.
- Verwenden Sie Diagnosegeräte und Tools mit besonderer Vorsicht.
- Installieren Sie keine zusätzliche Software oder nicht von SCHWIND zugelassene Hardware auf Ihren SCHWIND-Systemen.



WICHTIGER HINWEIS

Datensicherung ist grundsätzlich Benutzerpflicht!

Arbeiten Sie mit einem aktualisierten Antiviren-Softwarepaket und sichern Sie die Virenfreiheit aller eingehenden Daten. Verwenden Sie virusfreie Speichermedien für die Datenübermittlung.

Es muss gewährleistet sein, dass nur autorisiertes Personal Zugriff auf die Datenträger hat.

2.5.11 Schutz gegen unbefugte Nutzung

Wenn der Excimer-Laser nicht benutzt wird, sollte der Schlüssel aus dem Schlüsselschalter abgezogen werden, um unbefugten Gebrauch zu verhindern.

Es wird empfohlen, das System mit dem Hauptschalter vollständig auszuschalten, wenn es für längere Zeit nicht benutzt werden soll (vgl. Kapitel [6.4.3 AUSschalten des Geräts](#)).

2.6 Gefahren während des Laserbetriebs

2.6.1 Laserstrahlung

Die Laserstrahlung von Hochleistungs-Lasern ist potenziell gefährlich. Bei unseren Geräten jedoch wird die Gefährdung durch die nachfolgend aufgelisteten Faktoren vermindert:

- Der Strahl weitet sich nach dem Passieren der Ablationszone innerhalb einer genau festgelegten Richtung auf, deshalb ist nur in diesem Bereich eine hohe Energiedichte vorhanden.
- Die Strahlung wird zum Teil in der Luft absorbiert.
- Die Hornhaut reflektiert unter der Behandlung keine (oder nur sehr geringe) Laserstrahlung.

Diese Faktoren reduzieren die Energiedichte des Strahles schnell mit zunehmender Distanz zur Arbeitsebene, die etwa 193 mm unterhalb der Strahlaustrittsöffnung liegt.

Bei allen Lasermodellen ist der Laserbereich eindeutig in Form eines Konus definiert, ausgehend von der Laseröffnung unterhalb des Laserarms abwärts zum Fußboden, wie in [Abbildung 2-1](#) gezeigt.

Die Behandlungszone im Fokusbereich des Laserstrahls befindet sich etwa 193 mm unterhalb des Laserarms, von dessen Gehäuse aus, gemessen.

Die Fläche des Laseraustritts am Fußboden ist aufgrund der Scanner-Reichweite auf einen Durchmesser von 130 mm begrenzt.

Der Sicherheitsabstand (**NOHD-Wert**, **Nominal Ocular Hazard Distance**) bezeichnet die sichere Entfernung, in der die Bestrahlungsstärke oder die Bestrahlung unter optimalen Bedingungen den entsprechenden Grenzwert der maximal zulässigen Bestrahlung (MZB) der Hornhaut des Auges unterschreitet.

Der NOHD-Wert wird entsprechend der Grenzwerte der Norm IEC 60825-1:2014 bestimmt.

Für alle AMARIS-Ausführungen ist der NOHD-Wert auf 45 Zentimeter bestimmt.

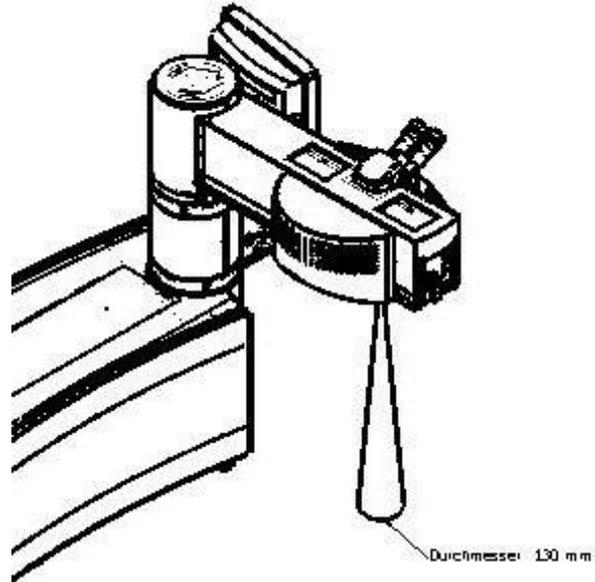


Abbildung 2-1: Zugänglicher Strahlenbereich (Beispiel AMARIS 750S)

2.6.2 Spiegelnde Reflexion

Achten Sie darauf, dass sich keine reflektierenden Gegenstände im Bereich des Laserstrahls befinden, da diese zu gefährlichen spiegelnden Reflexionen führen können.



WARNHINWEIS!

Reflektierende Gegenstände (wie hochglanzpolierte Metalloberflächen) im Bereich des Laserstrahls können zu gefährlichen Reflexionen führen.

2.6.3 Ablationsprodukte

Mit dem Laserstrahl wird die Hornhaut verändert, indem durch jeden Laserpuls Gewebe abgetragen wird. Um die Beeinflussung der anschließenden Laserpulse durch Rauch zu reduzieren, entfernt das **Partikel-Absaugsystem** oder **Rauch-Evakuierungssystem** Partikel und auftretenden Rauch aus der OP-Zone (vgl. Kapitel 4.10 [Partikel-Absaugsystem](#) und Kapitel 4.11 [Rauch-Evakuierungssystem](#)).

Die Rauchabsaugung entfernt den Rauch aus der Behandlungszone, dient jedoch nicht dazu, jeglichen Rauch vollständig zu beseitigen.



WARNHINWEIS!

Laserrauch kann Gewebepartikel enthalten.
Klinischen Standards entsprechend wird das Tragen einer OP-Maske empfohlen.

Mehrere Studien belegen jedoch, dass das durch den Rauch verursachte Infektionsrisiko sehr gering ist.

2.6.4 Betriebsgas

Das aktive Medium eines ArF-Excimer-Lasers ist ein (vorgemischtes Premix) Gasgemisch aus < 0,2 % Fluor und 1 % bis 5 % Argon, mit Neon gepuffert. Es kann ebenfalls bis zu 5 % Helium enthalten statt des entsprechenden Anteils Neon.

Mögliche negative Auswirkungen des Gasgemischs sind aufgrund der geringen Fluorkonzentration minimal.

Beim Austausch des Betriebsgases in der Laserröhre wird das alte Gas durch einen Filter neutralisiert und wird dadurch unschädlich.

Der Laserkopf enthält nur eine geringe Menge an Fluor. Er wird nach der Druckbehälterverordnung geprüft. Ein unbeabsichtigtes Austreten des Betriebsgases ist sehr unwahrscheinlich. Fluor ist durch seinen stechenden Geruch bereits deutlich bei Konzentrationen wahrzunehmen, die weit unter der maximal zulässigen Arbeitsplatzkonzentration liegen. Öffnen Sie im Falle eines Fluor-Austritts die Fenster, verlassen Sie den Raum und verständigen Sie die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions oder den Kundendienst Ihres nächstgelegenen Vertriebshändlers.



WARNHINWEIS!

Verletzungsgefahr!

Im Falle von stechendem Fluorgas-Geruch öffnen Sie das Fenster und verlassen Sie unverzüglich den Raum.

Verständigen Sie die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions.

2.6.5 Thema „Ozon“

Während des Laserbetriebs wird Ozon (O₃) durch den Laserstrahl (ultraviolettes Licht mit einer Wellenlänge von 193 nm) als Wechselwirkung mit O₂ erzeugt. Bei längerer Exposition kann das Ozon Reizungen der Atemwege und der Augen sowie Kopfschmerzen und weitere Nebenwirkungen verursachen.

Verschiedene Studien^{1,2} zeigen, dass schwangere Frauen besonders empfindlich auf Ozonbelastung reagieren können. Stellen Sie beim Betrieb des AMARIS immer sicher, dass die Betriebsumgebung in Abhängigkeit von der Raumgröße ausreichend belüftet ist.

Wenn der Umgebungsbereich nicht gut belüftet wird, kann sich das Ozon ansammeln und als Folge die gelieferte Energie des Laserstrahls teilweise absorbieren. Dies kann die Patientenergebnisse der refraktiven Chirurgie beeinflussen.

2.7 Elektrische Sicherheit – Externe Schnittstellen

Um die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, dürfen nur die von SCHWIND eye-tech-solutions vorgesehenen Geräte (Drucker, Monitor usw.) an die externen Schnittstellen angeschlossen werden (vgl. auch Kapitel [10.7 Komponenten und Verbrauchsmaterialien](#)).

¹Lin Y-T, Jung C-R, Lee YL, Hwang B-F. Associations Between Ozone and Preterm Birth in Women Who Develop Gestational Diabetes. *Am J Epidemiol.* 2015;181(4):280-287. doi:10.1093/aje/kwu264

² Salam MT, Millstein J, Li YF, Lurmann FW, Margolis HG, Gilliland FD. Birth outcomes and prenatal exposure to ozone, carbon monoxide, and particulate matter: Results from the Children's Health Study. *Environ Health Perspect.* 2005;113(11):1638-1644. doi:10.1289/ehp.8111

Zusatzgeräte, die an analoge und digitale Schnittstellen des Systems angeschlossen werden, müssen den EN- und IEC-Spezifikationen (z.B. EN IEC 60950-1 bzw. deren Nachfolger IEC 62368-1 für datenverarbeitende Geräte, IEC 60601-1 für elektromedizinische Geräte) entsprechen.



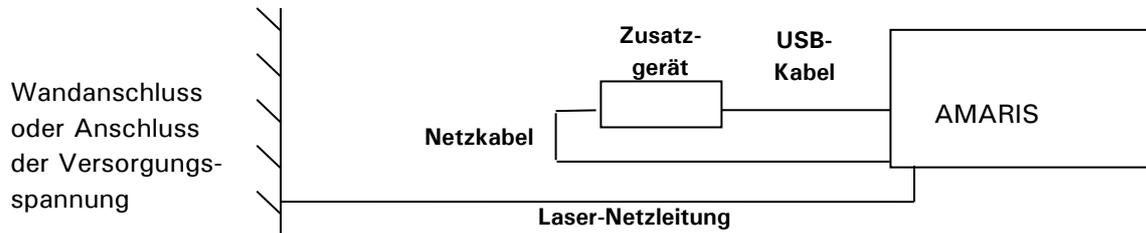
WICHTIGER HINWEIS

Personen, die weitere Geräte an Signalein- und -ausgänge anschließen, rekonfigurieren das System und müssen sicherstellen, dass die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 eingehalten werden.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions.

Zusätzliche nicht medizinisch zugelassene Geräte, wie Drucker, DVD-Recorder oder Monitore, müssen über einen Trenn-Transformator an den Laser angeschlossen werden.

Beispiel 1: Das Zusatzgerät ist über ein Netzkabel mit dem AMARIS verbunden (empfohlen).



Beispiel 2: Das Zusatzgerät ist nicht über ein Netzkabel mit dem AMARIS verbunden.

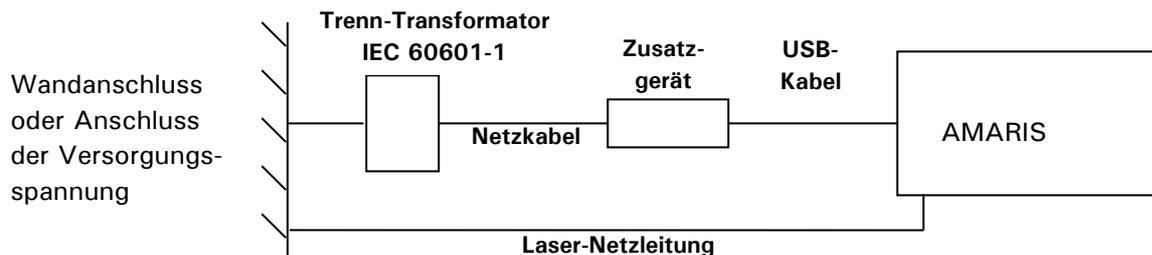


Abbildung 2-2: Beispiele einer Druckerverbindung

Potenzialfreier Stromanschluss

Der SCHWIND AMARIS bietet einen potenzialfreien Stromanschluss mit 230 VAC, 50/60 Hz an drei Steckdosen an der Anschlussplatte.

Die Maximalleistung für alle angeschlossenen Geräte (z.B. TFT-Monitor, Patientenliege) ist begrenzt. Vgl. Kapitel [2.9.3 Schnittstellenbeschriftung des Geräts](#).

Haupt-Stromversorgung AMARIS	SCHWIND AMARIS Typ	Max. Leistung Netzsteckdose –X1	Verbindungen der Geräte zur Netzsteckdose –X1
230V AC mit USV	AMARIS, AMARIS 500E, AMARIS 750S, AMARIS 1050RS	450VA	Anschluss und Betrieb von SCHWIND-Patientenliege und Monitor möglich.
208, 220, 230,240V AC			
120, 127V AC			
100, 110V AC	AMARIS, AMARIS 500E		
100, 110V AC	AMARIS 750S, AMARIS 1050RS	20VA	Nur Anschluss der SCHWIND-Patientenliege. Kein Anschluss weiterer Geräte über die Netzsteckdose. Zur Nutzung der SCHWIND-Patientenliege muss das Interlock-Kabel angeschlossen sein und die Patientenliege während der Behandlung arretiert sein. 20VA ist die Standard-Stromversorgung der Patientenliege.

Tabelle 1: MAXIMALE LEISTUNG NETZSTECKDOSE X1

ACHTUNG
Überlasten Sie nicht die Lasersteckdose!

Die Maximalleistung für alle angeschlossenen Komponenten insgesamt darf die in **Tabelle 1: MAXIMALE LEISTUNG NETZSTECKDOSE X1** aufgelisteten Werte nicht übersteigen.


WARNHINWEIS!
Gefahr eines Stromschlages!

Um das Risiko eines Stromschlages zu vermeiden, darf der AMARIS nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Risiko eines verminderten Sicherheitsniveaus!

Wenn elektrische Geräte an die Mehrsteckerleiste angeschlossen werden, entsteht ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM, was eine Verminderung des Sicherheitsniveaus bewirken kann. Schließen Sie nur elektrische Geräte an, die als Systemkombinationen zugelassen wurden, wie in Kapitel 4.15 angegeben. Für andere als die angegebenen elektrischen Geräte müssen Anforderungen festgelegt werden, die für ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM gelten. Bitte setzen Sie sich hierzu mit dem Hersteller in Verbindung und verweisen Sie auf die Norm IEC 60601-1.

2.8 Verhalten im Notfall

In Kapitel 2.6 [Gefahren während des Laserbetriebs](#) werden Gefahren aufgelistet, die während des Laserbetriebs auftreten können. Durch die technische Konstruktion des Systems und die organisatorischen Maßnahmen des Herstellers ist das Risiko eines Gerätefehlers auf ein Minimum reduziert. (vgl. Kapitel 2.4 [Herstellerhaftung](#)).

Sollte trotz der Schutzvorkehrungen des Herstellers während des Laserbetriebs eine Gefahr für das Bedienpersonal und den Patienten auftreten, müssen folgende Schritte unternommen werden:

Gasleck (Betriebsgas)

- Fenster weit öffnen.
- Das Lasersystem herunterfahren und das Gerät mit dem Notausschalter ausschalten.
- Alle Personen müssen den Behandlungsraum verlassen.
- Die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions oder den Kundendienst Ihres Vertriebshändlers verständigen (vgl. Service-Hotline).

Andere Gefahrensituationen

- Das Lasersystem mit dem **Notausschalter** ausschalten.
- Patienten und Bedienpersonal in Sicherheit bringen.
- Die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions oder den Kundendienst Ihres Vertriebshändlers verständigen (vgl. Service-Hotline).

Unfallsituationen

Bei Arbeitsunfällen, bei denen ein Patient oder das Bedienpersonal durch Laserstrahlung am Auge oder an der Haut verletzt wurden, muss nach der medizinischen Versorgung eine eingehende ärztliche Untersuchung erfolgen.

Der Unfall muss der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden. Eine Kopie dieser Unfallanzeige muss an SCHWIND eye-tech-solutions GmbH gesendet werden. Ein Muster dieser Schadensanzeige finden Sie in Ihrem [Medizinproduktebuch](#) „SCHWIND Medizinprodukte“ in Kapitel 9.

Beachten Sie die Anforderungen nach der Norm IEC 60825-1.

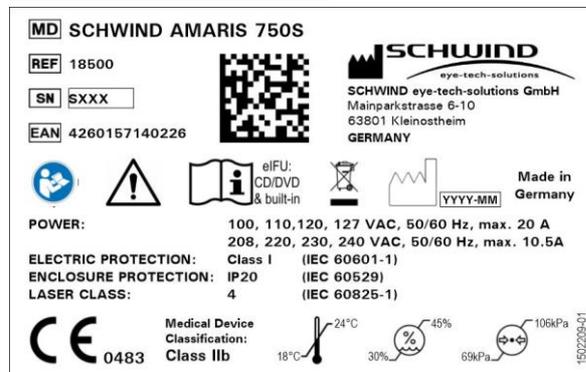
2.9 Identifikationsbeschriftung des Geräts

2.9.1 Typenschild des Geräts

Der AMARIS Excimer-Laser ist nach der Norm IEC 60825-1 beschriftet.

(keine Originalgröße)

SCHWIND AMARIS 750S



SCHWIND AMARIS 1050RS

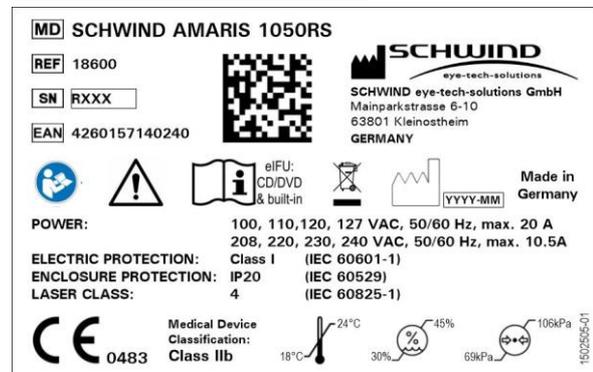
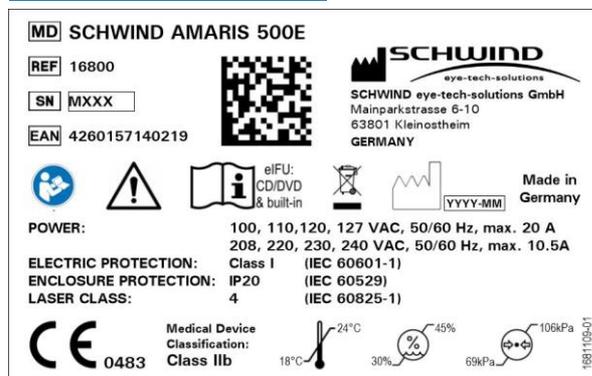


Abbildung 2-3: Typenschilder AMARIS 750S / 1050RS

Das Typenschild des **AMARIS 750S / 1050RS** befindet sich an der Rückseite der Geräteabdeckung.



SCHWIND AMARIS 500E



Das Typenschild des **AMARIS 500E** befindet sich an der Rückseite des Laser-Gehäuses.

Abbildung 2-4: Typenschild AMARIS 500E

Erläuterung der Symbole

Die folgenden Symbole werden auf dem Typenschild angezeigt:

Symbol	Erläuterung
	Das Produkt ist ein Medizinprodukt
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Europäische Artikelnummer
	Herstellernamen
	SCHWIND-Logo
	Betriebsanleitungen durchlesen
	Begleitdokumentation beachten
	Betriebsanleitungen und elektronische Anwendungsbestimmungen beachten
	Unser Medizinprodukt ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2012/19/EU (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte – WEEE) mit diesem Symbol gekennzeichnet als Verweis darauf, dass es am Ende seiner Nutzungsdauer getrennt vom Hausmüll entsorgt werden muss. Für die Rücknahme und Wiederverwertung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Behörde oder Abfallentsorgungsdienste.
 YYYY-MM	Herstellungsdatum
 0483	CE-Kennzeichnung. Bestätigt die Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. 0483 ist die Kennnummer der benannten Stelle.
	Temperaturbereich bei Betrieb Für AMARIS: 18°C – 24°C (siehe Kapitel 5.2.4)
	Luftfeuchtigkeit bei Betrieb Für AMARIS: 30% - 45% RH (siehe Kapitel 5.2.4)
	Atmosphärischer Druck bei Betrieb Für AMARIS: 69 kPa – 106 kPa (Höhe über Meeresspiegel 3000 m, siehe Kapitel 5.2.4)

2.9.2 UDI-Label

UDI-Label zur Kennzeichnung des Produkts und der Verpackung:



Abbildung 2-5: Muster des UDI-Labels für SCHWIND AMARIS 1050RS

Die UDI-DIs für die verschiedenen SCHWIND AMARIS-Modelle sind in Kapitel 1.1 System-Identifikationsdaten angegeben. Das UDI-Label befindet sich neben der Identifikationsbeschriftung.

Erläuterungen der Symbole

Die Identifikationsbeschriftung enthält folgende Symbole:

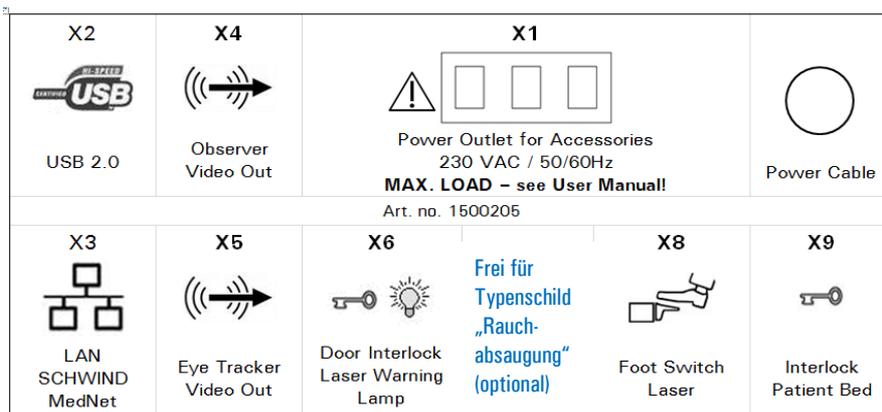
Symbol	Explanation
	Artikelnummer
	Einmalige Produktkennung
	GS1-DataMatrix-Code

2.9.3 Schnittstellenbeschriftung des Geräts

Die Schnittstellenbeschriftung des Herstellers befindet sich am Anschlussfeld (=Connection Terminal) des AMARIS und liefert Angaben zu den einzelnen Verbindungstypen des Geräts.

In Kombination mit der Option Videoextender wird der Anschluss „X5“ als HDMI-Ausgang verwendet.

SCHWIND AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS



Das Typenschild befindet sich innen an der Gehäuse­tür, vgl. [Abbildung 2-67](#)



Abbildung 2-6: „Anschlussfeld/Connection Terminal“-Typenschild von AMARIS 750S / 1050RS

SCHWIND AMARIS 500E

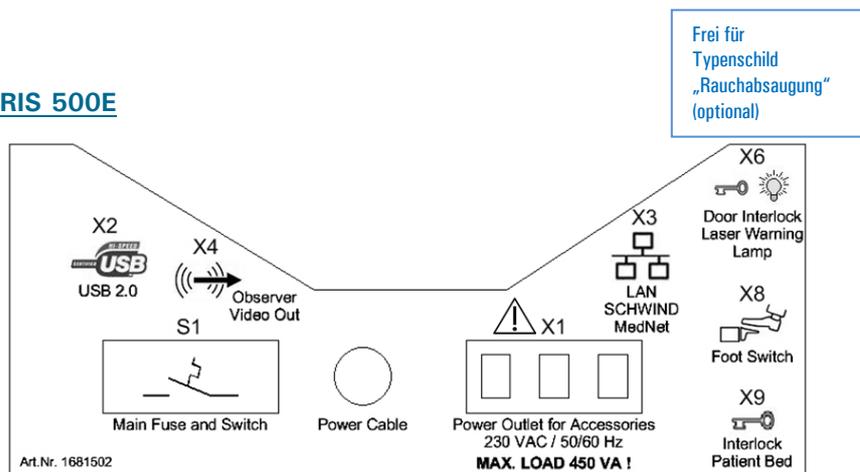


Abbildung 2-7: Typenschild „Anschlussfeld AMARIS 500E“

Das Typenschild befindet sich innen an der Gehäuse­tür, vgl. [Abbildung 2-6](#).

Erläuterungen der Symbole

Symbol	Erläuterung
	USB 2.0-Verbindung zum Panel-PC für die Druckerverbindung USB Logo 2.0
	Eyetracker-Videoausgang Beobachter-Videoausgang zur Verbindung eines DVD-Rekorders bzw. externen Monitors.
	Tür-Interlock und Warnlicht nach der Norm IEC 60601-2-22 für Lasersicherheit.
	Fußschalter Laser Verbindung des Fußschalters zum Gerät
	Interlock-Verbindung der SCHWIND-Patientenliege

	Stromanschlussbuchsen für Komponenten 230 VAC / 50/60 Hz ³
	RJ45 LAN-Verbindung
	Der sichere und wirksame Betrieb des Systems ist erforderlich. Beachten Sie hierzu den WARNHINWEIS im Kapitel 2.7 Elektrische Sicherheit – Externe Schnittstellen – Potenzialfreier Stromanschluss .
	Verbindung zur externen Rauchabsaugung (optional)

2.9.4 Netzversorgungsbeschriftung des Geräts

Die Netzversorgungsbeschriftung des Herstellers ist nahe der Netzversorgung des AMARIS angebracht und liefert Informationen über die Strom- und Spannungsversorgung des Geräts.



Netzversorgung eingestellt auf:

	100	110	120	127	208	220	230	240
	V	V	V	V	V	V	V	V
Datum:	<input type="checkbox"/>							
Datum:	<input type="checkbox"/>							
Datum:	<input type="checkbox"/>							
Datum:	<input type="checkbox"/>							
Datum:	<input type="checkbox"/>							

1500301

Abbildung 2-8: Netzversorgungsbeschriftung AMARIS



ACHTUNG!

Eine Änderung der vorgegebenen Spannungsversorgung kann zum Ausfall des Geräts führen.

³ Max. Last der Stromanschlussbuchsen – vgl. Kapitel [2.7 „Potenzialfreier Stromanschluss“](#)

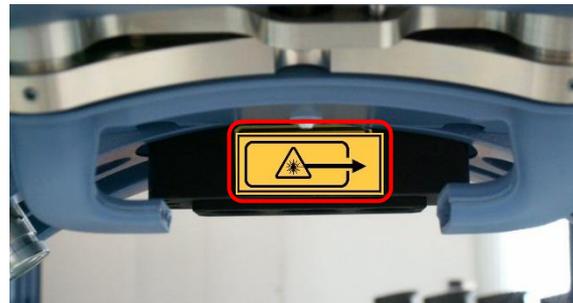
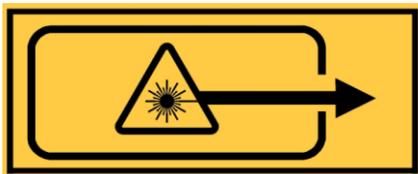
2.9.5 Laserwarnhinweise / Beschilderung

Der **SCHWIND AMARIS** Excimer-Laser ist ordnungsgemäß gekennzeichnet:

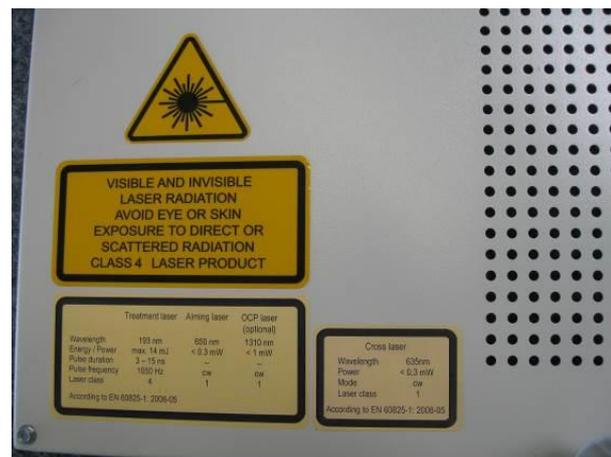
Laser-Warnbeschilderung



(alternativ als Symbol)



Das Schild befindet sich an der Vorder- und Rückseite der Mikroskoplinse.



Die Laserschilder befinden sich am Schutzgehäuse des Lasers außen an der Gehäusetür.

Laserbeschreibungs-Schilder

SCHWIND AMARIS 750S

	Arbeitslaser	Ziellaser	OCP Laser (optional)
Wellenlänge	193 nm	650 nm	1310 nm
Energie / Leistung	max. 14 mJ	< 0,3 mW	< 1 mW
Pulsdauer	3 - 15 ns	--	--
Pulsfrequenz	750 Hz	cw	cw
Laserklasse	4	1	1
IEC 60825-1:2014			

SCHWIND AMARIS 1050RS

	Arbeitslaser	Ziellaser	OCP Laser (optional)
Wellenlänge	193 nm	650 nm	1310 nm
Energie / Leistung	max. 14 mJ	< 0,3 mW	< 1 mW
Pulsdauer	3 - 15 ns	--	--
Pulsfrequenz	1050 Hz	cw	cw
Laserklasse	4	1	1
IEC 60825-1:2014			

**SCHWIND AMARIS / SCHWIND AMARIS
500E**

	Arbeitslaser	Ziellaser	OCP Laser (optional)
Wellenlänge	193 nm	650 nm	1310 nm
Energie / Leistung	max. 14 mJ	< 0,3 mW	< 1 mW
Pulsdauer	3 - 15 ns	--	--
Pulsfrequenz	500 Hz	cw	cw
Laserklasse	4	1	1
IEC 60825-1:2014			

Kreuzlaser/Cross-Laser (optional)

KREUZLASER	
Wellenlänge	635 nm
Leistung	< 0,3 mW
Mode	cw
Laserklasse	1
IEC 60825-1:2014	

Abbildung 2-10: Laserbeschreibungs-Schilder

3 EINFÜHRUNG

3.1 Verwendungszweck

Der SCHWIND AMARIS Excimer-Laser ist ein Medizinprodukt in der refraktiven Chirurgie zur Korrektur von Ametropie, wie z. B. die Myopie (Kurzsichtigkeit), die Hyperopie (Weitsichtigkeit) und Astigmatismus mittels LASIK (Laser-[assistierte] in situ keratomileusis), Oberflächenbehandlungen wie PRK (Photorefraktive Keratektomie), TransPRK (Transepitheliale Photorefraktive Keratektomie), LASEK (Laser Epitheliale Keratomileusis) oder EPI-LASIK. Neben Standardbehandlungen von Sphäre, Zylinder und Achse (SCA-Korrektur) können auch individuelle diagnostische Patientendaten vom Topographie- oder Wellenfrontsystem in den Laser geladen und zur benutzerdefinierten Behandlung verwendet werden.

Darüber hinaus, können (Standard- und benutzerdefinierte) Behandlungen der Alterssichtigkeit (Presbyopie) mit dem Modul PresbyMAX geplant und mit dem Laser durchgeführt werden.

Ebenso können mit dem Excimer-Laser therapeutische Behandlungen (PTK, Phototherapeutische Keratektomie) durchgeführt werden.

Das Gerät wird überwiegend in Augenkliniken und Privatpraxen verwendet.



WICHTIGER HINWEIS

Benutzung dieses Geräts ausschließlich zu seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Dieses medizinische Gerät darf ausschließlich gemäß den vom Hersteller spezifizierten Anwendungsbedingungen eingesetzt werden.

Dieses medizinische Gerät darf ausschließlich von auf Ophthalmologie spezialisierten Ärzten und Personal bedient werden, die in der Vorbereitung, Kalibrierung und Wartung des Geräts und seines Zubehörs ebenso wie in der Benutzung des Geräts gemäß seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch speziell geschult worden sind. Bei Bedarf können Sie während den ersten Sitzungen gerne die Mitarbeit von entsprechend geschultem Personal von SCHWIND eye-tech-solutions in Anspruch nehmen.

Beachten Sie die Anweisungen in Kapitel [2.3 Gebrauchseinschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen](#).

3.2 Haftungsausschluss SCHWIND AMARIS Excimer-Laser (Anfangsmodell)

Der bis August 2010 von SCHWIND eye-tech-solutions hergestellte SCHWIND AMARIS Excimer-Laser (Anfangsmodell) entspricht dem Modell SCHWIND AMARIS 750S, hat aber eine Pulsfrequenz von 500 Hz.

Alle Teile dieser Gebrauchsanweisung, die sich auf SCHWIND AMARIS 750S / 1050RS beziehen, gelten ebenso für den SCHWIND AMARIS Excimer-Laser.

3.3 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Im Folgenden finden Sie eine Zusammenstellung der Kontraindikationen und möglichen Nebenwirkungen für die refraktive Photoablation. Diese Auflistung entlastet Sie jedoch nicht von Ihren Pflichten, Ihr Know-how durch die neuesten Erkenntnisse der Forschung auf dem Gebiet der refraktiven Chirurgie ständig aktuell zu halten. Bitte überprüfen Sie alle Kontraindikationen gemäß der relevanten Literatur und nationalen Gesetzgebungen.

Bitte achten Sie darauf, Ihre Patienten vollständig über die Risiken und Vorteile der Laserchirurgie während des Aufklärungsgesprächs zu informieren.

3.3.1 Absolute Kontraindikationen für die refraktive Photoablation

- Instabile Refraktion.
- Schwangere oder stillende Frauen.
- Patienten mit Kollagengefäß-Erkrankungen, Autoimmunkrankheiten oder Immundefekten.
- Schwere lokale ansteckende Krankheiten oder allergische Erkrankungen (z.B. Blepharitis, Herpes Simplex oder Zoster-Keratitis und allergische Augenerkrankungen, die eine regelmäßige Behandlung erfordern).
- Schweres Trockenes-Auge-Syndrom (Sicca-Syndrom); (geringfügig trockene Augen sind keine Kontraindikation).
- Monokularität oder schwere Amblyopie.
- Katarakt.
- Patienten, die folgende Medikamente einnehmen: Isotretinoin (Accutane®) oder Amiodaronhydrochlorid (Cordarone®).
- Sonstige Krankheitsbilder, die vom Ophthalmologen bzw. Chirurgen selbst als Kontraindikationen definiert wurden.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

- Glaukom.
- Diabetes mellitus.
- Unangemessene Motivation oder Erwartungen.
- Sonstige Krankheitsbilder, die vom Ophthalmologen bzw. Chirurgen selbst als Kontraindikationen definiert wurden.
- Altersbeschränkung (Patienten sollten älter als 18 Jahre sein).

3.3.3 Direkte Nebenwirkungen (durch die Laserchirurgie verursacht)

- **Infektionen und verzögerte Heilung:**

Das Risiko einer Hornhautinfektion nach einer PRK/TransPRK liegt bei etwa 0,1 Prozent und bei einer LASIK etwas darunter. Im Allgemeinen bedeutet dies zusätzliche Beschwerden und eine Verzögerung der Heilung, wobei sich innerhalb eines Zeitraums von vier Jahren keine Langzeitfolgen ergeben.

- **Unter- / Überkorrektur:**

Es ist nicht absolut vorhersehbar, wie das Auge auf die Laserchirurgie reagiert. Deshalb ist es möglich, dass Patienten auch nach dem Eingriff weiterhin Kontaktlinsen oder eine Brille für einen guten Visus benötigen. In einigen Fällen kann ein zweiter Eingriff zur Nachkorrektur erfolgen.

- **Abschwächung des bestkorrigierten Visus:**

Nach einem refraktiven Eingriff besteht das Risiko eines reduzierten Visus trotz zusätzlicher Korrektur mit Kontaktlinsen oder Brille. Dies kann aufgrund eines unregelmäßigen Gewebeabtrags erfolgen oder durch cornealen Haze.

- **Exzessives corneales Haze:**

Corneales Haze entsteht bei dem natürlichen Wundheilungsvorgang nach Oberflächenablationen wie PRK und TransPRK. In den meisten Fällen hat es nur geringen oder gar keinen Einfluss auf den endgültigen Visus und kann nur vom Arzt durch das Mikroskop erkannt werden. In einigen Fällen jedoch bilden sich exzessive Trübungen, die den Visus beeinträchtigen. Diese lassen sich häufig ebenso wie Unterkorrekturen durch eine Wiederholungsbehandlung mit dem Laser behandeln. Das Risiko eines signifikanten Haze ist bei einer LASIK wesentlich geringer als bei einer PRK.

- **Regression:**

Bei einigen Patienten geht im Verlauf von einigen Monaten die Wirkung des refraktiven Eingriffs verloren. Dieser Effekt ist mit einer Unterkorrektur vergleichbar, eine Wiederholungsbehandlung ist häufig möglich.

- **Halo-Effekt:**

Der Halo-Effekt ist ein optischer Effekt, der bei gedämpftem Licht auftritt. Wenn die Pupille sich vergrößert, produziert der unbehandelte periphere Bereich der Hornhaut ein zweites, verschwommenes Bild. Bei einigen Patienten mit PRK/TransPRK oder LASIK kann sich dieser Effekt auf das Nachtsehen beim Autofahren auswirken.

- **Unvollendete Behandlung:**

Eine Fehlfunktion des Systems kann das Beenden der Operation vor ihrem vollständigen Abschluss erfordern. Dieser Faktor ist bei der LASIK mit ihrer wesentlich höheren Komplexität wichtiger als bei PRK oder TransPRK.

3.3.4 Indirekte Nebenwirkungen (durch die OP verursacht)

- **Flapsschädigung oder -Verlust (nur bei LASIK):**

Statt einen Flap (Hornhautlamelle) aus der Hornhaut zu schneiden, der aufgeklappt wird, könnte der gesamte Flap abgeschnitten werden. In diesem Fall kann der Flap nach der Laserbehandlung wieder auf die Hornhaut gelegt werden. Es besteht jedoch das Risiko, dass der Flap beschädigt wurde oder verlorengeht.

- **Verschobener Flap (nur bei LASIK):**

Unregelmäßige Heilung des Hornhaut-Flaps kann zu einer verformten Hornhaut führen und damit zu einer Verminderung des bestkorrigierten Visus.

- **Nebenwirkungen durch Medikamente**

- **Trockenes Auge-Syndrom:**

Durch Nervenverletzungen der Hornhaut beim Flap-Schnitt oder der Epithelentfernung kann es postoperativ zu trockenen Augen kommen. Dieses Syndrom kann bis zu drei Monate anhalten.

Selbst wenn alles nach Plan läuft, ergeben sich Wirkungen, die zu Unzufriedenheit führen können. Ältere Patienten sollten sich darüber im Klaren sein, dass sie ohne Korrekturlinsen nicht gleichzeitig einen guten Nah- und einen guten Fernvisus im selben Auge erlangen. Einige myope Patienten verlassen sich beim Lesen auf ihre Myopie (sie nehmen die Brille ab oder nutzen eine Korrektur von geringerer Stärke). Diese Patienten benötigen nach der chirurgischen Korrektur ihrer Myopie unter Umständen eine Lesebrille. Ebenfalls ist der zeitliche Abstand zwischen den Augenoperationen zu berücksichtigen. Wird nur jeweils ein Auge behandelt, ist das Zusammenspiel beider Augen in der dazwischenliegenden Zeit nicht ideal. Wenn das unbehandelte Auge keine Kontaktlinse verträgt, können Arbeiten oder Autofahren bis zur Operation des zweiten Auges unter Umständen schwierig oder unmöglich sein.

3.3.5 Restrisiken

Alle potenziellen Risiken werden durch die technische Konstruktion und Sicherheitsmaßnahmen auf ein akzeptables Niveau reduziert. Außerdem werden die folgenden Restrisiken in Zusammenhang mit möglichen Schäden und Komplikationen durch Behandlungen mit Lasern der Produktfamilie SCHWIND AMARIS so weit wie möglich reduziert:

- Risiko einer Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit
- Unwohlsein des Patienten
- Verlust der Behandlungsqualität (Refraktionsergebnis)
- Falsche Behandlung einschließlich unzureichender klinischer Ergebnisse, Verlust des Sehvermögens, Erblindung

- Überkorrektur, Unterkorrektur oder Dezentrierung
- Allergie
- Verbrennung, Schädigung des Auges, der Retina oder der Haut des Patienten
- Infektionsrisiko
- Kontamination der Umgebung, wie z.B. Kontamination mit Fluor
- Verletzung des Patienten, des Benutzers oder von Dritten
- Einschluss des Patienten, Quetschung, Schädigung des Patienten, des Benutzers oder von Dritten
- Stromschlag

In Zusammenhang mit dem Einsatz der SCHWIND AMARIS-Anwendungssoftware bestehen die folgenden Restrisiken:

- Vorübergehend beeinträchtigte Sehqualität
- Der Chirurg kann irritiert sein, wenn die Behandlung als falsch angesehen wird
- Mangelhaftes Ergebnis in Bezug auf das Sehvermögen, wie z.B. Unter- oder Überkorrektur, unregelmäßige Korrektur
- Falsche Therapie
- Verletzung des Patienten oder des OP-Personals

3.3.6 Biokompatibilität außenliegender Teile

Alle berührbaren Materialien des SCHWIND AMARIS sind als biokompatibel eingestuft. Es sind keine Probleme wie zum Beispiel allergische Reaktionen bekannt, die bei der Benutzung des Produkts auftreten könnten.

Sollten Sie eine derartige Auswirkung feststellen, setzen Sie sich bitte mit der Service-Abteilung oder dem Kundendienst von SCHWIND eye-tech-solutions in Verbindung.

4 GERÄTE- / SYSTEMBESCHREIBUNG

4.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Kapitel enthält einen Überblick über das Zubehör des SCHWIND AMARIS und beschreibt in kurzer Form die wichtigsten Funktionseinheiten des SCHWIND AMARIS, die Bedienungs- und Steuerelemente und das jeweils verfügbare Zubehör für alle Modelle, den AMARIS 1050RS, den AMARIS 750S bzw. den AMARIS 500E.

4.2 Das Produkt

Die SCHWIND AMARIS Excimer-Laser sind medizinische Hochpräzisions-Laser, die im Bereich der refraktiven Chirurgie zur dauerhaften Korrektur der unterschiedlichen Fehlsichtigkeiten und Veränderungen der Hornhaut des menschlichen Auges eingesetzt werden.

Sie bieten benutzerdefinierte Behandlungsmöglichkeiten in der refraktiven Chirurgie, wie die Korrektur von Aberrationen des menschlichen Auges und Anpassungen der Cornea.

Für die Ablationen arbeitet der SCHWIND AMARIS mit kaltem Licht (Wellenlänge von 193 nm) und trägt computergesteuert mit hoher Genauigkeit das gewünschte Hornhautgewebe im Auge ab. Dies erfolgt auf der Hornhautoberfläche (PRK, TransPRK) oder auf dem Stroma, nachdem ein dünner Flap präpariert und angehoben wurde (LASIK).

Der Excimer-Laser repräsentiert die aktuellste und innovativste Technologie in der refraktiven Chirurgie.

4.3 Systemüberblick

Die SCHWIND AMARIS Excimer-Laser bestehen aus den folgenden **Standard-Komponenten**:

1. **Das optische System** (Kapitel 4.8, 4.9), bestehend aus:
 - Laserarm
 - Mikroskop
 - Strahlengang
2. **Die Panel-PC-Einheit** (Kapitel 6.2)
 - Touchscreen
 - Tastatur mit Touchpad
 - Zwei (re-)sterilisierbare Stifte
 - Halter für Stift
 - Kartenleser
3. Elektronik
4. Excimer-Laserquelle (Kapitel 4.5, 4.6)
5. Gasversorgung (Kapitel 4.7)
6. Das Partikel-Absaugsystem mit der Zwei-Kanal-Düse für AMARIS 500E/750S/1050RS (bis Juli 2017) (Kapitel 4.10) oder die interne Rauchabsaugung mit der Ein-Kanal-Düse für AMARIS 750S und AMARIS 1050RS (seit Juli 2017) (Kapitel 4.11)
7. Eyetracking (Kapitel 8.5)
8. SCHWIND-Patientenliege (Systemkombination mit AMARIS) (Kapitel 4.12)
9. SCHWIND CAM-Software für die Behandlungsplanung (Systemkombination mit AMARIS) (Kapitel 8.2)

Die folgenden Komponenten sind **OPTIONAL**:

1. Mikroskop-Kamera-Set
2. Videosystem (Kapitel 4.14.1)
3. Drucker (Kapitel 4.14.2)
4. Spaltlampe (Kapitel 4.14.3)
5. OCP (Optische Kohärenz-Pachymetrie) (Kapitel 4.14.4, 8.6)
6. 6D-Eyetracker (wird nur für AMARIS 750S und AMARIS 1050RS vermarktet) (Kapitel 4.14.5, 8.5.6)
7. 7D Latenzfreier Eyetracker (wird nur für AMARIS 1050RS vermarktet) (Kapitel 4.14.5, 8.5.7)
8. Cross-Lasermodul (Kapitel 4.14.6)
9. ACC (Advanced Cyclotorsion Control) – Statische Zyklotorsionskorrektur für Corneale Wellenfrontgeführte Behandlungen (Softwarelizenz) (Kapitel 8.5)
10. ACC (Advanced Cyclotorsion Control) – Statische Zyklotorsionskorrektur für Okulare Wellenfrontgeführte Behandlungen (Softwarelizenz) (Kapitel 8.5)
11. ACC (Advanced Cyclotorsion Control) – Dynamische Zyklotorsionskorrektur zur Online-Korrektur (Kapitel 8.5)
12. SCHWIND CXL-365 vario oder C-eye (Cross-Linking)*
**Die optionale SCHWIND CXL-365 vario/ C-eye (Cross-Linking Kit) ist nur in bestimmten Ländern erhältlich*
13. Patientenliege mit motorischer Schwenkoption
14. USV (Unterbrechungsfreie Stromversorgung) (Kapitel 4.14.7)
15. Externe Rauchabsaugung für AMARIS 500E/750S/1050RS (Kapitel 4.14.8)
16. HDMI-Videoextender (Kapitel 4.14.9)

Vgl. außerdem Kapitel 10.7 **Komponenten und Verbrauchsmaterialien**.



WICHTIGER HINWEIS

C-eye Cross-Linking Kit (1871000) vs. C-eye Sliding Unit (1870500).

Das C-eye Cross-Linking Kit besteht aus dem C-eye (CXL) Gerät an sich und der C-eye Sliding Unit für AMARIS-Laser.

Das C-eye (CXL) Medizingerät – entweder als Neubestellung über SCHWIND eye-tech-solutions oder bereits vorher vom Anwender (bzw. Klinik) gekauft - kann problemlos in Verbindung mit der C-eye Sliding Unit für AMARIS Laser eingesetzt werden.





Abbildung 4-1: Ansicht des AMARIS 750S / AMARIS 1050RS / AMARIS Excimer-Lasers mit Patientenliege



Abbildung 4-2: Ansicht des AMARIS 500E Excimer-Lasers mit Patientenliege

4.4 Systembeschreibung

Das Gesamtdesign des SCHWIND AMARIS 750S und AMARIS 1050RS bietet eine niedrige Gesamthöhe der Grundeinheit mit Turm und Laserarm für die Strahlführung, wodurch Patienten sich nicht von einer riesigen Maschinerie eingeschlossen fühlen. Der motorisierte Laserarm ist über die Grundeinheit schwenkbar. So können Patienten problemlos auf der Patientenliege oder dem

Stuhl Platz nehmen und es bestehen für das OP-Personal keine Einschränkungen während der Patientenvorbereitung.

Der SCHWIND AMARIS 500E ist eine kompaktere Ausführung mit einer kürzeren, aber höheren Grundeinheit und einem fixierten Laserarm. Der Laserarm darf nur für Transportzwecke von einem Servicetechniker geschwenkt werden.

Der **Laser** arbeitet mit einer Pulsfrequenz von 750 Hertz (Modell AMARIS 750S) bzw. 1.050 Hertz (Modell AMARIS 1050RS) und 500 Hertz (Modell AMARIS / AMARIS 500E) mit zwei Fluence-Ebenen: einem höheren Fluencewert für die Geschwindigkeit der Ablation und einem niedrigeren Fluencewert für die Glättung und den Feinabtrag. Die Umschaltung zwischen den beiden Energiestärken erfolgt dynamisch (Automatische Fluence-Anpassung).

Ein **optisches System** leitet den Laserstrahl durch den Turm und Laserarm auf die Behandlungsfläche und formt den 6x3 mm² großen rechteckigen Ursprungsstrahl zu einem kleinen Kreis von 0,54 mm (FWHM) Durchmesser mit einer super-Gaußschen Energieverteilung.

Das aktive Medium der Laserquelle ist ein Argon-Fluorid-Gas, gepuffert mit Neon, und muss in regelmäßigen Abständen, abhängig von den Arbeits- oder Ruhezeiten des Lasers, ersetzt werden. Bei einer zu niedrigen Energie der Laserquelle wird der Benutzer vom System zu einem Gaswechsel aufgefordert. Sobald ein Gaswechsel gestartet wurde, läuft er vollautomatisch ab.

Der **1050 Hertz aktive Eyetracker** sichert den Ausgleich auch schneller Augenbewegungen bis zu sechs Dimensionen während der Ablation innerhalb von 3 Millisekunden. Während des Laserabtrags kompensiert der Eyetracker laterale Bewegungen sowie Rollbewegungen des Auges in X- und Y-Richtung. Die vom Eyetracking-System erkannten lateralen X- und Y-Bewegungen werden anhand eines Augenmodells in Augenrotation umgerechnet. Der Scanner des Systems bewegt sich entsprechend diesem Rotationsausgleich mit dem Eyetracker.

Verschiebungen des Pupillenzentrums während der Behandlung werden bei beiden SCHWIND AMARIS-Modellen korrigiert, indem der Eyetracker mit der Pupillenerkennung zusätzlich den Limbus erfasst und die Pupillenverschiebung automatisch kompensiert (PCSC – Pupil Centroid Shift Compensation).

Als optionale Funktionalität bei allen SCHWIND AMARIS-Modellen kann der Eyetracker (**in der 5. Dimension**) die Zyklotorsion ausgleichen (dynamisch während der Ablation und statisch durch Referenzbilder, die während der Diagnose vom Corneal oder Ocular Wavefront Analyzer aufgenommen wurden). Der daraus resultierende Winkel wird automatisch berechnet und im Ablationsprofil kompensiert.

Als zusätzliche Option für die Modelle SCHWIND AMARIS 750S und 1050RS können Bewegungen um die Z-Achse (**6. Dimension**) während des Ablationsverfahrens gemessen und aktiv kompensiert werden. Außerdem werden bei mit **6D-Eyetracking** ausgestatteten AMARIS-Systemen Rollbewegungen des Auges aktiv gemessen, die auf dem Behandlungsbildschirm dargestellt werden können.

Darüber hinaus bietet das Modell AMARIS 1050RS die optionale Funktion von latenzfreiem Eyetracking als **7. Dimension**.

Der Eyetracker arbeitet mit Infrarotbeleuchtung und ist damit unabhängig von allen Einstellungen des OP-Feldlichts oder der Raumbelichtung.

Die Benutzerkontrolle des Geräts basiert auf dem auf einem Panel-PC installierten WindowsTM-Betriebssystem, der mittels Touchscreen und resterilisierbarer Stifte steril bedient wird. Der PC lässt sich auf die passende Arbeitsposition für Chirurg und Assistent einstellen.

Die Planung und Kalkulation jeder Behandlung basiert auf der **CAM-Software (Custom Ablation Manager)** von SCHWIND eye-tech-solutions als unabhängigem Software-Modul. Die Behandlungen können außerdem auf einer von SCHWIND genehmigten (Diagnose) Geräte-Workstation geplant werden.

Die Systemsteuerung basiert auf mehreren lokalen Steuerungseinheiten und einem mit DebianLinux betriebenen Embedded-PC als zentraler Steuerungseinheit.

Ein **Operationsmikroskop**, durch das der Chirurg das Patientenauge während des gesamten Behandlungsprozesses beobachten kann, ist in den Laserarm integriert. Das Mikroskop ist mit einem Stereowinkel von 14° optimiert und mit einem motorisierten 5-stufigen Vergrößerungswechsler ausgestattet, der manuell oder über die Software gesteuert werden kann. Eine externe Kamera zur Videoüberwachung durch zusätzliches Personal oder zu Videodokumentationszwecken kann am Mikroskop angebracht werden. Für zukünftige Nutzungszwecke ist das Mikroskop für die Einkoppelung von alphanumerischen oder grafischen Daten in eines der Okulare vorbereitet.

Vier Hochleistungs-**Weißlicht-LEDs** beleuchten das OP-Feld zur optimalen Sichtkontrolle des Patienten Auges durch das Mikroskop. Die Beleuchtungsstärke kann vom Benutzer manuell oder durch Software-Steuerung eingestellt werden.

Zur ergänzenden Überprüfung des Patienten Auges, z.B. zur Kontrolle der Flap-Repositionierung, kann optional eine **Spaltlampe** auf den Laserarm installiert werden.

Auf der linken und rechten Seite des Mikroskops sind Tastenfelder für leichten Zugriff auf die meistbenötigten manuellen Einstellungen, wie Beleuchtungsstärke, Mikroskopvergrößerung und Partikelabsaugung. Die erforderlichen Bestätigungen können hierüber erfolgen oder direkt durch Betätigen der „OK“-Tasten auf dem Touchscreen des Panel-PCs. Die Tastenfelder können durch Abdecken mit steriler Folie steril gehalten werden.

Wie bereits erwähnt, ist ein zusätzliches Display unterhalb des Mikroskops angebracht, das dem Chirurgen Informationen über die gewählte Vergrößerung des Mikroskops, die eingestellte Beleuchtungsstärke, den Behandlungsfortschritt und Anweisungen für den nächsten Behandlungsschritt gibt, ohne dass er auf den Dialog des Panel-PCs zurückgreifen muss.

Das Behandlungsassistenten **Treatment Assistant Manager (TAM) Software-Modul** führt den Chirurgen über konfigurierbare Checklisten sicher und bequem durch das gesamte Behandlungsverfahren. Für jeden Behandlungsschritt können die Einstellungen für das Mikroskop, die Beleuchtungsstärke, den Ziellaser, das Fixier-LED und ein integrierter Timer im Voraus festgelegt werden und der Treatment Assistant Manager fixiert dann automatisch die gewünschten Einstellungen.

SCHWIND AMARIS – der Flying Spot Excimer-Laser bietet die folgenden Vorteile:

- Optimale Oberflächenqualität des Abtragsprozesses durch hohe Pulsfrequenz.
 - 500 Hertz Flying Spot (AMARIS 500E)
 - 750 Hertz Flying Spot (AMARIS 750S)
 - 1050 Hertz Flying Spot (AMARIS 1050RS)
- Optimales Zentrieren durch den Hochgeschwindigkeits-Eyetracker.
 - 5D-Eyetracker (wird für AMARIS 500E vermarktet)
 - 6D-Eyetracker inkl. aktiver Bewegungskompensation um die Z-Achse (wird für AMARIS 750S / 1050RS vermarktet)
 - 7D-Eyetracker zur Latenzfreien Kompensation der Augenbewegung (wird für AMARIS 1050RS vermarktet)

- Korrektur von Myopie und Hyperopie, mit oder ohne Astigmatismus.
- Sofortbehandlung von Hyperopie und Myopie.
- Reine Astigmatismus-Korrektur mit positivem und negativem Zylinder.
- Optimale Sicherheit durch hochentwickelte integrierte Sicherheitsvorrichtungen.
- Integrierte SCHWIND CAM Behandlungsplanungssoftware mit ORK-CAM-Modul für asphärische, aberrationsfreie und konfigurierbare Profile mit einer Schnittstelle zu diagnostischen Geräten, die von SCHWIND genehmigt wurden, einschließlich der Corneal und Ocular Wavefront Behandlungsplanung.
- Integriertes PresbyMAX-Modul für asphärische, aberrationsfreie und benutzerdefinierte Profile für die refraktive Presbyopie-Behandlung.
- **Integriertes PTK-CAM** Modul für asphärische und refraktionsneutrale PTK (Phototherapeutische Keratektomie) Profile für therapeutische Operationen.

4.5 Laser-Klassifizierung

SCHWIND AMARIS, AMARIS 500E, AMARIS 750S und AMARIS 1050RS werden mit den folgenden Lasern betrieben:

- Ein Excimer-Laser der Klasse 4
- Ein Ziellaser der Klasse 1
- Ein Cross-Laser der Klasse 1 (optional)
- Ein OCP-Laser der Klasse 1 (optional)

4.5.1 Excimer-Laser

Der Strahl des Excimer-Lasers hat eine Wellenlänge von 193 nm und ist daher für das menschliche Auge unsichtbar.



WARNHINWEIS!

Verletzungsgefahr! Laserstrahlung! LASER KLASSE 4.

Bestrahlung von Auge oder Haut durch direkte Strahlung oder Streustrahlung vermeiden.

Die technischen Daten des Excimer-Lasers finden Sie in Kapitel [11 Technische Daten](#).

4.5.2 Ziellaser und Kreuzlaser (= Cross-Laser)

Der Ziellaser hat eine Wellenlänge von 650 nm, der Cross-Laser von 635 nm. Beide Laser gehören zur Klasse 1. Die Laserleistung liegt unter 300 µW.



WICHTIGER HINWEIS

LASER KLASSE 1

Der Ziellaser wird koaxial durch den Excimer-Laserstrahl geführt und zeigt somit die Position des Lasers in der Arbeitsebene an. Weitere Informationen über den Ziellaser befinden sich in Kapitel [4.6 Laserbeschreibung](#).

Technische Daten des Ziellasers finden sich in Kapitel [11 Technische Daten](#).

Während des Ablationsvorgangs folgt der Ziellaser dem Excimer-Laserstrahl und zeigt somit dessen aktuelle Position an. Der Zielstrahl zeigt das Ablationszentrum an, wenn der Fußschalter während der Behandlung nicht betätigt wird. Der Ziellaser folgt der Pupille mit aktivem Eyetracking inkl. eingegebener Offsets.

Der Kreuzlaser dient als zusätzliche Hilfe bei der Positionierung des Patienten.

4.5.3 OCP-Laser

Der OCP-Laser hat eine Wellenlänge von 1.310 nm und ist daher für das menschliche Auge unsichtbar. Die Laserleistung liegt unter 1 mW.



WICHTIGER HINWEIS

LASER KLASSE 1

4.6 Laserbeschreibung

4.6.1 Laserprinzip des Excimer-Lasers

Der Hochleistungs-Excimer-Laser dient zur Abtragung des Gewebes am menschlichen Auge.

Excimer-Gaslaser werden mit einer gepulsten elektrischen Entladung in einem Gemisch aus Edelgasen und Halogenen angeregt. Die Entladung hebt die Edelgas-Atome auf ein höheres Energieniveau, so dass sie mit den Halogen-Molekülen reagieren und als ArF eine Verbindung eingehen.

Diese als Excimer („excited (angeregte) Dimer“) bekannten speziellen Moleküle sind nur sehr kurze Zeit stabil und senden beim Zerfallen ultraviolette Strahlung aus. Wenn diese Reaktion in einem optischen Resonator mit zwei parallelen Spiegeln erfolgt, tritt der Lasereffekt ein und Lichtimpulse mit sehr hoher Leistung werden emittiert.

Das Lasergas verbraucht sich bei der Entladung teilweise und muss ausgetauscht werden, sobald das vorgesehene Energieniveau nicht mehr durch Anpassen der Laser-Hochspannung erreicht werden kann.

Die im AMARIS verwendete Laserquelle ist eine sehr kompakte Geräteeinheit, die im Hinblick auf Zuverlässigkeit und geringen Gasverbrauch optimiert ist.

Die in Kapitel [11 Technische Daten](#) aufgelisteten Daten geben die Leistungsdaten des Lasers und die notwendigen Stromanschlusswerte vor.

Die Laserquelle ist für eine Behandlungssequenz angelegt, in der der Laser max. 5 Minuten pulst (Behandlung) und sich 5 Minuten im statischen „Standby“-Modus (OP-Vorbereitung und Nachbereitung) befindet.

Neben dem Hochleistungslaser wird im AMARIS auch ein sichtbarer Niedrigenergie-Laser als Ziellaser verwendet.

4.6.2 Positions-Spaltlicht

Der genaue Arbeitsabstand und die Mitte der Hornhautoberfläche werden mithilfe von zwei Lampen eingestellt, einer kreuzförmigen und einer spaltförmigen. Die beiden Strahlen der Positionier-Spaltlampen werden auf einer gekrümmten Oberfläche als zwei weiße Bögen angezeigt.

4.6.3 Fixier-LED

Das Fixierlicht dient dem Patienten zum Fixieren. Der Strahl des Fixier-LED wird als grüner, blinkender Punkt auf der Hornhautoberfläche dargestellt.

4.6.4 Ziellaser

Der Ziellaser wird koaxial durch den Excimer-Laserstrahl geführt und zeigt somit die Position des Lasers in der Arbeitsebene an. Er folgt während der Behandlung zudem dem Excimer-Laserstrahl. Wenn der Eyetracker aktiviert ist, fixiert der Ziellaser das Pupillenzentrum und folgt jeder Pupillenbewegung.

Wenn der Eyetracker die Pupille nicht erkennen kann und deshalb deaktiviert werden muss, zeigt der Ziellaser auf das Zentrum der Arbeitsebene. Zentrieren Sie den Patienten manuell mit dem Ziellaser. Während der Behandlung kann die korrekte Zentrierung dadurch überprüft werden, dass Sie den Fußschalter kurz loslassen. Der Ziellaser springt dann zurück zum Ablationszentrum.



WICHTIGER HINWEIS

Eine Änderung des Ziellaserstrahls kann ein Anzeichen für ein defektes Strahlensystem sein.

4.7 Gasversorgung

Der Laser wird mit vorgemischtem, also „ArF-PREMIX“-Gas betrieben. Der Inhalt einer Flasche ist ausreichend für ca. 60 Füllungen (30 Füllungen mit MLase als Laserquelle) bei Standardbetrieb. Danach muss sie ausgetauscht werden. Der Austausch von Gasflaschen muss über einen Service-Ingenieur/-Techniker von SCHWIND eye-tech-solutions erfolgen oder über einen geschulten Servicetechniker eines SCHWIND-Fachhändlers.

Nur im Falle, dass es im entsprechenden Land keinen autorisierten Händler gibt, erfolgt der Austausch direkt von SETS.

Das Edelgasgemisch muss direkt von SCHWIND eye-tech-solutions bezogen werden oder vom zuständigen Fachhändler von SCHWIND, um Reinheitsgrade und strikte Prüfkriterien zu gewährleisten.

Anderenfalls können Schäden am System entstehen. Diese Vorschrift ist Bestandteil des Service- und Wartungsvertrags.

Gaswechsel sollten nach Bedarf erfolgen. Das System zeigt eine Meldung an, wenn ein Gaswechsel empfohlen wird sowie ebenfalls, wenn dies für den Betrieb des Systems unbedingt erforderlich ist. Bitte nehmen Sie in diesen Fällen einen Gaswechsel vor.

Beim Gaswechsel wird das verbrauchte Gas durch einen Halogenfilter geleitet, um das Fluor zu absorbieren.

Weitere Informationen zum Gaswechsel vgl. Kapitel [7.9 Gaswechsel – Excimer-Laser](#).



WICHTIGER HINWEIS

Bei Nicht-Einhaltung dieser Vorschriften erlöschen jegliche Garantie- oder Haftungsansprüche an SCHWIND eye-tech-solutions.



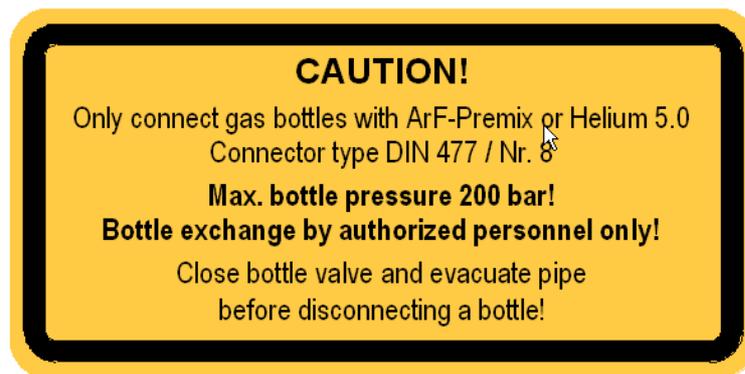
ACHTUNG!

Geräteschaden!

Ist das AMARIS Excimer-Lasersystem länger als **3 Monate** nicht in Gebrauch, wenden Sie sich bitte an die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions.

Verwenden Sie ausschließlich die von SCHWIND eye-tech-solutions vorgesehenen Gasflaschen!

Kunden **dürfen niemals** Gasflaschen an den AMARIS anschließen oder von ihm trennen. Bitte wenden Sie sich deshalb an die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions oder den verantwortlichen SCHWIND Vertreter.



Das Schild befindet sich innerhalb des Lasers am Anschlussfeld.



WICHTIGER HINWEIS

Der **Halogenfilter** muss mit jedem zweiten Wechsel der Premix-Gasflasche ausgetauscht werden. Dies hat nur durch einen Servicetechniker von SCHWIND oder durch anderes entsprechend geschultes Personal zu erfolgen.

Der gebrauchte Halogenfilter enthält Giftstoffe und ist entsprechend den lokalen Vorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen.

4.8 Das optische System

Das optische System für die Strahlführung und -formung ist an der Austrittsseite des Lasers durch ein Schutzrohr geflanscht verbunden. Der Strahl wird viermal um jeweils 90° abgewinkelt. Der Strahlaustritt erfolgt senkrecht nach unten zur Behandlungsebene axial in der optischen Achse des für die Zentrierung eingesetzten Videoüberwachungssystems und des Fixierlasers.

Das Behandlungsfeld befindet sich etwa 193 mm unterhalb des Strahlaustritt-Gehäuses. Die Einstellung des Ablationsfeldes und die Zentrierung auf das Auge erfolgen mithilfe von zwei Positions-Spaltlichtern, der Videokamera und dem Mikroskop. Auf dem Behandlungsbildschirm ist ein Fadenkreuz eingeblendet, mit dessen Hilfe leicht auf das Pupillenzentrum zentriert werden kann.

Das maximale Ablationsfeld in der Fokusebene hat einen Durchmesser von max. 14,0 mm.

Das Fixier-LED-Licht strahlt durch die optische Achse der Einheit auf das Auge und wird als Fixier-Zielpunkt für den Patienten genutzt. Die Laserleistung liegt unter 10 µW und verursacht auch bei Dauerbestrahlung des Auges keine Schäden.

Vakuumieren des Optischen Strahlensystems

Die Wellenlänge eines ArF Excimer-Lasers beträgt 193 nm und liegt damit am äußeren Randbereich des ultravioletten Lichtspektrums. Die Absorption durch die Luft (Sauerstoff) verringert die Strahlung erheblich und es bildet sich Ozon. Wenn sich dieses im Trägersystem ansammeln würde, würden die optischen Komponenten zerstört.

Aus diesem Grund ist es erforderlich, die Luft aus dem Strahlengang zu evakuieren, diesen also zu vakuumieren. Dieser Vorgang geschieht automatisch in der Aufwärmphase nach dem Starten des Systems.

4.9 Mikroskop und Beleuchtung

Zur genauen Beobachtung und Fokussierung auf die Hornhautoberfläche wird ein koaxiales Stereomikroskop verwendet. Es ermöglicht die koaxiale stereoskopische Beobachtung des Auges, ohne dass der Strahlengang durch die Arbeitsoptik des Geräts geführt werden muss. Dadurch ist ein qualitativ sehr hochwertiges Bild möglich.

Ablation des Epithels und LASIK können unter optimalen Beobachtungsbedingungen erfolgen. Außerdem ist die Überprüfung von Behandlungsergebnissen möglich.

Das Fadenkreuz ist darauf abgestimmt und auf den Vergrößerungswechsler in Position 1.0 bemaßt. Jede andere Vergrößerung kann zu einer Verschiebung des Fadenkreuzes führen. Eine detaillierte Funktionsbeschreibung des Operationsmikroskops findet sich in Kapitel [6.8 Bedienung des Mikroskops](#).

Zur Beleuchtung des Behandlungsfelds ist ein LED-Beleuchtungssystem (vgl. [Abbildung 4-3: LED-Beleuchtung](#)) in die Lasereinheit integriert. Das Ein- und Ausschalten und die Regulierung der Helligkeit dieses Weißlicht-LEDs, falls gewünscht, erfolgt über die Beleuchtungssteuerung im AMARIS-Bedienfeld. Die Helligkeit lässt sich einstellen, um die Behandlung optimal zu beobachten und die Dauer möglichst gering zu halten.



WICHTIGER HINWEIS

Starke Helligkeit kann für Patienten sehr unangenehm sein. Vermeiden Sie deshalb unangemessenes Beleuchtungslicht und beschränken Sie die Beleuchtungsphase auf die Zeit der Behandlung.

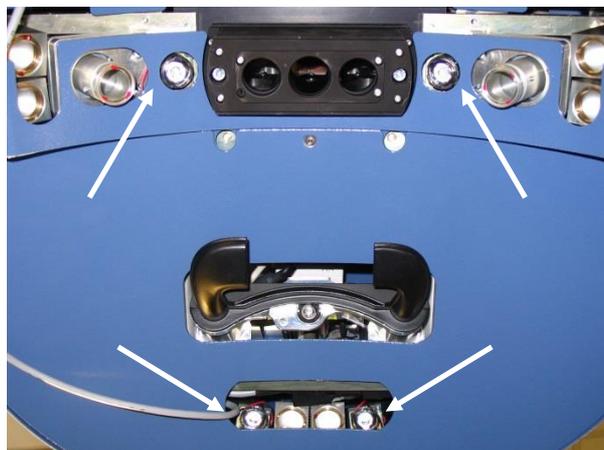


Abbildung 4-3: LED-Beleuchtung

4.9.1 Hauptkomponenten

Die Hauptkomponenten des Operationsmikroskops sind:

- Motorbetriebener 5-stufiger Vergrößerungswechsler
- 10° bis 50° höhenverstellbare Mikroskopeinheit

4.9.2 5-stufiger Vergrößerungswechsler

Der 5-stufige **Vergrößerungswechsler (5)** ist motorbetrieben. Die Vergrößerung kann manuell Schritt für Schritt durch Drücken der entsprechenden Tasten < + > und < - > auf dem **Tastenfeld (5)** erfolgen oder wird automatisch von der Software durchgeführt (vgl. [Abbildung 4-4: Komponenten des Operationsmikroskops \(Beispiel AMARIS 750S\)](#)).

4.9.3 Mikroskopeinheit

Standardmäßig ist das Operationsmikroskop mit einer 10° bis 50° höhenverstellbaren **Mikroskopeinheit (1)** ausgestattet.

Jedes **Okular (2)** bietet eine Dioptrien-Einstellung von +5 bis -5 D, die auf die Ametropie des Benutzers angepasst werden kann. Zu einer besseren Beobachtung sollten Brillenträger die **Einstellringe (3)** eindrücken.

Der Pupillenabstand (Pupillary Distance, PD) kann über das **Drehrad (4)** von 55 bis 70 mm eingestellt werden. Richten Sie den PD so aus, dass das Bild von beiden Augen wahrgenommen wird. Die Vergrößerung des Mikroskops wird mit **(5)** eingestellt.



Abbildung 4-4: Komponenten des Operationsmikroskops (Beispiel AMARIS 750S)

4.10 Partikel-Absaugsystem

4.10.1 Beschreibung

Über das Partikel-Absaugsystem werden Partikel und aufsteigender Rauch während der OP von der Operationsfläche entfernt. Das System besteht aus zwei Düsen, die einen laminaren Luftstrom über der OP-Fläche erzeugen und dadurch den Rauch absaugen.

Die Position des Systems kann mit der entsprechenden Taste am Bedienfeld des Excimer-Lasers eingestellt werden (vgl. [Abbildung 6-9: Bedienfeld des Excimer-Lasers](#)).

Die Partikelabsaugung wird unmittelbar vor der Laserablation in Position gebracht und danach wieder in die Ursprungsposition zurückgefahren.



Abbildung 4-5: Partikelabsaugung



WICHTIGER HINWEIS

Die Düsen der Rauchabsaugung (mit den Zwei-Kanälen) waren bis Juli 2017 der Standard in allen AMARIS Varianten (AMARIS 500E/750S/1050RS). **Seit Juli 2017 wird dies nur noch im AMARIS 500E benutzt!**

4.10.2 Austausch der Partikel-Absaug-Düsen

Zum Austausch der Zwei-Kanal-Düsen des Partikel-Absaugsystems drücken Sie die zwei Metall-Bügel (welche die Düsen halten) nach oben und ziehen Sie die Düse ab. Danach stecken Sie die neue Düse auf, vgl. Kapitel [10.3 Wartung des Partikel-Absaugsystems](#).



WICHTIGER HINWEIS

Die Düse für das **Partikel-Absaugsystem** mit integrierten HEPA-Filtern ist Verbrauchsmaterial und **muss alle 4 Wochen gewechselt werden**, selbst wenn nur wenige oder gar keine Behandlungen erfolgt sind, um die Entstehung von Bakterien zu verhindern.

Die AMARIS-Anwendungssoftware hat einen integrierten Kontrollmodus, über den der Benutzer an den Austausch der Düse für die Partikelabsaugung erinnert wird, wenn die aktuelle Düse länger als 28 Tage aufgesteckt ist (vgl. ebenfalls Kapitel [10.3 Wartung des Partikel-Absaugsystems](#)).



WICHTIGER HINWEIS

Die Teleskope (Kanäle) der Absaugung dürfen weder gefettet noch geölt werden, da verdampfende Stoffe die Laserleistung beeinträchtigen können.



WARNHINWEIS!

Vertauschen Sie nicht die Zwei-Kanal-Düsen mit den Ein-Kanal-Düsen!

Risiko einer Unterkorrektur!

Verwenden Sie nicht die Düse für die **Rauchabsaugung!** vgl. [4.11 Rauch-Evakuierungssystem](#)

4.10.3 Verpackungsetikett der Düse für das Partikel-Absaugsystem

Jede Düse für die Partikelabsaugung ist einzeln in einem versiegelten Plastikbeutel luftdicht verpackt. Die Düsen sind nur als 6er-Packung erhältlich.



**PARTICLE ASPIRATION
NOZZLE FOR AMARIS**

REF 1621000-12

LOT XXXXXX

QTY 6

Made in
Germany



YYYY-MM



28 DAYS



SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Mainparkstrasse 6-10
63801 Kleinostheim
GERMANY

1578805



Abbildung 4-6: Etikett für die Verpackung der Partikel-Absaugdüsen, Farbe Grau, 6 Stück

Erläuterungen der Symbole:

	Diese Komponente/Einheit darf verwendet werden bis: Datum [Jahr, vierstellig] [Monat, zweistellig] 5 Jahre ab Verpackungsdatum.
 28 Tage	Zeitraum nach dem Öffnen: Nach Öffnen der Primärverpackung darf das Produkt maximal 28 Tage verwendet werden.
	Herstelleradresse
	Das Produkt ist nicht steril.
	Referenznummer (Artikelnr.)
	Lot-Nummer, sechsstellige Nummer
	Menge
	Data-Matrixcode. Der Code besteht aus der Artikelnummer und der Lot-Nummer, getrennt durch ASCII Zeichen „ “ (z.B. 1779401-01 250620).

4.11 Rauch-Evakuierungssystem (Plume Evacuation System)

4.11.1 Beschreibung

Das Rauch-Evakuierungssystem mit der Ein-Kanal-Düse ist ein System für die Rauchabsaugung während des Ablationsprozesses, welches anstatt der existierenden Partikel-Absaugung installiert werden kann.

Als eine Alternative zu der herkömmlichen **Partikel-Absaugung** des AMARIS (siehe Kapitel [4.10 Partikel-Absaugungssystem](#)) ist das hoch effiziente **Rauch-Evakuierungssystem** standardmässig **seit Juli 2017** in den Modellen AMARIS 750S und AMARIS 1050RS verbaut. Dieses System entfernt die Partikel sowie den Rauch aus dem Ablationsgebiet und reduziert darüber hinaus die Geruchsbelästigung auf ein Minimum. Das Rauch-Evakuierungssystem gibt es in zwei Varianten:

4.11.1.1 Rauch-Evakuierungssystem – INTERNE Version

(Standard für AMARIS 750S / 1050RS)

Das System besteht aus einer **internen Evakuierungseinheit** (Absaugeinheit) mit **integriertem Filter, Verrohrungssystem** und der **Ein-Kanal-Düse** ([Abbildung 4-7](#)) und Komponenten für die elektrische Verbindung im Inneren des **AMARIS 750S oder 1050RS**, verfügbar seit Juli 2017.

Die interne Version des Rauch-Evakuierungssystems **ist nicht** verfügbar für den **AMARIS 500E**.



WARNHINWEIS!

**Vertauschen Sie nicht die Zwei-Kanal-Düsen mit den Ein-Kanal-Düsen!
Risiko einer Unterkorrektur!**

Verwenden Sie **nicht** die **Zwei-Kanal-Düse** zusammen mit dem Rauch-Evakuierungssystem und der Ein-Kanal-Düse.

Das Rauch-Evakuierungssystem **muss** mit der **Ein-Kanal-Düse** betrieben werden – siehe [Abbildung 4-7](#).



Abbildung 4-7: Ein-Kanal-Düse für das Rauch-Evakuierungssystem

4.11.1.2 Rauch-Evakuierungssystem – EXTERNE Version

(Optional für alle AMARIS-Modelle)

Das System besteht aus einem Zusatz-Bausatz, welcher die nachfolgenden Komponenten beinhaltet: **externe Evakuierungseinheit** (Absaugereinheit) mit **integriertem Filter** und **Verrohrung** und einer speziellen **Ein-Kanal-Absaugdüse** ([Abbildung 4-7](#)). Diese Ein-Kanal-Absaugdüse wird anstatt der Zwei-Kanal-Absaugdüse montiert und die elektrischen Komponenten werden mit dem AMARIS (alle Modelle) verbunden. Für die elektrische Verbindung wird eine sichere, speziell für geringe Spannungen, medizinisch zugelassenes Netzteil verwendet.



Abbildung 4-8: Externe Absaugereinheit mit Filter und Verrohrung und mit Verbindung zur Absaug-Düse



WICHTIGER HINWEIS

Das Rauch-Evakuierungssystem **ist optional nur als externe Version** für **AMARIS 500E** verfügbar. Bitte fragen Sie SCHWIND eye-tech-solutions oder ihren lokalen SCHWIND Vertreter um zusätzliche Informationen.



ACHTUNG

Vor dem Start der Behandlung stellen Sie bitte sicher, dass das Rauch-Evakuierungssystem ordnungsgemäß mit dem AMARIS verbunden ist und dass die Abluftklappe der Absaugeinheit nicht bedeckt ist.

Achten Sie auf das Geräusch der Absaugeinheit und stellen Sie dadurch sicher, dass der interne Ventilator während der OP arbeitet.

4.11.2 Austausch der Düse des Rauch-Evakuierungssystems

Die Absaugdüsen und der Filter in der internen und der externen Version des Rauch-Evakuierungssystems werden **einmal jährlich** während des regelmäßigen Service-Besuchs von einem Techniker ausgetauscht.

Für weitere Details verweisen wir auf [10.4 Wartung des Rauch-Evakuierungssystems](#).

4.11.3 Verpackungsetikett der Rauch-Evakuierungsdüse

Jede Düse des Rauch-Evakuierungssystems ist einzeln verpackt und luftdicht in einem Plastikbeutel verschweißt.

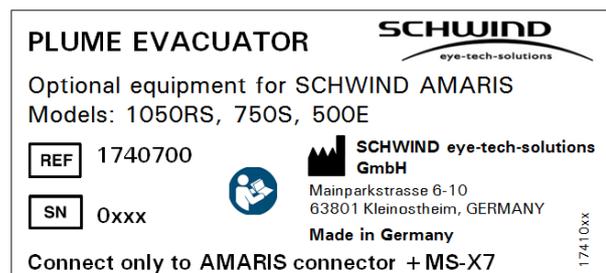


Abbildung 4-9: Etikett für die Verpackung der Rauch-Evakuierungsdüse – interne Version

4.11.4 Etikett – Absaugeinheit

Die Absaugeinheit des externen Rauch-Evakuierungssystems ist mit dem nachfolgenden Typenschild versehen:

Abbildung 4-10: Etikett für optionales Rauch-Evakuierungssystem – externe Version



4.12 Patientenliege

Zur korrekten Positionierung der Patienten wird die **SCHWIND-Patientenliege** mit dem Lasersystem geliefert.

Die Patientenliege des SCHWIND Excimer-Lasers kann betrieben werden als:

1. **manuell zu bedienende (schwenkbare) Liege** (seit Mai 2011 verfügbar)
2. **motorisiert zu bedienende (schwenkbare) Liege** (optional seit 2012 verfügbar)

für den Einsatz:

- mit Standard-Lasergeräten (z. B. SCHWIND AMARIS 500E/750S/1050RS),
- mit anderen medizinischen Geräten, z. B. Femto-Sekundenlaser, sofern mit einem SCHWIND-Gerät verbunden,
- in Kombination mit dem SCHWIND AMARIS 500E/750S/1050RS-Laser oder mit einem Femto-Sekundenlaser zum manuellen Schwenken zwischen beiden Lasern.

Die Patientenliege kann in 10°-Schritten variabel von 30° bis 90° geschwenkt werden und dient so zur bequemen Positionierung des Patienten (vgl. Kapitel [5.2.2 Geräte- und Raumabmessungen](#)).



Patientenliege für AMARIS 750S / AMARIS 1050RS / AMARIS

Zur korrekten Positionierung des Patienten ist die Patientenliege mit einem Joystick ausgestattet. Die Patientenliege ist über ein **Drehgelenk** mechanisch mit dem SCHWIND AMARIS verbunden.



WICHTIGER HINWEIS

Informationen zur korrekten Ausrichtung des Auges des Patienten auf den Fokuspunkt des Lasers finden Sie ebenfalls in Kapitel [6.10 Positions-Spaltlicht](#).
Achten Sie darauf, dass alle Interlock-Kontakte korrekt verbunden sind.



WICHTIGER HINWEIS

Nur entsprechend geschultes Personal darf die Patientenliege einrichten!

Die Patientenliege muss korrekt senkrecht zum Laserarm des AMARIS Excimer-Lasersystems ausgerichtet werden. Diese Ausrichtung darf nur durch entsprechend geschultes oder autorisiertes Service-Personal erfolgen.



WARNHINWEIS!

Verletzungsgefahr!

Verwenden Sie die Patientenliege niemals zum Transport von Patienten!
Die Patientenliege ist für Patienten mit einem maximalen Gewicht von 150 kg ausgerichtet!



WICHTIGER HINWEIS

Verwenden Sie ausschließlich von SCHWIND eye-tech-solutions zugelassene Patientenliegen.

[Weitere Informationen zur Bedienung der Patientenliege finden Sie in der Gebrauchsanweisung der SCHWIND-Patientenliege.](#)

4.13 Fußschalter

Der Fußschalter wird beim Start der Behandlung oder zu Testzwecken betätigt. Dieser Schalter hat zwei Schaltpositionen, um unbeabsichtigte Pulsabgabe zu verhindern. Der Behandlungsvorgang kann jederzeit durch Loslassen des Fußschalters unterbrochen werden. Das Programm bleibt dabei aktiv, so dass die Behandlung jederzeit durch erneutes Drücken des Fußschalters fortgesetzt werden kann.

4.14 Optionales Zubehör

4.14.1 Videosystem

Das Videosystem ist eine optional verfügbare Funktion und kann separat bestellt werden. Zum System gehört eine zusätzliche Beobachterkamera.

Eine Beschreibung und Bedienungshinweise für das Videosystem finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung und den Betriebsanleitungen der Hersteller/Lieferanten.

Die Schnittstelle (Anschluss) an den AMARIS-Laser wird in Kapitel [2.9.3 Schnittstellenbeschriftung des Geräts](#) beschrieben.

Der Anschluss für das Aufnahme- oder Anzeige-Display ist mit „X4“ beschriftet. Es handelt sich um einen Standard-BNC-Anschluss.

Ein Monitor zur Darstellung des Videobildes der Kamera ist optional verfügbar.

Zusätzlich steht ein HDMI-Videoextender zum direkten Anschließen von Displays über HDMI zur Verfügung. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel [4.13.11 HDMI-Videoextender](#).

Ist das AMARIS-System mit der neuesten Panel-PC-Version (Onyx Zeus) ausgestattet, ist alternativ ein digitales Videoaufzeichnungssystem verfügbar.

Digitale Videodateien werden auf der Festplatte des AMARIS Panel-PCs gespeichert. Eine Beschreibung von Ansicht und externem Export der Videodateien finden Sie in Kapitel [7.11 Ausdruck und Video \(Export von Behandlungs-PDFs und -Video\)](#). Wenn die Option der digitalen Videoaufzeichnung verwendet wird, sind zusätzlich keine externen Aufnahmegeräte erforderlich.



WICHTIGER HINWEIS

Ein zusätzliches **Videosystem** (z. B. ein DVD-Rekorder oder TFT-Monitor) muss außerhalb des Patientenbereichs installiert werden.



WICHTIGER HINWEIS

Der Festplattenspeicher des Panel-PCs ist begrenzt. Kontrollieren Sie ihn deshalb in regelmäßigen Abständen und führen Sie ggf. ein Backup der Videodateien durch. Der freie Speicherplatz wird im Hauptmenü der Software angezeigt.

4.14.2 Drucker



WICHTIGER HINWEIS

Wird in Verbindung mit dem SCHWIND AMARIS ein **Drucker** per WLAN oder über USB-Anschluss verwendet, muss dieser Drucker außerhalb des Patientenbereichs installiert werden.

4.14.3 Spaltlampe des Excimer-Lasers

Die integrierte Spaltlampe kann zur korrekten Flap-Positionierung nach der LASIK verwendet werden. Die Lampe kann über das gleichzeitige Drücken der beiden Tasten + und – am Bedienfeld EIN- oder AUSgeschaltet werden (vgl. [Abbildung 6-9](#)). Die Lichtstärke der Spaltlampe kann über die jeweilige Taste am Bedienfeld des Excimer-Lasers reguliert werden (vgl. [Abbildung 6-9: Bedienfeld des Excimer-Lasers](#)).

Die Spaltlampe kann über den gesamten Arbeitsbereich verschoben und um ihre eigene Achse gedreht werden, um aus jeder Position heraus den Spalt über das Auge zu positionieren.

Zum Lösen der Bremse, damit die Spaltlampe bogenförmig nach rechts und links bewegt werden kann, drücken Sie den Hebel nach unten.

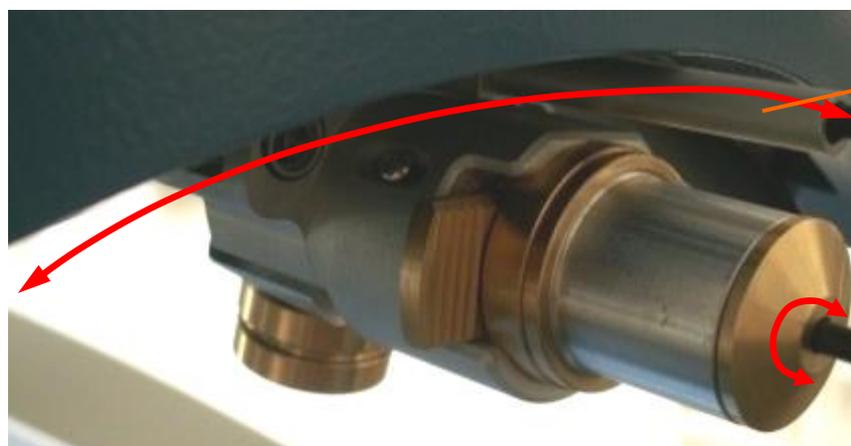


Abbildung 4-11: Spaltlampe des Excimer-Lasers



WICHTIGER HINWEIS

Die Spaltlampe wird nach **3 Minuten** vom System automatisch ausgeschaltet.

Es sind drei Blenden verfügbar, die unterschiedliche Spaltgrößen projizieren können, sowie eine Blende für diffuse Beleuchtung des Patientenauges. Die unterschiedlichen Blenden sind wie folgt gekennzeichnet:

S (25 μm Spaltbreite)

M (50 μm Spaltbreite)

L (100 μm Spaltbreite)

D (10 mm diffuse
Beleuchtung)



Abbildung 4-12: Blenden für die Spaltlampe (Muster)

Zur Änderung der Spaltgröße oder um zur diffusen Beleuchtung zu wechseln, ziehen Sie die aktuell verwendete Blende heraus und stecken Sie die gewünschte Blende in die Spaltlampe hinein.

Die Blenden werden in einem Ablagefach aufbewahrt, das unterhalb des Monitors am Laserturm befestigt ist.



Abbildung 4-13: Wechseln der Blende



WARNUNG!

Die neue LED ist eine sehr leistungsstarke Lichtquelle, daher ist es für das menschliche Auge sehr gefährlich, höhere Einstellungen vorzunehmen, selbst wenn sich in der Spaltlampe eine Blende mit einem Schlitz befindet. Für Anwendungen am menschlichen Auge wird empfohlen, die Spaltlampe immer zusammen mit einer eingebauten Spaltblende zu verwenden. Stellen Sie sicher, dass die Spaltlampe ausgeschaltet ist, bevor Sie die Spaltblende austauschen.

Wenn keine Blende verwendet wird oder sich die Blende D10 in der Spaltlampe befindet, verwenden Sie nur sehr niedrige Helligkeitswerte für die Beleuchtung des menschlichen Auges. Werden höhere Helligkeitswerte benötigt, muss die Einwirkzeit auf einige Sekunden reduziert werden.

Abhängig von der Version der installierten LED funktioniert die Einstellung der Helligkeit über die Tasten im Manual Control Panel (Tastatur) des AMARIS nicht im unteren Bereich.

Insbesondere für China-Einstellungen kann dieser Nicht-Arbeitsbereich bis zu 57% betragen.

4.14.4 Online-Kohärenz-Pachymetrie (OCP)

Zur Messung der Hornhautdicke während der Behandlung kann ein Optischer Kohärenz-Pachymeter optional in den AMARIS Excimer-Laser integriert sein. Die OCP-Option wurde für neue Laserauslieferungen im Jahr 2023 eingestellt.

Weitere Informationen zu OCP-Messungen vgl. Kapitel [8.6 Online-Kohärenz-Pachymetrie \(OCP\)](#).

4.14.5 6D-/7D-Eyetracking

Als zusätzliche Option für ausgewählte SHWIND AMARIS Modelle können Bewegungen um die Z-Achse (6. Dimension) während des Ablationsverfahrens gemessen und aktiv kompensiert werden. Außerdem werden bei den mit 6D-Eyetracking ausgestatteten AMARIS-Systemen Rollbewegungen des Auges aktiv gemessen, die auf dem Behandlungsbildschirm dargestellt werden können.

Weitere Informationen zur Bedienung des 6D-Trackers vgl. Kapitel [8.5 Eyetracking](#)

Das Modell AMARIS 1050RS wird zusätzlich mit der Option des latenzfreien Eyetrackings (7. Dimension) vermarktet. Diese Funktion sorgt dafür, dass Augenbewegungen berechnet und kompensiert werden, die im Zeitraum von der Aufnahme des Auges durch die Eyetracker-Kamera bis zum Auslösen des nachfolgenden Laserpulses stattfinden.

4.14.6 Kreuzlaser

Der optional verfügbare integrierte **Kreuzlaser** dient als zusätzliche Hilfe bei der Positionierung des Patienten zur Kontrolle der Ausrichtung bzw. Drehung des Patientenkopfes. Besonders bei Behandlungen mit zylindrischen Kräften oder hochrangigen Aberrationen OHNE statische Zyklotorsionskorrektur hilft der Laser, die Übereinstimmung der Horizontalachse des Patienten mit der reellen X-Achse des Lasers sicherzustellen, indem ein Kreuz auf das gesamte Gesicht des Patienten projiziert wird.



WICHTIGER HINWEIS

Der Kreuzlaser dient ausschließlich als zusätzliche Hilfe, um den Kopf des Patienten vor der Behandlung besser zu positionieren. Der Kreuzlaser kann die Statische Zyklotorsionskorrektur nicht ersetzen, da es die Augenrotation selbst nicht erkennen kann.

Der Laser wird mit Drücken einer Taste unter der Mikroskopeinheit ein- bzw. ausgeschaltet. Nach dem Einschalten schaltet der Laser sich nach einer voreingestellten Zeit von 15, 30 oder 45 Sekunden bzw. 1, 2 oder 3 Minuten automatisch wieder ab. Die Zeit kann durch einen Servicetechniker voreingestellt werden; die Standardeinstellung beträgt 2 Minuten.

Dieses Modul ist nur für die Modelle AMARIS 750S und AMARIS 1050RS verfügbar.

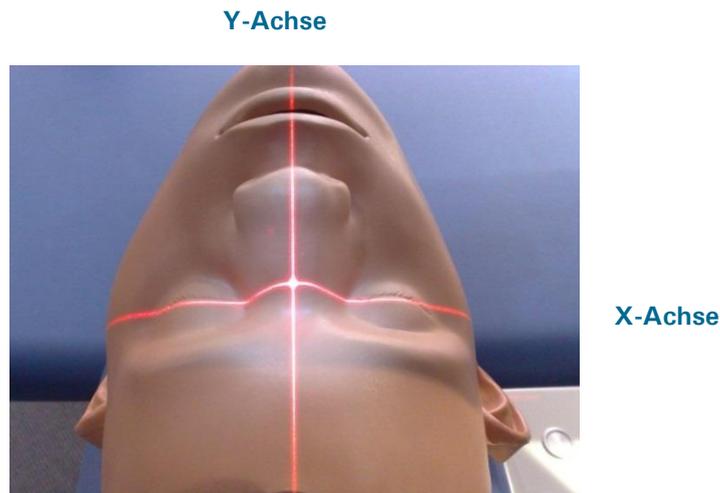


Abbildung 4-14: Kreuzlaser-Projektion auf Patientenkopf



Drücken Sie die Taste mindestens **0,5 Sekunden** lang, um den Kreuzlaser EIN oder AUS zu schalten.

Abbildung 4-15: EIN-/AUS-Taste des Kreuzlasers

Der Kopf des Patienten sollte so ausgerichtet sein, dass beide Augen mit der horizontalen Linie (X-Achse) des Kreuzlasers übereinstimmen und Stirn, Nase und Kinn sich in einer Linie mit der vertikalen Linie (Y-Achse) befinden.



WICHTIGER HINWEIS

Da Gesichter nicht immer völlig symmetrisch sind, kann der Kreuzlaser nicht in jedem Fall die perfekte Positionierung des Patienten gewährleisten und ist von daher ausschließlich als zusätzliche Hilfe anzusehen.

4.14.7 Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)



ACHTUNG

Der AMARIS muss mit einer USV (unterbrechungsfreien Stromversorgung) betrieben werden, um bei Stromausfall Behandlungsunterbrechungen zu vermeiden.

Dies ist vor allem in Regionen oder Ländern mit unsicherer Stromversorgung sehr wichtig.

Die USV ist wichtig für den sicheren Gebrauch des Systems und als Schutz vor Schwankungen und Unterbrechungen der Netzstromversorgung erforderlich.

Für die Batterieaufladung muss die USV rund um die Uhr (24 Stunden am Tag) an die Stromversorgung angeschlossen sein. Dies erfolgt über den AMARIS-Hauptschalter.

Vgl. außerdem Kapitel [6.5 USV – Netz- oder Stromausfall](#).



WICHTIGER HINWEIS

Die USV muss außerhalb des Patientenbereichs installiert werden.

Die USV ist als Erweiterung der Haus- oder Klinikinstallation anzusehen und ist keine Systemkombination gemäß Artikel 12 der Konformitätserklärung der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

4.14.8 Rauch-Evakuierungssystem – Externe Version

Als Option kann das zuvor erwähnte **externe Rauch-Evakuierungssystem** in allen AMARIS-Modellen anstelle des vorherigen Standardsystems, das Partikel-Absaug-Düsen enthält, installiert werden. Für eine detaillierte Beschreibung des externen Rauch-Evakuierungssystems lesen Sie das Kapitel [4.11 Rauch-Evakuierungssystem](#).

4.14.9 HDMI-Videoextender

Mithilfe der Option HDMI-Videoextender kann der Kunde einen Monitor mit HDMI-Eingang anschließen, um das Signal der Beobachtungskamera zu beobachten. Als Voraussetzung hierfür muss das AMARIS-Videosystem installiert sein. Kundenseitig kann ein TV-Bildschirm oder Computer-Monitor verwendet werden. Das Videosignal wird an der Anschlussplatte als HDMI-Buchse bereitgestellt.

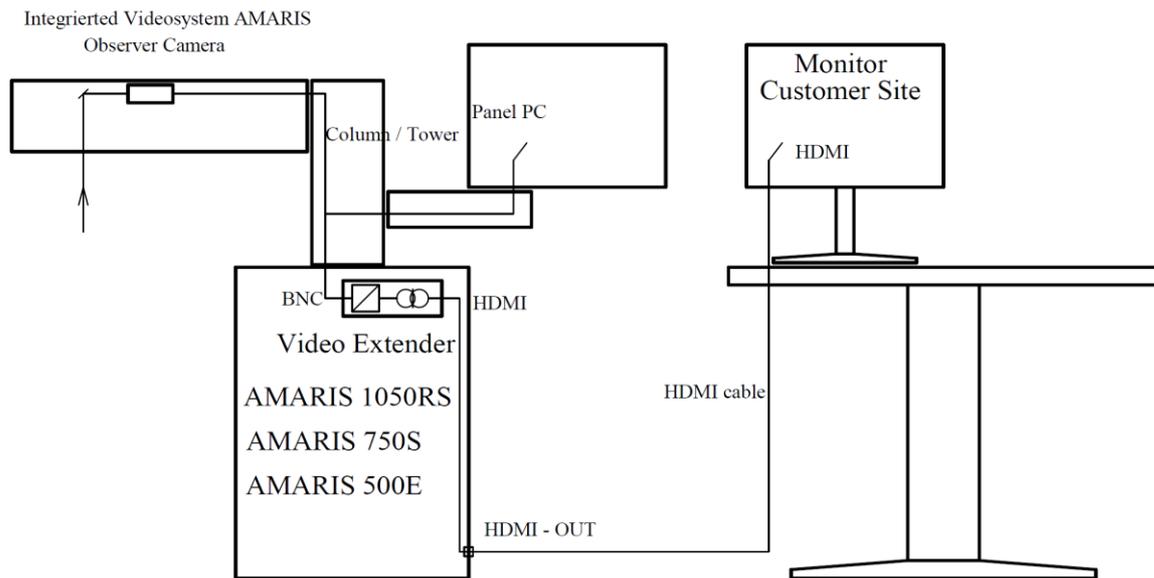


Abbildung 4-16: Übersicht der AMARIS-Videoextender-Anschlüsse

Der HDMI-Ausgang liefert ein von der AMARIS-Stromversorgung isoliertes HDMI-Signal.

Der Monitor muss außerhalb des Patientenbereichs aufgestellt werden und kann über externe Stromversorgung betrieben werden.

Der Anschluss ist mit „X5“ bezeichnet.



Abbildung 4-17: HDMI-Buchse an der Anschlussplatte

4.14.10 C-eye Cross-Linking Kit / C-eye Sliding Unit für AMARIS

Das C-eye Cross-Linking Kit / C-eye Sliding Unit für AMARIS ist als optionale Komponente auf dem SCHWIND AMARIS angebracht und kann in Verbindung mit SCHWIND AMARIS (alle Modelle) genutzt werden. Die C-eye Sliding Unit macht es möglich das C-eye (CXL) Gerät des Herstellers C.S.O srl in Verbindung mit einem SCHWIND Excimerlaser zu nutzen. Das C-eye Cross-Linking Kit besteht aus dem C-eye (CXL) Gerät selbst und der C-eye Sliding Unit für AMARIS-Laser. Die C-eye Sliding Unit kann getrennt bestellt werden (zum Beispiel ohne ein C-eye (CXL) Gerät). Der richtige Arbeitsabstand des C-eye Geräts, das an der C-eye Sliding Unit für AMARIS-Laser befestigt ist, ergibt sich automatisch, wenn der Anwender die Positionierungsschlitze des SCHWIND Excimer Lasers entsprechend auf die Hornhaut des Patienten einstellt (Vgl. Kapitel [6.10 Positionsspaltlicht](#)).

4.15 Zugelassene Systemkombinationen und optionales Zubehör / optionale Funktionen



WICHTIGER HINWEIS

Wenn die **AMARIS 500E / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS** Excimer-Laser in Verbindung mit einer **Patientenliege** oder mit **anderen Medizinprodukten** verwendet werden, ist unbedingt darauf zu achten, dass die Kombination den Anforderungen der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG), der Norm IEC 60601-1 und von anderen ggf. zutreffenden örtlichen Richtlinien entspricht. Die Kombination des SCHWIND AMARIS mit weiteren SCHWIND-Produkten erfüllt diese Anforderungen.



ACHTUNG

Es dürfen ausschließlich die für die zulässige Systemkombination vorgeschriebenen Geräte oder Software, wie in der folgenden Tabelle aufgeführt, installiert werden.

Nur diese sind von SCHWIND eye-tech-solutions zugelassen!

SCHWIND übernimmt keinerlei Haftung für andere Kombinationen oder für die Konsequenzen missbräuchlicher Verwendung!

Die folgende **Tabelle** listet die Geräte auf für die

- **zulässige Systemkombination¹**, festgelegt von SCHWIND eye-tech-solutions gemäß Artikel 12 der Konformitätserklärung der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und die
- **zulässigen optionalen Komponenten / Funktionen²**, die zur Verwendung in Kombination mit dem AMARIS-Lasersystem bestimmt sind und als **optionale Ausstattung ergänzt werden können**

für die entsprechenden **AMARIS-Modelle** (500E, 750S, 1050RS):

Gerät	Klasse	System-Kombination ¹	Optionale Funktionen ²
SCHWIND Custom Ablation Manager	IIb	X	---
Patientenliege, schwenkbar für das jeweilige AMARIS-Modell (500E, 750S, 1050RS)	I	X	---
SCHWIND CXL-365 vario**	IIa	X	X
C-eye Cross-Linking Kit ** (die AMARIS Sliding Unit unterstützt nur das C-eye Gerät, OHNE elektrische Verbindung zwischen den beiden Geräten)	IIb (für das C-eye Gerät)	---	X

Gerät	Klasse	System-Kombination ¹	Optionale Funktionen ²
WLAN-Set für Datenaustausch mit Workstations (inkl. WLAN-Access-Punkt Dlink und WLAN-Druckerserver)	---	X	X
AMARIS-Videosystem inkl. Beobachterkamera	---	X	X
TFT-Monitor 19"	---	X	X
OCP Online-Pachymetrie	---	---	X
Spaltlampe	---	---	X
6D-Eyetracking (nur AMARIS 750S und AMARIS 1050RS)	---	---	X
Latenzfreies Tracking (nur AMARIS 1050RS)	---	---	X
Kreuzlaser/Cross-Laser	---	---	X
Advanced Cyclotorsion Control für Corneale Wellenfrontgeführte Behandlungen (SCC)	---	---	X
Advanced Cyclotorsion Control für Okulare Wellenfrontgeführte Behandlungen (SCC)	---	---	X
Advanced Cyclotorsion Control Dynamische Zyklotorsionskorrektur zur Online-Korrektur (DCC)	---	---	X
Rauch-Evakuierungssystem (externe Version)	---	---	X*
Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) 3kVA	---	---	X

¹ Zulässige Systemkombination

² Optionale Komponenten / Funktionen

*Für alle AMARIS-Modelle ausgenommen dem AMARIS 500E und verfügbar seit Juli 2017, seitdem das Rauch-Evakuierungssystem standardmäßig installiert ist.

**Der SCHWIND CXL-365 vario / C-eye (Cross-Linking Kit) ist nur in bestimmten Ländern als Option erhältlich

5 INSTALLATION

5.1 Allgemeine Installationshinweise

Es sind seitens des Benutzers keine Aktivitäten in Bezug auf die Installation des medizinischen Geräts oder der Software erforderlich.

Die Installation des SCHWIND AMARIS und der SCHWIND-Patientenliege erfolgt durch geschultes Service-Personal von SCHWIND eye-tech-solutions oder eines autorisierten Lieferanten.



WICHTIGER HINWEIS

Bitte kontaktieren Sie Ihren autorisierten SCHWIND-Repräsentanten vor Ort oder die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions, um die Installation der Software bzw. des Geräts zu veranlassen.



WARNHINWEIS

Verletzungsgefahr! Geräteschaden!

Der SCHWIND AMARIS darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen und Bereichen und in Gegenwart leicht entflammbarer Substanzen installiert und betrieben werden!

Unsachgemäß installierte Kabel und Leitungen können schmelzen oder Feuer fangen. Stromführende Kabelenden und Komponenten können Stromschläge verursachen. Um Verletzungen des Benutzers oder Patienten zu vermeiden, achten Sie darauf, dass alle Kabel so verlegt sind, dass sie vor Schäden geschützt sind und nicht geknickt oder gequetscht werden können.

Verwenden Sie keine tragbaren Mehrfachsteckdosen mit einem gemeinsamen Erdungskabel, um mehrere Geräte zusammen mit diesem Gerät an die Netzstromversorgung anzuschließen.

Verwenden Sie nicht mehrere Kabel oder andere Verlängerungskabel. Es darf nur das von SCHWIND eye-tech-solutions gelieferte Netzstromkabel verwendet werden. Anderenfalls könnten Leckströme des Systems eventuell eine Gefahr für Patienten darstellen! Falsch angebrachte oder unsachgemäß installierte Teile können versagen und Verletzungen verursachen.



ACHTUNG!

Geräteschaden!

Der SCHWIND AMARIS darf nicht in feuchten Räumen installiert werden. Verhindern Sie Tropfwasser, stehendes Wasser oder Spritzwasser in der Nähe des Geräts.

Das Gerät darf nur in Räumen mit kompatibler Stromversorgung installiert und betrieben werden, und die Elektroinstallation muss den relevanten nationalen Vorschriften entsprechen.

Elektrostatische Aufladungen können elektronische Bauteile zerstören.

Beachten Sie ebenfalls die [Gebrauchseinschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen](#) in Kapitel 2.3 und die Informationen in Kapitel [5.5 Erst-Installation / Inbetriebnahme](#).

5.2 Raum- und Installationsanforderungen



WICHTIGER HINWEIS

Die genauen **Raum- und Installationsanforderungen** für die SCHWIND AMARIS Excimer-Lasersysteme und weitere technische Anforderungen finden Sie im Dokument „**Room and Installation Requirements for SCHWIND Treatment Devices**“, das Sie von SCHWIND eye-tech-solutions erhalten.

5.2.1 Allgemeine Anforderungen

1. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, verwenden Sie bei Bedarf Verdunkelungsrollos.
2. Klimatisierung erforderlich.
3. Ein Luftentfeuchter ist in Ländern mit einer Luftfeuchtigkeit von über 40 % unbedingt erforderlich.
4. An der Außenseite der Eingangstür sind eine Laser-Warnlampe und das offizielle Laser-Warnsymbol anzubringen.
5. Ein Schalter, der den Laserbetrieb unterbricht, wenn die Tür geöffnet wird, kann über den Interlock-Eingang des Systems angeschlossen werden. Dies ist jedoch nur sinnvoll, wenn gewährleistet ist, dass die Tür während einer Behandlung nicht geöffnet wird.
6. Neben der Eingangstür sind Schutzbrillen gemäß der Norm EN 207 in ausreichender Anzahl vorzuhalten.
7. Türbreite: mind. 80 cm.
8. Bodenbelag: **PVC oder ein fester, vibrationsfreier Untergrund!** (kein Teppichboden).



WICHTIGER HINWEIS

Gute Raumbelichtung ist in dem Bereich wichtig, in dem Laserschutzbrillen getragen werden. Helle, diffuse Wandflächen sind hierbei von Nutzen.

Die genauen Informationen zum „Schwingungsverhalten des Bodens/Untergrunds“ finden Sie im SCHWIND-Dokument „**Room and Installation Requirements for SCHWIND Treatment Devices**“.

5.2.2 Geräte- und Raumabmessungen



WICHTIGER HINWEIS

In den folgenden Skizzen sind die Raumabmessungen sowie die Positionen des SCHWIND AMARIS mit SCHWIND Patient Bed abgebildet.

Weitere Raumabmessungen für die Kombination aus dem SCHWIND AMARIS mit SCHWIND ATOS und dem SCHWIND Patient Bed finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den SCHWIND ATOS.

Für Service-Arbeiten einen Abstand zur Wand halten, wie in den folgenden Skizzen angegeben.

Geräteabmessungen – AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

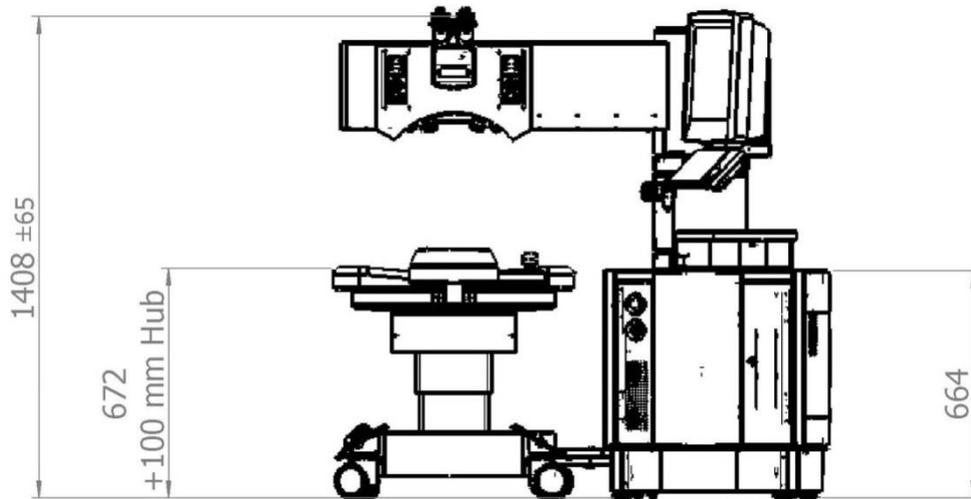


Abbildung 5-1: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS mit schwenkbarer Patientenliege – Frontansicht

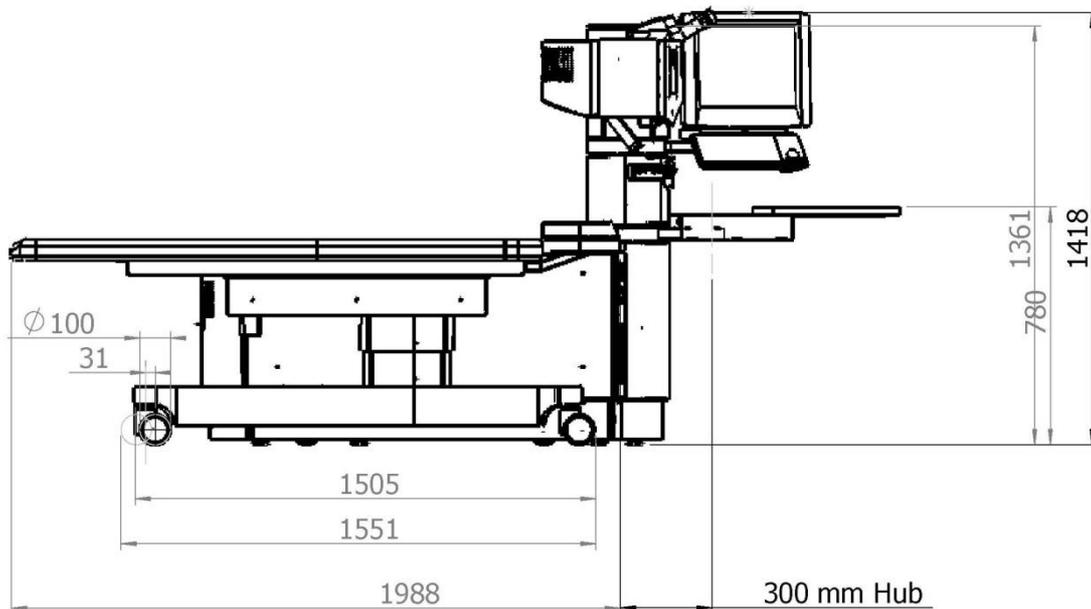


Abbildung 5-2: AMARIS / AMARIS 750S/AMARIS 1050RS mit schwenkbarer Patientenliege – Seitenansicht

Raumabmessungen – AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

Alle **SCHWIND AMARIS** Excimer-Laser sind mit einer fahrbaren (schwenkbaren) Liege konzipiert zur optionalen Verwendung mit weiteren Medizingeräten. Der mechanische Endanschlag beim Ausschwenken der Patientenliege kann in 10°-Schritten von 30° bis 90° eingestellt werden.

AMARIS-Standardposition

Mindest-Raumgröße: 2,30 m x 3,50 m (ca. 8,0 m²)
Empfohlene Raumgröße: 2,90 m x 3,50 m (ca. 10,15 m²)

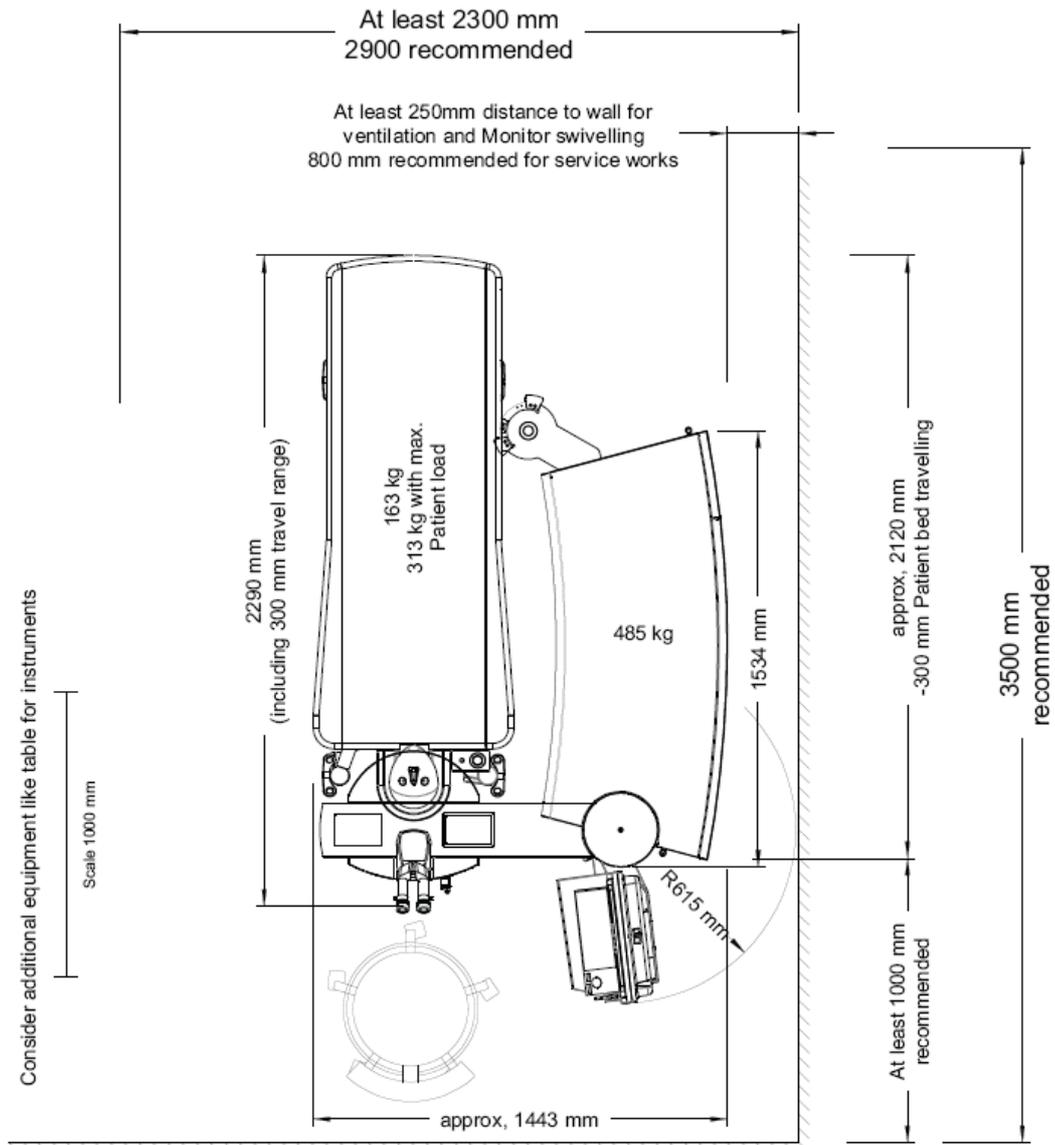


Abbildung 5-3: AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS mit schwenkbarer Patientenliege – Standardposition

Die Skizze stellt die Größen nicht 1:1 dar.

Legende zu Abbildung 5-3:

Englisch	Deutsch
At least 2300 mm, 2900 recommended	Mindestens 2300 mm, 2900 empfohlen
At least 250mm distance to wall for ventilation and monitor swivelling, 800 mm recommended for service works.	Mindestens 250 mm Abstand zur Wand zwecks Belüftung und zum Drehen des Monitors, 800 mm empfohlen für Wartungsarbeiten.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Zusätzliche Ausstattung wie Instrumententisch berücksichtigen Skala 1000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2290 (einschließlich 300 mm Fahrbereich)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg mit max. Patientenlast
485 kg	485 kg
1534 mm	1534 mm
Approx.. 2120 mm, -300 mm patient bed travelling	Ca. 2120 mm, -300 mm Fahrbereich der Patientenliege
3500 recommended	3500 mm empfohlen
At least 1000 mm recommended	Mindestens 1000 mm empfohlen
Approx.. 1443 mm	Ca. 1443 mm

AMARIS 30° geschwenkte Position

Mindest-Raumgröße: 2,50 m x 3,50 m (ca. 8,75 m²)

Empfohlene Raumgröße: 3,30 m x 3,50 m (ca. 11,55 m²)

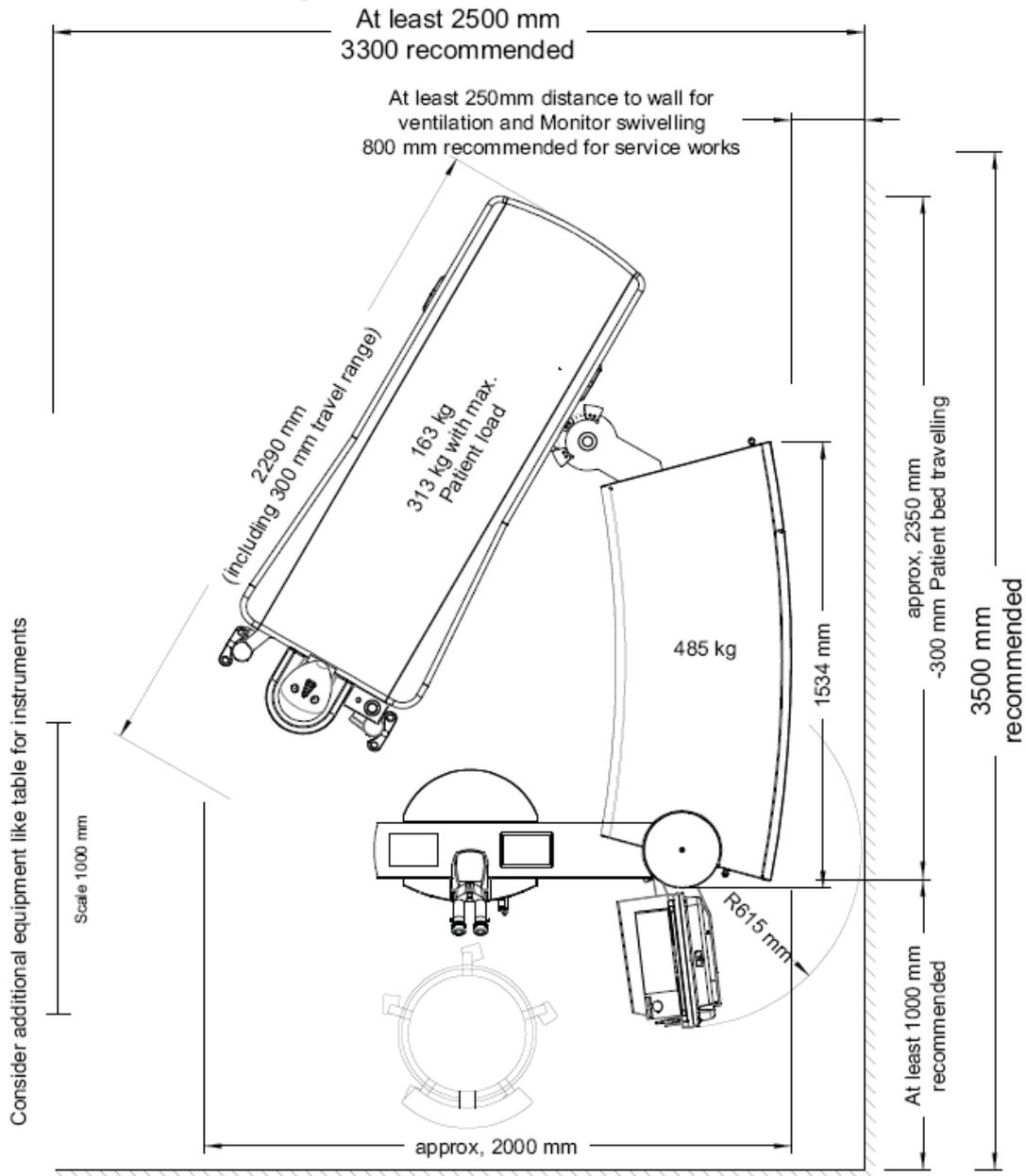


Abbildung 5-4: AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS mit schwenkbarer Patientenliege – 30°-Position

Die Skizze stellt die Größen nicht 1:1 dar.

Legende zu Abbildung 5-4:

Englisch	Deutsch
At least 2500 mm, 3300 recommended	Mindestens 2500 mm, 3300 empfohlen
At least 250mm distance to wall for ventilation and monitor swivelling, 800 mm recommended for service works.	Mindestens 250 mm Abstand zur Wand zwecks Belüftung und zum Drehen des Monitors, 800 mm empfohlen für Wartungsarbeiten.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Zusätzliche Ausstattung wie Instrumententisch berücksichtigen Skala 1000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2290 (einschließlich 300 mm Fahrbereich)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg mit max. Patientenlast
485 kg	485 kg
1534 mm	1534 mm
Approx.. 2350 mm, -300 mm patient bed travelling	Ca. 2120 mm, -300 mm Fahrbereich der Patientenliege
3500 recommended	3500 mm empfohlen
At least 1000 mm recommended	Mindestens 1000 mm empfohlen
Approx.. 2000 mm	Ca. 2000 mm

AMARIS 90° geschwenkte Position

Mindest-Raumgröße: 2,80 m x 3,50 m (ca. 9,8 m²)

Empfohlene Raumgröße: 3,60 m x 3,50 m (ca. 14,0 m²)

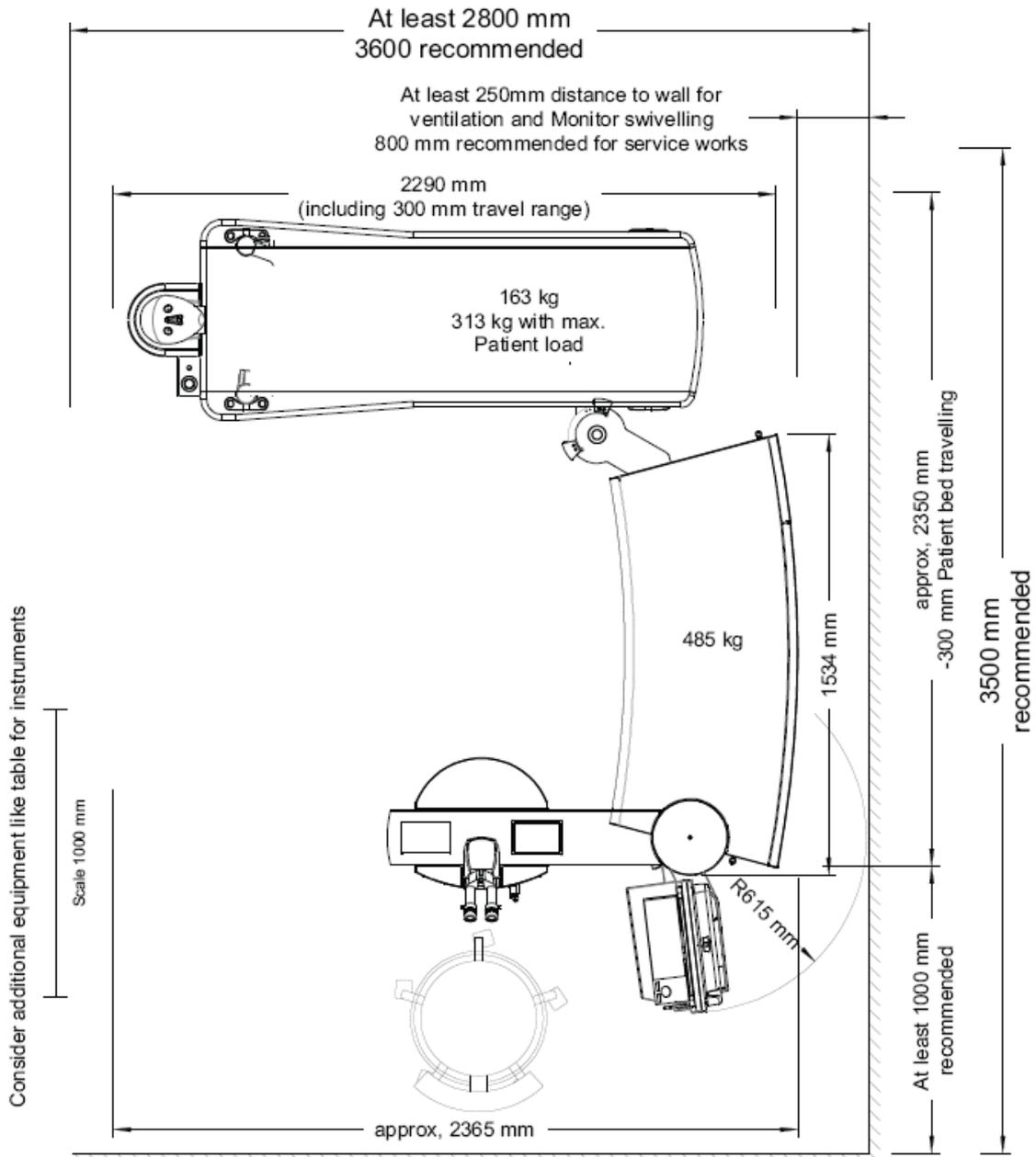


Abbildung 5-5: AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS mit schwenkbarer Patientenliege – 90°-Position

Die Skizze stellt die Größen nicht 1:1 dar.

Legende zu Abbildung 5-5:

Englisch	Deutsch
At least 2500 mm, 3600 recommended	Mindestens 2500 mm, 3600 empfohlen
At least 250mm distance to wall for ventilation and monitor swivelling, 800 mm recommended for service works.	Mindestens 250 mm Abstand zur Wand zwecks Belüftung und zum Drehen des Monitors, 800 mm empfohlen für Wartungsarbeiten.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Zusätzliche Ausstattung wie Instrumententisch berücksichtigen Skala 1000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2290 (einschließlich 300 mm Fahrbereich)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg mit max. Patientenlast
485 kg	485 kg
1534 mm	1534 mm
Approx.. 2350 mm, -300 mm patient bed travelling	Ca. 2350 mm, -300 mm Fahrbereich der Patientenliege
3500 recommended	3500 mm empfohlen
At least 1000 mm recommended	Mindestens 1000 mm empfohlen
Approx.. 2365 mm	Ca. 2365 mm

Geräteabmessungen – SCHWIND AMARIS 500E

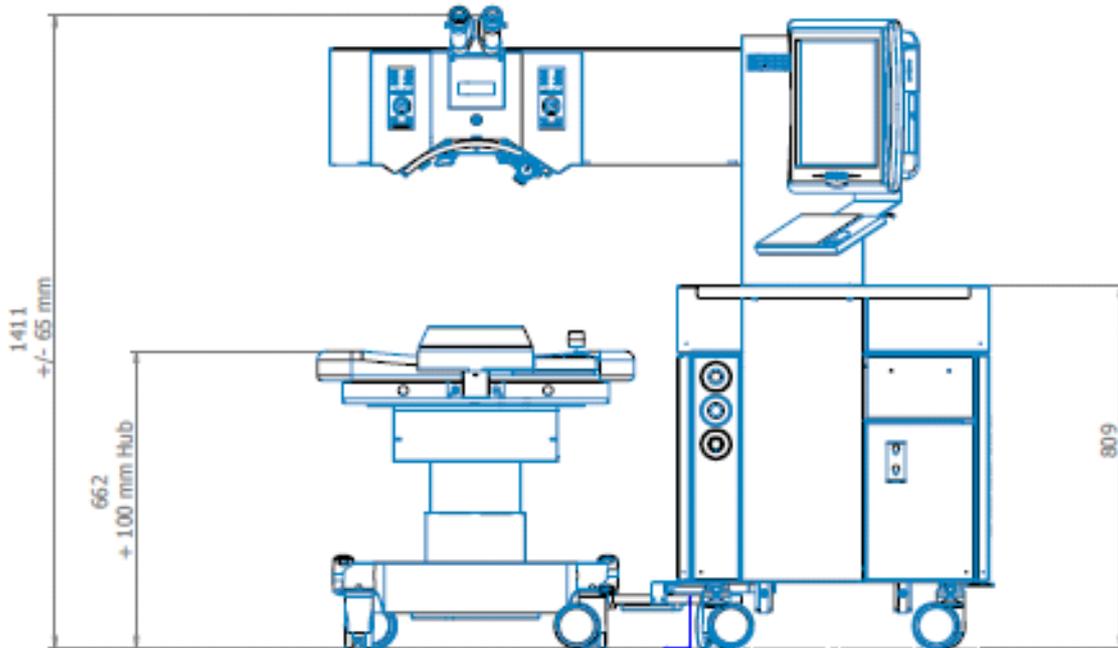


Abbildung 5-6: AMARIS 500E – Frontansicht

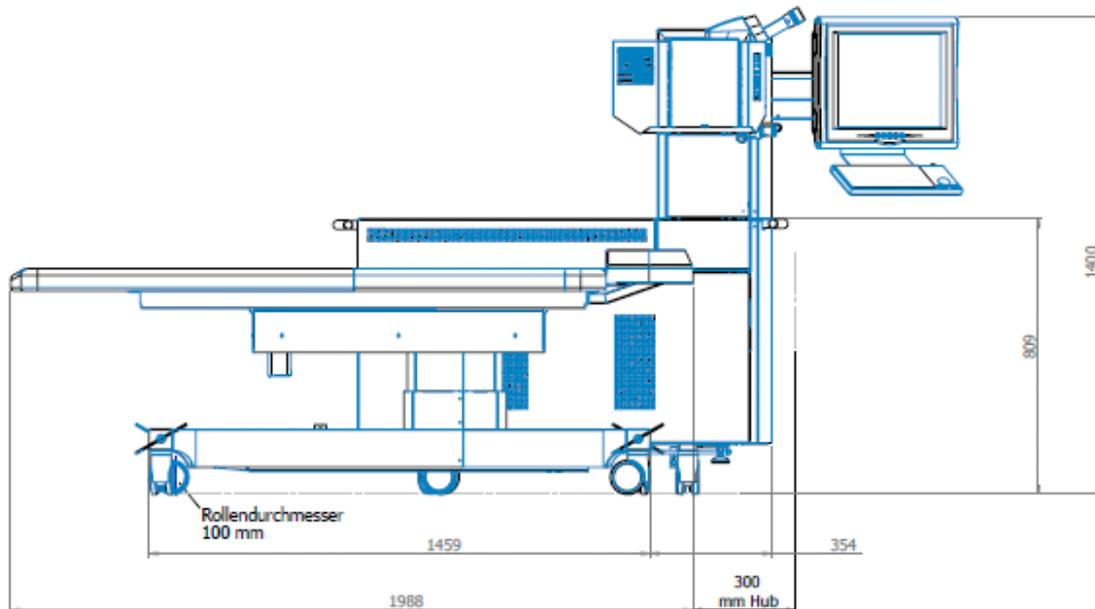


Abbildung 5-7: AMARIS 500E – Seitenansicht

Die Skizze stellt die Größen nicht 1:1 dar.

Raumabmessungen – SCHWIND AMARIS 500E



WICHTIGER HINWEIS

Für Service-Arbeiten Abstand zur Wand halten, wie in den folgenden Skizzen angegeben.

AMARIS-Standardposition:

Mindest-Raumgröße: 2,30 m x 3,50 m (ca. 8,0 m²)

Empfohlene Raumgröße: 3,30 m x 3,50 m (ca. 11,55 m²)

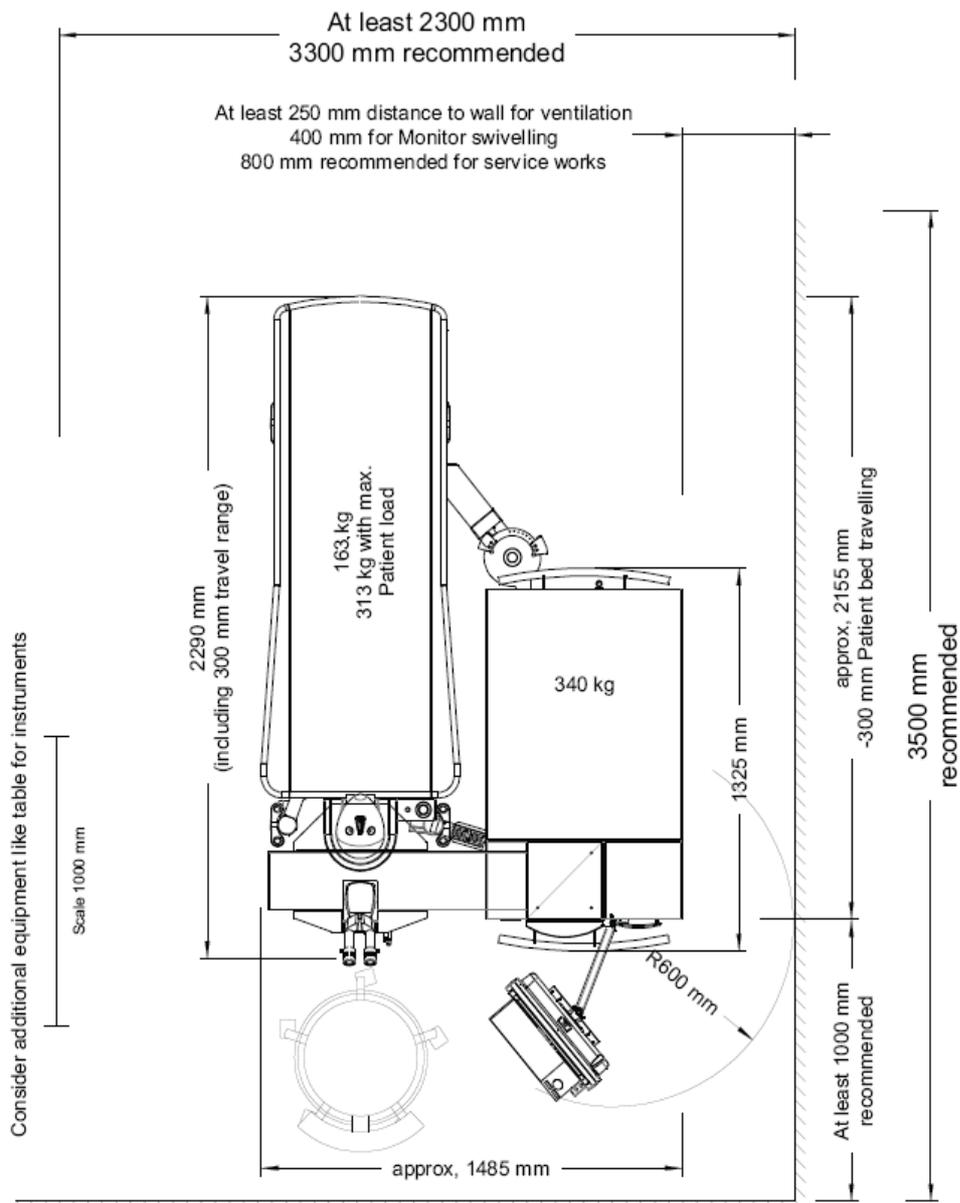


Abbildung 5-8: AMARIS 500E mit schwenkbarer Patientenliege – Standardposition

Die Skizze stellt die Größen nicht 1:1 dar.

Legende zu Abbildung 5-8:

Englisch	Deutsch
At least 2500 mm, 3300 recommended	Mindestens 2500 mm, 3300 empfohlen
At least 250 mm distance to wall for ventilation 400 mm for monitor swivelling, 800 mm recommended for service works.	Mindestens 250 mm Abstand zur Wand zwecks Belüftung, 400 mm zum Drehen des Monitors, 800 mm empfohlen für Wartungsarbeiten.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Zusätzliche Ausstattung wie Instrumententisch berücksichtigen Skala 1000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2290 (einschließlich 300 mm Fahrbereich)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg mit max. Patientenlast
340 kg	340 kg
1325 mm	1325 mm
Approx.. 2155 mm, -300 mm patient bed travelling	Ca. 2155 mm, -300 mm Fahrbereich der Patientenliege
3500 recommended	3500 mm empfohlen
At least 1000 mm recommended	Mindestens 1000 mm empfohlen
Approx.. 1485 mm	Ca. 1485 mm

AMARIS 30° geschwenkte Position

Mindest-Raumgröße: 2,30 m x 3,50 m (ca. 8,0 m²)
Empfohlene Raumgröße: 3,30 m x 3,50 m (ca. 11,55 m²)

AMARIS 500E

30° Patient bed swivelling

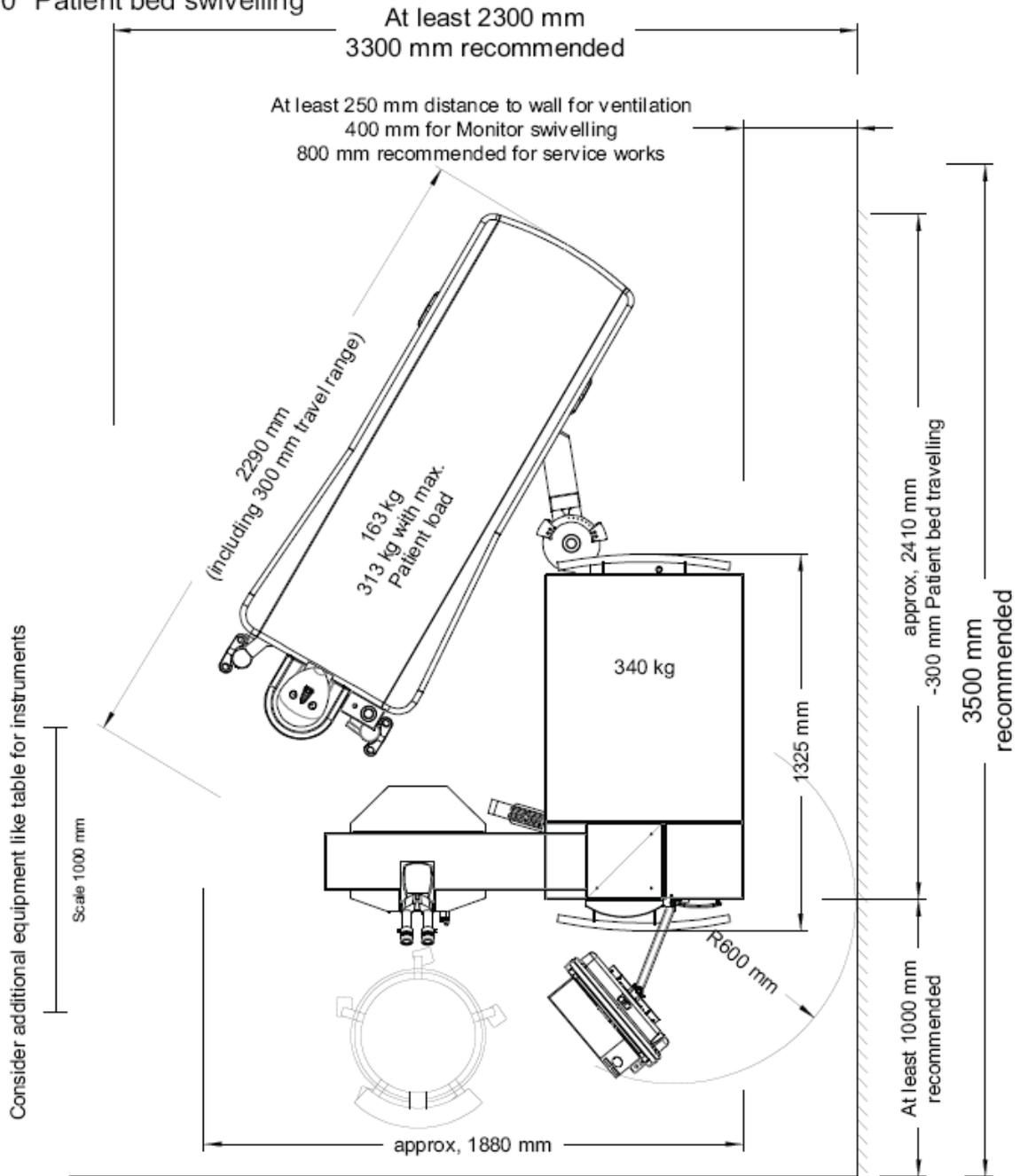


Abbildung 5-9: AMARIS 500E mit schwenkbarer Patientenliege – 30°-Position

Die Skizze stellt die Größen nicht 1:1 dar.

Legende zu Abbildung 5-9:

AMARIS 500

Um 30° schwenkbare Patientenliege

Englisch	Deutsch
At least 2300 mm, 3300 recommended	Mindestens 2300 mm, 3300 empfohlen
At least 250 mm distance to wall for ventilation 400 mm for monitor swivelling, 800 mm recommended for service works.	Mindestens 250 mm Abstand zur Wand zwecks Belüftung, 400 mm zum Drehen des Monitors, 800 mm empfohlen für Wartungsarbeiten.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Zusätzliche Ausstattung wie Instrumententisch berücksichtigen Skala 1000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2290 (einschließlich 300 mm Fahrbereich)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg mit max. Patientenlast
340 kg	340 kg
1325 mm	1325 mm
Approx.. 2410 mm, -300 mm patient bed travelling	Ca. 2410 mm, -300 mm Fahrbereich der Patientenliege
3500 recommended	3500 mm empfohlen
At least 1000 mm recommended	Mindestens 1000 mm empfohlen
Approx.. 1880 mm	Ca. 1880 mm

AMARIS 90° geschwenkte Position

Mindest-Raumgröße: 2,40 m x 3,50 m (ca. 9,5 m²)
Empfohlene Raumgröße: 3,40 m x 3,50 m (ca. 12,5 m²)

AMARIS 500E

90° Patient bed swivelling

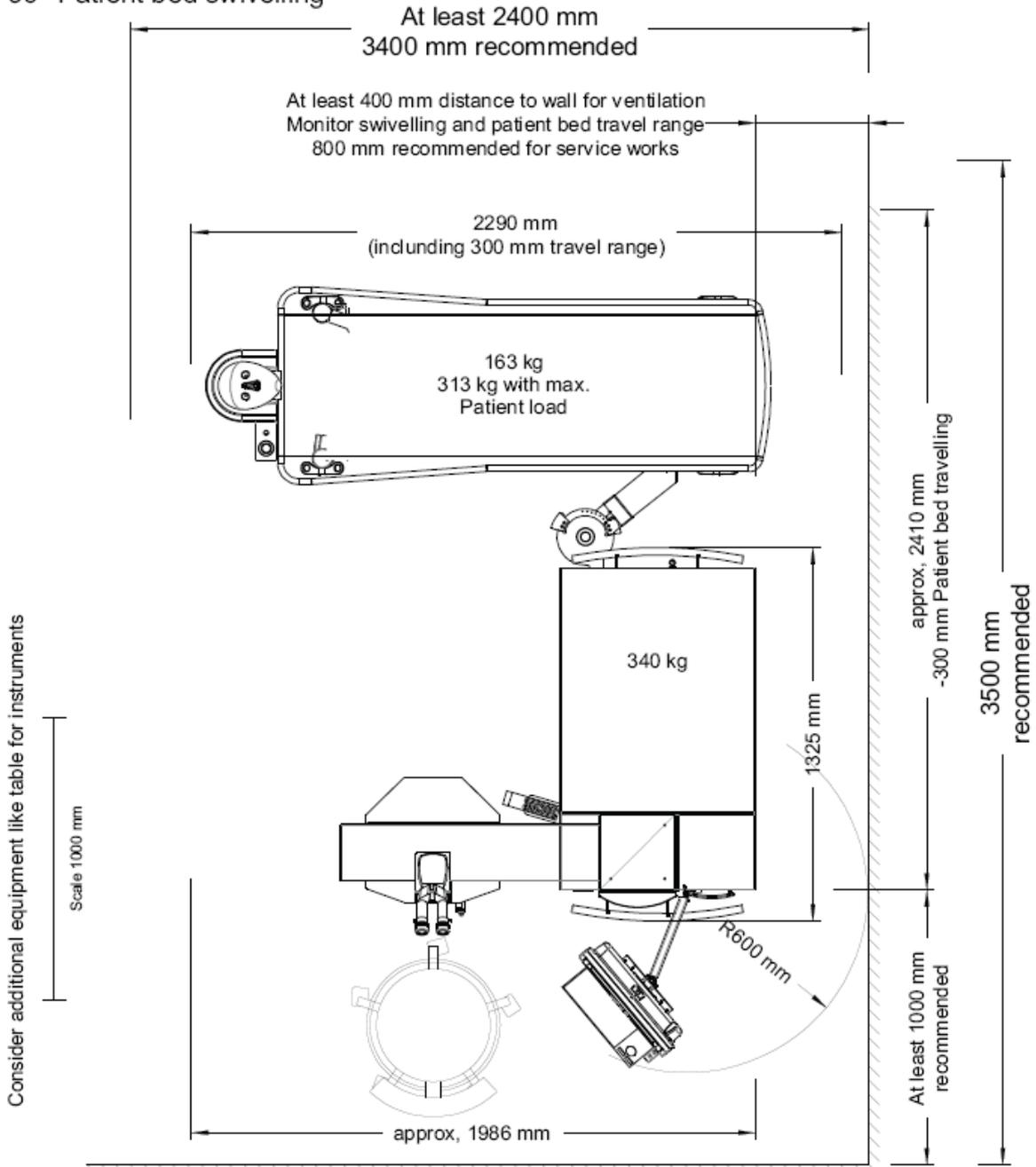


Abbildung 5-10: AMARIS 500E mit schwenkbarer Patientenliege – 90°-Position

Die Skizze stellt die Größen nicht 1:1 dar.

Legende zu Abbildung 5-10:

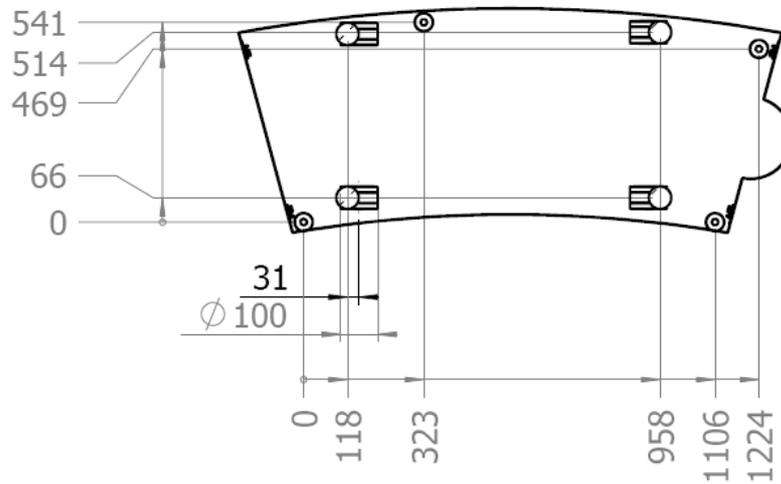
AMARIS 500

Um 90° schwenkbare Patientenliege

Englisch	Deutsch
At least 2400 mm, 3400 recommended	Mindestens 2400 mm, 3400 empfohlen
At least 400 mm distance to wall for ventilation, monitor swivelling and patient bed travel range, 800 mm recommended for service works.	Mindestens 400 mm Abstand zur Wand zwecks Belüftung, zum Drehen des Monitors sowie zum Bewegen der Patientenliege, 800 mm empfohlen für Wartungsarbeiten.
Consider additional equipment like table for instruments Scale 1000 mm	Zusätzliche Ausstattung wie Instrumententisch berücksichtigen Skala 1000 mm
2290 (including 300 mm travel range)	2290 (einschließlich 300 mm Fahrbereich)
163 kg, 313 kg with max. patient load	163 kg, 313 kg mit max. Patientenlast
340 kg	340 kg
1325 mm	1325 mm
Approx.. 2410 mm, -300 mm patient bed travelling	Ca. 2410 mm, -300 mm Fahrbereich der Patientenliege
3500 recommended	3500 mm empfohlen
At least 1000 mm recommended	Mindestens 1000 mm empfohlen
Approx.. 1986 mm	Ca. 1986 mm

5.2.3 Positionierung der AMARIS-FüÙe

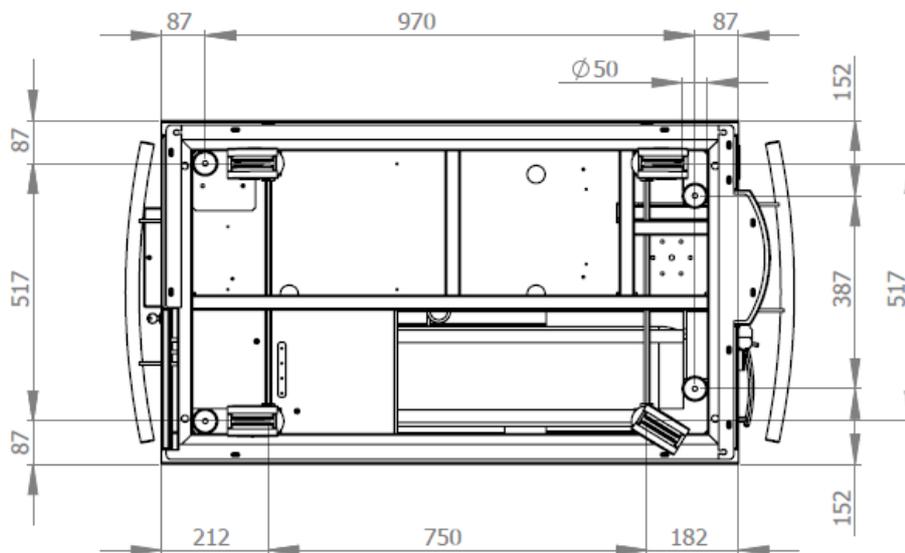
AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS



Alle Maße in mm

Abbildung 5-11: Positionierung der FüÙe bei AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

AMARIS 500E



Alle Maße in mm

Abbildung 5-12: Positionierung der FüÙe beim AMARIS 500E

5.2.4 Umgebungsbedingungen

Klimaanlage:	Unbedingt erforderlich!
Wärmeabstrahlung:	1,5 kWh
Verunreinigungen:	Staub vermeiden! Rauchen verboten! Keine Reinigung mit flüchtigen Stoffen! Keine Reinigungsmittel mit ätherischen Stoffen (z. B. Alkohol, Keton usw.) verwenden! Keine Duftstoffe verwenden!



WICHTIGER HINWEIS

Die Bedingungen im Operationssaal unterliegen der direkten Verantwortung des Anwenders / Betreibers und seines Qualitätsmanagement-Systems.

Die Betriebsbedingungen müssen nach den im jeweiligen Land geltenden Standards festgelegt werden.

Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit – vgl. Pos. 1 und 2

1. Betriebsmodus und Standby-Betrieb

Raumtemperaturbereich: **Ideal: 21°C (70°F)** (im Bereich 18°C (64°F) – 24°C (75°F)),
Stabile Temperatur $\pm 2^\circ\text{C}$ 2 Stunden vor der Behandlung und zwischen Fluencetest-Intervall.

Relative Luftfeuchtigkeit: **40 % ideal (Bereich 30 % – 45 %)**
Stabile Luftfeuchtigkeit $\pm 5\%$ rH 2 Stunden vor der Behandlung und zwischen Fluencetest-Intervall.

Werden diese Bedingungen NICHT erreicht, ist ein Luftentfeuchter unbedingt erforderlich!

Atmosphärischer Druck / Absolute Höhe des Aufstellortes (Höhe über Meeresspiegel): **690 hPa bis 1060 hPa**
max. 3000 m (aufgrund der elektrischen Sicherheit)

2. AUSGESCHALTETES Gerät (OFF-Modus)

Raumtemperaturbereich: **10°C – 30°C bzw. 50°F – 86°F**
Extreme Temperaturschwankungen sind zu vermeiden.

Relative Luftfeuchtigkeit: **15 % – 85 %**
NICHT KONDENSIEREND! Extreme Temperaturschwankungen sind zu vermeiden!

Vgl. Anwender-Information 02-09 „Einfluss von Luftfeuchte und Kondenswasser auf SCHWIND-Produkte“.

3. Transport und Lagerung

Vakuumverpackt in einer Holzkiste für den Außentransport.

Wichtig: Beim Transport ohne Vakuumverpackung sind die Umgebungsbedingungen für das Gerät im ausgeschalteten Zustand (OFF-Modus) (2.) zu erfüllen.

Raumtemperaturbereich:	0°C – 50°C bzw. 32°F – 122°F Extreme Temperaturschwankungen sind zu vermeiden.
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 % – 95 % NICHT KONDENSIEREND! Extreme Temperaturschwankungen sind zu vermeiden! <i>Vgl. Anwender-Information 02-09 „Einfluss von Luftfeuchte und Kondenswasser auf SCHWIND-Produkte“.</i>



WICHTIGER HINWEIS

Werden innerhalb eines kürzeren Zeitraums Veränderungen der Luftfeuchtigkeit von mehr als 5 % oder der Temperatur von mehr als $\pm 2^{\circ}\text{C}$ festgestellt, empfehlen wir die Durchführung eines zusätzlichen Fluencetests.

5.2.5 Installationsanforderungen

Eingabe-Anforderungen

Die erforderlichen Leistungsdaten für die Stromversorgung des SCHWIND AMARIS finden Sie in Kapitel 11 [Technische Daten](#).

5.3 Systemsoftware-Anforderungen

5.3.1 SCHWIND CAM-Software

- Die AMARIS-Anwendungssoftware und die SCHWIND CAM-Software oder eines ihrer Module dürfen nur auf Computern verwendet werden, die den durch die Norm IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen entsprechen.
- Außerdem dürfen die SCHWIND CAM-Software oder eines ihrer Module nur auf Computern installiert und verwendet werden, die von SCHWIND eye-tech-solutions offiziell zugelassen sind.
- SCHWIND eye-tech-solutions übernimmt keinerlei Haftung bei Installation oder Verwendung der SCHWIND CAM-Software oder eines ihrer Module auf Computern, die nicht offiziell von SCHWIND eye-tech-solutions zugelassen sind.

Weitere Systemanforderungen für die SCHWIND CAM finden Sie in der Gebrauchsanweisung der SCHWIND CAM.


WICHTIGER HINWEIS

Externe Massenspeicher (z. B. ein externes Laufwerk, Kartenlesegerät, Speicherkarte oder eine USB-Festplatte) können nur über die USB-Schnittstelle des PCs angeschlossen werden oder müssen mit einem Netzteil betrieben werden, das die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 für Medizinprodukte erfüllt.


WICHTIGER HINWEIS

Schützen Sie Datenträger wie CD-ROM und Speicherkarten unbedingt jederzeit vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und elektromagnetischen Störfeldern!

5.4 Lieferung

5.4.1 Lieferumfang

Beschreibung	Artikelnummer
SCHWIND AMARIS Excimer-Laser (inkl. Panel-PC und Software): (AMARIS oder AMARIS 500E oder AMARIS 750S oder AMARIS 1050RS)	16500 (AMARIS) oder 16800 (AMARIS 500E) oder 18500 (AMARIS 750S) oder 18600 (AMARIS 1050RS)
SCHWIND CAM (Software mit verschiedenen Modulen einschließlich der Module für die refraktive und therapeutische Behandlungsplanung)	15585xx
SCHWIND-Patientenliege – manuell zu bedienende Ausführung	17275 (AMARIS / AMARIS 750S) 17260 (AMARIS 1050RS) 17250 (AMARIS 500E)
SCHWIND-Patientenliege – Upgrade als motorisiert zu bedienende Ausführung	18807
SCHWIND-Produktdokumentation auf CD/DVD-ROM „SCHWIND AMARIS“	16343xx
Begleitdokumentation: „SCHWIND MEDIZINPRODUKTE“	202160x-01 (Version EN) 202160x-02 (Version DE)

5.4.2 Verpackung der Lieferung

Die vollständige Liefereinheit besteht aus dem Laser, dem optischen System, PC und Monitor, dem Laser-Gehäuse, der Patientenliege (optional) sowie aus Zubehör und Verbrauchsmaterialien (vgl. Kapitel 4.3 [Systemüberblick](#)).

Die verschiedenen Komponenten des AMARIS sind einzeln verpackt und können per Luftfracht, durch einen Spediteur oder direkt verschickt werden. Die Sendung per Luftfracht oder durch eine Spedition besteht aus drei Holzkisten mit den folgenden Abmessungen:

Kiste 1 Laser (inkl. Panel-PC, Mikroskop):

Abmessungen: 182 x 87 x 159 cm
Bruttogewicht: 670 kg (750 S); 560 kg (500 E)

Kiste 2 SCHWIND-Patientenliege:

Abmessungen: 228 x 92 x 103 cm
Bruttogewicht: 355 kg / 377 kg

Kiste 3 Zubehör je nach Bestellung:

(USV (gegebenenfalls), Transformator)
Abmessungen: max. 128 x 123 x 125 cm
Bruttogewicht: 250 kg

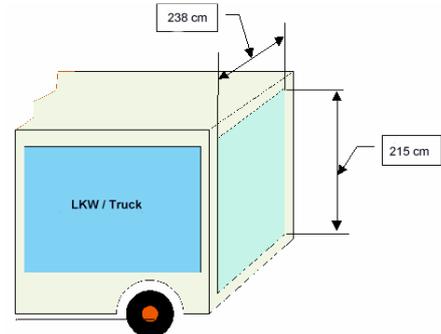


Abbildung 5-13: LKW-Abmessungen

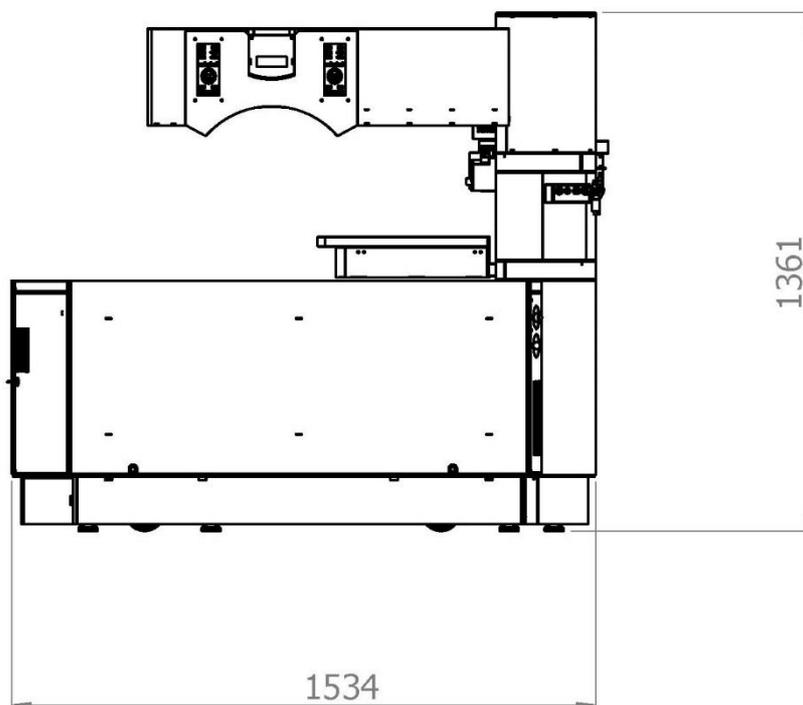
Der direkte Versand erfolgt über einen kleinen LKW.

Für den Versand durch eine Spedition ist ein LKW mit einer Mindesthöhe von 2,15 m und einem Innenmaß von 2,38 m Breite bei einer Mindestlänge von 3,50 m erforderlich.

5.4.3 Transportkonfiguration SCHWIND AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

Die folgenden Abbildungen zeigen die Seitenansicht und Draufsicht der AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS Excimer-Laser in der Transportkonfiguration.

Seitenansicht



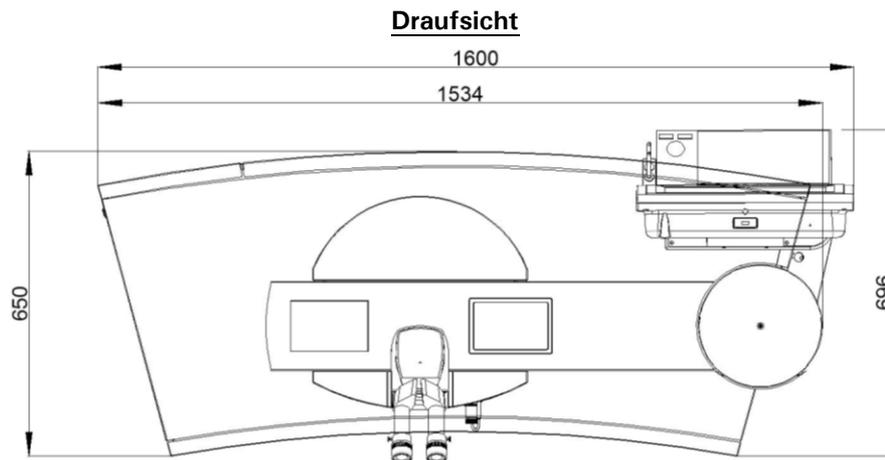
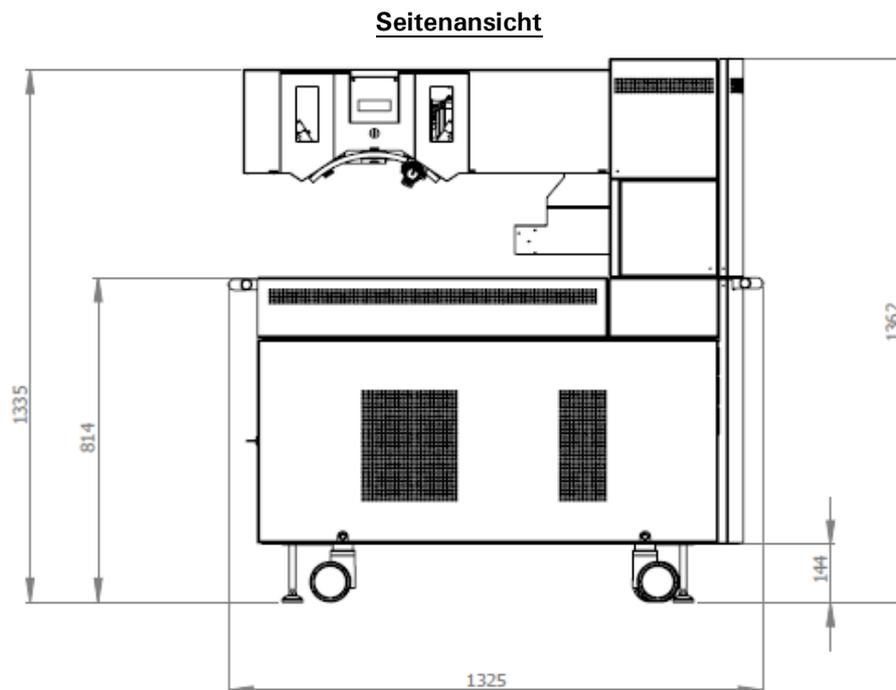


Abbildung 5-14: Transportkonfiguration AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

Anmerkung: Die größere Abmessung gilt nur bei verbautem Panel PC.

5.4.4 Transportkonfiguration SCHWIND AMARIS 500E

Die folgenden Abbildungen zeigen die Seitenansicht und Draufsicht des AMARIS 500E Excimer-Lasers in der Transportkonfiguration.



Draufsicht

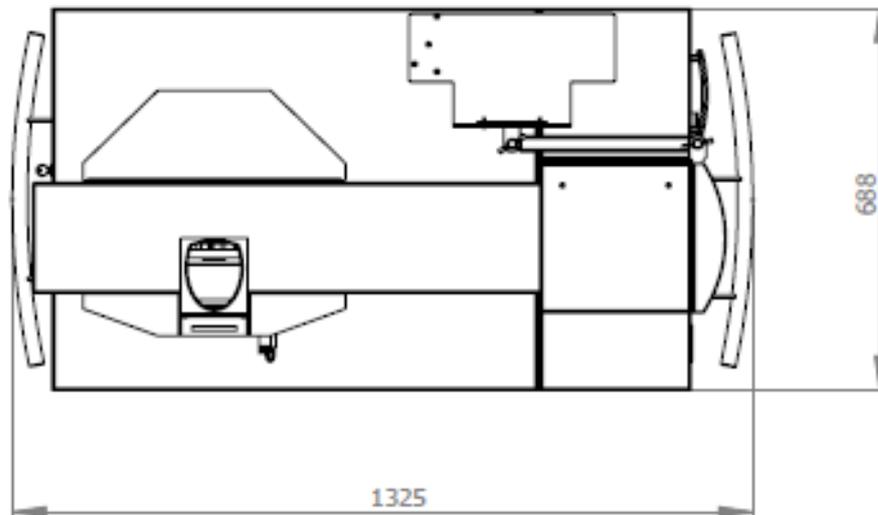


Abbildung 5-15: Transportkonfiguration AMARIS 500E

5.4.5 Auspacken und Kontrolle der Lieferung

- Überprüfen Sie nach Eingang der Liefereinheiten die Kisten unverzüglich auf **äußere Schäden** und Vollständigkeit.
- Ein Servicetechniker von SCHWIND eye-tech-solutions nimmt die Überprüfung des Geräts und seiner Komponenten auf Beschädigung und Vollständigkeit gemäß der Packliste vor.
- Bitte verwenden Sie das Original-Verpackungsmaterial bei einer ggf. erforderlichen Rücksendung des Geräts oder einzelner Komponenten an den Hersteller.
- Eine Lagerung der Kisten im Außenbereich ist zu vermeiden.



WICHTIGE HINWEISE

Die Lieferkisten dürfen nicht vom Kunden geöffnet werden.

Bitte informieren Sie SCHWIND eye-tech-solutions in Kleinostheim oder den für Sie zuständigen Repräsentanten bei Eingang der Lieferung, um die Installation durch einen unserer Servicetechniker/-ingenieure zu veranlassen.

Beim Öffnen und Auspacken der Kisten muss ein Servicetechniker von SCHWIND eye-tech-solutions oder eine andere geschulte Person anwesend sein.

Lagern Sie die Kisten bis zur Installation ungeöffnet im Innenbereich!

Beim Empfang der Ware vermerken Sie bitte jede Beschädigung, unabhängig von ihrem Ausmaß, und nehmen Sie die Lieferung nur mit schriftlichem Vorbehalt an!



ACHTUNG!

Geräteschaden!

Das Gerät sollte vor Öffnen der Vakuumverpackung etwa 4 bis 6 Stunden bei Umgebungstemperatur akklimatisiert werden, um Kondensation von

Feuchtigkeit zu vermeiden, die zu Schäden am Gerät oder an Geräteteilen führen kann. (vgl. Anwender-Information Hinweis [A-02-09 Einfluss von Luftfeuchte und Kondenswasser auf SCHWIND-Produkte](#)).

5.4.6 Transportschäden

Für Transportschäden haftet der Spediteur.

Die Kisten für die Verpackung wurden eigens zum bestmöglichen Schutz des Inhalts konzipiert. Das Gerät wurde im Werk nach Abschluss aller Prüfmaßnahmen in einwandfreiem Zustand ordnungsgemäß verpackt. Werden Schäden während des Transports oder nach der Anlieferung festgestellt, ist wie folgt zu verfahren:

1. Bei äußeren Schäden ist der Spediteur zu informieren, um das Ausmaß festzustellen und auf dem Lieferschein zu protokollieren.
2. Bei allen Schäden ist SCHWIND eye-tech-solutions oder der zuständige Repräsentant sofort zu benachrichtigen, um einen Bericht und eine Kostenkalkulation für die Versicherung zu erstellen.
3. Fertigen Sie, soweit möglich, Fotos der beschädigten Verpackung an.

Bewahren Sie das Verpackungsmaterial auf, bis alle Fragen mit dem Spediteur und der Versicherung geklärt sind.

5.5 Erst-Installation / Inbetriebnahme

Das Auspacken, die Erst-Installation/Inbetriebnahme und die Einweisung in die Bedienung des Geräts nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) erfolgen durch einen Servicetechniker/-Ingenieur von SCHWIND eye-tech-solutions oder eines autorisierten Repräsentanten.

Der Servicetechniker kontrolliert zunächst den Raum auf die erforderlichen Voraussetzungen (Abmessungen, Stromanschluss, Sicherheitsvorschriften und Klimatisierung, vgl. Kapitel [5.2 Raum- und Installationsanforderungen](#)).

Er bestätigt die Übereinstimmung im Inspektionsprotokoll und schließt das System an die Stromversorgung an. Nach einem Systemcheck mit ggf. erforderlichen Justierarbeiten führt er Betriebstests durch.



ACHTUNG!

Sie dürfen die Erstinstallation von Software bzw. Gerät/en nicht selbst vornehmen.

Es ist Kunden **untersagt**, die elektrische Verbindung (Hauptstromversorgung und Interlock) des Geräts bei der Erst-Inbetriebnahme selbst einzurichten oder die Erstinstallation/Inbetriebnahme der Software/des Geräts selbst vorzunehmen.

Durch nicht autorisierte Erstinstallation oder Inbetriebnahme des Geräts verfällt die Garantie.

Geschultes Service-Personal von SCHWIND eye-tech-solutions führt die **Erst-Installation/Inbetriebnahme** des SCHWIND AMARIS durch sowie die **Verbindung mit der Patientenliege** und übernimmt die Einweisung in die Bedienung des Systems.

Bitte kontaktieren Sie die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions, um die Erstinstallation der Software bzw. des Geräts/der Geräte zu veranlassen.



WARNHINWEIS!

Verletzungsgefahr!

Beim Justieren des SCHWIND AMARIS Excimer-Lasers und der Patientenliege darf nicht in den Bewegungsbereich der Patientenliege eingegriffen werden. Achten Sie darauf, dass sich im Laufbereich der Patientenliege keine Gegenstände befinden.

Weitere Hinweise zur Installation finden Sie in Kapitel [5.1](#).

5.6 Standortwechsel des Excimer-Lasersystems

Wenn Sie den Excimer-Laser an einem anderen Standort aufstellen wollen, wenden Sie sich hierzu bitte an die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions oder an den Kundendienst Ihres Lieferanten (vgl. unsere Service-Hotline).



ACHTUNG

Geräteschaden!

Standortwechsel des Excimer-Lasers und der Patientenliege dürfen nur von Servicetechnikern von SCHWIND eye-tech-solutions oder von durch SCHWIND autorisiertem Personal vorgenommen werden.

6 GERÄTESTEUERUNG UND -BEDIENUNG

Dieses Kapitel erläutert die Funktionen der einzelnen Komponenten des Excimer-Lasers.

6.1 Allgemeine Bedienungshinweise



WICHTIGER HINWEIS

Die Bedienung des SCHWIND AMARIS Excimer-Lasers darf nur durch eine entsprechend geschulte medizinische Fachkraft erfolgen.

Machen Sie sich vor der Bedienung des Excimer-Lasers mit den Sicherheitsvorschriften vertraut (vgl. Kapitel [2 SICHERHEIT](#)). Dies dient zu Ihrer persönlichen Sicherheit und dem Schutz des Produkts vor Beschädigung.



WICHTIGER HINWEIS

Achten Sie nach EINSchalten des Excimer-Lasers und während des Laserbetriebs auf alle Fehler- und Warnmeldungen, die auf dem Computerbildschirm angezeigt werden. Bitte wenden Sie sich mit allen Fragen hierzu an einen autorisierten Händler oder an die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions (vgl. Kapitel [13 Hersteller / Technische Hilfe / Anwendungsunterstützung](#)).



ACHTUNG!

Geräteschaden!

Achten Sie darauf, dass die Lüftungsschlitze des AMARIS-Systems nicht blockiert sind. Dies kann zu Überhitzung des Geräts während des Betriebs führen.

Achten Sie darauf, bevor Sie das Gerät in Bewegung setzen, dass weder für Patienten noch für Benutzer die Gefahr besteht, eingeklemmt oder verletzt zu werden.



WARNHINWEIS!

Explosionsgefahr!

Der Excimer-Laser darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden und ist zur Verwendung in Gegenwart leicht entflammbarer Substanzen nicht geeignet.

Verletzungsgefahr!

Das System darf nur in Räumen mit kompatibler Stromversorgung installiert und betrieben werden.

Fahren Sie bei jeglichem Anzeichen von falscher Verarbeitung der Daten oder von einer Fehlfunktion des Systems nicht mit der Behandlung fort, um mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden!

6.2 Systemsteuerung

Die Systemsteuerung ist im Gerät angeordnet. Sie umfasst sämtliche Stromversorgungsgeräte, die Eingangssicherungen und den Panel-PC.

Über die **Tastatur mit Touchpad**, den **Touchscreen-Monitor** und einen resterilisierbaren **Stift** für den Touchscreen ist eine einfache Interaktion mit dem AMARIS möglich. Eingaben in den Computer sind menügeführt, wodurch Eingabefehler leicht vermeidbar sind. Die Freigabe von Behandlungen erfolgt durch Drücken des Fußschalters. Nachgeordnete Funktionen, wie etwa Beleuchtungseinstellungen, werden über ein Bedienfeld neben dem Mikroskop gesteuert. Ein Punktmatrix-Display zeigt zusätzliche Daten zum aktuellen Status des Geräts an.

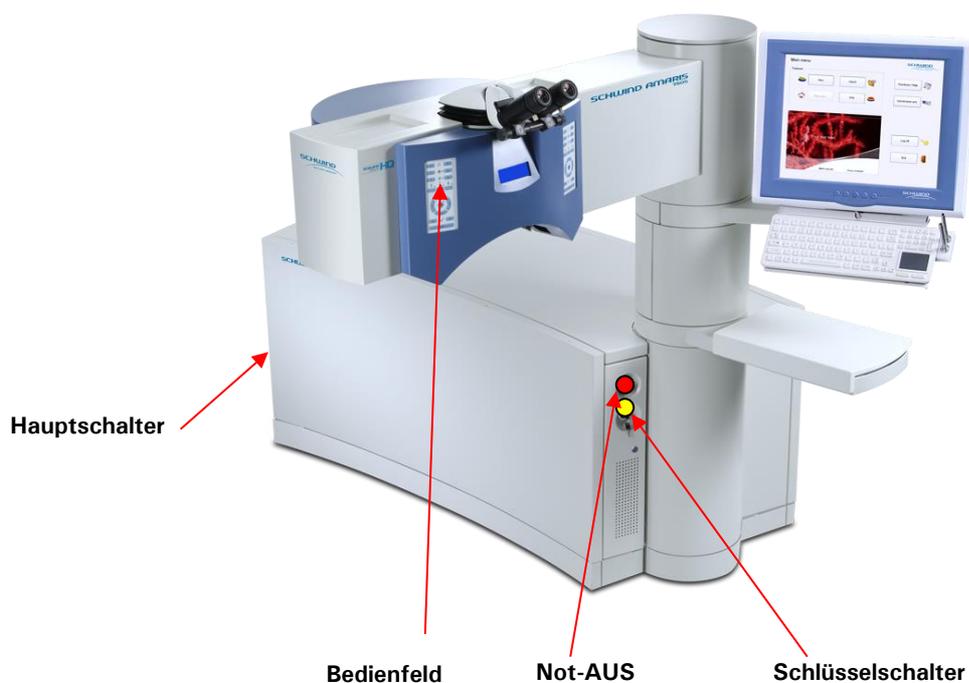
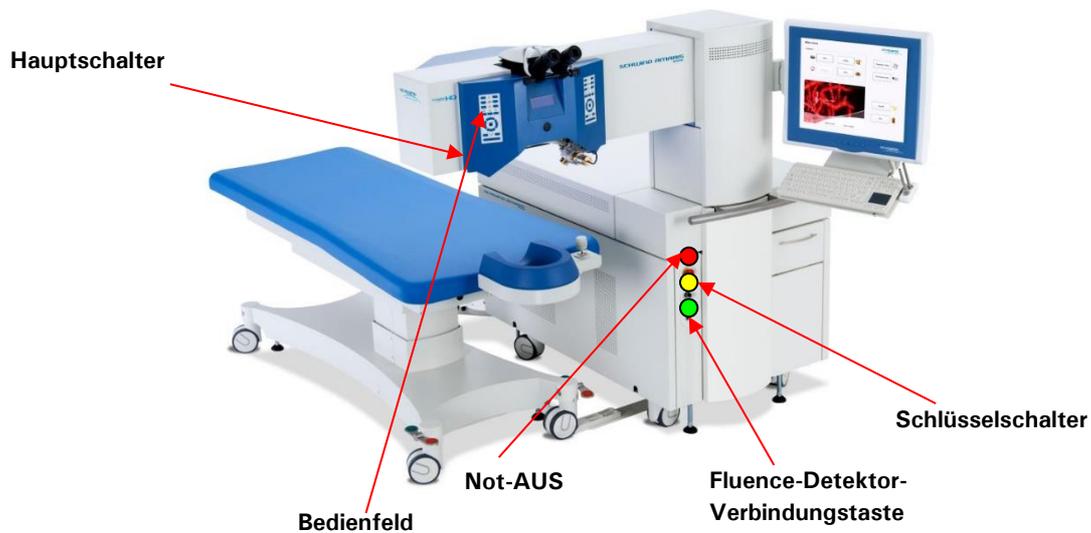


Abbildung 6-1: AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS mit Schlüsselschalter und Not-AUS



6.2.1 Tastatur mit Kartenleser, Touchpad und resterilisierbarem Stift



Abbildung 6-3: Tastatur mit Touchpad, zwei resterilisierbaren Stiften und Kartenleser

Der resterilisierbare Stift wird zum Bedienen des Touchscreen-Monitors unter sterilen Bedingungen eingesetzt. Anweisungen und Sterilisierungsparameter finden Sie im SCHWIND-Dokument „Wiederaufbereitungs-Anweisungen für resterilisierbare SCHWIND-Produkte“.

6.2.2 USB-Anschlüsse



ACHTUNG!

Geräteschaden!

USB-Anschlussabdeckung nicht entfernen.

Der Anschluss darf nicht verwendet werden (nur für Service-Zwecke).



Abbildung 6-4: Panel-PC ONYX – USB

6.3 Notausschalter (Not-AUS)

Der Notausschalter befindet sich leicht zugänglich links am Laserturm. Beim Drücken des Notausschalters werden die Laserquelle und andere Komponenten von der Startroutine getrennt. Die Systemsteuerung und der Panel-PC bleiben jedoch weiterhin in Betrieb.

Drücken Sie für Not-AUS einfach den roten Schaltknopf.

Der Schaltknopf wird durch eine leichte Drehung im oder gegen den Uhrzeigersinn wieder freigegeben.



Schalten Sie anschließend den AMARIS mit dem Schlüsselschalter aus (**Standby-Position**) bzw. ein (**Start-Position**).

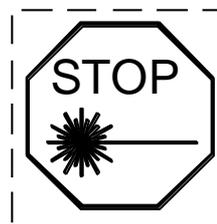


Abbildung 6-5: Beschriftung Notausschalter

6.4 EINSchalten des Geräts

6.4.1 Hauptschalter

Der **Hauptschalter** befindet sich hinter der Tür des Gascontainers auf der Rückseite der AMARIS-Grundeinheit. Durch Öffnen der Tür haben Sie Zugang zum Hauptschalter. Achten Sie darauf, dass der Notausschalter nicht betätigt wurde, anderenfalls startet das System nicht.



Abbildung 6-6: Hauptschalter



WICHTIGER HINWEIS

Wenn der Hauptschalter betätigt wurde, befindet sich das Gerät im Standby-Modus und liefert die Stromversorgung für die Startroutine.

6.4.2 Schlüsselschalter

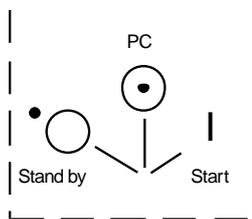


Abbildung 6-7: Schlüsselschalter

Bringen Sie zum Einschalten des Geräts den **Schlüsselschalter** in die Position „PC“. Der Computer und die Systemsteuerung werden jetzt eingeschaltet. Nach dem Bootvorgang des Panel-PCs und dem Start der Anwendungssoftware können Daten eingegeben und eine Behandlungsplanung durchgeführt werden.

Die Systemsteuerung wartet nun darauf, dass der Schlüsselschalter auf die Position „START“ gedreht wird, wodurch weitere Komponenten eingeschaltet werden.

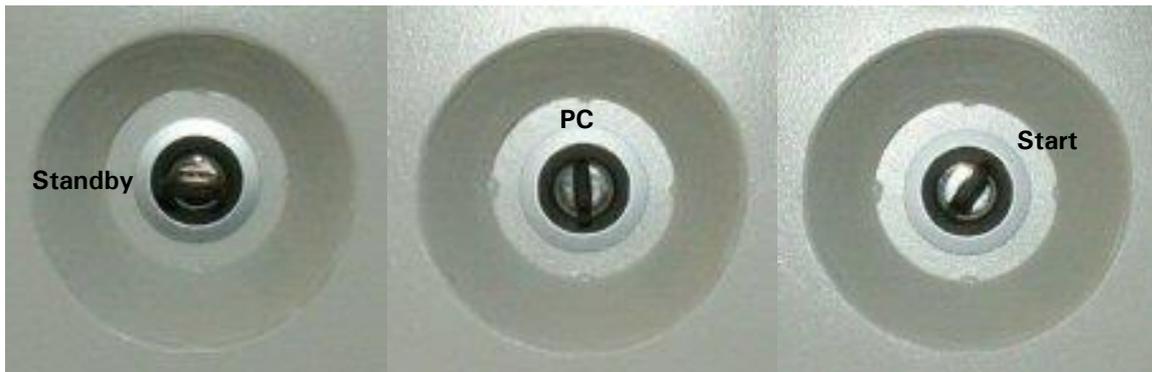


Abbildung 6-8: Positionen des Schlüsselschalters



WICHTIGER HINWEIS

Wenn der Schlüsselschalter auf Position „PC“ steht, lässt sich das Computersystem des Geräts separat einschalten.

Um das Gesamtsystem zu starten, muss der Schlüsselschalter von der Position „PC“ auf die Position „START“ gedreht werden und dreht dann automatisch auf die Position „PC“ zurück. Nach einigen Sekunden werden die Komponenten des Lasersystems nacheinander gestartet.

Aus technischen Gründen benötigt die Einheit nach dem Start ca. 5 Minuten zum Aufwärmen, bevor der Laser in Betrieb genommen werden kann. Wenn Sie in dieser Zeit eine Behandlung oder einen Fluencetest starten wollen, erscheint die Meldung: „**Laser noch in Aufwärmphase**“ („**Laser still warming up**“).

6.4.3 AUSschalten des Geräts

Schließen Sie die Anwendungssoftware am Panel-PC und warten Sie, bis Windows vollständig heruntergefahren ist. Der Bildschirm ist dann entweder schwarz oder es erscheint die Meldung: „**Sie können den Computer jetzt ausschalten.**“ („**It's now safe to turn off the computer**“).

Das System kann jetzt durch Drehen des Schlüsselschalters auf „STANDBY“-Position **AUS**geschaltet werden. Das Gerät befindet sich jetzt im Standby-Modus.



WICHTIGER HINWEIS

Wenn der AMARIS-Laser nicht in Betrieb ist, sollte der Schlüssel aus dem Schlüsselschalter abgezogen werden, um einer unbefugten Nutzung des Geräts vorzubeugen.

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht genutzt werden soll, schalten Sie es mit dem **Hauptschalter** vollständig aus, weil auch im Standby-Betrieb Strom verbraucht wird.

Das AUSschalten der unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) darf nur durch einen Servicetechniker von SCHWIND eye-tech-solutions oder einen autorisierten Repräsentanten erfolgen.

6.4.4 Allpolige Trennung vom Netz

Eine vollständige Trennung vom Netz ist nur möglich durch:

- Ziehen des **Netzsteckers** vom AMARIS
- oder
- Ausschalten des **Hauptschalters** des AMARIS (vgl. Kapitel [6.4.1 Hauptschalter](#)).

6.5 USV – Netz- oder Stromausfall

Ausfall der Netz- oder Stromversorgung

Ein Netz- oder Stromausfall wird durch ein sich wiederholendes akustisches Signal der USV angezeigt. In diesem Fall übernimmt die USV sowohl im Laserbehandlungs-Modus wie im Standby-Betrieb (kein wesentlicher Unterschied im Stromverbrauch) ungefähr **10 Minuten** lang automatisch die Stromversorgung des AMARIS.

Dies lässt Ihnen ausreichend Zeit, um eine laufende Behandlung abzuschließen. Es dürfen keine weiteren Behandlungen begonnen werden.

Benutzer müssen alle Tätigkeiten am AMARIS innerhalb von 10 Minuten einstellen und den AMARIS vollständig ausschalten.



WICHTIGER HINWEIS

In keinem Fall darf mit einer neuen Laserbehandlung später als 2 Minuten nach einem Stromausfall begonnen werden.

Bitte beachten Sie, dass die Autonomiezeit der USV vom Alter und Zustand der Batterie abhängt.

Wiederherstellung der Netzspannung

Ist die Netzspannung nach einem Ausfall wiederhergestellt, muss der Benutzer den Ladezustand der USV überprüfen. Es sollte nur mit einer neuen Laserbehandlung begonnen werden, wenn der Ladezustand der USV mehr als 80 % beträgt.



WICHTIGER HINWEIS

Das Aufladen der USV-Batterien kann bis zu 24 Stunden erfordern.



WARNHINWEIS!

Risiko einer unvollständigen Laserbehandlung!

Es besteht das Risiko einer unvollständigen Laserbehandlung, wenn der Ladezustand der USV weniger als 80 % beträgt und die Netzversorgung ausfällt.

USV-Betrieb

Angaben zum USV-Betrieb finden Sie im BENUTZER-Handbuch des jeweiligen USV-Typs.

Behandlung abgebrochen

Wenn eine Behandlung abgebrochen wurde, vgl. Kapitel [8.4 Recovery-Funktion](#).

6.6 Bedienfeld des Excimer-Lasers

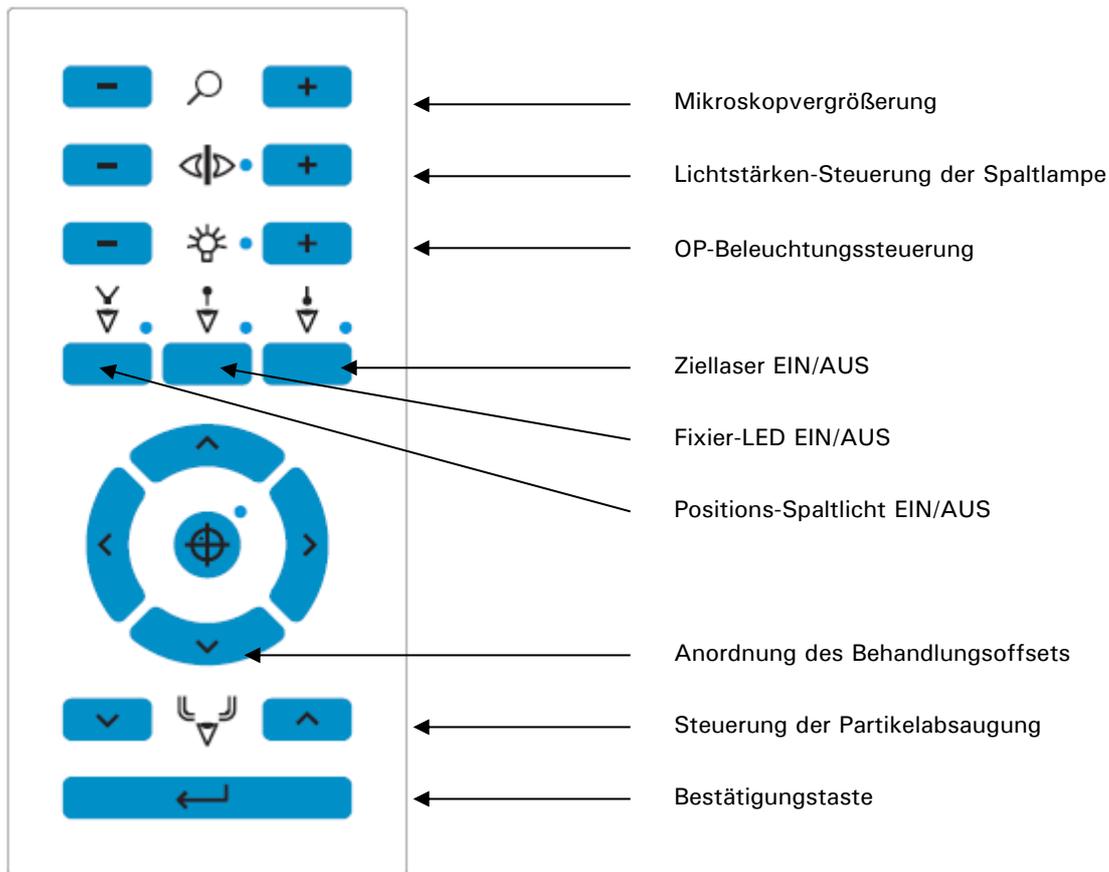


Abbildung 6-9: Bedienfeld des Excimer-Lasers

Erläuterung der Bedienelemente:

Mikroskopvergrößerung: Mit den Tasten < + > und < - > kann die **Vergrößerung** Schritt für Schritt in beide Richtungen verändert werden.

Steuerung Spaltlampe: Die **Spaltlampe** kann durch gleichzeitiges Drücken der Bedienfeld-Tasten < + > und < - > EIN- bzw. AUS-geschaltet werden. Die Lichtstärke wird durch Drücken der jeweiligen Taste < + > oder < - > individuell geregelt.

OP-Beleuchtungssteuerung: Die **OP-Beleuchtung** kann durch gleichzeitiges Drücken der Tasten < + > und < - > EIN- bzw. AUS-geschaltet werden. Die Lichtstärke wird durch Drücken der jeweiligen Taste < + > oder < - > individuell geregelt.

Ziellaser: Ein roter Ziellaser folgt allen Bewegungen des unsichtbaren Excimer- Laserspots. Durch Drücken der Taste kann der Laser ein- und ausgeschaltet werden.

Positions-Spaltlicht: Ein-/Aus-Taste für die beiden Weißlicht-Positionslichter zur Höhenjustierung.

Fixier-LED:	Ein-/Aus-Schalter für den Fixier-Zielpunkt des Patienten. Der Patient konzentriert sich dabei auf einen grün blinkenden Punkt, um das Auge quasi „in Ruhestellung“ zu halten.
Offset Manuelle Behandlung	Zum Einlernen eines Offsets für die manuelle Behandlung, wenn sich der Patient in Position unter dem Laser befindet, d. h. für die Purkinje-Reflexion.
Absaugung	Mit den Pfeil-Tasten lässt sich die Absaugung nach unten oder oben verfahren.
Enter	Erscheinende Meldungen können mit dieser Taste quittiert werden.



WARNHINWEIS!

Strahlengefahr / Verletzungsgefahr!

Bedienung und Betrieb des AMARIS und der Steuerungsfunktionen des Geräts auf andere als in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Art kann zu gefährlicher Strahlenexposition führen!

6.7 Matrix-Display

Zwischen den beiden Bedienfeldern links und rechts am Laserarm zeigt ein Matrix-Display relevante Daten an in Bezug auf:

- aktuelles Datum, aktuelle Uhrzeit
- Mikroskopvergrößerung
- OP-Beleuchtungsstärke (bei Beleuchtungsänderung 3 Sekunden lang angezeigt), wenn der Laser sich im Planungs- oder Standby-Modus befindet.

Sowie Daten in Bezug auf:

- Nachname des Patienten, behandeltes Auge
- Positionierung des Auges, Mikroskopvergrößerung
- Behandlungsfortschritt
- OP-Beleuchtungsstärke (bei Beleuchtungsänderung 3 Sekunden lang angezeigt), wenn der Laser sich im Behandlungs-Modus befindet.

Der Wert der Augenpositionierung (EyePos) gibt an, wie genau das Auge zentriert ist. Die Werteskala reicht von 0 bis 100. Bei 0 liegt das Auge außerhalb der Hotzone; bei 100 ist das Auge perfekt unter dem Laser zentriert.

6.8 Bedienung des Mikroskops

Die Vergrößerung des Mikroskops kann über die entsprechende Taste des AMARIS-Bedienfelds eingestellt werden (vgl. [Abbildung 6-9: Bedienfeld des Excimer-Lasers](#)).

Als weitere Möglichkeit kann im Behandlungsassistenten die Vergrößerung für jeden Operationsschritt voreingestellt werden (vgl. Kapitel [7.5 Behandlungsassistent \(Treatment Assistant Manager – TAM\)](#)).

Als Standard ist die Mikroskopeinheit mit 16x-Okularen bestückt. Optional sind auch 10x-Okulare verfügbar.

Allgemeine Einstellungen

- Mit den Einstellringen (6), die herausgezogen oder hineingedrückt und durch Drehen im Uhrzeigersinn fixiert werden, lässt sich die korrekte Entfernung für den Benutzer einstellen.
- Einstellung des Pupillenabstands (Pupillen-Distanz, PD): Mit der Spindel (4) ist die PD zwischen 55 und 75 mm einstellbar. Das Fadenkreuz wird beim Einstellen der PD entsprechend ausgerichtet.
- Einstellung der Okulare (2) (für Fehlsichtige, die ihre Brille nicht tragen): Stellen Sie die Okulare (3) auf die benötigte Dioptrienzahl ein.
- Einstellung der Okulare (2) (für Normalsichtige und für Fehlsichtige, die ihre Brille tragen): Stellen Sie die Okulare (3) auf Null.

Fokussieren

- Stellen Sie den Vergrößerungswechsler (5) auf die kleinste Vergrößerung ein.
- Stellen Sie das Objekt durch Höhenanpassung des OP-Tisches scharf.
- Stellen Sie den Vergrößerungswechsler (5) auf die größte Vergrößerung ein und refokussieren Sie.
- Stellen Sie die erforderliche Vergrößerung ein.
5-stufiger Wechsler: 4,5x, 7,1x, 11,4x, 17,8x, 28,4x mit 16x-Okular



Abbildung 6-10: Komponenten des Operationsmikroskops (Beispiel AMARIS 750S)

6.9 Fadenkreuz des Mikroskops

Abhängig von der eingestellten Vergrößerung haben die im Fadenkreuz des Mikroskops angezeigten Kreise die folgenden Größen:

Je nach exakter Größe der Vergrößerung können die Größen der Kreise um bis zu 10 % abweichen.

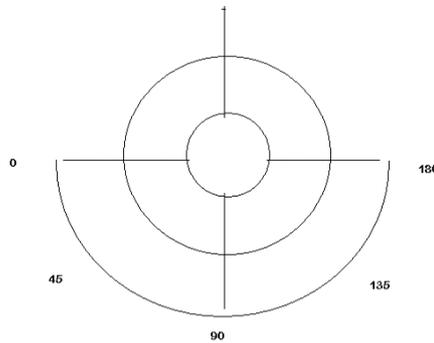


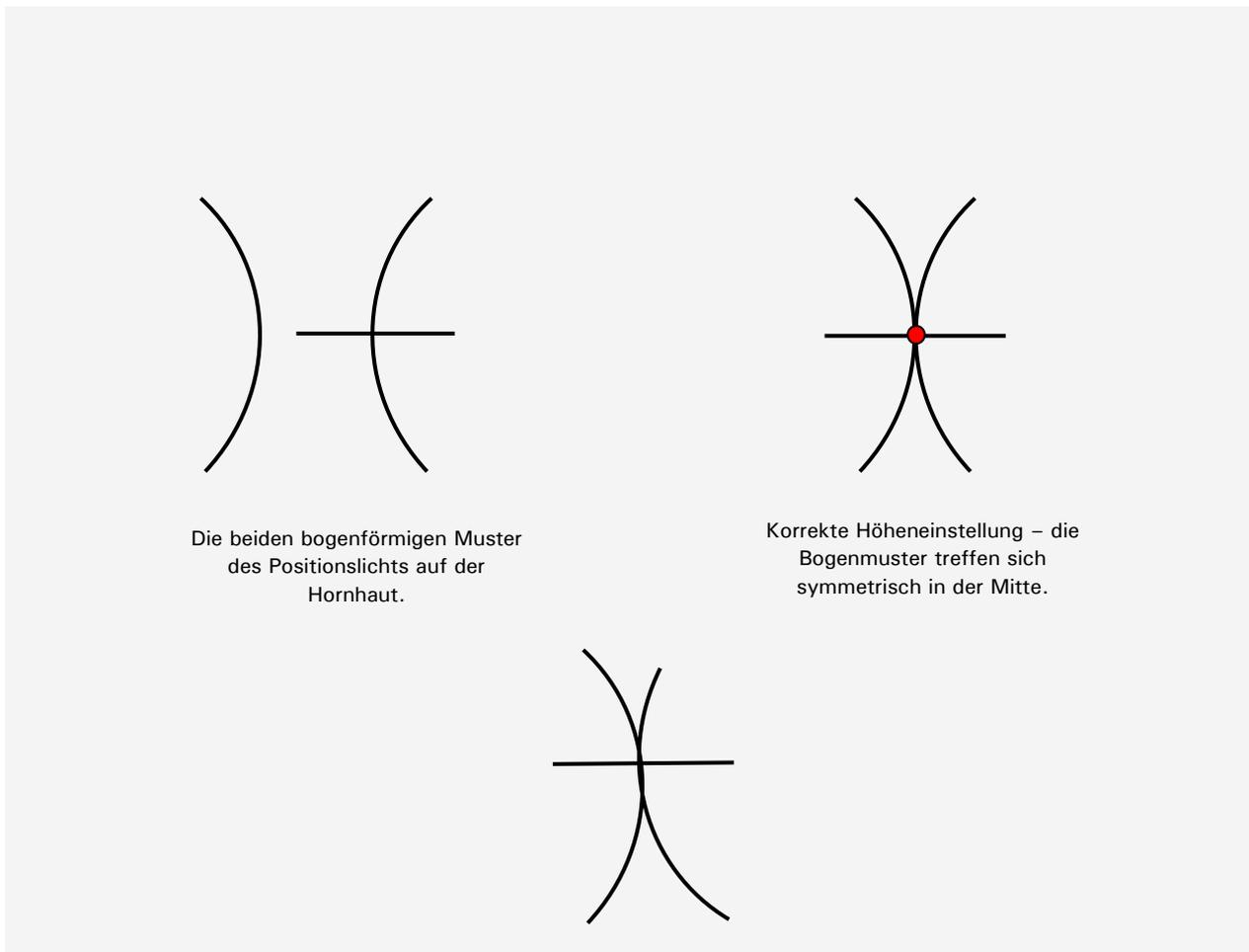
Abbildung 6-11: Fadenkreuz des Mikroskops

Vergrößerung	Innerer Kreis	Äußerer Kreis
0,6	6 mm	14 mm
1,0	4 mm	9 mm
1,6	3 mm	7 mm
2,5	2 mm	4 mm
4,0	1 mm	2 mm

6.10 Positions-Spaltlicht

Das Positionslicht wird benutzt, um die korrekte Höhe des Patientenauges für die Behandlung einzustellen. Das von LEDs erzeugte Licht besteht aus einem Spalt und einem Kreuz. Durch die annähernd kugelförmige Oberfläche der Hornhaut formt das Spaltlicht zwei bogenförmige Muster auf der Hornhaut (vgl. [Abbildung 6-12: Höheneinstellung des Excimer-Lasers](#)).

Stellen Sie die Höhe der Patientenliege durch Drehen des Joysticks ein, um den Patienten auf die korrekte Behandlungshöhe zu bringen. Die beiden Bogenmuster auf der Hornhaut nähern sich einander an und treffen sich schließlich in der Mitte. Eine Schiefstellung des Patientenkopfes lässt sich daran erkennen, dass die Bereiche oberhalb und unterhalb der Mitte unterschiedlich groß sind.



Die beiden bogenförmigen Muster des Positionslichts auf der Hornhaut.

Korrekte Höheneinstellung – die Bogenmuster treffen sich symmetrisch in der Mitte.

Schiefstellung des Patientenkopfes

Abbildung 6-12: Höheneinstellung des Excimer-Lasers

6.11 Software-unterstützte Bedienung des Excimer-Lasers

Um die gewünschte Funktion in einem Menü auszuwählen, benutzen Sie die Pfeiltasten ↑ und ↓ oder die Tabulator-Taste der Tastatur oder gehen Sie mit dem Mauszeiger auf das gewünschte Menü. Die aktivierte Taste wird durch graue Umrandung angezeigt. Dann einfach mit der <ENTER>-Taste oder mit Klick auf die linke Maustaste bestätigen.

6.11.1 Benutzer-Login

Nach dem Starten des Systems erscheint das **Login-Fenster** (vgl. [Abbildung 6-13: Login-Fenster für Benutzer](#)). Geben Sie hier Ihren Benutzernamen und Ihr persönliches Passwort ein.

6.11.2 Passwort-Eingabe

Dieses Passwort wird vom Administrator verwaltet (z. B. dem medizinischen Leiter) und in der **Passwort-Administration** gespeichert.

Das erste Passwort wird durch die Experten / Techniker von SCHWIND eye-tech-solutions oder des Repräsentanten vor Ort bei Übergabe des SCHWIND AMARIS vergeben. Die folgende Abbildung zeigt das **Login-Fenster** für Benutzer:

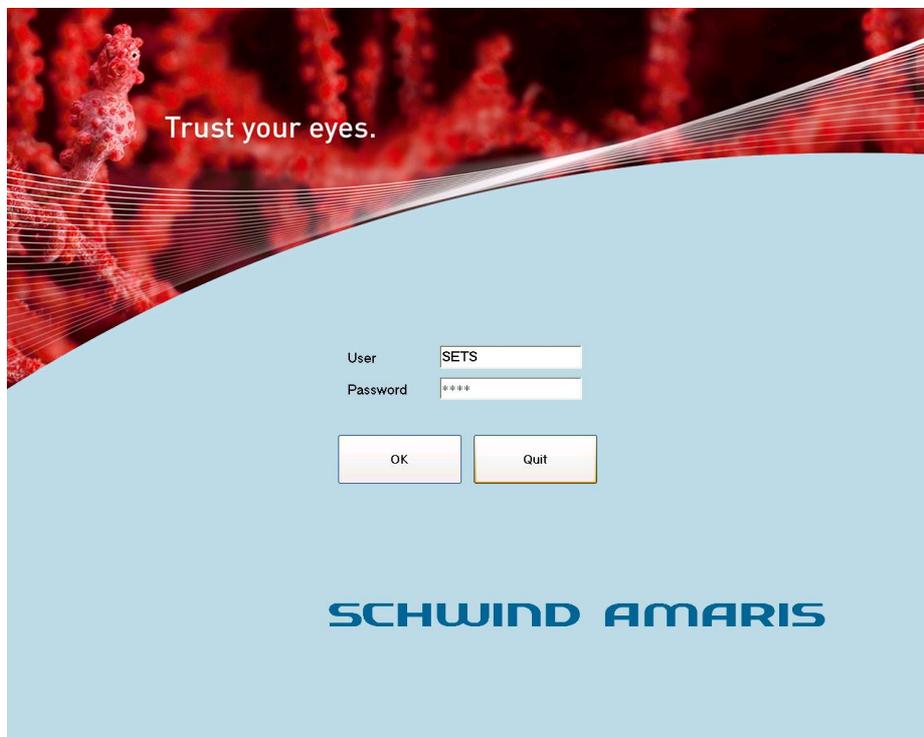


Abbildung 6-13: Login-Fenster für Benutzer

6.11.3 Hauptmenü

Nach dem Starten des Systems erfolgt ein Selbsttest und es wird eine Aufwärmphase durchlaufen. Dies kann einige Minuten in Anspruch nehmen.

Nach dem Login wird das **Hauptmenü** angezeigt, vgl. [Abbildung 6-14: Hauptmenü](#)

Durch Auswahl einer der Schaltflächen aus der Gruppe **<Treatment>** (**<New>** oder **<Import>**) können neue Behandlungen geplant oder Dateien mit vollständiger Behandlungsplanung für die Laser-OP geladen werden.

Die Schaltfläche **<Recovery>** ist nur dann aktiviert, wenn eine frühere Behandlung abgebrochen wurde. Beim Drücken dieser Schaltfläche wird eine Liste der abgebrochenen Behandlungen angezeigt. Wählen Sie die Behandlung, die Sie fortsetzen wollen, aus dieser Liste aus.

Durch Drücken der Schaltfläche **<Functions>** lassen sich die jeweiligen Untermenüs für Konfiguration und Einstellung des Lasers auswählen.

Die Schaltfläche **<Swivel laser arm>** erlaubt das automatische Schwenken des oberen Laserarms aus der Behandlungsposition in die Standby-Position (vgl. Kapitel [6.11.4, Schwenken des Laserarms](#)).

Diese Schaltfläche ist nur bei den Modellen AMARIS / AMARIS 750S/ AMARIS 1050RS aktiviert.

Die Schaltfläche **<Log off>** erlaubt Benutzerwechsel.

Die Schaltfläche **<Exit>** beendet die Benutzer-Software und fährt das System herunter.

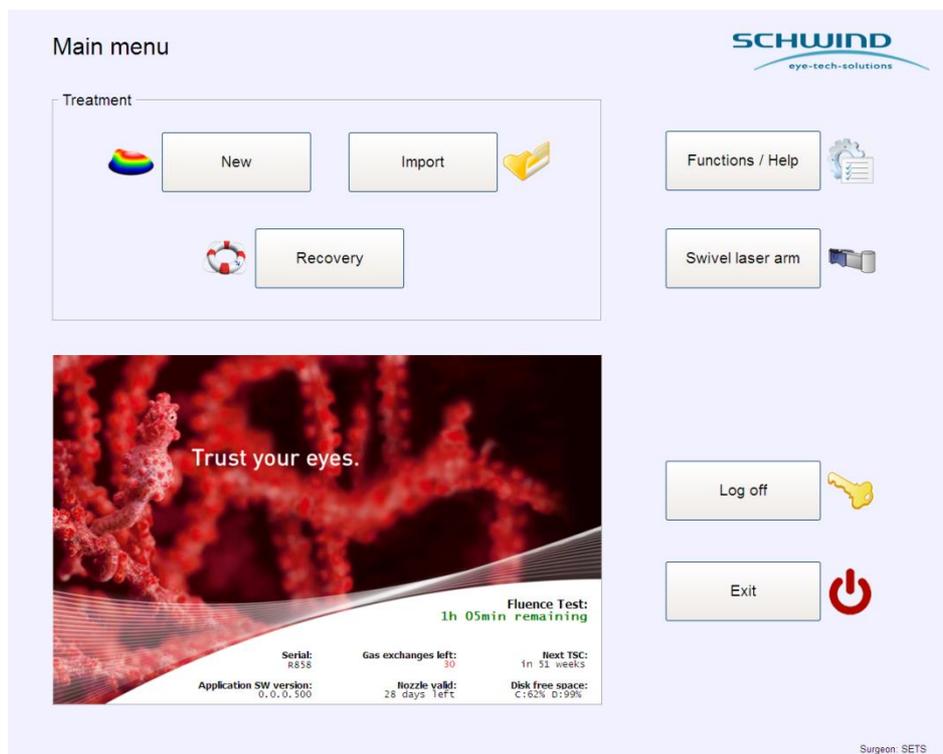


Abbildung 6-14: Hauptmenü

Um die gewünschte Funktion auszuwählen, benutzen Sie die Pfeiltasten **↑** und **↓**, die **<TAB>**-Taste oder gehen Sie mit dem Mauszeiger auf das gewünschte Menü. Die aktivierte Taste wird durch schwarze Umrandung angezeigt.

Dann einfach mit der **<ENTER>**-Taste oder mit Klick auf die linke Maustaste bestätigen, oder drücken Sie die gewünschte Schaltfläche direkt auf dem Touchscreen.

Im unteren Teil des Hauptmenüs werden zusätzliche Informationen angezeigt, etwa die Gültigkeit des Fluencetests, die Anzahl der verbleibenden Gaswechsel mit dem Gasdruck der aktuellen Flasche sowie weitere systemrelevante Daten.



WICHTIGE HINWEISE

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten alle Eingaben darauf kontrolliert werden, dass sie korrekt in das System übernommen wurden.

Ein geöffnetes Menü oder eine gestartete Funktion kann durch Auswahl der Menüoption **<Main menu>** (= Schaltfläche und Drücken der **<ENTER>**-Taste) oder direkt auf dem Touchscreen verlassen werden.

Vor jeder Behandlung führt das System einen weiteren kurzen Selbsttest durch.

6.11.4 Schwenken des Laserarms – AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS

Bei den Modellen AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS ist die Bewegung des schwenkbaren Laserarms softwaregesteuert. Der SCHWIND AMARIS 500E verfügt über einen feststehenden Laserarm. Ausschließlich zu Transportzwecken kann er von einem Servicetechniker manuell geschwenkt werden.

Drücken Sie zum Schwenken des Laserarms bei den Modellen AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS die Schaltfläche **<Swivel laser arm>** im **Hauptmenü** (vgl. [Abbildung 6-14](#)) auf dem Touchscreen. Es öffnet sich das folgende Fenster:



Abbildung 6-15: Fenster zum Schwenken des Laserarms

Der schwenkbare Arm hat zwei Endpositionen: die **Behandlungsposition** (OP-Position) und die **Parkposition**.

Um den schwenkbaren Laserarm in die gewünschte Position zu bringen, drücken Sie die entsprechende Schaltfläche auf dem Touchscreen. Der Laserarm schwenkt dann automatisch in die gewünschte Position. Die Bewegung wird durch Drücken der Schaltfläche **<STOP Swivel>** gestoppt.

Behandlungen und Fluencetests können nur in der **OP-Position** durchgeführt werden.



WARNHINWEIS!

Verletzungsgefahr! Geräteschaden!

Im Notfall (falls Personen oder Gegenstände den Schwenkweg des Laserarms blockieren) wie folgt vorgehen:

- Schnell die Schaltfläche **<STOP Swivel>** drücken, oder
- Mit der Hand gegen den Laserarm drücken; er hält dann an, oder
- Sofort die Taste **<Not-AUS>** drücken.

6.11.5 Problemlösung

Wenn nach dem Selbsttest des Systems eine Fehlermeldung erscheint:

- ➔ Fahren Sie das System herunter, schalten Sie es aus und wieder ein und starten Sie das Programm erneut.

Wenn der Fehler erneut auftritt:

- ➔ Informieren Sie die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions oder Ihren Repräsentanten vor Ort und beschreiben Sie die Fehlermeldung.

7 SERVICE-EINSTELLUNGEN UND FUNKTIONEN

7.1 Menü „Funktionen“

Bestimmte Einstellungen sind unerlässlich für den korrekten Betrieb des Excimer-Lasers. Sie werden im Menü „Funktionen“ ausgewählt und umfassen die folgenden einzelnen Funktionen:

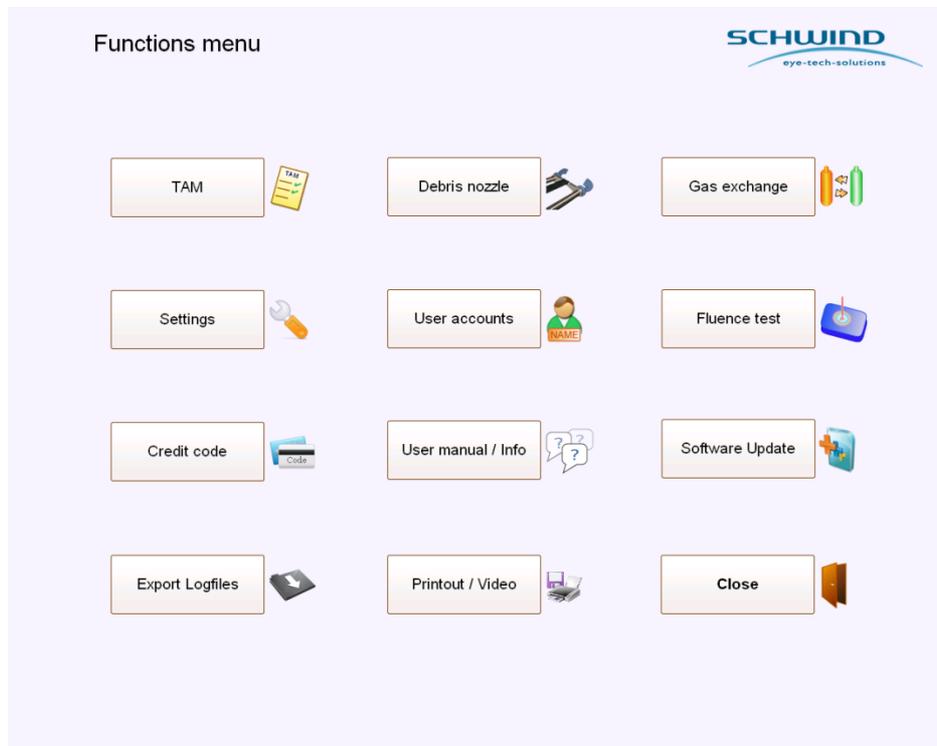


Abbildung 7-1: Menü „Funktionen“

- **TAM (Treatment Assistant Manager = Behandlungsassistent)**
Zur Erstellung eines Modells für einen Behandlungsablauf (vgl. Kapitel [7.5 Behandlungsassistent](#)).
- **Einstellungen (Settings)**
Für allgemeine Einstellungen der Software.
- **Benutzerkonten (User accounts)**
Zum Anlegen und Registrieren eines neuen Benutzers oder zur Aktivierung neuer Behandlungen für einen bestehenden Benutzer (vgl. Kapitel [7.2 Registrierung / Benutzerkonten](#)).
- **Credit-Code**
Zum Importieren neuer Credit-Files in das System oder zur Anzeige der Credit-Code-Übersicht (vgl. Kapitel [7.4 Credit-System](#)).
- **Fluencetest**
Zur Kalibrierung des Systems.
- **Gaswechsel (Gas exchange)**

Zum Austausch des Gases in der Excimer-Laserröhre.

- **Logdateien exportieren (Export Logfiles)**
Zum Exportieren von Logdateien, Behandlungsdateien oder zum Exportieren von Behandlungsdaten in die Datagraph-Software.
- **Absaug-Düse (Debris Nozzle)**
Zur Eingabe der Seriennummer der neuen Düse für die Partikel und Rauchabsaugung beim Filterwechsel.
- **Gebrauchsanweisung / Info (User Manual / Info)**
Zum Einsehen der Gebrauchsanweisung oder des Operations-Leitfadens sowie allgemeiner Informationen über die Software.
- **Ausdruck / Video (Printout / Video)**
Zum Exportieren, Ausdrucken oder zur Anzeige von Behandlungs-PDFs oder Behandlungs-Videos zu einem beliebigen Zeitpunkt.
- **Software-Update**
Zur Durchführung von Updates der System-Software durch Importieren der von Schwind eye-tech-solutions zur Verfügung gestellten Update-Dateien.



WICHTIGER HINWEIS

Im Normalfall werden zu Beginn eines OP-Tages nur die Funktionen Fluencetest sowie gegebenenfalls Gaswechsel benötigt.

7.2 Registrierung / Benutzerkonten

Admin-Benutzer (Admin Users) (login: admin/admin) sind berechtigt, neue Benutzer anzulegen, bestehende Benutzer zu löschen und Standardeinstellungen sowie Standard-TAM-Listen zu ändern.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **<User accounts>** im Menü **Funktionen** und wählen Sie wie folgt aus:

- Neuen Benutzer anlegen (Create new user)
- Bestehenden Benutzer löschen (Delete existing user)
- Standardeinstellungen ändern (Settings)
- Standard-TAM ändern (TAM)
- Schließen (Close)

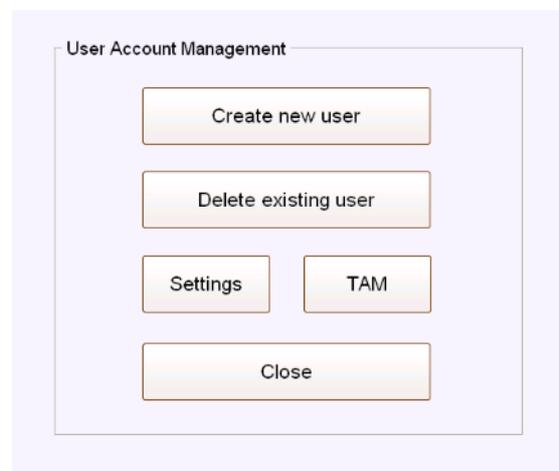


Abbildung 7-2: Benutzerkonten-Verwaltung (Admin-Benutzer)

Beim Anlegen neuer Benutzer können die Einstellungen bestehender Nutzer aus den Einstellungen im Dropdown-Menü übernommen werden.

The screenshot shows a 'Create new user' dialog box with the following fields and values:

- Name: MUSTERMANN
- Setting: Admin template (dropdown menu with 'Admin template' selected)
- Password: AMARIS
- Confirm password: [masked with asterisks]

Buttons: OK, Close

Abbildung 7-3: Anlegen neuer Benutzer

Standard-Benutzer sind nur zum Ändern ihres eigenen Passworts berechtigt.

The screenshot shows a 'User Account Management' dialog box with the following buttons:

- Change password
- Close

Abbildung 7-4: Benutzerkonten-Verwaltung (Standard-Benutzer)

7.3 Menü „Einstellungen“

Im Menü **Einstellungen (Settings Menu)** können mehrere Einstellungen von verschiedenen Modulen der AMARIS-Anwendungssoftware vorgenommen werden.

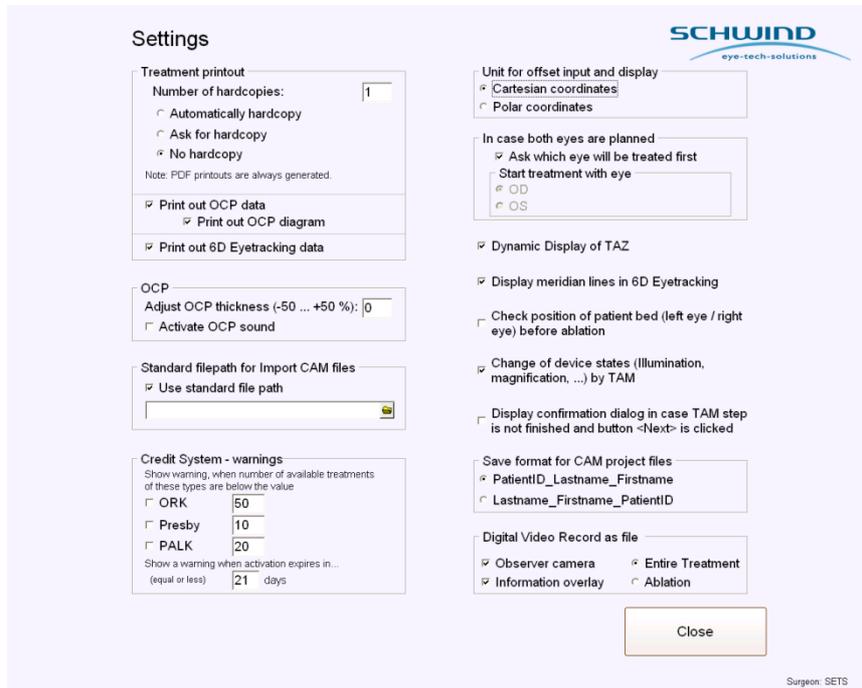


Abbildung 7-5: Menü „Einstellungen“ der AMARIS-Anwendungssoftware

- Bereich **Behandlungs-Ausdruck**
 - In diesem Bereich kann der Benutzer festlegen, ob nach jeder Behandlung immer automatisch eine Hardcopy (Papierausdruck) ausgedruckt werden soll, ob das System danach fragen soll oder ob kein Papierausdruck gewünscht ist.
 - Darüber hinaus kann der Benutzer festlegen, ob OCP-Daten und Daten des 6D-Eyetracking (Rollbewegungen, Bewegungen um die Z-Achse usw.) gedruckt werden sollen.



WICHTIGER HINWEIS

Nach jeder Behandlung wird ein Behandlungsausdruck als PDF-Datei gespeichert. Diese Dateien können jederzeit ausgedruckt oder exportiert werden.

- Bereich **Einheit für Offset-Eingabe und -Anzeige (Unit for Offset Input and Display)**
 - In diesem Bereich kann der Benutzer festlegen, ob die Eingabe des in der Behandlungsmaske angezeigten Behandlungsoffsets in kartesischen oder in Polarkoordinaten erfolgen soll.
- Bereich **OCP**

- Unter „OCP-Dicke anpassen“ (Adjust OCP thickness) kann der in der Behandlungsmaske angezeigte Wert der Hornhautdicke in 1%-Schritten erhöht oder verkleinert werden, um den Wert etwa an Messwerte eines Ultraschall-Pachymeters anzupassen (Grenzen der Anpassung: +50 % bis -50 %).
- Es kann festgelegt werden, ob die gemessenen OCP-Werte in den Ausdruck aufgenommen und ein Diagramm der Werte angehängt werden sollen.
- Bereich **Standardpfad zum Importieren von CAM-Dateien (Standard file path for Import CAM files)**
 - In diesem Bereich kann der Benutzer einen Standardpfad festlegen, über den importierte CAM-Dateien geladen werden sollen.
- Bereich **Credit-System – Warnhinweise**
 - Vgl. hierzu bitte Kapitel [7.4 Credit-System](#).
- Bereich **Beide Augen geplant (In case both eyes are planned)**
 - Falls die Behandlung beider Augen geplant ist, kann der Benutzer in diesem Bereich festlegen, ob das System fragen soll, mit welchem Auge die Behandlung beginnen soll, oder ein Auge (OD, OS) bestimmen, mit den Behandlungen immer beginnen sollen.
- Bereich **Dynamische TAZ-Anzeige (Dynamic Display of TAZ)**
 - Die dynamische Anzeige der Gesamten Ablationszone (Total Ablation Zone, TAZ) in den Eyetracking-Livebildern kann mit dieser Option aktiviert bzw. deaktiviert werden.
- Bereich **Meridianlinien im 6D-Eyetracking anzeigen (Display meridian lines in 6D-Eyetracking)**
 - Durch Aktivierung dieses Feldes kann der Benutzer festlegen, ob die Meridianlinien des 6D-Eyetracking, mit denen die Rollbewegungen des Auges dargestellt werden, im Livevideo des Eyetracking angezeigt werden sollen oder nicht.
- Bereich **Position der Patientenliege (linkes Auge / rechtes Auge) vor der Behandlung prüfen (Check position of patient bed (left eye / right eye) before ablation)**
 - Durch Aktivierung dieses Feldes kann der Benutzer festlegen, ob der Positionsregler der Patientenliege, der die Positionierung der Patientenliege gemäß dem zu behandelnden Auge steuert, aktiviert wird oder nicht.
- Bereich **Änderung des Geräte-Status (Change of device states)**
 - Wenn dieses Feld aktiviert ist, passt das System automatisch die für jeden Behandlungsschritt im Behandlungsassistenten (Treatment Assistant Manager – TAM) vordefinierten Einstellungen für Beleuchtung und Vergrößerung an. Vgl. Sie hierzu bitte auch Kapitel [7.5 Behandlungsassistent](#).
- Bereich **Bestätigungsdialog anzeigen, wenn TAM-Schritt nicht abgeschlossen (Display Confirmation Dialog in case TAM step is not finished)**
 - Wenn dieses Kästchen aktiviert ist, wird in der Behandlungsmaske ein Bestätigungsdialog angezeigt, wenn Benutzer einen Schritt im TAM überspringen wollen.
- Bereich **Format für CAM-Projektdateien speichern (Save format for CAM project files)**
 - In diesem Bereich kann der Benutzer festlegen, ob das Speichern der CAM-Projektdateien im Format PatientID_Lastname_Firstname oder im Format Lastname_Firstname_PatientID erfolgen soll.

- Bereich **Digitale Videoaufzeichnung als Datei (Digital Video Record as file)**

Die digitale Videoaufzeichnung erfasst die Videodaten der Beobachterkamera und überträgt sie auf die Festplatte des Panel-PCs. Ist diese Funktion nicht verfügbar (oder aufgrund von Hardware-Beschränkungen nicht möglich), werden diese Optionen nicht angezeigt.

- Benutzer können die Videoaufzeichnungsfunktion aktivieren bzw. deaktivieren.
- Im aufgezeichneten Video können Informationen eingeblendet werden, unter anderem Patientendaten (Nachname, Vorname, behandeltes Auge usw.).
- Die Dauer der Videoerfassung kann ausgewählt werden: für die gesamte Behandlung (Start erfolgt bei Öffnen der Behandlungsmaske) oder nur für die Ablation.

7.4 Credit-System

Die verfügbaren Behandlungsarten, die mit dem AMARIS Excimer-Laser durchgeführt werden können: ORK (Optimierte Refraktive Keratektomie), PTK-KPL (PTK-Keratoplastie) und Presby (Presbyopie-Behandlungen), wie auch die Anzahl der für jede Behandlungsart verfügbaren Behandlungs-Credits, die Gültigkeitsdauer der Behandlungs-Credits und die Aktivierung bestimmter AMARIS-Optionen (z. B. Latenzfreies Eyetracking) werden über ein Credit-System gesteuert, das in die AMARIS-Anwendungssoftware integriert ist.

Nach jeder erfolgten Behandlung wird ein interner Zähler um einen Credit heruntergezählt. Eine Übersicht über die verfügbaren Credits kann angezeigt werden, wenn im Menü **Funktionen/Hilfe** die Schaltfläche **<Credit Code>** gedrückt wird.

Normale PTK-Behandlungen (ohne die Option KPL) und PMMA-Tests haben begrenzte zeitliche Gültigkeit, jedoch werden für sie keine Credits benötigt.

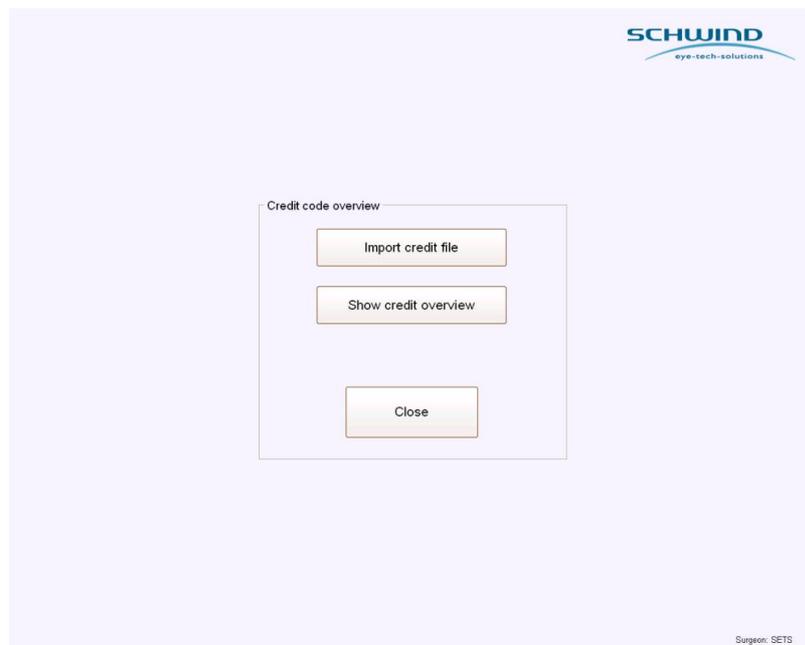


Abbildung 7-6: Credit Code-Übersicht

In diesem Menü kann der Benutzer:

- ein neues Credit-File importieren,
- sich die Credit-Übersicht anzeigen lassen,

- das Menü schließen.

Neue Behandlungs-Credits werden in die AMARIS-Anwendungssoftware importiert, indem ein von SCHWIND eye-tech-solutions generiertes neues Credit-File importiert wird.

Wenn der Import neuer Credits für Behandlungen mit dem Excimer-Lasersystem erforderlich ist, muss sich der Benutzer an SCHWIND eye-tech-solutions wenden und die neuen Credits per E-Mail unter der Mailadresse codesystem@eye-tech.net bestellen.

Die folgenden wichtigen Informationen werden zur Generierung des Credit-Files benötigt und sollten in der E-Mail enthalten sein:

- Die Seriennummer des AMARIS Excimer-Lasers, für den die Credits generiert werden sollen.
- Der Standort des Lasers.
- Die Anzahl der Behandlungs-Credits, die für jede Behandlungsart (ORK, PTK-KPL, Presby) generiert werden sollen, sowie die vorgesehene Gültigkeitsdauer der Credits.
- Die E-Mail-Adresse, an die das generierte Credit-File gesendet werden soll.

Anhand dieser Informationen generiert SCHWIND eye-tech-solutions ein neues Credit-File und sendet es an den Benutzer. Die generierten Credit-Files sind mit dem folgenden Dateinamen bezeichnet:

Laserseriennummer_Erstellungsdatum_Erstellungszeit.crd

Zum Importieren eines neuen Credit-Files muss der Benutzer das neue Credit-File kopieren, z. B. auf die SD-Karte, die zum Transfer der Behandlungsdateien am AMARIS Excimer-Laser verwendet wird. Diese Karte ist dann in das Speicherkartenlaufwerk des Lasers einzulegen.

Anschließend muss der Benutzer die AMARIS-Anwendungssoftware starten, auf **Funktionen/Hilfe** → **Credit-Code** gehen und die Schaltfläche **<Import Credit file>** drücken.

Es öffnet sich ein Windows-Dialogfenster, in dem das neue Credit-File ausgewählt werden kann.

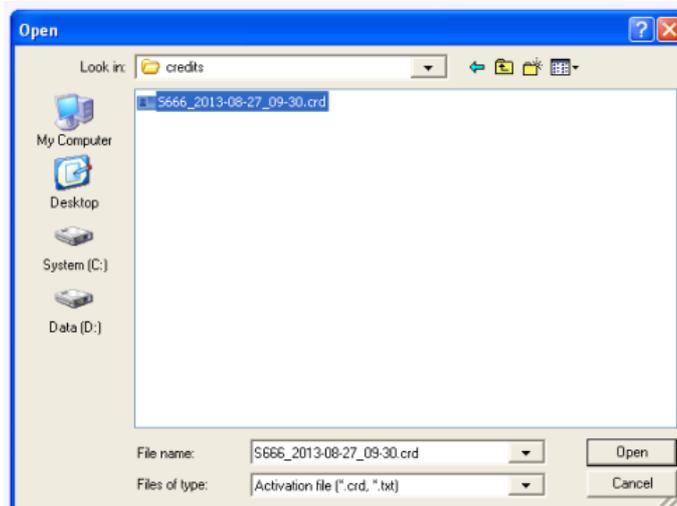


Abbildung 7-7: Importieren eines neuen Credit-Files

Danach bzw. durch Drücken der Schaltfläche **<Show Credit Code Overview>** wird eine Übersicht der verfügbaren Credits angezeigt.



WICHTIGE HINWEISE

Die neu importierten Credits werden zu den bestehenden Credits hinzugefügt, wenn der Zählerwert nicht auf Null stand.

Bei eventuellen Software-Updates am Laser werden die bestehenden Credits nicht gelöscht, sondern bleiben erhalten.

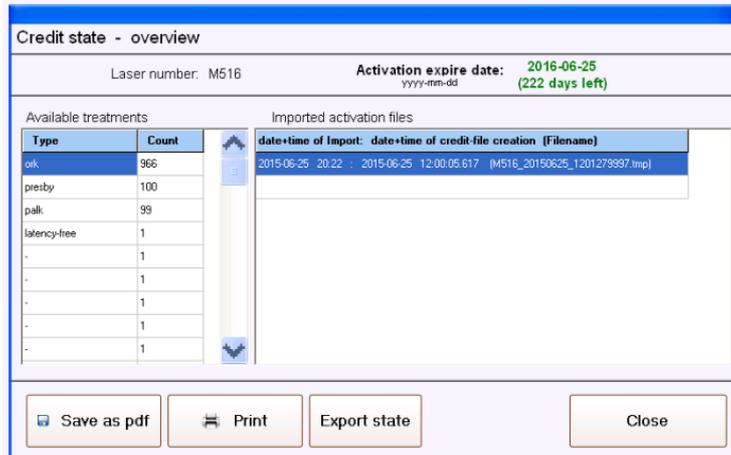


Abbildung 7-8: Credit Code-Übersicht

Auf der linken Seite des Credit Code-Übersichtsfensters werden die verfügbaren Behandlungsarten und die Anzahl der für jede Behandlungsart verfügbaren Credits angezeigt.

Sofern die verfügbaren Credits eine eingeschränkte Gültigkeitsdauer haben, wird dies im oberen Teil des Fensters unter dem Punkt **„Ablaufdatum Aktivierung“** (**‘Activation expire date’**) angezeigt.

Es besteht zudem die Möglichkeit, die Übersicht auszudrucken, als PDF-Datei zu speichern oder den aktuellen Stand der Credits zu exportieren.

Im linken unteren Teil des Menüs „Einstellungen“ der AMARIS-Anwendungssoftware kann der Benutzer eine Anzahl von restlichen Behandlungen für jede Behandlungsart festlegen wie auch eine Anzahl von Resttagen für die Gültigkeit der Credits.

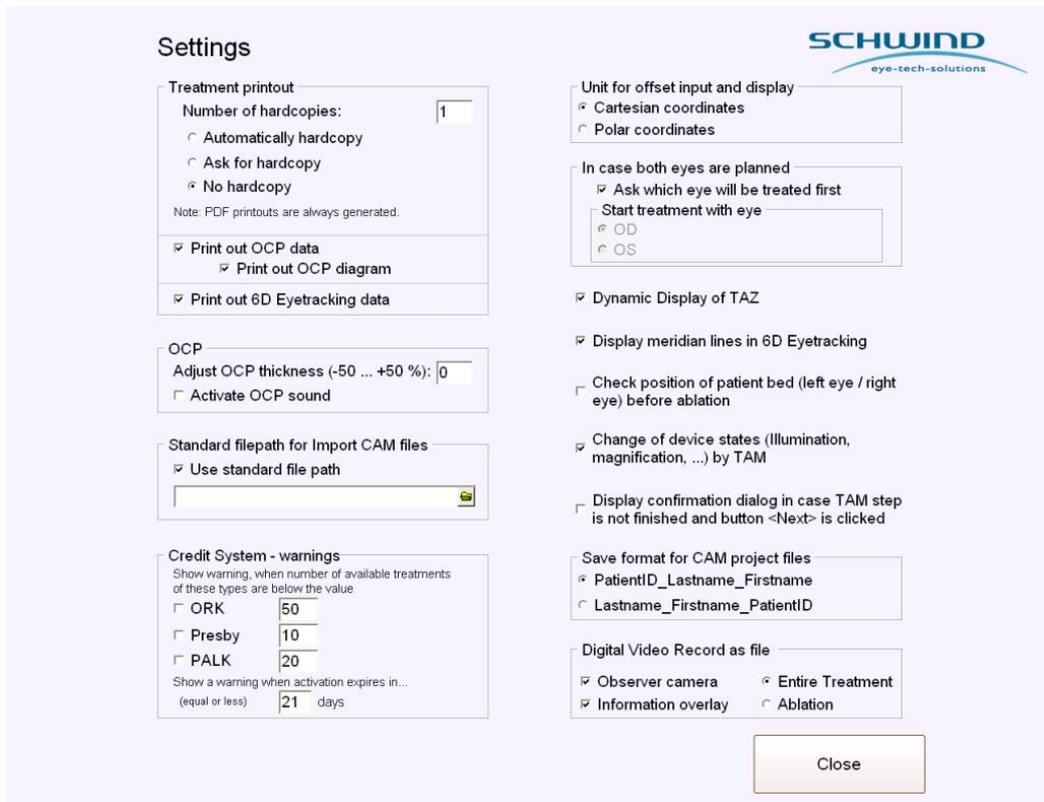


Abbildung 7-9: Credit-System-Einstellungen im Menü „Einstellungen“

Hier kann festgelegt werden, für welche Behandlungsart, bei welcher Anzahl restlicher Credits und bei welcher Anzahl von Resttagen Warnhinweise erfolgen sollen.

Sobald die tatsächliche Anzahl der Behandlungscredits oder der Resttage der Gültigkeitsdauer diese festgelegten Werte unterschreitet, erfolgt eine Warnung. Dem Benutzer wird ein entsprechender Warnhinweis angezeigt.



WICHTIGER HINWEIS

Der Warnhinweis wird beim Login in die AMARIS-Anwendungssoftware angezeigt. Handelt es sich um eine Warnung wegen der Anzahl restlicher Credits, so wird dieser Warnhinweis zusätzlich vor jeder Behandlung angezeigt.

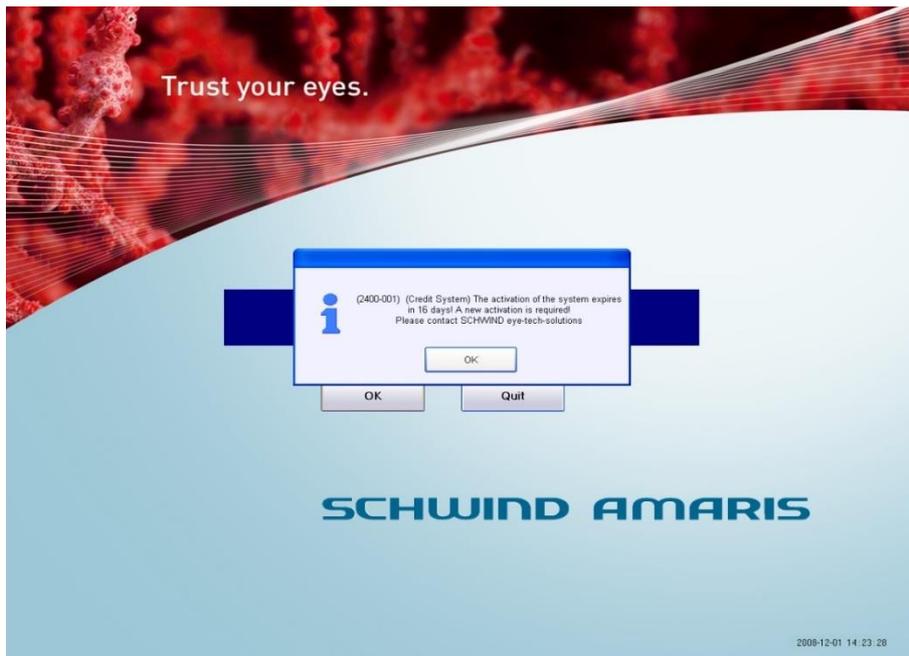


Abbildung 7-10: Warnhinweis wegen des nahen Ablaufdatums der Credit-Aktivierung

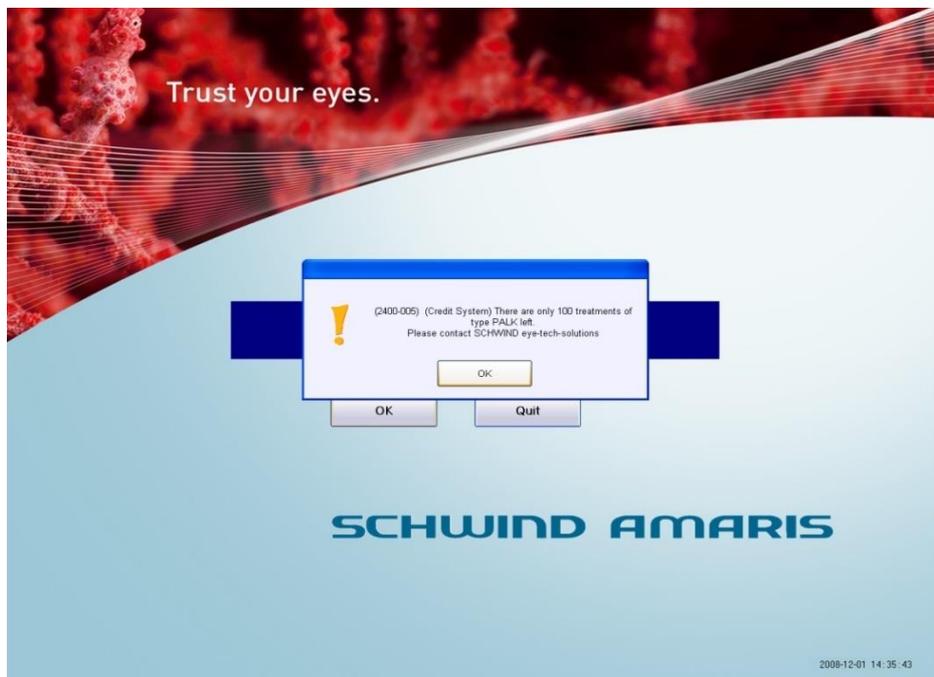


Abbildung 7-11: Warnhinweis wegen der sinkenden Zahl der verfügbaren Credits

7.5 Behandlungsassistent / Treatment Assistant Manager – TAM

Der **Behandlungsassistent** (Treatment Assistant Manager, TAM) ist ein nützliches Tool für die Standardisierung von OP-Abläufen. Er ermöglicht eine Voreinstellung mehrerer Standardfunktionen für die Behandlung, z. B. Timer-Einstellungen, Beleuchtung, Mikroskopvergrößerung usw.

Bestimmte Standardschritte, wie Behandlung, SCC und die Pachymetrie-Schritte, können vom Benutzer nicht gelöscht werden. Als Voreinstellung beinhaltet der Behandlungsassistent eine festgelegte Liste mit den OP-Ablaufschritten für die Behandlungsarten LASIK, PRK, LASEK, FEMTO-LASIK und PTK.



WICHTIGER HINWEIS

Bei der TransPRK wird die TAM-Liste der PRK verwendet. Allerdings wird der OP-Schritt der Epithel-Entfernung automatisch übersprungen, da er bei der TransPRK Bestandteil des Ablationsvolumens ist und das Epithel nicht manuell entfernt werden muss.



WICHTIGER HINWEIS

Die im TAM-Menü festgelegten Behandlungsschritte werden auch in der Behandlungsmaske der AMARIS-Software angezeigt und führen den Chirurgen durch die OP.

Treatment Assistant Manager

SCHWIND
eye-tech-solutions

Treatment mode **LASIK**

No.	Active	Treatment Step	Instruction	Timer [sec]	Illumination [%]	Magnification	Fixation	Position	Aiming Laser	Auto Mode
1	On	*** Enter Step	*** Enter Instruction	0	0	1,6	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
2	On	Pachy Pre OP	Position patient for pachy measurement	20	50	1,0	On	On	Off	Auto
3	On	Flap Cut	Flap Cut	0	80	0,6	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
4	On	Pachy Post Cut	Position patient for pachy measurement	25	NoChange	1,0	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
5	On	SCC	and press button <Start SCC> to start cyclotorsion measurement	5	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	Auto
6	On	TIMER	TIME	47	0	1,6	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
7	On	Flap lift	Lift the flap, press <Next> to continue	0	100	1,6	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
8	On	Pachy Pre Abl.	Position patient for pachy measurement	0	0	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	Auto
9	On	Treatment	Please wait. System is working ...	0	0	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	Auto
10	On	Pachy Post Abl.	Position patient for pachy measurement	0	50	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	Manual
11	On	Re-position Flap	Re-position flap. Use slit lamp for control.	0	100	NoChange	NoChange	NoChange	NoChange	Manual

Edit step

Active

Device states

Illumination [%]:
 Magnification:
 Fixation:
 Position:
 Aiming Laser:

Abbildung 7-12: Behandlungsassistent (Treatment Assistant Manager – TAM)

7.5.1 Bearbeiten der einzelnen chirurgischen Schritte

Um die einzelnen chirurgischen Schritte für die Behandlung zu bearbeiten, wählen Sie den Behandlungsassistenten **<TAM>** im Menü **Funktionen** aus (vgl. 7.1 Menü „Funktionen“).

Als nächstes wählen Sie bitte den Behandlungsmodus aus, für den die Änderungen gelten sollen, die Sie aus der Liste im Pulldown-Menü oben auf der Seite festlegen. In dieser Liste werden für die aktuellen OP-Schritte die Einstellungen für den Timer, die Beleuchtung, die Mikroskopvergrößerung, das Fixierlicht sowie für den Positions- und Ziellaser angezeigt.

Klicken Sie zur Änderung dieser Einstellungen mit dem Mauszeiger auf den jeweiligen Schritt in der Liste oder wählen Sie ihn direkt auf dem Touchscreen aus. Ändern Sie dann die Einstellungen für diesen Schritt im Dialogfenster **Schritt bearbeiten (Edit step)** unter der Liste der OP-Schritte (vgl. [Abbildung 7-13: Dialogfenster Schritt bearbeiten \(Edit step\)](#)). Wird ein Schritt geändert, wird die Schaltfläche **<Save Step>** gelb umrandet. Dies dient zur Erinnerung, dass dieser Schritt noch gespeichert werden muss.

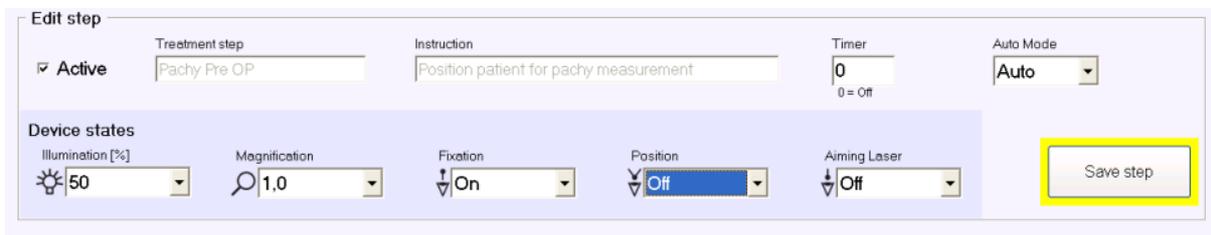


Abbildung 7-13: Dialogfenster Schritt bearbeiten (Edit step)

Durch Anklicken des Kästchens **<Active>** kann der Benutzer festlegen, ob dieser Schritt während der Behandlung angezeigt/aktiviert sein soll oder nicht.

Der Name des OP-Schrittes kann durch Eingabe des gewünschten Namens in das Feld **<Treatment Step>** geändert werden. Anweisungen können im Feld **Instructions** für jeden einzelnen Schritt voreingestellt werden und werden während der Behandlung auf dem Behandlungsbildschirm angezeigt.

Um einen neuen OP-Schritt einzufügen, markieren Sie den Schritt in der Liste, vor dem der neue Schritt eingefügt werden soll, und drücken dann **<Insert new step>**. Die Software fügt einen neuen, leeren OP-Schritt hinzu, der dann angepasst werden kann.

Zum Löschen von OP-Schritten markieren Sie den zu löschenden Schritt und klicken dann auf die Schaltfläche **<Delete step>**.

Um die Reihenfolge der einzelnen Schritte zu ändern, markieren Sie den jeweiligen Schritt und bringen ihn dann mit Klick auf die Schaltflächen **<Move up>** nach oben oder **<Move down>** nach unten in die gewünschte Position.

Wenn Sie einen OP-Schritt geändert haben, drücken Sie anschließend die Schaltfläche **<Save Step>**, um die Änderungen für den jeweiligen Schritt zu speichern und zu übernehmen.

Die verschiedenen Listen der OP-Schritte können über die Schaltflächen **<Export TAM list to file>** und **<Import TAM list from file>** exportiert und importiert werden oder mit **<Set to default TAM list>** auf die Standardeinstellung gesetzt werden.

Mit der Schaltfläche **<Set to minimal TAM list>** wird eine Minimalliste von OP-Schritten erstellt, die nur aus SCC und Behandlung besteht.

7.6 Software-Update

Wenn ein Software-Update erforderlich ist, kann der Benutzer dies mit Drücken der Schaltfläche **<Software Update>** im Menü „Functions“ durchführen.

Eine von SCHWIND eye-tech-solutions zur Verfügung gestellte Update-Datei wird dann mit der Schaltfläche **<Select update file and start...>** geladen. Der Update-Vorgang der Software wird automatisch gestartet.

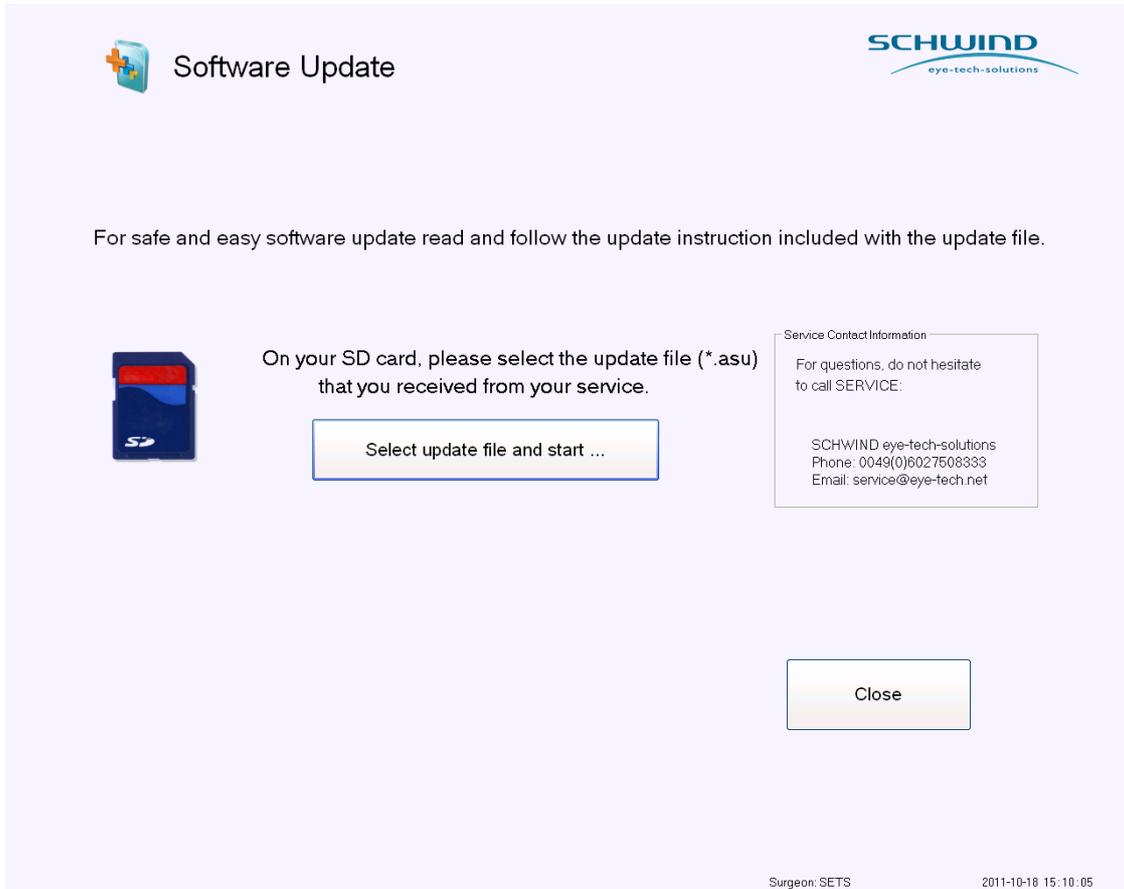


Abbildung 7-14: Software-Update

7.7 Fluencetest / Fluence-Messung

7.7.1 Allgemein

Die Fluence-Messung dient zur Kalibrierung des Systems. Dies geschieht über eine mit Laserpulsen beschossene Spezialfolie. Das Lasersystem ermittelt die Anzahl der Pulse, die zum kompletten Perforieren der Folie benötigt werden.

Die Ablationstiefe wird dann gemäß den voreingestellten Parametern berechnet.

Der Fluencetest ist für alle Modelle identisch: AMARIS, AMARIS 1050RS, AMARIS 750S und AMARIS 500E.



WICHTIGER HINWEIS

Der SCHWIND AMARIS 1050RS arbeitet mit einer Pulsfrequenz von bis zu 1050 Hz, der SCHWIND AMARIS 750S mit 750 Hz und der SCHWIND AMARIS 500E und der AMARIS mit bis zu 500 Hz, jeweils mit zwei Fluence-Ebenen: mit hohem Fluencewert für die Geschwindigkeit der Ablation und einem niedrigen Fluencewert für die Glättung und den Feinabtrag. Die Umschaltung zwischen den beiden Energiestärken erfolgt dynamisch (Automatische Fluence-Anpassung).

Da der Laser mit zwei Energiestärken arbeitet, besteht der Fluencetest aus zwei Schritten. Der erste dient der Kalibrierung der hohen Fluence, anschließend wird der Laser bei niedriger Fluence kalibriert. Die Schritte erfolgen automatisch und ohne zeitlichen Abstand hintereinander.

Nachdem die Kalibrierung der beiden Energiestärken erfolgt ist, perforiert das System einige Stellen in der Folienmitte, um den internen Energiesensor zu kalibrieren. Zusätzlich wird nach der Fluence-Messung ein Drift-Offsettest ausgeführt, um die Eyetracking-Kamera zu kalibrieren.

7.7.2 Anschluss des Fluence-Detektors



Abbildung 7-15: Anschluss des Fluence-Detektors an AMARIS / AMARIS 750S/1050RS und AMARIS 500E



WICHTIGER HINWEIS

Schließen Sie vor EINSchalten des Lasers den Fluence-Detektor an!
Anderenfalls muss der Laser neu gestartet werden, um den Fluence-Detektor zu erkennen.

Wenn der Fluence-Detektor nicht eingesetzt wird, kann er in der dafür vorgesehenen Halterung am AMARIS-Gehäuse aufbewahrt werden.



Abbildung 7-16: Halterung für den Fluence-Detektor

7.7.3 Durchführung eines Fluencetests

Wann muss ein Fluencetest durchgeführt werden?

- Zu Beginn jedes Behandlungstages.
- Alle 2 Stunden – oder nach einem Gaswechsel.
- Nach 2 Stunden dürfen nur noch 2 weitere Behandlungen innerhalb 1 weiteren Stunde ohne Test erfolgen.
- Wenn sich in den letzten 2 Stunden die Luftfeuchtigkeit um mehr als 5 % oder die Temperatur um mehr als $\pm 2^{\circ}\text{C}$ geändert hat.
- Wird die Energieabweichung dreimal hintereinander mehr als akzeptiert erkannt, erfordert das System einen Fluencetest, unabhängig davon, ob 2 Stunden nach einer Kalibrierung vergangen sind oder nicht. Dies kann z.B. passieren, wenn 3 aufeinanderfolgende PTKs zur (torischen) Markierung durch PTK mit einer geringen Anzahl von Laserpulsen angelegt werden.

Für den Fluencetest wird ein spezielles Testgerät (der Fluence-Detektor) mitgeliefert.

Der Fluence-Detektor besteht aus einem blauen Metallgehäuse mit einer Halterung zur Befestigung der HS-Folie. In diesem Gehäuse befindet sich ein Titan-Dioxid-Sensor mit einer Abdeckung aus Saphirglas, das bei Kontakt mit UV-Strahlung fluoresziert.

Dieses fluoreszierende Licht wird über den Sensor erkannt und über eine Kontrolleinheit ausgewertet.

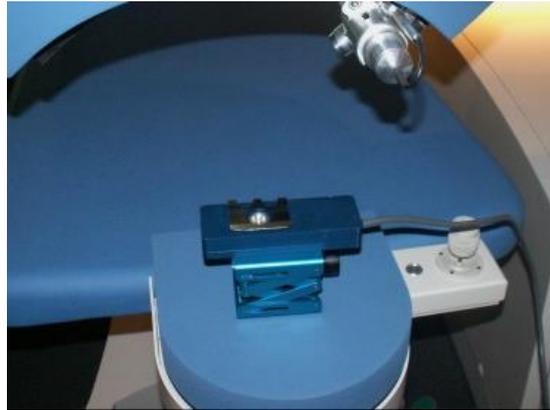


Abbildung 7-17: Fluence-Detektor mit Halterung für die HS-Folie

Solange die Folie nicht perforiert ist, können die Laserstrahlen nicht durch die Glasabdeckung an den Sensor gelangen. Somit wird auch kein Signal an den Computer gesendet. Ab Beginn der Perforation bis zur vollständigen Abtragung wird die Lichtmenge des UV-Lichts bis zu einem maximalen Punkt kontinuierlich erhöht. Danach wird der Test ausgewertet und automatisch beendet.



WICHTIGER HINWEIS

Die **HS-Folie**, das **Fotopapier** und der **Fluence-Detektor** sind **nicht-sterile Teile**. Der Fluencetest und der Drifttest sollten von einer **nicht-sterilen Assistentkraft** durchgeführt werden.

Folgendes ist zu beachten, um jegliche Einflüsse auf die Messung zu minimieren:

- Befestigen Sie die **HS-Folie** immer unter der Klemmfeder des Fluence-Detektors.
- Reinigen Sie das Sensorglas des Fluence-Detektors vor und nach jedem Fluencetest und entfernen Sie alle Perforationsreste. Verwenden Sie nur das dafür vorgesehene Mikrofasertuch. Es befindet sich in einer transparenten Kunststoff-Box in dem am Laserturm (unterhalb des Monitors) befestigten Ablagefach.
- Führen Sie den Fluencetest ohne Unterbrechung durch, d. h. halten Sie den Fußschalter ununterbrochen gedrückt, bis der Test beendet ist.
- Während des Fluencetests ist die Patientenliege arretiert und darf nicht berührt werden.
- Vermeiden Sie während des Vorgangs Sonnenlicht im Raum.
- Verwenden Sie keinen Alkohol und keine Ammoniak-Lösungen bei der Reinigung des Fluence-Detektors. Diese Lösungen können die erfolgreiche Durchführung von Fluencetests verhindern oder bei Behandlungen zu Über- oder Unterkorrekturen führen.



WARNHINWEIS!

Risiko einer Unterkorrektur!

Verwenden Sie keinen Alkohol und keine Ammoniak-Lösungen bei der Reinigung des Fluence-Detektors!



WARNHINWEIS!

Risiko falscher Testergebnisse!

Das **Haltbarkeitsdatum** der **HS-Folie (High Stability)** ist auf der Verpackung angegeben. **Verwenden Sie keine Folien mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum, da sich dies negativ auf die Testergebnisse auswirken kann.**

Darüber hinaus ist die HS-Folie lichtempfindlich. Bewahren Sie die Folie deshalb lichtsicher auf, um ihre Qualität und Beschaffenheit nicht zu beeinträchtigen.

Für das Fotopapier besteht kein Verfallsdatum. Das Papier sollte jedoch zur Sicherung der Qualität ebenfalls lichtsicher gelagert werden.

Folgende Schritte sind für einen Fluencetest notwendig:

1. Betätigen Sie die Schaltfläche **<Fluence Test>** im Menü **Funktionen** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Monitor.
2. Nach jedem 15. Fluencetest wird eine Meldung angezeigt, mit der Sie zur Reinigung des Fluence-Detektors aufgefordert werden. Diese Reinigung muss mit dem Mikrofaser Tuch erfolgen, das mit dem AMARIS mitgeliefert wird.

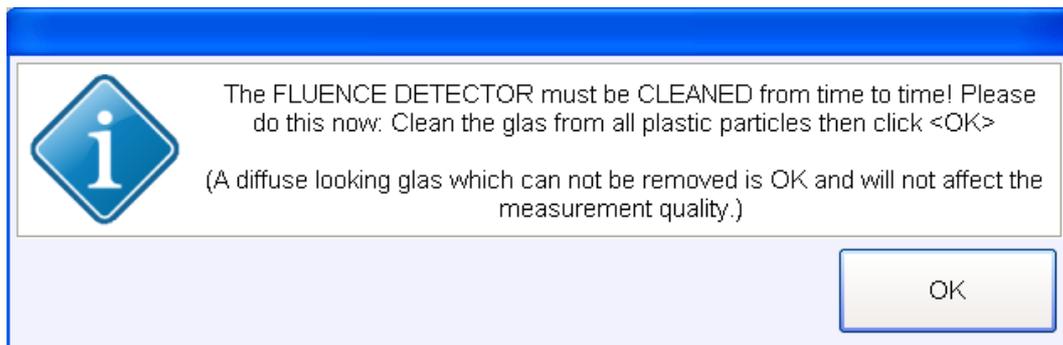


Abbildung 7-18 : Meldung zur Reinigung des Fluence-Detektors

3. Verringern Sie das Raumlicht. Die OP-Beleuchtung wird für die Dauer des Tests automatisch ausgeschaltet. Nach Ablauf des Fluencetests schaltet die Beleuchtung zur ursprünglichen Stärke vor Beginn der Kalibrierung zurück.
4. Befestigen Sie die HS-Folie unter der Klemmfeder des Fluence-Detektors.
5. Verwenden Sie beide Positions-Spaltlichter zur Fokussierung und Zentrierung auf der Detektor-Oberfläche, um die korrekte Ebene annähernd zu erreichen. Bewegen Sie dann die Liege seitwärts, um die HS-Folie zur Perforationszone zu führen, wie in [Abbildung 7-17](#) gezeigt, und kontrollieren Sie durch Beobachtung im Mikroskop die korrekte Höhe mit dem Positionslicht bzw. nehmen Sie (bei Bedarf ggf.) eine Feinabstimmung vor

6. oder justieren Sie die Perforationshöhe ebenfalls mit beiden Positions-Spaltlichtern direkt auf der HS-Folie.
7. Kontrollieren Sie auf dem Monitor, dass der Sensor genau in der Mitte des Kamerabildes (Livevideo) positioniert ist. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der Software. Die Stellen, an denen die HS-Folie (Hochstabilitäts-Folie) bei dem Test perforiert wird, sind durch vier grüne Kreise markiert. Achten Sie darauf, dass im markierten Bereich für die neuen Perforationen keine bereits perforierten Stellen existieren.



WARNHINWEIS!

Stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt positioniert ist und der Laserstrahl nicht auf die Klammer des Sensors schießt.

Reflektierende Gegenstände (wie hochglanzpolierte Metalloberflächen) im Bereich des Laserstrahls können zu gefährlichen Reflexionen führen.

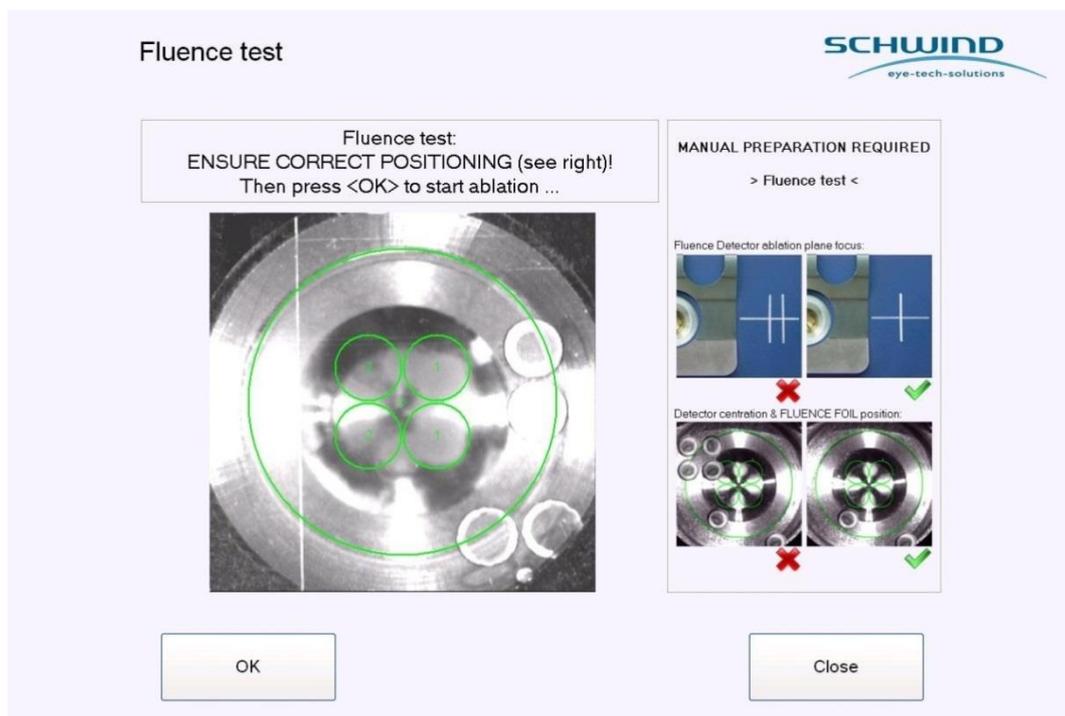


Abbildung 7-19: Fluencetest-Startmaske



WICHTIGER HINWEIS

Die vier kleinen Abbildungen auf der rechten Seite der Maske zeigen die korrekte und die fehlerhafte Positionierung der HS-Folie an.

Die Stellen, an denen die Folie perforiert werden soll, werden durch vier kleine grüne Kreise markiert. Ihre Platzierung wird bei jedem Fluencetest um 90° verändert, um die Laufzeit des Fluence-Detektors zu verlängern.

8. Bringen Sie die Partikelabsaugung in Position.



WICHTIGER HINWEIS

Wenn die Partikelabsaugung sich nicht in der korrekten Arbeitsposition befindet, kann kein Fluencetest gestartet werden.

9. Warten Sie, bis die Meldung „**Fußschalter drücken**“ (**Press Foot Switch**) erscheint. Der Fußschalter muss ununterbrochen gedrückt werden, bis das System den Test beendet. Der Fluencetest startet und endet automatisch.



WARNHINWEIS!

Risiko von fehlerhaften Ablationsergebnissen!

Der Fluence-Detektor darf während des Perforationsvorgangs nicht bewegt werden!

Die Durchführung von Fluencetests auf eine andere als in der hier beschriebenen Art kann zu gefährlicher Strahlenexposition oder zu einer Unter- bzw. Überkorrektur führen!



WICHTIGER HINWEIS

Während des Fluencetests muss die Perforation im Mikroskop oder auf dem Videoschirm (Monitor) überwacht werden. Die Größe der Kreisabträge sollte der Größe der auf dem Livevideo-Bild angezeigten grünen Kreise möglichst entsprechen.

Leichte Abweichungen der Perforation sind normal, da die Abtragungen nicht driftkompensiert sind.

Nach dem Fluencetest wird ein Test zur Kontrolle und Kompensation von möglichen Drifts des Scanners durchgeführt.

10. Verpacken Sie die Folie nach Gebrauch sorgfältig, um Beschädigungen zu vermeiden.

Nach dem erfolgreichen Abschluss der Fluence-Messungen erscheint die Meldung „**Fluencetest OK**“ auf dem Bildschirm (vgl. [Abbildung 7-20](#)).

Die Fluence-Messung ist beendet.

Die gemessenen Werte des Fluencetests werden angezeigt. Sie geben den berechneten Hornhautabtrag pro Laserpuls in nm an sowie die Minimal- und Maximalwerte der hohen und niedrigen Fluence.

Das Ergebnis wird von der Software gespeichert und für die Berechnung der erforderlichen Laserpulse für die weiteren Behandlungen verwendet.

Wenn das Testergebnis negativ ist, können keine Behandlungen mit dem System durchgeführt werden.

Drücken Sie **<OK>** und fahren Sie mit der **Drift-Offsetmessung** fort.

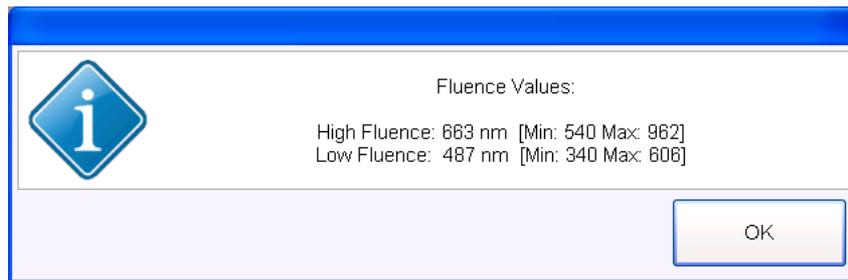


Abbildung 7-20: Fluencetest erfolgreich beendet

Der **Hochspannungsbereich**, in dem Behandlungen mit AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS oder AMARIS 500E durchgeführt werden können, ist abhängig von der Laserquelle, die in das System integriert ist.

Die Parameter für die vier möglichen Laserquellen sind:

Laserquelle	ESO-500	EXSO-500	EXSO-750/ EXSO-MED	ML-750/ ML-OEM-S1
(zulässiger) Hochspannungs- Bereich	750 – 1425 V	720 – 1460 V	635 – 1460 V	530 – 985 V



WICHTIGER HINWEIS

Die aktuell benötigte Hochspannung und der Hochspannungsbereich werden am linken unteren Rand der Fluencetest-Maske angezeigt, sobald die Fluence-Messung erfolgreich abgeschlossen worden ist.

Je nach der Anzahl von geplanten Behandlungen ist es sinnvoll, diesen Wert als Anhaltspunkt zu benutzen, um einen ggf. benötigten Gaswechsel zu planen.

7.7.4 Automatische Anpassung der Energie-Voreinstellung

Liegt das Ergebnis des Fluencetests an der Ober- oder Untergrenze des gültigen Fluencebereichs, passt das System die Energie-Voreinstellung der Laserquelle automatisch an, um den Fluencewert dem Standardwert anzugleichen.



WICHTIGER HINWEIS

Die Anpassung der Energievoreinstellung der Laserquelle erfolgt erst mit dem nächsten Fluencetest. Eine Wiederholung des Fluencetests ist deshalb nicht erforderlich.

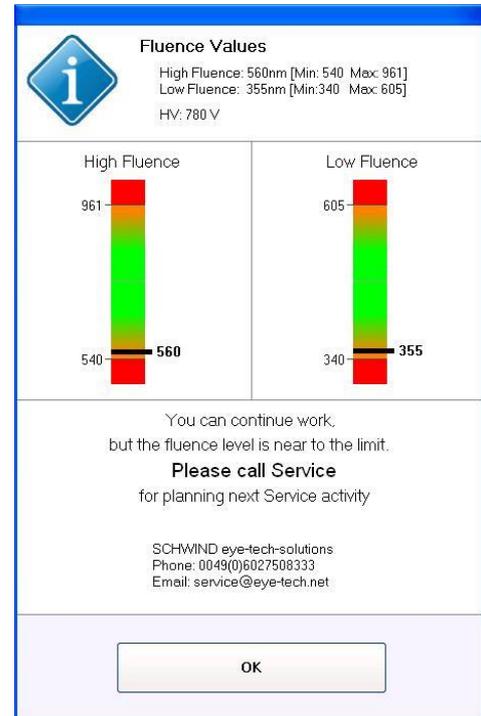


WICHTIGER HINWEIS

Wenn diese Meldung erscheint, können auch weiterhin Laserbehandlungen durchgeführt werden. Beachten Sie jedoch, dass diese Meldung auf einen in Kürze fälligen Wartungstermin für den Laser hinweist.

Wenn die Anpassung der Energie-Voreinstellung der Laserquelle im unteren oder oberen Grenzbereich der Anpassung erfolgt, wird eine Meldung mit dieser Information angezeigt und mit der Aufforderung, sich zur Vereinbarung eines Wartungstermins an die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions zu wenden.

Abbildung 7-21: Meldung Fluence-Ergebnisse / Energie-Voreinstellung im Grenzbereich



7.7.5 Problemlösung – Fluencetest

Was ist zu tun, wenn:

Der erste Fluencetest nicht erfolgreich durchgeführt wurde?

- Einen Gaswechsel durchführen.
- Den Fluence-Detektor mit dem Mikrofaserstuch reinigen (vgl. den Wichtigen Hinweis in Kapitel 7.7.3 Durchführung eines Fluencetests).
- Umgebungslicht reduzieren.
- Die korrekte Positionierung der HS-Folie überprüfen.

Der Fluencetest nach einem Gaswechsel nicht erfolgreich ist?

- Einen erneuten Gaswechsel durchführen (gerade in den Fällen, in denen der Laser länger als einen Monat nicht in Betrieb war, sind generell 2 bis 3 Gaswechsel erforderlich).

Der Fluencetest trotz mehrfacher Gaswechsel nicht erfolgreich ist?

- Setzen Sie sich mit der Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions oder seinem Repräsentanten vor Ort in Verbindung.

Auch die dritte Messung immer noch nicht erfolgreich ist?

- Setzen Sie sich mit der Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions oder seinem Repräsentanten vor Ort in Verbindung.

Was geschieht, wenn:

Der Fluencetest nicht erfolgreich ist bzw. der letzte Fluencetest zu lange zurückliegt?

- In diesem Fall werden aus Sicherheitsgründen vom System keine Behandlungen zugelassen.

7.8 Drifttest

Nach Abschluss des Fluencetests muss ein Drifttest zur Kontrolle und Kompensation von möglichen Drifts des gesamten optischen Systems durchgeführt werden. Nehmen Sie die Folie für den Fluencetest heraus, ohne die horizontale Position des Fluence-Detektors zu verändern und legen Sie schwarzes Fotopapier ein. Nachdem Sie die vertikale Position des Fluence-Detektors mit Hilfe von Positions-Spaltlichtern eingestellt haben (siehe [Abbildung 7-22](#)), starten Sie den Drifttest. Folgen Sie den Anweisungen im Fluencetest-Menü.

Ein kleiner Kreis mit einem Punkt in der Mitte wird auf das Fotopapier geschossen. Das System berechnet die Position des Punktes im Eyetracker-Livevideo und korrigiert alle Abweichungen automatisch. Das grüne Rechteck zeigt den Bereich der Driftmessung an.

Achten Sie darauf, dass auf dem Fotopapier in diesem Rechteck keine bereits abgetragenen Stellen oder Kreise existieren.

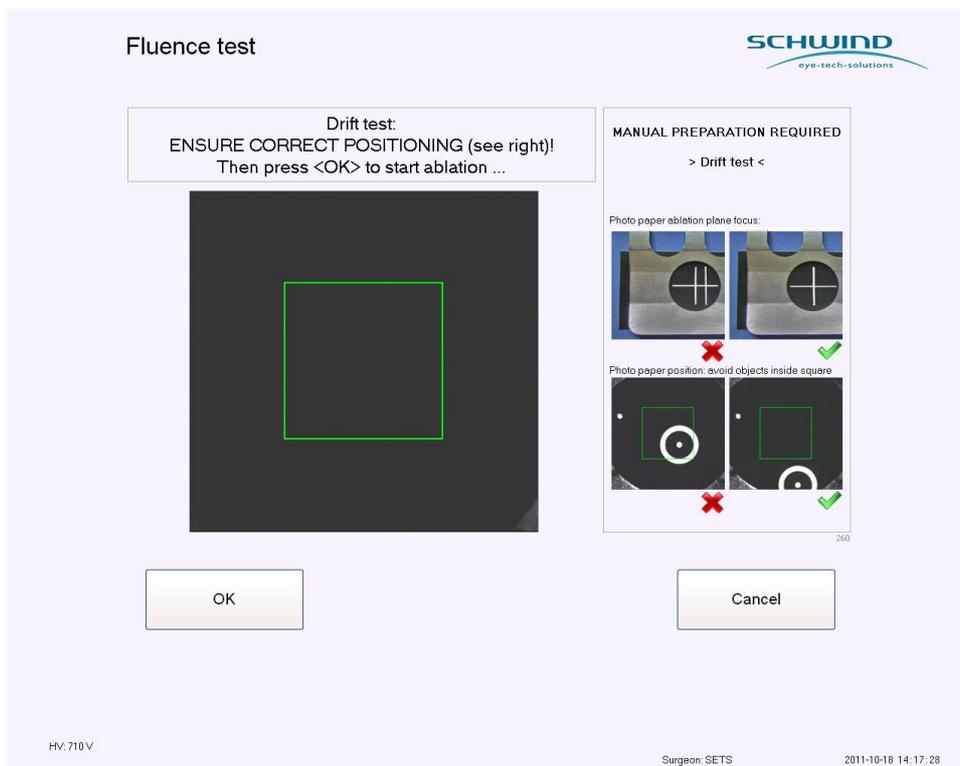


Abbildung 7-22: Start der Drifttest-Messung



WICHTIGER HINWEIS

Die vier kleinen Abbildungen auf der rechten Seite des Software-Menüs zeigen die korrekte und die fehlerhafte Positionierung des Fotopapiers an.



WICHTIGER HINWEIS

Nachdem der Kreis mit dem Punkt in der Mitte abgetragen wurde, darf das System auf keinen Fall berührt werden, da jetzt die eigentliche Driftmessung vom Eyetracker durchgeführt wird.

Schalten Sie nach Abschluss der Messung den Ziellaser ein und kontrollieren Sie, ob der rote Punkt des Ziellasers sich innerhalb des abgetragenen Punktes auf dem Fotopapier befindet und der abgetragene Ring die korrekte Form besitzt.

Befindet sich der rote Punkt des Ziellasers innerhalb des abgetragenen weißen Punktes, bestätigen Sie die Meldung mit **<Yes>**. Damit wird die Drift-Offsetmessung gültig.

Befindet sich der rote Punkt des Ziellasers nicht innerhalb des Punktes, beenden Sie die Meldung mit **<No>**. Durch dieses „Nein“ wird die Drift-Offsetmessung auf Ungültig gesetzt. Der gesamte Fluencetest muss dann wiederholt werden.

Ist der Ziellaser auch nach einer wiederholten Messung immer noch nicht innerhalb des abgetragenen Punktes, muss die Ausrichtung der Optik von einem Servicetechniker überprüft werden.

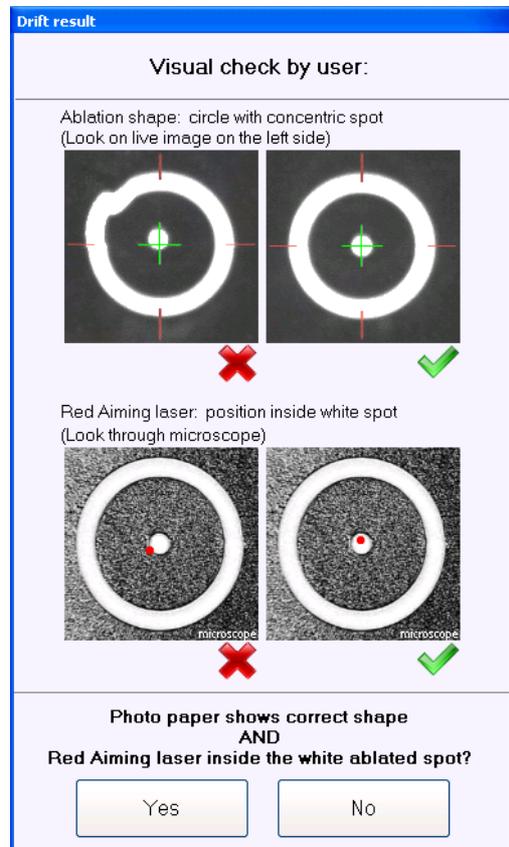


Abbildung 7-23: Bestätigungsmeldung „Drifttest“



WICHTIGER HINWEIS

Nach dem Drifttest muss sich der rote Punkt des Ziellasers innerhalb des abgetragenen Punktes auf dem Fotopapier befinden.



WICHTIGER HINWEIS

Ist der gemessene Drift-Offset größer als 400 μm , öffnet sich eine Meldung mit dieser Information und der Aufforderung an den Benutzer, die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions zu verständigen.

Es können jedoch noch weitere Behandlungen durchgeführt werden.

Ist der gemessene Drift-Offset größer als 500 μm , dürfen aus Sicherheitsgründen keine weiteren Behandlungen durchgeführt werden.

7.9 Gaswechsel – Excimer-Laser

Die Laserquelle ist eine mit Gas gefüllte Röhre, mit der der Excimer-Laserstrahl erzeugt wird.



WICHTIGER HINWEIS

Die Betriebszeit des Gases ist durch die Anzahl der erzeugten Pulse sowie ebenfalls durch die Verweilzeit des Gases in der Laserröhre begrenzt.

Wann ist ein Gaswechsel erforderlich?

- Wenn der Fluencetest aufgrund von zu geringer Energie gar nicht gestartet werden kann.
- Bei Aufforderung durch die Software. In diesem Fall erscheint die folgende Meldung:

„Laser-HV ist zu hoch.“



WICHTIGER HINWEIS

Die Meldung „Laser-HV ist zu hoch“ zeigt an, dass ein Gaswechsel erfolgen muss, bevor mit dem System gearbeitet werden darf.

Die Meldung „Laser-HV ist hoch“ kann ebenfalls angezeigt werden. Sie dient aber nur als Hinweis darauf, dass ein Gaswechsel eventuell in Kürze erforderlich ist.

7.9.1 Durchführung eines Gaswechsels

Um einen Gaswechsel durchzuführen, wählen Sie den entsprechenden Menüpunkt im Menü **Funktionen** und drücken Sie die **<ENTER>**-Taste oder drücken Sie direkt auf dem Touchscreen die Schaltfläche **<Gas exchange>**. Es öffnet sich ein Untermenü wie in [Abbildung 7-24: Gaswechsel starten](#) gezeigt.

Sie werden aufgefordert zu bestätigen, ob ein Gaswechsel durchgeführt werden soll. Drücken Sie hierzu die Schaltfläche **<OK>**. Der Gaswechsel wird jetzt automatisch gestartet.

Nach Befüllung der Laserröhre mit bis zu 7 bar frischem Premix-Gas ist der Gaswechsel beendet und es öffnet sich das folgende Fenster (vgl. [Abbildung 7-25: Gaswechsel läuft](#)):

Gaswechsel erfolgreich beendet

Sie können die Anzahl der verbleibenden Gaswechsel berechnen. Drücken Sie hierzu die Schaltfläche **<Calculated Possible Gas Exchanges>** auf der rechten Seite des Menüs.



WICHTIGER HINWEIS

Das System bringt automatisch eine Meldung, wenn der Gasvorrat in der Gasflasche zur Neige geht.

Verständigen Sie in diesem Fall bitte die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions, damit die Flasche ausgetauscht werden kann.

Die Anzeige der möglichen Gaswechsel kann durch kleine Ungenauigkeiten im Sensorbereich geringfügig schwanken.

Bitte beachten Sie außerdem, dass der letzte mögliche Gaswechsel Servicezwecken vorbehalten ist.

Der Wechsel von Gasflaschen darf nur von autorisierten Servicetechnikern von SCHWIND eye-tech-solutions durchgeführt werden.

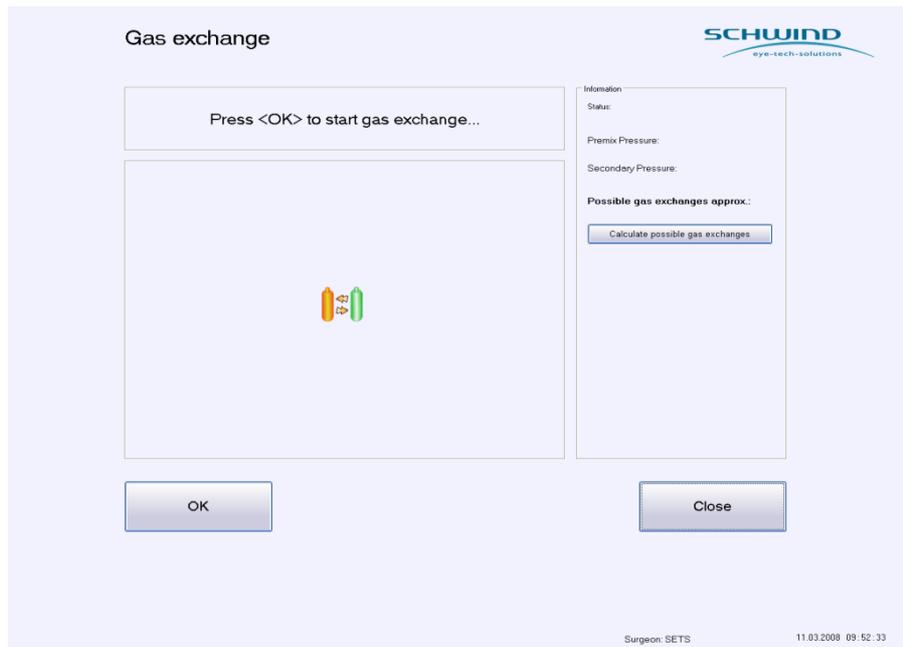


Abbildung 7-24: Gaswechsel starten

Mit einer neuen, vollständig gefüllten Flasche Premix-Gas lassen sich circa 60 Gaswechsel bei den integrierten ESO- und EXSO-Laserquellen und circa 30 Gaswechsel bei den ML-Laserquellen durchführen.

Entsprechend der bei jedem Hochfahren des Excimer-Lasers gemessenen Hochspannung zeigt das System automatisch eine Meldung an, wenn ein Gaswechsel erforderlich oder empfohlen ist.

Gas präventiv zu wechseln, ohne dass die entsprechende Meldung angezeigt ist, ist nicht erforderlich.

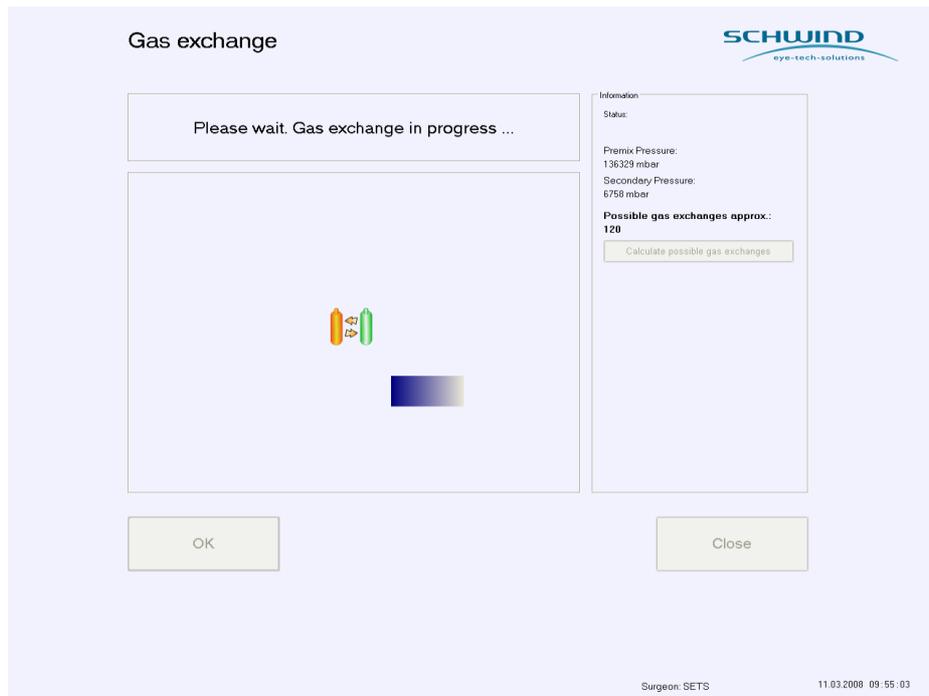


Abbildung 7-25: Gaswechsel läuft

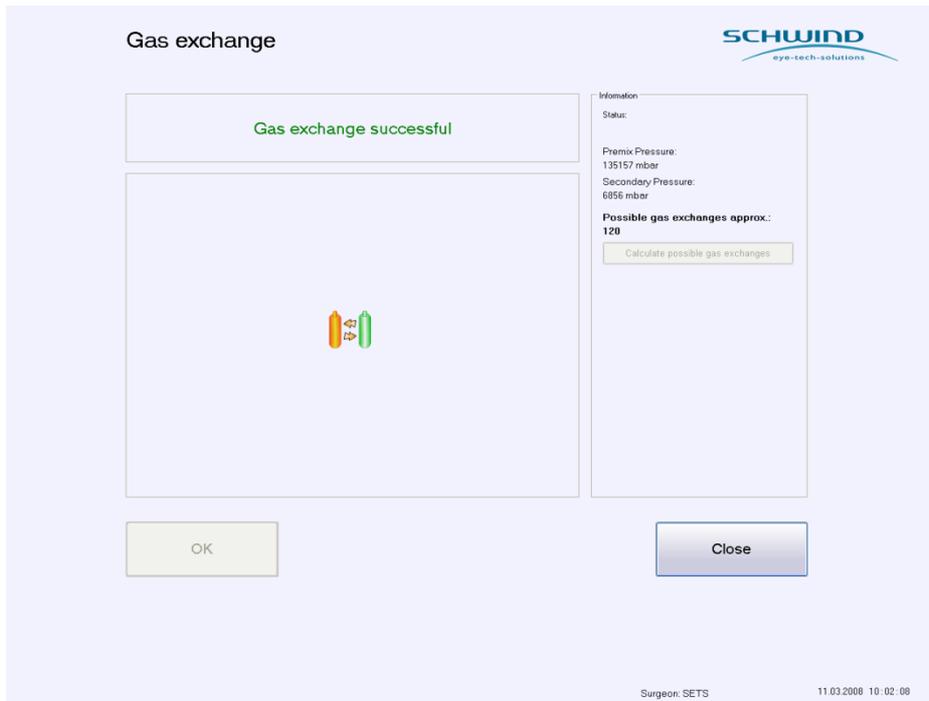


Abbildung 7-26: Gaswechsel erfolgreich beendet

Wenn das Gaswechsel-Menü aufgerufen wird, ohne dass ein Gaswechsel erforderlich ist, wird eine zusätzliche Meldung angezeigt (Abbildung 7-27).

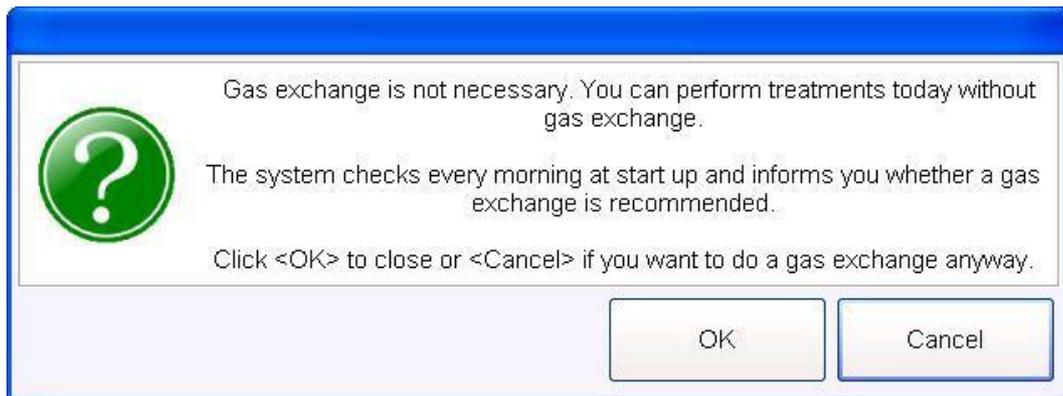


Abbildung 7-27: Gaswechsel nicht erforderlich

7.10 Export von Logdatei und Behandlungsdaten

Bei einem Systemausfall aufgrund eines technischen Defekts kann es erforderlich sein, Logdatei und Behandlungsdaten auf ein Speichermedium zu kopieren und an SCHWIND eye-tech-solutions weiterzuleiten. Dies geschieht in der Regel in Absprache mit der Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions oder Ihrem Händler.

- Drücken Sie zu diesem Zweck die Schaltfläche **<Export Logfiles>**. Es öffnet sich ein Untermenü.
- Wählen Sie jetzt aus, ob Sie nur die System-Logdateien oder die Behandlungsdateien gemeinsam mit den System-Logdateien exportieren wollen.
- Wenn Sie Patientendaten ausblenden wollen, insbesondere beim Exportieren von Behandlungsdateien, wählen Sie zusätzlich die Option **<encrypt>**.
- Wählen Sie anschließend den Zeitraum für die exportierten Dateien und das Ziellaufwerk über die Schaltfläche **<Select target directory>** aus. Zu Verfügung stehen **E: CD-ROM-Laufwerk** oder **das Speicherkarten-Laufwerk (in der Regel F:)**.
- Klicken Sie nach der Auswahl des Speichermediums auf **<Export>**. In diesem Menü werden Dateigröße und verfügbarer Speicherplatz erneut angezeigt. Die ausgewählten Daten werden durch Drücken der Schaltfläche **<Copy>** gespeichert und können an die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions gesendet werden.

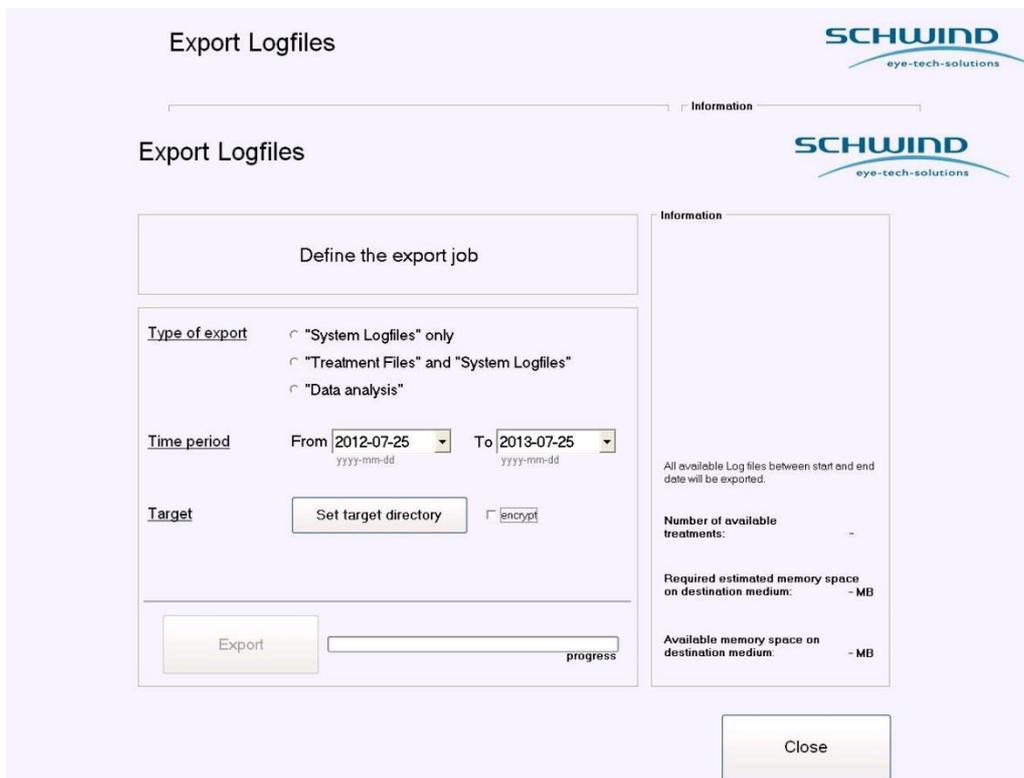


Abbildung 7-28: Logdateien exportieren

7.10.1 Export zu externer Datenanalyse-Software

Zusätzlich zur Möglichkeit des Exports von Log- und Behandlungsdateien bietet Ihnen der AMARIS auch die Möglichkeit, eine Datei an eine externe Datenanalyse-Software zu exportieren (z. B. an Datagraph™-Software, IBRA usw.).

Diese Datei beinhaltet Patienten- und Behandlungsdaten und kann über die Auswahl „Import von AMARIS“ in die Datagraph™-Datenbank importiert werden.

Um die Datei vom AMARIS zu exportieren, muss die Option **<Data analysis>** im Menü **Logdateien exportieren** gewählt werden. Anschließend müssen Start- und Enddatum des Zeitraums ausgewählt werden, für den die Exportdatei mit allen Behandlungen erstellt werden soll, sowie der Zielpfad angegeben werden, an dem die Datei gespeichert werden soll. Mit Drücken der Schaltfläche **<Export>** wird die Datei erstellt.

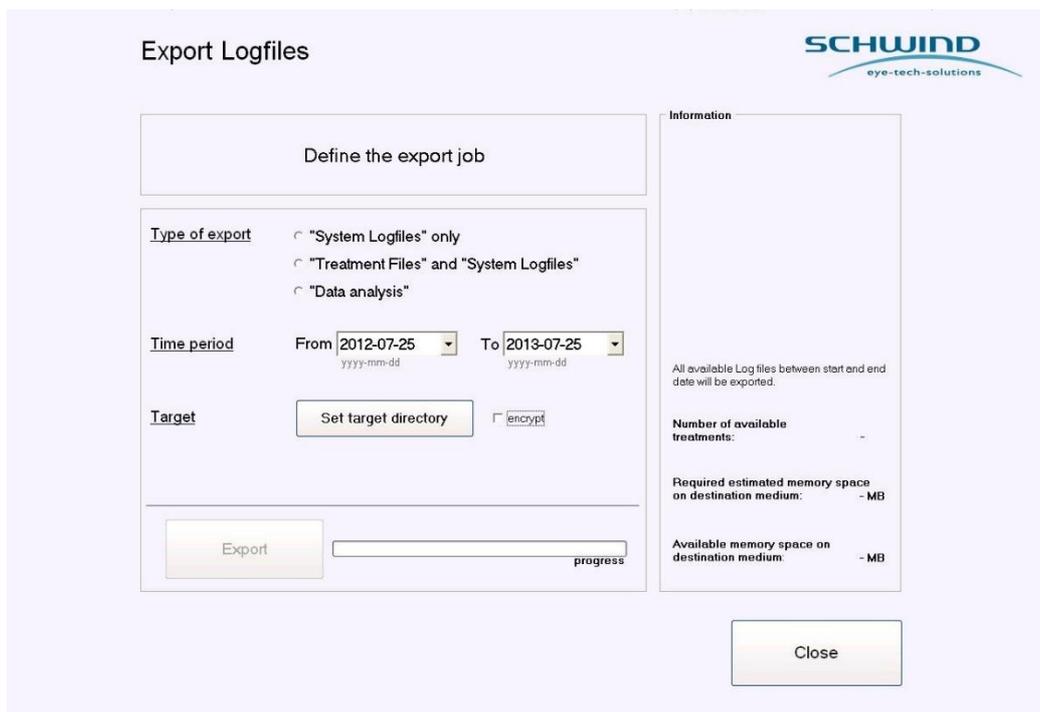


Abbildung 7-29: Export zu externer Datenanalyse-Software

7.11 Ausdruck und Video (Export von Behandlungs-PDFs und -Video)

Im Untermenü **Behandlungs-Ausdruck (Treatment Printout)** können jederzeit Behandlungs-PDFs von durchgeführten Behandlungen angezeigt, gedruckt oder exportiert werden.

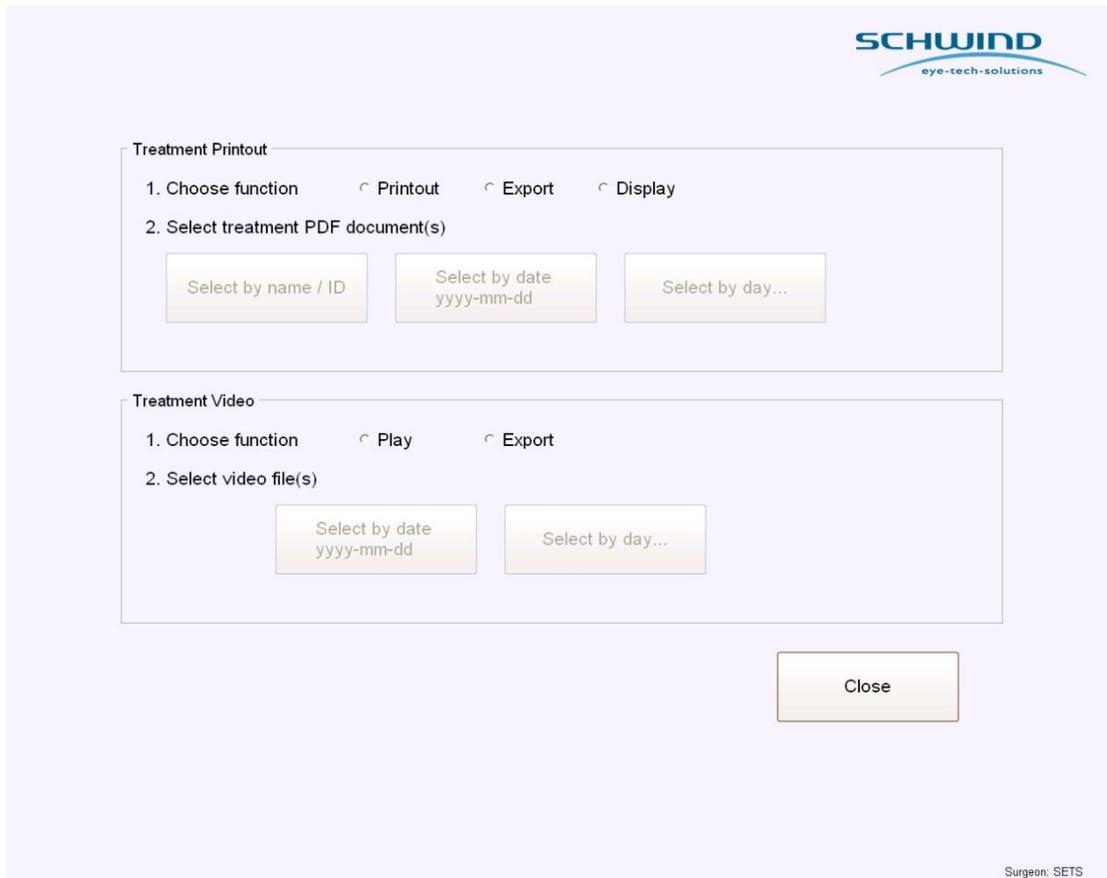


Abbildung 7-30: Ausdruck und Video

Der Benutzer kann auswählen, ob die Behandlungs-PDFs gedruckt, exportiert oder angezeigt werden sollen. Die Auswahl der zu exportierenden oder zu druckenden Dateien erfolgt über den Patientennamen/-ID oder nach Behandlungsdatum, oder es können alle Behandlungen eines bestimmten Tages ausgewählt werden.

Es öffnet sich ein Dialogfenster, in dem die zu druckende oder zu exportierende Datei ausgewählt werden kann. Hier kann manuell festgelegt werden, ob alle Dateien des Tages exportiert oder gedruckt werden sollen oder ob ein Zeitraum bestimmt werden soll, aus dem alle verfügbaren Behandlungsdateien gedruckt, angezeigt oder exportiert werden sollen.

Benutzer, die alle Behandlungen des Tages drucken wollen (z. B. am Ende des Behandlungstages), wählen bitte **<Treatment Printout>** und anschließend die Option **<Select by day>**. Es öffnet sich ein Dialogfenster (vgl. [Abbildung 7-30](#) und [Abbildung 7-31](#)), in dem der jeweilige Tag ausgewählt werden kann.

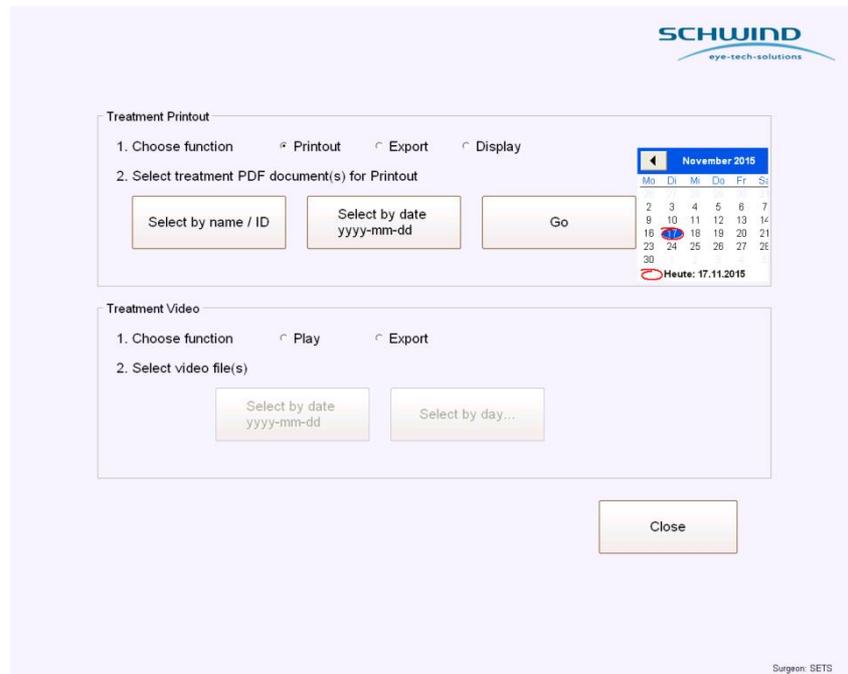


Abbildung 7-31: Druckauswahl für einen bestimmten Tag

Klicken Sie nach Auswahl des Datums auf **<Go>**. Markieren Sie in dem Dialogfenster, das sich daraufhin öffnet, einfach alle Behandlungs-PDFs und klicken Sie zum Drucken auf „Öffnen“ („Open“).

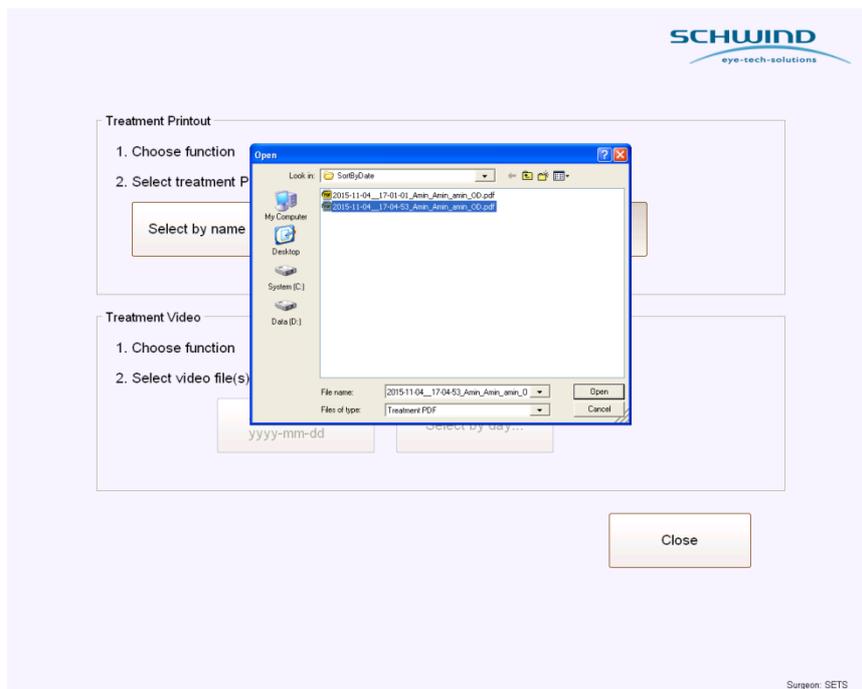


Abbildung 7-32: Ausdruck aller Behandlungs-PDFs eines bestimmten Tages

Im Untermenü **Behandlungs-Video (Treatment Video)** können jederzeit Videos der durchgeführten Behandlungen angezeigt oder exportiert werden.

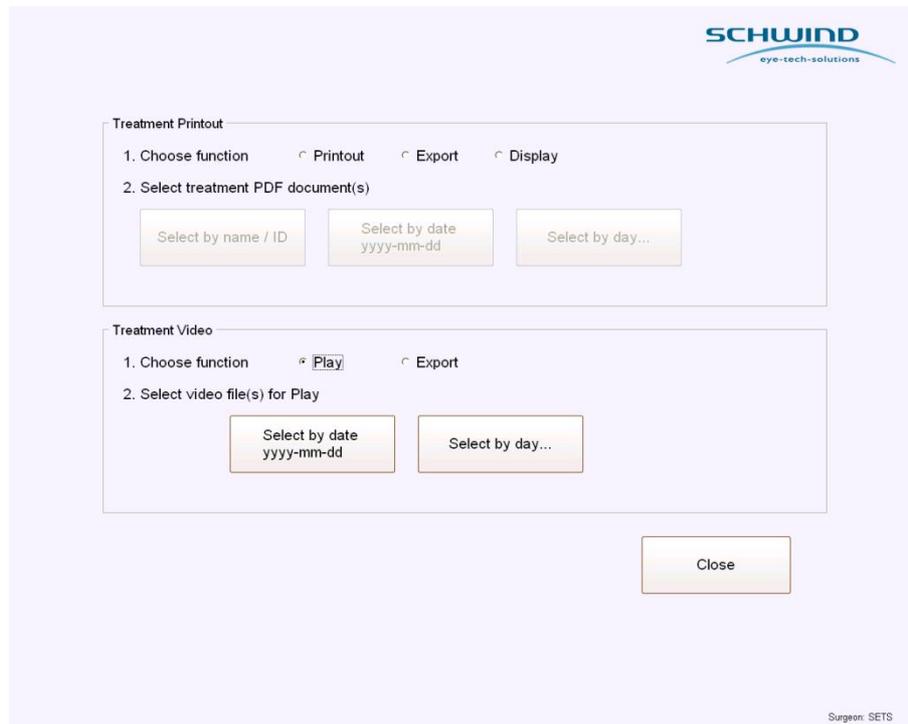


Abbildung 7-33: Behandlungs-Video

Der Benutzer kann auswählen, ob die übertragenen Behandlungs-Videos abgespielt oder exportiert werden sollen. Wenn die Videoaufzeichnung bei Ihrem AMARIS-Modell nicht möglich ist oder keine Videos verfügbar sind, wird die Option Video-Export nicht angezeigt.

Die Auswahl der zu exportierenden und abzuspielenden Videodateien kann nach Patient oder Behandlungsdatum erfolgen, oder es können alle Behandlungen eines bestimmten Tages ausgewählt werden.

Benutzer, die alle Behandlungen des Tages abspielen/exportieren wollen, wählen bitte **< Treatment Video >** und anschließend die Option **< Select by day >**. Es öffnet sich ein Dialogfenster, in dem der jeweilige Tag ausgewählt werden kann.



WICHTIGER HINWEIS

Ist der Festplattenspeicher des Panel-PCs voll, werden die ältesten Videodateien automatisch gelöscht, um die Funktionstüchtigkeit des Panel-PCs zu gewährleisten. Die Datensicherung liegt in der Verantwortung des Betreibers.

7.12 Behandlungs-Ausdruck

Der Behandlungs-Ausdruck umfasst maximal zwei Seiten, insbesondere beim Modell AMARIS 750 Hz mit integriertem Online-Pachymeter bzw. 6D-Eyetracker. Je nach Behandlungsart, refraktive ORK/PresbyMAX und PTK, gibt es unterschiedliche Druckvorlagen.

Auf der ersten Seite werden allgemeine Informationen, Patientendaten und Angaben zum Lasersystem angezeigt:

- Im Bereich **Patient** werden relevante Patienten- und Eingabedaten angezeigt.
- Im Bereich **Behandlung (Treatment)** werden relevante Parameter und Messwerte während der Behandlung angezeigt.
- Der Wert "SCC" im Ausdruck (siehe [Abbildung 7-34](#)) zeigt entweder den SCC Winkelfehler an der einen der folgenden Varianten:
 - n.a. SCC-Daten aus dem Diagnose System sind nicht verfügbar;
 - n.s. not successful = nicht erfolgreich;
 - n.u. not used = nicht verwendet. Dies bedeutet, dass die SCC Messung erfolgreich war und eine gültige Messung gezeigt hat, der Benutzer jedoch diese verworfen hat.
- Im Bereich **Systemdaten (System data)** werden die relevanten Parameter des Lasersystems angezeigt.
- Im Bereich **Kommentar (Comment)** werden die Kommentartexte angezeigt, die in SCHWIND CAM oder in AMARIS eingegeben wurden.

Auf der zweiten Seite des Behandlungs-Ausdrucks werden relevante OCP- und 6D-Tracking-Daten angezeigt:

- Im Bereich **Pachymetrie** werden die vom Online-Pachymeter gemessenen Werte der zentralen Hornhautdicke numerisch und als Diagramm angezeigt;
- Im Bereich **6D-Eyetracking** werden die während der Behandlung gemessenen und kompensierten Werte für die Z-Position des Auges wie auch die kompensierten dynamischen Rollbewegungen auf der X- und Y-Achse als Diagramm angezeigt.

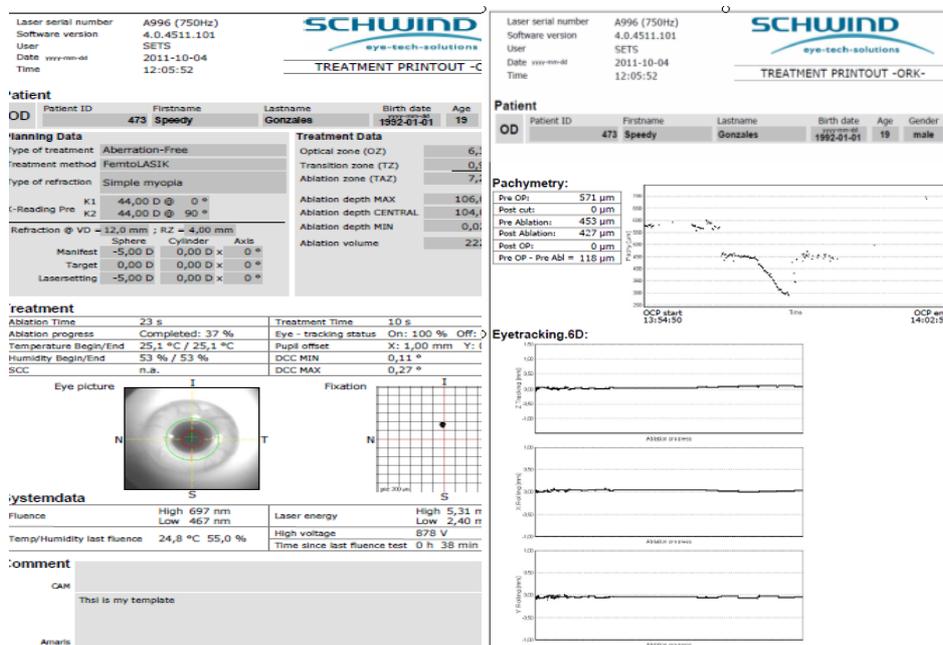


Abbildung 7-34: ORK-Behandlungs-Ausdruck Seiten 1 und 2

8 BEHANDLUNGS AUSWAHL

8.1 Allgemein

Nach erfolgreichem Abschluss des **Fluencetests** können die gewünschte Behandlung ausgewählt und die Patientendaten eingegeben werden.

Auf der linken Seite des **Hauptmenüs** können Sie mit der Option **<New>** eine neue Behandlung planen, mit **<Import>** eine Behandlung importieren und mit **<Recovery>** eine zuvor abgebrochene Behandlung fortführen.

Nach Auswahl der gewünschten Behandlung öffnet sich das jeweilige Untermenü.

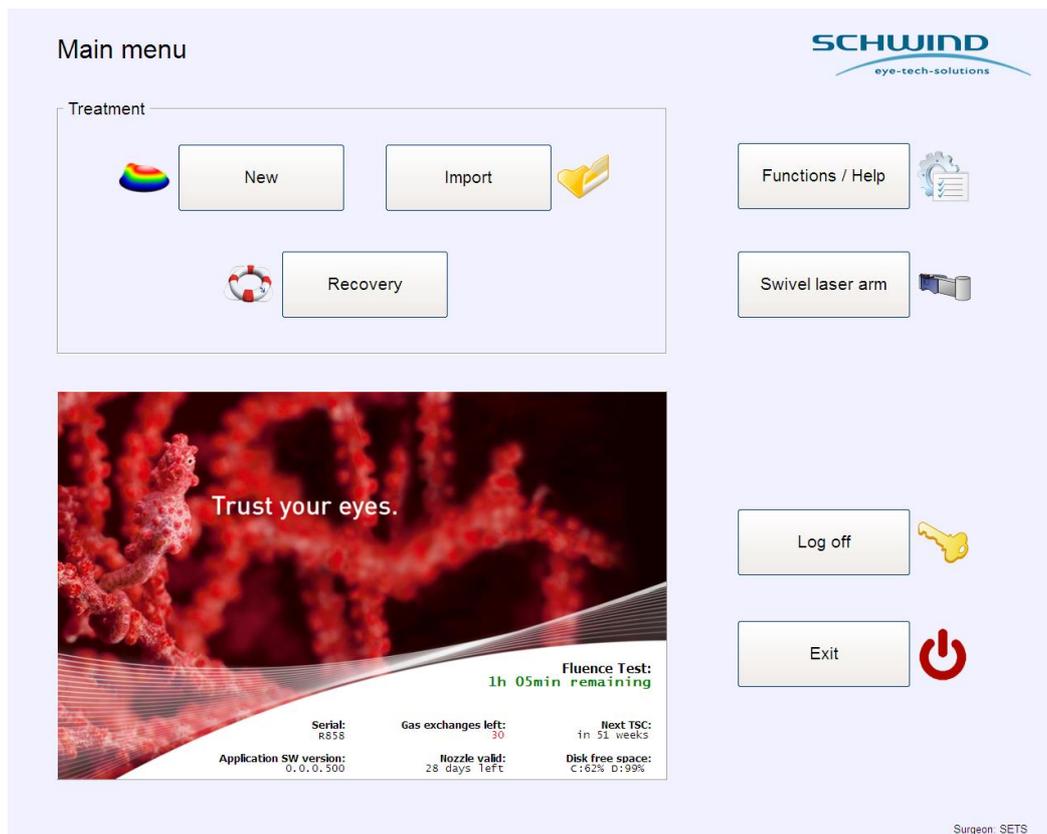


Abbildung 8-1: AMARIS-Hauptmenü



WICHTIGER HINWEIS

Alle Behandlungen werden über die zugelassene SCHWIND CAM-Software geplant und berechnet. Bitte lesen Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des SCHWIND Custom Ablation Manager.

8.2 SCHWIND CAM-Behandlungen planen

Die Abkürzung **CAM** steht für **Custom Ablation Manager**. Im SCHWIND AMARIS sind alle Behandlungen SCHWIND CAM-geführt.

Die Software besteht aus drei Behandlungsplanungsmodulen:

- **ORK-CAM** – Modul für refraktive Behandlungen,
- **PresbyMAX** – Modul für Presbyopie-Behandlungen,
- **PTK-CAM** – Modul mit dem asphärische und refraktionsneutrale PTK (phototherapeutische Keratektomie) Profile geplant werden können.



WICHTIGER HINWEIS

Diese speziell für den AMARIS entwickelte SCHWIND CAM-Software ist **NICHT** Bestandteil dieser AMARIS-Gebrauchsanweisung. Bitte lesen Sie hierzu die separate Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung) des SCHWIND Custom Ablation Manager und die entsprechenden Behandlungsplanungsrichtlinien (ORK-CAM, PresbyMAX, PTK-CAM).

8.2.1 Neue Behandlungen planen

Durch Drücken der Schaltfläche **<New>** im **Hauptmenü** öffnet sich die SCHWIND CAM-Software. Sie können hier alle Patientendaten eingeben und durch Auswahl eines Moduls, z.B. ORK-CAM, die Behandlungsart festlegen. Bitte lesen Sie hierzu die Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung) des SCHWIND Custom Ablation Manager und die entsprechenden Behandlungsplanungsrichtlinien (ORK-CAM, PresbyMAX, PTK-CAM).

Nachdem die Behandlungsplanung vollständig erfolgt ist, wird die Übersichtsseite (vgl. [Abbildung 8-4](#)) automatisch angezeigt und der Benutzer kann direkt auf die Behandlungsmaske der AMARIS-Software wechseln.



WICHTIGER HINWEIS

Die „Übersichtsseite“ dient nur zu Informationszwecken. Es können hier keine weiteren Änderungen vorgenommen werden.

Um die „Übersichtsseite“ zu drucken, drücken Sie die Schaltfläche **<Print>**.

Um einen anderen Patienten oder ein anderes Auge auszuwählen, drücken Sie die Schaltfläche **<Cancel>**.

Um eine Behandlung zu starten, drücken Sie die Schaltfläche **<Start Treatment>**. Die Berechnung der einzelnen Laserpuls-Positionen am importierten Ablationsvolumen und des aktuellen Laser-Fluencewertes nimmt einige Sekunden in Anspruch.

8.2.2 Importieren von SCHWIND CAM-Behandlungen

Durch Drücken der Schaltfläche **<Import>** im **Hauptmenü** können Behandlungsdateien importiert werden, die erstellt wurden mit der SCHWIND-CAM Software, die auf einer von SCHWIND genehmigten (diagnostischen) Geräte-Workstation installiert ist.

Ein Standardpfad, von dem die Dateien geladen werden sollen, kann im Menü „Allgemeine Einstellungen“ der SCHWIND AMARIS-Anwendungssoftware festgelegt werden.

Sollte dieser Pfad beim Drücken der Schaltfläche <Import> nicht existieren, wird im Programm automatisch der Pfad D:\EXPORT_SCHWIND_CAM geöffnet.

Die SCHWIND CAM-Software wird automatisch gestartet und der Benutzer kann die Behandlungsparameter ändern.

In den Einstellungen der SCHWIND CAM-Software kann der Benutzer festlegen, auf welchen Programmteil die Software bei Öffnen einer Projektdatei springen soll. Er kann zwischen „Eingabemaske für die Patientendaten“ (Patient data input menu), „Hauptmenü“ (Main menu) oder „Übersichtsseite“ (Summary page) wählen.

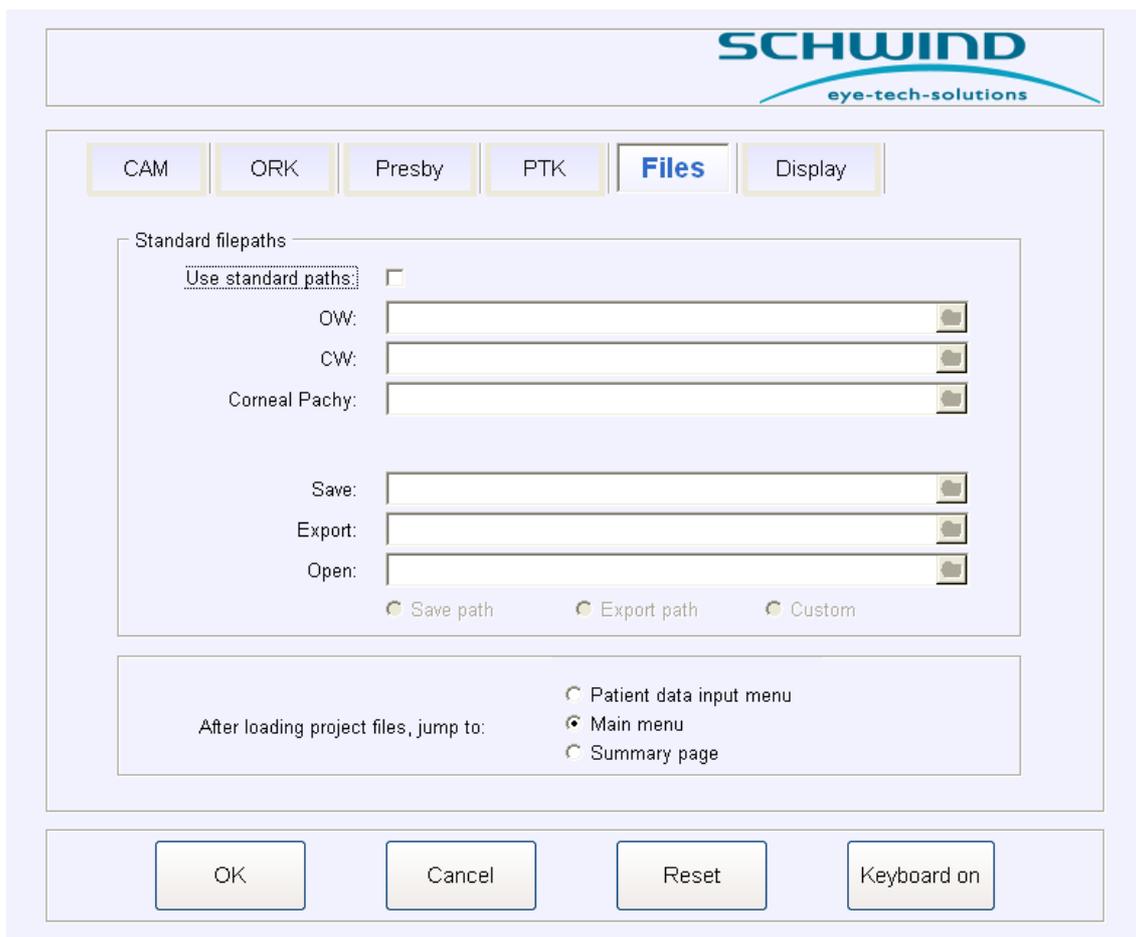


Abbildung 8-2: SCHWIND CAM-Einstellungen zum Laden von Projektdateien

Wird zum Beispiel „Übersichtsseite“ ausgewählt, springt die Software automatisch direkt auf diese Seite, wenn eine Behandlung mit Drücken der Schaltfläche <Import> geladen wird.

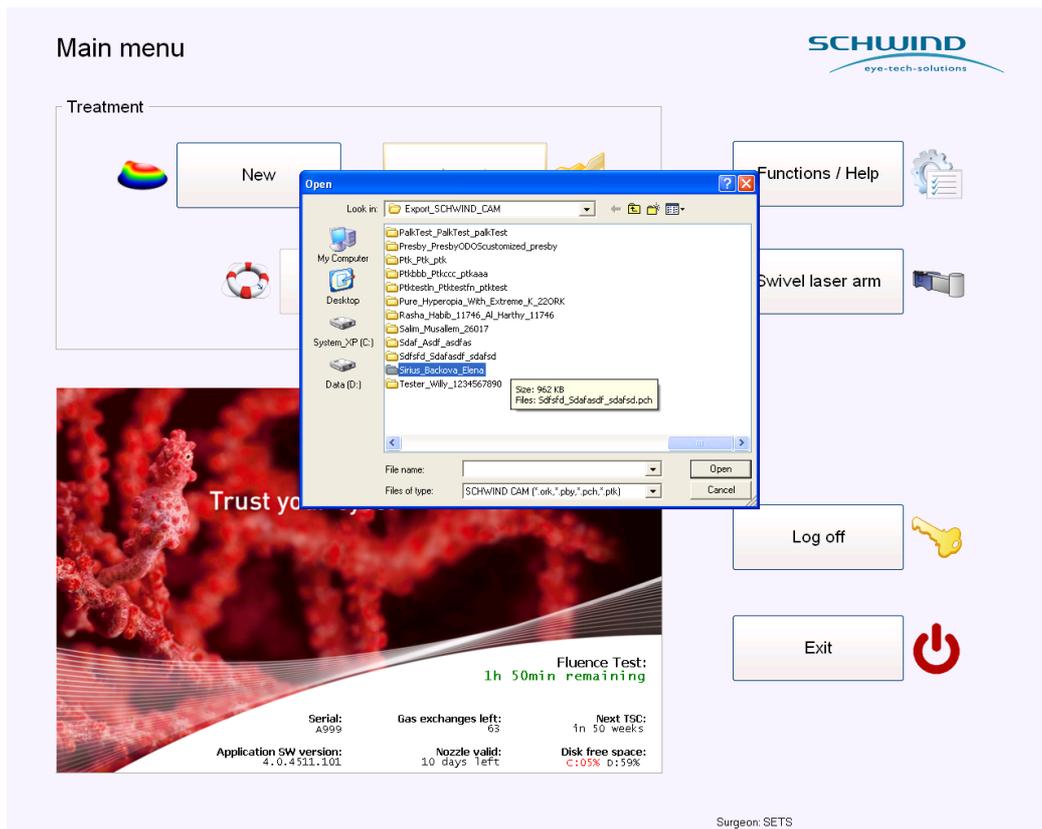


Abbildung 8-3: Auswahl der SCHWIND CAM-Importdatei (Ordner)

Das Lesen der SCHWIND CAM-Datei kann einige Sekunden in Anspruch nehmen. Bitte haben Sie etwas Geduld.

Nach Bestätigung der eingegebenen Werte wird der ausgewählte Teil der Software in den SCHWIND CAM-Einstellungen, z. B. die „Übersichtsseite“, automatisch angezeigt. Diese Seite zeigt alle relevanten Patientendaten an (vgl. [Abbildung 8-4: Übersichtsseite](#)).

Es besteht die Möglichkeit, direkt zur Behandlungsmaske der AMARIS-Software zu wechseln. Durch Drücken der Schaltfläche **<Cancel>** kann der Benutzer zum Hauptmenü des jeweiligen SCHWIND CAM-Moduls zurückkehren.

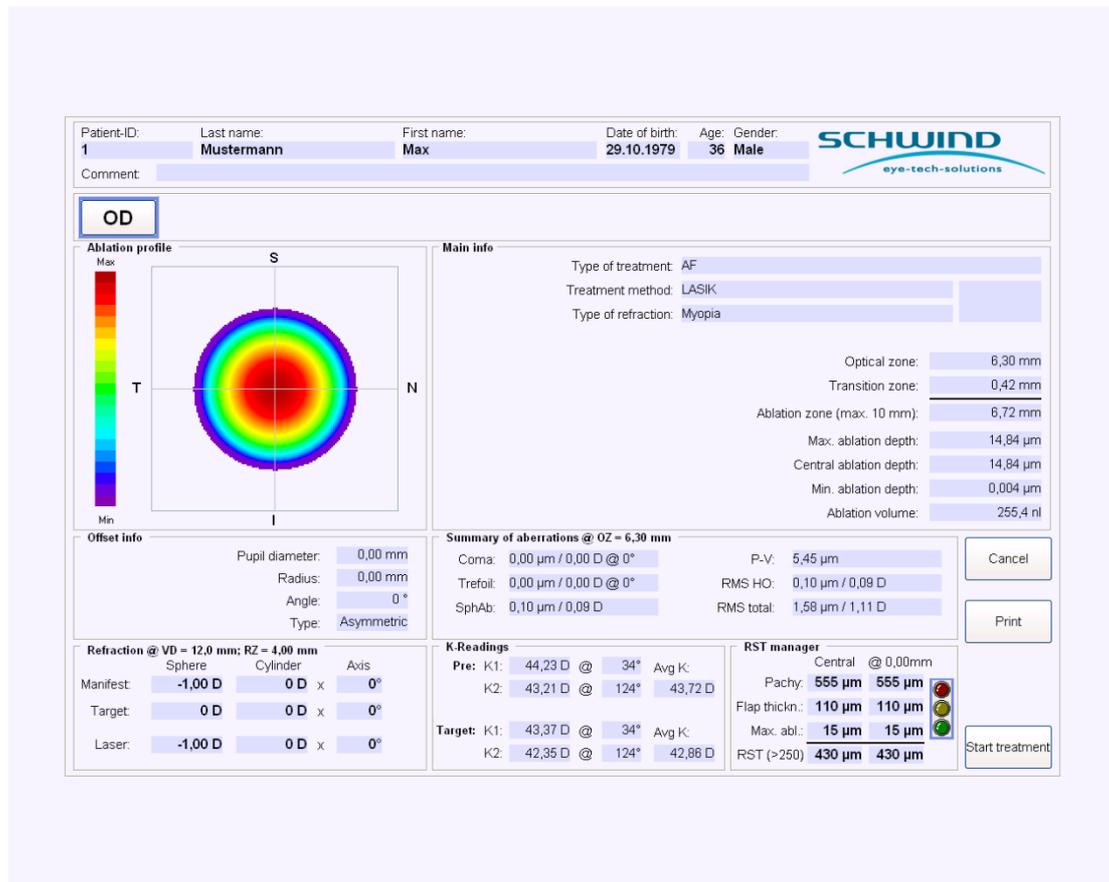


Abbildung 8-4: Übersichtsseite (Summary Page)

Für mehr Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung) der SCHWIND CAM-Software und die entsprechenden Behandlungsplanungsrichtlinien (ORK-CAM, PresbyMAX, PTK-CAM).



WICHTIGER HINWEIS

Die „Übersichtsseite“ (Summary Page) dient nur zu Informationszwecken. Es können hier keine weiteren Änderungen vorgenommen werden.



WICHTIGER HINWEIS

Achten Sie vor dem Starten der Behandlung darauf, dass alle Daten korrekt eingegeben und der korrekte Patient sowie das korrekte Auge ausgewählt worden sind.

Um die „Übersichtsseite“ (Summary Page) zu drucken, drücken Sie die Schaltfläche **<Print>**.

Um einen anderen Patienten oder ein anderes Auge auszuwählen, drücken Sie die Schaltfläche **<Cancel>**.

Um eine Behandlung zu starten, drücken Sie die Schaltfläche **<Start Treatment>**. Die Berechnung der einzelnen Laserpuls-Positionen am importierten Ablationsvolumen und des aktuellen Laser-Fluencewertes nimmt einige Sekunden in Anspruch.

Wenn die Behandlungsdatei die Ablationsprofile für zwei Augen umfasst, kann die Behandlung immer mit dem gleichen Auge (OD oder OS) beginnen. Die Option, mit welchem Auge die Behandlung gestartet werden soll, wird in den Einstellungen der AMARIS-Anwendungssoftware vorgenommen.

Andererseits besteht auch die Möglichkeit, in der AMARIS-Anwendungssoftware als Voreinstellung festzulegen, dass gefragt werden soll, mit welchem Auge die Behandlung beginnen soll.

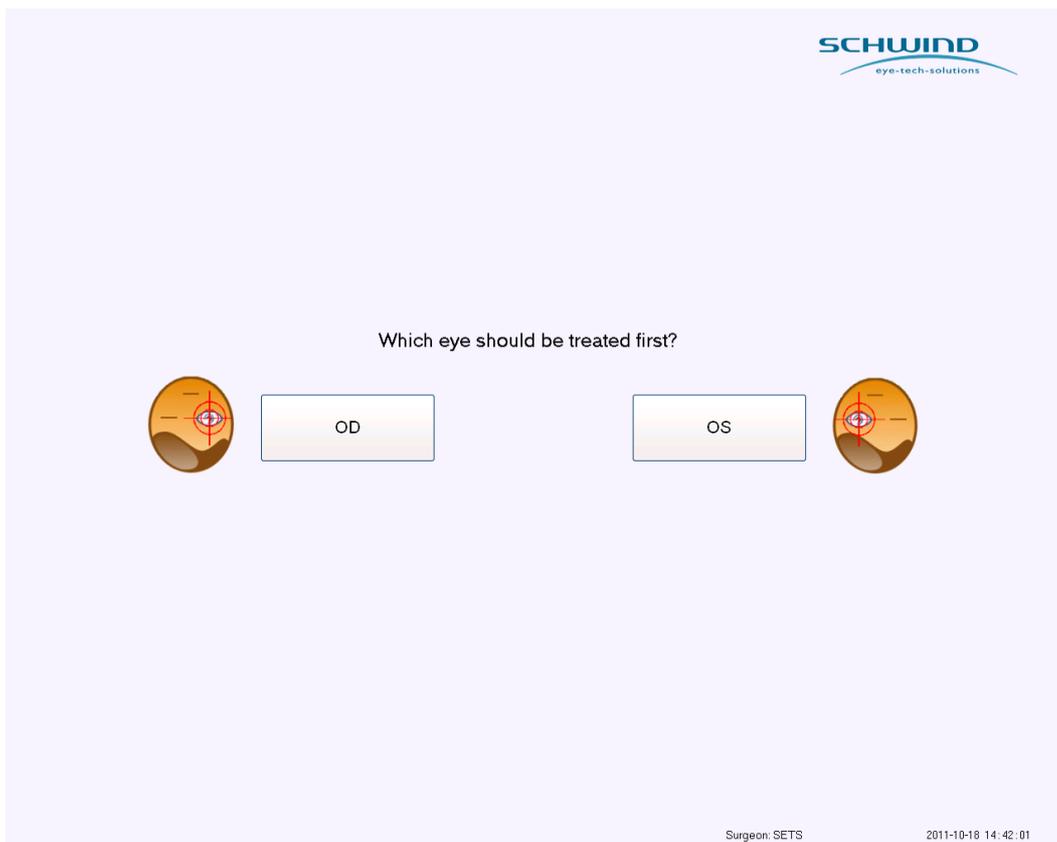


Abbildung 8-5: Mit welchem Auge soll die Behandlung beginnen?

8.3 Durchführen von SCHWIND CAM-Behandlungen

Nachdem eine neue SCHWIND CAM-Behandlung geplant oder von einer (diagnostischen) Geräte-Workstation importiert und die Schaltfläche **<Start treatment>** auf der „Übersichtsseite“ gedrückt wurde, wechselt die AMARIS-Software in die Behandlungsmaske und die Behandlung kann ausgelöst werden, nachdem der Laser-Selbsttest durchgeführt wurde.

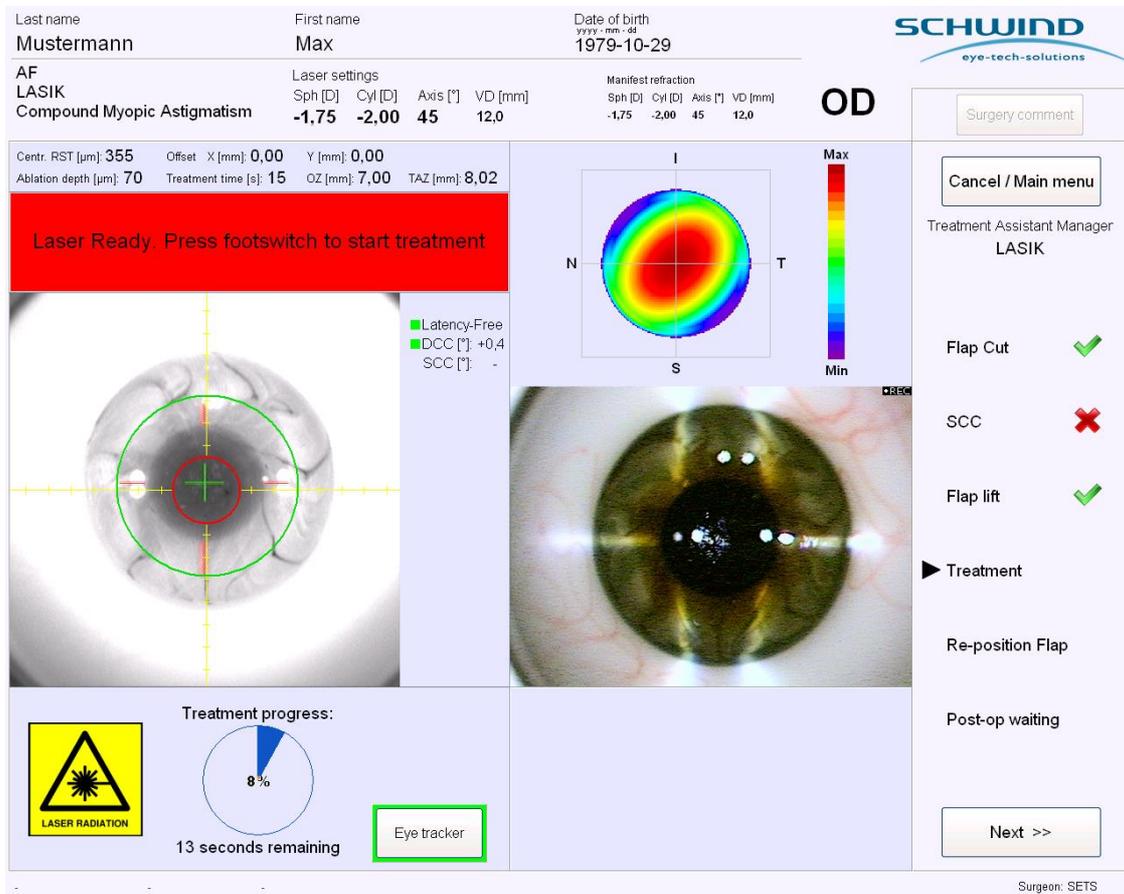


Abbildung 8-6: AMARIS-Behandlungsmaske

Oben links in der Behandlungsmaske werden die relevanten Patienten- und Behandlungsdaten angezeigt, wie der Patientennamen, das Geburtsdatum, die Lasereinstellungen, manifeste Refraktion, Behandlungsmodus und das zu behandelnde Auge.



WICHTIGER HINWEIS

Je nach Eingabe der Zielrefraktion können die Lasereinstellungen von der manifesten Refraktion abweichen.

Darunter befindet sich ebenfalls auf der linken Seite das Livebild der Eyetracking-Infrarotkamera. Rechts oben in der Maske ist ein Fenster, in dem das Ablationsvolumen dargestellt ist. Unter dem Livebild des Eyetracking wird in einem Fenster der Behandlungsfortschritt angezeigt. Das Livebild der Videokamera wird nur angezeigt, wenn diese optional verfügbare Funktion auf dem AMARIS-System installiert ist.



ACHTUNG!

Das Behandlungsfortschritt-Diagramm zeigt die fortgeschrittene Behandlung in Prozent an. Unterbricht der Laser die Behandlung, ohne 100 % Behandlungsfortschritt anzuzeigen, weist dies auf einen Systemfehler hin.

Bitte wenden Sie sich an die Service-Abteilung von SCHWIND eye-tech-solutions oder den Repräsentanten vor Ort und exportieren Sie die **Logdateien der Behandlung**.

Am unteren Rand der Behandlungsmaske besteht die Möglichkeit, durch Drücken der Schaltfläche **<Start timer>** einen Timer einzustellen und zu starten oder das aktive Eyetracking mit der Schaltfläche **<Eye tracker>** auszuschalten.



WICHTIGER HINWEIS

Die Schaltfläche **<Timer>** ist nur sichtbar, wenn der Timer im Behandlungsassistenten (TAM) aktiviert wurde.

Es können nur aberrationsfreie Behandlungsoffsets im Schritt **Behandlung** eingegeben werden.

Es existiert ebenfalls ein Bereich für die optional verfügbare OCP (Online-Kohärenz-Pachymetrie). Durch Drücken der Schaltfläche **<Get Pachy>** können die Werte der Hornhautdicke für jeden Behandlungsschritt gespeichert werden.



WICHTIGER HINWEIS

Die Online-Pachymetrie-Funktionen können nur genutzt werden, wenn das OCP-System im AMARIS Excimer-Laser integriert worden ist.

Auf der rechten Seite der Maske befindet sich der Behandlungsassistent (TAM), der den Chirurgen durch die OP führt. Die einzelnen OP-Schritte, automatische Anpassungen der Hardware und die Meldungen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen, können im Behandlungsassistenten voreingestellt werden. (vgl. hierzu Kapitel [7.5 Behandlungsassistent](#)).

Wenn diese TAM-Funktion aktiviert ist, springt der Assistent automatisch zum nächsten Schritt. Anderenfalls gelangt der Benutzer durch Drücken der Schaltfläche **<Next>** manuell zum nächsten Schritt.

Oben rechts in der Maske befindet sich eine Schaltfläche **<Surgery comment>**, über die Kommentare in Freitext eingegeben werden können. Die hier eingegebenen Kommentare werden zusammen mit den Kommentaren, die auch in die SCHWIND CAM-Software eingegeben werden können, auf dem Behandlungs-Ausdruck angezeigt.

Während des TAM-Behandlungsschritts ist die Schaltfläche **<Surgery comment>** deaktiviert und es können in dieser Phase keine Kommentare eingegeben werden.



WICHTIGER HINWEIS

Wenn bei der neuesten Panel-PC-Version ein digitales Videoaufzeichnungssystem verfügbar ist und aktiviert wurde, werden digitale Videodateien auf der

Festplatte des AMARIS-Panel-PCs gespeichert. Nach Auslösung des ersten Laserimpulses wird die Videodatei initialisiert und die Videoaufzeichnung beginnt.

Wenn der Fußschalter nicht gedrückt wird, wird das Video nicht aufgezeichnet, und es wird keine Warnung bezüglich der inaktiven Behandlungsaufzeichnung angezeigt.

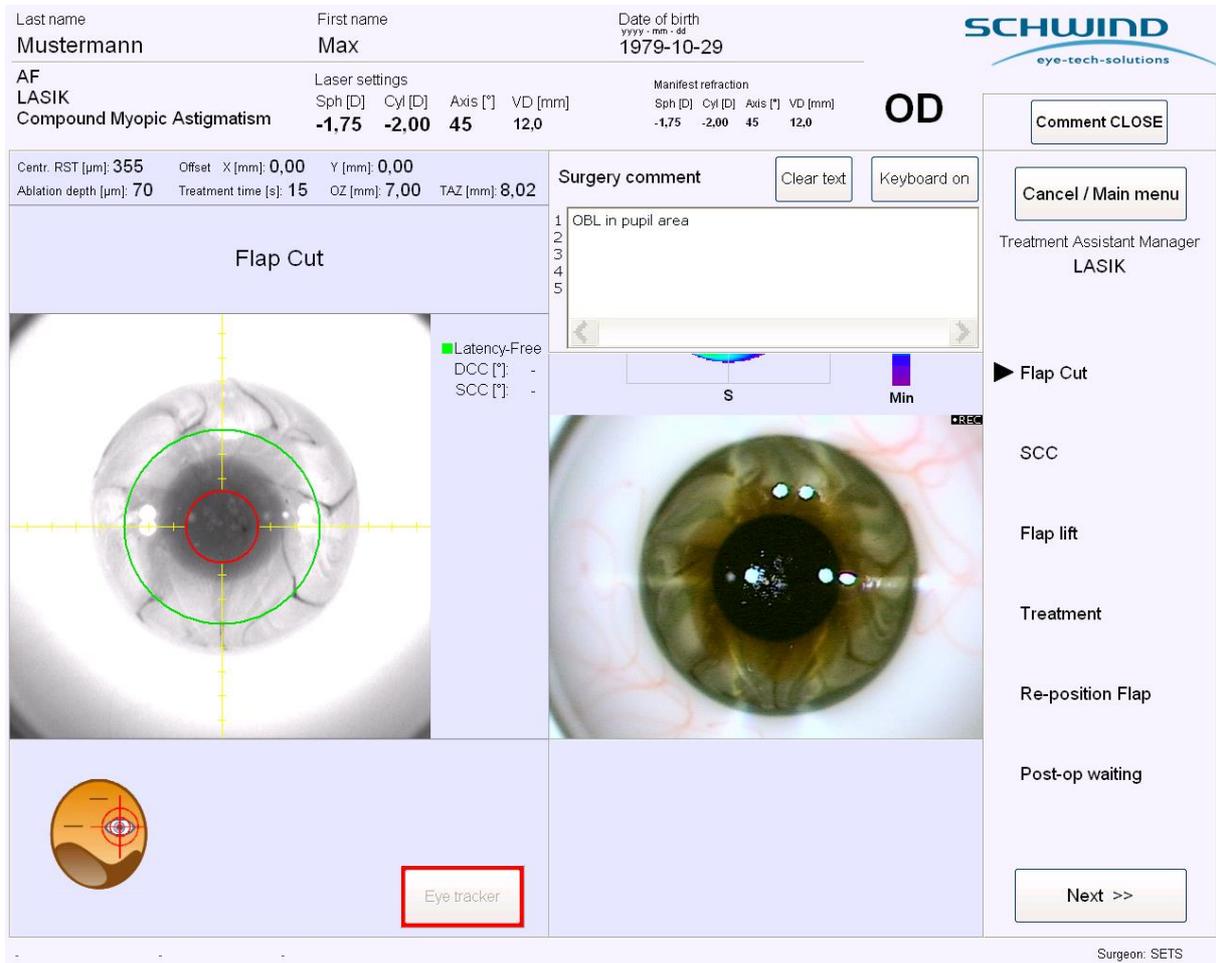


Abbildung 8-7: OP-Kommentare

Drücken Sie nach Abschluss der Behandlung die Schaltfläche **<Main menu>**. Jetzt können die Daten gedruckt werden.



WICHTIGER HINWEIS

Alle übertragenen Dateien sind mit einer Prüfsumme versehen, um Übertragungsfehler zu verhindern.



WICHTIGER HINWEIS

Entfernen Sie niemals das Speichermedium (SD-Karte) während der Datenübertragung oder während einer Behandlung. Dies kann zu unwiderruflichem Datenverlust führen. Aus Sicherheitsgründen darf das Anbringen bzw. Entfernen von Speichermedien nur im **Hauptmenü** erfolgen.

8.4 Recovery-Funktion

Wenn eine Behandlung aufgrund eines technischen Defekts oder aus anderen Gründen abgebrochen worden ist, kann sie mithilfe der Recovery-Funktion wiederhergestellt und fortgeführt werden.

Die Schaltfläche **<Recovery>** ist aktiviert, sobald Dateien zur Wiederherstellung einer Behandlung zur Verfügung stehen. Durch Drücken dieser Schaltfläche öffnet sich das Menü „Recovery“.

Eine Liste der zur Wiederherstellung verfügbaren Behandlungen wird angezeigt, und der Benutzer kann die Behandlung auswählen, die fortgeführt werden soll. Es können maximal 10 Behandlungen wiederhergestellt werden.

Nach Auswahl der gewünschten Behandlung und Drücken der Schaltfläche **<Continue Selected Treatment>** startet die AMARIS-Anwendungssoftware mit der Fortführung der Behandlung.



WICHTIGER HINWEIS

Ein Recovery ist nur innerhalb von 60 Stunden nach Abbruch der ursprünglichen Behandlung möglich. Nach Ablauf dieser Frist wird die Behandlung automatisch von der Recovery-Liste gelöscht.

Für die erfolgreiche Wiederherstellung einer Behandlung muss der aktuelle Fluencewert des AMARIS im Fluencebereich +/- 5 % der ursprünglichen Behandlung liegen.

Wurde die ursprüngliche Behandlung bei einem Behandlungsfortschritt von unter 5 % oder über 95 % abgebrochen, öffnet sich eine Popup-Meldung.

Wenn bei der ursprünglichen Behandlung ein Behandlungsoffset verwendet wurde, wird es auch auf die Wiederholungsbehandlung angewendet. In diesem Fall ist die Neueingabe eines Behandlungsoffsets nicht möglich.

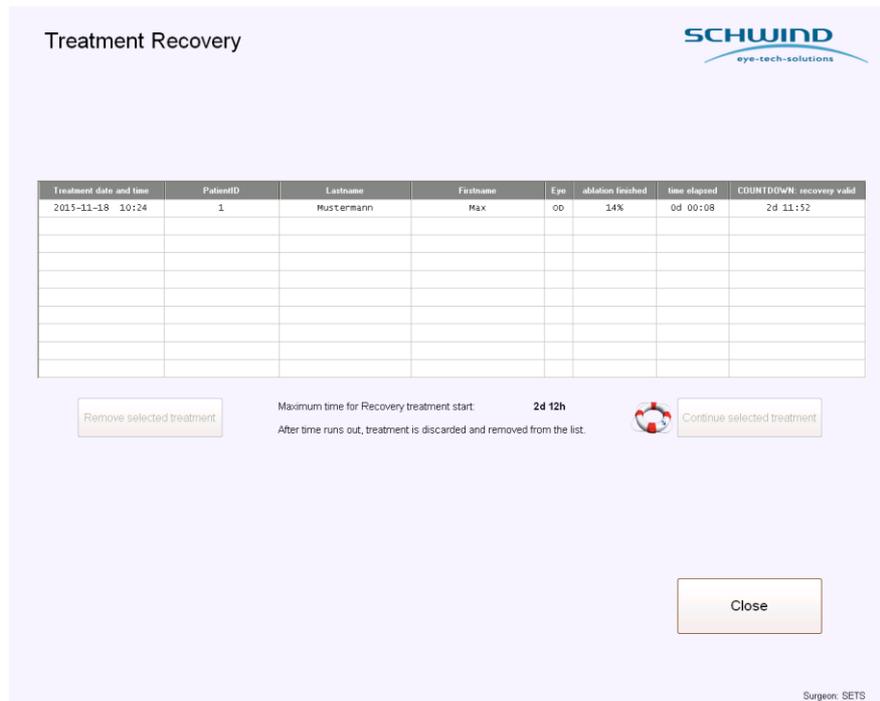


Abbildung 8-8: Menü „Recovery“

8.5 Eyetracking

Das **EYETRACKING** ist ein System, mit dem schnelle Augenbewegungen automatisch kompensiert werden.

Der 1050 Hz Eyetracker mit gleichzeitiger Pupillenkontrolle und Limbuserfassung gewährleistet, dass während der Behandlung selbst schnellste Augenbewegungen innerhalb von 3 Millisekunden korrigiert werden.

Verschiebungen des Pupillenzentrums während der Behandlung werden durch zusätzliches Limbustracking und durch automatische Kompensation der Verschiebung des Pupillenzentrums, die sogenannte Pupil Centroid Shift Control (PCSC) korrigiert. Hier wird die Limbus-Position nicht direkt verwendet, sondern für die PCSC- und Rolling-Erkennung verwendet. Wenn es aufgrund einer Änderung der Pupillengröße (Pupillenverschiebung) unter verschiedenen Lichtbedingungen zu einer Verschiebung des Pupillenzentrums in Bezug auf den Limbus kommt, wird dies automatisch kompensiert. Der Vorteil für den Patienten: die Dezentrierung wird verhindert und vor der Behandlung ist keine Pupildilatation notwendig. Ohne den Einsatz des optional verfügbaren 6D-Eyetracking werden die vom Eyetracker erfassten lateralen X- und Y-Bewegungen mithilfe eines Augenmodells berechnet und in Rollbewegungen umgerechnet. Der Scanner des Systems folgt diesem Bewegungsausgleich des Eyetrackers.

Bei den Modellen SCHWIND AMARIS 750S / 1050RS mit 6D-Eyetracking werden die Rollbewegungen des Auges in X- und Y-Richtung vom Eyetracking gemessen und im Livebild des Eyetrackers dargestellt.

Wenn das Partikelabsaugsystem in Behandlungsposition gebracht wurde und der Fußschalter zum ersten Mal gedrückt wird, um die Ablation zu starten, wird die Blickverfolgung initialisiert und es ist sofort eine Verschiebung der weißen Meridianlinien (sofern das bewegliche Fadenkreuz eingeschaltet ist) und das grüne Fadenkreuz für kurze Zeit auf dem Livebild zu sehen. Das ist

normal und entspricht der Initialisierung des Eyetrackers. Wird die Blickverfolgung mit der „Eyetracker“-Schaltfläche aus- und wieder eingeschaltet, wird die Blickverfolgung auf die gleiche Weise initialisiert.

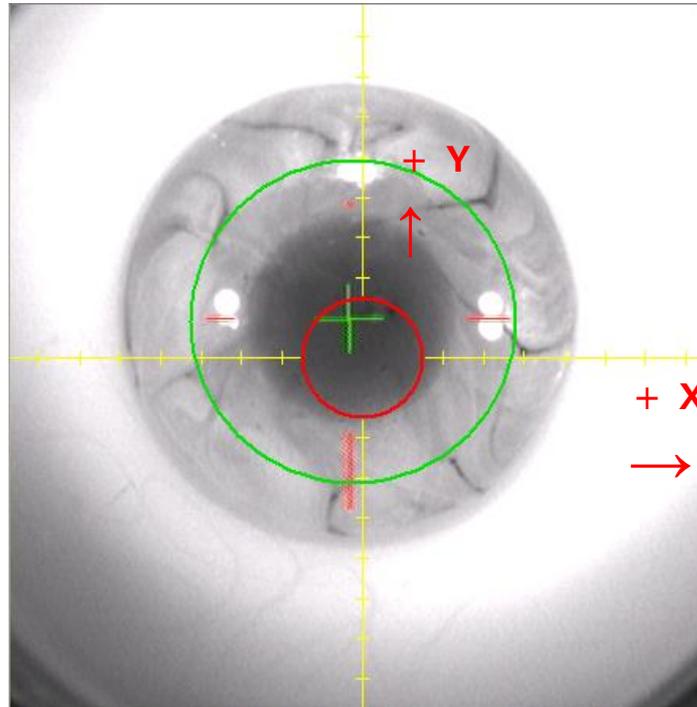


Abbildung 8-9: Anordnung des Koordinatensystems für den Eyetracker



ACHTUNG!

Die Anordnung des Koordinatensystems ist in [Abbildung 8-9](#) dargestellt. Positive Werte der X-Achse werden nach rechts angezeigt; positive Werte auf der Y-Achse zeigen nach oben in Richtung Füße des Patienten.

Der Eyetracker berechnet das Pupillenzentrum aus dem Livebild. Dieser Referenzpunkt wird auf dem Bildschirm als nicht durchgängiges **ROTES KREUZ** dargestellt. Das rote Fadenkreuz zeigt durch Änderungen der Achsenlängen die Abweichung des Pupillenzentrums vom Zentrum des Laserstrahls an.

Im Falle des asymmetrischen „offset“ repräsentiert ein **GRÜNES KREUZ** die Abweichung vom Pupillenzentrum einschließlich der „offsets“ von „Rolling“ und PCSC (Pupil Center Shift Compensation). Die Gesamtablationszone (TAZ) wird dynamisch als **GRÜNER KREIS** angezeigt, der der Position des Ablationszentrums (nicht angezeigt) folgt die dem Pupillenzentrum (**ROTES KREUZ**) entspricht.

Im Falle des symmetrischen „offsets“ steht ein **GRÜNES KREUZ** für die Abweichung vom Pupillenzentrum einschließlich der „offsets“ von Rolling und PCSC (Pupil Center Shift Compensation). Hier ist eine Verschiebung des **GRÜNER KREUZES** aufgrund eines möglicherweise symmetrischen „offsets“ in dieser Anzeige ausgeschlossen. Die Gesamtablationszone (TAZ) wird dynamisch als **GRÜNER KREIS** angezeigt, der der Position des Ablationszentrums (nicht angezeigt) in

Bezug auf das Pupillenzentrum (**ROTES KREUZ**) und der symmetrischen „offset“ Größe des SCHWIND CAM-Behandlungsplans folgt.

Hinweis: Sowohl bei symmetrischen als auch bei asymmetrischen „offsets“ wird das Pupillenzentrum ohne Rolling und PCSC durch das **ROTE KREUZ** visualisiert. Das **GRÜNE KREUZ** kennzeichnet immer das Pupillenzentrum einschließlich der „offsets“ von Rolling und PCSC, unabhängig davon, ob die asymmetrische oder die symmetrische „offset“ Strategie ausgewählt ist, und ändert ihre Position nicht unabhängig von der „offset“ Auswahl. Die Offset-Strategie hat Einfluss auf die TAZ-Anzeige im Eye-Tracker-Live-Bildschirm.

Die Anzeige des **GRÜNEN KREISES**, **GRÜNEN KREUZES** und **ROTEN KREUZES** folgt den Augenbewegungen, wenn die Blickverfolgung aktiv ist.

Die Position des grünen Kreuzes kann während der Behandlung von der Position des **ROTEN KREUZES** abweichen, selbst wenn kein Behandlungsoffset eingegeben worden ist. Dies kann an der Kompensation von Rollbewegungen oder von Verschiebungen des Pupillenzentrums während der Behandlung liegen.

Das Strahlführungssystem im Strahlengang des Lasers lenkt den Excimer-Strahl präzise auf die erforderliche Ablationsposition. Wenn das (mit dem **GRÜNEN KREUZ** markierte) Ablationszentrum sich zu weit (+/- 1,5 mm) vom Zentrum entfernt, wird die Behandlung automatisch unterbrochen.

Die Meldung „**Pupillenzentrum außerhalb der Hotzone**“ (Pupil is not in hotzone) wird auf dem Bildschirm angezeigt. Sie besagt, dass der Patient erneut fixieren muss und stellt die Frage, ob das Eyetracking ausgeschaltet werden soll. Ist die Darstellung der Pupille verschwommen, kann sie vom Eyetracker nicht erkannt werden.

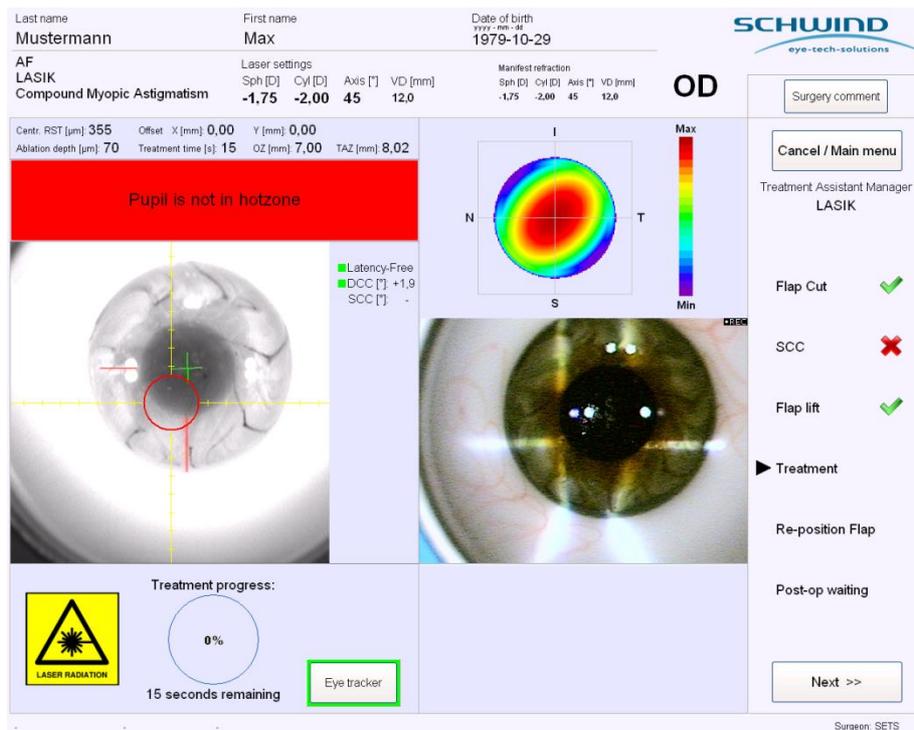


Abbildung 8-10: Pupillenzentrum außerhalb der Hotzone



WICHTIGER HINWEIS

Bei der Eyetracking-Aktivierung müssen die gesamte Pupille und der Limbus im Bild des Eyetrackers sichtbar sein. Der Laser wird fokussiert und der Patient muss fixieren. Das Bild darf nicht durch Artefakte wie opake Gasblasen oder Blasen in der Vorderkammer nach dem Schneiden in Femto-LASIK, Drapieren oder anderen chirurgischen Instrumente beeinträchtigt werden.

Nach dem Starten der Eyetracking-Aktivierung und bevor die Laserbehandlung durch Drücken des Fußschalters gestartet wird, kontrollieren Sie bitte persönlich nochmals die korrekte Position des grünen Kreuzes. Es sollte sich im Pupillenzentrum befinden.

Die Hotzone ist im Livevideo mit einem **ROTEN KREIS** markiert.

Die Software gibt den Laser nur für die Behandlung frei, wenn das **GRÜNE KREUZ**, welches das Ablationszentrum markiert, sich innerhalb des **ROTEN KREISES** befindet.



WICHTIGER HINWEIS

Wenn das Eyetracking aktiviert ist, wird die Schaltfläche **< Eye Tracker > grün umrandet**.

Wenn das Tracking-Signal schlecht ist oder das Pupillenzentrum außerhalb des Eyetracking-Bereichs liegt, wird diese Schaltfläche **rot umrandet**. Die Laserbehandlung wird unterbrochen.

Sobald das Pupillenzentrum wiedererkannt worden ist oder sich wieder im Behandlungsbereich befindet, wird bei gedrücktem Fußschalter die Behandlung sofort ab dem Punkt der Unterbrechung weitergeführt.

Sehr kurze Unterbrechungen von nur wenigen Millisekunden Dauer sind kaum wahrnehmbar; nur das Geräusch der Laserpulse kann sich geringfügig ändern.

Der Eyetracker kann für die Dauer der Behandlung durch Drücken der Schaltfläche **< Eye Tracker >** vollständig AUSgeschaltet werden. Es erscheint dann eine Meldung der Eyetracking-Deaktivierung, die vom Benutzer bestätigt werden muss, um das Eyetracking-System zu deaktivieren. Der Eyetracker kann ausgeschaltet werden in Fällen von unregelmäßig geformten Pupillen, z.B. wenn die Pupille nicht rund und dadurch die Pupillenerkennung nicht möglich ist. Zum Beispiel mag die Pupillenerkennung schwierig sein, bzw. klinisch nicht angeraten sein, bei Patienten mit angeborenen oder erlangten Verformungen der Pupille wie z.B. bei einem Kolloboma.

Bitte beachten Sie, dass die Pupillenerkennung nur innerhalb 1,54 mm bis 8,5 mm möglich ist. Wenn der Pupillendurchmesser kleiner als 1,5 mm oder größer als 8,5 mm ist, erscheint eine entsprechende Meldung, dass die Pupille nicht gefunden wurde („Pupil not found“, siehe [Abbildung 8-11](#)).

Abbildung 8-11: Meldung „Pupil not found“



In allen zuvor erwähnten Fällen, wenn der Eyetracker ausgeschaltet ist, muss der Anwender die korrekte Zentrierung und die Stabilität der Augenbewegung sicherstellen. Als Referenz für die Zentrierung kann der

Anwender den roten Kreis, welcher im Live-Bild des infraroten Eyetrackerbildes auf der linken Seite des AMARIS Behandlungsbildschirmes angezeigt wird, verwenden ([Abbildung 8-9](#)). Die Pupille und der rote Kreis müssen während der kompletten Behandlung zueinander konzentrisch sein.



WARNHINWEIS

Falsche Behandlungsergebnisse!

Durch Femto-Sekundenlaser-Einsatz, bei Naevi der Iris usw. verursachte opake Gasblasen oder Blasen im Innenraum im Pupillenbereich, oder wenn chirurgische Instrumente den Limbusbereich bedecken, kann die erfolgreiche, korrekte Aktivierung des Eyetracking-Systems beeinträchtigt werden. Bitte kontrollieren und bestätigen Sie persönlich die korrekte Aktivierung und starten Sie den Eyetracker ggf. erneut von Hand. Bitte beachten Sie, dass in diesem Fall das Pupillenzentrum als neuer Wert gefunden wird und von dem zuvor gemessenen Wert abweichen kann. Daher wird empfohlen, zuerst zu prüfen, ob die Infrarot-Reflexe und die Pupille nicht abgedeckt sind.



WICHTIGER HINWEIS

Wurde der Eyetracker während der Behandlung ausgeschaltet, kann er durch erneutes Drücken der Schaltfläche **<Eye Tracker>** wieder aktiviert werden.

Das System versucht dann, die Pupille wieder zu erkennen. Wenn es erfolgreich ist, wird die Schaltfläche „Eyetracker“ wieder **grün umrandet**.

Wenn der Eyetracker die Pupille nicht erkennt und deaktiviert werden muss, kann der Ziellaser für die Zentrierung des Patienten verwendet werden (genaue Beschreibung vgl. Kapitel [4.5.2 Ziellaser](#)).

Als Hilfe bei der Pupillenzentrierung kann auch das gelbe Fadenkreuz im Livevideo des Eyetrackers herangezogen werden.

8.5.1 Anordnung des Koordinatensystems für den Eyetracker

Die Anordnung der in den Diagrammen dargestellten Werte wird in [Abbildung 8-12: Anordnung des Eyetracking](#) erläutert.

- In Bezug auf das Eyetracking-Zentrum (schwarz)
- In Bezug auf das Auge des Patienten (**rot**)

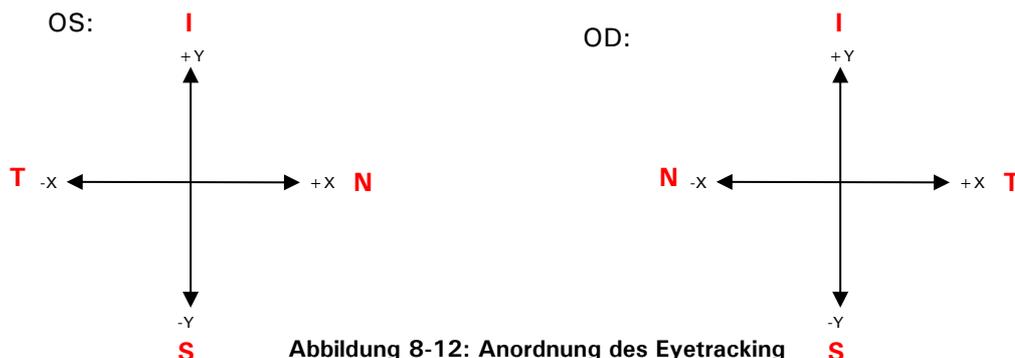


Abbildung 8-12: Anordnung des Eyetracking



WICHTIGER HINWEIS

Anordnung der Werte für DCC und SCC:

- Positiver Zahlenwert → Drehbewegung entgegen dem Uhrzeigersinn
- Negativer Zahlenwert → Drehbewegung im Uhrzeigersinn

8.5.2 Eyetracking-Qualität

Um Probleme mit dem **Eyetracking**-System während der Ablation zu vermeiden, sollte der Benutzer einige Parameter überprüfen, bevor der Fußschalter des Excimer-Lasers betätigt wird.

Es gibt zwei Varianten der Infrarotbeleuchtung des AMARIS:

1) Version mit sechs LEDs (bis Mai 2022):

Die Infrarotbeleuchtung des AMARIS Eyetracking liefern **sechs (6)** LEDs, die an der Unterseite des Laserarms angebracht sind [Abbildung 8-13](#).

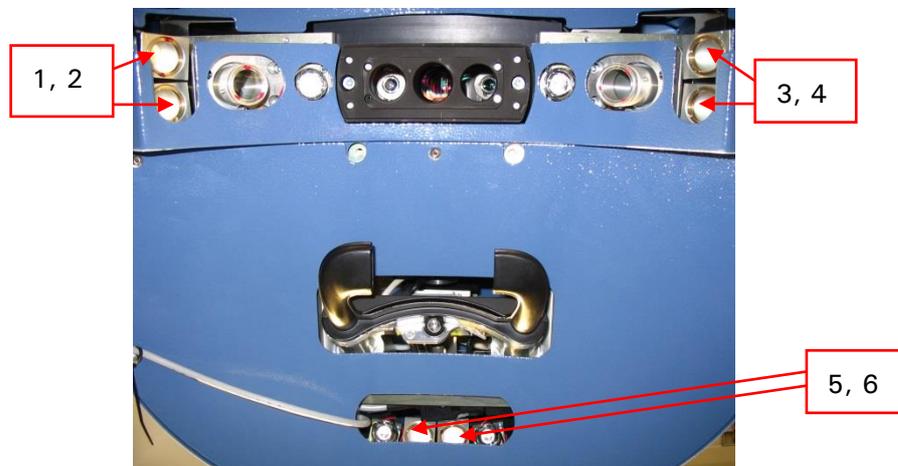


Abbildung 8-13: Infrarot-LEDs des Eyetracking (bis Mai 2022)

2) Version mit vier LEDs (seit Juni 2022):

Seit Juni 2022 wird das AMARIS-System mit verbesserten Infrarot-LEDs geliefert. Statt **sechs** Infrarot-LEDs sind für ein zweckmäßiges und zuverlässiges Eyetracking nur mehr **vier** Infrarot-LEDs erforderlich. Die Strahlungsintensität der Infrarotbeleuchtung entspricht der der Vorgängerversion.

Die Infrarotbeleuchtung des AMARIS Eyetracking liefern **vier (4)** LEDs, die an der Unterseite des Laserarms angebracht sind [Abbildung 8-14](#).

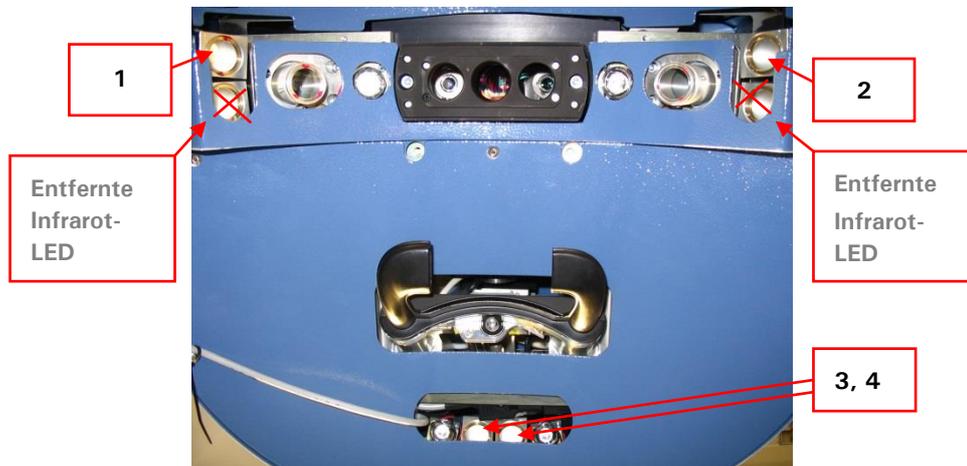


Abbildung 8-14: Infrarot-LEDs des Eyetracking (seit Juni 2022)

Die interne Eyetracking-Kamera des AMARIS Excimer-Lasers erkennt das von der Hornhaut reflektierte Infrarotlicht und generiert daraus das Eyetracking-Livebild zur Erfassung von Pupille, Limbus und Zyklotorsion.



WICHTIGER HINWEIS

Abdecken oder Blockieren des Lichts von einer oder allen Infrarot-LEDs während der Behandlung kann die Qualität des Eyetracking-Bildes beeinträchtigen.

Während der Behandlung kann es passieren, dass Infrarot-LEDs aus u. a. den folgenden Gründen ganz oder teilweise blockiert werden:

- **Sehr große Nase des Patienten,**
- **Unrichtiges Positionieren des Patientenkopfes,**
- **Beeinflussung während der Behandlung durch die OP-Abdeckung.**

Dies führt zu einer geringeren Qualität des Eyetracking-Bildes und kann schlimmstenfalls unnötig hohe Behandlungszeiten zur Folge haben, da der Laser kurz unterbrochen wird, wenn die Qualität des Livebildes nicht ausreicht.

Außerdem kann ein kontrastarmes Bild das Limbustracking wie auch die statische und dynamische Zyklotorsionskorrektur beeinträchtigen.



WICHTIGER HINWEIS

Bitte prüfen Sie unbedingt die Qualität des Eyetracking-Livebildes, bevor Sie den Fußschalter betätigen, um einen sicheren und reibungslosen Behandlungsablauf zu gewährleisten.

Eine verlängerte Behandlungszeit von mehr als 10 Sekunden (z. B. wenn das Ablationszentrum außerhalb der heißen Zone liegt) kann Dehydratation verursachen und zu einer Überablation führen. Kürzere verlängerte Behandlungszeiten sollten keine relevanten klinischen Auswirkungen wie Hornhautverdünnung oder Überkorrektur haben.

Die Qualität des Eyetracking-Bildes kann vom Benutzer vor der OP kontrolliert werden, indem überprüft wird, ob alle Reflexionen der Infrarot-LEDs im Livebild des Eyetracking zu sehen sind.

1) Version mit sechs LEDs (bis Mai 2022):

Bei einem Livebild guter Qualität (vgl. [Abbildung 8-15](#)) sind alle sechs Infrarot-LEDs sichtbar, die drei Reflexionsbereiche auf der Hornhaut bilden, wobei jeder Bereich aus zwei LED-Spiegelungen besteht. Manchmal verschmelzen auch die beiden nebeneinanderliegenden Reflexionen zu einer einzigen größeren, normalerweise ovalen Reflexion.

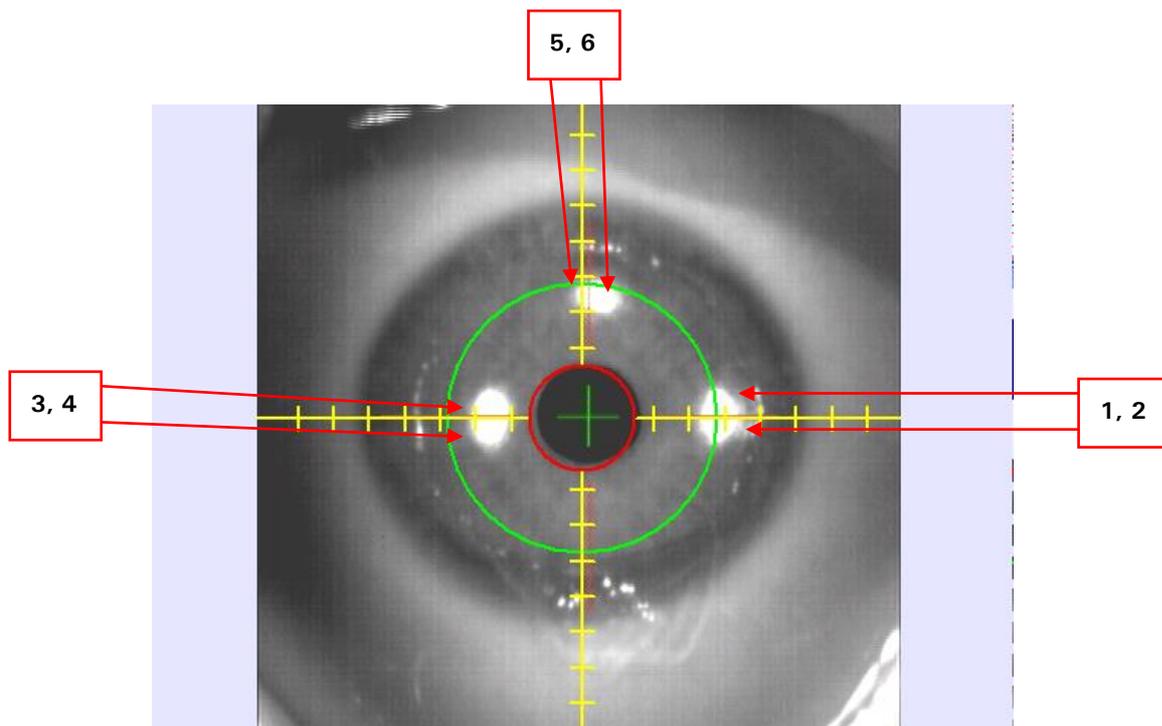


Abbildung 8-15: Gutes, kontrastreiches Eyetracking-Bild (bis Mai 2022)

Obwohl die Spiegelung der LED Nr. 3 abgeschwächt ist, sind sechs Reflexionen auf der Hornhaut erkennbar und es liegt ein gutes, kontrastreiches Livebild vor.



WICHTIGER HINWEIS

Mindestens **vier (4)** der sechs Reflexionen der Infrarot-LEDs müssen im Livebild eines 5D-Eyetrackers zu sehen sein, um eine gute Bildqualität zu gewährleisten. Beim 6D-Eyetracker müssen alle Reflexionen zu sehen sein.

Livebilder schlechter Qualität ([Abbildung 8-16](#)) erkennt man daran, dass weniger als vier Reflexionen der Infrarot-LEDs auf der Hornhaut zu sehen sind und das Bild insgesamt kontrastarm ist.

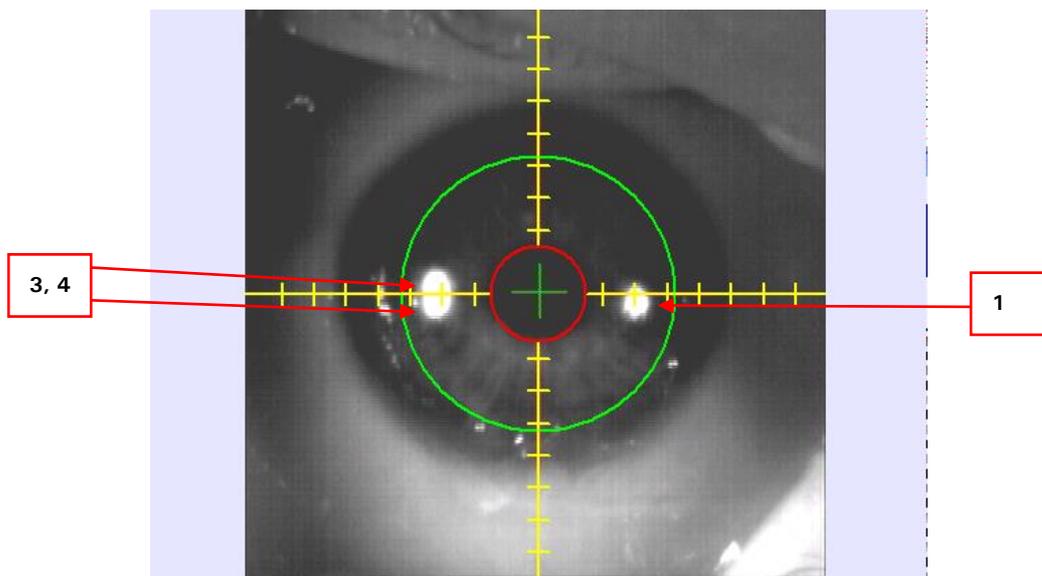


Abbildung 8-16: Kontrastarmes Eyetracking-Bild (bis Mai 2022)

2) Version mit vier LEDs (seit Juni 2022):

Bei einem Livebild guter Qualität (**Abbildung 8-17**) sind alle vier Infrarot-LEDs in drei Reflexionsbereichen abgebildet. Die seitlichen Reflexionen werden durch je eine LED auf jeder Seite abgebildet, der hintere Reflexionsbereich besteht aus zwei LED-Spiegelungen (Nr. 3 und Nr. 4).

Manchmal verschmelzen auch die beiden nebeneinanderliegenden Reflexionen zu einer einzigen größeren, normalerweise ovalen Reflexion.

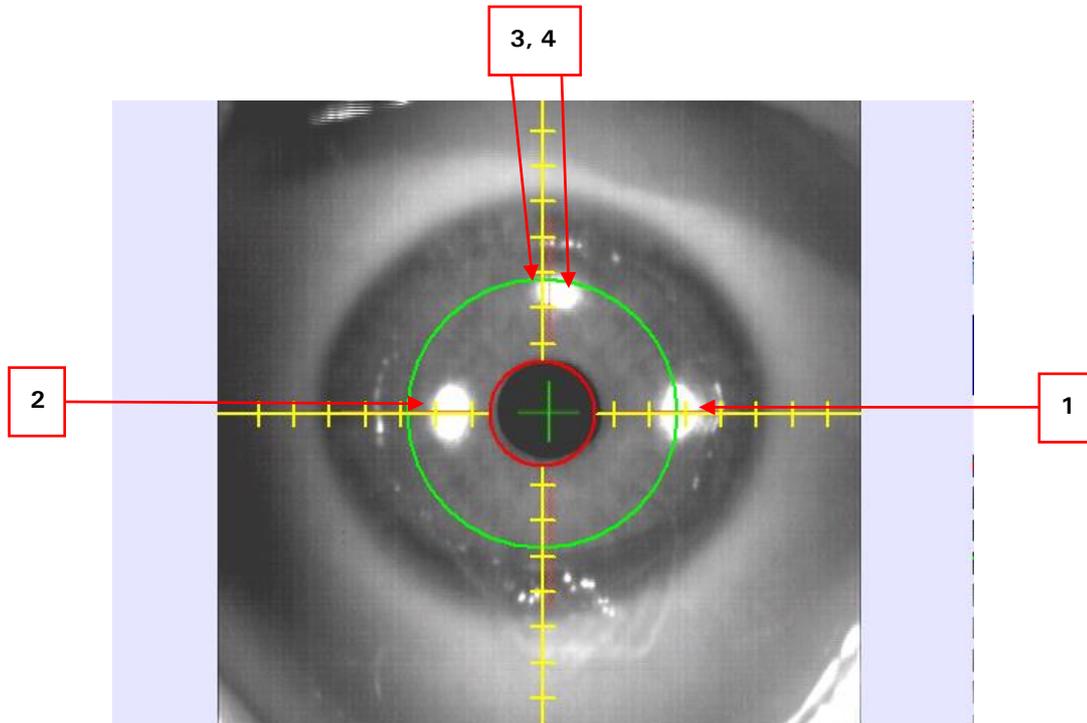


Abbildung 8-17: Gutes, kontrastreiches Eyetracking-Bild (seit Juni 2022)

Obwohl die Spiegelung der LEDs Nr. 3 und Nr. 4 abgeschwächt ist, sind Reflexionen auf der Hornhaut erkennbar und es liegt ein gutes, kontrastreiches Livebild vor.



WICHTIGER HINWEIS

Mindestens **drei (3)** der vier Reflexionen der Infrarot-LEDs müssen im Livebild eines 5D-Eyetrackers zu sehen sein, um eine gute Bildqualität zu gewährleisten. Beim 6D-Eyetracker müssen alle Reflexionen zu sehen sein.

Livebilder schlechter Qualität (Abbildung 8-18) erkennt man daran, dass weniger als drei Reflexionen der Infrarot-LEDs auf der Hornhaut zu sehen sind und das Bild insgesamt kontrastarm ist.

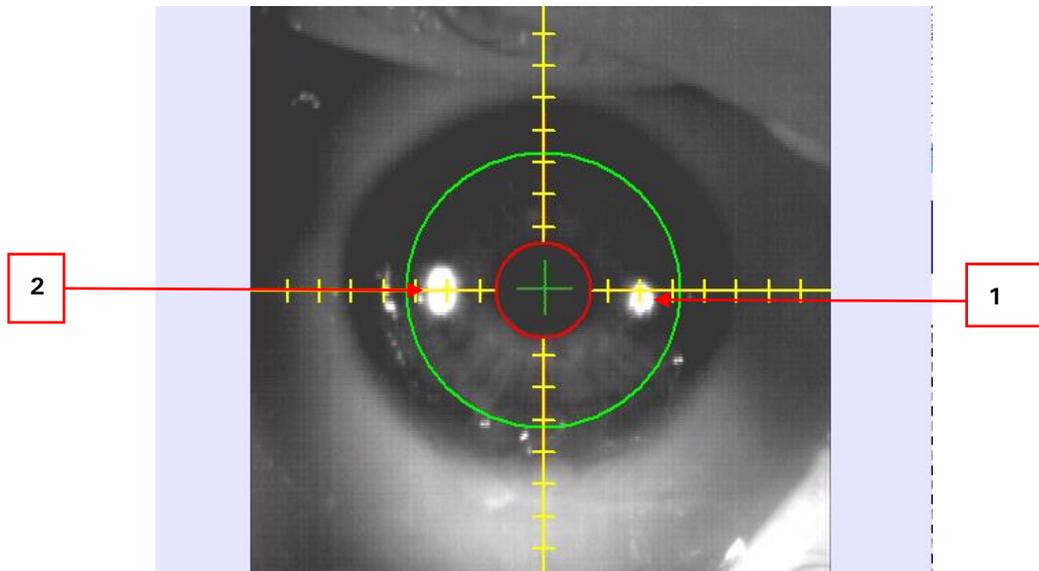


Abbildung 8-18: Kontrastarmes Eyetracking-Bild (seit Juni 2022)



WICHTIGER HINWEIS

Bei schlechter Qualität des Eyetracking-Livebildes sollte der Benutzer die Position des Patientenkopfs überprüfen, um ggf. störende Effekte der OP-Abdeckung auf die Infrarot-Beleuchtung zu verringern.

8.5.3 Statische Zyklotorsionskorrektur (SCC)

Mit dem **Eyetracker** kann das Auge des Patienten mit Referenzbildern verglichen werden, die bei der Diagnostik mit dem Ocular oder Corneal Wavefront Analyzer, SCHWIND SIRIUS oder dem SCHWIND PERAMIS aufgenommen wurden, um Augenbewegungen zwischen der Diagnose und der Behandlung zu kompensieren.

Die Pupillengröße darf nicht mehr als 30% vom Diagnosebild abweichen.

Der gemessene Winkel wird automatisch in das Ablationsprofil einberechnet. Dieser Ausgleich von Augenbewegungen zwischen der sitzenden und liegenden Position des Patienten wird als Statische Zyklotorsionskorrektur (SCC) bezeichnet.

Die Messung der SCC wird durch Drücken der Schaltfläche **<Start SCC>** gestartet, die unter dem Livebild des Eyetracking erscheint, wenn der Behandlungsassistent (TAM) am Schritt SCC (Statische Zyklotorsionskorrektur) angelangt ist.

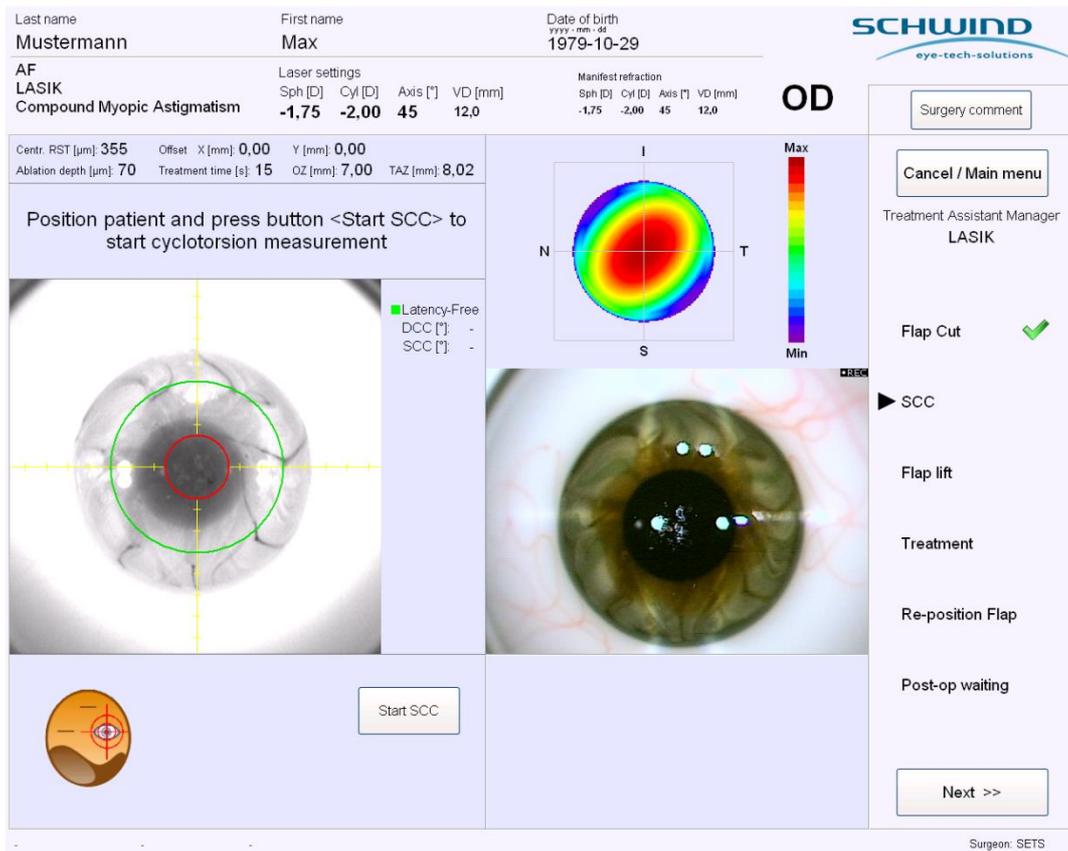


Abbildung 8-19: Statische Zyklotorsionskorrektur

Ist die Abweichung der Pupillengröße zwischen dem Referenzbild und dem Livebild des Eyetracking zu hoch, passt die **Automatische Steuerung der Pupillengröße (Automatic Pupil Size Control, APSC)** des AMARIS die OP-Beleuchtung des Lasers automatisch an, bis die Pupillengrößen gleich sind. Bei Bedarf werden auch die Positions-Spaltlichter und der rote Punkt des Ziellasers ausgeschaltet. Sie schalten sich jedoch wieder ein, wenn die Anpassung korrekt erfolgt oder vom Benutzer abgebrochen worden ist.



WICHTIGER HINWEIS

Für einen störungsfreien Betrieb der Automatischen Steuerung der Pupillengröße (APSC) wird empfohlen, die Beleuchtung im OP-Raum zu dimmen und keine Tropfen zur Erweiterung der Pupillen zu verabreichen.

Wenn das Auge des Patienten nicht korrekt zentriert worden ist, erscheint oberhalb des Eyetracking-Livebildes eine Meldung, die anzeigt, in welche Richtung der Patient neu ausgerichtet werden sollte, um ein korrektes Bild zu erhalten.

Die SCC-Messung startet automatisch, sobald sich das Auge im richtigen Bereich befindet. Falls die Meldung "Pupil not found" angezeigt wird, vergewissern Sie sich, dass die Pupille für den Eyetracker zentriert und sichtbar ist und starten Sie die SCC-Messung erneut mit einem Klick auf den Button "Start SCC".

Als Ergebnis der Messung öffnet sich ein Berichtsfenster, in dem das vom Diagnosegerät aufgenommene Referenzbild und das Livebild des Eyetrackers angezeigt werden.

Die gemessene Zyklotorsionsbewegung wird unter diesen Bildern angezeigt. Der Benutzer kann den gemessenen Torsionswinkel akzeptieren oder diese Messung verwerfen und eine neue Messung starten.

Wenn der gemessene statische Zyklotorsionswinkel akzeptiert wird, wird das Ablationsprofil dementsprechend gedreht und der Wert des Winkels wird im Feld **SCC** über dem Livebild des Eyetrackers angezeigt. Der Zyklotorsionswinkel wird im Gegenuhrzeigersinn als positiv angesehen.

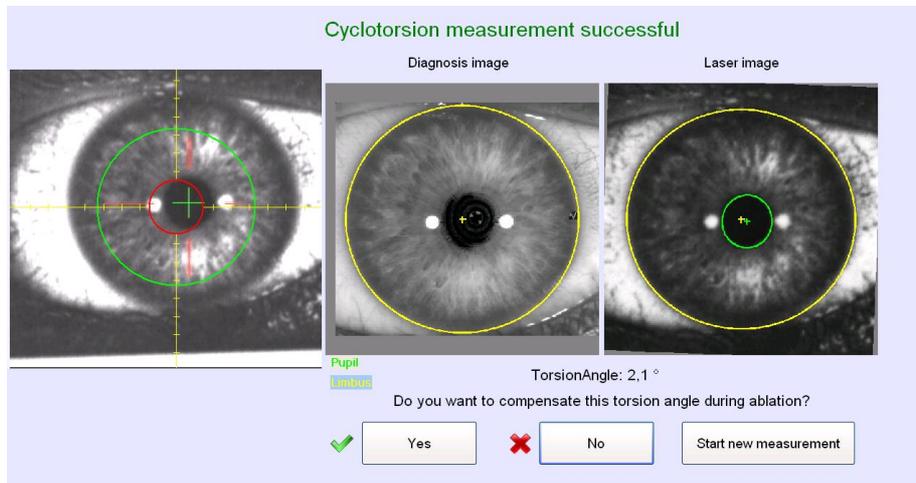


Abbildung 8-20: Statische Zyklotorsionskorrektur – Ergebnis



WICHTIGER HINWEIS

Orientierung für DCC- und SCC-Werte:

- Positiver Zahlenwert → Drehung gegen den Uhrzeigersinn
- Negativer Zahlenwert → Drehung im Uhrzeigersinn

Wenn der gemessene Winkel der Zyklotorsion mehr als 5° beträgt, erscheint eine weitere Meldung, die zur Wiederholung der Messung auffordert, mit der das Ergebnis erneut bestätigt wird.

Weicht das Ergebnis dieser erneuten Messung nicht mehr als +/- 2,5° vom ursprünglichen Ergebnis ab, kann die Messung akzeptiert werden. Wenn die Abweichung größer ist, wird empfohlen, das Ergebnis zu verwerfen und die Behandlung ohne SCC fortzuführen.

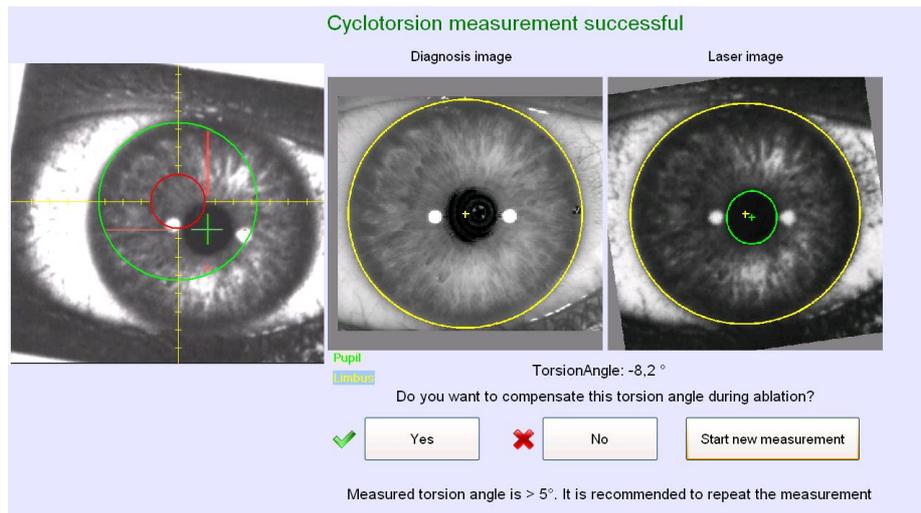


Abbildung 8-21: SCC-Ergebnis mehr als 5°



WICHTIGER HINWEIS

Wird eine neue Messung gestartet, aber das Auge des Patienten ist nicht mehr in der korrekten Position, kehrt der Algorithmus zur Behandlungsmaske der AMARIS-Anwendungssoftware zurück und es erscheint oberhalb des Eyetracking-Livebildes eine Meldung, die anzeigt, in welche Richtung der Patient neu ausgerichtet werden muss, um ein korrektes Bild zu erhalten.

Sobald sich das Auge in der korrekten Position befindet, wird die Messung automatisch fortgesetzt.

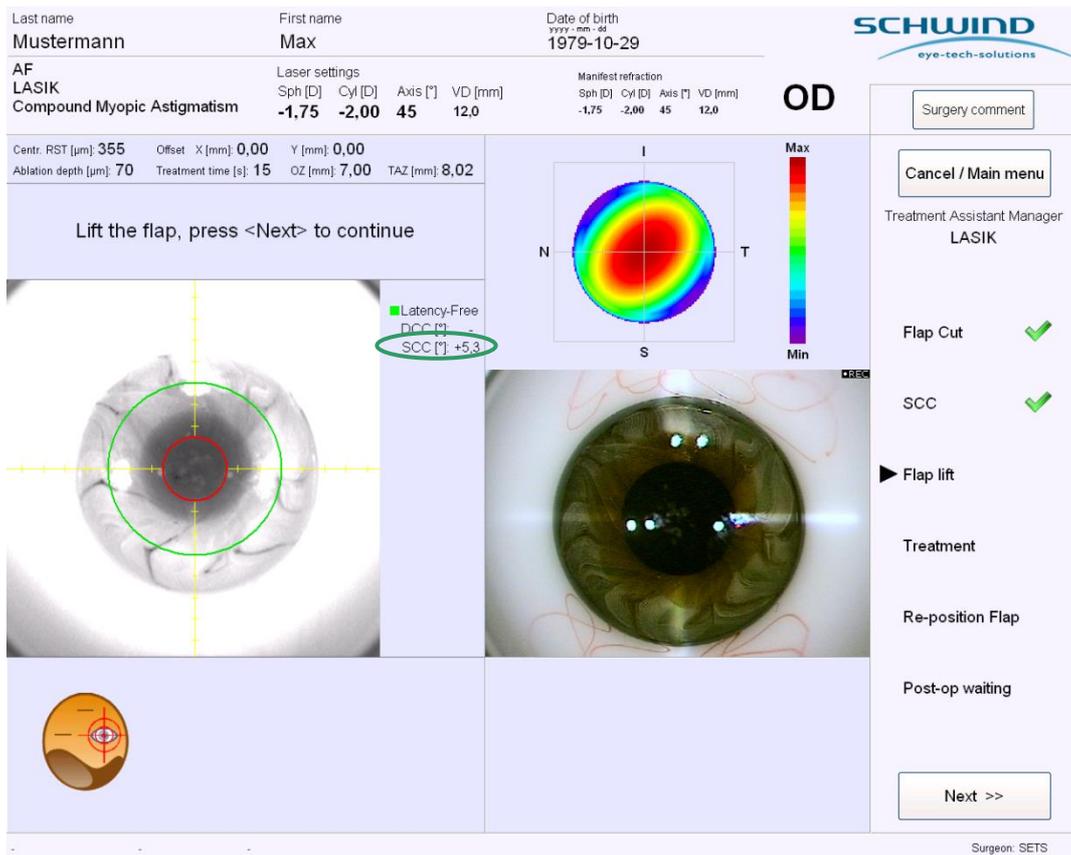


Abbildung 8-22: Statische Zyklotorsionskorrektur – Ergebnis



WICHTIGER HINWEIS

Der Messbereich für die Statische Zyklotorsionskorrektur beträgt $\pm 12,5$ Grad. Die SCC-Messung basiert auf signifikanten Punkten im vorderen Teil des Auges, beispielsweise Blutgefäße oder strukturelle Elemente der Regenbogenhaut (Iris). Das bedeutet, dass das AMARIS-System am Rand der Pupille mit der Suche beginnt hin zum Rand der Iris einschließlich des Limbus. Der Eyetracker sucht nach jedem relevanten Bezugspunkt im Messbereich.

Wenn diese Punkte bei OD und OS ähnlich sind, kann die SCC-Messung immer noch einen Offset-Winkel angeben. Das ist NORMAL.

Bitte beachten Sie, dass die SCC-Messung nicht zur Erkennung des richtigen Auges verwendet werden kann.

Um die Behandlung nach der erfolgreichen SCC-Messung fortzusetzen, heben Sie jetzt bitte den Flap an und bringen Sie die Partikelabsaugung in Behandlungsposition.

8.5.4 Dynamische Zyklotorsionskorrektur (DCC)

Drehbewegungen des Auges während der Behandlung werden mit der Dynamischen Zyklotorsionskorrektur (DCC) kompensiert. Zu Beginn der Behandlung wird vom Eyetracking-System ein Referenzbild aufgenommen.

Während der Behandlung nimmt der Eyetracker Bilder der Iris, der Blutgefäße und der Lederhaut (Sclera) auf, berechnet die Zyklotorsion und korrigiert das Ablationsprofil dementsprechend. Dieses Verfahren wird als Dynamische Zyklotorsionskorrektur (DCC) bezeichnet.

Das Referenzbild für die Dynamische Zyklotorsionskorrektur wird beim Starten der Eyetracker-Aktivierung kurz vor der Ablation im Schritt **Behandlung** des Behandlungsassistenten aufgenommen. Die Dynamische Zyklotorsionskorrektur wird automatisch gestartet.



WICHTIGER HINWEIS

Der Flap sollte unmittelbar nach der SCC-Messung angehoben werden, bevor die Partikelabsaugung in Position gebracht worden ist, um eine korrekte Aktivierung der DCC-Funktion zu gewährleisten.

Das Zeitfenster zwischen SCC-Messung und DCC-Aktivierung sollte so kurz wie möglich sein, um das Auge nicht unnötig austrocknen zu lassen und die korrekte Aktivierung der DCC-Funktion zu gewährleisten.

Bei Drehbewegungen des Auges während der Behandlung wird das Ablationsprofil entsprechend gedreht. Der jeweils gemessene und kompensierte Zyklotorsionswinkel wird im Feld **DCC** rechts neben dem Livebild des Eyetrackers angezeigt.

Für eine zuverlässige DCC-Messung muss der Limbusdurchmesser im Bereich von $10,0 \pm 0,2$ mm - $13,6 \pm 0,2$ mm und der Pupillendurchmesser im Bereich von $1,5 - 6 \pm 0,2$ mm liegen. Nach Beginn der DCC-Messung darf sich die Pupillengröße nicht mehr als 30% ändern.

Zusätzlich dreht sich auch das grüne Kreuz, das im Livebild des Eyetrackers das Ablationszentrum markiert, um eine DCC-Messung anzuzeigen.

Kann die Dynamische Zyklotorsionskorrektur aufgrund von fehlenden Strukturen oder Überschreiten des Messbereichs keinen Winkel erkennen, bleibt der zuletzt gemessene Wert für die Behandlung angesetzt, wird aber auf 0 Grad zurückgesetzt, wenn kein neuer gültiger Torsionswert gemessen werden kann.

Wenn während einer Behandlung mit dem AMARIS der Eyetracker ausgeschaltet wird, gehen die SCC und DCC Informationen verloren bzw werden ignoriert und die Behandlung wird ohne SCC oder DCC Kompensation fortgesetzt. Falls später während der gleichen Behandlung der Eyetracker wieder eingeschaltet wird, wird der Original SCC Wert für die Kompensation verwendet und die DCC wird mit einer neuen Referenz, in dem Moment des wieder-einschaltens, gestartet.

Das grüne Fadenkreuz dreht in diesem Fall auf 0° zurück. Sobald wieder ein gültiger DCC-Winkel gemessen werden kann, wird dieser Wert für die Behandlung angesetzt.



WICHTIGER HINWEIS

Der Messbereich für die Dynamische Zyklotorsionskorrektur beträgt circa $\pm 7^\circ$.

Je nach der Qualität der erkennbaren Strukturen kann dieser Bereich zwischen $\pm 6^\circ$ und $\pm 8^\circ$ schwanken.

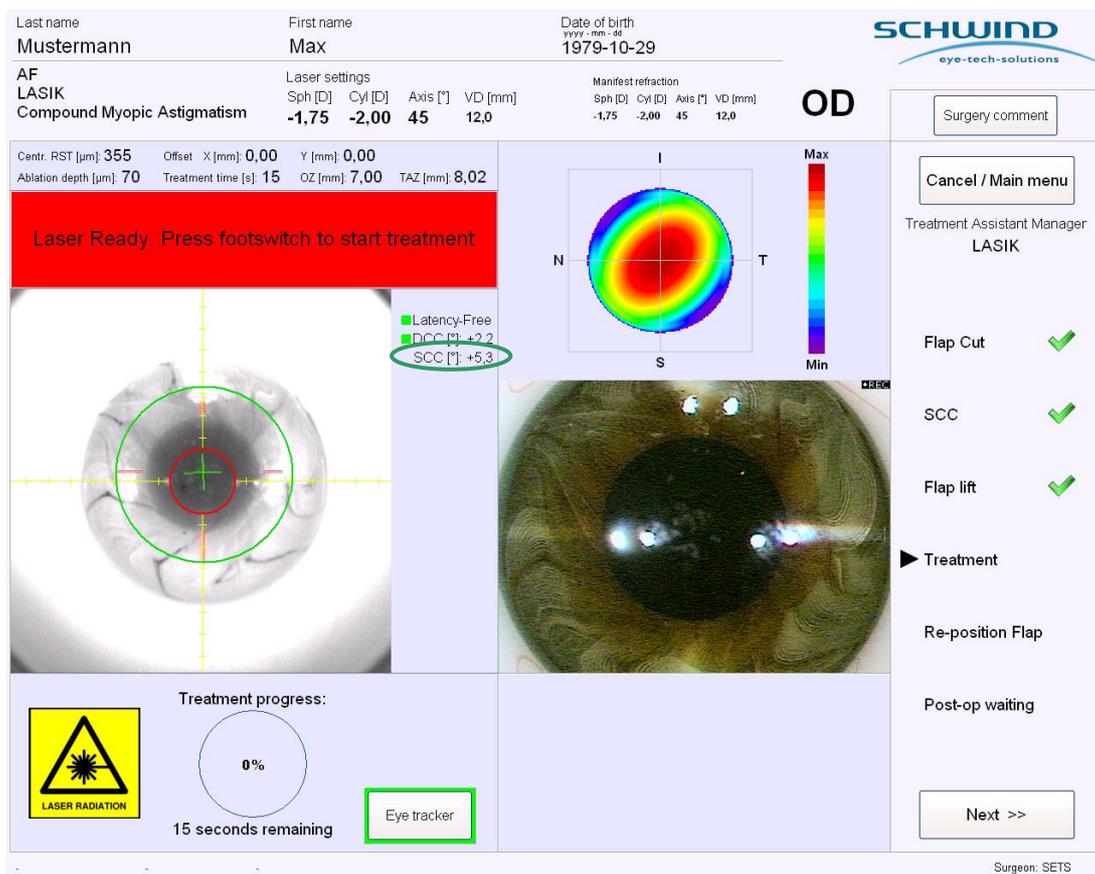


Abbildung 8-23: Dynamische Zyklotorsionskorrektur – Ergebnis

Ein AMARIS-Lasersystem kann mit einer dieser Funktionen oder mit beiden Funktionen, SCC und DCC, ausgestattet werden. Ist der Laser mit beiden Funktionen ausgestattet, wird dies als Advanced Zyklotorsionskorrektur (Advanced Cyclotorsional Correction, ACC) bezeichnet.

8.5.5 Offset Manuelle Behandlung

Wenn während der Behandlungsplanung kein numerisches Behandlungsoffset in die SCHWIND CAM-Software eingegeben wurde, und eine aberrationsfreie oder PTK-Behandlung durchgeführt wird, ist es ebenfalls möglich, den Ziellaser zum Einlernen eines Offsets mithilfe der Pfeil-Tasten auf dem Bedienfeld zu verwenden. Der Ziellaser bewegt sich in Schritten von 10 μm in die jeweilige Richtung der gedrückten Taste.

Der **Offset Manuelle Behandlung** kann auch noch eingegeben werden, nachdem das Absaugsystem in die Operationsposition gebracht und das Eyetracking initialisiert wurde.

Nach dem Starten der Ablation (Fußschalter wurde betätigt) können keine Offsets für die manuelle Behandlung mehr eingegeben oder geändert werden.

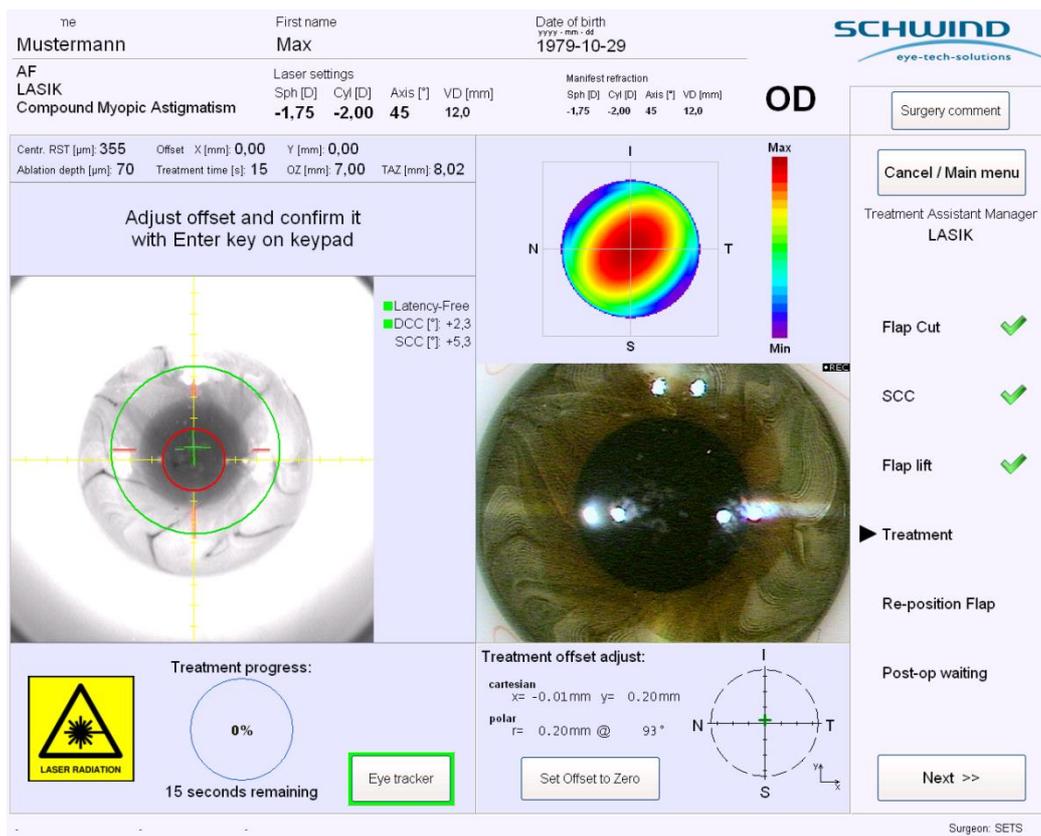


Abbildung 8-24: Eingabe des Offsets Manuelle Behandlung

Während der Einstellung des **Offsets Manuelle Behandlung** wird der tatsächliche Offset-Wert in einem separaten Popup-Fenster unten rechts im Behandlungsmenü angezeigt. Er wird sowohl in Form von kartesischen als auch polaren Koordinaten angezeigt.

Nach Abschluss des Vorgangs muss diese Eingabe zusätzlich durch Drücken der Taste **<Enter>** auf dem Bedienfeld bestätigt werden. Wenn der Offset Manuelle Behandlung eingelernt wird, werden die Werte oberhalb des Eyetracking-Livebildes im Behandlungsbildschirm der AMARIS Anwendungssoftware angezeigt.

Der **Offset Manuelle Behandlung** kann durch Drücken der Taste **<Offset Manuelle Behandlung entfernen>** auf dem Bedienfeld am Laserarm in der Mitte der Pfeiltasten oder durch Drücken der Taste **<Offset zurücksetzen>** im Offset-Popup-Fenster, das sich während der Einstellung des Offset Manuelle Behandlung öffnet, auf Null zurückgesetzt werden. Dies ist nur möglich, solange die Ablation noch nicht gestartet wurde.



WICHTIGER HINWEIS

Bei einer individuell angepassten Behandlung kann keine manuelle Behandlung mittels der Pfeiltasten eingegeben werden.

Numerische Behandlungs-Offsets in SCHWIND CAM können für alle Behandlungsarten angewandt werden, einschließlich individuell angepasster Ablationen.



WICHTIGER HINWEIS

Das **GRÜNE KREUZ** bleibt sichtbar und symbolisiert die Mitte der Ablation. Das **ROTE KREUZ** zeigt die Mitte der Pupille an.

In Kapitel [8.5.1](#) wird die Anordnung der Koordinaten erläutert.

8.5.6 6D-Eyetracking

Für die Modelle AMARIS / AMARIS 750S und AMARIS 1050RS ist die Funktion des **6D-Eyetracking** optional verfügbar. Zusätzlich zum standardmäßigen 5D-Eyetracking-System, das laterale Augenbewegungen (vertikal und horizontal, 1. und 2. Dimension), Rollbewegungen (verursacht durch Neigen des Kopfes oder des Auges, 3. und 4. Dimension) und Augenrotation um die Sehachse (statische und dynamische Zyklotorsion, 5. Dimension) aktiv kompensiert, werden mit dem 6D-Eyetracking auch Augenbewegungen um die Z-Achse aktiv kompensiert. Während der Behandlung werden die Z-Trackingdaten optional auf einer Schiebeleiste rechts neben dem Eyetracking-Livevideo angezeigt.

Die Hotzone in Z-Richtung beträgt +/- 1,5 mm. Zusätzlich werden Rollbewegungen des Auges als weiße Meridianlinie im Eyetracking-Livevideo dargestellt.

Die „hot zone“ (Trackingbereich) in z-Richtung (Höhe) ist +/- 1,5mm. Im Fall, dass die Höhen-Position der Kornea außerhalb der „hot zone“ ist, wird die Behandlung unterbrochen und eine Meldung wird angezeigt, die darüber informiert. Die 6D-Eyetracking-Option kann unter Umständen während der Behandlung gestört sein, zum Beispiel durch ein teilweises Abdecken des Auges durch ein Instrument zum Schutz des Flaps. Im Fall, dass der Eyetracker die z-Position des Auges nicht erkennt, wird die Behandlung mit dem letztgültigen z-Wert fortgesetzt. In diesem Fall ändert sich die Farbe des Anzegebalkens in Grau (siehe [Abbildung 8-25](#)). Wenn danach die z-Position der Kornea wieder erkannt wird, legt die Behandlung automatisch diesen neuen z-Wert zu Grunde. Das gleiche Szenario ist auch gültig für das Rolling: Wenn z.B. das Abdecken des Auges eine Erkennung nicht mehr erlaubt, werden die letztgültigen Werte für das 3D-, 4D- und DCC-Tracking (sofern vorhanden) verwendet.

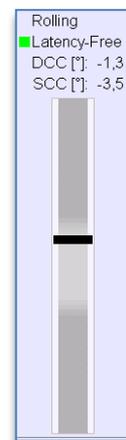


Abbildung 8-25 :Z-Tracking-Schieberegler

Die runden LASIK-Schwämme werden während der Behandlung nicht empfohlen, da die Innenkante des Schwamms als Limbus wahrgenommen werden könnte. Außerdem können falsche mittige Pupillenverschiebungen erfasst werden.



WICHTIGER HINWEIS

Die Anzeige der weißen Meridianlinien zur Darstellung von Rollbewegungen des Auges kann in den allgemeinen Einstellungen der AMARIS-Anwendungssoftware aktiviert bzw. deaktiviert werden.

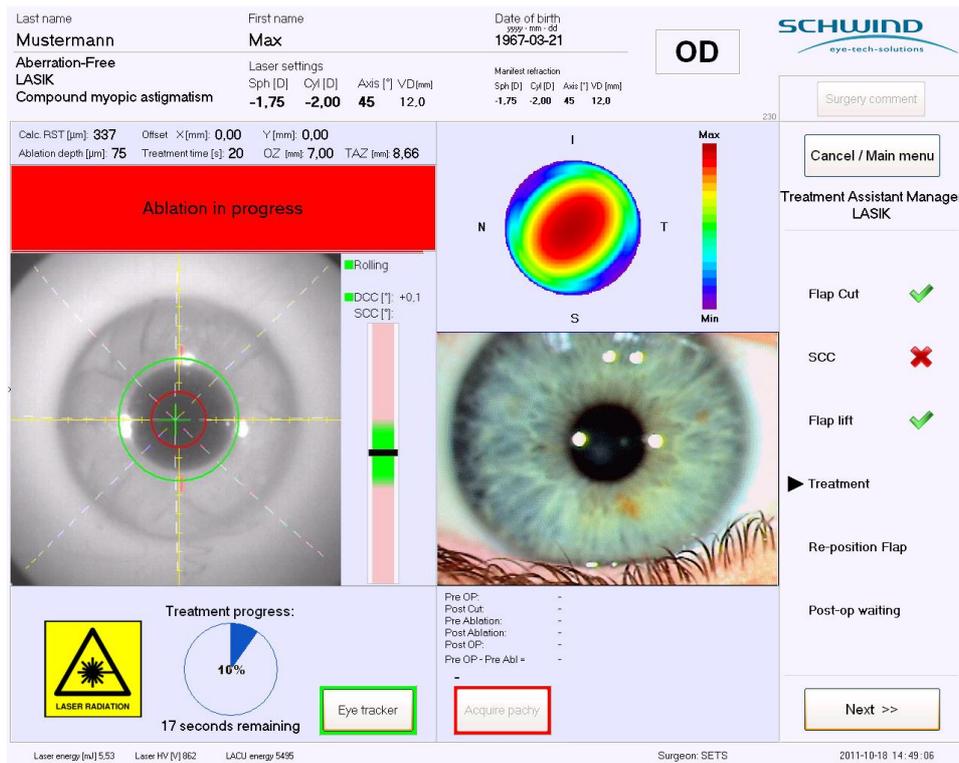


Abbildung 8-26: Behandlungsmaske mit 6D-Eyetracking (beispielhafte Darstellung)



WICHTIGER HINWEIS

Eine erfolgreiche Limbus- und Iriserkennung ist sehr wichtig, um eine gute 6D-Eyetracking-Qualität zu erreichen. Es müssen mindestens 80 % des Limbus und der Iris erkannt werden.

Eine zu starke Abdeckung des LASIK-Flaps kann sich auf die Tracking-Qualität auswirken.



WICHTIGER HINWEIS

Zur Erkennung der Rollbewegung und der Z-Achse sind nasale und temporale Trackingdaten wichtiger. Deshalb können sich nasale Flaps auf eine brauchbare Erfassung von 6D-Daten nachteilig auswirken.

Im Falle eines nasalten Flaps kann das 6D-Tracking verlorengehen. Das Standard-Pupillen-Tracking ist dann immer noch verfügbar und die Behandlung kann durchgeführt werden.

8.5.7 7D-Eyetracking (Latenzfreies Tracking)

Als neuer, innovativer Bestandteil ist im SCHWIND AMARIS 1050RS die 7D-Eyetracking-Funktion integriert, um die Latenzzeit des Eyetracking zu kompensieren.

Das Eyetracking-System des AMARIS ist ein extrem schnelles Bildverarbeitungssystem mit einer Bildrate von 1050 Hz. Dennoch benötigt es bis zu **3 Millisekunden** für die Bildverarbeitung und korrekte Neupositionierung des Scanners. Auch in diesem Zeitraum kann sich das Auge des Patienten weiter bewegen.

Durch die erhöhte Pulsfrequenz der LASER-Systeme wirkt sich diese Zeitverzögerung noch stärker aus, da sich bei einer noch höheren Zahl von Pulsen Positionierungsfehler ergeben können. Wenn das Auge bewegungslos wäre oder die Zeitverzögerung praktisch gegen Null tendieren würde, wären offensichtlich keine negativen Auswirkungen zu erwarten. In der Realität jedoch, und vor allem angesichts der vielen unterschiedlichen Augenbewegungen, lassen sich mit der 7D-Eyetracking-Funktion diese Latenzzeitfehler kompensieren.

Auf der Grundlage von Augenpositionen, die zu einem früheren Zeitpunkt der Behandlung nachverfolgt worden sind, wird mathematisch berechnet, in welche Richtung sich das Auge (zum Zeitpunkt des nächsten und übernächsten Laserpulses) bewegt haben wird, und der Scanner fährt diese neue Position bereits (annähernd) an. Dies ermöglicht einen praktisch latenzfreien Ablationsprozess.

Im Grunde werden einige frühere Messwerte genommen und mit einer einfachen Rechenoperation eine Bewegungsanalyse durchgeführt, um die nächsten Zielpositionen des Auges einschätzen zu können.

Bei Erhalt der Eyetracking-Daten (dieser Zeitpunkt liegt wegen der Latenzzeit des Eyetrackers tatsächlich in der Vergangenheit) weiß der AMARIS bereits, zu welchem Zeitpunkt und an welcher cornealen Zielposition auf der Hornhaut die beiden nächsten Pulse ausgelöst werden sollen.

Es werden immer mehrere künftige Augenpositionen berechnet. Das System prüft dann, zu welchem Zeitpunkt der jeweils nächste Laserpuls an welchem Ort ausgelöst werden muss. Der Scanner fährt diese Position an und wartet im Leerlauf auf das Signal zum Auslösen. Unmittelbar nach Abgabe des Laserpulses fährt der Scanner dann die berechnete Zielposition für den folgenden Puls an. Es wird ein neues Bild vom Auge aufgenommen, die neuen Tracking-Daten erfasst und der Prozess iterativ wiederholt.

Dadurch wird die Augenposition für jeden Puls mindestens zweimal berechnet (sowie einmal durch Daten aus der Vergangenheit bestätigt!). Liegt jedoch die neueste Position erst vor, kurz bevor der nächste Puls ausgelöst werden soll (kürzer als die Latenzzeit des Scan-Systems plus der Laserquelle), fordert das System keine Aktualisierung der Scannerpositionen an und die Scanner bleiben auf der zuvor für diesen Puls berechneten Position.



WICHTIGER HINWEIS

Die 7D-Tracking-Funktion wirkt sich auf sämtliche anderen 6 Dimensionen in Form eines Echtzeit-Offsets aus.

8.6 Online-Kohärenz-Pachymetrie (OCP)

Für die Messung der Hornhautdicke während der Behandlung kann ein optional verfügbares Online-Kohärenz-Pachymeter in den AMARIS Excimer-Laser integriert werden.

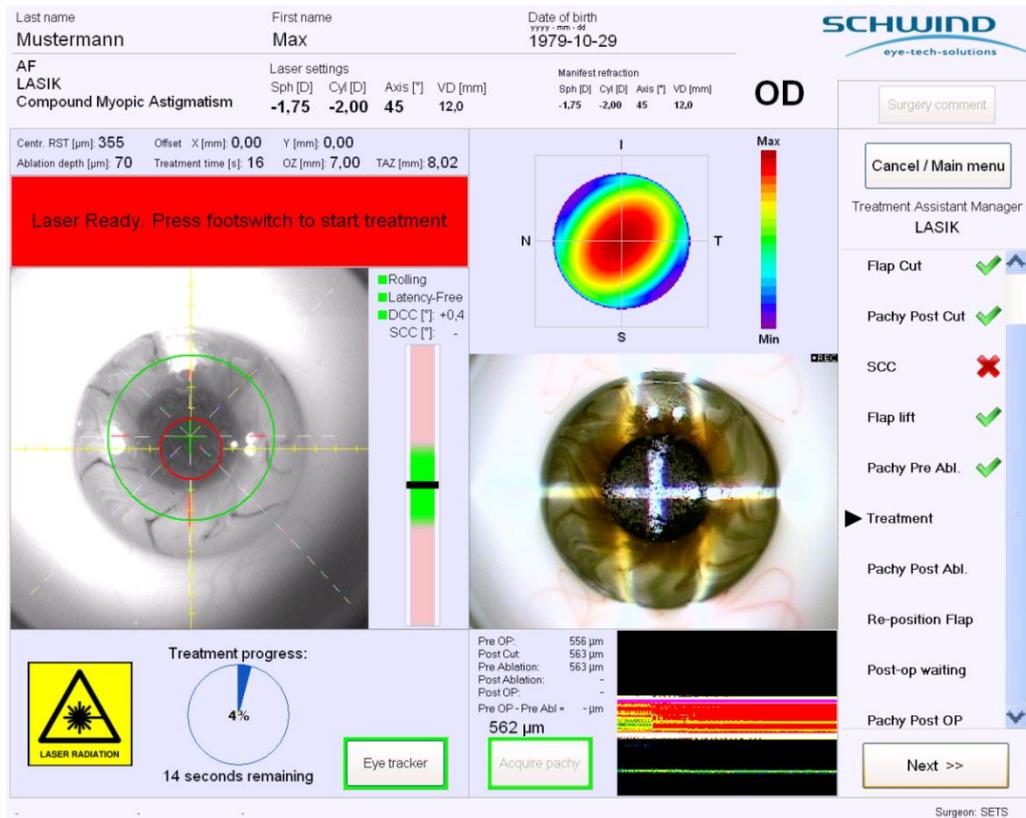


Abbildung 8-27: Online-Kohärenz-Pachymeter

Die gemessene Hornhautdicke und das OCP-Rohdatensignal werden im rechten Bereich der Behandlungsmaske der AMARIS-Anwendungssoftware angezeigt, direkt unter dem Livebild des Videos.

Die Werte werden mit einer Frequenz von 1 Hz aktualisiert und eine Übersicht aller während der Behandlung gemessenen Werte wird auf dem Behandlungsausdruck als Diagramm abgebildet.

Die Schritte für die Pachymetrie-Messungen während der Behandlung können im Behandlungsassistenten festgelegt werden. Zur Speicherung dieser Pachymetrie-Werte muss die Schaltfläche **<AcquirePachy>** gedrückt werden bzw. erfolgt die Speicherung der Messwerte automatisch, wenn der entsprechende Schritt im Auto-Modus des Behandlungsassistenten als „automatisch“ eingestellt worden ist. (Weitere Informationen vgl. Kapitel [7.5 Behandlungsassistent](#)).

Während der Behandlung speichert das System darüber hinaus einen Pachymetrie-Wert pro Sekunde. Diese Werte werden auf dem Behandlungsausdruck nach der Laserbehandlung als Diagramm abgebildet.

Wenn das Auge des Patienten in seitlicher Position zentriert und fokussiert eingestellt ist, ist das Online-Kohärenz-Pachymeter messbereit und zeigt die Werte der Hornhautdicke automatisch an. (Bitte achten Sie auf die korrekte Ausrichtung des Fokus.)

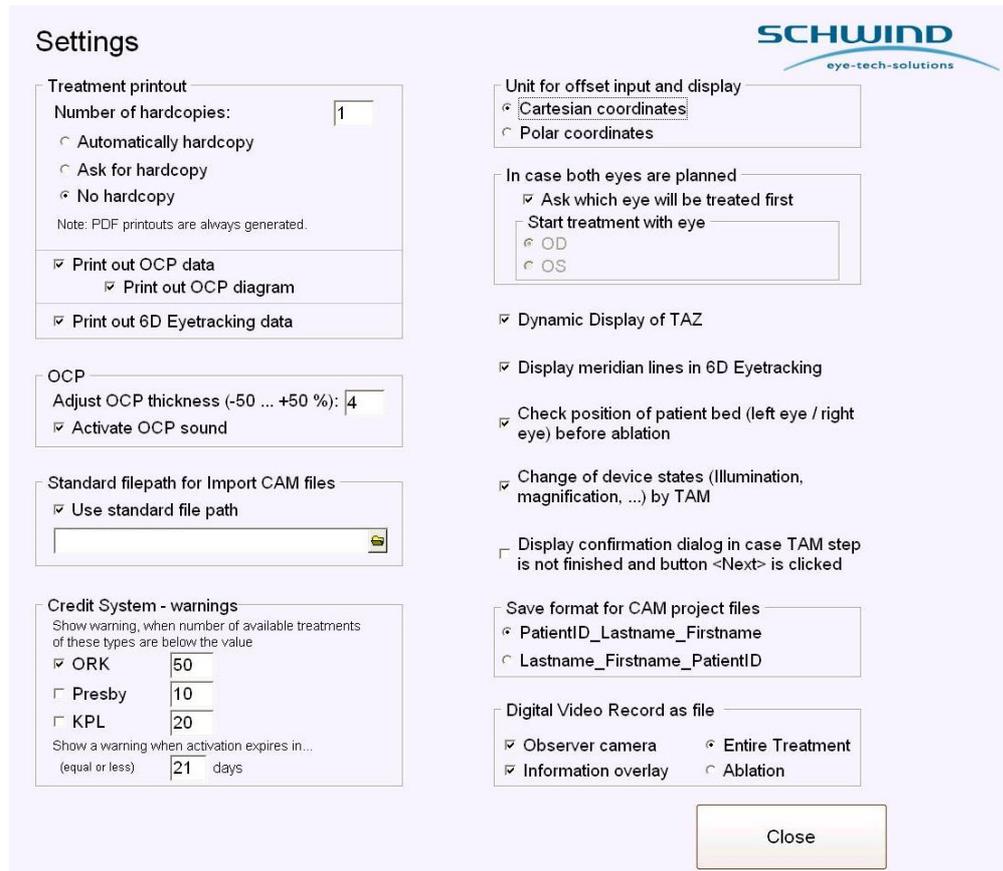


Abbildung 8-28: OCP-Online-Einstellung im Menü „Einstellungen“

Im Menü **Einstellungen** der AMARIS-Anwendungssoftware können folgende OCP-Einstellungen festgelegt werden:

- **OCP-Dicke anpassen (Adjust OCP Thickness)**
 - Mit dieser Option kann der angezeigte Messwert der Hornhautdicke geändert werden, um ihn an die Werte anderer Pachymetrie-Geräte anzugleichen (z. B. Ultraschall-Pachymeter). Der angezeigte Wert kann durch Eingabe eines prozentualen Korrekturfaktors im positiven oder negativen Bereich von + 50 % bis -50 % verändert werden.
 - Standardeinstellung für diesen Wert ist + 4 %.
- **OCP-Daten ausdrucken (Printout OCP Data)**
 - Hier kann der Benutzer festlegen, ob der Behandlungsausdruck OCP-Daten enthalten soll oder nicht.
- **OCP-Tonsignal aktivieren (Activate OCP Sound)**
 - Mit dieser Option wird ein Tonsignal aktiviert, mit dem der Benutzer den Fokus für die Pachymetrie-Messung schneller finden kann.
 - Wird kein Signal erkannt, ist ein tiefer Ton zu hören. Mit steigender Signalqualität wird die Tonfrequenz immer höher. Ein spezielles Signal ertönt, wenn die Messung erfolgreich durchgeführt worden ist.



WICHTIGER HINWEIS

Der Online-Kohärenz-Pachymeter (OCP) ist für beide AMARIS-Modelle optional verfügbar.

8.7 Timer

Die **Timer**-Funktion in der **Behandlungs**-Maske kann für verschiedene Zwecke eingesetzt werden. Sie ist beispielsweise ein nützliches Tool, wenn einige Sekunden lang Alkohol auf der Hornhaut einwirken muss, oder wenn bei einer LASIK nach Zurückklappen des Flaps bis zur Anhaftung gewartet werden muss oder zur Bestimmung der genauen Wartezeit zwischen den Flap-Spülungen und dem Entfernen des Lidsperrers.

Die Zeit kann in Schritten von +/- 5 s durch Drücken der Schaltflächen **<+5>** bzw. **<-5>** eingestellt werden. Standardwerte für jeden Behandlungsschritt können im Behandlungsassistenten (TAM) voreingestellt werden. Zusätzlich kann der gewünschte Startwert über die Tastatur eingegeben werden.

Durch Drücken der Schaltfläche **<Start timer>** wird der Countdown gestartet. Wenn der Timer aktiviert worden ist, wird der Anzeigebereich grün beleuchtet.

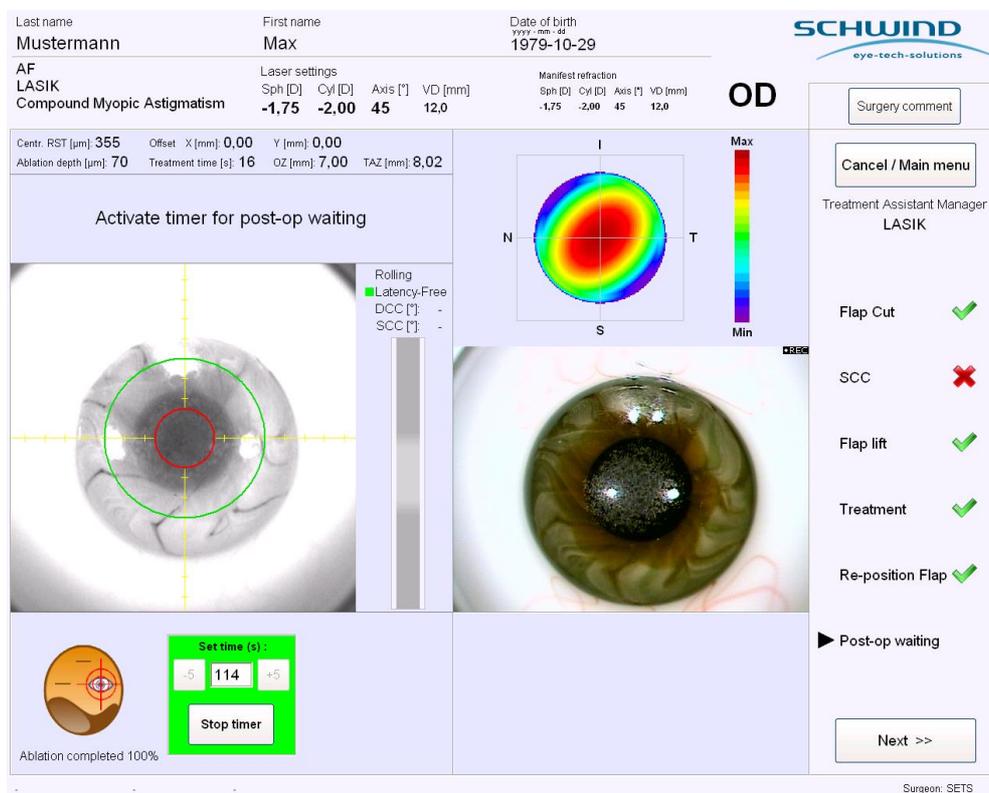


Abbildung 8-29: Timer-Funktion



WICHTIGE HINWEISE

Mit der **Timer**-Funktion kann ausschließlich ein Countdown gestartet werden. Die Funktion einer **Stoppuhr** ist nicht möglich.

Der Timer ist nur verfügbar, wenn er im Behandlungsassistenten (TAM) entsprechend aktiviert worden ist.

9 REINIGUNGS- UND WARTUNGSARBEITEN

9.1 Allgemeine Hinweise



WARNHINWEIS!

Geräteschaden! Kurzschlussgefahr!

Bei Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsarbeiten am Excimer-Laser, seinen Komponenten oder Bedienelementen muss die Stromzufuhr immer AUSgeschaltet sein!

Trennen Sie die Patientenliege vor und während der manuellen Reinigung und Desinfektion von der Stromzufuhr!

Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten bei nicht ausgeschaltetem Gerät können durch Kurzschluss zu Geräteschäden bzw. zu Personenschäden führen.



ACHTUNG!

Beeinträchtigung der Laserstrahl-Energie! Geräteschaden!

Verwenden Sie bei der Reinigung des SCHWIND AMARIS, seiner Teile und Komponenten, der SCHWIND-Patientenliege und des Behandlungsraumes keine ammoniak- oder alkoholhaltigen Mittel.

Desinfizieren Sie Ihre Hände nicht in der Nähe des Excimer-Lasers.

Vergewissern Sie sich bitte vor der Verwendung von Desinfektionslösungen, dass in diesen weder Alkohol noch Ammoniak enthalten sind.

Setzen Sie sich hierzu ggf. mit dem Hersteller des Mittels in Verbindung.

Ammoniak und Alkohol beeinträchtigen die Laserstrahl-Energie und können Abweichungen bei den Behandlungsergebnissen verursachen.



ACHTUNG!

Geräteschaden!

Verwenden Sie keinen Äther, kein Azeton oder aggressive Reinigungsmittel auf lackierten Oberflächen! Damit können die Oberflächen oder das Medizingerät selbst beschädigt werden.

Verwenden Sie ausschließlich die für medizinische Instrumente vorgesehenen Reinigungs- und Desinfektionslösungen.

Beachten Sie das Verfallsdatum der Reinigungs- und Desinfektionslösungen.

Verwenden Sie die Lösungen nach dem Öffnen nur innerhalb des vom Hersteller empfohlenen Zeitrahmens.

Verwenden Sie keine Lösungen mit sichtbaren Verschmutzungen.

Verwenden Sie keine Poliermittel, Schaber oder Bürsten! Dies kann zu verringerter Präzision von Teilen und zu unvorhergesehenen Schäden führen.

Die Teile und Komponenten sind hochpräzise, empfindliche Instrumente. Sie sollten mit besonderer Sorgfalt behandelt werden.

Tauchen Sie die Teile oder Komponenten niemals in eine Lösung ein!

Achten Sie während der Reinigung darauf, dass keine flüssigen Reinigungsmittel oder Wasser in das System, in Teile oder Einheiten eindringen.

Alle Teile oder Komponenten müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur abgekühlt werden.

Lassen Sie das Gerät vor der erneuten Inbetriebnahme gründlich trocknen!



WARNHINWEIS!

Gesundheitsrisiko für OP-Personal und Patienten!

Durch Unterlassen einer wirkungsvollen Aufbereitung werden Behandlungsergebnisse beeinflusst und die Gesundheit des OP-Personals und des Patienten gefährdet.

Der Kontakt mit Patienten-Sekreten bzw. Arbeitslösungen kann Ihre Gesundheit gefährden.

- ➔ Tragen Sie deshalb während der Aufbereitungsphase immer die vorgeschriebene Schutzkleidung.
- ➔ Achten Sie darauf, dass die zu reinigenden Teile nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen.

9.2 Reinigung von nicht-sterilen Teilen und Komponenten

Die folgenden Teile, Komponenten und Einheiten aller AMARIS-Modelle sind manuell zu reinigen:

- AMARIS-Gehäuse
- Patientenliege
- Touchscreen und Tastatur mit Touchpad, Bedienfeld und Bedienelementen
- Operationsmikroskop
- Fluence-Detektor
- Spaltlampe
- Düse für das Partikel-Absaugungssystem oder das Rauch-Evakuierungssystem

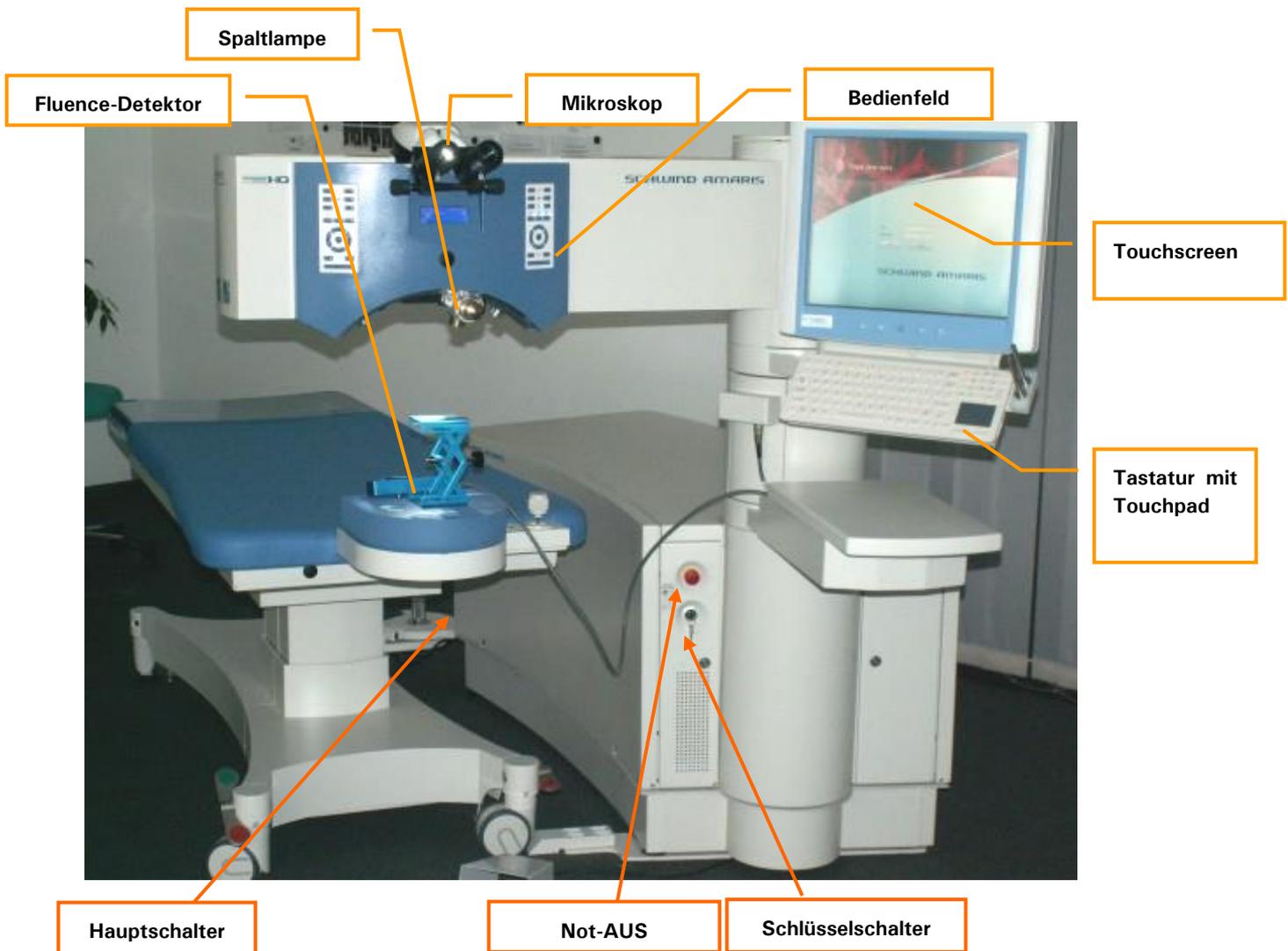


Abbildung 9-1: Manuell zu reinigende Teile, Komponenten und Einheiten des AMARIS



WICHTIGER HINWEIS

Bitte achten Sie bei der Reinigung mit Desinfektionsmitteln darauf, das Mittel nur auf das zur Reinigung verwendete Tuch zu sprühen, nicht auf das Gerät selbst.

9.2.1 Reinigung des Laser-Gehäuses

Das Gehäuse des Excimer-Lasers kommt mit dem Patienten nicht in Kontakt.

Gehen Sie bei der Reinigung und Desinfektion der Gehäuse-Oberflächen wie folgt vor:

- ➔ Normal verschmutzte Gehäuseteile können mit einem feuchten (nicht nassen!) Tuch gesäubert werden. Scheuermittelfreie, nicht-aggressive Reinigungslösungen können bei stärkeren Verschmutzungen verwendet werden. Auch herkömmlicher Trockenschaum kann verwendet werden.
- ➔ Wischen Sie bei Bedarf alle Oberflächen mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit Desinfektionslösung befeuchtet ist.
- ➔ Verwenden Sie ein sauberes, trockenes und fusselfreies Tuch, um überschüssige Flüssigkeit (zum Beispiel auf der Patientenliege) aufzunehmen.



ACHTUNG

Geräteschaden!

Sie dürfen die Optik auf der Unterseite der Abdeckung des Optikarms nicht reinigen. Diese Reinigung erfolgt über den Servicetechniker mit einer speziellen Reinigungsflüssigkeit.

Berühren Sie keine Oberflächen der Optik. Dies kann zu Systemstörungen führen.

9.2.2 Reinigung der Patientenliege

- ➔ Normale Verschmutzungen können mit einem feuchten (nicht nassen!) Tuch entfernt werden.
- ➔ Scheuermittelfreie, nicht-aggressive Reinigungsmittel können bei stärkeren Verschmutzungen verwendet werden. Auch herkömmlicher Trockenschaum kann verwendet werden.
- ➔ Materialerhaltende Pflege ist nicht erforderlich.
- ➔ Wischen Sie bei Bedarf alle Oberflächen mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit Desinfektionslösung befeuchtet ist.





ACHTUNG!

Geräteschaden!

Trennen Sie die Patientenliege von der Stromzufuhr vor und während der manuellen Reinigung und Desinfektion!

Beachten Sie zudem die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Patientenliege.

9.2.3 Reinigung von Touchscreen und Tastatur mit Touchpad, Bedienfeld, Bedienelementen

Wischen Sie bei Bedarf alle Oberflächen der im Folgenden aufgeführten Teile mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit Desinfektionslösung befeuchtet ist.

- Touchscreen und Tastatur mit Touchpad



- Bedienfeld



- Bedienelemente (Schlüsselschalter, Not-AUS-Schalter)



9.2.4 Reinigung des Operationsmikroskops

- ➔ Bei Bedarf können die Gehäuseteile mit einem trockenen Tuch gereinigt werden.
- ➔ Die Objektive der Mikroskop-Okulare können mit einem speziellen Mikrofasertuch gesäubert werden, das sich in einer transparenten Kunststoff-Box in dem am Laserturm (unterhalb des Monitors) befestigten Ablagefach befindet.
- ➔ Von Zeit zu Zeit können lackierte Oberflächen bei Bedarf mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie hierzu klares Wasser und ein handelsübliches Reinigungsmittel.



ACHTUNG!

Geräteschaden! Achten Sie unbedingt darauf, dass kein Wasser in das Mikroskop eindringt.

Die **Kappen des Mikroskops und der Joystick** sind resterilisierbare Teile und sollten gemäß dem in der separaten „**Anleitung für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren SCHWIND-Produkten**“ beschriebenen Wiederaufbereitungsverfahren sterilisiert werden.

9.2.5 Reinigung des Fluence-Detektors

- ➔ Verwenden Sie zur Reinigung des Fluence-Detektors ein spezielles Mikrofasertuch (vgl. Kapitel 9.2.4), das sich in der transparenten Kunststoff-Box in dem am Laserturm (unterhalb des Monitors) befestigten Ablagefach befindet.



WARNHINWEIS!

Risiko von fehlerhafter Ablation!

Verwenden Sie zur Reinigung des Glasfensters des Fluence-Detektors keinen Alkohol oder ammoniakhaltige Flüssigkeiten!

Diese Reinigungsmittel können die erfolgreiche Durchführung eines Fluencetests verhindern oder bei der Behandlung Über- bzw. Unterkorrekturen verursachen.



WICHTIGER HINWEIS

Reinigen Sie das Glasfenster des Fluence-Detektors immer vor und nach einem Fluencetest und entfernen Sie sämtliche Ablationsrückstände.

9.2.6 Reinigung des Bereichs der Laserstrahlöffnung

Verunreinigungen des Projektionsspiegels für das 6D-Eyetracking und des Bereichs der Laserstrahlöffnung (**LED-Lichtquellen, Spaltlampe, Positionslicht, Mikroskoplinse** usw.) müssen vom Benutzer regelmäßig entfernt werden.

Flüssigkeiten, z. B. BSS (Balanced Salt Solutions), die während der refraktiven OP von der LASIK-Kanüle in den Bereich der Laserstrahlöffnung versprüht oder verspritzt werden, können zu Schäden am Projektor für das 6D-Eyetracking sowie an den LED-Lichtquellen, der Spaltlampe und der Mikroskoplinse führen. Wenn der Projektor oder die LED-Lichtquellen durch eine Flüssigkeit verunreinigt werden, kann die Funktionstüchtigkeit des Z-Trackings oder Rollens nicht gewährleistet werden.

Wir empfehlen, den Bereich der Laserstrahlöffnung nach jeder Behandlung zu kontrollieren und zu reinigen.

Verwenden Sie zur Reinigung ein spezielles trockenes Mikrofasertuch (vgl. Kapitel 9.2.4), das sich in der transparenten Kunststoff-Box in dem am Laserturm (unterhalb des Monitors) befestigten Ablagefach befindet).

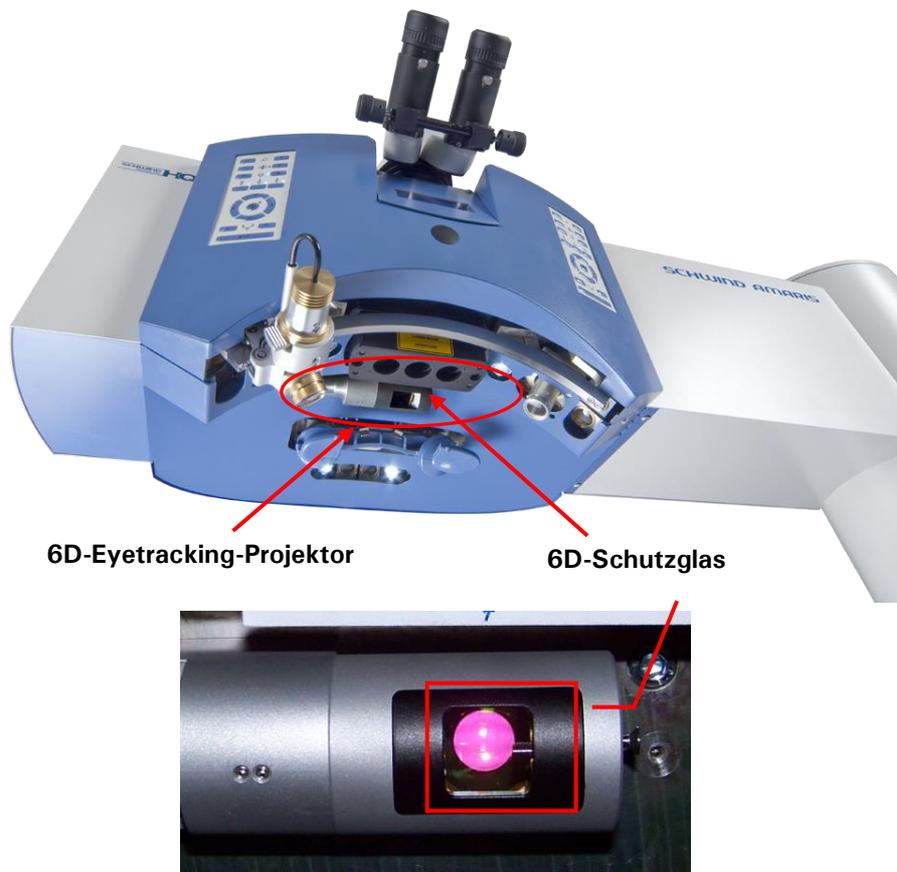


Abbildung 9-2: 6D-Eyetracking-Projektor (beispielhafte Darstellung)



ACHTUNG!

Verwenden Sie zur Reinigung des **Schutzglases, der LEDs, der Spaltlampe und des Mikroskop-Objektivs** keinen Alkohol oder ammoniakhaltige Flüssigkeiten. Diese Reinigungsmittel können die Laserenergie während der Behandlung verringern.



WICHTIGER HINWEIS

Das **Schutzglas** für den 6D-Projektor ist eine optional verfügbare Komponente und kann über SCHWIND eye-tech-solutions bezogen werden.

Vgl. Kapitel [10.7 Komponenten und Verbrauchsmaterialien](#).

9.2.7 Reinigung der Düse für das Partikel-Absaugsystem und das Rauch-Evakuierungssystem

Wischen Sie bei Bedarf alle Oberflächen mit einem fusselreien Tuch ab, das mit Desinfektionslösung befeuchtet ist.



WICHTIGER HINWEIS

Reinigen und desinfizieren Sie die Düse für die Partikelabsaugung mindestens 30 Minuten vor der OP.



ACHTUNG!

Geräteschaden!

Tauchen Sie die Düse für die Rauchabsaugung nicht in Wasser oder in andere Reinigungsflüssigkeiten.

9.3 Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Teilen und Zubehör

Die **einzig**en Teile aller AMARIS-Modelle, die sterilisiert werden müssen, sind der **resterilisierbare Stift** für das sterile Bedienen des Touchscreens am Panel-PC und die **Kappen von Mikroskop und Joystick**.



Resterilisierbarer Stift



Kappen von Mikroskop und Joystick

Das spezielle Wiederaufbereitungsverfahren der **resterilisierbaren Teile und Komponenten** wird in der „**Anleitung für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren SCHWIND-Produkten**“ von SCHWIND beschrieben.

10 WARTUNGSARBEITEN

10.1 Allgemeine Hinweise



WICHTIGER HINWEIS

Vom Benutzer des Systems sind, abgesehen von Gaswechseln, vom Austausch der Düsen der Partikel/Rauch-Absaugung und von der Reinigung der Oberflächen, keinerlei Wartungsarbeiten durchzuführen.



WICHTIGE HINWEISE

Infolge unsachgemäß ausgeführter Reparatur- und Servicearbeiten sowie unsachgemäß durchgeführter technischer Inspektionen oder Wartungen können Benutzer und Patienten potenziell gefährlichen Systemstörungen ausgesetzt werden. Nur eine sachgemäße Wartung des Geräts in den vorgeschriebenen Service-Intervallen bietet die Gewähr, dass keine unzulässige Strahlung aus dem Gerät austreten kann.

Alle Reparatur- und Servicearbeiten, einschließlich der regelmäßig durchzuführenden technischen Inspektionen und Wartungen, dürfen ausschließlich von durch SCHWIND eye-tech-solutions GmbH hierzu autorisierten Personen durchgeführt werden.

Autorisierte Personen sind die Kundendienst-Mitarbeiter von SCHWIND eye-tech-solutions GmbH sowie hierfür entsprechend autorisierte Kundendienst-Techniker eines von SCHWIND eye-tech-solutions GmbH autorisierten Händlers, mit dem eine gültige Vertriebsvereinbarung besteht. Bei Beendigung dieser Vertriebsvereinbarung, gleich aus welchem Grund, wird die Autorisierung des Kundendienst-Technikers automatisch ebenfalls beendet.

Die Ausführung von Servicearbeiten, technischen Inspektionen und Wartungen durch Unbefugte führt zum Erlöschen jeglicher Haftungs-, Garantie- oder Gewährleistungsansprüche gegenüber SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

Dieser Verlust jeglicher Haftungs-, Garantie- oder Gewährleistungsansprüche gegenüber SCHWIND eye-tech-solutions GmbH tritt ebenfalls ein, wenn vorgeschriebene Wartungs-/Inspektionsarbeiten oder eine fällige Reparatur nicht oder nicht fristgemäß durchgeführt worden sind.



ACHTUNG!

Geräteschaden!

Nehmen Sie ohne Genehmigung des Lieferanten keinerlei Änderungen an jeglichem Zubehör der Geräte vor! Wir geben keine Teile bzw. keine optional verfügbaren Komponenten zur Verwendung an Ihrem System frei, die nicht im Lieferumfang Ihrer Bestellung enthalten sind.

Das Laser-Gehäuse darf nicht geöffnet werden!

Nur hierzu autorisiertes Personal darf das Gerät öffnen, Anpassungen vornehmen oder Reparaturarbeiten durchführen.

10.2 Problemlösung und Störungsbeseitigung beim Operationsmikroskop

Fehler	Abhilfe
Unschärfe beim Vergrößerungswechsel	Okulareinstellung prüfen und nachstellen Schärfe bei stärkster Vergrößerung nachstellen
Verschwommenes Bild	Mikroskop nachfokussieren

10.3 Wartung des Partikel-Absaugsystems

Düse und Filter der Partikelabsaugung sind Verbrauchsmaterialien, die **alle 4 Wochen** (alle 28 Tage) durch geschultes Personal ausgewechselt werden müssen. Dies gewährleistet den korrekten Betrieb der Partikelabsaugung und verhindert Infektionen des Patienten, des Chirurges oder des Personals.



WICHTIGER HINWEIS

Der Austausch der Düse für die Partikelabsaugung darf nur durch geschultes Personal erfolgen.

Wechseln Sie die Düse für die Partikelabsaugung mit dem integrierten (HEPA-) Filter **alle 4 Wochen**, selbst wenn keine oder nur wenige Behandlungen durchgeführt worden sind, um der Entwicklung von Bakterien vorzubeugen.



Abbildung 10-1: Austausch der Zwei-Kanal-Düse



WARNHINWEIS!

Vertauschen Sie nicht die Düsen, sonst besteht das Risiko einer Unterkorrektur!

Verwenden Sie **nicht** die Ein-Kanal-Düse der Rauchabsaugung! Vgl. Kapitel 4.11 Rauch-Evakuierungssystem.

Die AMARIS-Anwendungssoftware verfügt über ein integriertes Prüfsystem, das kontrolliert, ob der aktuelle Filter für die Partikelabsaugung länger als **28 Tage** im Einsatz ist. In diesem Fall öffnet sich beim Login eine Meldung, die den Benutzer zum Wechseln der Düse für die Partikelabsaugung

auffordert (vgl. [Abbildung 10-2](#)). Der Austausch wird durch Eingabe der Seriennummer des neuen Filters für die Partikelabsaugung in die AMARIS-Anwendungssoftware bestätigt.

Wechseln der Düse für die Partikelabsaugung

- Geben Sie zum Wechseln der Düse für die Partikelabsaugung die Chargennummer der neuen Düse ein (vgl. [Abbildung 10-3](#)).
- Starten Sie anschließend einen Fluencetest, bringen Sie die Partikelabsaugung in Position und tauschen Sie die alte Düse durch die neue aus.
- Sie müssen die Klemmsicherung lösen, um die alte Düse abziehen zu können (vgl. [Abbildung 10-4](#)).



Abbildung 10-2: Aufforderung zum Wechseln der Düse für die Partikelabsaugung

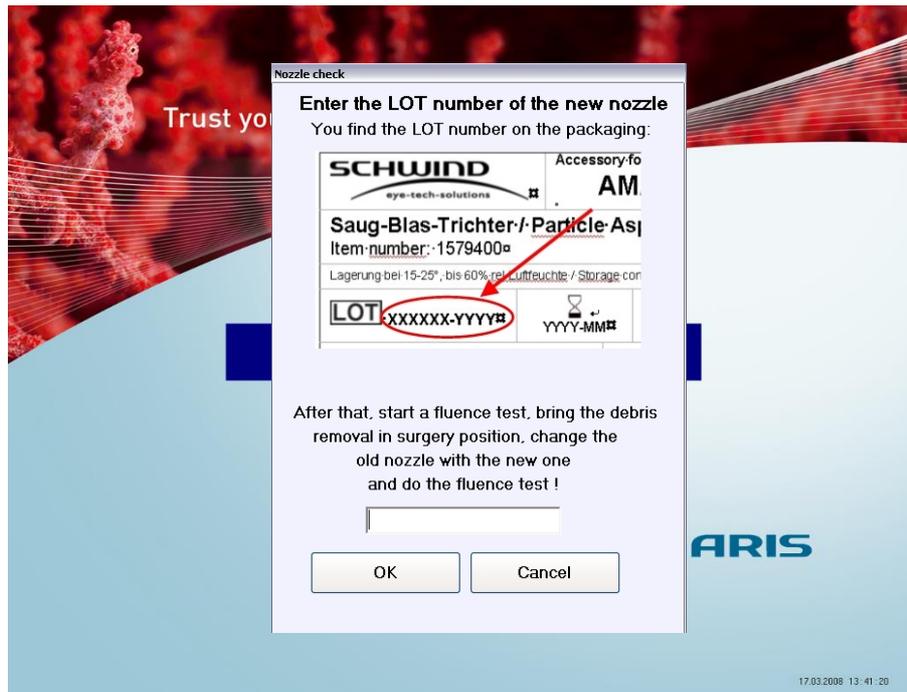


Abbildung 10-3: Eingabe der Chargennummer des neuen Filters für die Partikelabsaugung

Um die alte Düse für die Partikelabsaugung zu entfernen, halten Sie sie an beiden Enden, lösen Sie die Klemmsicherung und ziehen Sie die Düse aus der Halterung. Setzen Sie die neue Düse ebenfalls mit beiden Händen ein.



Abbildung 10-4: Wechseln der Düse



WARNHINWEIS!

Verletzungsgefahr!

Wechseln Sie die Düse niemals, wenn sich ein Patient auf der Patientenliege befindet!



WICHTIGER HINWEIS

Gebrauchte Filter für die Partikelabsaugung müssen (als medizinische Abfälle) fachgerecht entsorgt werden.

10.4 Wartung des Rauch-Evakuierungssystems

Der AMARIS kann entweder mit einem Partikel-Absaugsystem oder mit einem Rauch-Evakuierungssystem ausgestattet sein

Das Rauch-Evakuierungssystem kann dadurch erkannt werden, dass eine Ein-Kanal-Düse vorhanden ist, die sich auf der rechten Seite befindet (siehe [Abbildung 10-5, links](#)).



WICHTIGER HINWEIS

Der Tausch der Düsen des Rauch-Evakuierungssystems sollte **einmal im Jahr** durch den Service-Techniker vorgenommen werden. Typischerweise geschieht dies während des jährlichen Servicebesuches.

Beim Tausch der Düsen muss sichergestellt sein, dass derselbe Typ von Düse vorhanden und wiederverwendet wird. Bitte überprüfen Sie den Typ der Absaugdüse vor dem Auspacken, siehe auch nachfolgende Abbildungen.



Abbildung 10-5: Austausch der Ein-Kanal-Düse

Falls die neue Düse nicht identisch zur alten Düse ist, kontaktieren Sie bitte die SCHWIND Hotline oder Ihren lokalen SCHWIND Händler.

10.5 Wechsel der ArF Premix-Gasflasche oder Helium-Gasflasche

Der Austausch der Gasflaschen darf ausschließlich von den durch SCHWIND eye-tech-solutions hierzu autorisierten Servicetechnikern vorgenommen werden.

Nach jedem zweiten Wechsel der Premix-Gasflaschen muss auch der Halogenfilter (Gasfilter) ausgetauscht werden.



WICHTIGER HINWEIS

Gebrauchte Halogenfilter müssen als medizinische Abfälle fachgerecht entsorgt werden.

10.6 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Um den fehlerfreien Betrieb des Excimer-Lasers zu gewährleisten, achten Sie darauf, dass jährliche sicherheitstechnische Kontrollen (STK) durchgeführt werden.

Die Kundendienstmitarbeiter von SCHWIND eye-tech-solutions oder die speziell von SCHWIND eye-tech-solutions hierzu autorisierten Servicetechniker führen sicherheitstechnische Kontrollen (STK) in **jährlichen** Abständen durch und dokumentieren diese im Geräteloggbuch des Medizinprodukts (Medizinproduktebuch).

Die Fälligkeit einer STK wird von der Software angezeigt. Darüber hinaus wird das Datum für die nächste STK auf einem Aufkleber am Panel-PC vermerkt.

Bitte setzen Sie sich mit SCHWIND eye-tech-solutions zur Absprache des Kontrolltermins in Verbindung.

Bestandteil der Sicherheitskontrollen ist ebenfalls das Auswechseln von für den Betrieb des Geräts verwendeten Zubehör, Verschleißteilen, Verbrauchsmaterialien und Geräteschnittstellen, sofern die Systemsicherheit durch diese sekundären Komponenten wesentlich beeinflusst werden kann.



WICHTIGER HINWEIS

Werden bei technischen Inspektionen Unzulänglichkeiten festgestellt, die Beeinträchtigungen der Sicherheit von Patienten, Benutzern oder Dritten zur Folge haben könnten, darf das Gerät nicht mehr benutzt werden, bis diese Mängel beseitigt worden sind.

Das Prüfprotokoll wird von den Servicetechnikern während des jeweiligen Service-Intervalls für das komplette System ausgefüllt.

10.7 Komponenten und Verbrauchsmaterialien

Optionale Komponenten

Die folgenden Komponenten und Funktionen sind **optional** verfügbar und **nicht standardmäßig im Lieferumfang** von AMARIS 1050RS / AMARIS 750S / AMARIS 500E / AMARIS enthalten. Sie können bei SCHWIND eye-tech-solutions **optional bestellt werden**.

Beschreibung	Artikelnummer
Videosystem, bestehend aus Beobachterkamera mit	} 15147
HDMI-Videoextender	
19" TFT-Monitor	1303402
Unterbrechungsfreie Stromversorgung 230 V (USV) 3 kVA (andere Spannungen auf Anfrage)	1739100
Advanced Cyclotorsion Control für Corneale Wellenfrontgeführte Behandlungen (SCC)	15121
Advanced Cyclotorsion Control für Okulare Wellenfrontgeführte Behandlungen (SCC)	15120
Advanced Cyclotorsion Control Dynamische Zyklotorsionskorrektur zur Online-Korrektur (DCC)	15122
Spaltlampe	15888
6D-Eyetracking (nur für AMARIS 750S und 1050RS)	15172
Latenzfreies Eyetracking (nur für AMARIS 1050RS)	18610
Kreuzlaser/Cross-Laser	15448
CXL-365 vario (Corneal Collagen Crosslinking)	19724
C-eye Cross-Linking Kit für AMARIS* (C-eye (CXL) Gerät UND C-eye Sliding Unit) C-eye Sliding Unit für AMARIS (OHNE C-eye (CXL) Gerät)	1871000 1870500
Rauchabsaugung für 1) AMARIS 500E, 2) AMARIS 750S, 3) AMARIS 1050RS, AMARIS	1) 17414 2) 17413 3) 17422
HDMI-Videoextender für 1) AMARIS 500E, 2) AMARIS 750S, 3) AMARIS 1050RS, AMARIS	1) 17482 2) 17481 3) 17480

* Der SCHWIND CXL-365 vario / C-eye (Cross-Linking Kit) ist als Option nur in bestimmten Ländern erhältlich



ACHTUNG!

Ausschließlich zugelassene Komponenten verwenden!

Verwenden Sie in Verbindung mit dem AMARIS Excimer-Laser ausschließlich von SCHWIND eye-tech-solutions hierzu zugelassene Komponenten. Diese Teile

und Artikel sind speziell für dieses System konzipiert. Wenn Teile verwendet werden, die keine zum Originalteile sind, ist die Einhaltung der Service- und Sicherheitserfordernisse der Anlage nicht gewährleistet.


ACHTUNG!
Last der Stromanschlüsse für Komponenten

Angaben zu den Höchstlasten der Steckdosen für **Komponenten** vgl. „Potentialfreier Stromanschluss in Kapitel [2.7 Elektrische Sicherheit – Externe Schnittstellen](#).

Potentialfreier Stromanschluss

WICHTIGER HINWEIS

Möglicherweise sind nicht alle Produkte, Komponenten, Optionen oder Systemkombinationen, die in diesem Dokument erwähnt werden, in Ihrem Land verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Händler vor Ort nach der Verfügbarkeit.

Verbrauchsmaterialien

Die folgende Verbrauchsmaterialien sind für den Kunden erhältlich:

Beschreibung	Artikelnummer
HS-Folie für Fluencetests (klare, transparente Plastikfolie)	1206601
Fotopapier zum Ausrichten (für Driftmessungen)	15887
Kappen für Joystick	12038
Kappen für Mikroskop	15184
Düsen für das Partikel-Absaugsystem (6er-Pack)	1621000-12
Düsen für das Rauch-Evakuierungssystem (1 Stück)	1996101-12
Gasflasche 10L (a)	1212100-10
Gasflasche 10L (b)	1212200-10
PMMA Testplatten	1628510
Sterilisierbarer Touch-Stift	1624003

Die Düse des Partikel-Absaugsystems gibt es nur in einer Losgröße von 6 Stück. Die Düsen für das Partikel-Absaugsystem und für das Rauch-Evakuierungssystem sind in der Farbe Grau verfügbar.

Die **Verbrauchsmaterialien** können direkt bei salesadmin@eye-tech.net bestellt werden.

10.8 Produktlebenserwartung und erwartete Lebensdauer

Die ERWARTETE sichere NUTZUNGSDAUER für das Gerät beträgt 1 (ein) Jahr.

Für das Behandlungsgerät ist ein routinemäßiges präventives Wartungsprogramm vorgesehen, um die ERWARTETE NUTZUNGSDAUER durch technische Sicherheitsprüfungen zu erneuern und alle Komponenten zu ersetzen, die ggf. Verschleißspuren aufweisen. Das Gerät ist ebenfalls mit Teilen

ausgestattet, die einer natürlichen Abnutzung unterliegen. Die Lebensdauer dieser Teile hängt entweder von ihrer Einsatzhäufigkeit ab oder ist zeitlich begrenzt. Diese Teile können in den Service-Intervallen ausgetauscht werden. Zur Gewährleistung korrekter Behandlungsparameter müssen in festgelegten Abständen Kalibrierungen durchgeführt werden. Die Behandlungseinheit wird für Behandlungen gesperrt, wenn die Nennwerte (der Energie) bei der Kalibrierung nicht erreicht werden können.

Mit dem Kauf des SCHWIND AMARIS garantiert SCHWIND eye-tech-solutions die Lieferbarkeit von Verschleißteilen für 5 Jahre ab Kaufdatum.

Das Gerät selbst hat eine Produktlebensdauer von 6 Jahren, sofern die vorstehend beschriebenen Wartungsmaßnahmen eingehalten werden.

10.9 Entsorgung

Nach Ablauf der Lebensdauer des AMARIS gilt dieser als Altmetall und Elektronikabfall und ist fachgerecht gemäß der **Europäischen Richtlinie 2012/19/EU** (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte – WEEE-Richtlinie) zu entsorgen.

(für EU-Länder geltende Vorschrift. Bitte beachten Sie die geltenden nationalen Vorschriften.)

Das Laser-Gerät muss getrennt vom Hausmüll entsorgt werden.

Für die Rücknahme und Wiederverwertung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Behörde oder Abfallentsorgungsdienste.

Vor der Entsorgung muss die **Laserröhre** abgepumpt und dreimal mit Helium gespült werden.

Die **Premix-Gasflaschen** sind über den Gasversorger zu entsorgen. Die Helium-Flaschen sind Verbrauchsmaterial und können als Altmetall entsorgt werden.



WICHTIGER HINWEIS

Beachten Sie die nationalen Vorschriften für die Abfallentsorgung!



WICHTIGER HINWEIS

Gebrauchte Filter für die **Partikel-/Rauch-Absaugung** müssen (als medizinische Abfälle) fachgerecht entsorgt werden.

Batterien

Die internen Computer des Systems enthalten **Backup-Batterien**.

Das Lasersystem enthält keine **wiederaufladbaren Batterien**.



WICHTIGER HINWEIS

Die Batterien müssen getrennt vom Hausmüll entsorgt werden. Beachten Sie die nationalen Vorschriften für die Abfallentsorgung!

11 TECHNISCHE DATEN

Dieses Kapitel enthält alle technischen Daten zum AMARIS. Detaillierte technische Angaben zur Patientenliege finden Sie in der separaten SCHWIND-Gebrauchsanweisung der Patientenliege.

<u>Arbeitslaser</u>	<u>ArF-Excimer-Laser</u>
Typ	ArF-Excimer-Laser
Laserklasse	4
Wellenlänge	193 nm
Betriebsmodus	gepulst
Pulsenergie (Strahlausgang)	max. 14 mJ
Pulsfrequenz	500 Hz (AMARIS / AMARIS 500E) 750 Hz (AMARIS 750S) 1050 Hz (AMARIS 1050RS)
Pulsdauer	3 – 15 ns
Puls-zu-Puls-Stabilität	< 3 %
Strahldurchmesser (Ausgang)	6 x 3 mm
Strahldivergenz	1 x 2 mrad
<u>Behandlungsparameter</u>	
Energie	0,67 bis 1,0 mJ (nominal)
Behandlungsbereich	ca. 193 mm nach Strahlaustritt; Referenzwert: Unterkante des Objektivs
Strahldurchmesser (Behandlungsbereich)	0,54 mm FWHM (Volle Halbwertsbreite)
Fluence (nominal)	Niedrige Fluence: 250 mJ/cm ² Hohe Fluence: 500 mJ/ cm ²
<u>Ziellaser</u>	<u>Diodenlaser</u>
Laserklasse	1
Wellenlänge	650 nm
Leistung (Strahlausgang, mittel)	< 0,3 mW
Betriebsmodus	CW-Laser (Dauerstrich)
Laserarm	90° schwenkbar
<u>Kreuzlaser/Cross-Laser (optional)</u>	<u>Diodenlaser</u>
(nur für AMARIS 750S / 1050RS)	
Laserklasse	1
Wellenlänge	635 nm
Leistung	< 0,3 mW
Betriebsmodus	CW-Laser
<u>OCP-Laser (optional für alle AMARIS-Modelle)</u>	
Laserklasse	1
Wellenlänge	1280 bis 1360 nm
Energie / Leistung	< 1 mW
Betriebsmodus	CW-Laser

<u>Steuerung</u>		<u>Panel-PC – Medizinischer Touchscreen</u>
Benutzer-PC		Windows-basierter Panel-PC um 2 Achsen schwenkbar
Monitor		17" TFT-Flachbildschirm, resistiver Touchscreen 19" TFT-Flachbildschirm, resistiver Touchscreen (ab Modell AMARIS 1050RS) Zusätzliches Punktmatrix-Display am Laserarm
Tastatur		abwaschbare Tastatur mit integriertem Touchpad 2 Tastaturen zur peripheren Steuerung am Laserarm
<u>Eyetracker:</u>		
Frequenz		1050 Hz
Reaktionszeit		< 3 ms 0 ms bei Latenzfreiem Tracking (nur optional für AMARIS 1050RS verfügbar)
<u>Kühlung:</u>		<u>Luft</u>
Kühlkreislauf		Internes Gebläse
Klimaanlage: Wärmebelastung		1,5 kWh
<u>Leistungsbedarf des Lasers/ Elektrische Daten</u>		
Stromversorgung:		Einphasig, 100, 110, 120, 127 VAC, max. 20 A 208, 220, 230, 240 VAC, max. 10.5 A
Frequenz:		50 / 60 Hz
Sicherung (interner Schutzschalter):		12 A bei 208 – 240 VAC 20 A bei 100 -127 VAC
Geräteanschlüsse:		gem. IEC-Norm
Schutzklasse:		I
IP-Schutzklasse:		IP 20
Betriebsmodus:		Dauerbetrieb
USV:		3 kVA erforderlich (vgl. Kapitel 4.14.7 Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV))
Tür-Interlock:		Potenzialfreier Kontakt, 24 V DC / 0,1 A
Laser-Warnlampe:		Potenzialfreier Kontakt, 24 V DC / 1 A
Stromanschlussbuchsen:		Potenzialfreie Anschlüsse, max. Leistung: (vgl. Kapitel 2.7 Elektrische Sicherheit – Externe Schnittstellen)
<u>Rauchabsaugung</u>		
Stromversorgung:		12V DC, 2,0 A, IEC 60601-1
Lufteingang:		D = 38 mm
<u>Gasversorgung</u>		<u>20 l / 10 l ArF Premix-Flasche</u>
<u>Umgebungsbedingungen</u>		<u>vgl. Kapitel 5.2.4</u>
<u>Abmessungen und Gewicht von AMARIS / AMARIS 750S / AMARIS 1050RS</u>		
Geräte-Abmessungen		Breite 1443 (± 50) mm, Höhe 1418 mm,

Bodenfläche	Länge 2634 mm (inkl. Patientenliege) vgl. Kapitel 5.2.2 Geräte- und Raumabmessungen
Gewicht Excimer-Laser	485 kg (Nettogewicht – AMARIS 750S/AMARIS 1050RS)
Gewicht Gasflasche (10 l Premix-Gas)	circa 15 kg
Gewicht Gasflasche (20 l Premix-Gas)	circa 27 kg

Abmessungen und Gewicht des AMARIS 500E

Geräte-Abmessungen	Breite 1486 (± 50) mm, Höhe 1411 mm, Länge 2265 mm (inkl. Patientenliege)
Bodenfläche	vgl. Kapitel 5.2.2 Geräte- und Raumabmessungen
Gewicht Excimer-Laser	340 kg (Nettogewicht – AMARIS 500E)
Gewicht Gasflasche (10 l Premix-Gas)	circa 15 kg
Gewicht Gasflasche (20 l Premix-Gas)	circa 27 kg

Anforderungen an Untergrund/Boden:

Untergrund/Boden und Bodenbelag:	Standardmäßig verstärkter Betonboden: Ebenheit ≤ 7 mm / Meter; PVC oder ein fester, vibrationsfreier Untergrund (kein Teppichboden!)
Bodenbelastung:	285 kg/m ²
Schwingungsverhalten des Untergrunds/Bodens:	max. Geschwindigkeit: $v \leq 1,0$ mm/s

Patientenliege bis 90° schwenkbar

Gewicht:	163 kg (manuell schwenkbare Patientenliege) 185 kg (motorisiert schwenkbare Patientenliege)
Max. zulässiges Patientengewicht:	150 kg
Weitere Informationen vgl. Gebrauchsanweisung der Patientenliege	

EU-Beschriftung **CE 0483-Kennzeichnung, Medizingeräte-Klasse IIb**
gem. MDD 93/42/EWG

Normen für AMARIS (alle Modelle):

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ("Edition 3.1")
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013
IEC 60601-2-22:2007 + AMD1:2012
IEC 60825-1:2007
IEC 62366:2007
IEC 62304:2006

12 ANHÄNGE

12.1 Backup-Batterien

Die Standardeinstellungen werden von den Backup-Batterien im Panel-PC und Embedded-PC gespeichert:

Panel-PC: Advantec	Bios-Backup-Batterie Typ	CR 2032, 3V
Panel-PC ONYX	Bios-Backup-Batterie Typ	CR 2032, 3V
Panel-PC ONYX Zeus	Bios-Backup-Batterie Typ	CR 2032, 3V
EPC bis 1521413:	Bios-Backup-Batterie Typ	CR 2032, 3V
EPC ab 1521414:	Bios-Backup-Batterie Typ	TL-5242, 3,6V
EPC ab 1521415	Bios-Backup-Batterie Typ	CR 2032, 3V mit Lötösen



WARNHINWEIS!

Die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!
Nicht schlucken, öffnen, wiederaufladen oder Wasser, Feuer oder hohen Temperaturen aussetzen: Sie können explodieren, auslaufen oder Schäden verursachen.

Bitte beachten Sie die Anweisungen für die Entsorgung der Backup-Batterien, vgl. Kapitel 10.9 Entsorgung .

12.2 Nomogramm

Was hier als Nomogramm-Datei dargestellt wird, ist in Wirklichkeit eine Profilbestimmung. Derzeit wird kein klassisches Nomogramm sinnvoll eingesetzt. Der Laser verfügt über eine asphärische „aberrationsfreie“ Profilbestimmung, jedoch nicht über einen auf Dioptrien-Abweichungen basierenden Ausgleich anhand von Erfahrungswerten.

Das „Nomogramm“ muss die aktuellsten Informationen zu Altersfaktoren, benutzerdefinierten Behandlungen und aberrationsfreien Profilen berücksichtigen und berücksichtigt logischerweise die Unterschiede in Myopie und Hyperopie sowie bei Oberflächen- und stromalen Behandlungen.

Altersfaktoren

Bei den Altersfaktoren berücksichtigt das Nomogramm drei implizit vorausgesetzte Faktoren:

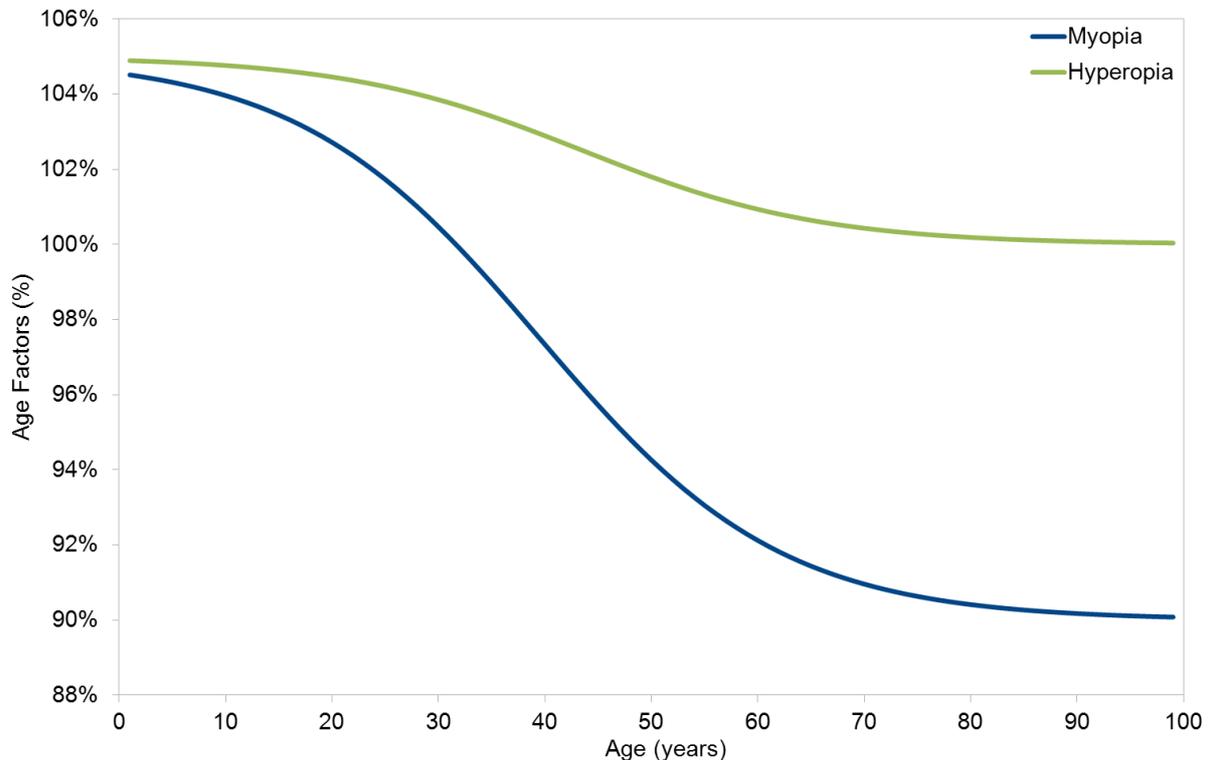
- a) Wassergehalt der Hornhaut
- b) Über- bzw. Unterkorrektur durch Akkommodation
- c) Zielrefraktion

Der Wassergehalt der Hornhaut nimmt mit dem Alter ab und ist unabhängig von der Brechung oder Brechungsart. Je mehr Wasser in der Hornhaut vorhanden ist, desto weniger effektiv ist die Abtragung.

Die Fähigkeit zur Akkommodation lässt mit dem Alter nach und ist unabhängig von der Brechung oder Brechungsart. Das bedeutet jedoch, dass die Brechungswerte von myopen Patienten in der

Regel zu stark korrigiert werden, und zu wenig bei hyperopen Patienten. Durch das Nachlassen der Akkomodationsfähigkeit sind junge Patienten oft zufriedener, wenn sie leicht hyperop sind, weil sie hervorragend akkomodieren können. Reife Patienten sind zufriedener, wenn sie plan sind, weil sie immer noch akkomodieren können, und ältere Patienten sind zufriedener, wenn sie leicht myop sind, weil sie nicht oder nur noch eingeschränkt akkomodieren können.

Unter Berücksichtigung und Zusammenführung aller hier genannten Faktoren enthält die Profilbestimmung für den AMARIS Excimer-Laser folgende Merkmale:



WICHTIGER HINWEIS

Bitte nehmen Sie selbst **KEINE** Anpassungen an das Nomogramm bezüglich der Altersfaktoren von Patienten vor, da der Laser dies automatisch berücksichtigt.

Das in die SCHWIND AMARIS-Lasersysteme integrierte altersbasierte Nomogramm (die Profilbestimmung) verändert das Alter schrittweise zwischen 0 und 100 Jahren, behält jedoch Eckdaten aus unserem vorherigen Konzept mit nur drei Altersgruppen bei.

Bei myopen Patienten beinhalten die AMARIS-Profile + 5 % Überplanung für einen „null“ Jahre alten Patienten, -3 % Unterplanung für einen 40-jährigen Patienten und -10 % Unterplanung für einen 100-jährigen Patienten im Vergleich zum Referenzwert (100 %).

Bei hyperopen Patienten beinhalten die AMARIS-Profile + 5 % Überplanung für einen „null“ Jahre alten Patienten, + 3 % Überplanung für einen 40-jährigen Patienten und neutrale Planung für einen 100-jährigen Patienten im Vergleich zum Referenzwert (100 %).

12.2.1 Benutzerdefinierte Ablationen

In den Zernike-Faktoren berücksichtigt die Profilbestimmung die Unterschiede zwischen den verschiedenen Geräten, die mit der CAM-Software und entsprechend mit dem AMARIS verlinkt sind:

- a) CSO EyeTop Topographer („Eye-Top“)
- b) SCHWIND Corneal Wavefront Analyzer („Keraton Scout / Keraton“)
- c) SCHWIND Ocular Wavefront Analyzer („irx3“)
- d) SCHWIND ORK Wavefront Analyzer („COAS“)
- e) SCHWIND PERAMIS
- f) MS-39
- g) SCHWIND SIRIUS oder SIRIUS +

12.2.2 Oberflächen- und stromale Behandlungen

Auf der Grundlage der guten Erfahrungen der Profilbestimmung der CAM-Software mit dem früheren Excimer-Lasermodell ESIRIS haben wir festgestellt, dass LASIK-Patienten (Stromabehandlungen) eine höhere Anpassung benötigten (eine höhere Pulsanzahl, auch als tieferer Abtrag betrachtet) als PRK-/TransPRK- oder LASEK-Patienten (Oberflächenbehandlung). Des Weiteren haben wir nach LASIK mit dünnem Flap (Behandlung des vorderen Stromas) im Vergleich zur LASIK mit dickem Flap (Behandlungen des hinteren Stromas) eine höhere Tendenz zu Überkorrekturen beobachtet.

Das beobachtete Verhalten muss durch die Anzahl der Pulse ausgeglichen werden und nicht mit tieferen Ablationen mit dem AMARIS Excimer-Laser. Aus diesem Grund haben wir je nach angewandter Technik einen Schusstiefe-Parameter integriert.

12.3 Elektrische Sicherungskomponenten im SCHWIND AMARIS

Sicherung	Installationsposition	Typ	Nennwert	Auslösecharakteristik
Hauptschalter +MS-S1	Hauptstromversorgung	MD2-B-24-612-1-A15-B-E MD2-B-24-620-1-A65-B-E	12 A für 208-240 V-Versorgung 20 A für 100-127 V-Versorgung	MITTEL
+PSP-F1	Standby-Stromversorgung	5x20 mm T 500 mA L / 250 V	500 mA	träge
+PSP-F2	Standby-Stromversorgung	5x20 mm T 500 mA L / 250 V	500 mA	träge
+TS-F1 Panel-PC, EPC, 24V	Klemmenleiste	S201-C6	6 A	träge, hoher Einschaltstromstoß
+TS-F2 Laserquelle	Klemmenleiste	S201-B10	10 A	MITTEL
+TS-F3 SC, ET, OCP	Klemmenleiste	S201-B6	6 A	MITTEL
+TS-F4 externe Geräte	Klemmenleiste	E-T-A 1180-01-2A	2 A	träge, hoher Einschaltstromstoß
+PSP-F3 Ersatzteil	Netzteil	E-T-A 104PR	4 A	träge, hoher Einschaltstromstoß
+PSP-F4 LACU, ILCU	Netzteil	E-T-A 104PR	8 A	träge, hoher Einschaltstromstoß
+PSP-F5 Ersatzteil	Netzteil	E-T-A 104PR	4 A	träge, hoher Einschaltstromstoß
+PSP-F6 Versorgung PSC	Netzteil	E-T-A 104PR	5 A	träge, hoher Einschaltstromstoß
+EPC-F1 5 V	EPC	5x20 mm T 6,3 A L / 250 V	6,3 A	träge
+EPC-F2 12 V	EPC	5x20 mm T 2 A L / 250 V	2 A	träge
+EPC-F3 5 Vsb	EPC	5x20 mm T 1,6 A L / 250 V	1,6 A	träge
+PSC-F4 24 V-Versorgung	PSC	TR5 T 4 A L / 250 V	4 A	träge
+GS-F5 24 V-Versorgung	GSCU	TR5 T 4 A L / 250 V	4 A	träge
+LA-F4 24 V-Versorgung	LACU	TR5 T 4 A L / 250 V	4 A	träge
+LA-F5 5 V-Versorgung	LACU	TR5 T 315 mA L / 250 V	315 mA	träge
+IL-F4 5 V-Versorgung	ILCU	TR5 T 315 mA L / 250 V	315 mA	träge

12.4 EMV-Leitfaden und Herstellererklärung

12.4.1 Elektromagnetische Interferenz

Für elektrische Medizinprodukte sind spezielle Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erforderlich.

SCHWIND AMARIS, SCHWIND AMARIS 500E, SCHWIND AMARIS 750S und SCHWIND AMARIS 1050RS wurden geprüft und entsprechen nachweislich den in der Norm IEC 60601-1-2 (Fassung von 2014) festgelegten Grenzwerten für Geräte der Gruppe 1, Klasse A gemäß der Norm CISPR 11.

In dieser Gebrauchsanweisung werden SCHWIND AMARIS, SCHWIND AMARIS 500E, SCHWIND AMARIS 750S und SCHWIND AMARIS 1050RS als AMARIS EXCIMER-LASER bezeichnet.

Installation und Inbetriebnahme dieser Anlage muss gemäß den EMV-Leitlinien und Anweisungen in diesem Kapitel erfolgen. Das Gerät muss gemäß den Anweisungen von SCHWIND installiert und betrieben werden. Anderenfalls können unnormale Beeinträchtigungen nicht ausgeschlossen werden.



WARNHINWEIS!

Risiko von elektromagnetischen Störungen!

Tragbare und mobile Funkgeräte, wie z.B. Mobiltelefone, Geräte mit Non-OEM-Bluetooth oder W-LAN, drahtlose Überwachungsmonitore oder Mikrowellenöfen können die Funktion von elektrischen Medizinprodukten beeinträchtigen.

Bei tragbaren Funkgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) muss zu allen Teilen des AMARIS EXCIMER-LASERS, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, ein Abstand von mindestens 30 cm (12 Inch) eingehalten werden. Anderenfalls könnte die Funktion des Geräts beeinträchtigt werden.

Tabelle 4 gibt Auskunft über Frequenzbereiche und maximale Ausgangsleistung von HF-Geräten sowie über empfohlene Mindestabstände zwischen Elementen des AMARIS und HF-Geräten.

Bei Verwendung von anderen als denen vom Hersteller der AMARIS Excimer-Laser vorgegebenen oder mitgelieferten Komponenten, Wandler und Kabel kann es zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit der AMARIS Excimer-Laser kommen, vgl. Kapitel 12.4.3.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des AMARIS EXCIMER-LASERS können durch EM-Störungen ausfallen oder beeinträchtigt werden, vgl. Kapitel 12.4.2.

Vermeiden Sie die Verwendung dieser Geräte neben oder gestapelt mit anderen Geräten, da dies den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen könnte. Sollte ein derartiger Betrieb erforderlich sein, müssen sowohl diese als auch die anderen Geräte überwacht werden zur Kontrolle, dass sie normal funktionieren. Geprüfte Geräte sind in Kapitel 4.15 und Kapitel 10.7 aufgeführt.

HINWEIS: „Aufgrund der EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11-Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenz-

Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Gegenmaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten.“

HINWEIS: SERVICEEMPFEHLUNG:

Um eine Beeinflussung der Emissionen und der Störfestigkeit des Geräts während der erwarteten Lebensdauer zu vermeiden, wird empfohlen, das Produkt immer mit seinem vollständigen und originalen Gehäuse sowie Originalteilen des Herstellers zu verwenden und das Produkt gemäß den EMV-Anweisungen in der Bedienungsanleitung zu verwenden.

Tabelle 2: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Richtlinien und Konformitätserklärung – elektromagnetische Emissionen		
Die AMARIS Excimer-Laser sind für den Einsatz im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des AMARIS Excimer-Lasers muss sicherstellen, dass das Gerät in einem derartigen Umfeld zum Einsatz kommt.		
Elektromagnetische Emission	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung – Standards
HF-Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Die AMARIS Excimer-Laser nutzen Funkfrequenzen für den internen Betrieb. Daher ist ihre HF-Abstrahlung sehr gering und verursacht wahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Abstrahlung CISPR 11	Klasse A	HINWEIS: Aufgrund seiner ABSTRAHLUNGS-Kennwerte ist dieses Gerät für den Einsatz in der Industrie und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Einsatz im Wohnbereich (für den CISPR 11 Klasse B normalerweise erforderlich ist) bietet dieses Gerät eventuell keinen ausreichenden Schutz gegenüber Funkübertragungsgeräten. Der Benutzer muss eventuell Maßnahmen zur Eindämmung der Störaussendungen treffen, wie z.B. einen Standortwechsel oder eine andere Ausrichtung der Geräte *1).
Test Harmonische Oberschwingungen nicht anwendbar, vgl. HINWEIS.	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Norm	

*1) = In Kombination mit einer USV kann der AMARIS Excimer-Laser direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz für Haushalte angeschlossen werden.

Tabelle 3: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT (1)

Richtlinien und Konformitätserklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>AMARIS Excimer-Laser sind für den Einsatz in professionellen Kliniken vorgesehen (PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT). Die Umgebung ist nachfolgend spezifiziert. Der Kunde oder der Benutzer des AMARIS Excimer-Lasers muss sicherstellen, dass das Gerät in einem derartigen Umfeld zum Einsatz kommt. AMARIS Excimer-Laser sind nicht für Ausnahme-Umgebungen vorgesehen, wie z.B. in Kliniken mit aktiven HF-Geräten, HF-geschirmten Räumen eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie oder an Standorten, wo der Elektromagnetische Störpegel hoch ist.</p>			
Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 Testpegel	Konformität Erfüllter Pegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung / Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	± 8kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	Der Boden muss der Richtlinie „Anforderungen an die Räumlichkeiten“ entsprechen. Ist der Boden mit einem synthetischen Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	100kHz repetition frequency	100kHz repetition frequency	Die Netzstromversorgung muss den üblichen Kriterien für eine Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromstoß / Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Außenleiter – Erde	± 1 kV Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Außenleiter – Erde	Die Netzstromversorgung muss den üblichen Kriterien für eine Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromzuleitungen IEC 61000-4-11	100% dip in U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 100% dip in U_T for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	100% dip in U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 100% dip in U_T for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	Die Netzstromversorgung muss den üblichen Kriterien für eine Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer bei Stromausfällen den Betrieb des AMARIS EXCIMER-LASERS aufrechterhalten muss, wird empfohlen, den AMARIS EXCIMER-LASER an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) anzuschließen.

	100% dip in U_T for 250 cycles	100% dip in U_T for 250 cycles	
Betriebsfrequenzen (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Frequenzen der Stromversorgung müssen den üblichen Kriterien für eine Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Spannung des Wechselstromnetzes vor Anlegen des Testpegels			

Tabelle 4: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT (2)

Richtlinien und Konformitätserklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Keine lebenserhaltenden Geräte und Systeme)				
Die AMARIS Excimer-Laser sind für den Einsatz im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des AMARIS Excimer-Lasers muss sicherstellen, dass das Gerät in einem derartigen Umfeld zum Einsatz kommt.				
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testpegel	Konformität Erfüllter Pegel	Elektromagnetisches Richtlinien	Umfeld –
Leitungsgebundene HF / Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80MHz 6 Vrms in ISM Bändern	3 Vrms 150kHz bis 80MHz 6 Vrms in ISM Bändern		
Nicht leitungsgebundene HF / Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz Für spezielle Testfrequenzen siehe Hinweis 3.	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz		
Hinweis 1: Bei 80 MHz, wird der höhere Frequenzbereich angewendet. Hinweis 2: Diese Richtlinie gilt nicht für alle Fälle. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.				

Hinweis 3: Zusätzliche spezielle Testfrequenzen für gestrahlte HF:

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

12.4.2 Wesentliche Leistungsmerkmale und grundlegende Sicherheit

Nach dem bestimmungsgemäßen Gebrauch ist der AMARIS EXCIMER-LASER vorgesehen zum Abtragen von Hornhautgewebe unter Verwendung eines Excimer-Laserstrahls mit definierter Energie und gesteuerter Positionierung.

Wesentliche Leistungsmerkmale	Vorhersehbare Gefahr	Möglicher Schaden	Maßnahme
Steuerung der Laserenergie des Excimer-Lasers (Arbeits-laser) innerhalb $\pm 20\%$. (gem. IEC 60825-1.)	Bestrahlung mit zu hoher Ausgangsleistung des Arbeitslasers	Falsche Behandlung, Visusverlust	Sicherheitssystem zur unabhängigen Beobachtung der Laserenergie und Herstellung eines sicheren Zustands.
Positionierung des Laserstrahls	Keine Positionierung des Laserstrahls	Hornhautpenetration	Sicherheitssystem zur Beobachtung der Scanner-Positionierung und Herstellung eines sicheren Zustands.

Tabelle 5: WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE GEMÄSS NORM IEC 60601-1-2 (2014)

Abs. 5.2.1.1 b)

Wesentliche Leistungsmerkmale	Vorhersehbare Gefahr	Möglicher Schaden	Maßnahme
Bestrahlung durch Laserstrahlung	Unbeabsichtigte Freisetzung des Laserstrahls.	Verbrennung, Körperverletzung des Patienten, Nutzers oder Dritter	Sicherheitssystem Shutter gem. IEC 60825-1.
Gasversorgung des Excimer-Lasers	Unkontrollierte Freisetzung von toxischen Gasen	Fluorkontamination, Lungenöde	Zweckdienlicher Aufbau der Gasversorgung und Schutzsystem zur Drucküberwachung
Ziellaser	Bestrahlung durch zu hohe Ausgangsleistung des Ziellasers	Schädigung des Patientenauges, Netzhaut	Sicherheitssystem zur Begrenzung der Ausgangsleistung des Laserdiodenmoduls oder zum Abschalten der Laserdiode. Inhärente Begrenzung auf Laserstrahlung der Klasse I gem. IEC 60825-1.

Tabelle 6: GRUNDLEGENDE SICHERHEIT GEMÄSS NORM IEC 60601-1-2 (2014)

12.4.3 Liste der austauschbaren Kabel und Komponenten

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Kabel und Komponenten beeinträchtigen wahrscheinlich die Einhaltung der EMV und sind wie angegeben zu ersetzen.

Tabelle 7: AUSTAUSCHBARE KABEL UND KOMPONENTEN

Anschluss	Beschreibung	Klassifizierung	Kabeltyp	Mindest- kabellänge	Maximale Kabellänge
+ MS-X1	USB-Kabel	Signal/Steuerung	geschirmt	2,0 m	5,0 m
+ MS-X4	BNC-Kabel	Signal/Steuerung	geschirmt	2,0 m	---
+ MS-X5	HDMI-Kabel	Signal/Steuerung	geschirmt	2,0 m / 4,0 m	---
+ FD- X1.1	SCHWIND Fluence- Detektor Art.-Nr. 15552xx	Signal/Steuerung	geschirmt	1,3 m	1,3 m
+ MS-X7	Rauchabsaugungs- Kabel Art.-Nr. 1734701 E057_W1-EXT-X7	Signal/Steuerung	ungeschirmt	2,0 m	2,0 m

13 HERSTELLER / TECHNISCHE HILFE / ANWENDUNGSUNTERSTÜTZUNG

SCHWIND eye-tech-solutions bietet umfassende Garantie- und Service-Leistungen

Unsere hochqualifizierten SERVICE- und KUNDENDIENST-Mitarbeiter stehen Ihnen zur Verfügung und beantworten gern alle Ihre Fragen zu Bedienung und Betrieb der Geräte.

Bitte wenden Sie sich mit allen Ihren Fragen an unsere Service-Hotline oder an unseren Kundendienst. Bei der Service-Hotline werden keine Zusatzkosten berechnet (es fallen nur die regulären Telefongebühren an).

Kunden außerhalb Deutschlands sollten sich zuerst an die Service-Hotline unseres Repräsentanten vor Ort oder des autorisierten Service-Vertreters wenden.



SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Tel.: +49-(0)6027-508-0
E-Mail: info@eye-tech.net
<http://www.eye-tech-solutions.com/>

Customer Service:

Technical Support
Tel.: +49-(0)6027-508-333
Fax: +49-(0)6027-508-245
E-Mail: service@eye-tech.net

Application Support
Tel: +49-(0)6027-508-350

E-Mail: apm@eye-tech.net

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstraße 6-10 · D-63801 Kleinostheim