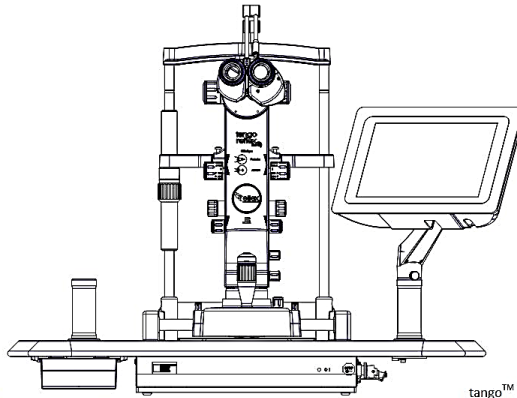


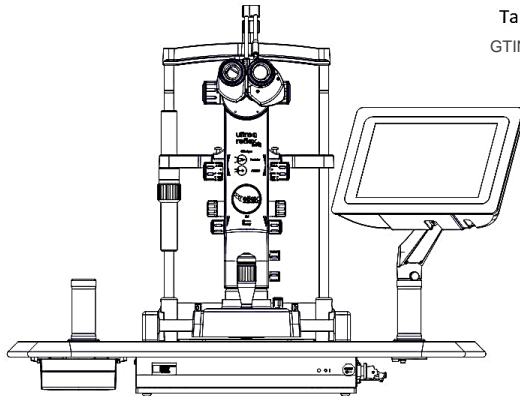
BEDIENERHANDBUCH

Laser Range

tango reflex™ neo



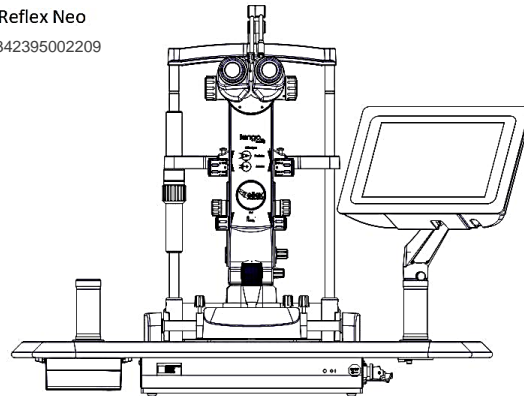
ultraQ reflex™ neo



UltraQ Reflex Neo
GTIN 09342395002223

Tango Reflex Neo
GTIN 09342395002209

tango™ neo



Tango Neo
GTIN 09342395002216

neo-front view

Sep 2024

8453030DE-09

Dieses Handbuch kann jederzeit ohne Vorankündigung aktualisiert werden.

Dieses Handbuch wird zusammen mit dem Gerät in elektronischem Format (PDF) und dem Dokumentationspaket auf einem USB-Stick zur Verfügung gestellt. Die Software für dieses Dateiformat befindet sich auch auf dem USB-Stick.

UPDATES FÜR DIESES BEDIENERHANDBUCH SIND IN ELEKTRONISCHEM FORMAT VERFÜGBAR, und zwar auf der Ellex-Website <https://www.ellex.com/>, (direkter Link <https://community.ellex.com>)

Für den Zugriff auf das Bedienerhandbuch müssen die folgenden Mindestanforderungen erfüllt sein:

1. Ein Gerät mit Internetzugang und der neuesten Version einer der folgenden Browser: Google Chrome, Firefox, Safari oder Microsoft Edge, und
2. Software zum Lesen von PDF-Dateien.

Bediener können sich auch an ihren Ellex-Vertragshändler vor Ort wenden, wenn sie eine gedruckte Ausgabe des Bedienerhandbuchs haben möchten, welches innerhalb von 7 Kalendertagen verfügbar sein sollte.

Alle Darstellungen von Tablet-Bildschirmen dienen ausschließlich der Veranschaulichung und bilden keine konkrete klinische Behandlung ab.

ellex®, tango reflex™ neo, tango™ neo, ultraQ reflex™ neo, Power Control™, Total Solution™ und das Ellex Logo sind Marken von Ellex Medical Pty Ltd.

Alle sonstigen Marken und Urheberrechte gehören den jeweiligen Eigentümern.

In diesem Handbuch wird die Bedienung der Premium YAG/SLT Laser beschrieben: Tango Reflex Neo, Tango Neo und UltraQ Reflex Neo Laser. Hersteller dieser Geräte ist Ellex Medical Pty Ltd. Vor der Inbetriebnahme des Lasergerätes sollten Sie das entsprechende Bedienerhandbuch lesen und verstehen.



WARNUNG! Dieses System darf nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.

Informationen über neue Ausstattungsmerkmale und Funktionalitäten entnehmen Sie bitte stets den Unterlagen, die Sie mit den Software-Upgrades erhalten. Die Anleitungen gelten für Geräte, die Systemversion 1.0 oder höher verwenden. Die System-Software und andere Softwarekomponenten wie MCU, FPGA, PSU und IFB werden von autorisierten Ellex-Servicetechnikern aktualisiert.

Hinweis: Für die Indikation Vitreolyse besteht in den Vereinigten Staaten von Amerika keine Zulassung.

WICHTIG

**BITTE VOR DER VERWENDUNG GENAU DURCHLESEN
UND ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUFBEWAHREN**



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

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

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

Wortzahl: 20766

Inhalt

1 Warnhinweise	9
2 Überblick	15
2.1 Über dieses Handbuch	15
2.2 Schulung	16
2.3 Kennzeichnung der Außenverpackung	17
2.4 Gerätebeschreibung	18
3 Klinische Anwendung	47
3.1 Allgemeine Zweckbestimmung	48
3.2 Funktionsprinzip	48
3.3 Indikationen	49
3.4 Kontraindikationen	49
3.5 Potenzielle Risiken und Kontraindikationen	51
3.6 Vitreolyse (gilt nur für Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo)	53
3.7 Literaturhinweise	57
4 Sicherheit	59
4.1 Vor der ersten Inbetriebnahme	59
4.2 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb	60
4.3 Warnhinweise	60
4.4 Sicherheitsabschaltung	64
4.5 Überwachung der Lasersicherheit	64
5 Betrieb	65

5.1 Einschalten des Lasers.....	65
5.2 Ablauf der Behandlung.....	66
5.3 Versatzmechanismus (nur YAG-Laser).....	72
6 Fehlerbehebung	75
6.1 Störungsmeldungen	78
6.2 Netzschwankungen.....	79
6.3 Team Viewer	79
7 Wartung und Pflege	81
7.1 Reinigung.....	81
7.2 Regelmäßige Wartung	82
7.3 Zusätzliche Wartung	87
7.4 Verschieben und Transportieren des Gerätes	89
7.5 Kundendienst	90
7.6 Überprüfung der Kalibrierung.....	91
7.7 Lebensdauer des Gerätes	93
7.8 Entsorgung des Gerätes.....	93
7.9 Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS – Bestimmungen für China).....	94
7.10 Verbrauchsmaterialien und Zubehör	94
8 Alarme.....	97
9 Technische Daten.....	105
9.1 Allgemein.....	105
9.2 Stromversorgung.....	106
9.3 Audio	106
9.4 Ziellaser	106
9.5 Behandlungslaser	107
9.6 Spaltlampe.....	109
9.7 Netzwerkschnittstelle.....	110
10 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	113
10.1 Leitlinien und Herstellererklärung	114

Änderungshistorie

Version	ECR-Nr.	Stand	Beschreibung
1.0	07254	Nov 2021	Erstveröffentlichung
2.0	07374	Juli 2022	Updates zu Gerätespezifikationen und Zubehör hinzugefügt.
3.0	07443	Nov 2022	Produktnamensformat in Übereinstimmung mit dem Freiverkaufszertifikat sowie Markennamensformat aktualisiert. Team Viewer-Informationen in den Abschnitt „Fehlerbehebung“ aufgenommen.
4.0 (Nicht veröffentlicht)	07516 und	Apr 2023	Informationen zu den Fehlercodes aktualisiert (Abschnitt 8 „Alarmer“). Außerdem kleinere Änderungen an der Formatierung vorgenommen. Firmenlogo auf der Titelseite aktualisiert; sowie
5.0	07517	Mai 2023	Vergrößerung der Tango Reflex Spaltlampe in Abschnitt 9.5 und die Teilenummern des Spaltlampenzubehörs in Abschnitt 7.10 hinzugefügt. Aktualisiert das Bild des STOP-Schalters.
6.0	07495 Für Übersetzungszwecke veröffentlicht Nicht verteilt	Okt 2023	Schriftart aktualisiert. GTIN-Nummern dem Deckblatt hinzugefügt. Informationen zu Software-Updates und zum Zugriff auf das Bedienerhandbuch auf Seite 2 hinzugefügt. Anweisungen für den Austausch der Glühlampe der Spaltlampe hinzugefügt. Näherungsmagnetfelder zu Tabelle 10–2 hinzugefügt. Hinweis zu 3.2.2 „Bedienung des Geräts“ hinzugefügt. Konformitätskennzeichnung und CE-Importeur-Symbol aktualisiert. Zubehörliste aktualisiert. Abbildungen aktualisiert. Hinzufügung der Symbole „Warnung/Vorsicht“; Warnhinweis zur autorisierten Nutzung; Warnhinweise zum Auspacken; Warnhinweis zur Meldung von schwerwiegenden Vorfällen. Warnhinweise zur Cybersicherheit aktualisiert. Abschnitt zur Netzwerkschnittstelle – Abschnitt 9.6 hinzugefügt.
7.0	07675	Dez 2023	Kleinere Änderungen: Fügt FDA-Label hinzu und aktualisiert Konsolenbild und -tabelle; Behebt einen Referenzlink; Fügt ein Service-Erinnerungssymbol hinzu; Tabelle 2-7 wurde geändert, um dem Bild des Tablet-Displays zu entsprechen.

8.0	07785 Nicht verteilt	Jun 24	Hinweis auf Cloudsymbol in Tabelle 2.11 aktualisiert. Hinzufügung von Informationen betreffend nicht-HUD-Varianten bei Tabelle 2-3 Punkt 4a und Tabelle 2-7 Punkt 7, Tabelle 2-9 Punkte 3 und 4, sowie Tabelle 6-1. Änderungen der Kontaktangaben in dem Abschnitt „Alarme“.
9.0	07762	Sep 2024	Abschnitt 9.3 „Audio“ hinzugefügt. Korrigiert Überschriften zu Labels, wie in Version 08 enthalten, die nicht veröffentlicht wurde, da diese Überschriften für den Entwurf der MDR-Version bestimmt waren. Aktualisiert die Nummer der benannten Stelle, das CE-Zeichen und zugehörige Etiketten- und Symboländerungen.

1 Warnhinweise

Symbol „Warnung“:  Symbol „Vorsicht“: 

Sofern nicht anders angegeben, sind nachfolgend alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt. Lesen und verstehen Sie vor Verwendung dieses Gerätes alle Warnhinweise.



Überblick

Dieses Gerät darf nur von autorisierten Ellex-Vertragshändlern ausgepackt, installiert und in Betrieb genommen werden. Wenn das System von unbefugtem Personal ausgepackt wurde, führt dies zum **vorläufigen Erlöschen der Gewährleistung**. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Ellex-Vertragshändler vor Ort oder die Ellex-Zentrale.

Das System darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften benutzt werden.

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

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn keine akustischen Signale hörbar sind. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Wenn der Bediener erkennt, dass der Plasmastoß nicht an der erwarteten Stelle auftritt, ist die klinische Behandlung sofort abzubrechen, bis das Gerät durch einen Ellex Servicetechniker gewartet wurde.



Montage

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

Eine ausreichende elektrische Sicherheit und Erdung sind nur gewährleistet, wenn das Gerät mit einem Netzkabel an eine Steckdose angeschlossen wird, das einen Schutzerdungsleiter und Schutzleiteranschluss hat.

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



Klinische Anwendung

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

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

Wenn der Bediener erkennt, dass der Plasmastoß nicht an der erwarteten Stelle auftritt, ist die klinische Behandlung sofort abzubrechen, bis das Gerät durch einen Ellex Servicetechniker gewartet wurde.

Wenn es im Zusammenhang mit dem Ellex Gerät zu irgendeinem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, muss er Ellex und den Behörden vor Ort sofort gemeldet werden.



Sicherheit

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

Dieses Gerät ist für die Anwendung mit verschiedenen von Ellex zugelassenen Zusatzeinrichtungen geeignet. Bei Verwendung nicht zugelassener Zusatzeinrichtungen erlischt der Garantieanspruch und es können schwerwiegende Schäden für den Patienten und/oder Arzt resultieren. Das Unternehmen Ellex mit seinen Arbeitern, Angestellten, leitenden Mitarbeitern, Vertretern und Partnern übernimmt in diesem Fall unter keinen Umständen die Verantwortung für eventuelle Schäden.

Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme des Gerätes mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen vertraut.

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

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

Das Gerät gibt keine Hilfestellungen für den Bediener oder Patienten.

Stützen Sie sich nicht auf dem Gerät ab.

Eine ausreichende elektrische Sicherheit und Erdung sind nur gewährleistet, wenn das Gerät mit einem Netzkabel an eine Steckdose angeschlossen wird, das einen Schutzerdungsleiter und Schutzleiteranschluss hat.

Das von diesem Gerät abgegebene Beleuchtungslicht ist potenziell gefährlich. Die Gefahr einer Augenschädigung nimmt mit der Expositionsdauer zu. Bei maximaler Helligkeitseinstellung der Gerätelampe werden die Grenzwerte der Sicherheitsrichtlinie nach einer Exposition von 2 Minuten und 23 Sekunden überschritten.

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

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

Halten Sie Flüssigkeiten vom Gerät fern.

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

Blicken Sie niemals direkt in einen Laserstrahl. Korrekt ausgewählte Laserschutzbrillen bieten Schutz vor unbeabsichtigtem Kontakt mit einem direkten Laserstrahl für eine Expositionszeit von 50 Pulsen.

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

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

Durch den Laserstrahl kann es zur Entzündung von Gasen kommen.

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

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



Betrieb

Siehe Kapitel „Betrieb“ (ab Seite 65).

Fehlerbehebung

Für dieses Kapitel liegen keine Warnhinweise vor.



Wartung und Pflege

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

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

Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn die äußeren optischen Teile Kratzer aufweisen. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Verwenden Sie zum Abwischen je ein Einmaltuch oder einen Einmaltupfer. Diese dürfen nicht trocken sein, damit die Oberflächen der Optik nicht beschädigt werden, und müssen nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

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

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

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

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Plasmastöß nicht den anvisierten YAG-Strahlkonvergenzpunkt trifft. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Die Haltegriffe für den Patienten dürfen nicht dazu verwendet werden, um das Gerät zu bewegen.

Wird der Gerätetisch zu hoch ausgefahren, kann er kippen.

Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn die gemessenen Energiewerte mehr als $\pm 18\%$ von den am Gerät eingestellten abweichen. Lassen Sie in einem solchen Fall

von Ihrem Ellex Vertragshändler feststellen, ob das Gerät neu kalibriert werden muss oder ob die Transmission gestört ist.

Alarme

Für dieses Kapitel liegen keine Warnhinweise vor.



Technische Daten

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



Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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



Cybersicherheit

Bitte stellen Sie sicher, dass die an das Tablet angeschlossene Netzwerkverbindung sicher ist, damit das System vor Viren und Cyberangriffen geschützt ist. Für Kundeninformationen und -empfehlungen zur Cybersicherheit, siehe Abschnitt 9.7.4 auf Seite 111.

Bitte beachten Sie, dass auf dem Ellex Gerät keine Patientendaten gespeichert sind (siehe Schutz von Patientendaten auf Seite 27 im Abschnitt „Tablet“).

Siehe ebenfalls Kommunikation mit dem Client-Server und Export der Behandlungsdaten auf Seite 38 im Abschnitt „Tablet“.

ELLEX MEDICAL hält die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (EU) 2016/679 ein. Ellex MEDICAL hat auch technische Vorkehrungen getroffen, mit denen die Einhaltung des Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) 1996 gewährleistet wird, bei dem es sich um ein US-amerikanisches Gesetz handelt, das sich auf Aspekte der Datensicherheit von Krankenakten bezieht und den damit verbundenen Schutz der Privatsphäre von Patienten regelt.

2 Überblick

2.1 Über dieses Handbuch

2.1.1 Produktbeschreibung

In diesem Handbuch wird die Bedienung der in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Geräte beschrieben.

Tabelle 2–1 In diesem Handbuch beschriebene Geräte

Gerät	Laser
Tango Neo und Tango Reflex Neo	532-nm-Grünlaser (SLT) und 1064-nm-Infrarotlaser (YAG)
UltraQ Reflex Neo	1064-nm-Infrarotlaser (YAG)

Diese Geräte sind der Laserklasse 3B und der elektrischen Schutzklasse 1B zugeteilt. Es handelt sich um chirurgische Laserinstrumente zur Verwendung durch qualifizierte Ophthalmologen in Kliniken, Krankenhausambulanzen oder Praxen. Ungeeignet ist der Betrieb neben aktiven Geräten zur Hochfrequenzchirurgie (HF-Chirurgie) oder von magnetisch abgeschirmten Räumen für die

Magnetresonanztomographie, da hier starke elektromagnetische Störungen auftreten können.

Anmerkung: Zu den Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo Geräten gehört ein höhenverstellbarer, auf die Spaltlampe montierter RCI (Reflex Coaxial Illumination)-Spiegel, der dafür sorgt, dass das Beleuchtungslicht parallel zur Sichtachse einfällt. Wird der Behandlungsstrahl im YAG-Modus ausgelöst, bewegt sich dieser Spiegel automatisch zur Seite.

(Nur Tango Reflex Neo) Während der Behandlung im SLT-Modus wird der RCI-Spiegel abgesenkt, um eine Koaxialbeleuchtung auf niedrigerem Niveau zu ermöglichen.

2.1.2 An wen richtet sich dieses Handbuch

Alle Eigentümer und Bediener des Gerätes sollten dieses Handbuch lesen.

2.1.3 Bereitstellung von Feedback

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

2.1.4 Generell gilt in diesem Handbuch

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

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

Referenznummern in der rechten unteren Ecke von Abbildungen dienen lediglich der Dokumentenpflege.

2.2 Schulung

Ellex wird während des Montagevorgangs die Geräteschulung bereitstellen. Die Schulung basiert auf dem Material aus diesem Handbuch.

Die Schulung kann auf Anfrage wiederholt werden. Bitte besprechen Sie Ihre Schulungsbedürfnisse mit Ihrem Ellex Vertragshändler.

2.3 Kennzeichnung der Außenverpackung

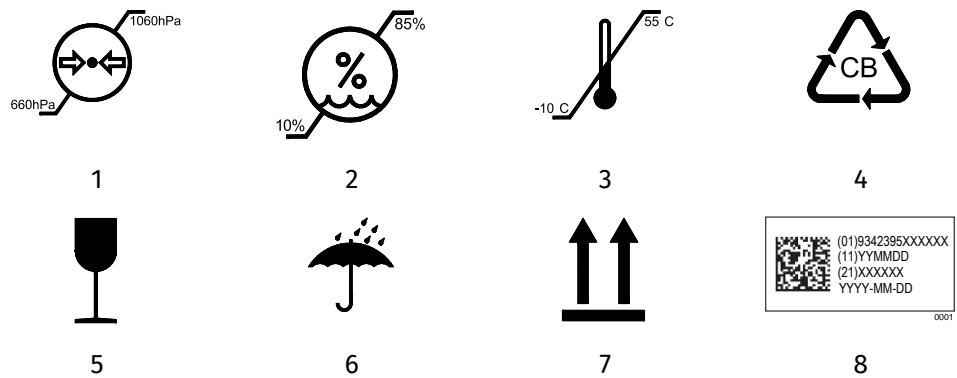


Abbildung 2-1

Tabelle 2-2

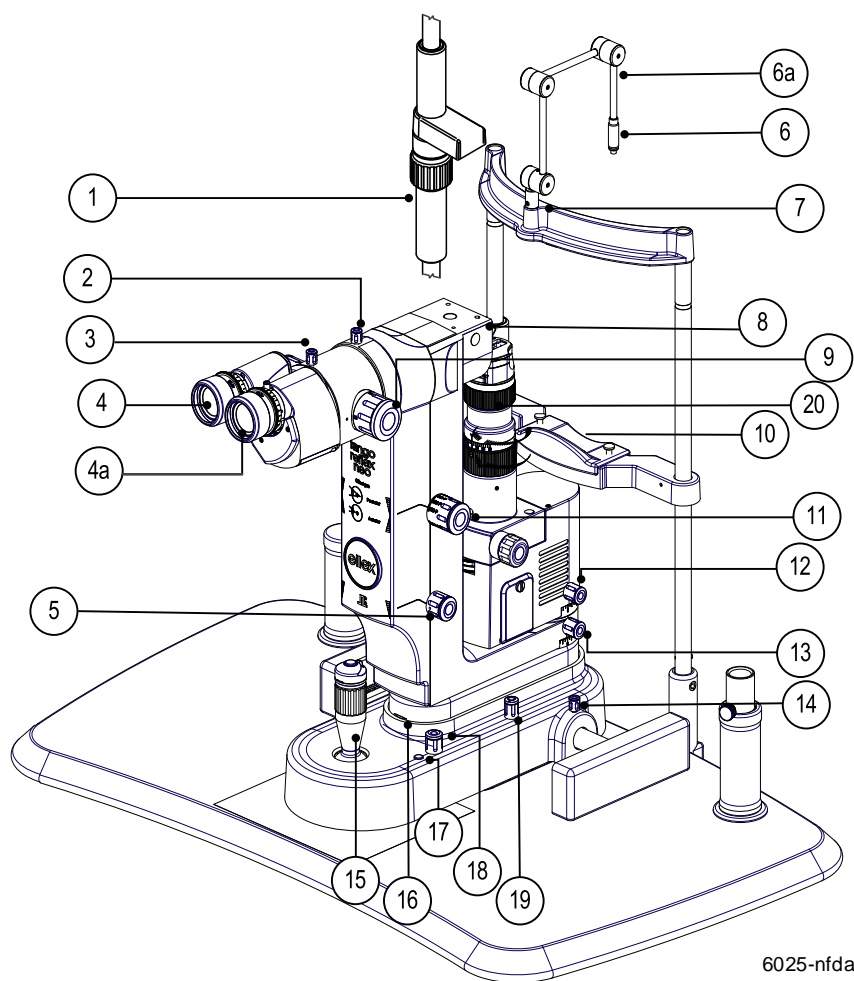
1	Zulässiger Umgebungsdruckbereich
2	Zulässiger Luftfeuchtebereich
3	Zulässiger Temperaturbereich
4	Verpackung aus Wellpappe (recyclbar)
5	Vorsicht, zerbrechlich.
6	Vor Nässe und Feuchtigkeit schützen
7	Hier oben
8	Geräteidentifikationsnummer (Unique device identification, UDI). Nähere Informationen hierzu siehe 2.4.9 auf Seite 45.

2.4 Gerätebeschreibung

Im Folgenden werden alle für den Bediener zugänglichen Bedienelemente, Anschlüsse und Beschriftungen beschrieben.

2.4.1 Laserkopf und Kinnauflage

Die folgende Abbildung zeigt ein Tango Reflex Neo Gerät (hier ohne Tablet). Andere Geräte der Neo Familie sehen ähnlich aus [siehe Abbildung 2-3 (Tango Neo) und Abbildung 2-4 (UltraQ Reflex Neo)]. Der Laserkopf kann aus der Mittellage etwa 20 Grad nach beiden Seiten bewegt werden.


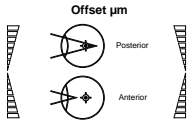


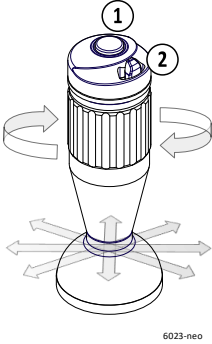
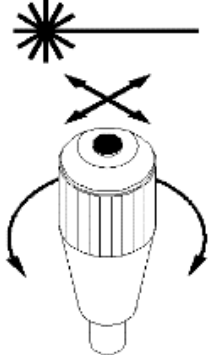
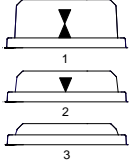
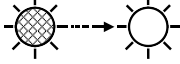


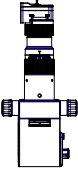
6025-nfda

Abbildung 2-2 (Tango Reflex Neo)

Tabelle 2-3

1	Höhenverstellung für die Kinnauflage (Drehhülse am Kinnauflagengestänge)
2	Rändelschraube für Änderung der Vergrößerung

3		Rändelschraube für Okulareinstellung
4		Binokularansatz Einstellbar auf den Pupillenabstand des Bedieners. Der Fokus eines jeden Okulars kann einzeln eingestellt werden.
4a		(Gilt nur für Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo-Geräte, die mit einem Heads-up-Display ausgerüstet sind). Das rechte Okular verfügt über ein Head-up-Display (HUD). Darauf wird die eingestellte Energie und der Behandlungsmodus (YAG oder SLT) angezeigt. Die Benutzeroberfläche kann so konfiguriert werden, dass die Dauer der Anzeige von Energie und Behandlungsmodus festgelegt werden kann.
5		Energieeinstellung Langsam drehen zur Feineinstellung, schnell drehen zur Änderung der Laserenergie in größeren Schritten.
6		Fixierleuchte
6a		Fixierarm
7		Stirnstütze
8		Objektivlinse
9		Einstellknopf für Vergrößerung
10		Kinnauflage
11		Versatzeinstellung Verschiebt den Brennpunkt des Behandlungslasers gegenüber dem des Zielstrahls. Stufenlos einstellbar mit Einrastung bei 0 sowie definierten Anterior- und Posteriorpositionen. Auf den Einstellknöpfen sind Anteriorpositionen orange und mit dem Buchstaben A gekennzeichnet, Posteriorpositionen blau und mit dem Buchstaben P. Nähere Informationen hierzu siehe 5.3 Versatzmechanismus (nur YAG-Laser).
12		Verriegelungsschraube für Spaltlampe. Verhindert Bewegungen der Spaltlampe.
13		Verriegelungsschraube für Laserkopf. Verhindert Bewegungen des Laserkopfs.
14		Verriegelungsschraube für Querschlitzen (beidseits des Laserkopfs) Verhindert Bewegungen des Laserkopfs auf der Tischplatte, wenn sich der Joystick bewegt. .

15		<p>(Gilt nur für Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo) Joystick mit Auslöseknopf und Energieeinstellhebel Für die Bewegung von Laserkopf und Spaltlampe nach vorn, hinten, links oder rechts. Durch Drehen des Joysticks lässt sich die Höhe des Laserkopfs anpassen.</p> <p>① Der Auslöseknopf funktioniert nur im Status READY. Über den Knopf wird der Laserstrahl ausgelöst, sofern nicht ein Fußschalter mit der Konsole verbunden und als Auslösemechanismus gewählt wurde.</p> <p>② Energieeinstellhebel: Zum Einstellen der Energie nur im READY-Modus. Wird der Hebel nach rechts bewegt, nimmt die Energie zu, wird er nach links bewegt, nimmt die Energie ab.</p>
15		<p>(Nicht auf der Abbildung zu sehen – gilt nur für Tango Neo) Joystick mit Laser-Auslöseknopf Für die Bewegung von Laserkopf und Spaltlampe nach vorn, hinten, links oder rechts. Durch Drehen des Joysticks lässt sich die Höhe verstellen. Der Auslöseknopf funktioniert nur im Status READY. Über den Knopf wird der Laserstrahl ausgelöst, sofern nicht ein Fußschalter mit der Konsole verbunden und als Auslösemechanismus gewählt wurde.</p>
16		<p>Referenzmarkierung für Höheneinstellung der Spaltlampe (verdeckt) 1 Maximum (höchste Einstellung) 2 Mittlere Position 3 Minimum (niedrigste Einstellung)</p>
17		<p>Helleinstellung Regelt die Beleuchtung auf maximale Lichtstärke</p>
18		<p>Lichtstärke Ausschalten der Spaltlampenbeleuchtung durch Drehen des Schalters gegen den Uhrzeigersinn bis zur Endstellung</p>
19		<p>Zielstrahlintensität</p>
20		<p>Montage der Spaltlampe. Nähere Einzelheiten siehe Abbildung 2–5 und Tabelle 2–4.</p>

Siehe Tango Neo und UltraQ Reflex Neo in den folgenden Abbildungen:

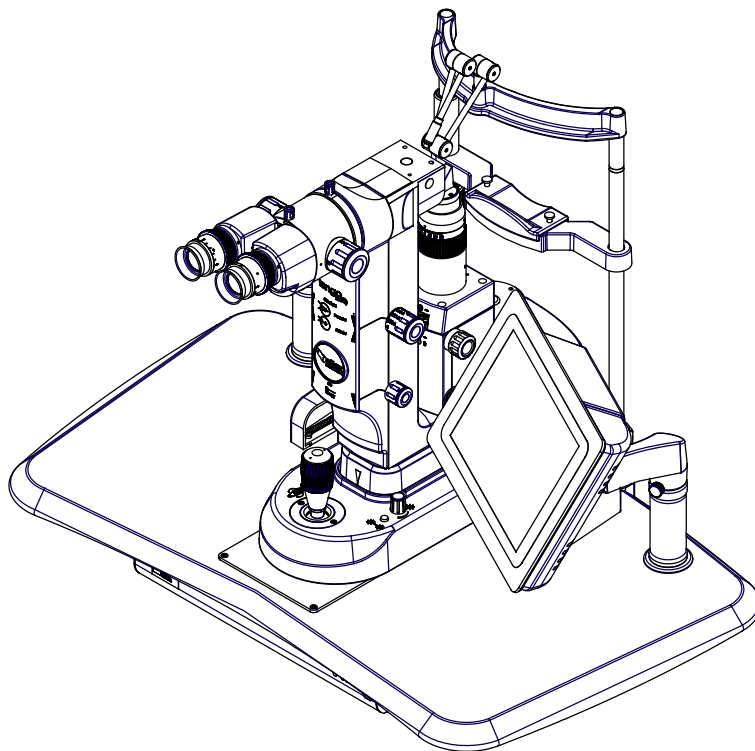


Abbildung 2-3 (Tango Neo)

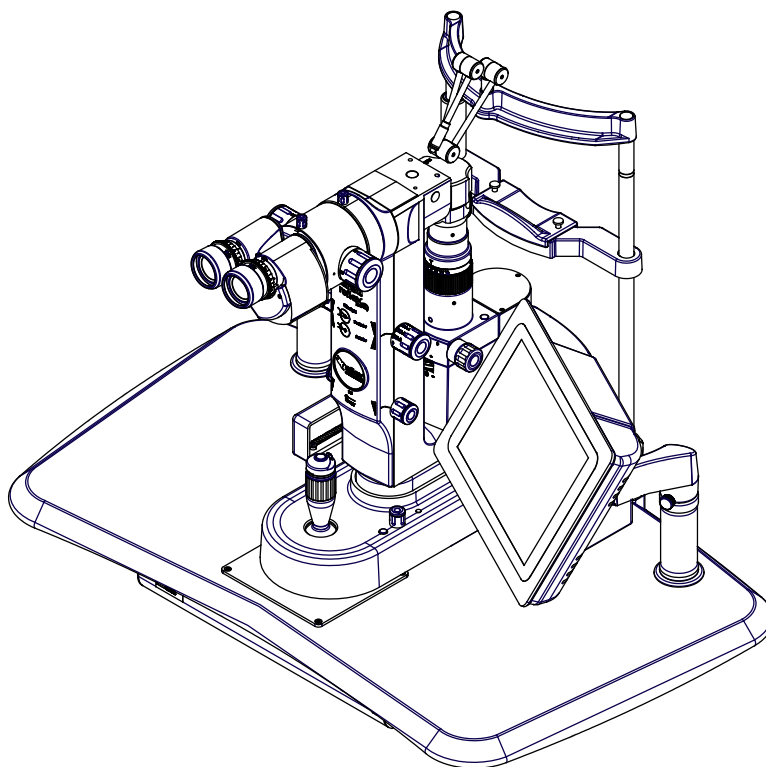


Abbildung 2-4 (UltraQ Reflex Neo)

2.4.2 Spaltlampe

Sichtachse

Die Sichtachse besteht aus einer binokularen Baugruppe (wird mit 12,5× Okularen geliefert), Einstellknopf für Vergrößerung, Schutzfilter, Klappspiegel und Objektivlinsen. Die Vergrößerung dieses Standardsystems beträgt 16/17×. Augenschutzfilter in der Sichtachse zwischen Okular und Klappspiegelmodul begrenzen die Exposition der Augen des Bedieners gegenüber dem Behandlungslaser auf einen Wert unterhalb der Sicherheitsgrenze der Klasse 1. Wenn der Behandlungslaser nicht benutzt wird, kann das Gerät als normale diagnostische Spaltlampe verwendet werden. Das Licht dieser Lampe wird durch verschiedene Linsen und Prismen auf die Sichte Ebene geleitet.

Reflex Coaxial Illumination (RCI-)Spiegel

Diese Komponente ist nur auf den UltraQ Reflex Neo und Tango Reflex Neo Geräten installiert.

YAG-Modus

Der RCI-Spiegel sorgt dafür, dass das Beleuchtungslicht parallel zur Sichtachse einfällt. Der motorgetriebene Beleuchtungsspiegel wird unmittelbar vor der Strahlenabgabe aus dem Strahlengang des Behandlungslasers herausbewegt und kehrt nach der Abgabe des Behandlungsstrahls in seine ursprüngliche Position zurück. Die Bewegung des Spiegels in die und aus der Sichtachse ist im Prinzip der Spiegelbewegung in einer Spiegelreflexkamera sehr ähnlich.

Befindet sich der Spiegel außerhalb der Sichtachse, wird das Auge nicht beleuchtet. Dieser Beleuchtungsverlust während der Strahlenabgabe des Behandlungslasers ist von sehr kurzer Dauer und beeinträchtigt die Verwendung der Spaltlampe zu Visualisierungszwecken zu anderen Zeitpunkten nicht.

SLT-Modus (nur für Tango Reflex Neo)

Das Tango Reflex Neo Gerät senkt die Spiegelposition im SLT-Modus ab, damit die Spaltlampe inline verwendet werden kann.

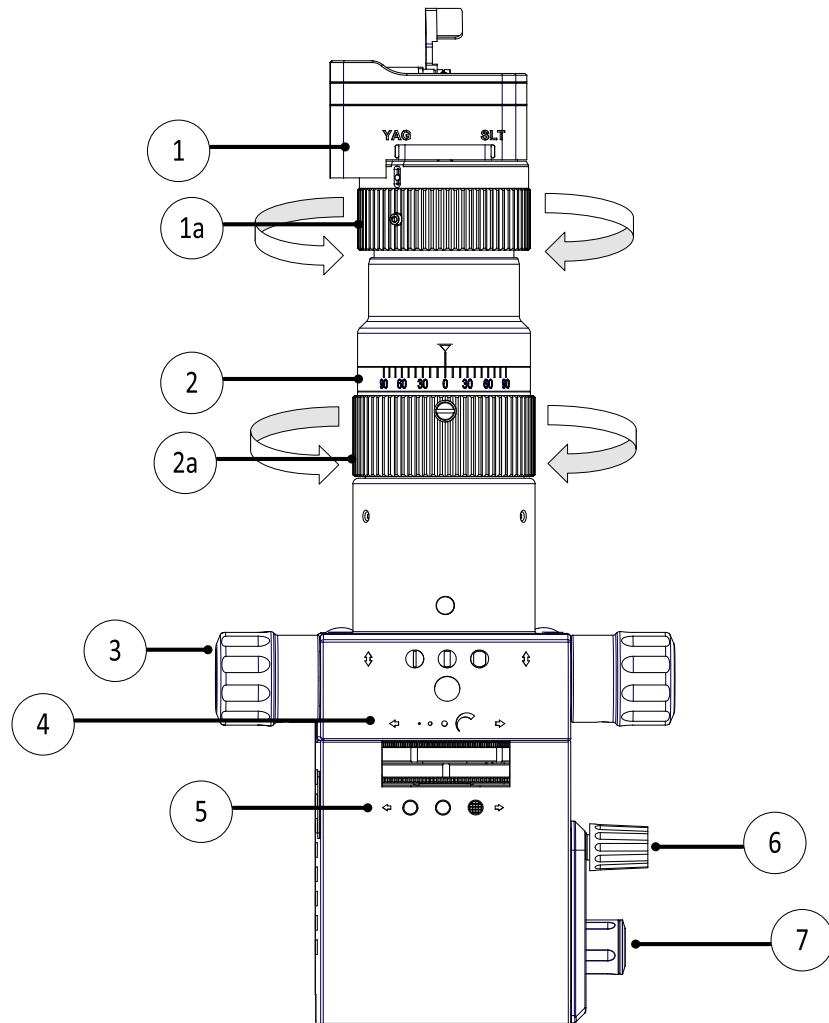
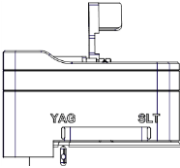
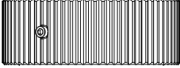
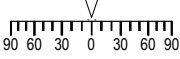
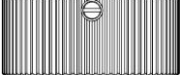




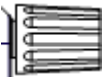



Abbildung 2-5 (Tango Reflex Neo)

Tabelle 2-4

1		<p>(nur für Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo) RCI-Modul (Koaxialbeleuchtung, Reflex-technologie) Ein motorgetriebenes und höhenverstellbares Spiegelmodul sorgt für eine bessere Beleuchtung der Augen.</p>
1a		<p>(nur für Tango Reflex Neo) Drehregler: Drehen Sie diesen Regler vollständig, um ihn unter den YAG- oder SLT-Kennzeichnungen auszurichten. Dies ermöglicht den Wechsel zwischen YAG- und SLT-Modus.</p>
2		<p>Spaltrotationskala</p>
2a		<p>Spaltdrehregler: Drehen Sie diesen Regler, um den Spalt aus der Vertikalen um bis zu 90° nach jeder Seite zu rotieren.</p>
3		<p>Schlitzbreite Stufenlos zwischen geschlossen 0 und 12 mm verstellbar.</p>

4		Blende Zur Anpassung der Blendenöffnung für die Beleuchtung.
5	 	Filter Blaugrün, blauviolett, rot, und ohne. (Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo) ODER Blaugrün, blauviolett, wärmeabsorbierend (28 % Abschwächung), ohne. (Nur Tango Neo)
6		Verriegelungsschraube für Spaltlampe Verhindert Bewegungen der Spaltlampe.
7		Verriegelungsschraube für Laserkopf. Verhindert Bewegungen des Laserkopfs.

Anmerkung: Nur für Tango Neo: (SLT-Modus) Solange die Spaltlampe in der Flucht der Objektivlinse steht, kann der Behandlungslaser nicht ausgelöst werden. Dies wird außerdem angezeigt durch:

- Einen Signalton
- Anzeige einer Warnmeldung
- Blinken des Zielstrahls, bis die Spaltlampe aus dem Weg des Behandlungslaserstrahls herausbewegt worden ist.

2.4.3 Konsole

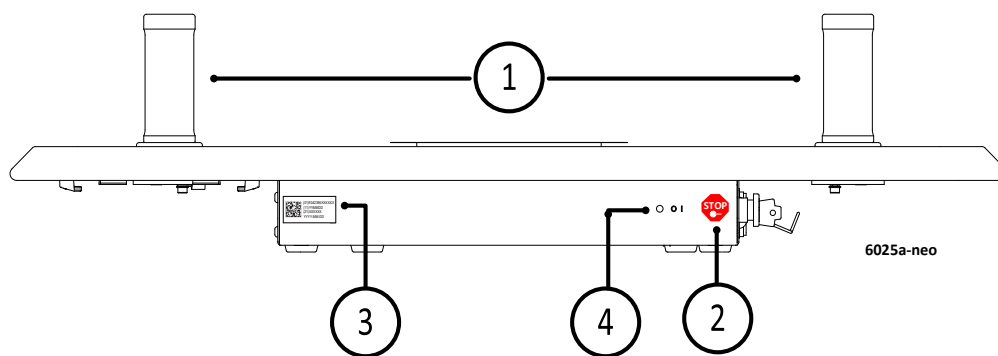


Abbildung 2-6

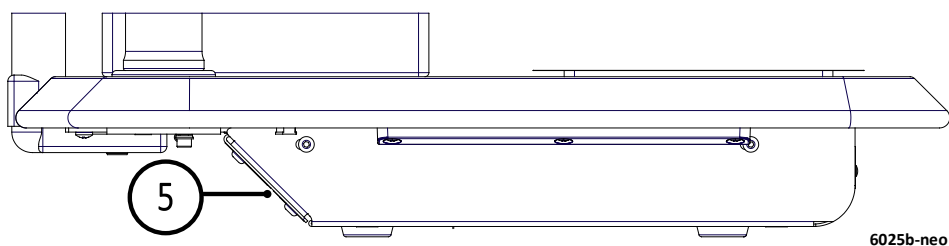


Abbildung 2-7

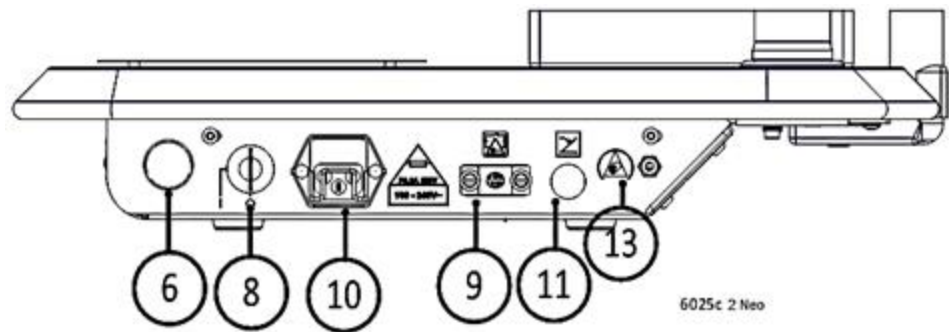


Abbildung 2-8

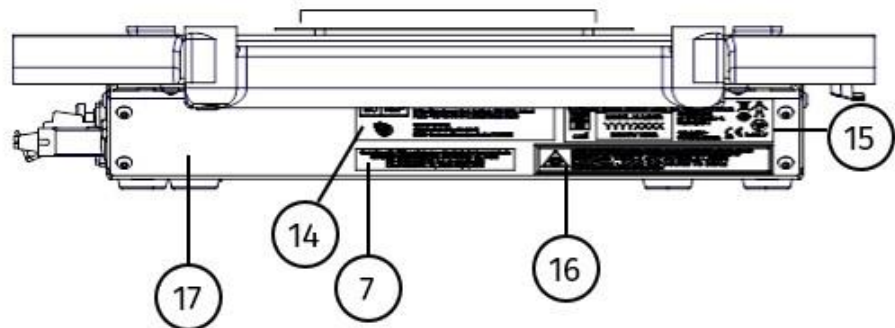






Abbildung 2-9

Tabelle 2-5

1		Haltegriffe für den Patienten (nur in der Frontalansicht mit dargestellt)
2		Kennzeichnung der Notausschaltung (der Schalter selbst sitzt an der Seite)
3		Geräteidentifikationsnummer (Unique device identification, UDI). Zu weiteren Einzelheiten siehe Geräteidentifikationsnummer (Unique device identification, UDI).
4		Netzstromanzeige. Leuchtet, solange der Schlüsselschalter auf EIN steht.
5		Hinteres Zugangspanel. Zu weiteren Einzelheiten siehe Konsole – Ansicht ohne Rückklappe.
6		Notausschalter. Drücken Sie den Notausschalter, um ihn zu aktivieren (die Stromzufuhr zum Gerät wird unterbrochen). Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird der Schalter gelöst.

1	Erdungspunkte
2	Gleichstromanschluss für Tablet
3	Schnittstelle der Spaltlampe
4	Verbindungspunkt für das ESD-Armband
5	Programmierschnittstelle
6	Leistung des Laserresonators
7	Leistung der Fixierlampe
8	USB-Verbindungspunkt für das Tablet
9	Erdung der Spaltlampe

2.4.4 Tablet



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

Keiner der Schaltknöpfe am Tablet muss bedient werden. Das Tablet schaltet sich ein, wenn der Schlüsselschalter an der Konsole auf EIN gestellt wird, und es schaltet sich aus, wenn der Schlüsselschalter in die AUS-Stellung gedreht wird.

Schutz von Patientendaten

Bitte beachten Sie, dass auf dem Ellex Gerät keine Patientendaten gespeichert sind.

Patientendaten können nur eingegeben werden, wenn es eine gültige Verbindung zu einem Netzwerkspeicher gibt. Gibt es keinen gültigen Netzwerkpfad, ist diese Funktion ausgeblendet. Die DICOM-Schnittstelle speichert den Patientennamen und die Patienten-ID, die abgerufen und angezeigt werden. Zu den Behandlungsergebnissen gehören: Patientename und Patienten-ID, Behandlungsdatum, Gesamtenergie und durchschnittliche Energie und die Gesamtanzahl der „Schüsse“. Ein Behandlungsbericht in PDF-Format kann auf ein Netzlaufwerk exportiert oder als Anhang in einem DICOM-kompatiblen Patientenverwaltungssystem gespeichert werden. Speichern Sie den Behandlungsbericht nicht auf dem Gerät.

Bildschirmabfolge beim Hochfahren


Bevor der Behandlungsbildschirm im STANDBY-Status angezeigt wird, erscheint üblicherweise die folgende Sequenz von Bildschirmanzeigen:

- Wartungsaufforderung (erscheint nur, wenn eine Wartung fällig ist)
- [Tango Neo/Tango Reflex Neo] Modusauswahl (erscheint immer; wählen Sie zwischen YAG oder SLT).

Wartungserinnerung

Wenn das Gerät nicht innerhalb der vergangenen 12 Monate gewartet wurde, wird beim Hochfahren eine entsprechende Erinnerung angezeigt. Wenn Sie auf die



Schaltfläche  tippen und so die Kenntnisnahme bestätigen, wird der Startvorgang fortgesetzt. Vereinbaren Sie bitte einen Wartungstermin mit Ihrem Ellex Vertragshändler, sobald diese Erinnerung angezeigt wird. Die Erinnerung wird bei jedem Gerätestart angezeigt, bis eine Wartung erfolgt ist.

Uhrzeit und Datum überprüfen

Die Uhrzeit und das Datum auf dem Tablet werden von Microsoft Windows gesteuert. Sie sind werkseitig auf die australische Zeit in Adelaide eingestellt. Der Standort wird bei der Installation eingestellt und das Tablet verfügt über einen internen Akku für die Anzeige der Uhrzeit. **Der Bediener muss jedoch regelmäßig überprüfen, ob das Datum und die Uhrzeit auf dem Tablet stimmen.**

Wenn das System mit dem Internet verbunden ist, muss die Aktualisierung des Datums und der Uhrzeit automatisch erfolgen. Ist das System nicht mit dem Internet verbunden und die Uhrzeit stimmt nicht, muss der Bediener zum Bildschirm „Systemsteuerung“ navigieren, auf das Service-Symbol tippen

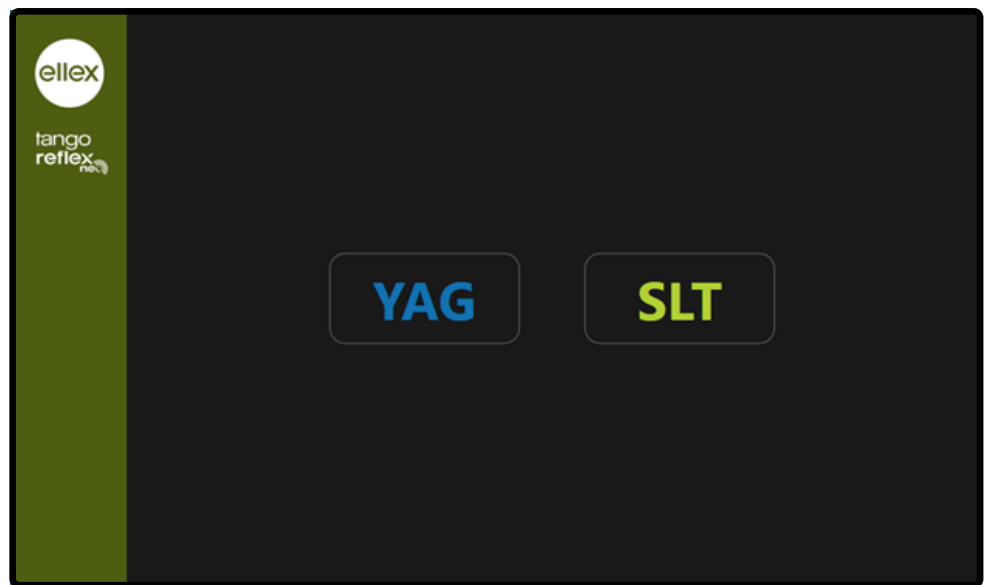


und bei Aufforderung den Passcode 0000 eingeben, um Microsoft Windows zu öffnen und die Zeit einzustellen. Anschließend muss die Konsole ausgeschaltet und das Tablet über Microsoft Windows heruntergefahren werden. Falls Sie Hilfe benötigen: Kontaktieren Sie autorisiertes Ellex Service-Personal. Die Wartungsaufforderung muss bei der Wartung zurückgesetzt werden, und das Datum für die nächste Wartung wird anhand des Datums in Microsoft Windows festgelegt.

Modusauswahl (Tango Neo / Tango Reflex Neo)

Der Bildschirm „Modusauswahl“ wird nur bei den Geräten Tango Neo und Tango Reflex angezeigt.

Bildschirm „Modusauswahl“



6000h

Abbildung 2-11Gilt für Tango Neo:

Wählen Sie zwischen den Behandlungsmodi „YAG“ oder „SLT“ aus. Bei der Auswahl von **YAG** wird der Bildschirm mit Information zum YAG-Versatzmechanismus angezeigt. Bei der Auswahl von **SLT** erscheint der Behandlungsbildschirm im STANDBY-Status.

Gilt für Tango Reflex Neo:

Der Modus wird über die Position des RCI-Moduls gesteuert. Es ist nicht möglich, vom YAG-Modus zum SLT-Modus zu wechseln, ohne die RCI-Modusauswahl physisch auf SLT zu stellen.

Befindet sich der Laser in einem anderen Modus als dem, der auf dem Tablet ausgewählt wurde, erscheint der folgende Bildschirm.

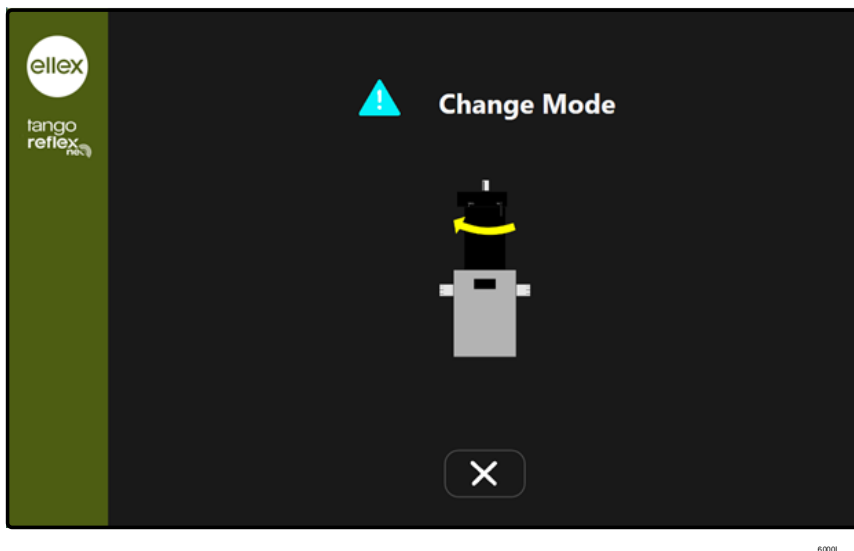


Abbildung 2–12 (Nur Tango Reflex Neo)

YAG-Versatzmechanismus

Der Bildschirm mit Informationen zum YAG-Versatzmechanismus erscheint, wenn der YAG-Modus im Behandlungsbildschirm ausgewählt und der RCI-Drehregler auf den YAG-Modus gestellt wird.

Diese Sicherheitsfunktion soll Sie daran erinnern, dass der Zielpunkt des Behandlungstrahls vor den Zielstrahl (nach anterior) oder hinter den Zielstrahl (nach posterior) verschoben werden kann. Mithilfe des Versatz-Einstellknopfes (siehe Punkt 11 in 2.4.1 Laserkopf und Kinnaufgabe) sowie des auf dem Tablet angezeigten Versatzes kann überprüft werden, ob der Wert und der ausgewählte anteriore/posteriore Versatz für die Behandlung geeignet sind.

Tippen Sie auf das Häkchen-Symbol, um zum Behandlungsbildschirm im STANDBY-Status zu gelangen.

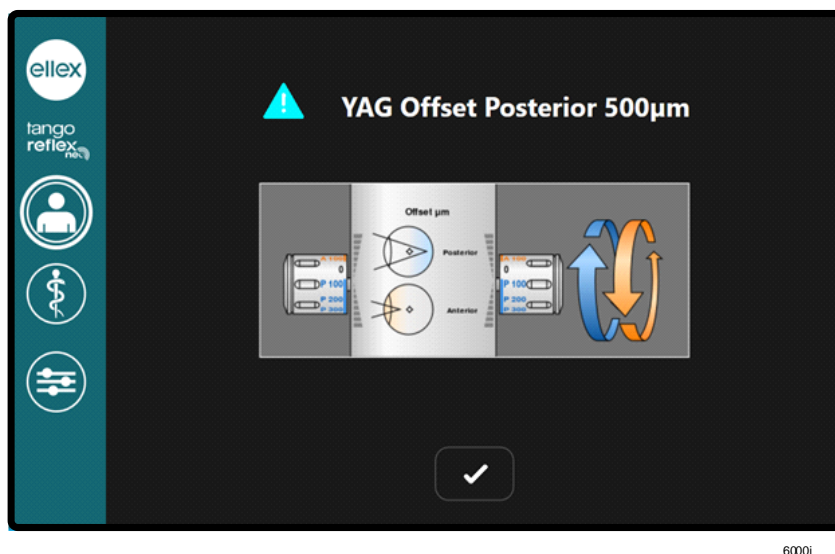


Abbildung 2–13 (Tango Reflex Neo und Tango Neo)

Nähere Informationen hierzu siehe 5.3 Versatzmechanismus (nur YAG-Laser).

Ärztliche Arbeitsliste



Tippen Sie auf dem aktuellen Tablet-Bildschirm auf das Patientensymbol (linker Bereich). Auf diesem Bildschirm wird die Liste der für die Behandlung vorgesehenen Patienten angezeigt.

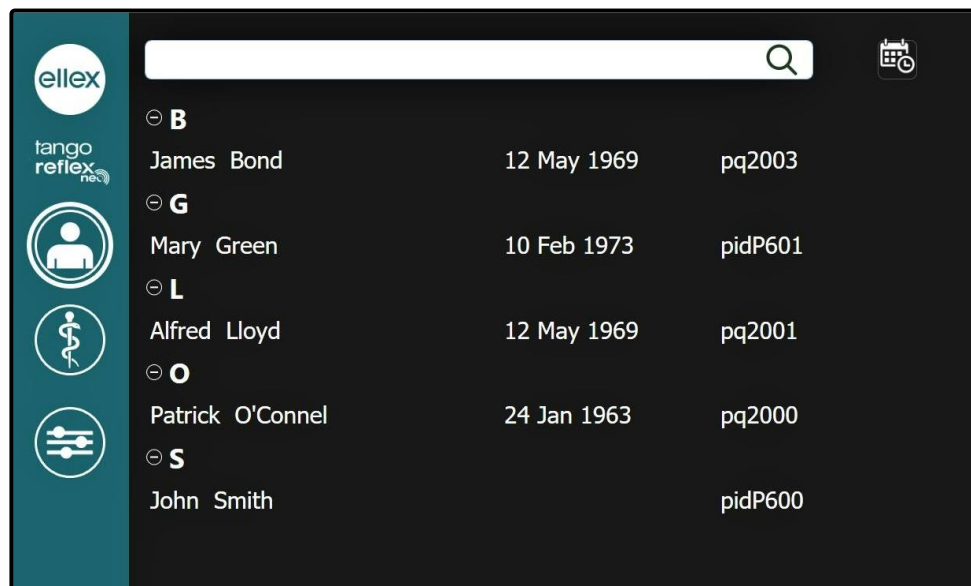


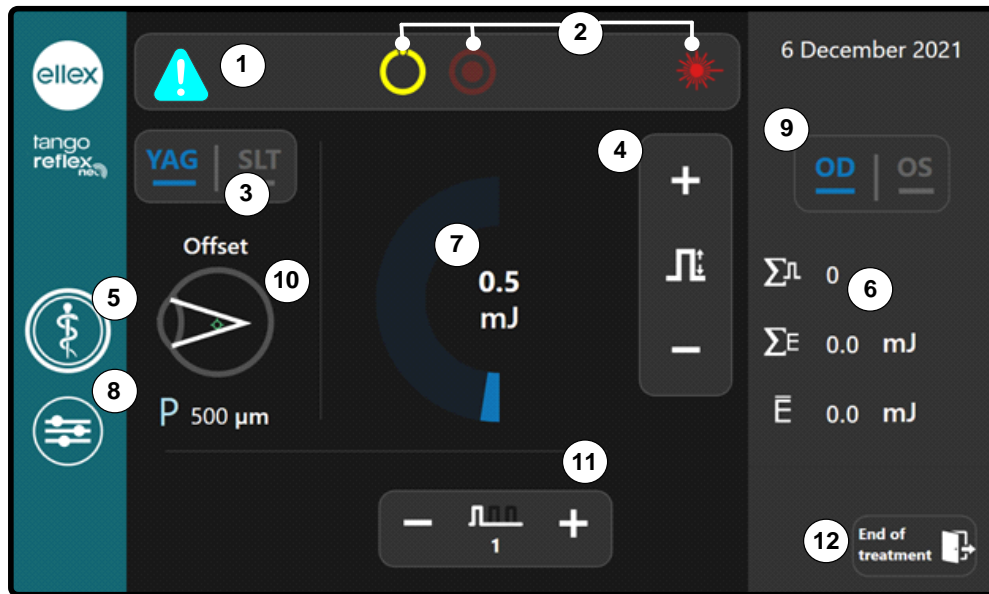
Abbildung 2-14 (Alle Neo Geräte)

Das Suchfeld ermöglicht die Suche nach einem bestimmten Patienten anhand des Namens oder der Patienten-ID. Mit dem Kalendersymbol können Sie sich die Patientenliste des aktuellen Tages anzeigen lassen.

Behandlungsbildschirm im STANDBY-Status

Die Behandlungsbildschirme sind im YAG- und SLT-Modus fast gleich, lediglich die Pulswahl ist im SLT-Modus nicht verfügbar.

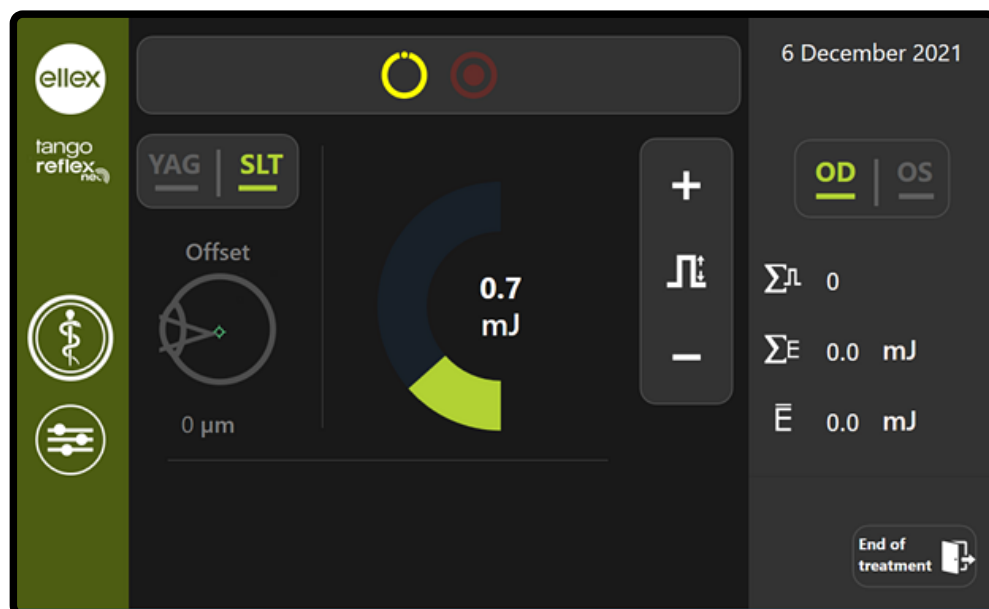
YAG-Modus



6000a

Abbildung 2-15

SLT-Modus

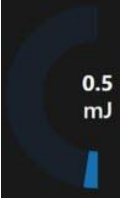



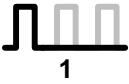





6000b

Abbildung 2-16

Tabelle 2-7

1		<p>Warnzeichen</p> <p>Nähere Informationen hierzu siehe 8 Alarmer auf Seite 97.</p>
2		<p>STATUS</p> <p>Hier können Sie zwischen STANDBY (Laser kann nicht ausgelöst werden) und READY (Laser kann ausgelöst werden) umschalten. Das Gerät bestätigt den Wechsel mit einem Signalton. Rechts befindet sich noch ein Laserstrahl-Symbol, das jedoch nur während der Abgabe von Laserstrahlung erscheint.</p> <hr/> <p>STANDBY (Laser kann nicht ausgelöst werden)</p> <div data-bbox="774 660 1500 728" style="text-align: center;">  </div> <hr/> <p>READY (Laserstrahlung kann ausgelöst werden, wird aber aktuell nicht abgegeben).</p> <p>Das Laserstrahl-Symbol rechts ist schwarz (inaktiv).</p> <div data-bbox="774 873 829 929" style="text-align: center;">  </div> <hr/> <p>READY (Laserstrahlung wird aktuell abgegeben)</p> <p>Das Laserstrahl-Symbol rechts erscheint leuchtend rot (aktiv). Bei Auslösung des Lasers gibt das Gerät einen Signalton ab.</p> <div data-bbox="710 1086 1476 1153" style="text-align: center;">  </div>
3		<p>Modus</p> <p>Über diese Schaltfläche können Sie den Behandlungsmodus ändern. Während dieses Vorgangs erscheint der Bildschirm „Modusauswahl“ (siehe Modusauswahl (Tango Neo / Tango Reflex Neo) auf Seite 28). Wählen Sie entweder den YAG- oder den SLT-Behandlungsmodus. Wenn Sie den YAG-Modus auswählen, wird der Bildschirm mit den Informationen zum YAG-Versatzmechanismus angezeigt (siehe YAG-Versatzmechanismus auf Seite 30).</p>
4		<p>Einstellung der Laserenergie. Verwenden Sie die Symbole + oder -, um die eingestellte Energie zu erhöhen oder zu verringern.</p>
5		<p>Behandlung</p> <p>Über diese Schaltfläche gelangen Sie zum Behandlungsbildschirm. Der äußere Rahmen dieser Schaltfläche wird bei Auswahl dicker.</p> <p>Das Gerät bestätigt diese Auswahl mit einem Signalton.</p>
6		<p>Pulszähler (nur Anzeige). Vor der Strahlenabgabe beträgt der Wert 0 und erhöht sich mit jedem abgegebenen Puls. Die Erhöhung entspricht der eingestellten Anzahl von Impulsen.</p>

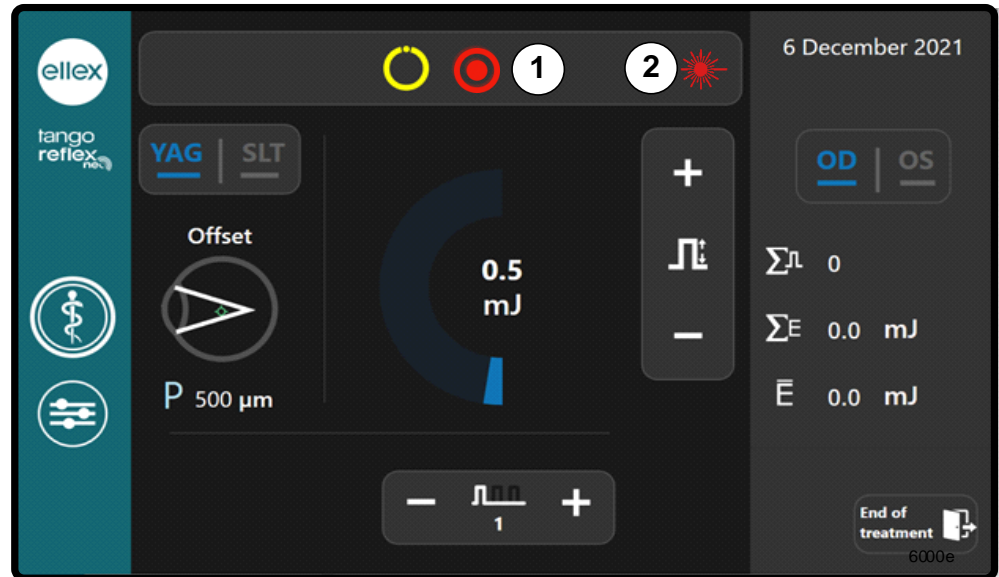
	ΣE	Abgegebene Gesamtenergie (nur Anzeige, in mJ). Vor der Strahlenabgabe beträgt der Wert 0 mJ und erhöht sich mit jedem abgegebenen Puls.
	E	Durchschnittliche Energie: Es ist die abgegebene Gesamtenergie geteilt durch die Gesamtzahl der Pulse.
7		Energieanzeige (<i>Gilt nur für Reflex-Geräte mit dem Heads-up-Display</i>). Der Einstellring zeigt die Laserenergie an, die mit der Energiewahl am Laserkopf oder am Bildschirm (Ziffer 4 auf der Abbildung) eingestellt wurde. Bei Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo dient der Joystick zur Einstellung der Energie. Dies kann auf dem HUD eingesehen werden. Der einstellbare Bereich hängt vom Behandlungsmodus ab. Bei einer Änderung des Wertes gibt das Gerät einen Signalton ab.
8		Wahleinstellungen Über diese Schaltfläche gelangen Sie zu den Wahleinstellungen. Der äußere Rahmen dieser Schaltfläche wird bei Auswahl dicker. Das Gerät bestätigt diese Auswahl mit einem Signalton. Nähere Informationen hierzu siehe Wahleinstellungen auf Seite 36.
9		Zeigt die Behandlung im rechten oder linken Auge an.
10		Versatzeinstellung: Zeigt den Versatzwert an.
11		<p>Pulse</p> <p>Im YAG-Modus haben Sie die Wahl zwischen einem, zwei und drei Pulsen.</p> <p>Im SLT-Modus wird nur ein Puls abgegeben und das Symbol dient nur als Anzeige.</p> <hr/> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;">Einzelpuls</div> </div> <hr/> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;">Doppelpuls</div> </div> <hr/> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;">Dreifachpuls</div> </div>
12		Ende der Behandlung: Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Behandlungsbildschirm im READY-Status



Über die Schaltfläche „Behandlung“ gelangen Sie zum Behandlungsbildschirm. Der äußere Rahmen dieser Schaltfläche wird bei Auswahl dicker (siehe nachfolgende Abbildung). Das Gerät bestätigt diese Auswahl mit einem Signalton.

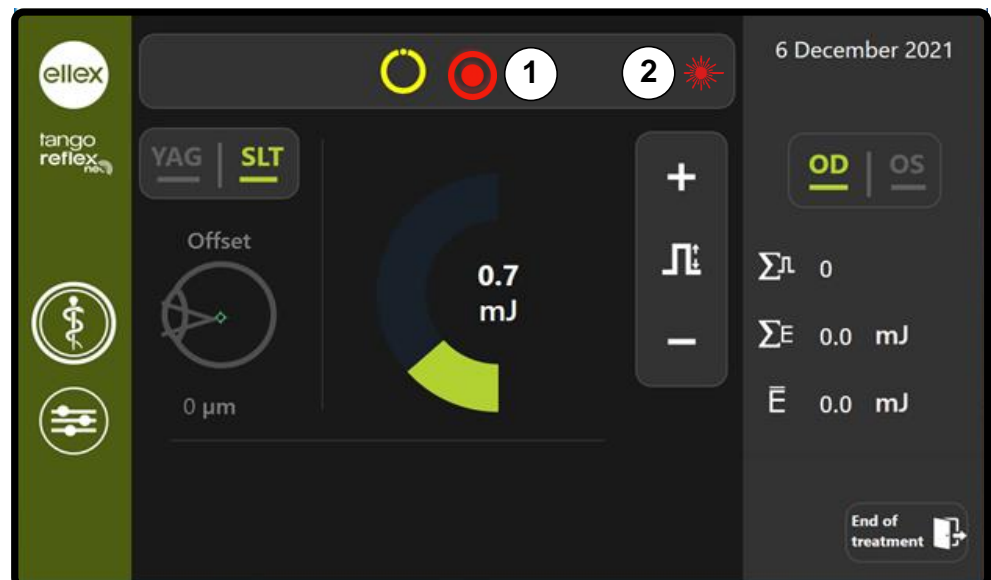
YAG-Modus



6000e

Abbildung 2-17







SLT-Modus



6000f

Abbildung 2-18

Tabelle 2-8

1		Das Status-Symbol zeigt den Status READY an.
2		Laserstrahl-Symbol (nur sichtbar, wenn ein Laserpuls abgegeben wird)
(nicht in der Abbildung gezeigt; erscheint neben dem YAG-/SLT-Modus)		Fehlermeldung Energieabweichung und -überschuss (Anzeige bei YAG- und SLT-Modi)
		Bei einer Energieabweichung erscheint erst ab $\pm 18\%$ ein blinkender Pfeil.
		Ein Aufwärtspfeil wird dauerhaft angezeigt, wenn mehr als das Doppelte der eingestellten Energie erkannt wird.
		Nähere Informationen hierzu siehe 8 Alarme auf Seite 97.
	 Blinkend	Energie $\geq 118\%$ des eingestellten Werts
	 Blinkend	Energie $\leq 82\%$ des eingestellten Werts
	 Dauerhaft	Energie $\geq 200\%$ des eingestellten Werts. Wird vor dem nächsten Laserpuls gelöscht.

Wahleinstellungen



(Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo) Über die Schaltfläche „Wahleinstellungen“ gelangen Sie zu den Wahleinstellungen. Der äußere Rahmen dieser Schaltfläche wird bei Auswahl dicker (siehe nachstehende Abbildung). Das Gerät bestätigt diese Auswahl mit einem Signalton.

Systemsteuerung

Standardmäßig wird der Bildschirm „Systemsteuerung“ angezeigt, wenn das Symbol „Wahleinstellungen“ angetippt wird.

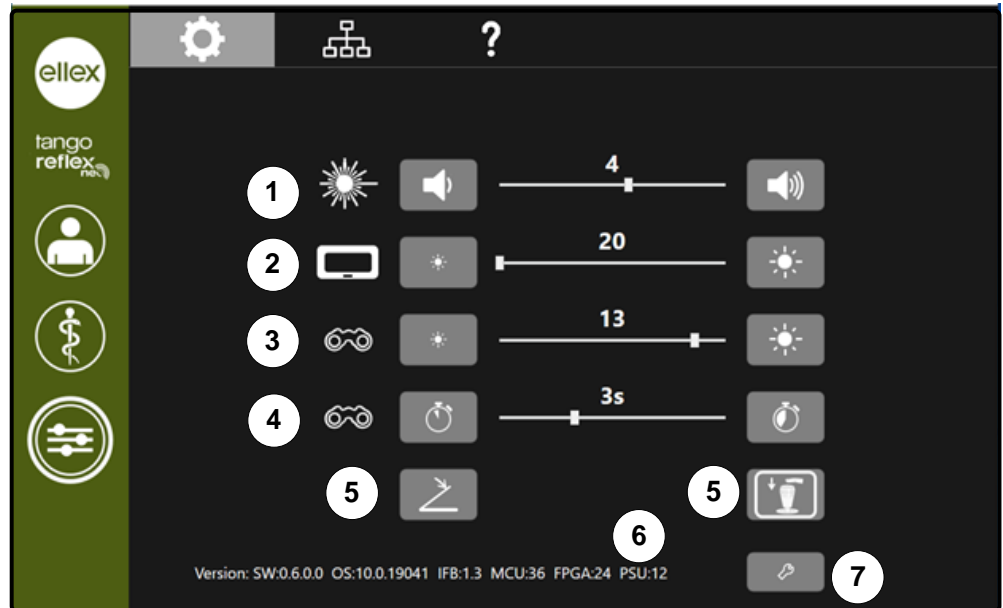


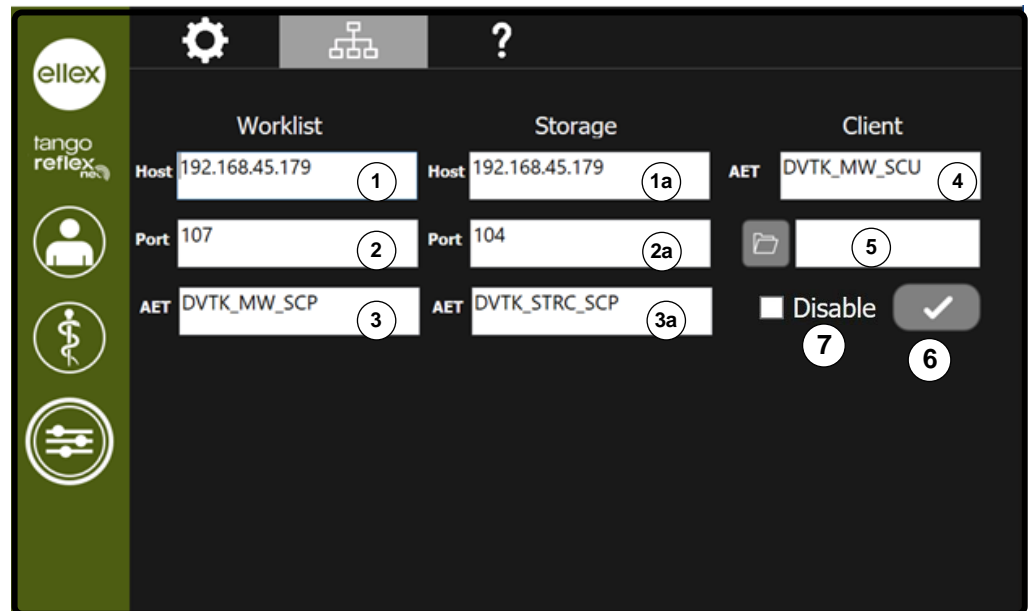
Abbildung 2-19

Tabelle 2-9

1		Lautstärke Einstellbar von stumm (Schieberegler ganz links) bis laut (Schieberegler ganz rechts).		Verringerung der Lautstärke		Erhöhung der Lautstärke
2		Helligkeit des Tablet-Bildschirms		Verringerung der Helligkeit		Erhöhung der Helligkeit
3		Helligkeit des HUD. Einstellbar von AUS bis Max. <i>(Gilt nur für Reflex-Geräte mit dem Heads-up-Display).</i>				
4		Einschaltzeit des HUD. Einstellbar von AUS, 3 s, 6 s bis immer EIN. <i>(Gilt nur für Reflex-Geräte mit dem Heads-up-Display).</i>				
5		Auslöser für den Laserstrahl Diese Schaltfläche wird nur angezeigt, wenn ein Fußschalter am Gerät angeschlossen ist.		Auslösung durch Fußschalter		Auslösung durch Joystick
6		Programmversion				
7		Tablet-Menü (für Wartungsaufgaben)				

Netzwerkpfad

(Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo) Tippen Sie auf dem aktuellen Bildschirm „Wahleinstellungen“ auf die Registerkarte „Netzwerk“. Der Bildschirm „Netzwerk“ erscheint, wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.



6000j

Abbildung 2–20

Kommunikation mit dem Client-Server und Export der Behandlungsdaten

Das System verwendet sowohl für DICOM- als auch für Protokollierungssysteme empfohlene Softwarebibliotheken und Tools, die eine zuverlässige Kommunikation gewährleisten. Das DICOM-System akzeptiert Datenfelder nur, wenn sie bereits vorhanden sind, da viele Komponenten optional sind.

Für Informationen zum „Format für die Kommunikation (Protokoll)“, dem Format und Kommunikationsprotokoll der DICOM-Schnittstelle, zum Standard und zu den technischen Daten der Schnittstelle, siehe Abschnitt 9.7.2 auf Seite 110.

Beachten Sie, dass die Felder auf diesem Bildschirm zunächst leer sind. Wenn der Bediener über einen DICOM-Server verfügt und die Kommunikation zwischen seinem Server und dem Neo Gerät einrichten möchte, müssen die Abschnitte der Arbeitsliste ausgefüllt werden. In der nachstehenden Tabelle werden die einzelnen Felder der Arbeitsliste erläutert.

Um die Behandlungsdaten zu exportieren, muss der Abschnitt „Client“ ausgefüllt werden. Es muss ein Netzwerkspeicherort (kein lokales Laufwerk) angegeben werden, damit die Behandlungsdaten an diesen Speicherort exportiert werden können.



Machen Sie Angaben zur Speicher-IP, wenn zusätzliche Server/Computer im Netzwerk zur Speicherung von Behandlungsdaten verwendet werden.

Nachdem Sie alle relevanten Daten eingegeben haben, starten Sie die Anwendung neu. Dadurch werden die Einstellungen wirksam.

Anmerkung: Wählen Sie „Disable“ [Deaktivieren], um den Standardexport von Behandlungsdaten zu verhindern.

In der nachstehenden Tabelle sind die einzelnen Abschnitte und die einzugebenden Daten aufgeführt.

Tabelle 2–10

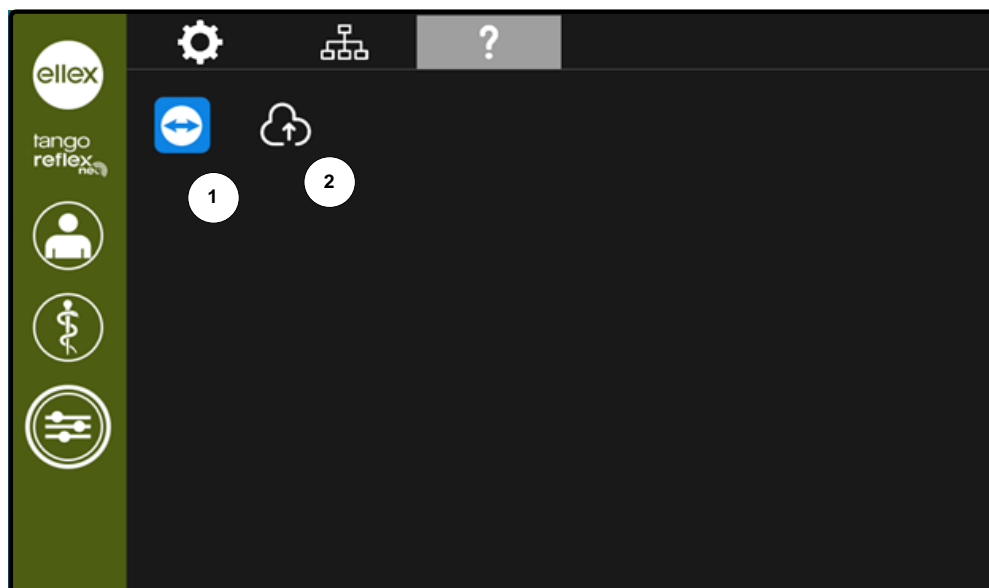
Worklist [Arbeitsliste]. Eingabe der Daten des DICOM-Servers des Clients, um auf die Behandlungsdaten zuzugreifen bzw. diese zu senden.		
1	Host	IP-Adresse des Host-Computers, auf dem die Behandlungsdaten gespeichert werden
2	Port	Portnummer des Host-Computers für die Arbeitsliste
3	AET	Anwendungsinstanz-Titel
Storage [Speicherung]. Eingabe der IP-Adressdaten der zusätzlichen Standorte, die zur Speicherung von Behandlungsdaten verwendet werden.		
1a	Host	IP-Adresse des Computers, auf dem die Behandlungsergebnisse gespeichert werden
2a	Port	Portnummer des Host-Computers für die Speicherung
3a	AET	Anwendungsinstanz-Titel
Client (Neo Benutzeroberfläche)		
4	AET	Anwendungsinstanz-Titel
5		Netzwerkverzeichnis. Auswahl des Speicherorts für die Behandlungsdaten auf dem lokalen Laufwerk.
6		Genehmigen der Einstellungen und Verlassen des Bildschirms
7	Disable [Deaktivieren]	Standardmäßig ist die Option „Disable“ [Deaktivieren] aktiviert, um den Import von Behandlungsdaten vom Host-Computer zu verhindern. Diese Option abwählen, um den Import von Behandlungsdaten zu aktivieren.



WARNUNG! Bitte stellen Sie sicher, dass jegliche mit dem Gerät verbundenen Netzwerke sicher sind, um eine Beschädigung des Systems durch Viren und um Cyberangriffe zu verhindern. Bitte beachten Sie, dass auf dem Ellex Gerät keine Patientendaten gespeichert sind.

Extern (Fragezeichen-Symbol)



(Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo) Tippen Sie auf dem aktuellen Bildschirm „Wahleinstellungen“ auf die Registerkarte „Extern“. Der Bildschirm „Extern“ erscheint, wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.



6000k

Abbildung 2-21

Tabelle 2-11

1		Team Viewer. Ermöglicht Fernverbindungen zum Zweck der Fehlerbehebung.
2		Cloud. Um das Exportieren von Systemleistungsdaten zu ermöglichen.




Alarmer

Wenn ein Fehler auftritt, wird eine Warnmeldung angezeigt. Tippen Sie auf das Häkchen-Symbol, um die Meldung zu quittieren. Eine Auflistung aller Warnmeldungen finden Sie im Abschnitt **8 Alarmer** auf Seite 97.



Abbildung 2-22

Tabelle 2-12

1		Warnsymbol (niedrige Priorität). Anmerkung: Anstelle von 1 können auch die Warnmeldungen 1a und 1b auftreten.
1a		Warnsymbol (mittlere Priorität)
1b		Warnsymbol (hohe Priorität)
2		Häkchen-Symbol
3		Anzeige von Fehlercode und Fehlermeldung

Solange noch Störungen bestehen, erscheint das Fehlersymbol auf der Status-Schaltfläche. Wenn Sie auf die Status-Schaltfläche tippen, wird der Fehler-Bildschirm mit einer Liste aller bestehenden Störungen angezeigt. Das Gerät kann erst weiterbetrieben werden, wenn alle diese Fehler behoben worden sind. Ein Neustart kann einige oder alle Störungen beheben.



Abbildung 2-23

2.4.5 Signaltöne



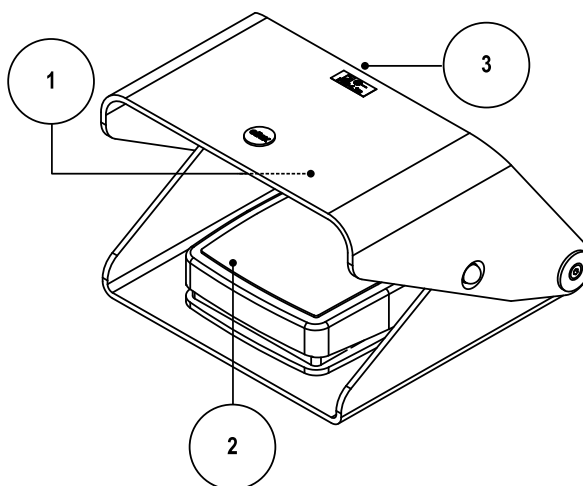
WARNUNG! Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn keine akustischen Signale hörbar sind. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Mit Warn- und anderen Signaltönen bestätigen Konsole und Tablet Vorgänge wie z. B. die Betätigung von Schaltflächen/-knöpfen oder die Änderung der Einstellungen zur Energie und Anzahl der Laserpulse sowie zur Anzeige einer Laseremission. Wenn eine Störung auftritt, wird auf dem Tablet eine Fehlermeldung angezeigt.

Überprüfen Sie immer die Lautstärkeeinstellung, wenn die Signaltöne nicht zu hören sind.

2.4.6 Fußschalter


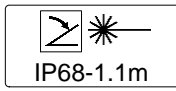
Der Fußschalter ist ein optionales Zubehörteil.



6024

Abbildung 2-24

Tabelle 2-13

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

Anmerkung: Falls ein Fußschalter benötigt wird, muss dieser beim Kauf mitbestellt werden, um eine fußschalterfähige Konfiguration des Systems zu ermöglichen.

2.4.7 Laseraustrittsöffnung

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

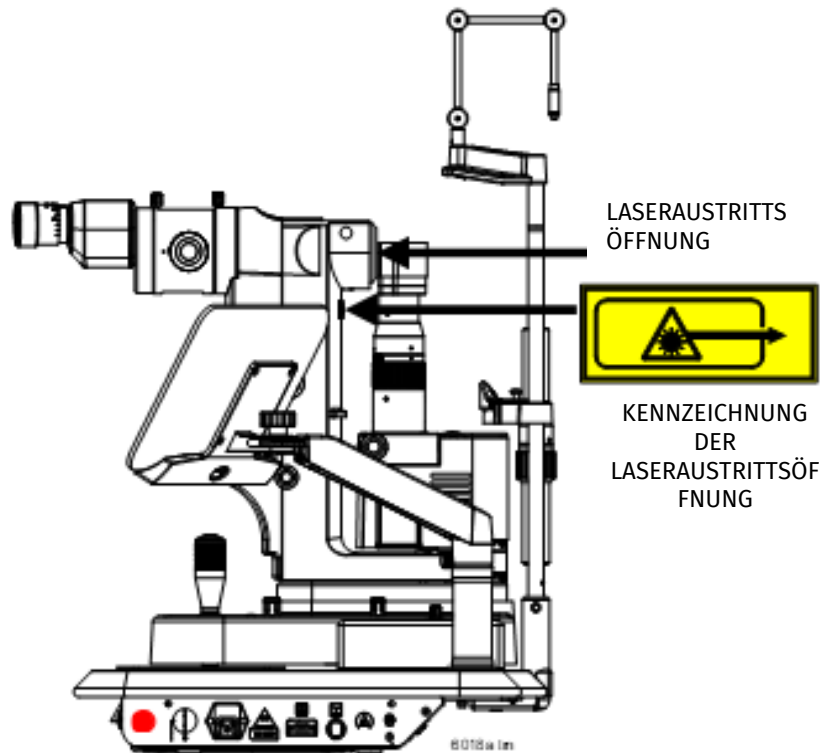


Abbildung 2–25

2.4.8 Konformitätskennzeichnung

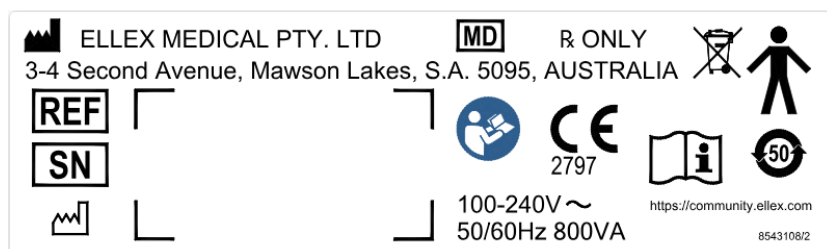














Abbildung 2–26

Tabelle 2–14

	Hersteller
	Modellbezeichnung des Gerätes (Tango Reflex Neo, Tango Neo und UltraQ Reflex Neo)

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

2.4.9 Geräteidentifikationsnummer (Unique device identification, UDI)



Abbildung 2-27

Tabelle 2-15

(01)	Globale Artikelnummer (GTIN)
(11)	Herstellungsdatum im Format JJMMTT
(21)	Seriennummer
JJJJ-MM-TT	Vollständiges Herstellungsdatum im Format JJJJ-MM-TT

2.4.10 Sicherheitskennzeichnung für Laser

Tango Reflex Neo:



Abbildung 2-28 Sicherheitskennzeichnung für Laser – Tango Reflex Neo

Tango Neo



Abbildung 2-29 Sicherheitskennzeichnung für Laser – Tango Neo

UltraQ Reflex Neo



Abbildung 2-30 Sicherheitskennzeichnung für Laser – UltraQ Reflex Neo

3 Klinische Anwendung



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

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

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



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



WARNUNG! Wenn der Bediener erkennt, dass der Plasmastoß nicht an der erwarteten Stelle auftritt, ist die klinische Behandlung sofort abzubrechen, bis das Gerät durch einen Ellex Servicetechniker gewartet wurde.

Verwenden Sie ausschließlich geeignete und in der begutachteten wissenschaftlichen Literatur empfohlene Laser-Handstücke für die sachgerechte Behandlung von Augenstörungen und -erkrankungen.

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

3.1 Allgemeine Zweckbestimmung

3.1.1 SLT-Modus

Das Gerät ist vorgesehen für den Einsatz zur selektiven Laser-Trabekuloplastie (SLT) (bei primärem Offenwinkelglaukom).

3.1.2 YAG-Modus

Das Gerät ist vorgesehen für den Einsatz bei der Durchführung von Eingriffen, für die die Zerstörung von Gewebe im Auge erforderlich ist.

3.2 Funktionsprinzip

3.2.1 Klinisches Konzept

Tango Neo, Tango Reflex Neo (SLT-Modus)

Das Funktionsprinzip basiert auf einem kurzen Laserimpuls niedriger Energie, der in pigmentierten Trabekelnetzellen des Auges eine nichtthermische Wirkung erzeugt.

UltraQ Reflex Neo, Tango Neo, Tango Reflex Neo (YAG-Modus)

Das Funktionsprinzip basiert auf einer Schneide- oder Sprengwirkung ohne Hitzeeinwirkung, die in der Lage ist, jedes Gewebe, auf das der Laserstrahl fokussiert wird, zu zerstören.

3.2.2 Bedienung des Gerätes

Wird das Gerät mit dem Schüsselschalter eingeschaltet, wird der Wechselstrom aus dem Netz in der internen Stromversorgung in die erforderlichen Betriebsspannungen transformiert.

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

Im STANDBY-Modus ermöglicht das Neo Gerät die sichere Auswahl verschiedener Laserparameter, ohne dass der Behandlungslaser ausgelöst werden kann. Die Behandlungseinstellungen werden über physische Steuerelemente auf dem Gerät und virtuelle Steuerelemente auf dem Tablet gesteuert. Der Bediener erhält optische und akustische Rückmeldungen, beispielsweise einen Signalton bei der virtuellen Änderung einer Einstellung oder optische Veränderungen (von Zahlen und/oder graphischen Elementen) auf dem Tablet-Bildschirm. Folgende Laserparameter sind vom Bediener beeinflussbar:

- (Nur Tango Neo/Tango Reflex Neo) Behandlungsmodus (SLT oder YAG)
- Energie

- Versatz (nur für YAG)
- Anzahl der Pulse (nur für YAG)

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

Im STANDBY-Modus kann die Spaltlampe des Neo Gerätes zur Durchführung einer ophthalmologischen Untersuchung verwendet werden.

Hinweis: Der Laserzielstrahl ist sichtbar und muss auf die minimale Intensität reduziert werden.

Das Diodenzielmodul (DAM) wird im STANDBY-Modus ebenfalls mit Energie versorgt. Das DAM ist ein 515-nm-Grünlaser (YAG – Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo) oder 635-nm-Rotlaser (YAG und SLT – Tango Neo, Tango Reflex Neo) geringer Leistung, der sich im Laserkopf befindet. Der Strahl liegt coaxial zur Sichtachse des Bedieners.

Der Behandlungslaser kann erst ausgelöst werden, wenn sich das Gerät im READY-Modus befindet. Wenn das Gerät in diesem Zustand ein Problem erkennt, wechselt es sofort in den STANDBY-Modus.

Im READY-Modus werden durch Drücken der aktiven Laserpulssteuerung die Behandlungspulse an das Auge des Patienten abgegeben, die den eingestellten Werten entsprechen.

3.3 Indikationen

3.3.1 Tango Neo, Tango Reflex Neo (SLT-Modus)

Selektive Laser-Trabekuloplastie (SLT).

3.3.2 Tango Neo, Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo (YAG-Modus)

- Iridotomie und Iridektomie
- Posteriore Kapsulotomie
- Posteriore Membranotomie

3.3.3 Tango Reflex Neo UltraQ Reflex Neo

Vitreolyse

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Tango Neo, Tango Reflex Neo (SLT-Modus)

Bei der Behandlung folgender Erkrankungen ist der Einsatz des Gerätes kontraindiziert:

- Neovaskularisationsglaukom

- Engwinkelglaukom mit unzugänglichem Trabekelmaschenwerk
- Blutgefäße im Schlemm'schen Kanal

Die objektive Beurteilung von Patienten, bei denen ein solcher Eingriff erwogen wird, muss stets die Risiken und Kontraindikationen einbeziehen und mögliche unerwünschte Wirkungen berücksichtigen.

Ziel der Laserbehandlung ist die Zerstörung von Gewebe. Der Laser darf nur auf das Gewebe fokussiert werden, das bearbeitet werden soll. Das Gerät darf nicht für Netzhautbehandlungen eingesetzt werden.

Der Laserstrahl sollte niemals in einem Winkel über 30° zur Sichtachse in das Auge fallen.

3.4.2 Alle Neo Laser (YAG-Modus)

Der YAG-Behandlungslaser hat eine Schneide- oder Sprengwirkung, die in der Lage ist, jedes Gewebe, auf das der Laserstrahl fokussiert wird, zu zerstören.

Alle ophthalmologischen Eingriffe mit einem Nd:YAG-Laser sind mit Risiken verbunden und die Anwendung des Lasers kann daher bei Vorliegen von Augenerkrankungen kontraindiziert sein, die sich durch die YAG-Laseremission verschlimmern oder die Effizienz der YAG-Laserübertragung verringern könnten. Die objektive Beurteilung von Patienten, bei denen ein solcher Eingriff erwogen wird, muss diese Risiken stets einbeziehen.

Kapsulotomie/Posteriore Membranektomie

Diese Verfahren sind bei Vorliegen der nachstehend aufgeführten Augenerkrankungen kontraindiziert:

- Hornhautödem, das die Sicht beeinträchtigt.
- Diffuse Glaskörpertrübung.
- Ausgeprägte Corneadystrophie.
- Chronisch erhöhter Augeninnendruck, insbesondere bei fehlender medikamentöser Einstellbarkeit.
- Fehlende Aussicht auf eine Sehfähigkeit des Auges.
- Implantierte Hinterkammerlinse aus Glas, es sei denn, ein invasiver Eingriff ist aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten nicht möglich.

Iridotomie/Iridektomie

Diese Verfahren sind bei Vorliegen der nachstehend aufgeführten Augenerkrankungen kontraindiziert:

- Hornhautödem, das die Sicht beeinträchtigt.
- Diffuse Glaskörpertrübung.
- Ausgeprägte Corneadystrophie.
- Die Patienten können nicht zur Spaltlampe gebracht werden.
- Unzureichende Vorderkammertiefe (d. h. flache Kammer).
- Fehlende Aussicht auf eine Sehfähigkeit des Auges.

Der YAG-Laser darf nicht auf oder unmittelbar neben Blutgefäße der Iris fokussiert werden, da die Schockwelle sonst eine Blutung hervorrufen kann, die möglicherweise einen Astigmatismus auslöst.

3.4.3 Vitreolyse (gilt nur für Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo)

Zusätzlich zu den vorstehend genannten Kontraindikationen ist die Vitreolyse kontraindiziert, wenn die folgenden Bedingungen vorliegen:

- Asteroide Hyalose.
- Glaskörpertrübungen in Verbindung mit unbehandelten, symptomatischen Netzhautrissen oder unbehandelten Netzhautablösungen.
- Trübungen, die so weit von der zentralen Sichtachse entfernt sind, dass sie nicht behandelbar sind.
- Übermäßiger Linsenastigmatismus. Dies kann eine präzise Fokussierung des Laserstrahls bei der Behandlung verhindern.
- Glaukom oder chronisch erhöhter Augeninnendruck, insbesondere bei fehlender medikamentöser Einstellbarkeit.
- Aktive Pathologie oder Entzündung der Netzhaut.
- Periphere Lichtblitze, die auf eine unvollständige hintere Glaskörperablösung oder einen unbehandelten Riss hindeuten und somit das Risiko eines weiteren Netzhautrisses oder einer weiteren Netzhautablösung bergen.
- Trübungen, die sich in einem Abstand von 3–4 mm von der Netzhaut oder Linse befinden.
- Hohe Myopie, da das Risiko eines Netzhautrisses oder einer Netzhautablösung höher sein kann.

Diffuse, wolkenartige synäresetypische Trübungen, die schwieriger wirksam zu behandeln sind.

3.5 Potenzielle Risiken und Kontraindikationen

3.5.1 Kapsulotomie/Posteriore Membranektomie

- Erhöhter Augeninnendruck – Eine Erhöhung des Augeninnendrucks kann mit der Anzahl der Laserpulse und der abgegebenen Gesamtenergie zusammenhängen. Nach dem Eingriff sollte der Augeninnendruck gemessen werden. Diese Art von erhöhtem Augeninnendruck ist üblicherweise nur vorübergehend. Sollte der Augeninnendruck weiterhin erhöht bleiben, kann der Arzt eine Behandlung einleiten.
- Kavitation der IOL („Pitting“) – Es kann zur Kavitation der IOL kommen, wenn der Laserpuls zu nahe an der Linsenoptik auftritt. Die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung der IOL wird durch die Verwendung von posteriorem Versatz, posteriorem Defokus bei Behandlungsbeginn und einer Kapsulotomie-Linse verringert.

- Intraokulare Entzündung
- Zystoides Makulaödem
- Netzhautablösung
- Irisverletzungen – Wenn die Laserentladung auf die Iris trifft, kann es zu Blutungen kommen.
- Pupillarblock (bei Aphakie).

3.5.2 Vitreolyse

- Verletzung, Kontusion oder Blutung der Netzhaut – Wenn dies in der Netzhautperipherie geschieht, bleiben langfristige Folgen möglicherweise aus. Wenn dies in der Makula geschieht, kann es zu einem Sehverlust kommen.
- Traumatische Katarakt – Bei phaken Patienten können die Symptome schnell auftreten, wenn die hintere Kapsel gerissen ist.
- Kavitation der IOL – Pseudophake Patienten können Schäden an ihrer Intraokularlinse (IOL) haben.
- Erhöhter Augeninnendruck – Dies tritt eher bei älteren Patienten mit beeinträchtigtem Abfluss des Trabekelmaschenwerks in Verbindung mit der Behandlung von dichten Glaskörpersträngen/-trübungen im vorderen Glaskörper auf.
- Netzhautablösung – Das Risiko einer Netzhautablösung kann nach einer Laser-Vitreolyse höher sein.
- Vermehrte symptomatische Glaskörpertrübungen



WARNUNG! Es ist wichtig, stets einen ausreichenden Abstand von mehr als 3–4 mm zur Linse und von mehr als 3–4 mm zur Netzhaut einzuhalten. Dies wird als „sichere Zone“ bezeichnet.



WARNUNG! Die Glaskörpertrübung kann sich während der Vitreolyse aufgrund der mit jedem Laserpuls erzeugten Schockwelle bewegen oder mobil werden. Wenn Sie mit dem Laser auf eine bewegliche Trübung zielen, warten Sie immer, bis sich diese gesetzt hat, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Dadurch wird eine unnötige Energieabgabe an das Auge vermieden.

3.5.3 Iridotomie/Iridektomie

- Erhöhter Augeninnendruck – Eine Erhöhung des Augeninnendrucks kann mit der Anzahl der Laserpulse und der abgegebenen Gesamtenergie zusammenhängen. Nach dem Eingriff sollte der Augeninnendruck gemessen werden. Sollte der Augeninnendruck erhöht sein, kann der Arzt eine Behandlung einleiten oder fortsetzen. Wenn die Iridotomie zur Behandlung von akutem Engwinkel- oder Winkelblockglaukomen eingesetzt wird, kann der dauerhaft erhöhte Augeninnendruck unter Umständen darauf hinweisen, dass der Laser keine vollständige Öffnung in der Iris erzeugt hat.
- Hyphäma
- Hornhautödem – Vor dem Zielbereich der Iridotomie können Bereiche mit fokalem Hornhautödem auftreten, insbesondere dann, wenn der vordere

Kammerwinkel zum Zeitpunkt des Laserverfahrens ein flacher ist. Die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung der Hornhaut wird durch die Verwendung eines Iridotomie-Kontaktglases verringert.

- Schädigungen der Linse/Zonulafasern – Schädigungen der phaken Linse und/oder Zonulafasern können auftreten, wenn Laserpulse durch eine Iridotomie abgegeben werden. Die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung der Linse oder Zonulafasern wird ohne oder mit anteriorem Versatz sowie durch die Verwendung eines Iridotomie-Kontaktglases verringert.
- Intraokulare Entzündung

3.5.4 SLT

- Verschwommene Sicht kann im Anschluss an die Laserbehandlung vorübergehend mehrere Stunden lang auftreten.
- Erhöhter Augeninnendruck – Eine Erhöhung des Augeninnendrucks kann mit der Anzahl der Laserpulse, der abgegebenen Gesamtenergie, Pigmentierungsgrad des Trabekelmaschenwerks und Grad (0–360) des behandelten Trabekelmaschenwerks zusammenhängen. Durch den Einsatz von Medikamenten zur Senkung des Augeninnendrucks kann das Auftreten von erhöhtem Druck vermindert werden. Nach dem Eingriff sollte der Augeninnendruck gemessen werden. Sollte der Augeninnendruck weiterhin erhöht bleiben, kann der Arzt eine Behandlung einleiten.
- Intraokulare Entzündung
- Lokalisierte Hornhautläsion einschließlich Ödem
- Hornhautverletzungen – Eine Fehlleitung des Lasers durch die Pupille kann unter Umständen zur Schädigung der Hornhaut führen. Wenn das Lasersystem über YAG- und SLT-Modalitäten verfügt, muss der für die vorgesehene Behandlung richtige Modus ausgewählt werden.
- Schmerzen – Im Anschluss an die Laserbehandlung können vorübergehend leichte Schmerzen und/oder Beschwerden auftreten.

3.6 Vitreolyse (gilt nur für Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo)

Anmerkung: Die Vitreolyse-Behandlung erfordert in der Regel mehrere Sitzungen, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Außerdem kann die Dauer der einzelnen Behandlungssitzungen je nach Dichte, Lage, Größe und Anzahl der Trübungen variieren.

3.6.1 Empfehlungen

Die folgenden Abschnitte dieses Themas enthalten eine Reihe von Empfehlungen und bewährten Verfahren, die bei der Durchführung der Vitreolyse helfen sollen.

Objektiv

Die Wahl des Objektivs richtet sich nach der zu behandelnden Trübung oder nach der Lage des Glaskörperstrangs. Verwenden Sie das Goldmann-Objektiv (3 Spiegel) nicht zur Behandlung von Glaskörpersträngen oder -trübungen.

Patienten

Patientenpopulation/-auswahl für die Vitreolyse:

- Der Patient hat klinisch signifikante Glaskörpertrübungen.
- Der Patient weist signifikante Symptome von Glaskörpertrübungen auf, wie z. B. Schwierigkeiten beim Autofahren, Lesen, bei der Benutzung eines Computers, erhebliche Belästigung oder Konzentrationsstörungen.
- Die Symptome des Patienten sollten seit mindestens drei Monaten stabil sein. Bei einem erneuten Auftreten von Symptomen ist eine eventuelle Behandlung um mindestens 3 Monate aufzuschieben.
- Ältere Patienten (> 45) mit plötzlich auftretenden Symptomen haben höchstwahrscheinlich eine hintere Glaskörperablösung (PVD) erlitten. Viele dieser Patienten weisen eine Weißring-Trübung auf. Da solche Trübungen faserig sind, absorbieren sie die Laserenergie gut und können effizient verdampft werden.
- Die Patienten sollten sich nicht mehreren Laserbehandlungen gleichzeitig unterziehen, z. B. Kapsulotomie und Vitreolyse.
- Behandeln nur pseudophake Patienten, um das Risiko einer traumatischen Katarakt zu vermeiden.



VORSICHT! Durchführung bei pseudophaken Patienten nach YAG-Kapsulotomie: Bei pseudophaken Patienten mit anterioren Trübungen, die nahe an der hinteren Kapsel liegen und bei denen eine YAG-Kapsulotomie durchgeführt wurde, sollten nicht zu viele Pulse abgegeben werden.

Vor der Behandlung

Eine Untersuchung des Auges ist erforderlich, um das Auge zu beobachten und eine Netzhauterkrankung auszuschließen.

Geben Sie Tropicamid- und Phenylephrintropfen in das Auge/die Augen. Nehmen Sie eine aggressive Pupillenerweiterung vor, um eine Größe von mindestens 6 mm zu erreichen. Beachten Sie, dass jeder Millimeter, um den sich die Pupille weitet, von Vorteil ist.

Beobachten Sie das Auge nach der Dilatation, insbesondere die Netzhaut und die peripheren Regionen.

Träufeln Sie 2–3 Mal ein topisches Betäubungsmittel in das Operationsauge ein. Warten Sie zwischen den einzelnen Instillationen ein paar Minuten. Ziehen Sie in Erwägung, auch in das nicht zu operierende Auge betäubende Augentropfen einzuträufeln, um den Lidschlussreflex zu verringern.

Behandlung

Beachten Sie bei der Behandlung des Patienten die folgenden Empfehlungen:

„On axis“- (koaxiale) und „Off axis“-Beleuchtung

Beginnen Sie den Eingriff mit einer „On axis“-Beleuchtung, um die Netzhaut zu betrachten, und bewegen Sie sich dann mithilfe der „Off axis“-Beleuchtung (Spaltlampe außerhalb des Strahlengangs) nach vorne. Dies hilft bei der Analyse des vorderen Glaskörpers und der hinteren Linsenkapsel und bietet die notwendige räumliche Orientierung für die Untersuchung zur:

- Identifizierung der Glaskörpertrübung(en) und der umgebenden Strukturen.
- Feststellung, ob die Einleitung der Behandlung sicher ist.

Glaskörpertrübung(en) im mittleren und hinteren Glaskörper:

Lösen Sie den Laserstrahl nicht aus, wenn die Netzhaut und die Trübung gleichzeitig fokussiert ODER nahezu fokussiert sind.

Lösen Sie den Laserstrahl aus, wenn die Glaskörpertrübung, aber nicht die Netzhaut fokussiert ist, da so ausreichend Platz zum Auslösen des Laserstrahls vorhanden ist.

Glaskörpertrübung im vorderen Glaskörper

Wenden Sie die „Off axis“-Beleuchtung ein, da diese folgende Vorteile bietet:

- Sie hilft bei der Visualisierung der hinteren Linsenkapsel, um festzustellen, ob ein ausreichender Abstand zwischen der Trübung und der Linse vorhanden ist.
- Sie sorgt für einen zusätzlichen Kontrast der Trübung, indem sie den roten Schimmer entfernt und ihn dadurch vor einem schwarzen Hintergrund weiß erscheinen lässt

Umschalten zwischen „Off axis“- und „On axis“-Modus

Wechseln Sie zwischen dem „Off axis“- und „On axis“-Modus, um während des gesamten Eingriffs eine optimale Visualisierung des Glaskörperstrangs oder der Glaskörpertrübung und der umliegenden Strukturen zu gewährleisten. Ermitteln Sie auch die Intensität des roten Reflexes, indem Sie den Turmaufbau der Beleuchtung zwischen der „On“- und „Off“-Achse einstellen.

Überprüfung der Position des Glaskörperstrangs oder der Glaskörpertrübung

Um eine ständige Rückmeldung, d. h. eine räumliche Orientierung, zu gewährleisten, sollten Sie die Position des Glaskörperstrangs oder der Glaskörpertrübung im Verhältnis zur Netzhaut und Linse überprüfen. Führen Sie diese Aufgabe während des gesamten Eingriffs durch.

Energie, Anzahl von Pulsen und Schüssen

Beginnen Sie immer mit einer niedrigeren Energiemenge und steigern Sie diese, bis eine ausreichende optische Zersetzung und Verdampfung des Glaskörperkollagens erreicht ist.

Bestimmen Sie die Anzahl der erforderlichen Schüsse auf der Grundlage der Art der Glaskörpertrübung.

Wenn Sie die Technik zum ersten Mal anwenden, versuchen Sie, die Anzahl der Schüsse pro Behandlungssitzung auf maximal 300–400 Schüsse (Einzelimpuls) zu

begrenzen. Beachten Sie, dass sich nach einer großen Anzahl von Schüssen Gasblasen bilden können, die eine erschwerte Visualisierung zur Folge haben.

Richtung der Behandlung

Bestimmen Sie die Trübungen und deren Lage, bevor Sie den Laserstrahl auslösen. Einige Trübungen können an schwierigen Stellen auftreten. Beachten Sie die folgenden Schritte, um diese Trübungen zu beseitigen:

- Beginnen Sie mit der Behandlung der Trübungen im vorderen Augenabschnitt und bewegen Sie sich dabei von oben nach unten. Zielen Sie auf die leicht sichtbaren Trübungen ab und gehen Sie dann zu den tiefer liegenden Glaskörpertrübungen über. Dieser Ansatz bietet folgende Vorteile:
 1. Entfernung von Trübungen, die möglicherweise die Sicht auf die hinteren Strukturen behindern.
 2. Verringerung des Risikos von Gasblasen, die eine Visualisierung tiefer liegender Glaskörpertrübungen erschweren.

Gehen Sie nach Behandlung des vorderen Augenabschnitts zum hinteren Abschnitt über.

- Bewegen Sie das Auge von oben nach unten oder von links nach rechts, um den Zugang zu Trübungen an schwierigen Stellen zu erleichtern. Beachten Sie, dass die Laserenergie nicht die notwendige therapeutische Wirkung erzielt, wenn die Trübungen zu weit in der Peripherie der Kontaktlinse liegen.
- Lösen Sie den Laserstrahl nicht aus, wenn sich die Trübung über der Makula befindet und die Netzhaut ebenfalls fokussiert. Wenn Sie sich über den Abstand zwischen Glaskörpertrübung und Netzhaut unsicher sind, bewegen Sie das Auge auf und ab, um zu versuchen, die Glaskörpertrübung in eine andere Position zu manövrieren.

Anmerkung: Bei der Behandlung von Stellen in der Nähe der Netzhaut, insbesondere bei Anwendung höherer Energien, ist mit größter Sorgfalt vorzugehen.



WARNUNG! Wenn es im Zusammenhang mit dem Ellex Gerät zu irgendeinem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, muss er Ellex und den Behörden vor Ort sofort gemeldet werden.

Nach der Behandlung

In den ersten Stunden nach dem Eingriff können die Patienten kleine, dunkle Flecken im unteren Sichtbereich sehen. Dabei handelt es sich um kleine Mikrogasblasen auf der Oberfläche des Augapfels. Sie lösen sich schnell auf und verschwinden innerhalb von etwa einem Tag.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Entzündung des vorderen Augenabschnitts kommen. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass dies eintritt, ist eine mehrtägige

Behandlung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (Ketorolac) oder einem Steroid (Prednisolonacetat) erforderlich.

Folgebehandlungen

Folgebehandlungen können für aufeinanderfolgende Tage geplant werden. Sie sollten jedoch ein paar Tage einräumen, bis sich der Zustand des Auges stabilisiert hat. Wie sich die Symptomatik der Patienten verbessert, hängt von der Art der klinisch signifikanten Glaskörpertrübungen ab. Es kann bis zu einem Monat dauern, bis wirklich beurteilt werden kann, ob eine weitere Sitzung aufgrund der Symptome notwendig ist.



WARNUNG! Wenn es im Zusammenhang mit dem Ellex Gerät zu irgendeinem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, muss er Ellex und den Behörden vor Ort sofort gemeldet werden.

3.7 Literaturhinweise

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

YAG Laser Vitreolysis vs Sham YAG Vitreolysis for Symptomatic Vitreous Floaters: A Randomized Clinical Trial. Shah CP, Heier JS. JAMA Ophthalmol. 2017 Sep 1;135(9):918-923

Long-Term Follow-Up of Efficacy and Safety of YAG Vitreolysis for Symptomatic Weiss Ring Floaters. Shah CP, Heier JS. Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2020 Feb 1;51(2):85-88.

Novel OCT Application and Optimized YAG Laser Enable Visualization and Treatment of Mid- to Posterior Vitreous Floaters. Singh IP. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina*. 2018 Oct 1;49(10):806-811

Nd:YAG Laser Vitreolysis for Symptomatic Vitreous Floaters: Application of Infrared Fundus Photography in Assessing the Treatment Efficacy. Sun X, Tian J, Wang J, Zhang J, Wang Y, Yuan G.J *Ophthalmol*. 2019 Jan 27;2019:8956952.

Nd:YAG vitreolysis and pars plana vitrectomy: surgical treatment for vitreous floaters. Delaney YM, Oyinloye A, Benjamin L.*Eye (Lond)*. 2002 Jan;16(1):21-6

Efficacy and safety of yttrium-aluminium garnet (YAG) laser vitreolysis for vitreous floaters. Luo J, An X, Kuang Y.J *Int Med Res*. 2018 Nov;46(11):4465-4471.

Acute retinal detachment after Nd:YAG treatment for vitreous floaters and posterior capsule opacification: a case report. Liu X, Wang Q, Zhao J.*BMC Ophthalmol*. 2020 Apr 19;20(1):157

Objective assessment of YAG laser vitreolysis in patients with symptomatic vitreous floaters. Souza CE, Lima LH, Nascimento H, Zett C, Belfort R Jr.*Int J Retina Vitreous*. 2020 Jan 21

To Treat or Not to Treat: Management Options for Symptomatic Vitreous Floaters. Broadhead GK, Hong T, Chang AA.*Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2020 Mar-Apr;9(2):96-103.

Treatment of vitreous floaters with neodymium YAG laser. Tsai WF, Chen YC, Su CY.*Br J Ophthalmol*. 1993 Aug;77(8):485-8.

4 Sicherheit

Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ophthalmologen bedient werden.



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



WARNUNG! Dieses Gerät ist für die Anwendung mit verschiedenen von Ellex zugelassenen Zusatzeinrichtungen geeignet. Bei Verwendung nicht zugelassener Zusatzeinrichtungen erlischt der Garantieanspruch und es können schwerwiegende Schäden für den Patienten und/oder Arzt resultieren. Das Unternehmen Ellex mit seinen Arbeitern, Angestellten, leitenden Mitarbeitern, Vertretern und Partnern übernimmt in diesem Fall unter keinen Umständen die Verantwortung für eventuelle Schäden.

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

4.1 Vor der ersten Inbetriebnahme

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

Sorgen Sie dafür, dass die gesamte Anlage fachgerecht installiert wird und dass alle Sicherheitseinrichtungen funktionieren.

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

4.2 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb



Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Betrieb dieses Gerätes eingehalten werden:

- Der Laser darf nicht eingesetzt werden, wenn das Gerät nicht korrekt auf ebenem, stabilem Untergrund aufgestellt ist.
- Während der Laser feuert, dürfen keine Veränderungen der Einstellungen vorgenommen werden.
- Ziehen Sie immer den Schlüssel von der Konsole ab, wenn der Laser nicht benutzt wird, um eine unqualifizierte Nutzung des Gerätes zu verhindern.
- Sie dürfen den Laser nicht betreiben, wenn kein Augenschutzfilter in der Abgabeeinheit eingesetzt ist.
- Inspizieren Sie den Schutzfilter regelmäßig.

4.3 Warnhinweise



WARNUNG! Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme des Gerätes mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen vertraut.



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



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



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



WARNUNG! Stützen Sie sich nicht auf dem Gerät ab.

4.3.1 Elektrische Sicherheit



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



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

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

4.3.2 Spaltlampenbeleuchtung



VORSICHT Das von diesem Gerät abgegebene Beleuchtungslicht kann Schäden verursachen. Die Gefahr einer Augenschädigung nimmt mit der Expositionsdauer zu. Bei maximaler Helligkeitseinstellung der Gerätelampe werden die Grenzwerte der Sicherheitsrichtlinie nach einer Exposition von 2 Minuten und 23 Sekunden überschritten.

4.3.3 Ziellaser



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



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



WARNUNG! Halten Sie Flüssigkeiten vom Gerät fern.

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

Überprüfen Sie die Form des Zielstrahls regelmäßig, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekt ausgerichtet ist.

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

Nähere Informationen hierzu siehe 9.4 Ziellaser auf Seite 106.

4.3.4 Behandlungslaser



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

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

Nähere Informationen hierzu siehe 9.5 Behandlungslaser.

4.3.5 Augensicherheit

Jede bei der Durchführung eines Eingriffs anwesende Person (mit Ausnahme des Arztes und des Patienten) muss eine Laserschutzbrille oder -maske tragen, die geeignet ist, den Behandlungsstrahl abzuschirmen. Für die therapeutisch eingesetzten Wellenlängen sind Laserschutzbrillen mit einer vorgeschriebenen optischen Mindestdichte (OD) entsprechend Tabelle 4-1 erforderlich.

Tabelle 4-1

Modus	Optische Mindestdichte (OD)	Mindestschutzstufe nach EN 207 (Standzeit bei Laserbestrahlung)
YAG	5 bei 1064 nm	DR LB3
SLT	5,5 bei 532 nm	DR LB4

Geeignete Schutzbrillen müssen vor der Tür des Behandlungsraums griffbereit sein.



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

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

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

Laserschutzbrillen



WARNUNG! Blicken Sie niemals direkt in einen Laserstrahl. Korrekt ausgewählte Laserschutzbrillen bieten Schutz vor unbeabsichtigtem Kontakt mit einem direkten Laserstrahl für eine Expositionszeit von 50 Pulsen.

Für die therapeutisch eingesetzten Wellenlängen empfiehlt Ellex Laserschutzbrillen mit einer optischen Mindestdichte (OD) entsprechend Tabelle 4-2. Die Tabelle erfasst außerdem die auf der Schutzbrille auftretende Energiedichte H_R und die auf der Standzeit bei Laserbeschuss basierende Mindestschutzstufe für die Strahldivergenz Φ und die maximale Ausgangsenergie E der Abgabeeinheit in einem Abstand von 1 m von der Laseraustrittsöffnung.

Tabelle 4-2

Modus	λ (nm)	E (J)	Φ (°)	H_R (J/m ²)	Schutzstufe	OD min
YAG	1064	0,055	16	1,07	DR LB3	5
SLT	532	0,015	< 3	17,9	DR LB4	5,5

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

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

Ellex liefert als Zubehör zu diesem Gerät Schutzbrillen des Modells DBY von NoIR LaserShields (OD 7+ bei 532 nm, OD 6+ bei 1064 nm) mit einer Tageslichttransmission von 35 %.

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

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

4.3.6 Reflektion



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

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

4.3.7 Brandgefährdung



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



WARNUNG! Durch den Laserstrahl kann es zur Entzündung von Gasen kommen.

4.3.8 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

Nähere Informationen hierzu siehe 10 Elektromagnetische Verträglichkeit auf Seite 113.

4.3.9 Physische Sicherheit



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



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

4.3.10 Warnzeichen und -schilder

Außen am Behandlungsraum müssen Warnzeichen darauf hinweisen, welche Art von Laserstrahlung verwendet wird. Erwägen Sie bitte auch die Installation von

Warnlampen, die außerhalb des Behandlungsraums anzeigen, dass der Laser gerade in Betrieb ist.

4.4 Sicherheitsabschaltung

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

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

4.5 Überwachung der Lasersicherheit

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

5 Betrieb

In diesem Abschnitt werden häufig verwendete Funktionen näher beschrieben.



WARNUNG! Achten Sie darauf, dass der Notausschalter nicht aktiviert (gedrückt) ist. Drehen Sie gegebenenfalls den Notausschalter, um ihn zu deaktivieren.

5.1 Einschalten des Lasers

Drehen Sie den Schlüssel auf dem Neo-Gerät, um dieses einzuschalten. Neo führt selbstständig die vorprogrammierten Tests durch. Bei eingeschaltetem Laser hat Neo zwei Betriebszustände: STANDBY und READY.

5.1.1 STANDBY

Wenn der Schlüssel in Ein-Stellung steht, geht das Gerät automatisch in den STANDBY. Im STANDBY ermöglicht Neo die Auswahl der Behandlungsmodi (Tango Neo und Tango Reflex Neo)* und Einstellungen sowie das Einstellen und Fokussieren des Zielstrahls, ohne dass dabei der Behandlungslaser versehentlich ausgelöst werden kann. Auch wenn eine Störung (z. B. der Sicherheitsabschaltung) auftritt, geht das Gerät automatisch in den STANDBY.

* (Nur für Tango Neo/Tango Reflex Neo) Wenn der Behandlungsmodus gewählt oder geändert wird, schaltet das Gerät ebenfalls automatisch um auf STANDBY.

5.1.2 READY

Tippen Sie auf die Status-Schaltfläche, um das Gerät in den READY-Status umzuschalten.

Nach fünfminütiger Inaktivität springt das Gerät automatisch aus dem Status READY in den STANDBY zurück.

5.2 Ablauf der Behandlung

Vor dem Einschalten des Gerätes

- 1 Vergewissern Sie sich, dass der Sicherheitsabschalter (oder Emulationsstecker) angeschlossen ist.
- 2 (Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo) Nehmen Sie vorsichtig die Schutzhülle der RCI ab.
- 3 Vergewissern Sie sich, dass alle Anwesenden geeignete Schutzbrillen tragen und mit den Sicherheitsvorschriften des Gerätes vertraut sind.

Vorbereitung des Patienten

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



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

- 6 Stellen Sie das Fixierlicht ein und bitten Sie den Patienten, den Lichtpunkt zu fokussieren.

Einschalten des Gerätes

- 1 Schalten Sie die Netzstromversorgung ein.
- 2 Falls der Notausschalter aktiviert war, lösen Sie ihn durch eine Drehung im Uhrzeigersinn.
- 3 Drehen Sie den Schlüssel auf ON.
- 4 Das angeschlossene Tablet schaltet sich auch automatisch ein. Folgende Bildschirme werden nacheinander angezeigt: Firmenlogo>> Produktlogo>> Behandlungsmodus (Tango Neo und Tango Reflex Neo)>> Patientenauswahl.

Gebrauch der Spaltlampe



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

- 1 Vergewissern Sie sich, dass das Gerät im STANDBY-Status ist.
- 2 Überprüfen Sie den Fokus und die optische Ausrichtung (siehe Kapitel 7.2.2 Überprüfung der Augenschutzfilter auf Seite 83).
- 3 Stellen Sie die Spaltbreite ein.
- 4 Stellen Sie die Beleuchtungsintensität ein (auf den geringsten Wert, der den praktischen Zweck noch erfüllt).
- 5 Wählen Sie einen Filter aus.
- 6 Bewegen Sie die Spaltlampe in etwa in die korrekte Position.
- 7 Nehmen Sie die Feineinstellung der Spaltlampenposition mit dem Joystick vor.
- 8 Durch Drehen des Joysticks können Sie die Spaltlampe nach oben oder unten fahren.



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

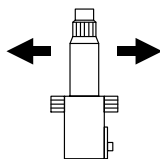
SLT

Tango Neo, Tango Reflex Neo – Anwendung im SLT-Modus



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

- 1 Überprüfen Sie den Fokus und die optische Ausrichtung (siehe Kapitel 7.2.2 Überprüfung der Augenschutzfilter auf Seite 83).
- 2 Wählen Sie auf dem Bildschirm „Mode Select“ des Tablets **SLT** aus.
- 3 (Nur Tango Reflex Neo) Vergewissern Sie sich, dass der RCI-Spiegel in der Position SLT steht.
- 4 Richten Sie die Spaltlampenbeleuchtung aus.



Die räumliche Wahrnehmung ist besser, wenn die Beleuchtung geringfügig gegenüber der Achse des Zielstrahls versetzt wird. Für die SLT kann zwar jeder Lichteinfallwinkel verwendet werden, empfohlen wird jedoch die Mittelstellung.

Sicherheitsfunktion Turmabschaltung: Der Behandlungslaser kann nicht ausgelöst werden, wenn der Turmaufbau der Spaltlampenbeleuchtung in der Achse des Laserstrahls steht (d. h. die Objektivlinse verstellt). Der Zielstrahl blinkt in diesem Fall und eine Warnmeldung (Fehlercode A35) wird auf dem Tablet angezeigt. Verschieben Sie bei Tango Neo die Spaltlampe aus dem Strahlengang heraus, um diese Störung zu beheben.

- 5 Stellen Sie die Laserenergie ein. Der ausgewählte Energie- und Behandlungsmodus wird im rechten Okular und auf dem Tablet angezeigt. Einstellung der Laserenergie:

- Tablet: Benutzeroberfläche
- Laserkopf: Einstellknopf der Laserenergie
- Joystick: Einstellknopf der Laserenergie

Der Laser gibt 3 bis 10 Testpulse bei geschlossenem Verschluss ab, dabei wird das Gerät für die gewählte Energieeinstellung konfiguriert.

- 6 Wenn Sie eine Kontaktlinse verwenden, setzen Sie diese nun ein.
- 7 Tippen Sie auf die **Status**-Schaltfläche, um das Gerät in den Status READY umzuschalten.



WARNUNG! Vergewissern Sie sich stets, dass Sie im korrekten Therapiemodus arbeiten. Bei falscher Einstellung können Augenschäden resultieren.

- 8 Überprüfen Sie, dass der Laser korrekt auf die Behandlungsstelle eingestellt ist. Drücken Sie anschließend den Auslöseknopf am Joystick (bzw. treten Sie auf das Pedal des Fußschalters).



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



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



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



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

Es wird ein Einzelpuls abgegeben, der durch ein hörbares Klicken von der Konsole angezeigt wird. Der Tablet-Bildschirm springt von READY auf STANDBY und wieder zurück in den Status READY, während der Laser neu aufgeladen wird. Die Zähler für die abgegebene Gesamtenergie, durchschnittliche Energie und Pulszahl werden angezeigt.

Jede Abweichung über $\pm 18\%$ vom Energie-Sollwert wird durch blinkende Auf- bzw. Abwärtspfeile auf dem Tablet (bei der mJ-Angabe) angezeigt. Wenn dies wiederholt geschieht, kann es möglicherweise durch Zurücksetzen des Energiezählers behoben werden.

Wenn mehr als das Doppelte der eingestellten Energie erkannt wird, wird während der Korrektur durch das System dauerhaft ein Pfeil nach oben angezeigt. Beim nächsten Laserpuls wird der Pfeil nicht mehr angezeigt.

Das Gerät geht automatisch zurück in den STANDBY und gibt einen Signalton ab, wenn der Auslöseknopf mehr als eine Sekunde lang gedrückt wird.

- 9 Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, tippen Sie auf die **Status**-Schaltfläche, um das Gerät auf STANDBY umzuschalten.

YAG Erreichen einer guten räumlichen Orientierung (für alle Geräte des Typs YAG Reflex Neo)

Für eine gute räumliche Orientierung bei YAG-Verfahren am vorderen und hinteren Augenabschnitt ist eine Beleuchtung erforderlich, unabhängig davon, ob die Spaltlampe im Strahlengang (koaxial) oder außerhalb des Strahlengangs steht. Nachfolgend sind Beispiele mit dem Reflex-Laser abgebildet (Bilder mit freundlicher Genehmigung von Dr. Paul I. Singh).



5022a

Abbildung 5-1 „Off-axis“-Position

5022b

Abbildung 5-2 „On-axis“-Position

Alle YAG Neo Laser – Anwendung im YAG-Modus



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

- 1 Stellen Sie den Schlüsselschalter zum Einschalten in die Stellung (ON).
- 2 Überprüfen Sie den Fokus und die optische Ausrichtung (siehe Kapitel 7.2.2 Überprüfung der Augenschutzfilter auf Seite 83).
- 3 (Nur Tango Neo und Tango Reflex Neo). Wählen Sie auf dem Bildschirm „Mode Select“ des Tablets **YAG** aus.
- 4 (Nur Tango Reflex Neo) Vergewissern Sie sich, dass der RCI-Spiegel in der Position YAG steht.
- 5 Tippen Sie auf das Häkchen-Symbol, um die Informationen zum YAG-Versatzmechanismus (Offset) zu quittieren.
- 6 Das Gerät führt einen Laser-Selbsttest durch und zeigt den für die letzte Behandlung verwendeten Energie-Sollwert an. Alle Gesamtzähler werden auf Null zurückgesetzt und das Gerät geht in den STANDBY-Status.
- 7 Stellen Sie die Laserenergie ein. Der ausgewählte Energie- und Behandlungsmodus wird im rechten Okular angezeigt. Der Modus kann in der Benutzeroberfläche des Tablets, mit dem Einstellknopf der Laserenergie auf dem Laserkopf und dem Einstellknopf der Laserenergie am Joystick angepasst werden.

Der Laser gibt 3 bis 10 Testpulse bei geschlossenem Verschluss ab, dabei wird das Gerät für die gewählte Energieeinstellung konfiguriert.

Für bestimmte Behandlungen wird die Verwendung einer Nd:YAG-Kontaktlinse empfohlen, um das Risiko für Gewebe außerhalb des Zielbereichs (z. B. Cornea und insbesondere die Linse) zu reduzieren und das Auge des Patienten zu stabilisieren. Da Kontaktlinsen die Energiedichte im Zielbereich verändern, muss die Energieeinstellung entsprechend angepasst werden.

- 8 Wenn Sie eine Kontaktlinse verwenden, setzen Sie diese nun ein.
- 9 Stellen Sie die Anzahl der Laserpulse ein.

Sie haben die Auswahl zwischen 1, 2 und 3 Pulsen. Warten Sie mit der Einstellung des nächsten Parameters, bis die Testpulsserie abgefeuert wurde. Immer wenn die Pulszahl geändert wird, gibt das Gerät 3 bis 10 Testpulse ab und ein neuer Energiewert wird angezeigt. Die Anzeige entspricht der kumulativen Energie aller Pulse der abgegebenen Serie.

- 10 Stellen Sie den Versatz für den Behandlungslaser ein.

Der Fokus des unsichtbaren ND:YAG-Laserstrahls kann deckungsgleich mit den Zielstrahlen gewählt oder gegenüber dem Zielstrahl-Fokus nach anterior (A) bzw. posterior (P) versetzt werden. Die Versatzdistanz wird über die Stellung der Versatzregler am Laserkopf gesteuert. Nähere Informationen hierzu siehe Abschnitt 5.3 Versatzmechanismus (nur YAG-Laser).

- 11 Stellen Sie die Intensität der Beleuchtung ein.

Lichtreflexionen von der Spaltlampe und den Zielstrahlen können eine präzise Fokussierung erschweren. Maßnahmen wie der Einsatz einer Kontaktlinse, die Neuausrichtung der Zielstrahlen, ein leichter Versatz der Spaltlampe relativ zur Achse oder eine Positionsänderung des Patienten können helfen, dieses Problem zu lösen.

- 12 Tippen Sie auf die **Status**-Schaltfläche, um das Gerät in den Status READY umzuschalten.



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



WARNUNG! Vergewissern Sie sich stets, dass Sie im korrekten Therapiemodus arbeiten. Bei falscher Einstellung können Augenschäden resultieren.



WARNUNG! Die Bewegungen des RCI Beleuchtungsspiegels dürfen nicht behindert werden.

- 13 Drücken Sie den Auslöseknopf am Joystick (bzw. treten Sie auf das Pedal des Fußschalters).



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



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



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

Wenn der Turmaufbau der Spaltlampenbeleuchtung vor der Objektivlinse steht, klappt der RCI-Spiegel automatisch nach unten und bewegt sich so aus dem Strahlengang des Behandlungslasers heraus. Wenn der Spiegel nicht im Strahlengang steht, verändert er seine Position nicht.

Bei jeder Auslösung des Behandlungslasers wird die voreingestellte Zahl von Laserpulsen auf den Behandlungsbereich abgegeben. Dies wird durch ein hörbares Klicken von der Konsole angezeigt. Der Tablet-Bildschirm springt von READY auf STANDBY und wieder zurück in den READY-Status, während der Laser neu aufgeladen wird. Auf dem Tablet leuchtet während der Laseremission auch das Laser-Symbol auf. Die Zähler für die abgegebene Gesamtenergie, durchschnittliche Energie und Pulszahl werden angezeigt.

Jede Abweichung über $\pm 18\%$ vom Energie-Sollwert wird durch blinkende Auf- bzw. Abwärtspfeile auf dem Tablet (bei der mJ-Angabe) angezeigt. Wenn dies wiederholt geschieht, kann es möglicherweise durch Zurücksetzen des Energiezählers behoben werden.

Wenn mehr als das Doppelte der eingestellten Energie erkannt wird, wird während der Korrektur durch das System dauerhaft ein Pfeil nach oben angezeigt. Beim nächsten Laserpuls wird der Pfeil nicht mehr angezeigt.

Das Gerät geht automatisch zurück in den STANDBY und gibt einen Signalton ab, wenn der Auslöseknopf mehr als eine Sekunde lang gedrückt wird.

- 14 Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, tippen Sie auf die Schaltfläche **End of treatment**, um das Gerät auf STANDBY umzustellen.

Normale Abschaltung des Gerätes



WARNUNG! Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden bis zum Wiedereinschalten, damit das Gerät ordnungsgemäß neu starten kann.

- 1 Bringen Sie das Gerät in den STANDBY-Status.
- 2 Drehen Sie den Schlüsselschalter auf OFF, ziehen Sie den Schlüssel von der Konsole ab und bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf, um eine unbefugte Nutzung des Gerätes zu verhindern.
- 3 Ziehen Sie die Schutzhülle über den RCI-Spiegel.
- 4 Ziehen Sie die Staubschutzhülle über das Gerät.

Nach intensivem Gebrauch sollte das Gerät vor dem Abschalten zunächst eine Zeit lang eingeschaltet im STANDBY-Status abkühlen (insbesondere, wenn in Kürze ein Neustart zu erwarten ist). Die Missachtung dieses Hinweises kann bei der nächsten Verwendung des Geräts zu Fehlern führen.

Notabschaltung des Gerätes

- Drücken Sie auf den Notausschalter.

Wiederaufnahme des normalen Betriebs nach einer Notabschaltung

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

5.3 Versatzmechanismus (nur YAG-Laser)

Durch die Versatzsteuerungsfunktion kann der Fokus des Nd:YAG-Behandlungslasers gegenüber dem der Zielstrahlen verschoben werden. Mithilfe des Versatz-Einstellknopfes (siehe Punkt 11 in 2.4.1 Laserkopf und Kinnaufgabe) sowie des auf dem Tablet angezeigten Versatzes kann überprüft werden, ob der Wert und der ausgewählte anteriore/posteriore Versatz für die Behandlung geeignet sind.



WARNUNG! Die Versatzsteuerung ermöglicht einen weitreichenden Versatz des Behandlungsstrahls nach vorne oder hinten. Die Einstellung des Behandlungsstrahls muss insbesondere im hinteren Bereich nahe der Retina mit größter Sorgfalt vorgenommen werden. Überprüfen Sie vor der Auslösung des Behandlungslasers stets noch einmal die Versatzrichtung (anterior [A] bzw. posterior [P]) und die Versatzdistanz.



WARNUNG! Um bei einer hinteren Kapsulotomie das Risiko für Kavitationen („Pitting“) an der Linse zu mindern, sollte der posteriore Versatz (P) bei minimaler Energie auf mindestens 100 µm gesetzt werden; bei höherer Energie muss er noch größer sein. Bei Membrantomien nahe der Retina kann ein anteriorer Versatz erforderlich sein, bei Behandlungen nahe der Linsenhinterrfläche ist ein posteriorer Versatz zu erwägen.

Die periphere Iridotomie (PI) wird mit einem anterioren Versatz durchgeführt. Der Versatzmechanismus ist in Abbildung 5-3 dargestellt, wobei sich die in der Abbildung gezeigten Distanzen auf Messungen in Luft beziehen. F bezeichnet die Bildebene (Fokusebene) und die gestrichelten roten Linien stellen die Zielstrahlen dar.

Ein anteriorer Versatz (A) wird empfohlen für netzhautnahe Behandlungen.

Ein posteriorer Versatz (P) wird empfohlen für die posteriore Kapsulotomie.

Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo

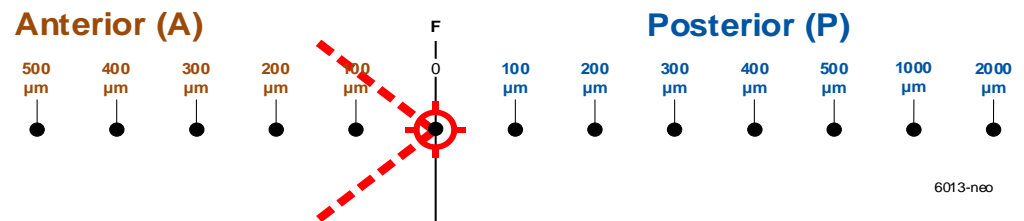


Abbildung 5-3

Tango Neo

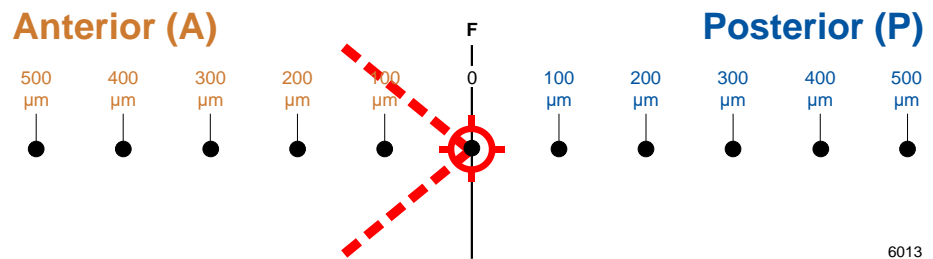


Abbildung 5-4

Die Bedienung der Versatzsteuerung ist in Abbildung 5-5 gezeigt. Die Zielstrahlen werden dort durch das rote Zielscheiben-Symbol repräsentiert, die Behandlungsstrahlen durch die gestrichelten schwarzen Linien, die entweder vor oder hinter dem Zielscheiben-Symbol liegen können.

An der Versatzsteuerung zeigen der Buchstabe A und die orange Farbe anteriore Positionen an (der Behandlungsstrahl wird vor dem Zielstrahl fokussiert).

Der Buchstabe P und die Farbe Blau zeigen posteriore Positionen an (der Behandlungsstrahl wird hinter dem Zielstrahl fokussiert).

Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo

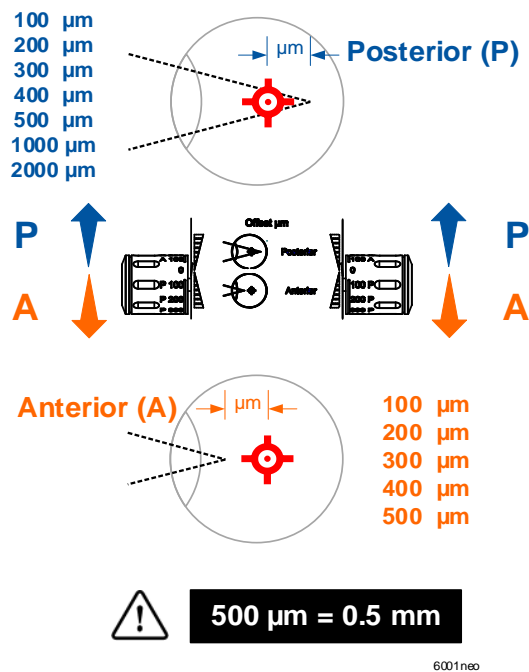


Abbildung 5-5

Tango Neo

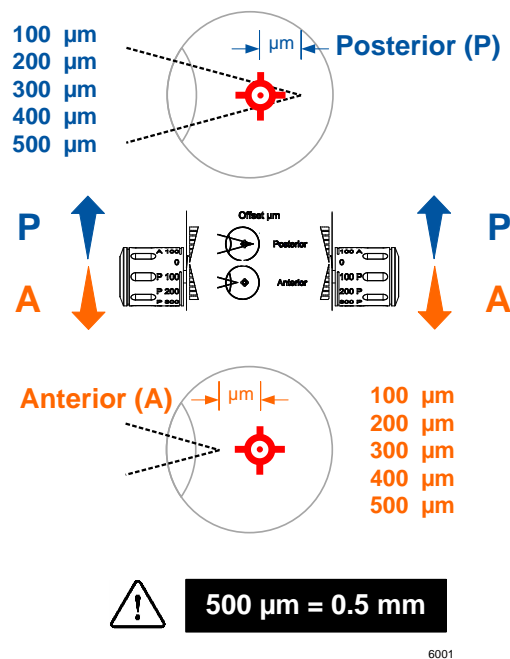


Abbildung 5-6

Der Versatz wird auf dem Tablet angezeigt und der Versatz wird am Laserkopf gesteuert. Überprüfen Sie, ob der Wert und der ausgewählte anteriore/posteriore Versatz für die Behandlung geeignet sind.

6 Fehlerbehebung

Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler, wenn Sie für ein Problem keine Lösung finden. Geben Sie stets den vollständigen Fehlercode oder die vollständige Fehlermeldung an.


Tabelle 6-1 Empfehlungen zur Problembehandlung

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

Problem	Häufige Ursachen	Lösung
Keine Spallampenbeleuchtung	Spalt geschlossen	Spalt öffnen
	Steuerung der Spallampen-Beleuchtung ausgeschaltet	Steuerung einschalten
	Die Spallampenbeleuchtung wird nach 5 Minuten Inaktivität ausgeschaltet. Es handelt sich dabei um eine Zeitüberschreitungsfunktion	Intensität der Spallampe anpassen
Zielstrahl unscharf	Okulare falsch eingestellt	Okulare einstellen
	Objektivlinse verschmutzt	Objektivlinse säubern
	Interner Ausrichtungsfehler	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Zielstrahl nicht sichtbar oder zu schwach	Falsche Beleuchtungseinstellung	Beleuchtungsstärke des Zielstrahls erhöhen
	Interner Laserfehler	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Schwacher Zielstrahl bei maximal eingestellter Stärke	Verschmutzte Optik	Äußere Optikelemente säubern
	Lichtleiter beschädigt, falsch ausgerichtet oder verschmutzt	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Kein Behandlungsstrahl und kein Zielstrahl	Interner Laserfehler	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
	RCI verklemmt oder Rückstellfeder defekt Das Gerät zeigt eine Verschlussstörung an	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Kein Behandlungsstrahl, aber Zielstrahl vorhanden	Gerät nicht im READY-Status	Gerät in den READY-Status bringen
	Fußschalter nicht betätigt oder nicht verbunden	Fußschalter betätigen bzw. anschließen und Fußschalter in den Wahleinstellungen auswählen
	Fußschalter defekt	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler

Problem	Häufige Ursachen	Lösung
	Interner Laserausrichtungsfehler oder Laserfehler	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Kein Schalter/Schaltknopf funktioniert, kein Zielstrahl, evtl. Dauersignalton	Sicherheitsabschaltung wurde aktiviert	Zustand der Abschaltung korrigieren (Tür schließen, Emulationsstecker anschließen)
Behandlungs- und Zielstrahl nicht aneinander ausgerichtet	Interner Ausrichtungsfehler	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
Behandlungsstrahl ineffektiv	Objektivlinse verschmutzt	Objektivlinse säubern
	(SLT) Geringe Pigmentierung des behandelten Gewebes	Siehe 3 Klinische Anwendung auf Seite 47.
	(YAG) Versatz wird nicht korrekt eingestellt	Versatz anpassen
Blinkende Auf- und Abwärtspfeile in der mJ-Anzeige des Tablets; Signalton bei jedem Laserschuss	Laserenergie weicht mehr als 20 % vom eingestellten Wert ab	Energiezähler zurücksetzen (aber bisher abgegebene Energie berücksichtigen). Wenn der Signalton weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Ellex Vertragshändler
READY-Status nicht einstellbar, Behandlungslaser nicht auslösbar, Gerät piept, Zielstrahlen blinken, Fehlermeldung auf dem Tablet (Symbol des Beleuchtungsturms)	Turmaufbau der Spaltlampenbeleuchtung verlegt den Strahlengang des Behandlungslasers	Turmaufbau um mindestens 15° aus der optischen Achse herauschwenken
Bildschirmanzeige „eingefroren“, Schaltflächen sprechen nicht an	Gerät wurde nach dem Ausschalten zu schnell wieder eingeschaltet	Gerät ausschalten 10 Sekunden warten, dann wieder einschalten



Problem	Häufige Ursachen	Lösung
Fehlermeldung Abkühlung (Fehler-Code A37) auf dem Tablet angezeigt, Gerät geht in den STANDBY Nach 20 Sekunden wird die Fehlermeldung gelöscht	YAG-Laserresonator-Temperatur zu hoch	20 Sekunden warten, bis die Meldung automatisch gelöscht wird, oder irgendeine Taste am Tablet drücken, um die Fehlermeldung zu löschen
		
Übertragungsfehler Tablet	Übertragung zwischen Konsole und Tablet zusammengebrochen	Gerät ausschalten 10 Sekunden warten, dann wieder einschalten
Keine angezeigten Informationen zu HUD	Display-Intensität auf 0 eingestellt	Eine andere Display-Intensität als Null auswählen
	Anzeigedauer auf Off gesetzt	Eine Anzeigedauer auswählen (3 s, 6 s oder immer On)
	Verbindung zwischen Okularen/Vergrößerungswechsler/Laserkopf	Okulare/Vergrößerungswechsler entfernen und erneut installieren
Tablet-Display hängt oder System wird nicht hochgefahren (gestartet) <i>(Gilt nur für Reflex-Geräte mit dem Heads-up-Display).</i>	Display-Probleme	System mit dem Schlüsselschalter ausschalten Netzkabel ziehen 10 Sekunden warten Das Netzkabel einstecken und das System einschalten (Schlüsselschalter auf ON)
	Wartungserinnerung. (Gerät ist zur jährlichen Wartung fällig.)	Siehe „ Wartungserinnerung “ auf Seite 27. Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.

6.1 Störungsmeldungen

Wenn eine Störung im Gerät festgestellt wird, wird der Auslösemechanismus für den Laser abgeschaltet, das Gerät geht in den STANDBY-Status und ein Fehlercode wird angezeigt. Das Gerät kann erst dann weiterbetrieben werden, wenn die Störung behoben worden ist.

Behebung von Störungen

- 1 Betätigen Sie den Status-Knopf einmal.

Wenn der Fehlercode verschwindet, können Sie das Gerät ordnungsgemäß weiterbetreiben.

Wenn der Fehlercode weiterhin angezeigt wird, gehen Sie zum nächsten Schritt.

- 2 Gerät ausschalten

- 3 Warten Sie 10 Sekunden und schalten Sie dann das Gerät wieder ein.

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

6.2 Netzschwankungen

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

6.3 Team Viewer

(Nur Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo)

Die Neo-Software ermöglicht die Behebung von Gerätefehlern mithilfe der Team Viewer-Funktion.

Zur Nutzung dieser Funktion muss der Bediener des Gerätes einen Code generieren und ihn dem Servicetechniker mitteilen. Der Techniker verwendet diesen Code für den Zugriff auf das Gerät des Bedieners und die Fehlerbehebung. Wenden Sie sich bei Problemen zur Ferndiagnose an Ihren autorisierten Ellex Kundendienstmitarbeiter vor Ort.

Hinweis: Aus Sicherheitsgründen kann der Strahl des Lasergerätes bei Verwendung der Team Viewer-Funktion nicht ausgelöst werden. Die Team-Viewer-Funktion wird in Übereinstimmung mit der „Neo Familie – Cybersicherheitsplan“ von Ellex beurteilt und bewertet. Ellex (zuständig für die Autorisierung der Firmware) überprüft in regelmäßigen Abständen alle Updates, um sicherzustellen, dass sie die Anwendungssoftware des Systems nicht beeinträchtigen. Zeitplan: Gleichzeitig mit den Sicherheitsupdates für Windows.

7 Wartung und Pflege



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

7.1 Reinigung

Dieses Gerät ist gemäß der Klassifizierung nach Spaulding als nicht kritisches Medizingerät eingestuft (Objekte, die intakte Haut, aber keine Schleimhäute berühren, und nur eine niedrigwirksame Desinfektion erfordern).

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

Kontaktflächen zum Patienten sind dann:

- Kinnauflage
- Stirnstütze
- Haltegriffe für den Patienten

Kontaktflächen zum Bediener sind:

- Binokularansatz
- RCI
- Tablet
- Joystick

- Einstellknopf der Kinnauflage
- Fixierleuchte
- Tischplatte
- Tasten an der Konsole
- Spalllampe

7.1.1 Ihre Pflichten

Als Bediener des Gerätes müssen Sie:

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

7.1.2 Kontaktbereiche

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

Deshalb müssen Sie:

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

7.2 Regelmäßige Wartung

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

- Allgemeine Reinigung (einschl. Tablet)
- Reinigung der von außen zugänglichen Bereiche der Optik
- Überprüfung der Schutzfilter
- Überprüfung der optischen Ausrichtung

Das Reinigungsintervall sollte dem klinischen Gebrauch entsprechen.

7.2.1 Reinigung des Gerätes

Allgemeine Reinigung

- 1 Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
- 2 Wischen Sie alle äußeren Flächen (mit Ausnahme der Optik) mit einem feuchten (nicht nassen) Tuch mit einem neutralen, milden

krankenhausüblichen Tensid oder einem neutralen krankenhausüblichen Desinfektionsmittel ab.

- 3 Lassen Sie die Flächen an der Luft trocknen oder trocknen Sie mit einem sauberen Tuch nach.



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

Reinigung der äußeren optischen Teile

Die Objektivlinse am Laserkopf und die Okulare müssen vor Staub, Fingerabdrücken und sonstigen Verschmutzungen geschützt werden. Durch Verschmutzungen an den äußeren optischen Teilen wird die Leistung beeinträchtigt.

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



WARNUNG! Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn die äußeren optischen Teile Kratzer aufweisen. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

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



WARNUNG! Verwenden Sie zum Abwischen je ein Einmaltuch oder einen Einmaltupfer. Diese dürfen nicht trocken sein, damit die Oberflächen der Optik nicht beschädigt werden, und müssen nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

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

7.2.2 Überprüfung der Augenschutzfilter

Dieses Gerät verfügt über einen Augenschutzfilter. Dieser Filter verhindert den Einfall des Behandlungslaserstrahls in das Auge des Arztes, lässt aber den Zielstrahl sichtbar bleiben. Augenschutzfilter sitzen im Binokularansatz des Laserkopfes sowie im Strahlengang von Adaptern und Abgabeeinheiten.

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

Überprüfung der Schutzfilter am Laserkopf

- 1 Schalten Sie das Gerät in den STANDBY-Status um.
- 2 Wählen Sie als Behandlungsmodus YAG.
- 3 Nehmen Sie die Wechseleinheit mit den Okularen und externen Vergrößerungslinsen ab.

- 4 Überprüfen Sie die Schutzfilter (die beiden Glasscheiben in der Halteplatte) sorgfältig auf Unregelmäßigkeiten, Risse und Verfärbungen.
- 5 Setzen Sie die Wechseleinheit mit den Okularen und Vergrößerungslinsen wieder auf.



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

Überprüfung von Fokus und optischer Ausrichtung

Wenn der Zielpunkt nicht oder nur schwach sichtbar oder unscharf ist, ist möglicherweise die Laserabgabeeinheit beschädigt oder in ihrer Funktion beeinträchtigt. In diesem Fall dürfen Sie den Behandlungslaser nicht auslösen. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

Überprüfen Sie Fokus und optische Ausrichtung:

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

Überprüfung des Fokus

- 1 Schauen Sie mit dem linken Auge in das rechte Okular.
- 2 Stellen Sie das Okular so ein, dass das Fadenkreuz scharf ist.
- 3 Passen Sie das linke Okular an die Einstellung des rechten Okulars an.
- 4 Schauen Sie mit dem rechten Auge in das rechte Okular.
- 5 Stellen Sie das Okular so ein, dass das Fadenkreuz scharf ist.

Überprüfung der optischen Ausrichtung

- 1 Schalten Sie den Laser in den Status „Ready“.
- 2 Befestigen Sie eine Zielschablone an der Kinnauflage und bringen Sie den Fundus auf der zur Laseraustrittsöffnung zeigenden Seite an.

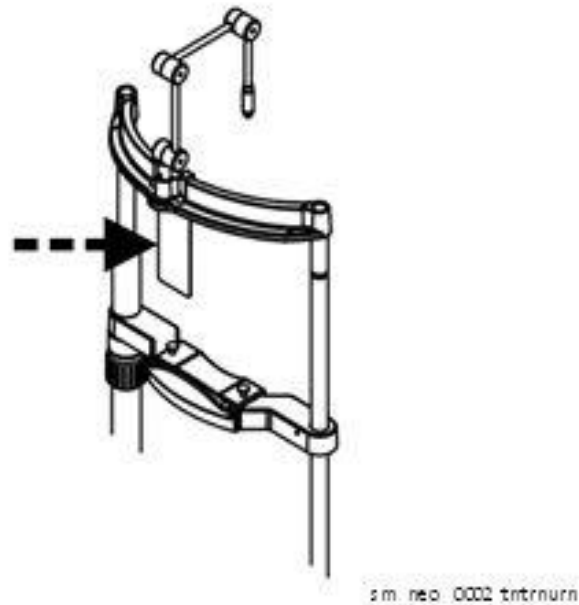


Abbildung 7-1

- 3 Stellen Sie den Zielstrahl auf eine geringe Intensität ein.
- 4 Geben Sie einen Laserschuss auf die Zielschablone ab.



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



WARNUNG! Wenn der Bediener erkennt, dass der Plasmastoß nicht an der erwarteten Stelle auftritt, ist die klinische Behandlung sofort abubrechen werden, bis das Gerät durch einen Ellex Servicetechniker gewartet wurde.

- 5 Vergleichen Sie das, was Sie durch das Okular sehen, mit den Zeichnungen in den nachstehenden Abbildungen. Wenden Sie sich eventuell an Ihren Ellex Vertragshändler, wenn Sie B beobachten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Ellex Vertragshändler, wenn Sie C oder D beobachten.

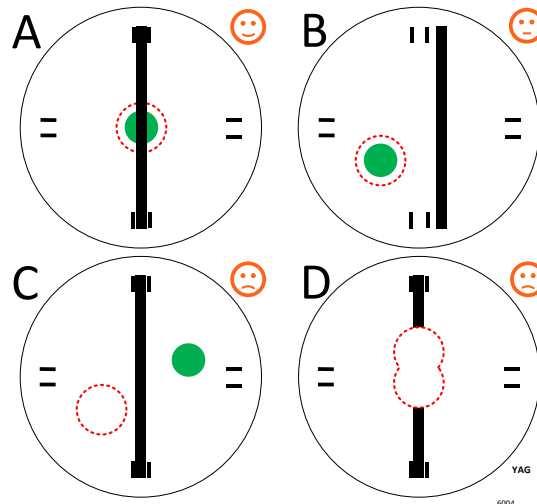







Abbildung 7-2

Tabelle 7-1

	Spalt	Zielstrahl(en)	Laserbrennpunkte	Empfehlung
				
A	Korrekt ausgerichtet	Korrekt ausgerichtet	Korrekt ausgerichtet	Gerät einsatzbereit
B	Falsch ausgerichtet	Falsch ausgerichtet	Auf den Zielstrahl zentriert	Gerät einsatzbereit. Wartungstermin beim Ellex Vertragshändler vereinbaren.
C	Korrekt ausgerichtet	Falsch ausgerichtet	Nicht auf den Zielstrahl zentriert	 WARNUNG! Gerät nicht einsatzbereit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Ellex Vertragshändler.
D nur YAG	Korrekt ausgerichtet	Doppelstrahl konvergiert nicht	k. A.	 WARNUNG! Gerät nicht einsatzbereit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Ellex Vertragshändler.



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



WARNUNG! Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Plasmastoß nicht den anvisierten Strahlkonvergenzpunkt trifft. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Ellex Vertragshändler.

7.3 Zusätzliche Wartung

7.3.1 Austausch der Sicherung

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

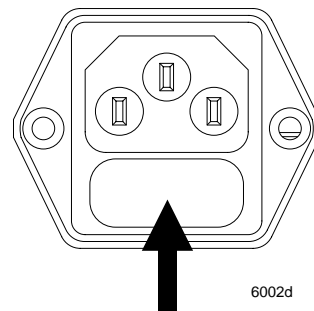


Abbildung 7-3

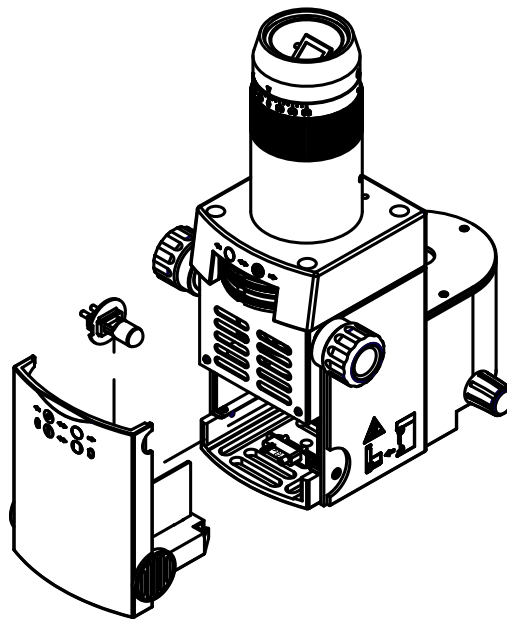
Austausch einer Sicherung

- 1 Gerät ausschalten
- 2 Schalten Sie den Netzstromschalter des Geräts aus.
- 3 Ziehen Sie das Netzkabel aus dem Gerät.
- 4 Nehmen Sie die Sicherungsfassung aus dem Stecker.
- 5 Ersetzen Sie die Sicherung durch eine andere Sicherung gleichen Typs.
- 6 Schieben Sie die Sicherungsfassung wieder in den Stecker.
- 7 Schließen Sie das Stromkabel wieder an und schalten Sie den Netzstrom ein.
- 8 Schalten Sie das Gerät ein.

7.3.2 Austausch der Beleuchtungsquelle der Spaltlampe

Gilt für Tango Neo:

Stellen Sie sicher, dass eine vorzentrierte 12-V-Ersatzlampe zur Verfügung steht. Berühren Sie die Glasoberfläche der Lampe nicht mit den Fingern, da dies zu einer Verkürzung der Lebensdauer der Lampe führen könnte. Reinigen Sie die neue Lampe wenn erforderlich mit einem in Ethanol getränkten Wattestäbchen. Die Lampenhalterung kann sich an der Vorderseite der Spaltlampe befinden (siehe Abbildung 7-4).



5016b_TN_slit_lamp

Abbildung 7-4 Austausch der Lichtquelle der Spaltlampe (Tango Neo)

An der Vorderseite montierte Lampenhalterung – Austausch der Lichtquelle

- 1 Schalten Sie das Gerät aus.
- 2 Bewegen Sie die Spaltlampe zu einer Seite.
- 3 Ziehen Sie den unteren vorderen Teil des Lampengehäuses der Spaltlampe ab.
- 4 Öffnen Sie die Sicherungsklemme und ziehen Sie die Lampenhalterung heraus.

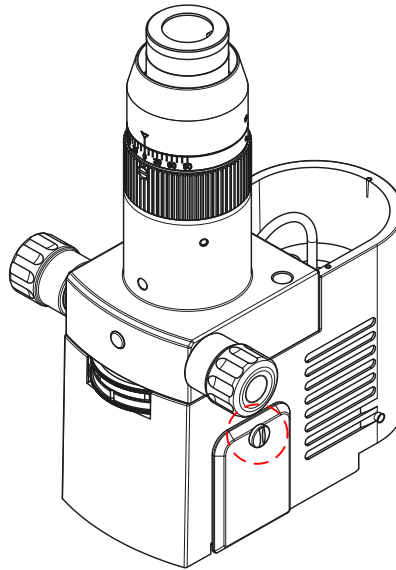
WARNUNG! Die Lichtquelle der Spaltlampe kann heiß sein. Warten Sie mit dem Austausch, bis sie sich abgekühlt hat.

- 5 Tauschen Sie die Lichtquelle aus.
- 6 Setzen Sie die Lampenhalterung mit der Kerbe nach rechts ein, und drücken Sie die Sicherungsklemme herunter.

- 7 Setzen Sie den unteren Teil des Lampengehäuses der Spaltlampe wieder ein.
- 8 Schalten Sie das Gerät ein und prüfen Sie die Beleuchtung der Spaltlampe.

Gilt für Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo:

Die Beleuchtungsquelle kann nur in einem von Ellex autorisierten Service-Zentrum ausgetauscht werden. (Siehe Abbildung 7-5).



5016c_TRN-UQRN_slit_lamp

Abbildung 7-5 Austausch der Lichtquelle der Spaltlampe (Tango Reflex Neo/ UltraQ Reflex Neo)

7.4 Verschieben und Transportieren des Gerätes

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



WARNUNG! Die Haltegriffe für den Patienten dürfen nicht dazu verwendet werden, um das Gerät zu bewegen.

Verschieben des Gerätes über kurze Entfernungen

- 1 Stellen Sie den Gerätetisch auf die niedrigste Höhe ein.
- 2 Gerät ausschalten
- 3 Ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.
- 4 Ziehen Sie das Kabel für die Sicherheitsabschaltung ab (sofern angeschlossen).
- 5 Ziehen Sie den Fußschalter ab (sofern angeschlossen).
- 6 Drehen Sie den Arm mit dem Tablet so, dass er nicht über die Tischplatte hinausragt.

- 7 Senken Sie den Laserkopf ab.
- 8 Ziehen Sie alle Verriegelungsschrauben am Laserkopf und an der Spaltlampe fest.
- 9 Ziehen Sie die Schutzhülle über den RCI-Spiegel.
- 10 Bei fahrbaren Modellen (Total Solution Mobile und Wheelchair Accessible, Mobile): Lösen Sie die Verriegelung an den Rollen des Gerätetischs.
- 11 Bei rollstuhlgerechten Modellen (Total Solution Wheelchair Accessible): Stellen Sie sich an die Position des Patienten und heben Sie den Gerätetisch leicht an, sodass sich die Füßchen gerade frei über dem Boden befinden. So kann das Gerät mithilfe der Laufrollen auf der Unterseite verschoben werden.



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

- 12 Verschieben Sie das Gerät.
Wenn kein entsprechender Total Solution Gerätetisch verwendet wird, muss das Gerät von zwei Personen links und rechts angehoben und getragen werden.
- 13 Bei fahrbaren Modellen (Total Solution Mobile und Wheelchair Accessible, Mobile):
- 14 Schließen Sie die Sicherheitsabschaltung (falls verwendet), den Fußschalter (falls verwendet), die Auf- und Ansätze am Gerätetisch (falls entfernt) und das Netzkabel wieder an. Lösen Sie alle Verriegelungsschrauben.

7.4.1 Transport des Gerätes

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

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

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

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

7.5 Kundendienst

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

- die externen optischen Elemente reinigen
- die Schutzfilter überprüfen
- die Optik justieren
- die Kalibrierung überprüfen

- die Funktionen des Gerätes überprüfen
- den Ableitwiderstand überprüfen

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

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

Serviceinformationen werden ausschließlich für Ellex Servicetechniker zugänglich gemacht. Dabei handelt es sich um Unterlagen wie:

- Schaltpläne
- Stückliste
- Beschreibungen
- Justierungsanleitung
- Kalibrierungsanleitung

7.6 Überprüfung der Kalibrierung

Die Genauigkeit der nach außen abgegebenen Laseremissionen des Gerätes muss mindestens einmal jährlich überprüft werden. Dies ist routinemäßig Teil der Wartung durch Ihren Ellex Vertragshändler. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, wenn Sie die Kalibrierung dieses Geräts außerhalb des normalen Wartungszyklus informell überprüfen möchten. Beachten Sie die folgenden Punkte:

- Das kalibrierte Laserleistungs- oder Energiemessgerät, das Sie für die Überprüfung der Kalibrierung verwenden, muss so weit rückverfolgbar sein, dass die Einhaltung internationaler Standards (wie z. B. des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology, NIST) gewährleistet ist.
- Das Leistungs-/Energiemessgerät muss den gesamten Leistungs-/Energiebereich des Lasers bei den vom Gerät abgegebenen Wellenlängen erfassen können. Spezifikationen des Behandlungslasers finden Sie auf S. 107, Abschnitt 9.5 Behandlungslaser

7.6.1 SLT-Laserkalibrierung

Überprüfung der Kalibrierung

Anmerkung: Die SLT-Laserkalibrierung ist nur für den Tango Neo und den Tango Reflex Neo anwendbar.

- 1 Vergewissern Sie sich, dass die Anwesenden einen geeigneten Augenschutz tragen. Nähere Informationen hierzu siehe **4.3.5 Augensicherheit** auf Seite 61.
- 2 (Tango/Tango Reflex) Wählen Sie den SLT-Modus.
- 3 Setzen Sie das Laser-Energiemessgerät vor die Objektivlinse, so dass der Zielstrahl 60 % des Messgeräts abdeckt.
- 4 Messen Sie die abgegebene Energie/Leistung für die 532-nm-Wellenlänge nach den Gebrauchshinweisen Ihres Messgerätes.

- 5 Befolgen Sie das nachstehende Beschussprotokoll, und warten Sie zwischen den einzelnen „Schüssen“ zwischen einer Sekunde und 10 Sekunden ehe Sie die Energieeinstellungen ändern.

Tabelle 7-2 Kalibrierungsprotokoll der SLT-Laserleistung

Energie Gerät (mj)	Anzahl Pulse
0,6	10
1,5	10
2,0	10
2,6	10

- 6 Eine korrekte Laserleistungs-/Energieabgabe ist gegeben, wenn die durchschnittliche vom Messgerät erfasste Energie für jede der Energieeinstellungen maximal $\pm 15\%$ von der am Gerät angezeigten Energie abweicht.



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

7.6.2 YAG-Laserkalibrierung

Überprüfung der Kalibrierung (für alle Neo Laser)

- 1 Vergewissern Sie sich, dass die Anwesenden einen geeigneten Augenschutz tragen. Nähere Informationen hierzu siehe **4.3.5 Augensicherheit** auf Seite 61.
- 2 Wählen Sie als Behandlungsmodus YAG.
- 3 Wählen Sie die Einzelpulsabgabe.
- 4 Stellen Sie Laserenergiedetektor so vor die Objektivlinse, dass die Zielstrahlen 60 % des Detektors abdecken.
- 5 Messen Sie die abgegebene Energie/Leistung für 1064-nm-Wellenlänge nach den Gebrauchshinweisen Ihres Messgerätes.
- 6 Befolgen Sie das nachstehende Beschussprotokoll, und warten Sie zwischen den einzelnen „Schüssen“ zwischen einer Sekunde und 10 Sekunden ehe Sie die Energieeinstellungen ändern.

Tabelle 7-2

Energie Gerät (mj)	Anzahl Pulse
1	10
2	10
4	10
10	10

- 7 Eine korrekte Laserleistungs-/Energieabgabe ist gegeben, wenn die durchschnittliche vom Messgerät erfasste Energie für jede der Energieeinstellungen maximal $\pm 15\%$ von der am Gerät angezeigten Energie abweicht.



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

7.7 Lebensdauer des Gerätes

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

7.8 Entsorgung des Gerätes



Entsorgung als Altgerät (gültig für die Europäische Union und andere europäische Länder mit getrennter Altgerätesammlung): Diese Kennzeichnung auf dem Gerät, den Zubehörteilen und Unterlagen zeigt an, dass das Gerät und sein elektronisches Zubehör am Ende seines Lebenszyklus nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden darf. Um eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und Umwelt durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, müssen die Teile getrennt von anderen Abfalltypen gesammelt und verantwortungsvoll recycelt werden, um eine nachhaltige Wiederverwertung materieller Ressourcen zu fördern. Geschäftliche Nutzer sollten ihren Händler kontaktieren und die entsprechenden Konditionen im Kaufvertrag prüfen. Das Gerät und sein elektronisches Zubehör dürfen nicht mit anderen gewerblichen Abfällen entsorgt werden. Dieses Elektro-/Elektronikgerät erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie 2002/95/EG.

7.9 Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS – Bestimmungen für China)

Tabelle 7-3

部件名称	有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯 醚 (PBDE)
外壳和机械部件	0	0	0	0	0	0
电缆及电气部件	0	0	0	0	0	0
印刷电路板组件	0	0	0	0	0	0
主机电源	0	0	0	0	0	0
光学部件	0	0	0	0	0	0
电力线	0	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

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

7.10 Verbrauchsmaterialien und Zubehör



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

Tabelle 7-4

Kategorie	Artikelnummer	Zubehör
Gerätetisch Total Solution	TS_MOBILE	Mobile Basis Total Solution (h-base)
	TS_ACCESS	Basis Total Solution Wheelchair Accessible (u-base)
	TS_ACCESS-MOBILE	Rollstuhlgerechte, mobile Basis Total Solution (v-base)
	COLUMN_LV	Tischfuß Niederspannung (110–120 V)
	COLUMN_HV	Tischfuß Hochspannung (220–240 V)

Kategorie	Artikelnummer	Zubehör
Zubehör Spaltlampe	6334995	Schlauch Mitbeobachter (mit Okular) – Silberfarben Erfordert Teilerspiegel Teile-Nr. 6334990
	6334990	Teilerspiegel (2 Anschlüsse) – Silberfarben
	6348005	35-mm-Kameraadapter – Silberfarben Erfordert Teilerspiegel
	6334980	5M Wechseleinheit für Vergrößerungspositionen (6x, 10x, 16x, 28x, 45x) – Silberfarben
	6334975	5M Wechseleinheit für Vergrößerungspositionen (6x, 10x, 16x, 25x, 40x) – Silberfarben
Laserlinse Photodisruptor	6348350	Abraham-Objektiv Iridektomie
	6348351	Abraham-Objektiv Kapsulotomie
	6338114	Objektiv, Laser Blumenthal Iridotomie
	6338115	Objektiv, Laser Iridektomie/Iridotomie
	6338116	Objektiv, Laser MagPlus Iridektomie
	6338117	Objektiv, Laser Kapsulotomie
	6338126	Objektiv, Laser, Einmalgebrauch, Kapsulotomie
	6338127	Objektiv, Laser Einmalgebrauch, Iridotomie
SLT Laserobjektiv	6348357	Latina SLT Gonio-Objektiv
	6338119	Objektiv, Laser Dreispiegelsystem – NF – Gonio
	6338120	Objektiv, Laser Einspiegelsystem SLT Gonio
	6338121	Objektiv, Laser Dreispiegelsystem Gonio Fundus, Flansch AR-Beschichtung
	6338122	Objektiv, Laser Vierspiegelsystem Gonio Flansch AR-Fluidbeschichtung
	6338123	Objektiv, Laser Vierspiegelsystem, High Mag Gonio Flansch
	6338128	Objektiv, Laser Einmalgebrauch 3-Spiegelsystem Gonio
	6338129	Objektiv, Laser Einmalgebrauch 4-Spiegelsystem Gonio
	6338131	Objektiv, Laser Einmalgebrauch SLT

Kategorie	Artikelnummer	Zubehör
	6338135	G 4 Spiegel Großer Ring, NF
Vitreolyse- Objektiv	6348360	Peyman Weitwinkel, für Glaskörper (18 mm)
	6348361	Karickhoff, für Glaskörper (21 mm)
	6348362	Karickhoff, Off-Axis-Modus, für Glaskörper (25 mm)
	6348363	Karickhoff, Off-Axis-Modus, für Glaskörper (30 mm)
MidVitreous Laserobjektiv	6338118	Objektiv, Idrees MidVitreous
	6338130	Objektiv, Singh MidVitreous
Schutzbrillen	6328990	OD mit zwei Wellenlängen $\geq 5,5$ bei 532 nm OD ≥ 5 bei 1064 nm
Fußschalter	6353950	Standard faltbar, IP68




Kontaktieren Sie bitte Ihren autorisierten Ellex Vertragshändler, um detailliertere Informationen zu Verbrauchsmaterialien und Zubehörteilen zu erhalten, die für dieses Gerät erhältlich sind.

8 Alarme


In diesem Kapitel werden die Systemalarme und verschiedene Lösungsansätze beschrieben.


Alle Alarme werden als technisch klassifiziert und haben eine niedrige Priorität.

Tabelle 8-1


Fehler code	Tablet-Bildschirm 	Beschreibung	Lösungen/Maßnahmen
 		<p>Energieabweichung (blinkender Aufwärtspfeil + akustisches Signal).</p> <p>Energie, die mehr als 18 % des eingestellten Wertes beträgt, wird mit einem einzigen Schuss abgegeben. Der Pfeil wird auch bei zu starkem Impuls angezeigt.</p>	<p>Das System korrigiert die Abweichung automatisch.</p>


Fehler code	Tablet-Bildschirm 	Beschreibung	Lösungen/Maßnahmen
 		Energieabweichung (blinkender Abwärtspfeil + akustisches Signal). Energie, die weniger als 18 % des eingestellten Wertes beträgt, wird mit einem einzigen Schuss abgegeben. Der Pfeil wird auch bei zu schwachem Impuls angezeigt.	Das System korrigiert die Abweichung automatisch.
 	Dauerhafter Aufwärtspfeil und akustisches Signal	Überschüssige Energie. Energie größer als 200 % der eingestellten Energie (YAG- und SLT-Modus).	Das System korrigiert die Abweichung automatisch.
12-monatliche Wartung ist fällig		Wartungserinnerung. (Gerät ist zur jährlichen Wartung fällig.)	Siehe „ Wartungserinnerung “ auf Seite 27. Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
Zubehörverriegelung offen		Die Zubehörverriegelung ist aktiv.	Korrigieren Sie die Verriegelungsbedingung.
Fehler bei der CRC-Prüfung des EEPROM-Speichers beim Start		Startvorgang aufgrund von Prüfsummenfehler des EEPROM-Speichers fehlgeschlagen.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
Externe Verriegelung offen		Die externe Verriegelung ist aktiv.	Korrigieren Sie die Verriegelungsbedingung.
Fußschalter-Controller		Fußschalter-Standardauslösecontroller.	Keine Maßnahme
Joystick-Controller		Joystick-Standardauslösecontroller.	Keine Maßnahme
Laser-Thermowarnung		Warnung vor Abkühlung des Systems.	Warten Sie 20 Sekunden lang, bis die Warnung automatisch erlischt, oder drücken Sie eine beliebige Taste auf dem Tablet, um den Fehler zu löschen.


Fehlercode	Tablet-Bildschirm 	Beschreibung	Lösungen/Maßnahmen
	Spallampenpositionswarnung	(Nur Tango Neo). Turmverriegelung in falscher Position, um in den YAG-Bereitschaftsstatus überzugehen.	Bewegen Sie den Beleuchtungsturm.
400	Start- oder Fehlercode: 400	Kommunikationsfehlercode des YAG-PSU-Controllers. Die Kommunikation mit dem YAG-PSU-Controller kann beim Start nicht hergestellt werden oder die YAG-PSU-Spannung kann nicht eingestellt werden.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
A00	Start- oder Fehlercode: A00	Kommunikationsfehlercode des YAG-PSU-Controllers. Die Kommunikation mit dem YAG-PSU-Controller kann beim Start nicht hergestellt werden oder die YAG-PSU-Spannung kann nicht eingestellt werden.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
A40	A40 KOMMUNIKATIONSVERBINDUNG ZUM LASERMOTOR UNTERBROCHEN	A40 Die Kommunikation zwischen dem System und dem Tablet wurde unterbrochen oder noch nicht hergestellt.	Mögliche Ursachen und Lösungen: 1. Das System wurde gerade erst eingeschaltet und die Kommunikation ist noch nicht hergestellt. <ul style="list-style-type: none"> • Warten Sie, bis die Kommunikation zwischen Tablet und System hergestellt ist. Die Warnung verschwindet nach einigen Sekunden. 2. Das System wurde ausgeschaltet und die Kommunikation zwischen Tablet und System wurde unterbrochen. <ul style="list-style-type: none"> • Warten Sie, bis das Windows-Betriebssystem auf dem Tablet den Abschaltvorgang des Tablets abgeschlossen hat. Die Betriebsanzeige der Konsole erlischt, nachdem das System vollständig heruntergefahren wurde.

Fehlercode	Tablet-Bildschirm 	Beschreibung	Lösungen/Maßnahmen
			<p>3. Die Kommunikation zwischen Tablet und System wurde vorübergehend gestört.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warten Sie ein paar Sekunden, bis die Kommunikation automatisch wiederhergestellt ist. Die Warnung verschwindet, wenn die Kommunikation wiederhergestellt ist. <p>4. Die Störung der Kommunikation zwischen Tablet und System hat zu einem dauerhaften Verlust der Kommunikation geführt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die A40-Warnung verschwindet nicht und das System scheint nicht zu reagieren. Drücken Sie auf dem Tablet im Einstellungsfenster die Taste zum Herunterfahren und schalten Sie das Gerät über den Schlüsselschalter aus. Nach dem Erlöschen der Betriebsanzeige der Konsole kann das System mit dem Schlüsselschalter wieder eingeschaltet werden.
A41	A41 AUSSCHALTMELDUNG	A41 Laserausschaltung.	Keine Maßnahme
E04-Y oder S	E04-Y FEHLER: ZU STARKER YAG-IMPULS oder E04-S FEHLER: ZU STARKER SLT-IMPULS	E04 Fehler durch zu starken Impuls.	Der Fehler kann durch Drücken einer beliebigen Taste auf dem Tablet gelöscht werden. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
E05-Y oder S	E05-Y FEHLER: YAG-SENSOR MIT GESCHLOSSENEM VERSCHLUSS oder E05-S FEHLER: SLT-SENSOR MIT GESCHLOSSENEM VERSCHLUSS	E05 Fehlercode durch Sensor mit geschlossenem Verschluss.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.

Fehlercode	Tablet-Bildschirm 	Beschreibung	Lösungen/Maßnahmen
E06-Y oder S	E06-Y FEHLER: YAG-SENSOR MIT OFFENEM VERSCHLUSS oder E06-S FEHLER: SLT-SENSOR MIT OFFENEM VERSCHLUSS	E06 Fehlercode durch Sensor mit offenem Verschluss.	Der offene Sensor zeigt an, dass der Verschluss nicht vollständig geöffnet ist. Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E07-Y oder S	E07-Y YAG-DAM-FEHLER oder E07-S SLT-DAM-FEHLER	E07 Fehlercode des Ziellasers.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E10-Y oder S	E10-Y FEHLER: YAG- IMPULSDETEKTOR HAT KEINE IMPULSE ERKANNT oder E10-S FEHLER: SLT- IMPULSDETEKTOR HAT KEINE IMPULSE ERKANNT	E10 Fehlercode durch Ausfall des Impulsdetektors. Energie ohne Impulse erkannt.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E11-Y oder S	E11-Y FEHLER: YAG- ENERGIEMONITOR HAT KEINE ENERGIE ERKANNT oder E11-S SLT-ENERGIEMONITOR HAT KEINE ENERGIE ERKANNT	E11 Fehlercode durch Ausfall des Energiemonitors. Impulse ohne Energie erkannt.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E12-Y oder S	E12-Y FEHLER: ÜBERSCHÜSSIGE YAG-ENERGIE oder E12-S FEHLER: ÜBERSCHÜSSIGE SLT-ENERGIE	E12 Fehlercode durch überschüssige Energie. Abgegebene Energie mehr als das 1,97-fache der eingestellten Energie.	Der Fehler kann durch Drücken einer beliebigen Taste auf dem Tablet gelöscht werden. Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E13	E13 FEHLER: AUSLÖSEN DES LASERS VOR ZEITÜBERSCHREITUNG FEHLGESCHLAGEN	E13 Fehlercode durch Zeitüberschreitung beim Auslösen des Lasers. Interner FPGA- Zeitüberschreitungsfehler, da zu lange auf die Bewegung des Verschlusses nach der Laserabschussanforderung gewartet wurde.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E20	E20 FEHLER: IMPULS OHNE LASERAUSLÖSUNG F20 ERKANNT	E20 Fehlercode durch unerwarteten Impuls. Es wurden Impulse außerhalb des zulässigen Zeitfensters für die Laserauslösung erkannt.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.

Fehlercode	Tablet-Bildschirm 	Beschreibung	Lösungen/Maßnahmen
E30-F oder J	E30-F FEHLER: FUSSSCHALTER-SIGNAL oder E30-J FEHLER: JOYSTICK-SIGNAL	E30 Fehlercode durch Laserauslösecontroller. (F = Fußschalter, J = Joystick)	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E40-P	E40-P FEHLER KOMMUNIKATION MIT PSU UNTERBROCHEN	E40 Fehlercode durch Kommunikation.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E50-Y oder S	E50-Y FEHLER: YAG-LASERBESCHUSS NICHT BEHANDELT oder E50-S FEHLER: SLT-LASERBESCHUSS NICHT BEHANDELT	E50 Fehlercode durch Laserüberlastung. Die Software hat die interne Markierung im Laserbeschussfenster nicht gelöscht.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E51-Y oder S	E51-Y FEHLER: YAG-LASER OHNE AUSLÖSER AUSGELÖST oder E51-S FEHLER: SLT-LASER OHNE AUSLÖSER AUSGELÖST	E51 Fehlercode durch ohne Auslöser ausgelösten Laser. Das FPGA hat die Laserauslösesequenz durchlaufen, aber die Software hat kein Auslöseimpuls-Prüfsignal an U1-Stift 20 festgestellt.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E52-& oder S	E52-Y FEHLER: YAG-LASER OHNE ANFORDERUNG AUSGELÖST oder E52-S SLT-LASER OHNE ANFORDERUNG AUSGELÖST	E52 Fehlercode durch ohne Anforderung ausgelösten Laser. Der Mikroprozessor erhält ein Auslöseimpuls-Prüfsignal an U1-Stift 20, obwohl er keine Anforderung an FPGA zum Auslösen gestellt hat.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E53-Y oder S	E53-Y FEHLER: ZEITÜBERSCHREITUNG BEI ANFORDERUNG DER YAG-LASERAUSLÖSUNG oder E53-S ZEITÜBERSCHREITUNG BEI ANFORDERUNG DER SLT-LASERAUSLÖSUNG	Fehler durch Zeitüberschreitung bei Laserauslösung. Der Mikroprozessor hat eine Anforderung an CPLD oder FPGA zum Auslösen des Lasers gestellt, aber der Laser wurde nicht innerhalb von 150 ms ausgelöst.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.

Fehlercode	Tablet-Bildschirm 	Beschreibung	Lösungen/Maßnahmen
E60-Y oder S	E60-Y FEHLER: YAG- VERSCHLUSS HAT SICH NICHT GEÖFFNET oder E60-S FEHLER: SLT- VERSCHLUSS HAT SICH NICHT GEÖFFNET	E60 Fehlercode durch nicht geöffneten Verschluss. Kein Verschlussignal an U1- Stift 27 (YAG) oder U1-Stift 28 (SLT) während einer FPGA- Auslösesequenz.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E61-Y oder S	E61-Y FEHLER: YAG- VERSCHLUSS HAT SICH OHNE ANFORDERUNG GEÖFFNET oder E61-S FEHLER: SLT- VERSCHLUSS HAT SICH OHNE ANFORDERUNG GEÖFFNET	E61 Fehlercode durch ohne Anforderung geöffneten Verschluss. Der Mikroprozessor hat keine Anforderung zum Öffnen des Verschlusses gestellt, als dieser sich geöffnet hat.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E62-Y oder S	E62-Y FEHLER: YAG- VERSCHLUSS HAT SICH NICHT VOR ZEITÜBERSCHREITUNG GESCHLOSSEN oder E62-S FEHLER: SLT- VERSCHLUSS HAT SICH NICHT VOR ZEITÜBERSCHREITUNG GESCHLOSSEN	E62 Fehlercode durch Zeitüberschreitung des Verschlusses. Der Verschluss hat sich nicht vor der Zeitüberschreitung geschlossen.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E70 Y oder S	E70-Y YAG DAM NICHT AKTIV FÜR LASERBESCHUSS oder E70-S SLT DAM NICHT AKTIV FÜR LASERBESCHUSS	E70 Fehlercode durch nicht aktives DAM. Der DAM-Komparatorausgang zum FPGA ist nicht eingeschaltet.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E75	E75 FEHLER: ZU SCHWACHER IMPULS	Fehler durch zu schwachen Impuls – Die unter Impuls stehende Kavitation konnte nicht korrigiert werden.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E80-Y oder S	E80-Y AUSGANGSENERGIE KANN NICHT EINGESTELLT WERDEN oder E80-S AUSGANGSENERGIE KANN NICHT EINGESTELLT WERDEN	E80 Die gemessene Testbeschussenergie konnte nicht innerhalb von 10 Testbeschüssen auf maximal 16 % des eingestellten Wertes eingestellt werden.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.

Fehler code	Tablet-Bildschirm 	Beschreibung	Lösungen/Maßnahmen
E90-Y oder S	E90-Y ABSCHWÄCHER EEPROM CRC oder E90-S ABSCHWÄCHER EEPROM CRC	E90 Fehler: ABSCHWÄCHER EEPROM CRC	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E91-Y oder S	E91-Y HWP ÜBER ENERGIEPOSITION Or E91-S HWP ÜBER ENERGIEPOSITION	E91 Fehler: HWP über 140 % der Energieposition.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E92	E92 AUGENSCHUTZFILTER	E92 Sensorfehler des Augenschutzfilters.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E93	E93 FEHLER: RCI-TURMPOSITION	E93 RCI-Turmpositionsfehler – Der Turm konnte in der YAG- oder SLT-Position nicht erkannt werden.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
E94	E94 RCI-SENSORFEHLER	E94 RCI-Sensorfehler – Der Spiegel konnte in der unteren Position nicht erkannt werden.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
X800	Startfehlercode x800	Fehlercode durch Startfehler aufgrund von zu schwachem Impuls.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.
X900	Startfehlercode x900	Fehlercode durch Startfehler aufgrund von zu starkem Impuls.	Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker.

Anmerkung: Wenden Sie sich an Ihren Ellex Servicetechniker, wenn ein Fehler auftritt, der nicht in der vorstehenden Tabelle beschrieben wird.

9 Technische Daten

9.1 Allgemein

Tabelle 9–1 Allgemeine technische Daten

Gewicht (kg) ¹	≤ 32
Abmessungen (mm)	575
Höhe	757
Breite	452
Tiefe	
Betriebsbedingungen	+ 15 °C bis + 35 °C 35 % bis 85 % relative Feuchte
Lagerungs- und Transportbedingungen	– 10 °C bis + 55 °C 10 % bis 85 % relative Feuchte

¹ Zirkagewicht mit Standardzubehör.

9.2 Stromversorgung

Tabelle 9–2 Spezifikationen der Stromversorgung

Spannung	100–240 V _{AC} einphasig
Frequenz (Hz)	50/60
Nennleistung (VA)	800
Sicherungen	6,3 A, 250 V, flinke Sicherung vom Typ F mit hoher Abschaltleistung

9.3 Audio

Tabelle 9–3 Audio-Spezifikationen

Alarmbedingung	Schalldruckpegelbereich (innerhalb einer Hemisphäre von 1 m Radius)
Niedrige Priorität	20-50dB (einstellbares Niveau)

9.4 Ziellaser

Tabelle 9–4 Spezifikationen des Ziellasers

Tango Neo, Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo			
Typ	Diodenlaser mit Emission im sichtbaren Spektrum		
Wellenlänge (nm)	Modus	Wellenlänge nm	Geräte
	YAG	635	Tango Neo
		515	Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo
	SLT	635	Tango Neo, Tango Reflex Neo
Klasse	2 (IEC), II (FDA)		
Betrieb	Kontinuierlich		
Leistung	< 1 mW, stufenlos einstellbar		

9.5 Behandlungslaser

Tabelle 9–5 Spezifikationen des Behandlungslasers

	SLT (Tango Neo, Tango Reflex Neo)	YAG (Tango Neo, Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo)
Typ	Nd:YAG, gütegeschaltet (Q-Switch), frequenzverdoppelt	Nd:YAG, gütegeschaltet (Q-Switch)
Wellenlänge (nm)	532	1064
Klasse	3B (IEC), IIIb (FDA)	3B (IEC), IIIb (FDA)
Betrieb	gepulst	gepulst
Spotgröße (µm)	400	8 (Halbwertsbreite)
Energie (mJ)	0,3–2,6 je Einzelpuls, stufenlos einstellbar	0,3 bis 10,0 einphasig Stufenlos einstellbar Die maximal einstellbare Energie im klinischen Betrieb beträgt 30 mJ (Dreifachpuls-Einstellung). Im Wartungsmodus kann das Gerät bis zu 55 mJ emittieren.
Maximal erlaubte Beschussrate (Hz)	Tango Neo: Einzelpuls: 3,0	Tango Neo: 3,0 Einzelpuls 1,8 Doppelpuls 1,6 Dreifachpuls
	Tango Reflex Neo: Einzelpuls: > 3,0 Typisches Limit: 4,0 Einzelpuls	Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo: Einzelpuls: > 3,0 Typisches Limit: 4,0 Einzelpuls 1,8 Doppelpuls 1,6 Dreifachpuls
Pulsdauer (ns) (typisch)	3	4
Pulswahl	1 Puls je „Schuss“	1, 2 oder 3 Pulse je „Schuss“
Schutzfilter	AD ≥ 5,5 bei 532 nm	AD ≥ 5 bei 1064 nm
Nomineller Augengefährdungs- abstand (NOHD) (m)	Normal: 71,6 Wartungsmodus: 171,8	Normal: 7,1 Wartungsmodus: 9,5

	SLT (Tango Neo, Tango Reflex Neo)	YAG (Tango Neo, Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo)
Strahldivergenz	< 3° (84 % der Energie enthalten)	16° Vollkegel
Maximal zulässige Cornea-Exposition (J/m ²) für die NOHD-Berechnungen mit einer angenommenen Expositionsdauer zwischen 1 ns und 100 ns	2 × 10 ⁻³	2 × 10 ⁻²
Versatz (µm)	Nicht anwendbar	Anteriorer (A) Versatz, stufenlos einstellbar mit Einrastung bei 0, 100, 200, 300, 400 und 500
		Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo: Posteriorer (P) Versatz, stufenlos einstellbar mit Einrastung bei 0, 100, 200, 300, 400 und 2000
		Tango Neo: Posteriorer (P) Versatz, stufenlos einstellbar mit Einrastung bei 0, 100, 200, 300, 400 und 500

9.6 Spaltlampe

Tabelle 9–6 Spezifikationen der Spaltlampe

Typ	Stereomikroskop, Fernrohrtyp mit Konvergenzoptik	
Objektivlinse	1,25×	
Okularlinse	12,5× mit Dioptrienausgleich ± 5 D. Eine Linse enthält ein Fadenkreuz.	
Vergrößerungswechsler (herausnehmbar)	Standard (Tango Neo)	10×, 16×, 28×* ODER 25×*
	Standard (Tango Reflex Neo und UltraQ Reflex Neo)	10×, 17×, 29×
	Zusatzzubehör	6×, 10×, 16×, 28×, 45×
		6×, 10×, 16×, 25×, 40×
Einstellbarer Pupillenabstand (mm)	55–88	
Arbeitsabstand (mm)	55	
Brennweite (mm)	92	
Spaltbreite (mm)	0–12	
Beleuchtetes Gesichtsfeld (mm)	0,5, 5,0, 8,0 und 12,0 ODER 0,5, 3,0, 8,0 und 12,0	
Spaltrotation	± 90	
Beleuchtungswinkel	180° in der Horizontalebene (je 90° nach links/rechts)	
Filter	Blaugrün, blauviolett, rot, ohne ODER Blaugrün, blauviolett, wärmeabsorbierend (28 % Abschwächung), ohne	
Fixierleuchte	LED	

* basiert auf regionalen Konfigurationen

9.7 Netzwerkschnittstelle

9.7.1 Zweck des Internetzugangs:

Der Internetzugang dient dazu, eine Verbindung zum DICOM-System (Digital Imaging and Communications in Medicine) der Organisation herzustellen, das ein kompatibles Patientenverwaltungssystem ist (sofern die Organisation über ein solches System verfügt). Weiterhin dient er dazu, alle erfassten Fehler zu protokollieren und in der Ellex Cloud zu speichern, damit die Endbenutzer – das Ellex Service-Team diese für die Fehlerbehebung nutzen können.

9.7.2 Format und Kommunikationsprotokoll (Protokoll):

- Das Format für die Kommunikation mit der DICOM-Schnittstelle entspricht den DICOM-Standards. Für die Fehlerprotokollierung ist das Format durch die Anforderungen von Google für die Nutzung der Cloud für Fehlerprotokollierungen festgelegt.
- Der DICOM-Standard kann hier heruntergeladen werden: [DICOM \(dicomstandard.org\)](http://dicomstandard.org).
- Technische Daten der Schnittstelle: Ellex erfüllt den [Ethernet-Standard IEEE 802.3](http://www.ieee.org), der von allen PC-Herstellern genutzt wird. Die Einstellungen des Tablets ermöglichen nur Zugang über Ethernet.

9.7.3 Verifizierung der Interoperabilität

Zur Prüfung der angegebenen Interoperabilität und aller Aktivitäten wurden an der Schnittstelle folgende Tests durchgeführt:

Von Ellex durchgeführte Tests:

- Verifizierung und Validierung, d. h.:
 - Die Benutzeroberfläche des Tablets ermöglicht die Einrichtung der Verbindung zur PMS-Datenbank (nur DICOM-kompatibel);
 - Einstellung und Auswahl, um einen Behandlungsbericht zu einem Netzwerkspeicherort zu exportieren;
 - Auswahl eines Patienten aus der PMS-Arbeitsliste;
 - Fernzugriff initiieren;
 - Fehlerbericht senden.
- DICOM-bezogene Tests;
- Protokollierungstests (die Fehlerprotokolle, Laserprotokolle und Ereignisprotokolle umfassen);
- Tests der PMS-(Patientenmanagementsystem-) Schnittstelle (sie umfassen die Anforderungen an Patienten-Arbeitslisten, PMS-Alarme und Berichtsinhalte).

Vom Kunden durchgeführte Tests: Vom Kunden durchgeführte Konnektivitätstests sind Bestandteil der Tests, die von Ellex Servicemitarbeitern durchgeführt werden. Wenn ein Ellex Servicemitarbeiter erfolgreich eine Verbindung zum DICOM-Server des Kunden hergestellt hat, z. B. um sich die Patientenliste anzeigen zu lassen, dann sollte auch der Kunde in der Lage sein, sich die Patientenliste anzeigen zu lassen.

HINWEIS: Andere, die Konnektivität betreffende Funktionen (wie die Protokollierung) sind für den Bediener nicht sichtbar.

9.7.4 Empfehlungen:

Ellex empfiehlt die folgenden Maßnahmen zur Cybersicherheit, die aber nicht darauf beschränkt sind:

- Überwachung des Netzwerks im Hinblick auf die Cybersicherheit.
- Zugangsdaten und Zugangskontrolle: Beschränken Sie den Zugang zum Neo Laser-System auf vertrauenswürdige Bediener. Gewährleisten Sie abgestufte Privilegien auf der Grundlage der Benutzerrolle. Erzwingen Sie komplexe Passwörter. Überprüfen Sie die Konten und Privilegien regelmäßig.
- Verhindern Sie Manipulationen: Schränken Sie den Zugang zum Neo Laser-System ein, damit Manipulationen am Gerät oder die unbefugte Nutzung von USB-, Bluetooth- oder Wi-Fi-Geräten verhindert werden.
- Firewall: Aktivieren Sie die hostbasierte Firewall im Standardmodus „alles ablehnen“ und erlauben Sie die erforderlichen Dienste.
- Software- oder Firmware-Updates: Software- und/oder Firmware-Updates am Neo Laser-System dürfen nur von autorisiertem Servicepersonal vorgenommen werden.
- Updates des Betriebssystems: Updates des Betriebssystems auf dem Tablet dürfen nur von autorisiertem Servicepersonal vorgenommen werden.

10 Elektromagnetische Verträglichkeit



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

Stationäre, tragbare und schnurlose HF-Kommunikationseinrichtungen können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen. Die empfohlenen Schutzabstände von HF-Geräten finden Sie im Abschnitt 10.1.3 Empfohlener Schutzabstand auf Seite 118.

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


10.1 Leitlinien und Herstellererklärung

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

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

10.1.1 Elektromagnetische Störaussendungen

Tabelle 10-1


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

10.1.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 10-2

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung elektrostatischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach IEC 61000-4-4	± 2 kV/100 kHz für Netzleitungen; ± 1 kV/100 kHz für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter–Leiter; ± 2 kV Leiter–Erde	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T^* (100 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°;</p> <p>0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode bei 0°;</p> <p>70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden bei 0°;</p> <p>0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden bei 0°.</p>	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener dieses Geräts einen unterbrechungsfreien Betrieb auch bei Stromunterbrechungen benötigt, wird die Nutzung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie empfohlen.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Veff 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern und Amateurfunkbänder</p>	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollte zu allen Teilen des Gerätes einschließlich der vom Hersteller angeführten Kabel ein Schutzabstand von mindestens 30 cm eingehalten werden. Andernfalls könnte die Funktion dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 9–28 V/m Pulsfrequenzen 385 MHz bis 5,785 GHz Pulsmodulation	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	<p>Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte zu allen Teilen des Gerätes einschließlich seiner Kabel ein Schutzabstand eingehalten werden, der nicht geringer ist als der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers ist, E die Störfestigkeitswerte in Volt pro Meter (V/m) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das nachfolgend dargestellte Symbol tragen, sind Störungen möglich.</p> 

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Näherungsmagnetfelder IEC 61000-4-39	134,2 kHz bei 65 A/m Pulsmodulation bei 2,1 kHz 13,56 MHz bei 7,5 A/m Pulsmodulation bei 50 kHz	Wie in Spalte Prüfpegel nach IEC 60601	Näherungsmagnetfelder sollten sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Standort einer typischen professionellen Gesundheitseinrichtung charakteristisch ist.
* U_T ist die Netzgleichspannung vor Anwendung des Prüflevels.			

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

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

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

10.1.3 Empfohlener Schutzabstand

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

Tabelle 10-3

Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz (m)

Nennleistung des Senders (W)	380 MHz z 390 MHz z $d = 0.22\sqrt{P}$	430 MHz z 470 MHz z $d = 0.22\sqrt{P}$	704 MHz z 787 MHz z $d = 0.67\sqrt{P}$	800 MHz z 960 MHz z $d = 0.22\sqrt{P}$	1,7 GHz– 1,99 GHz z $d = 0.22\sqrt{P}$	2,4 GHz – 2,57 GHz z $d = 0.22\sqrt{P}$	5,1 GHz – 5,8 GHz z $d = 0.67\sqrt{P}$
0,01	0,02	0,02	0,07	0,02	0,02	0,02	0,07
0,1	0,07	0,07	0,21	0,07	0,07	0,07	0,21
1	0,22	0,22	0,67	0,22	0,22	0,22	0,67
10	0,7	0,7	2,12	0,7	0,7	0,7	2,12
100	2,2	2,2	6,7	2,2	2,2	2,2	6,7

Bei Sendern mit einer nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Geräteabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist. Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

10.1.4 Hinweis der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC)

Alle Hochfrequenzmodule wurden getestet und entsprechen den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Regeln. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie und kann diese auch ausstrahlen. Wenn es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und verwendet wird, können dadurch schädliche Störungen für Funkübertragungen entstehen. Dennoch gibt es keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten können. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen für den Rundfunk- oder Fernsehempfang erzeugt, die durch das Aus- oder Einschalten des Gerätes ermittelt werden können, sollte der Bediener versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Erhöhen Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Stecken Sie das Gerät in eine Steckdose, die mit einem anderen Stromkreis als der Empfänger verbunden ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/TV-Techniker.

10.1.5 Die Radio Equipment Directive (RED)

EU-Richtlinie 2014/53/EU

Ellex Medical erklärt, dass die **Neo-Laser** den grundlegenden Anforderungen und anderen einschlägigen Bestimmungen der RED, EU-Richtlinie 2014/53/EU entsprechen.

