

EyeOP1 & EYEOP-PACK BEDIENUNGSANLEITUNG



CE
0459

TABLE DES MATIERES

1.	<u>EINLÄTUNG.....</u>	4
1.1.	GEBRAUCH DES HANDBUCHS.....	4
1.2.	ANSCHRIFT DES VERANTWORTLICHEN HERSTELLERS	4
1.1.	IKONOGRAFIE UND SYMBOLE.....	4
1.2.	ABKÜRZUNGEN	4
1.3.	KENNZEICHNUNG- SYMBOLE	5
2.	<u>ALLGEMEINE INFORMATIONEN</u>	5
2.1.	BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN.....	5
2.2.	KONTRAINDIKATIONEN	5
2.3.	VORSICHTSMAßNAHMEN.....	6
2.4.	EINGESCHRÄNKTE INDIKATIONEN.....	6
2.5.	UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN.....	6
2.6.	BENUTZERPROFIL.....	7
2.7.	BEHANDLUNGSSITZUNG	7
2.8.	ANÄSTHESIE	7
2.9.	VOR -UND NACHBEREITUNG.....	8
2.9.1.	EMPFEHLUNGEN ZU BLUTDRUCKSENKENDE UND ENTZÜNDUNGHEMMENDE BEHANDLUNGEN ...	8
2.9.2.	EMPFEHLUNGEN FÜR DIE NACHSORGE NACH DER BEHAUHLUNG:	8
3.	<u>SICHERHEIT UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER AWENDUNG</u>	9
3.1.	ALLGEMEINE SICHERHEIT	9
3.2.	ALLGEMEINE WARNUNGEN.....	10
3.2.1.	WARNHINWEISE ZUM MEDIZINPRODUKT.....	10
3.2.2.	WICHTIGSTE WARNHINWEISE ZUR BEHANDLUNG	11
3.3.	SCHUTZ VOR ELEKTRISCHEN SCHLÄGEN.....	12
3.4.	TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	12
3.5.	SYSTEM UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN.....	16
3.5.1.	MERKMALE UND ROLLEN DER ALLGEMEINEN.....	16
3.5.2.	FEHLFUNKTION	17
3.5.3.	NOTSTOPPVORRICHTUNG	17
4.	<u>BESCHREIBUNG DES EYEOP1-STEUERMODULS UND DES EYEOP-PACL- VERBRAUCHSMATERIALS.....</u>	18
4.1.	ALLGEMEINE EINFÜHRUNG UND PRINZIP DES FOKUSSIERTEN ULTRASCHALLS	18
4.2.	BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN DES GERÄTS.....	19
4.2.1.	DES STEUERMODUL EYEOP1.....	19
4.2.2.	DAS EINWEG-VERBRAUCHSMATERIAL EYEOP-PACK.....	20
4.3.	BESCHREIBUNG DER SYSTEMINSTALLATION UND VERARBEITUNGSKONFIGURATION	23
4.4.	ZUSAMMENFASSUNG DER TECHNISCHEN LEISTUNG DER GERÄTS.....	23
5.	<u>EINSCHALTEN DES STEUERMODULS EYEOP1</u>	24
6.	<u>BESCHREIBUNG DER BEHANDLUNGSSEQUENZ</u>	25
6.1.	ALLGEMEINE FUNKTIONSWEISE	25
6.2.	ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SOFTWARE	26
6.2.1.	BILDSCHIRM UND NAVIGATIONSLEISTE	26
6.2.2.	EINGABE VON DATEN.....	26
6.3.	DETAILLIERTE FUNKTIONSWEISE	27
6.4.	ANDERE EINSTELLUNGEN.....	39

6.4.1.	ANPASSEN DER BILDSCHIRMHELLIGKEIT UND DER LAUTSTÄRKE DES SIGNALTONS	39
6.4.2.	EINSTELLEN DES AUTOMATISCHEN AUSDRUCKS DER ZUSAMMENFASSUNG.....	40
6.4.3.	SYSTEMINFORMATIONEN	40
6.4.4.	EINSTELLEN VON DATUM UND UHRZEIT	41
6.4.5.	AUSWALH DER SPRACHE	41
6.4.6.	ÜBERPRÜFEN, WECHSELN UND NEUPOSITIONIEREN DES DRUCKERPAPIERS	42
7.	<u>FEHLER UND GARANTIE</u>	42
7.1.	GARANTIE.....	42
7.2.	UMGANG MIT UNTERBRECHUNGEN DER BEHANDLUNGSSEQUENZ.....	43
7.3.	PANNEN UND FEHLER	45
8.	<u>PFLEGE UND REINIGUNG</u>	45
9.	<u>TRANSPORT UND LAGERUNG DES MEZIZINPRODUKTS</u>	46
9.1.	TRANSPORT	46
9.2.	BEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG UND VERWENDUNG DES STEUERMODULS UND DES EYEOP-PACK46	
9.3.	LEBENSDAUER.....	46
10.	<u>INFORMATIONEN ZUM HANDBUCH.....</u>	46

Dieses Gerät wird mit einer CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den Richtlinien 93/42/EWG (erhalten im Jahr 2011) und den Verordnung (EU) 2017/745 (erhalten im Jahr 2025) über Medizinprodukte über Medizinprodukte geliefert.

Die Originalversion dieses Handbuchs wurde in Französisch verfasst.

1. EINLÄTUNG

1.1. GEBRAUCH DES HANDBUCHS

Dieses Handbuch enthält die Gebrauchsanweisung für das elektromedizinische Gerät EyeOP1 (Steuermodul) und das dazugehörige Verbrauchsmaterial EYEOP-PACK (sterile Einwegsonde), das eine Therapiesonde und einen Positionierungsapplikator mit Absaugschlauch und Flüssigkeitsabscheider enthält. Die Einheit ist für den klinischen Einsatz in der Augenheilkunde bestimmt und ermöglicht die Zykloloagulation des Ziliarkörpers mittels fokussiertem Ultraschall zur nicht-invasiven Behandlung des Glaukoms.

Dieses Handbuch bietet Anwendern, die eine entsprechende Ausbildung erhalten haben, eine vollständige und detaillierte Gebrauchsanweisung. Die Entscheidung über die Anwendung des in diesem Handbuch beschriebenen Medizinprodukts sollte stets von einem qualifizierten Arzt getroffen werden.

Dieses Handbuch ist in mehrere Teile gegliedert, die alle Aspekte der Verwendung des medizinischen Geräts, aber auch die Sicherheitsaspekte des fokussierten Ultraschalls abdecken. Lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung des Geräts vollständig durch, und halten Sie es zum Nachschlagen und für spätere Konsultationen bereit.

Der in diesem Handbuch verwendete Begriff "medizinisches Gerät" bezieht sich auf die Kombination aus dem EyeOP1-Steuermodul und den zugehörigen EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien.

1.2. ANSCHRIFT DES VERANTWORTLICHEN HERSTELLERS



EYE TECH CARE
2871 Avenue de L'Europe
69140 Rillieux-La-Pape, France

Tel : +33 (0)4 78 88 09 00
@-mail : contact@eyetechcare.com

Kundendienst :
@-mail : support@eyetechcare.com

1.1. IKONOGRAFIE UND SYMBOLE

Um das Lesen und Verstehen des Handbuchs zu erleichtern, werden die folgenden Symbole verwendet:

	= Warnung	Dieses Symbol wird verwendet, um einen wichtigen Warnhinweis bezüglich der Sicherheit des Produkts anzuzeigen.
	= Verbot	Dieses Symbol wird hauptsächlich verwendet, um den Leser über eine sicherheitsrelevante verbotene Aktion zu informieren.
	= Informations- oder Handlungspflicht	Dieses Symbol wird verwendet, wenn eine Aktion zwingend durchgeführt werden muss oder wenn der Hersteller eine besondere oder zusätzliche Information hinzufügen möchte.

1.2. ABKÜRZUNGEN

Abkürzungen	Vollständiger Name	Abkürzungen	Vollständiger Name
IOD	Intraokularer Druck	MHz	Megahertz
m	Meter	GHz	Gigahertz
mm	Millimeter	W	Watt
mm Hg	Millimeter Quecksilber	V	Volt
°C	Grad Celsius	VA	Voltampere
°F	Grad Fahrenheit	kg	Kilogramm
Hz	Hertz	g/L	Gramm pro Liter
hPa	Hectopascals	atm	Atmosphère

1.3. KENNZEICHNUNG- SYMBOLE

	Hersteller		Nicht erneut sterilisieren		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verpackung mit Sterilbarriere und schützender Umverpackung		Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt und Bedienungsanleitung beachten.		Entsorgung gemäß Elektrogesetz (WEEE)
	Verfallsdatum		Herstelldatum		Bedienungsanleitung beachten
	Chargennummer		Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen		Nicht wiederverwenden
	Produktnummer		Vor Feuchtigkeit schützen		Unique Device Identifikation
	Seriennummer		Grenzen der Lagertemperatur		Medizinprodukt
	Anwendungsteile Klasse BF		Grenzen der Luftfeuchte bei Lagerung		Luftdruckbedingungen

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

2.1. BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Dieses medizinische Gerät (EyeOP1-Steuermodul und zugehörige EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien) ist für die Behandlung des Glaukoms bestimmt. Mit diesem Gerät kann eine nicht-invasive Glaukombehandlung durchgeführt werden, bei der ein Teil des Ziliarkörpers durch fokussierten Ultraschall koaguliert wird, um die Produktion von Kammerwasser zu verringern und somit den Augeninnendruck (IOD) zu senken. Man spricht vom UCP-Verfahren ("Ultrasound Cyclo Plasty").

Diese Art der Behandlung ist für erwachsene Patienten (Alter über 18 Jahre) mit einem Glaukom (Offenwinkel- oder Engwinkelglaukom) indiziert, das durch einen Augeninnendruck von mindestens gekennzeichnet ist.

- 21 mm Hg (für das 6-Sektoren-Protokoll)
- 30 mm Hg (für das 8-Sektoren-Protokoll)
- 40 mm Hg oder blinder Patient (für das 10-Sektoren-Protokoll)

Erwarteter klinischer Nutzen :

- Senkung des Augeninnendrucks um mehr als 20% (durch Verringerung der Sekretion von Kammerwasser), um das Fortschreiten der Glaukomneuropathie zu verlangsamen und/oder aufzuhalten.
- Geringeres Risiko von Infektions- und Blutungskomplikationen (nicht-invasive Technik) im Vergleich zu konventionellen chirurgischen Techniken (z.B. Trabekulektomie).

2.2. KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen sind folgende:

- Normaldruckglaukom,
- Skerale Ausdünnung oder Ektasie,
- Augentumor,
- Augeninfektion,
- Anatomie des Augapfels, die keine korrekten Positionierung der Sonde auf dem Auge zulässt,
- Thyreodiale Orbitopathie,
- Choroidales Hämatom, Hématome choroïdien,
- Aphakie,
- Ventil oder andere Elemente an der Augenoberfläche, die verhindern, dass die Sonde richtig auf dem Auge des Patienten sitzt,
- Netzhautablösung, Makulaödem, Choroidhämatom und/oder Uveitis in der Anamnese

Der Nutzer darf das Produkt unter diesen Bedingungen nicht anwenden.

2.3. VORSICHTSMAßNAHMEN

Es besteht keine Kontraindikation für die Durchführung einer zweiten Ultraschallbehandlung. Erhöhte Nebenwirkungen in Verbindung mit einer erneuten Behandlung wurden nicht festgestellt. Das Zeitintervall zwischen zwei Behandlungen liegt im Ermessen des ärztlichen qualifizierten Behandlers.

2.4. EINGESCHRÄNKTE INDIKATIONEN

Die Vorgeschichte oder Erkrankungen des Patienten, bei denen die Behandlung mit dem Medizinprodukt eine geringere Wirksamkeit und/oder ein höheres Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen haben wird, sind folgende:

- Diabetischer Patient mit oder ohne diabetische Retinopathie,
- Retinaler Venenverschluss,
- Vitrektomie,
- Mehrere intravitreale Injektionen,
- Starke Kurzsichtigkeit.
- Altersbedingte Makuladegeneration (AMD), insbesondere die exsudative Form,
- Starke Kurzsichtigkeit.

Bemerkung :

Angesichts der Ergebnisse von Studien mit sekundären Glaukomen (neovaskuläre, pseudoexfoliative, Pigmentglaukome usw.) ist der Anteil an Patienten mit einer signifikanten Senkung des IOD niedriger als bei primären Offen- und Engwinkelglaukomen.

Die Verantwortung für die Durchführung der Behandlung mit dem Medizinprodukt bei diesen eher ungünstigen Indikationen liegt im Ermessen des qualifizierten Arztes.

2.5. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen oder Komplikationen während der Behandlung und/oder der klinischen Überwachung (erwartete Nebenwirkungen) gehören folgende:

Iris	Linse
<ul style="list-style-type: none"> - Irisverbrennung. - Iridokorneale Synärese. - Irido-cristalinische Synärese. - Goniosynchie. - Mydriasis. - Parese. - Corektopie. 	<ul style="list-style-type: none"> - Induzierter Katarakt (Trübung der Augenlinse). - Fortschreiten eines bestehenden Katarakts - Phakodonesis (Zittern oder Vibrieren der Linse mit Augenbewegungen, häufig aufgrund einer Subluxation der Linse) - Subluxation der Linse.
Augeninnendruck	Lederhaut und Bindehaut
<ul style="list-style-type: none"> - Hypertonie: > 10 mmHg im Vergleich zum ursprünglichen IOD (vorübergehend / chronisch: mehr / weniger als 3 Monate). - Hypotonie: Augeninnendruck von weniger als 6 mmHg (vorübergehend / chronisch: über / unter 3 Monate). - Phtyse des Augapfels. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sklerale Ausdünnung und oder sklerale Markierungen. - Ulzeration/Erosion der Bindehaut. - Sklerale Ulzeration. - Sklerolimische Perforation. - Bindehauthyperämie, Chemosis, Bindehautblutungen. - Subkonjunktivale Blutung, Konjunktivitis.
Sehschärfe - Refraktion	Hornhaut
<ul style="list-style-type: none"> - Veränderung der Refraktion (induzierter Astigmatismus usw.). - Vorübergehende (< 3 Monate) oder dauerhafte (> 3 Monate) Abnahme der Sehschärfe. - Vorübergehende monokulare Diplopie. 	<ul style="list-style-type: none"> - Oberflächliche Hornhautkomplikationen (oberflächliche punktförmige Keratitis, Ulkus). - Tiefe Hornhautkomplikationen (Ödem, Trübung, Dekompensation, Hornhautdystrophie).

Chambre antérieure	Retina - Choroidea - Vitrea
<ul style="list-style-type: none"> - Inflammation intraoculaire légère/modérée de la chambre antérieure de l'œil traité (Tyndall...). - Inflammation intraoculaire sévère (uvéïte...) - Hyphema. 	<ul style="list-style-type: none"> - Netzhautkomplikationen (Netzhautriss, Netzhautablösung). - Choroidale Ablösung. - Makulaödem. - Choroidale Blutungen, Glaskörperblutungen.
Augenlider	Schmerzen
<ul style="list-style-type: none"> - Blepharitis. - Blutungen an der Innenwand. 	<ul style="list-style-type: none"> - Akute und vorübergehende Augenschmerzen. - Chronische Augenschmerzen. - Kopfschmerzen.
Augapfel	
<ul style="list-style-type: none"> - Infektion des Augapfels 	

2.6. BENUTZERPROFIL

Dieses medizinische Gerät (EyeOP1-Steuermodul und zugehörige EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien) ist nicht dazu bestimmt, von einem Laien zur Durchführung einer Behandlung verwendet zu werden.

Es ist für die Verwendung durch Augenärzte bestimmt, die auf die Behandlung von Glaukom oder Katarakt (für die kombinierte Behandlung von Katarakt / Glaukom) spezialisiert sind. Der Augenarzt muss in der Anwendung der entsprechenden Protokolle geschult sein.

Außerdem steht dem Benutzer diese Bedienungsanleitung zur Verfügung, die zusammen mit dem EyeOP1-Steuermodul geliefert wird und das Behandlungsverfahren detailliert beschreibt.

Der ausgebildete Augenarzt kann von einem Helfer/OP-Pfleger oder einem Assistenzarzt unterstützt werden, um die Vorbereitung der Behandlung und die Nachsorge während des Behandlungsverfahrens durchzuführen.

2.7. BEHANDLUNGSSITZUNG

Eine Behandlungssitzung entspricht der Behandlung eines Auges mit der Therapiesonde, die mit den entsprechenden Parametern konfiguriert wurde. Diese Sitzung muss von einem kompetenten Arzt verordnet werden.

2.8. ANÄSTHESIE

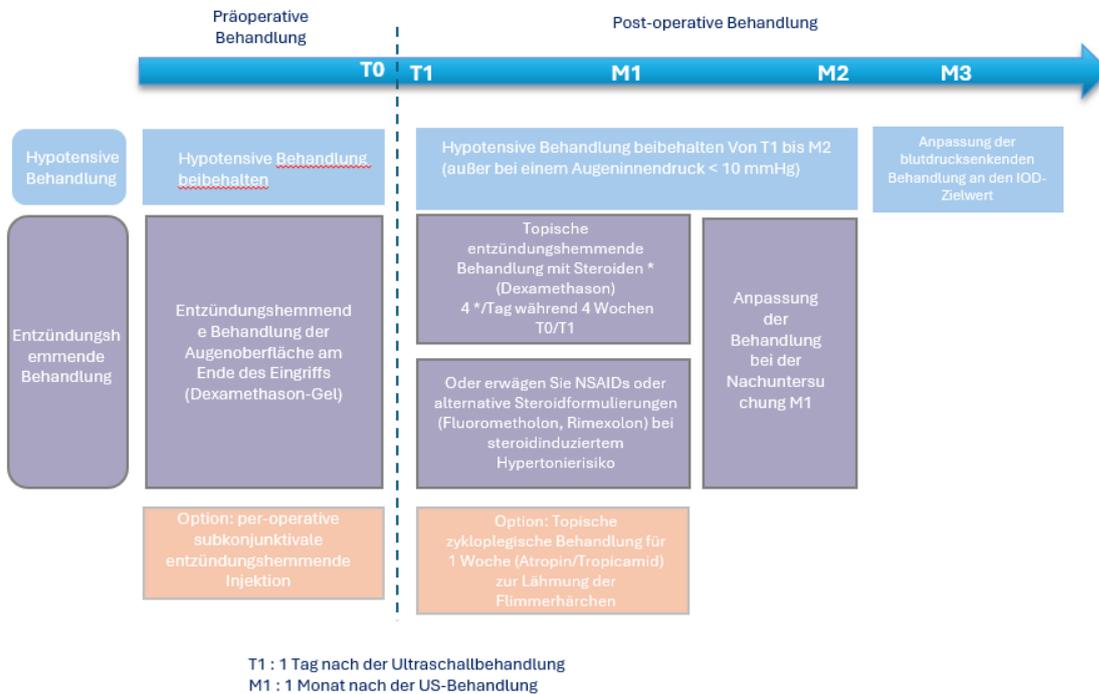
Vor der Behandlungssitzung muss beim Patienten eine Anästhesie (Vollnarkose, Regionalanästhesie oder Lokalanästhesie) durchgeführt werden.

Der Patient muss auf dem Rücken liegen (Rückenlage) und darf sich während der gesamten Behandlungssitzung nicht bewegen, damit sich der Positionierungsapplikator und die Therapiesonde nicht verschieben.

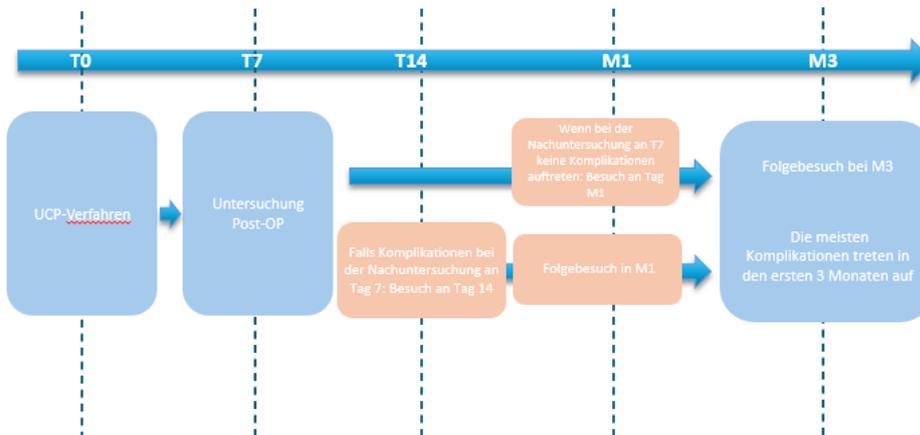
Der Arzt oder Bediener, der das Medizinprodukt verwendet, muss während der Behandlung jederzeit anwesend sein und den Patienten sorgfältig überwachen.

2.9. VOR -UND NACHBEREITUNG

2.9.1. EMPFEHLUNGEN ZU BLUTDRUCKSENKENDEN UND ENTZÜNDUNGSHEMMENDEN BEHANDLUNGEN



2.9.2. EMPFEHLUNGEN FÜR DIE NACHSORGE NACH DER BEHAUHLUNG:



3. SICHERHEIT UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

Dieser Abschnitt betrifft die Sicherheit und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch des Medizinprodukts (des EyeOP1-Steuermoduls, seines Zubehörs und der zugehörigen EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien). Diese Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden, um eine optimale Leistung des Geräts, eine wirksame Behandlung und die Sicherheit des Patienten und des Bedieners zu gewährleisten.

3.1. ALLGEMEINE SICHERHEIT

Das EyeOP1-Steuermodul und die dazugehörigen EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien sind ein medizinisches Gerät, mit dem fokussierter Ultraschall über die Therapiesonde abgestrahlt werden kann. Daher sollten mehrere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden:



Es ist unbedingt erforderlich, dass Sie dieses Handbuch vor der Verwendung des EyeOP1-Steuermoduls, des dazugehörigen Zubehörs und der Verbrauchsmaterialien aus dem EYEOP-PACK sorgfältig lesen und verstehen.



Das medizinische Gerät darf nicht für einen anderen Zweck verwendet werden als den, der in dieser Anleitung beschrieben ist und für den es hergestellt wurde.



Das nachfolgend dargestellte EyeOP1 Steuermodul und die EYEOP-PACK Verbrauchsmaterialien wurden für den spezifischen Gebrauch bei der Glaukomtherapie durch Koagulation des Ziliarkörpers des betroffenen Auges des Patienten nach Entscheidung eines geschulten Augenarztes und mit Hilfe spezifischer Parameter für jede Therapiesonde entwickelt und getestet. Sie dürfen nicht anderweitig verwendet werden.



Die Installation des medizinischen Geräts muss von einem von EYE TECH CARE qualifizierten Arzt durchgeführt werden.



Nur von EYE TECH CARE autorisiertes Zubehör und Optionen dürfen mit dem in diesem Handbuch beschriebenen medizinischen Gerät verwendet werden. Das Stromkabel darf nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Die Verwendung jeglicher anderer Ausrüstung bedarf einer vorhergehenden Anfrage bei EYE TECH CARE.



Nur von EYE TECH CARE autorisiertes Zubehör und Optionen dürfen mit dem in diesem Handbuch beschriebenen medizinischen Gerät verwendet werden. Das Stromkabel darf nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Die Verwendung jeglicher anderer Ausrüstung bedarf einer vorhergehenden Anfrage bei EYE TECH CARE.



Das medizinische Gerät darf niemals unbeaufsichtigt gelassen werden, wenn es in Betrieb ist. Der Bediener muss während der gesamten Behandlungsdauer anwesend sein.



Alle mit dem Medizinprodukt gelieferten technischen Softwareprodukte sind ausschließlich für den ursprünglich vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch und Zweck bestimmt. Jede andere Verwendung ist auszuschließen.



Es darf keine andere Software auf dem medizinischen Gerät installiert werden, es sei denn, es liegt eine schriftliche Genehmigung von EYE TECH CARE vor. Dies könnte ein Risiko für das Versagen des Geräts oder sogar ein Sicherheitsrisiko für den Patienten oder seine Umgebung darstellen.



Setzen Sie das Medizinprodukt keinem Material aus, das seine Funktion potenziell beeinträchtigen kann, wie z. B. Magnetfelder, externe elektrische Einflüsse, elektrostatische Entladungen ...



Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht in Gegenwart von entflammenden oder explosiven Gasen.

3.2. ALLGEMEINE WARNUNGEN

3.2.1. WARNHINWEISE ZUM MEDIZINPRODUKT

Es ist wichtig, dass Sie diese Warnhinweise lesen und verstehen, bevor Sie mit der Lektüre dieses Handbuchs fortfahren:



Nur Benutzer mit entsprechender Ausbildung und Qualifikation dürfen das in dieser Anleitung beschriebene EyeOP1-Steuermodul, sein Zubehör, die zugehörigen EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien und Netzkabel verwenden.



Das EyeOP1-Steuermodul ist nur mit den zugehörigen EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien kompatibel. Daher dürfen nur sterile EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien mit dem EyeOP1-Steuermodul verwendet werden. Ebenso dürfen die sterilen EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien nicht mit einem anderen Gerät als dem EyeOP1-Steuermodul verwendet werden.



Jegliche Verwendung des medizinischen Geräts oder eines Teils davon, die von der in diesem Handbuch beschriebenen Verwendung abweicht, führt zu einem Haftungsausschluss von EYE TECH CARE.



Die Verwendung des hier beschriebenen Medizinprodukts sollte immer von einem qualifizierten Arzt entschieden werden und darf daher nicht unter anderen Bedingungen erfolgen.



EYE TECH CARE haftet nicht für den Fall, dass der Benutzer nicht alle in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren oder Empfehlungen befolgt und/oder das Gerät für andere als die vorgesehenen und erklärten Zwecke verwendet.



Der Raum, in dem das Gerät installiert wird, muss die Anforderungen an elektrische Geräte erfüllen. EYE TECH CARE kann nicht haftbar gemacht werden, wenn diese Anforderungen nicht erfüllt werden.



Alle technischen Eingriffe an dem medizinischen Gerät, die nicht von EYE TECH CARE autorisiert wurden, können zu einer teilweisen oder vollständigen Aufhebung der Garantie führen.



Technische Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von EYE TECH CARE geschult und qualifiziert wurden. EYE TECH CARE ist von jeglicher Haftung befreit, falls der Nutzer jegliche Eingriffe durch einen geschulten und qualifizierten Techniker ablehnt oder diese selbst durchführt.



Schalten Sie die Stromversorgung aus und trennen Sie das System vom Stromnetz, bevor Sie es reinigen (vgl. ABSCHNITT 8) oder kontrollieren.



Eine CE-Kennzeichnung 0459 ist auf dem Medizinprodukt angebracht und zeigt an, dass das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den geltenden Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte hergestellt wurde.



Das medizinische Gerät ist nicht für den Gebrauch im häuslichen Umfeld bestimmt. Wenn es nicht gemäß den Gebrauchsanweisungen installiert wird, kann es schädliche Störungen bei anderen, empfindlicheren Geräten verursachen oder durch deren mögliche übermäßige Funkemissionen gestört werden. Möglicherweise müssen Sie Maßnahmen zur Abschwächung ergreifen, z. B. die EyeOP1-Steereinheit neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen oder den Standort abschirmen.

Außerdem dürfen Mobiltelefone und andere tragbare Kommunikationsgeräte nicht in der Nähe des medizinischen Geräts verwendet werden, da sie das Gerät beeinflussen könnten. Alle anderen in der Nähe verwendeten Geräte müssen der Norm IEC 60601-1-2 entsprechen.



Wenn eine Fehlermeldung erscheint, sollten Sie die Meldung lesen und verstehen, sie notieren, um die technische Diagnose zu erleichtern, die Behandlung abbrechen, wenn das Verfahren nicht in dieser Anleitung beschrieben ist, und so bald wie möglich EYE TECH CARE (oder den örtlichen Händler) informieren.



Wenn ungewöhnliche Ereignisse anhalten oder unerkannte Probleme auftreten, versuchen Sie nicht, das medizinische Gerät zu zerlegen. Notieren Sie sich das Problem und wenden Sie sich an die Technische Abteilung von EYE TECH CARE unter der folgenden E-Mail-Adresse: support@eyetechcare.com.



Das Verfahren zur Sammlung, Entsorgung, Vernichtung oder Wiederverwertung des Geräts, seiner Unterbaugruppen, Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien muss den geltenden Gesetzen des Landes und/oder des Krankenhauses entsprechen, in dem es verwendet wird (wenden Sie sich ggf. an den örtlichen Vertreter oder Händler des Landes).

Das EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterial ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie es sofort nach Gebrauch in den entsprechenden Behälter (kontaminierter Abfall).



Da das EyeOP1-Steuermodul am Ende seiner Lebensdauer als professioneller Elektro- und Elektronikschrott (WEEE) eingestuft wird, übernimmt EYE TECH CARE die Verantwortung für die Rücknahme des Moduls, um es in einen Sammel- und Aufbereitungskanal für WEEE zu geben. Wenden Sie sich dazu an die technische Abteilung von EYE TECH CARE unter der folgenden E-Mail-Adresse: support@eyetechcare.com. Auf diese Weise tut der Nutzer etwas für die Umwelt, die Erhaltung der natürlichen Ressourcen und den Schutz der Gesundheit.

3.2.2. WICHTIGSTE WARNHINWEISE ZUR BEHANDLUNG



Nur Benutzer mit entsprechender Ausbildung und Qualifikation dürfen das in diesem Handbuch beschriebene EyeOP1-Steuermodul, das Zubehör und die zugehörigen EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien verwenden.



Das Verbrauchsmaterial EYEOP-PACK, das die Therapiesonde und den Positionierungsapplikator enthält, ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Folglich darf dieses unter keinen Umständen wiederverwendet werden.



Die Bestandteile der EYEOP-PACK werden durch Ethylenoxidgas sterilisiert. Stellen Sie sicher, dass die Verpackungen vor der Verwendung nicht beschädigt wurden, um die Sterilität des Produkts zu gewährleisten.

Die Bestandteile der EYEOP-PACK dürfen weder vor noch nach dem Gebrauch resterilisiert werden. Im Falle eines Sterilitätsproblems aufgrund einer Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Stellen Sie sicher, dass es keine Lecks am Schlauch des Positionierungsapplikators gibt, die eine ausreichende Absaugung verhindern würden.



Eine unsachgemäße, nicht von EYE TECH CARE genehmigte erneute Sterilisation durch den Benutzer könnte die Bestandteile des EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterials, wie die aktiven Elemente der Ultraschallsonde, beschädigen und zu einer Unterbehandlung und/oder einer unerwünschten Behandlung des umgebenden Gewebes führen.



Die Parameter der Therapiesonde sind für jede Sonde spezifisch und definieren die an den Patienten abgegebene Ultraschallenergie. Sie werden automatisch von der Steuereinheit ausgelesen, sobald die Therapiesonde angeschlossen wird.



Die richtige Positionierung des Applikators und der Therapiesonde ist von entscheidender Bedeutung: Daher sollte der Patient so gelagert werden, dass er sich nicht bewegt. Wenn diese Empfehlungen nicht beachtet werden, kann dies zur Abgabe einer unangemessenen Ultraschalldosis oder sogar zur Verletzung des Patienten führen.



Der Bediener muss zu jedem Zeitpunkt der Behandlung anwesend sein und sowohl auf das Medizinprodukt als auch auf den Patienten achten.

3.3. SCHUTZ VOR ELEKTRISCHEN SCHLÄGEN



Um Personen vor Stromschlägen zu schützen, sollten die folgenden Empfehlungen befolgt werden:

- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Beachten Sie immer die Regeln und Spezifikationen für elektrische Installationen.
- Öffnen Sie niemals das EyeOP1-Steuermodul. Dies darf nur von qualifizierten Personen vorgenommen werden.
- Halten Sie die Steuerungseinheit von Flüssigkeiten fern und besprühen Sie sie niemals mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten.
- Bei einem Defekt oder wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, sollten Sie den Stecker ziehen.
- Für den Fall, dass das EyeOP1-Steuermodul an einen anderen Ort gebracht wird, stellen Sie sicher, dass die Steckdose für das Gerät geeignet ist.
- Im Falle eines Brandes und der Gefahr für ein Gerät, trennen Sie das EyeOP1-Steuermodul vom Stromnetz und wenden Sie sich geeignetes Personal.

3.4. TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das medizinische Gerät (EyeOP1 Steuermodul und zugehörige EYEOP-PACK Verbrauchsmaterialien) erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und muss gemäß den EMV-Informationen in den folgenden Tabellen installiert und in Betrieb genommen werden.

Mobiltelefone und andere tragbare Kommunikationsgeräte dürfen nicht in der Nähe des medizinischen Geräts verwendet werden, da sie dessen Funktion beeinträchtigen können. Alle anderen Geräte, die in der Nähe verwendet werden, müssen der Norm IEC 60601-1-2 entsprechen. Jeder Vorfall in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit muss dem Hersteller gemeldet werden.

Die Exposition von Patienten mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (Herzschrittmacher...) gegenüber dem EyeOP1-Steuermodul und den dazugehörigen EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterialien sollte von einem Kardiologen beaufsichtigt werden.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass alle Geräte, die Funkwellen aussenden, ausgeschaltet werden müssen, wenn sie sich in der Nähe des Geräts befinden.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät einen HF-Sender besitzt.

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Medizinprodukt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Medizinprodukts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
RF-Sendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das medizinische Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und können keine Störungen in einem benachbarten elektronischen Gerät verursachen.
RF-Sendungen CISPR 11	Klasse A	Das Medizinprodukt ist für die Verwendung in allen Räumen geeignet, außer in häuslichen Räumen. Ausgenommen sind auch Räume, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, mit dem Wohngebäude versorgt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht	

Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Das Medizinprodukt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Medizinprodukts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Teststufe IEC 60601	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	Entspricht Entspricht	Es ist angemessen, wenn die Böden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transienten in Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Entspricht Entspricht	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Transiente Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	Entspricht Entspricht	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % hohl von U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60 % hohl von U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % hohl von U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % hohl von U_T) für 5 s	Entspricht Entspricht Entspricht Entspricht	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des medizinischen Geräts einen kontinuierlichen Betrieb während Unterbrechungen des Stromversorgungsnetzes benötigt, wird empfohlen, das EyeOP1-Steuermodul über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei der Frequenz des Stromnetzes (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Entspricht	Die Magnetfelder bei der Frequenz des Stromnetzes sollten die charakteristischen Werte eines repräsentativen Ortes in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.
Anmerkung: U_T ist die Spannung des Wechselstromnetzes vor Anwendung des Prüfpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität

Das Medizinprodukt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Medizinprodukts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstests	Teststufe nach IEC 60601	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
<p>Störungen RF Leitungen IEC 61000-4-6</p> <p>Störungen Gestrahlte RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} von 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Medizinprodukts, einschließlich der Kabel, betrieben werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,34 \sqrt{P} \quad \text{von } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei <i>P</i> die maximale Ausgangsleistungskennlinie des Senders in Watt (W) ist, je nach Senderhersteller, und <i>d</i> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort^a ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich^b unterhalb des Konformitätsniveaus liegen.</p> <p>In der Nähe des Geräts, das mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet ist, kann es zu  Interferenzen kommen:</p>
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinträchtigt.</p>			
<p>^a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (zellular/drahtlos) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die Feldstärke, gemessen an dem Ort, an dem das Medizinprodukt verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Medizinprodukt beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung des Medizinprodukts.</p> <p>^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem medizinischen Gerät			
Das Medizinprodukt ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Medizinprodukts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem Medizinprodukt einhält, wie er unten empfohlen wird, je nach der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgeräts.			
Maximale zugewiesene Ausgangsleistung des Senders (in W)	Trennungsabstand nach Senderfrequenz (in m)		
	Von 150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$	Von 150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,4
Bei Sendern, deren zugewiesene maximale Sendeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die Kenngröße für die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) ist, je nach Hersteller des Senders.			
<u>Anmerkung 1:</u> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höchsten Frequenzbereich.			
<u>Anmerkung 2:</u> Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinträchtigt.			

3.5. SYSTEM UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

3.5.1. MERKMALE UND ROLLEN DER ALLGEMEINEN

Jeder wesentliche Schritt bei der Vorbereitung und Durchführung der Ultraschallbehandlung wird von der Software des Medizinprodukts gemäß der nachfolgenden Tabelle überwacht:

Definition	Beschreibung	Aktiviert durch	Aktion	Wann
Ein/Aus-Taste	<i>Startet/stoppt die Maschine</i>	Benutzer (Hardware)	Steuert die Stromversorgung und damit alle Untergruppen	Immer
Sicherungen	<i>Schaltet die Stromversorgung ab</i>	Überstrom (Hardware)	Schaltet das Gerät aus und schützt die Untergruppen	Immer
Fußpedal	<i>Startet die Emission von Ultraschall und stoppt sie sofort, wenn es losgelassen wird</i>	Benutzer (Hardware)	Schaltet die Energieversorgung des RF-Generators ab.	Immer
Watchdog Kommunikation	<i>Zeigt eine Meldung an, wenn die Kommunikation zwischen dem HMI und dem RF-Generator verloren geht</i>	Gerät (Hardware + Software)	Zeigt eine Nutzernachricht an	Startbildschirm

Definition	Beschreibung	Aktiviert durch	Aktion	Wann
Entschlüsseln	<i>Zeigt eine Meldung an, wenn die Ansaugkraft des Applikators verloren gegangen ist (gebrochenes Vakuum).</i>	Gerät (Hardware + Software)	Zeigt eine Nutzernachricht an	Während der Behandlung
Fehlende elektrische Anpassung	<i>Erkennt eine Fehlanpassung eines aktiven piezoelektrischen Elements</i>	Gerät (Hardware + Software)	Schaltet die Energieversorgung des RF-Generators) ab.	Während der Behandlung
Fehler bei der Stromversorgung	<i>Stoppt die Emission von Ultraschall</i>	Gerät (Hardware + Software)	Schaltet die Energieversorgung des RF-Generators) ab.	Während der Behandlung
Kontrolle der Ausgangsleistung	<i>Kontrolle der ausgestrahlten HF-Leistung durch ein Wattmeter.</i>	Gerät (Hardware + Software)	Schaltet die Energieversorgung des RF-Generators) ab.	Während der Behandlung
RF/Anzeige Ultraschallemission	<i>Visualisierung der RF-/Ultraschall-Leistungsabgabe (Benutzerinformation)</i>	Gerät (Hardware + Software)	Aktiviert die Wellenanimation auf dem Sektor, der gerade aktiviert ist	Während der Behandlung
Pausenzeit	<i>Pause bevor der folgende Sektor aktiviert wird</i>	Gerät (Software)	Erzwingt eine Pause zwischen zwei Sektoren und zeigt die Wartezeit bis zur Aktivierung des folgenden Sektors an. Rhythmischer Signalton	Während der Behandlung
Erkennung der Sonde	<i>Überprüft die Integrität der in der Sonde enthaltenen Daten sowie die Kompatibilität des Sondenmodells.</i>	Gerät (Software)	Zeigt eine Fehlermeldung an, die den Benutzer auffordert, die Sonde zu wechseln.	Anschließen der Sonde / vor Beginn der Behandlungsphase

3.5.2. FEHLFUNKTION

Wenn die Software einen Fehler oder eine Anomalie feststellt, wird der Benutzer durch eine Fehlermeldung informiert.



Wenn eine Fehlermeldung erscheint, wird dem Nutzer dringend empfohlen:

- Lesen Sie die Nachricht,
- Notieren Sie die Nachricht, um ggf. die technische Diagnose zu erleichtern,
- Unterbrechen Sie die Behandlung, wenn nötig,
- Informieren Sie die technische Abteilung von EYE TECH CARE unter der folgenden E-Mail-Adresse: support@eyetechcare.com.

3.5.3. NOTSTOPPVORRICHTUNG

En cas de nécessité d'arrêt du traitement en urgence, l'opérateur devra relâcher l'appui de la pédale de tir (devant être maintenue durant le traitement), ce qui aura pour effet d'interrompre automatiquement la procédure de traitement. Si besoin, stopper l'aspiration en appuyant sur le bouton d'aspiration (au-dessus de la pédale de tir). Retirer la sonde de thérapie et le cône de positionnement du globe oculaire du patient.

Pour reprendre le traitement, si voulu et approprié, suivre la procédure décrite dans la partie **2. Gestion des interruptions de la séquence de traitement** de la **Section 7**.

Während der Behandlung muss der Behandler das Fußpedal auf Druck halten. Wird das Fußpedal freigegeben, bricht das Gerät die laufende Behandlung sofort ab. Wenn nötig, stoppen Sie die Absaugung, indem Sie den Taster für die Absaugung drücken, der sich oberhalb des Tasters für die Aktivierung des Ultraschalls befindet. Entfernen Sie die Therapiesonde und den Positionierungsapplikator vom Augapfel des Patienten.

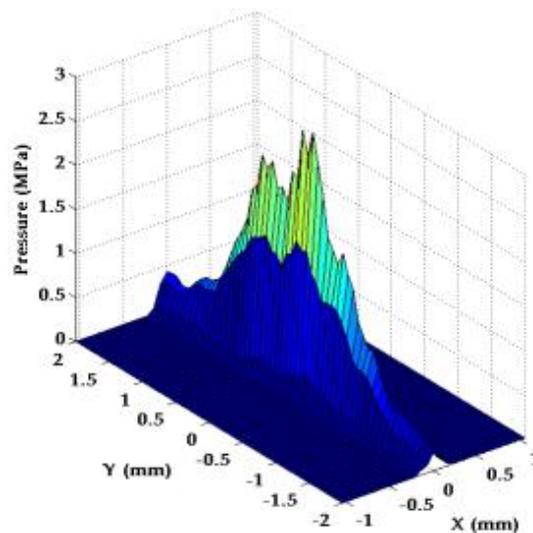
Um die Behandlung, falls gewünscht und angemessen, wieder aufzunehmen, befolgen Sie bitte Abschnitt 7.2 Umgang mit Unterbrechungen der Behandlungssequenz.

4. BESCHREIBUNG DES EYEOP1-STEUERMODULS UND DES EYEOP-PACL-VERBRAUCHSMATERIALS

4.1. ALLGEMEINE EINFÜHRUNG UND PRINZIP DES FOKUSSIERTEN ULTRASCHALLS

Das Steuermodul EyeOP1 ist in Kombination mit dem sterilen Einweg-Verbrauchsmaterial EYEOP-PACK für den therapeutischen Einsatz in der Augenheilkunde bestimmt, indem es die Behandlung des Glaukoms durch eine Koagulation des Ziliarkörpers mittels fokussierten Ultraschalls, der von der Therapiesonde abgegeben wird, ermöglicht und so zur Senkung des Augeninnendrucks (IOD) führt.

Die Ultraschallwellen, die von den konkaven piezoelektrischen Wandlern in der Therapiesonde erzeugt werden, breiten sich auch in nicht transparentem biologischem Gewebe aus und können dieses ohne Verletzung bis zu der Fokuszone durchdringen, der mit dem zu koagulierenden Ziel, dem Ziliarkörper, zusammenfällt. Die Strahlung dringt somit mit einer effektiven Intensität I_{Eff} von $60 \pm 11 \text{ W/cm}^2$ in das Auge ein. In der Fokuszone sorgt die abgegebene Energie für eine fast augenblickliche Erwärmung, die die Koagulation auslöst.



Druckfeld im Fokusbereich, erzeugt durch fokussierten Ultraschall, der von einem Wandler der Therapiesonde abgegeben wird

Das medizinische Gerät besitzt mehrere Funktionselemente :

- Das EyeOP1-Steuermodul, mit dem die Behandlungseinstellungen vorgenommen und während des gesamten Eingriffs überwacht werden.
- Die Therapiesonde als aktiver Teil, der mit dem Steuermodul EyeOP1 verbunden ist und mithilfe seiner 6 Wandler fokussierten Ultraschall abgibt.
- Der Positionierungsapplikator, als nicht aktiver Teil, der in direktem Kontakt mit dem Augapfel steht und die korrekte Positionierung der Therapiesonde auf dem Augapfel sicherstellt.

4.2. BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN DES GERÄTS

Das System besteht aus den folgenden Komponenten:

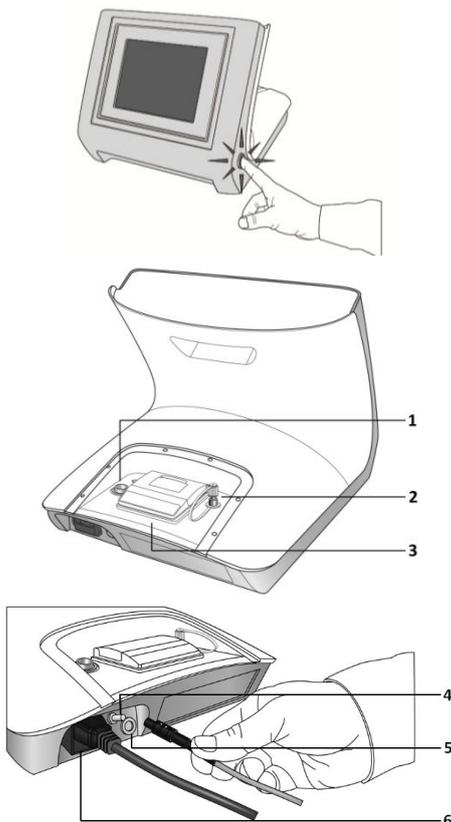
- Das EyeOP1-Steuermodul
- Das sterile Einweg-Verbrauchsmaterial EYEOP-PACK, das eine Therapiesonde und einen Positionierungsapplikator (ausgestattet mit einem Flüssigkeitsabscheider und einem Saugschlauch) enthält.

4.2.1. DES STEUERMODUL EYEOP1

Mit dem EyeOP1-Steuermodul können Sie die Parameter einstellen und das Behandlungsverfahren überwachen. Im Gegensatz zum sterilen Einwegmaterial EYEOP-PACK kann das Behandlungsmodul EyeOP1 für mehrere Patienten eingesetzt werden (für eine Verwendung im Rahmen der Gebrauchsanweisung).

Es besteht aus folgenden Komponenten:

- ✓ Ein Touchscreen,
- ✓ Eine Ein-/Ausschalttaste,
- ✓ Ein Netzstromkabel (5 m),
- ✓ Anschlüsse auf der Rückseite (Anschlüsse für das Stromkabel der Therapiesonde und für den Absaugschlauch des Positionierungsapplikator usw.),
- ✓ Ein Kabelhalter mit Aufnahme für den Flüssigkeitsabscheider,
- ✓ Ein Drucker,
- ✓ Ein Fußpedal mit zwei Tasten (IPX8-klassifiziert) mit einem 3 m langen Kabel: ein großer quadratischer Taster für die Aktivierung des Ultraschalls und ein darüberliegender kleiner runder Taster zur Aktivierung der Absaugung.

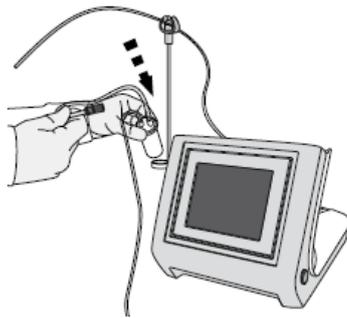


Vorderansicht des Steuermoduls:

- In der Mitte befindet sich der Touchscreen,
- An der rechten Seite befindet sich der Ein-/Ausschalter.

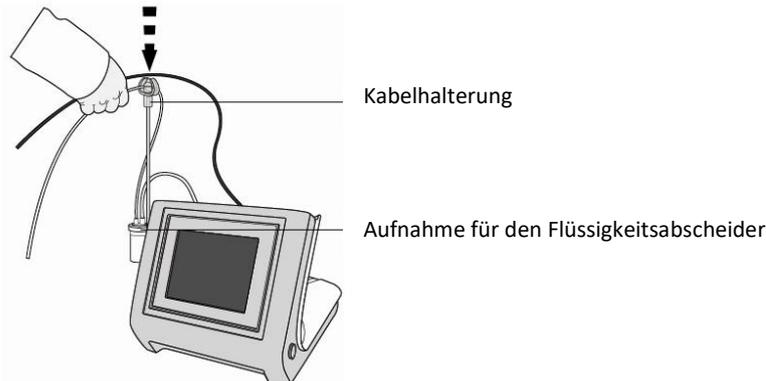
Rückansichten des Steuermoduls:

- Der Drucker mit einer Papierrolle (3) befindet sich in der Mitte,
- Der Kabelanschluss für die Therapiesonde (1) befindet sich links des Druckers,
- Rechts des Druckers befindet sich der Anschluss für den Absaugschlauch (2).
- Den Anschluss für das Fußpedal (5) finden an der Rückseite rechts,
- Der Netzanschluss (6) befindet sich auf der Rückseite links.



Vorderansicht des Moduls mit befestigtem Kabelhalter:

- Die Halterung für den Flüssigkeitsabscheider befindet sich an der linken Seite,
- Führen Sie die Kabel wie abgebildet durch die Halterung.



4.2.2. DAS EINWEG-VERBRAUCHSMATERIAL EYEOP-PACK

EYEOP-PACK ist ein steriles Einweg-Verbrauchsmaterial, das für den Betrieb des Medizinprodukts benötigt wird mit dem EyeOP1-Steuermodul verbunden wird. Es wird vom Augenarzt für jeweils einen einzelnen Patienten angewendet und enthält eine Therapiesonde sowie einen Positionierungsapplikator, der mit einem Flüssigkeitsabscheider verbunden ist (siehe **Abbildung 1**). EYEOP-PACK ist in drei Größen erhältlich (11, 12 und 13 mm). In den folgenden Abschnitten werden die einzelnen Komponenten beschrieben.

Die mit Ethylenoxid sterilisierten Bestandteile des EYEOP-PACK sind in einem mit Deckel verschweißten PETg-Blister verpackt. Der Blister befindet sich in einer Umverpackung aus Karton, der einen Etikettenbogen enthält, um dem Behandler bei der Rückverfolgbarkeit zu unterstützen. EYEOP-PACK sollte an einem trockenen Ort bei Normaldruck und vor Licht geschützt aufbewahrt werden

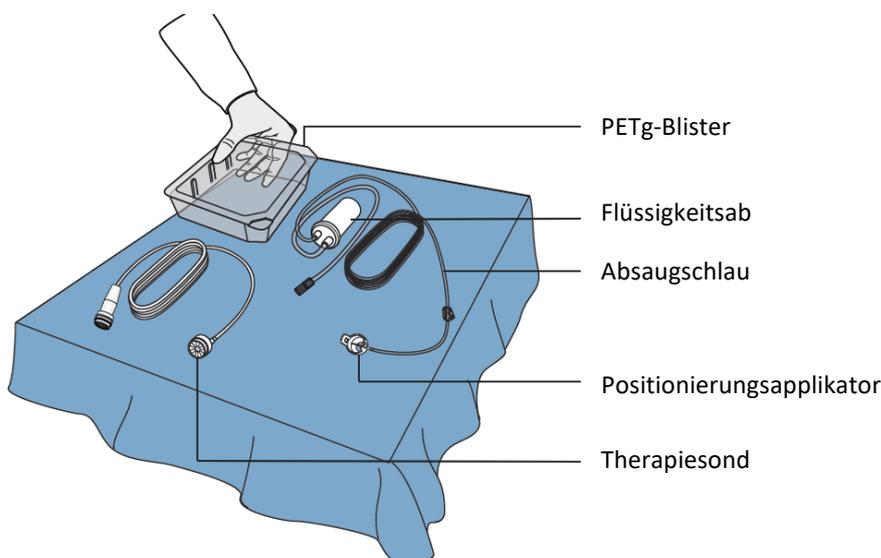


Abbildung 1: Inhalt von EYEOP-PACK



EYEOP-PACK ist ein steriles Verbrauchsmaterial für den einmaligen Gebrauch. Bei mehrmaligem Gebrauch kann es zu Verletzungen des Patienten kommen. Eine unsachgemäße, nicht von EYE TECH CARE genehmigte erneute Sterilisation durch den Benutzer könnte die Bestandteile des EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterials, wie die Ultraschallwandler, beschädigen und zu einer Unterbehandlung und/oder einer unerwünschten Behandlung des umgebenden Gewebes führen.



Die Bestandteile von EYEOP-PACK sind mit Ethylenoxid gassterilisiert. Achten Sie darauf, dass die Kunststoffverpackung und der Deckel vor der Verwendung nicht beschädigt wurden, um sicherzustellen, dass die Sterilität gewährleistet ist. Achten Sie darauf, dass der auf dem Karton angebrachte Sterilitätsindikator grün gefärbt ist, was anzeigt, dass das Produkt erfolgreich sterilisiert wurde.



Die Bestandteile von EYEOP-PACK dürfen weder vor noch nach dem Gebrauch resterilisiert werden. Im Falle eines Sterilitätsproblems aufgrund einer Beschädigung der Verpackung nicht verwenden.



Das Verfallsdatum ist auf den verschiedenen Etiketten auf der Verpackung des EYEOP-PACKs aufgedruckt. Verwenden Sie den EYEOP-PACK nicht über dieses Datum hinaus. Verwenden Sie EYEOP-PACKs nur mit dem Steuermodul EyeOP1.

4.2.2.1. DIE THERAPIESONDE

Die Therapiesonde besteht aus 6 piezoelektrischen Wandlern, die über den Umfang der Sonde verteilt sind und den Ultraschall nacheinander abgeben. Während der Behandlung wird die Sonde mit Hilfe des Positionierungsapplikators auf das Auge gesetzt und über ein Kabel mit dem Steuermodul verbunden. Drei Modelle mit unterschiedlichen Größen (11, 12 und 13 mm) sind verfügbar, um die Fokuszone bestmöglichst an die Augenanatomie des Patienten anzupassen.

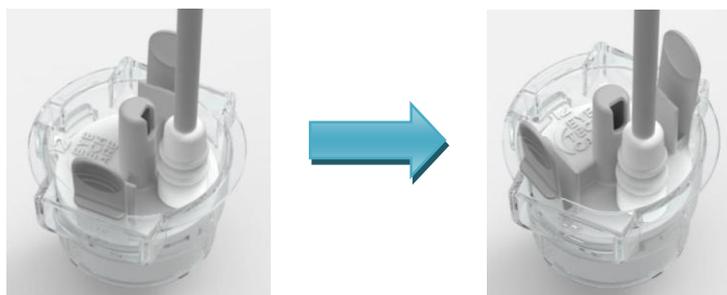


4.2.2.2. POSITIONIERUNGSPPLIKATOR UND FLÜSSIGKEITSABSCHEIDER

Der Positionierungsapplikator ist mit einer Flüssigkeitsabscheider ausgestattet. Er steht in direktem Kontakt mit dem Augapfel und ist für die Aufnahme der Therapiesonde auf dem zu behandelnden Auge bestimmt. Der Applikator trägt am unteren Rand einen Ansaugring, der es ermöglicht, die Vorrichtung auf dem Augapfel zu fixieren, sobald das die Vakuumpumpe des Steuermoduls aktiviert ist. Auf diese Weise bleibt der Applikator auf dem Auge zentriert und fest mit diesem verbunden, um eine sichere und optimale Behandlung zu ermöglichen.



Der Positionierungsapplikator ermöglicht die Behandlung mit bis zu 8 oder 10 Sektoren mithilfe der 6 Ultraschallwandler der Therapiesonde. Zu diesem Zweck erlaubt er eine präzise Rotation der Sonde nach der Behandlung mit den ersten 6 Sektoren, um die verbleibenden 2 Sektoren zu applizieren.



Therapiesonde im Positionierungsapplikator:

- Links: In seiner ersten Position für die Bearbeitung der ersten 6 Sektoren
- Rechts: In seiner zweiten Position nach der Rotation zur Bearbeitung der folgenden Sektoren.

4.2.2.3. WAHL DES MODELLS VON EYEOP-PACK

Es gibt drei Modelle von EYEOP-PACK (Größe 11 mm, 12 mm und 13 mm).

Vor jeder Behandlung muss der Anwender das geeignete Modell/die geeignete Größe des EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterials für das zu behandelnde Auge bestimmen. Dazu steht ein mitgeliefertes Nomogramm mit Gebrauchsanweisung zur Verfügung (von EYE TECH CARE, liegt dem Behandlungsmodul EyeOP1 bei).



Lesen Sie die dem Nomogramm beiliegenden Anweisungen vor der Anwendung aufmerksam durch.

Zur Bestimmung der Sondengröße wird das Nomogramm durch Drehen auf die gemessene axiale Länge und den Weiß-zu-Weiß-Abstand eingestellt. Es zeigt dann die zu verwendende Größe von EYEOP-PACK an.



Messungen der axialen Länge und des Weiß-zu-Weiß-Abstands :

Die für eine angemessene und sichere Verwendung des Nomogramms geeigneten Geräte zur Messung der Axiallänge und des Weiß-zu-Weiß-Abstands sind in der dem Nomogramm beiliegenden Gebrauchsanweisung aufgeführt.



Wenn der Benutzer keines dieser validierten Geräte besitzt oder biometrische Messungen nicht durchführbar sind, besteht auch die Möglichkeit, die Sondengröße durch EYE TECH CARE bestimmen zu lassen. Senden Sie dazu bitte Ihre Anfrage mit Ultraschallaufnahmen (UBM/OCT) an die technische Abteilung von EYE TECH CARE per E-Mail support@eyetechcare.com.



Wenn das Nomogramm zeigt, dass das zu behandelnde Auge außerhalb des zulässigen Bereichs liegt ("*UCP-Behandlung nicht anwendbar*"), darf dieses Auge nicht mit dem Medizinprodukt behandelt werden.



Verwenden Sie das Nomogramm nicht ohne seine Gebrauchsanweisung oder wenn der Zustand des Nomogramms und/oder seine Gebrauchsanweisung eine sichere Verwendung nicht mehr zulässt.

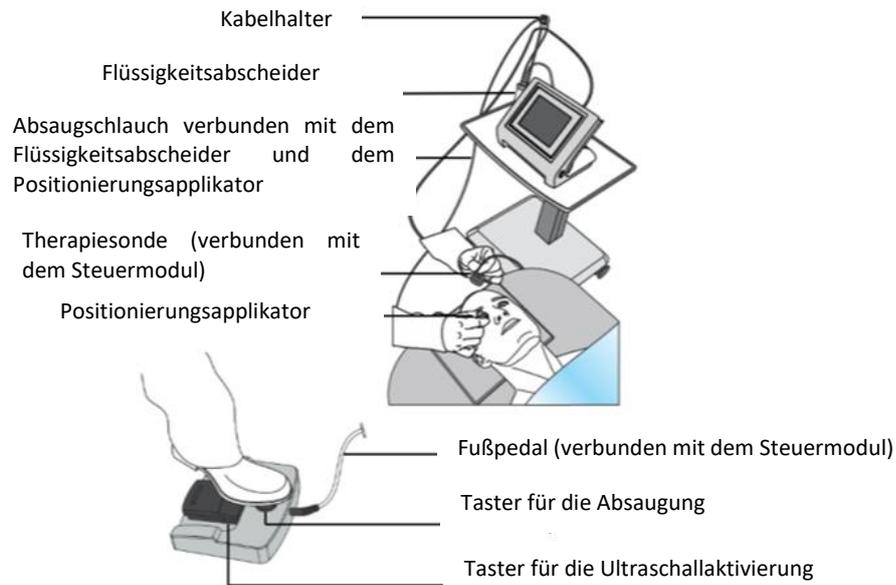


Bei Verlust oder wenn das Nomogramm und/oder seine Gebrauchsanweisung eine sichere Verwendung nicht mehr zulassen, wenden Sie sich an den technischen Abteilung des Herstellers, um es unter der folgenden E-Mail-Adresse auszutauschen: support@eyetechcare.com.



Achten Sie darauf, immer die neueste Version des Nomogramms verwenden, die Sie von EYE TECH CARE erhalten haben. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an EYE TECH CARE unter der folgenden E-Mail-Adresse: support@eyetechcare.com.

4.3. BESCHREIBUNG DER SYSTEMINSTALLATION UND VERARBEITUNGSKONFIGURATION



Das EyeOP1-Steuermodul sollte in einer Krankenhausumgebung, in einem Operationssaal oder ambulant (je nach Anästhesiebedingungen) verwendet werden und an einer geeigneten Steckdose (230 V) mit dem Stromnetz verbunden werden, das mindestens mit 16A abgesichert ist.



Um die Stromversorgung vollständig zu unterbrechen, drücken Sie den Ein-/Ausschalter oder ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Netzschalter und -stecker dienen als Trennvorrichtung und müssen leicht zugänglich sein.



Die EyeOP1-Stuereinheit sollte stabil, waagrecht, in einem freien Bereich und in der Nähe des Kopfes des Patienten aufgestellt werden.



Achten Sie darauf, dass die Kabel nicht gespannt oder verknotet sind.

4.4. ZUSAMMENFASSUNG DER TECHNISCHEN LEISTUNG DER GERÄTS

Unabhängig davon, welches Behandlungsprotokoll der Nutzer gemäß den Hinweisen (siehe §2.1) ausgewählt hat, beträgt die Aktivierungsdauer des Ultraschalls 8 Sekunden pro Sektor und 20 Sekunden Pause nach jedem Sektor.

Alle Sektoren eines ausgewählten Behandlungsprotokolls sind obligatorisch (der Benutzer kann weder die Anzahl noch die Anordnung der zu behandelnden Sektoren des ausgewählten Protokolls ändern). Die Behandlungsparameter (Pausendauer, Aktivierungsdauer pro Sektor, erlaubte Behandlungsprotokolle) können vom Benutzer nicht geändert werden.

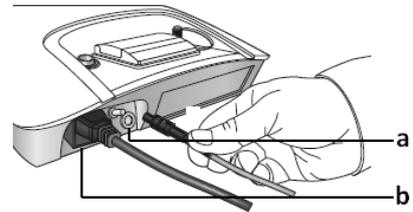
Akustische Leistung	2,6 W _{ac} ± 0,8 W _{ac} für 8 Sekunden pro Sektor
Betriebsfrequenz des RF-Generators des EyeOP1-Steuermoduls	19,5 - 22,5 MHz ± 0,05 MHz

5. EINSCHALTEN DES STEUERMODULS EYEOP1

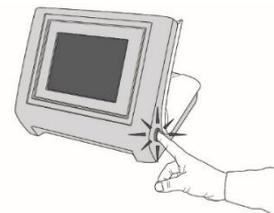
1. Schließen Sie das Fußpedal ohne Kraftaufwand an den dafür vorgesehenen Anschluss (a) auf der Rückseite des Steuermoduls an.



Es ist nicht nötig, den Stecker mit Gewalt anzuschließen. Wenn sich der Stecker nicht einführen lässt, liegt dies wahrscheinlich daran, dass er nicht richtig orientiert ist. Drehen Sie in diesem Fall den Pedalstecker so weit, dass Sie ihn ohne Kraftaufwand einführen können.



2. Verbinden Sie das Stromkabel mit der Rückseite des Steuermoduls (b) und schließen Sie es an das 230V-Netz an



3. Drücken Sie den Ein-/Ausschalter an der Seite der Steuereinheit und warten Sie 30 Sekunden, um ins Hauptmenü zu gelangen

Fehlermeldungen bei niedrigem Akkustand :



Wenn das Modul mit einer nicht wiederaufladbaren Batterie ausgestattet ist und die Fehlermeldung "RAAA053 Running out of power in the backup battery" beim Starten des Steuermoduls auf dem Bildschirm erscheint (möglich, wenn das Steuermodul mehrere Monate lang nicht verwendet wurde), muss die Batterie innerhalb eines Monats ausgetauscht werden, da sie sich sonst vollständig entlädt und durch einen geschulten Techniker ausgetauscht werden muss (siehe "Fehlermeldung für entladene Batterie"). Wenden Sie sich umgehend an den Technischen Kundendienst, wie in Abschnitt 7 §3 "Störungen und Fehler" beschrieben.

Solange die Batterie jedoch nicht vollständig entladen ist, besteht keine Gefahr, dass sich das Steuermodul ausschaltet, und die gestartete Behandlungssequenz kann gefahrlos durchgeführt werden.

Fehlermeldung zu entladenem Akku:



*Wenn beim Start die Fehlermeldung "Systemfehler Techn. Kundendienst ansprechen" (siehe rechts) angezeigt wird, ist die Batterie vollständig entladen (möglich bei einer Nichtbenutzung des Steuermoduls über mehrere Monate). **Das Steuermodul ist unbrauchbar: Eine Neuparametrierung des Moduls und der Austausch der Batterie müssen von Personen durchgeführt werden, die von EYE TECH CARE geschult und qualifiziert wurden.** Wenden Sie sich unbedingt umgehend an den technischen Kundendienst gemäß dem in Abschnitt 7 §3 "Störungen und Fehler" beschriebenen Verfahren.*

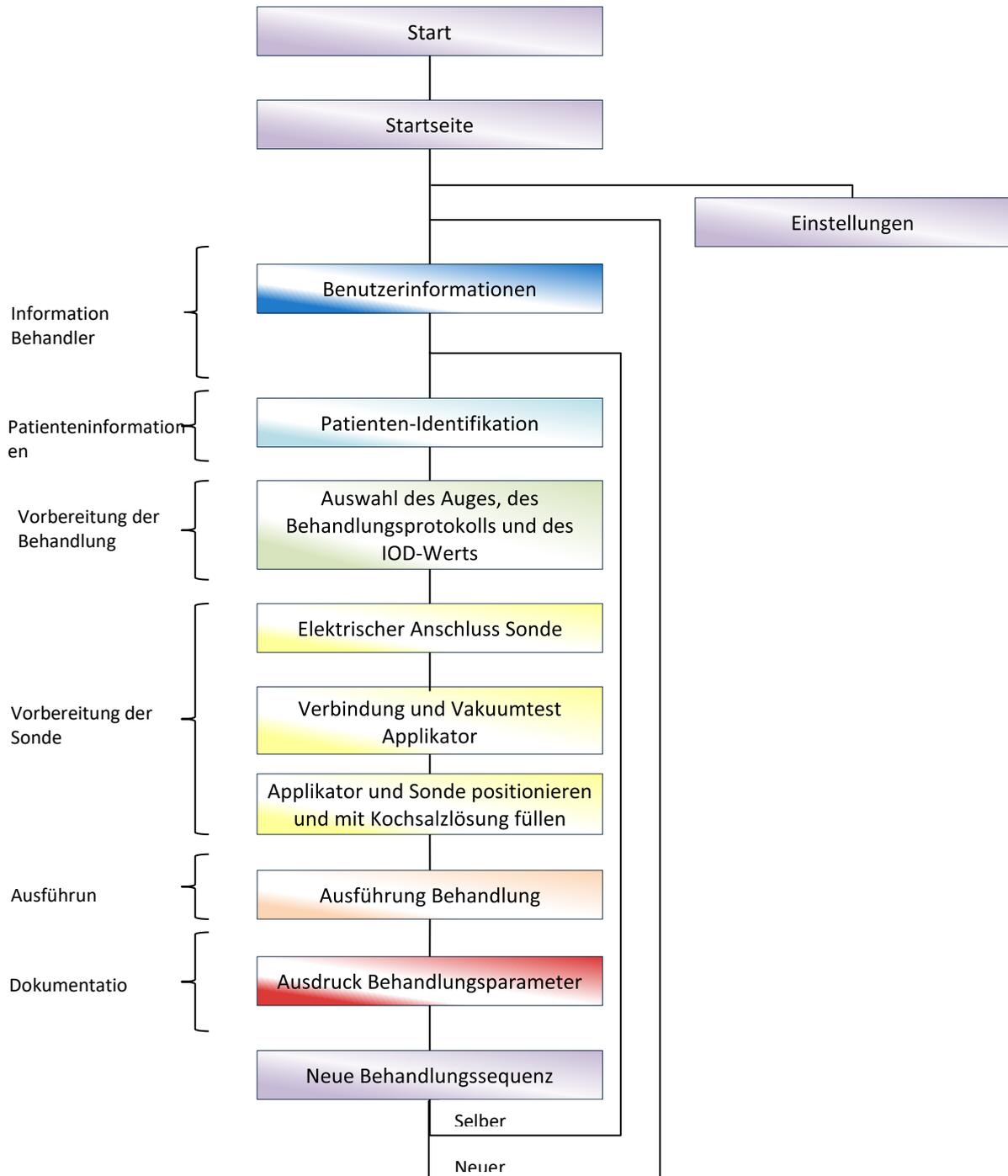


Um zu verhindern, dass das Steuermodul aufgrund einer völlig entladenen Batterie unbrauchbar wird, sollten Sie das Steuermodul regelmäßig einschalten, um das Auftreten der Meldungen "RAAA051 Low Battery" und "RAAA053 Running out of power in the backup battery" zu überwachen und entsprechend zu handeln (siehe "Fehlermeldungen bei schwacher Batterie").

6. BESCHREIBUNG DER BEHANDLUNGSSEQUENZ

6.1. ALLGEMEINE FUNKTIONSWEISE

Le Betrieb des Geräts folgt der unten abgebildeten Routine. Jeder Schritt wird in Abschnitt 3 detailliert beschrieben.



6.2. ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SOFTWARE

6.2.1. BILDSCHIRM UND NAVIGATIONSLEISTE

Für die meisten der o.g. Schritte gibt es einen entsprechenden Bildschirm auf dem Steuermodul. Die Navigation zwischen den Bildschirmen erfolgt meist über eine Leiste am unteren Rand des Bildschirms (**Abbildung 2**):

- Durch Drücken des rechten Pfeils auf der Leiste gelangen Sie zum nächsten Bildschirm,
- Wenn Sie auf den Linkspfeil drücken, kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück.



Abbildung 2: Navigationsleiste

Bei bestimmten Schritten, wenn die Voraussetzungen für den Wechsel zum vorherigen oder nächsten Bildschirm nicht erfüllt sind (unvollständiger Prozess, fehlende oder falsche Informationen ...), werden die entsprechenden Pfeile geschwärzt und inaktiv (**Abbildung 3**).



Abbildung 3: Wechsel zum nächsten Bildschirm nicht möglich



In einigen Fällen erscheint die Navigationsleiste nicht und wird durch Eingabefelder oder Optionstasten ersetzt, wie zum Beispiel im Hauptmenü.



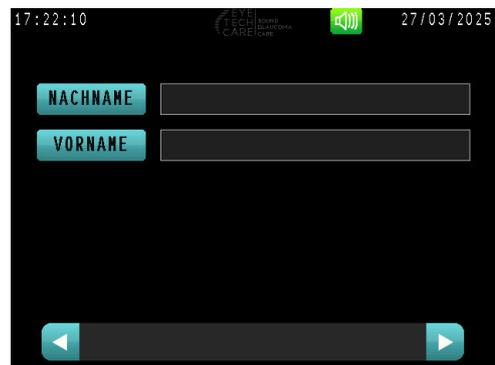
6.2.2. EINGABE VON DATEN

Um Daten (Namen, Zahlen ...) einzugeben:

1. Drücken Sie auf das Eingabefeld oder die Taste **NACHNAME** oder **VORNAME**. Dadurch wird eine virtuelle Tastatur eingeblendet.
2. Geben Sie die Zeichen durch Drücken der Tasten auf der virtuellen Tastatur ein.
3. Bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der Taste .



Bestätigen Sie nach jeder Feldeingabe mit einem Klick auf das Symbol , um zum nächsten Schritt zu gelangen.





Das Feld ist blau gefärbt, wenn keine Eingabe gemacht wurde, und rot, wenn sie ungültig ist.

Wenn die eingegebenen Daten korrekt sind, erscheint das Feld grün. Der Übergang zum nächsten Schritt ist erlaubt und erfolgt automatisch.

Wenn ein Fehler vorliegt, ein falscher Wert eingegeben wurde oder das erste Zeichen ein Leerzeichen ist " ", wird das Feld rot angezeigt und verhindert den Übergang zum nächsten Schritt. Der Wert muss dann korrigiert werden.

6.3. DETAILLIERTE FUNKTIONSWEISE

In den folgenden Abschnitten werden der Reihe nach alle Schritte erläutert, die befolgt werden müssen und die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Medizinprodukts erforderlich sind.



Bevor Sie mit dem Behandlungsverfahren beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie den Abschnitt 3 Sicherheit und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung gelesen haben.



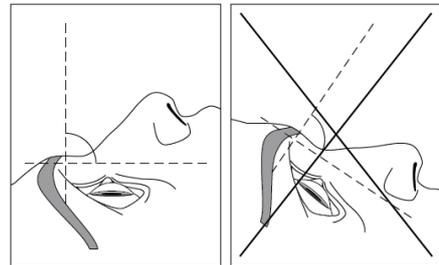
Eine Anästhesie (Vollnarkose, Regionalanästhesie oder Lokalanästhesie) sollte bei dem Patienten erst dann durchgeführt werden, wenn das Medizinprodukt in Betrieb genommen wurde und das Personal seine ordnungsgemäße Funktion überprüft hat.



Lassen Sie genügend Zeit, damit die Anästhesie wirksam werden kann. Die Behandlung sollte nicht schmerzhaft sein, wenn die Anästhesie richtig durchgeführt wird.



Der Patient soll während der Vorbereitung und der gesamten Behandlung flach auf dem Rücken liegen, so dass die optische Achse vertikal verläuft (siehe unten). Bitten Sie den Patient, dass er sich während dieser wenigen Minuten nicht bewegt.



Stellen Sie vor jeder Behandlung sicher, dass der Drucker genügend Papier für den Ausdruck des Behandlungsberichts enthält: siehe §6.4.6.

Schritt 1. Anwenderanmeldung

Beim Start muss sich der Nutzer am Hauptmenü anmelden:

1. Die Taste auswählen **ANWENDER**



Wenn der vorherige Bearbeitungsvorgang von demselben Benutzer durchgeführt wurde, können Sie die Taste mit Vor- und Nachnamen auswählen und so direkt zu Schritt 2 übergehen.



2. Geben Sie den Namen des Benutzers ein und bestätigen Sie.

3. Geben Sie den Vornamen des Nutzers ein und bestätigen Sie.



Der Vor- und Nachname des Arztes kann jeweils zwischen 1 und 20 Zeichen lang sein und darf nicht mit einem Leerzeichen beginnen " _ ".



4. Der Übergang zum nächsten Schritt erfolgt automatisch, sobald beide Felder korrekt ausgefüllt sind.

Schritt 2. Patienteninformationen

1. Klicken Sie auf **NEUER PATIENT**, um die Informationen über den zu behandelnden Patienten auszufüllen.



Dieser Schritt ist davon, ob der Patient bereits in der Vergangenheit mit Ultraschall behandelt wurde oder nicht.



2. Geben Sie den Namen des Patienten ein (maximal die ersten drei Buchstaben) und bestätigen Sie.
3. Geben Sie den Vornamen des Patienten ein (maximal die ersten beiden Buchstaben) und bestätigen Sie.
4. Geben Sie das Geburtsdatum ein und bestätigen Sie.
5. Füllen Sie das Geschlecht des Patienten aus, indem Sie auf die entsprechende Schaltfläche klicken.
6. Gehen Sie zum nächsten Schritt, indem Sie auf den Pfeil in der unteren rechten Ecke drücken.



Schritt 3. Auswahl des Auges und Anzahl der zu behandelnden Sektoren

1. Auswahl des zu behandelnden Auges des Patienten :

Wählen Sie **das** zu behandelnde **Auge des Patienten aus**, indem Sie auf das entsprechende Symbol drücken. Das ausgewählte Auge erscheint daraufhin grün.



*L für linkes Auge
R für rechtes Auge*

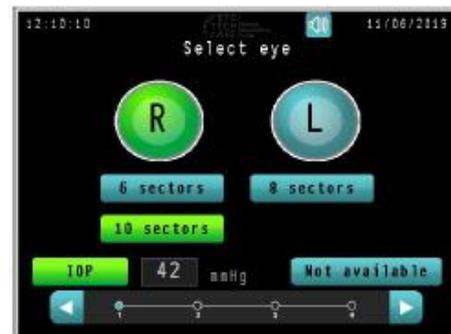
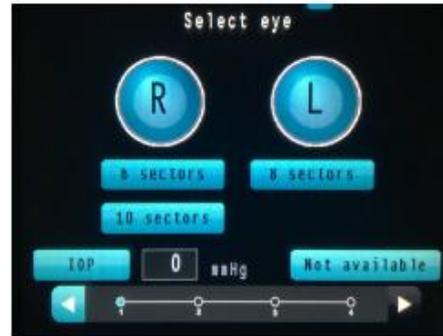


Es kann immer nur ein Auge ausgewählt werden. Um die Auswahl zu ändern, klicken Sie auf das andere Auge.

2. Wählen Sie **die Anzahl der** zu bearbeitenden **Sektoren** (6 , 8 oder 10 Sektoren), indem Sie die entsprechende Schaltfläche auswählen.

3. Eingabe des IOD (Intraokularer Druck, auch IOP) :

- Drücken Sie auf das Eingabefeld für den IOD oder die **IOP**, um den Wert in mm Hg einzugeben.
- Bestätigen Sie die Eingabe.
- Gehen Sie zum nächsten Schritt, indem Sie auf den Pfeil in der unteren rechten Ecke des Bildschirms drücken.



Sobald Sie zum nächsten Bildschirm gewechselt haben, ist es nun nicht mehr möglich zurückzukehren.



Es ist nicht möglich, einen IOD-Wert von mehr als 99 mmHg einzugeben



Wenn der IOD-Wert nicht verfügbar ist, klicken Sie auf die Taste **Nicht verfügbar**. Um die Auswahl dieser Option aufzuheben, drücken Sie dieselbe Taste erneut.

Schritt 4. Vorbereitung des Geräts und der Sonde

1. Öffnen des EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterials :



Die Kartonschachtel und der verschlossene Blister sind außen nicht steril, während der Inhalt des verschlossenen Blisters steril ist. Um eine Kontamination der Therapiesonde und des Positionierungsapplikators beim Auspacken zu vermeiden, sollte dieser Schritt daher nicht von dem Behandler, der die Sonde auf dem Auge des Patienten positionieren und halten wird, sondern von einem Helfer oder Assistenten durchgeführt werden. Die Therapiesonde und der Positionierungsapplikator, die auf dem Patienten platziert werden, müssen so gehandhabt werden, dass eine Kontamination des Patienten vermieden wird (mit sterilen Handschuhen).

- a. Nehmen Sie den verschlossenen Blister aus der Pappschachtel heraus.



Vor dem Auspacken des EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterials ist darauf zu achten, dass die Verpackung nicht beschädigt ist und die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Der verschlossene Blister stellt eine Sterilbarriere dar: Wenn die Sichtprüfung (Blister, Deckel, Versiegelung) ergibt, dass der Inhalt seine Sterilität verloren hat oder haben könnte (beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet), darf das Produkt nicht verwendet werden.

- b. Entfernen Sie den Deckel der Plastikverpackung des EYEOP-PACKs, indem Sie an der Lasche in der unteren rechten Ecke des Deckels ziehen



- c. Schütten Sie den Inhalt (Therapiesonde und bestückter Positionierungsapplikator) sorgfältig, ohne ihn zu berühren, auf ein steriles Feld.



Achten Sie darauf, die Therapiesonde nur am Kabelanschluss und/oder an den Greifflügeln sowie den Positionierungsapplikator mit sterilen Handschuhen anzufassen, um den Teil, der direkt mit dem Auge des Patienten in Berührung kommt, so wenig wie möglich zu kontaminieren.



Überprüfen Sie die einzelnen Teile des EYEOP-PACKs auf Beschädigungen (Therapiesonde, Positionierungsapplikator, Absaugschlauch).



Behandeln Sie die Therapiesonde mit Vorsicht. Die piezoelektrischen Wandler sind empfindliche Präzisionselemente und eine Beschädigung könnte die Sicherheit der Therapie gefährden. Im Zweifelsfall einen anderen EYEOP-PACK verwenden.

2. Anschließen der Therapiesonde an das EyeOP1- Steuermodul :

a. Verbinden Sie das Stromkabel der Therapiesonde mit der Rückseite des Steuermoduls (wie auf dem Bildschirm angezeigt):

1. Fassen Sie den Stecker der Sonde von oben an,
2. Richten Sie die auf dem Sondenanschluss eingravierte visuelle Markierung (senkrechter Strich) an der Markierung auf dem Anschluss des Steuermoduls (roter Punkt) aus,
3. Drücken Sie dann den Sondenstecker so weit wie möglich hinein.



b. Befestigen Sie das Kabel an der Kabelhalterung des Steuermoduls.

c. Wenn die Therapiesonde richtig angeschlossen ist und als "gültig" erkannt wurde, wird  angezeigt. Der Übergang zum nächsten Schritt erfolgt automatisch.



Nach Erkennen der Sonde darf sie erst nach Abschluss der Behandlung wieder getrennt werden.

Während des Schrittes, in dem die Therapiesonde angeschlossen wird, wird das EyeOP1-Steuermodul die Gültigkeit der Sonde überprüfen (nie verwendet, Integrität des Speicherchips, der die Sondenparameter enthält, Übertragung der spezifischen Leistungs- und Frequenzparameter jedes Wandlers). Wenn die Therapiesonde als gültig erkannt wird, wird das Steuermodul sie ab diesem Schritt als "verwendet" markieren, und sie kann nur für die begonnene Behandlungssequenz verwendet werden.

Sobald die Therapiesonde als "verwendet" markiert ist, kann sie nicht mehr für eine neue Behandlung verwendet werden, selbst wenn der Benutzer die Sequenz vor Aktivierung des Ultraschalls abgebrochen hat.



*Wenn die Sonde nicht schnell genug angeschlossen wurde, kann das Ergebnis der Erkennung negativ sein. Starten Sie die Erkennung erneut, indem Sie auf das Symbol **Sonde>Erneut versuchen<** tippen.*



Ungeeignete oder fehlende Sonde :

Die Integritätsprüfung der Therapiesonde kann in mehreren Fällen zu einem negativen Ergebnis führen:

- Keine Sonde angeschlossen (nebenstehend),
- Sonde defekt,
- Sonde bereits verwendet,
- Sonde inkompatibel.

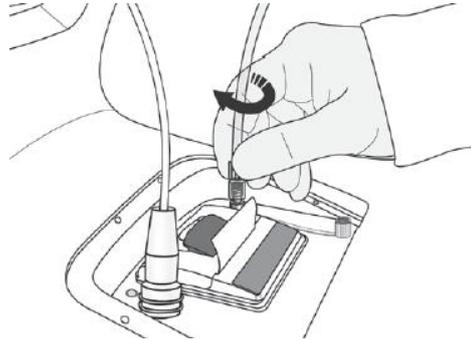
Schließen Sie in diesen Fällen eine geeignete Therapiesonde an, überprüfen Sie deren Verbindung und wählen Sie das Symbol

NSonde>Wiederholen<.



**3. Anschluss des Schlauchs des
Positionierungsapplikators an das Steuermodul:**

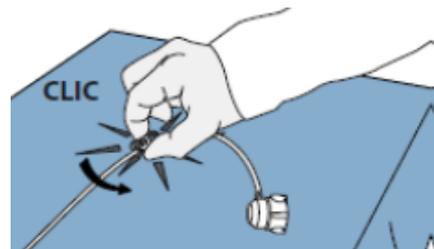
- a. Verbinden Sie den Schlauch des Positionierungsapplikators mit dem Steuermodul, wie auf Bildschirm und nebenstehend gezeigt, indem Sie ihn in den Anschluss stecken und dann festschrauben, um ihn zu verriegeln.
- b. Positionieren Sie den Flüssigkeitsabscheider in ihrer Halterung an der linken Seite des Moduls.
- c. Befestigen Sie den Schlauch an der Kabelhalterung des Moduls.



4. Vakuumtest :

Dieser Test bestätigt, dass das Absaugsystem richtig funktioniert, sobald der Schlauch mit dem Modul verbunden ist.

- a. Klemmen Sie den Schlauch mithilfe der am Schlauch angebrachten Klemme ab, wie auf Bildschirm angezeigt, und lassen Sie ihn bis zum Ende des Aspirationstests abgeklemmt.



- b. Starten Sie den Saugtest, indem Sie die Taste **Test** **> Starten <** drücken und warten Sie einige Sekunden auf das Testergebnis.



Während der Durchführung des Saugtests wird die Meldung "Test läuft" so lange angezeigt, bis ein ausreichender und stabiler Unterdruck erreicht ist.



c. Ergebnis des Vakuumtests :

Wenn der Test positiv ist:

1. Lösen Sie die Schlauchklemme und bestätigen Sie auf dem Bildschirm das Symbol **Test OK > Klemme lösen <**
2. Gehen Sie zum nächsten Schritt, indem Sie auf den blau gewordenen Pfeil in der unteren rechten Ecke des Bildschirms drücken.



Sobald Sie zum nächsten Bildschirm gewechselt haben, ist es nicht mehr möglich zurückzukehren.



Wenn der Test nicht konform ist:

1. Überprüfen Sie, ob der Schlauch richtig angeschlossen und unversehrt ist und ob er abgeklemmt ist.



Wenn der Schlauch undicht ist, wechseln Sie den EYEOP-PACK.

2. Wiederholen Sie den Test, indem Sie auf das Symbol **Test > Neu starten <** drücken und darauf achten, dass der Schlauch abgeklemmt ist.

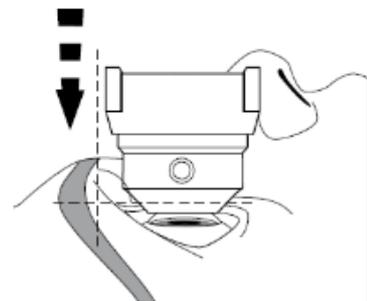


Es ist nicht möglich, zum nächsten Schritt überzugehen, solange der Vakuumtest nicht bestanden ist.



5. Positionierung des Positionierungsapplikators auf dem Augapfel des Patienten :

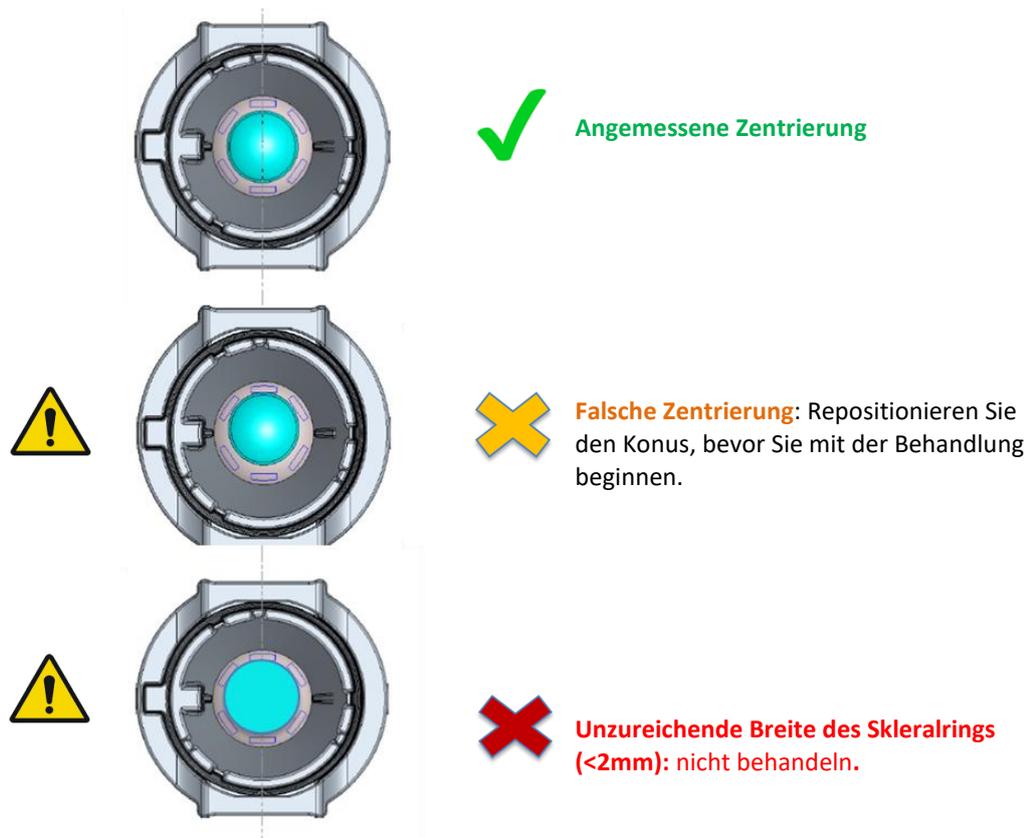
- a. Befeuchten Sie die Augenoberfläche mit einigen Tropfen Standard-Kochsalzlösung.
- b. Positionieren Sie den Applikator auf dem Augapfel unter Beachtung der Meridianausrichtung (der Schlauch weist zur Schläfe hin), **in einer horizontalen Ebene ohne Neigung und halten Sie die optische Achse des Patienten vertikal**



- a. Zentrieren Sie den Applikator, um einen gleichmäßigen peripheren weißen Ring zu erhalten (sichtbar im Inneren des Applikators), wobei Sie darauf achten, dass Sie die Bindehaut nicht zu stark beanspruchen. Dabei immer **die optische Achse des Patienten senkrecht halten.**



Ein weißer Skleralring mit einer Breite von $\geq 2\text{mm}$ ist erforderlich.



- d. Aktivieren Sie die Absaugpumpe durch Drücken des Absaugknopfes, um den Applikator auf dem Augapfel zu fixieren und **ihn dabei zentriert zu halten**.



Achten Sie darauf, dass Sie den Applikator während des gesamten Behandlungsverfahrens immer korrekt zentriert halten.

Im Fall einer Fehlzentrierung stoppen Sie die Absaugung, mit der Absaugtaste auf dem Fußpedal. Richten Sie den Applikator neu aus und beginnen wieder bei Schritt ① auf dem Bildschirm.



Der Übergang zum nächsten Schritt ist nur möglich, wenn der Applikator sicher auf dem Augapfel befestigt ist, was indirekt durch ein grün gefärbtes, ausreichendes und stabiles Unterdruckniveau angezeigt wird.

- e. Der Übergang zum nächsten Schritt erfolgt automatisch, wenn der Unterdruck stabil ist.

6. Positionierung der Therapiesonde in dem Applikator :

- a. Greifen Sie die Therapiesonde an den nach oben-unten gerichteten Griff lamellen (**ohne diese zu drücken**) und schieben Sie sie in den Positionierungskonus **bis zu den Nocken der Sondenlamellen (ohne diese einzurasten)**. Das Sondenkabel zeigt zur Nase.



- b. Drücken Sie dann die Lamellen der Sonde leicht zusammen und drücken Sie die Sonde an den Boden des Applikators.

Ein "**Klick**" sollte zu hören und "**zu spüren**" sein, was bedeutet, dass die Sonde korrekt im Applikator eingerastet ist.

Lassen Sie nun die Greiflamellen los.



Versuchen Sie nicht, die Sonde im Applikator zu drehen.



Wenn das "Klick"-Geräusch nicht zu hören ist oder wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Sonde richtig in den Konus eingeführt wurde, nehmen Sie die Therapiesonde wieder aus dem Konus heraus und wiederholen Sie das Einführungsverfahren in Schritt a.

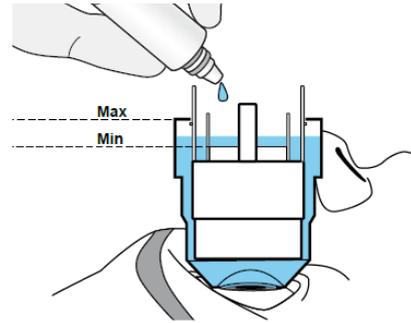


Vergewissern Sie sich visuell, dass die Rastnasen an jedem Lamelle richtig positioniert sind.



Achten Sie stets darauf, dass Sie sich nicht bewegen, und halten Sie den Applikator und die Therapiesonde während des gesamten Behandlungsverfahrens in ihrer Position.

- c. Füllen Sie die Therapiesonde und den Positionierungskegel mit steriler Standard-Kochsalzlösung **bei Raumtemperatur** bis zu einem Pegel, der zwischen den in der Abbildung unten gezeigten *Min-* und *Max-Grenzwerten* liegt, und bestätigen Sie dann das Symbol **Ke gel mit BSS**.



Warten Sie nach dem Befüllen einige Sekunden, um sicherzustellen, dass es keine undichten Stellen gibt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.



Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eine ausreichende aber nicht übermäßige Befüllung mit Kochsalzlösung (siehe nebenstehende angemessene Füllstände).



- d. Gehen Sie zum nächsten Schritt, indem Sie auf den blauen Pfeil in der unteren rechten Ecke des Bildschirms drücken.



Der Übergang zum nächsten Schritt ist nur möglich, wenn der Applikator fest auf dem Augapfel sitzt, was indirekt durch die Vakuumsäule "grün" angezeigt wird.



Wenn die Absaugung verloren geht (rote Vakuumsäule), erscheint eine Fehlermeldung. Stoppen Sie die Absaugung durch Drücken der Absaugtaste und beginnen Sie wieder mit dem Schritt, in dem Sie den Applikator auf dem Augapfel des Patienten neu positionieren.

Schritt 5. Ultraschallbehandlung

Sobald die Therapiesonde richtig auf dem Auge platziert ist, kann die Behandlung beginnen. Die Behandlung wird in einem (6-Sektoren-Protokoll) oder zwei Schritten (8 oder 10 Sektoren-Protokoll) durchgeführt (Beispiel unten für ein 8 oder 10 Sektoren-Protokoll).

1. Lösen Sie den ersten Behandlungsschritt aus, indem Sie das Fußpedal drücken und halten.



Die Aktivierung des ersten Sektors beginnt nach einem kurzen Countdown.



*Die Bestrahlungsdauer jedes Sektors beträgt **8 Sekunden**, mit einer Pause von 20 Sekunden zwischen zwei aufeinanderfolgenden Sektoren (Standardeinstellung).*



Halten Sie die Kombination aus Therapiesonde und Applikator während der gesamten Behandlung fest, um eine optimale Zentrierung sicherzustellen.



Sie müssen das Pedal während der gesamten Behandlung gedrückt halten, auch während der Pausen, die durch einen Countdown auf dem Bildschirm angezeigt werden. Wenn Sie das Pedal vorzeitig loslassen, wird die Behandlung sofort gestoppt

Wie man mit Unterbrechungen der Verarbeitungssequenz umgeht, wird in §7.2

Überprüfen Sie während der Behandlung, dass der Kochsalzlösungsstand nicht gesunken ist. Füllen Sie ihn ggf. auf. Er darf nicht unter den im vorherigen Schritt angegebenen Mindeststand sinken.

2. Laufende Behandlung (angezeigt durch die Farbänderung der Sektoren):



- Grün: Sektor ist noch nicht aktiviert worden.
- Orange mit Wellensymbol: Sektor ist aktiv.
- Rot: Aktivierung abgeschlossen ist.
- Orange: Aktivierung unvollständig.
- Blau: Sektor wird erst im zweiten Behandlungsschritt nach Drehung der Sonde aktiviert.
- Grau: Sektor, der nicht aktiviert wird (beim 6-Sektoren-Protokoll sind die Sektoren 7 und 9 grau ausgefüllt).



3. Nach Abschluss des ersten Behandlungsschritts:

Für das 6-Sektoren-Protokoll gehen Sie direkt zu **Schritt 6: "Ende der Behandlung"**.

Für das 8-10-Sektoren-Protokoll: Nach einer kurzen Wartezeit wird die nebenstehende Meldung angezeigt, die den Benutzer auffordert, die Sonde im Applikator zu drehen.

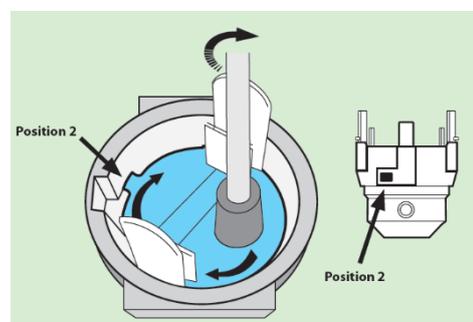


4. Drehen der Therapiesonde im Applikator (nur für das 8-10 Sektoren-Protokoll):

Drehen Sie die Therapiesonde im Uhrzeigersinn im Applikator ohne Kraftaufwand bis zum Anschlag, indem Sie die Lamellen der Sonde leicht zusammendrücken. Lassen Sie anschließend die Lamellen los, um sie in der neuen Position zu halten, und drücken Sie auf **OK**.



Achten Sie darauf, den Applikator nicht zu bewegen und ihn bei der Drehung der Sonde zentriert zu halten.



- Lösen Sie die zweite Behandlungssequenz aus, indem Sie das Fußpedal loslassen (falls es bis dahin noch nicht losgelassen wurde) und es erneut drücken und halten.



Die Aktivierung des ersten Sektors des zweiten Schritts beginnt nach einem kurzen Countdown.



Aktivierungsdauer und Pause sind identisch wie bei dem ersten Schritt.



Schritt 6. Ende der Behandlung

- Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, stoppt die Absaugung automatisch. Lassen Sie nun das Fußpedal los.

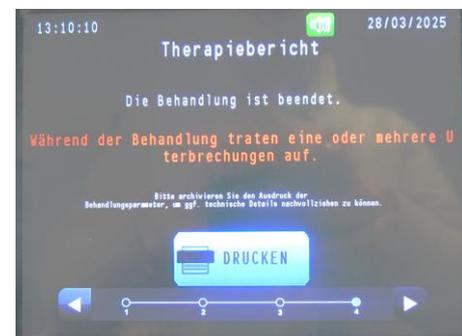
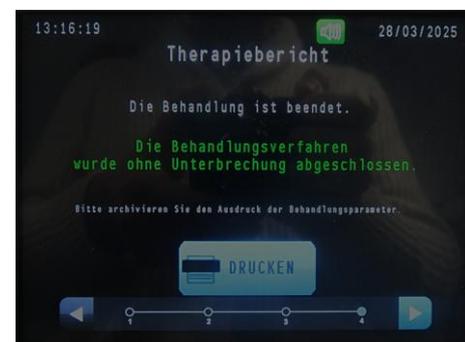
- Der Bildschirm wechselt automatisch zur Zusammenfassung der Behandlungssequenz, und ein Ausdruck (Standard) wird aus dem Drucker auf der Rückseite des Steuermoduls automatisch ausgegeben.



*Kopien der Zusammenfassung können durch Drücken der Taste **DRUCKEN** angefertigt werden.*



Auch wenn der automatische Ausdruck im Einstellungs Menü (§4.2) deaktiviert ist, wird, wenn während der Behandlung eine oder mehrere Unterbrechungen aufgetreten sind, immer ein automatischer Ausdruck der Behandlung erstellt.



- Entfernen Sie den Applikator und die Therapiesonde vom Augapfel des Patienten, wobei Sie darauf achten sollten, die Kochsalzlösung aufzunehmen. Entsorgen Sie alles in geeigneten Behältern (kontaminierter Abfall).
- Trennen Sie die Therapiesonde, indem Sie sie an der Basis des elektrischen Anschlusses fassen und dann an dem Wulst den Verriegelungsring anheben (*siehe nebenstehendes Bild*).



- Gehen Sie zum nächsten Schritt, indem Sie auf den blauen Pfeil in der unteren rechten Ecke des Bildschirms drücken.
- Schalten Sie das Steuergerät über den Ein-/ Ausschalter an der rechten Seite aus,

ODER

Wählen Sie das Symbol **STARTEN**, um eine neue Behandlung mit demselben oder einem anderen Benutzer neu zu starten.



6.4. ANDERE EINSTELLUNGEN

Auf dem Bildschirm des Hauptmenüs können Sie durch Berühren des Symbols  oben auf dem Bildschirm das Einstellungsmenü aufrufen und dort verschiedene Einstellungen anpassen.



6.4.1. ANPASSEN DER BILDSCHIRMHELLIGKEIT UND DER LAUTSTÄRKE DES SIGNALTONS

- Tippen Sie im Bildschirm Einstellungsmenü auf das Symbol **SYSTEM**.



Um zum Hauptmenü zurückzukehren, tippen Sie auf den blauen Pfeil in der linken unteren Ecke des Bildschirms.



- Drücken Sie die Pfeile links und rechts auf beiden Seiten der Balkenanzeigen für die Helligkeit des Tons, um sie auf den gewünschten Pegel einzustellen.
- Drücken Sie **OK**, um die Änderungen zu übernehmen und zum Einstellungsmenü zurückzukehren, oder drücken Sie **Abbrechen**, um zum Einstellungsmenü zurückzukehren, ohne die Einstellungen zu ändern.



Es ist auch möglich, den Ton während der gesamten Behandlung auszuschalten, indem Sie auf die Schaltfläche oben auf dem Bildschirm drücken. 



6.4.2. EINSTELLEN DES AUTOMATISCHEN AUSDRUCKS DER ZUSAMMENFASSUNG

1. Tippen Sie im Bildschirm Einstellungsmenü auf das Symbol **SYSTEM**.



Um zum Hauptmenü zurückzukehren, tippen Sie auf den blauen Pfeil in der linken unteren Ecke des Bildschirms.



2. Drücken Sie auf das Symbol . Wenn es grün ist , bedeutet dies, dass der automatische Druck aktiviert ist und am Ende jeder Verarbeitung automatisch ein Papierausdruck auf dem Drucker ausgegeben wird.
3. Drücken Sie **OK**, um die Änderungen zu übernehmen und zum Einstellungsmenü zurückzukehren, oder drücken Sie **Abbrechen**, um zum Einstellungsmenü zurückzukehren, ohne die Einstellungen zu ändern



6.4.3. SYSTEMINFORMATIONEN

Dieser Bildschirm fasst die Systeminformationen des Steuermoduls zusammen (Softwareversionen, Seriennummer usw.).

Um darauf zuzugreifen, tippen Sie im Bildschirm "Einstellungsmenü" auf das Symbol **INFORMATIONEN**.



Keine dieser Informationen kann geändert werden.



6.4.4. EINSTELLEN VON DATUM UND UHRZEIT

1. Drücken Sie auf **DATUM - ZEIT**.



2. Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein, indem Sie mit den Pfeiltasten  und  durch die Werte blättern.



3. Drücken Sie **OK**, um die Änderungen zu übernehmen und zum Einstellungsmenü zurückzukehren, oder drücken Sie **Abbrechen**, um zum Einstellungsmenü zurückzukehren, ohne die Einstellungen zu ändern.

6.4.5. AUSWALH DER SPRACHE

1. Drücken Sie auf **SPRACHEN**.



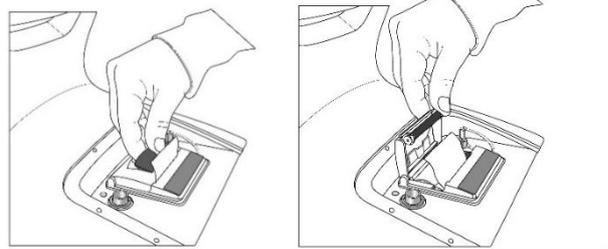
2. Wählen Sie die gewünschte Sprache durch Drücken der entsprechenden Taste.



3. Drücken Sie **OK**, um die Änderungen zu übernehmen und zum Einstellungsmenü zurückzukehren, oder drücken Sie **Abbrechen**, um zum Einstellungsmenü zurückzukehren, ohne die Einstellungen zu ändern.

6.4.6. ÜBERPRÜFEN, WECHSELN UND NEUPOSITIONIEREN DES DRUCKERPAPIERS

Um den Drucker zu überprüfen oder die Papierrolle wechseln oder neu zu positionieren, nehmen Sie die den schwarzen Hebel wie gezeigt an, um die öffnen. Ersetzen Sie das Papier ggf. durch eine neue positionieren Sie es ggf. neu.



Die beiden Tasten auf der Unterseite des Druckers haben folgende Funktionen:

- : Durch das Papier blättern (gedrückt halten).
- : Den Drucker in den Pausenstatus versetzen. Ein zweites Drücken hebt den Pausenzustand auf.

7. FEHLER UND GARANTIE

7.1. GARANTIE

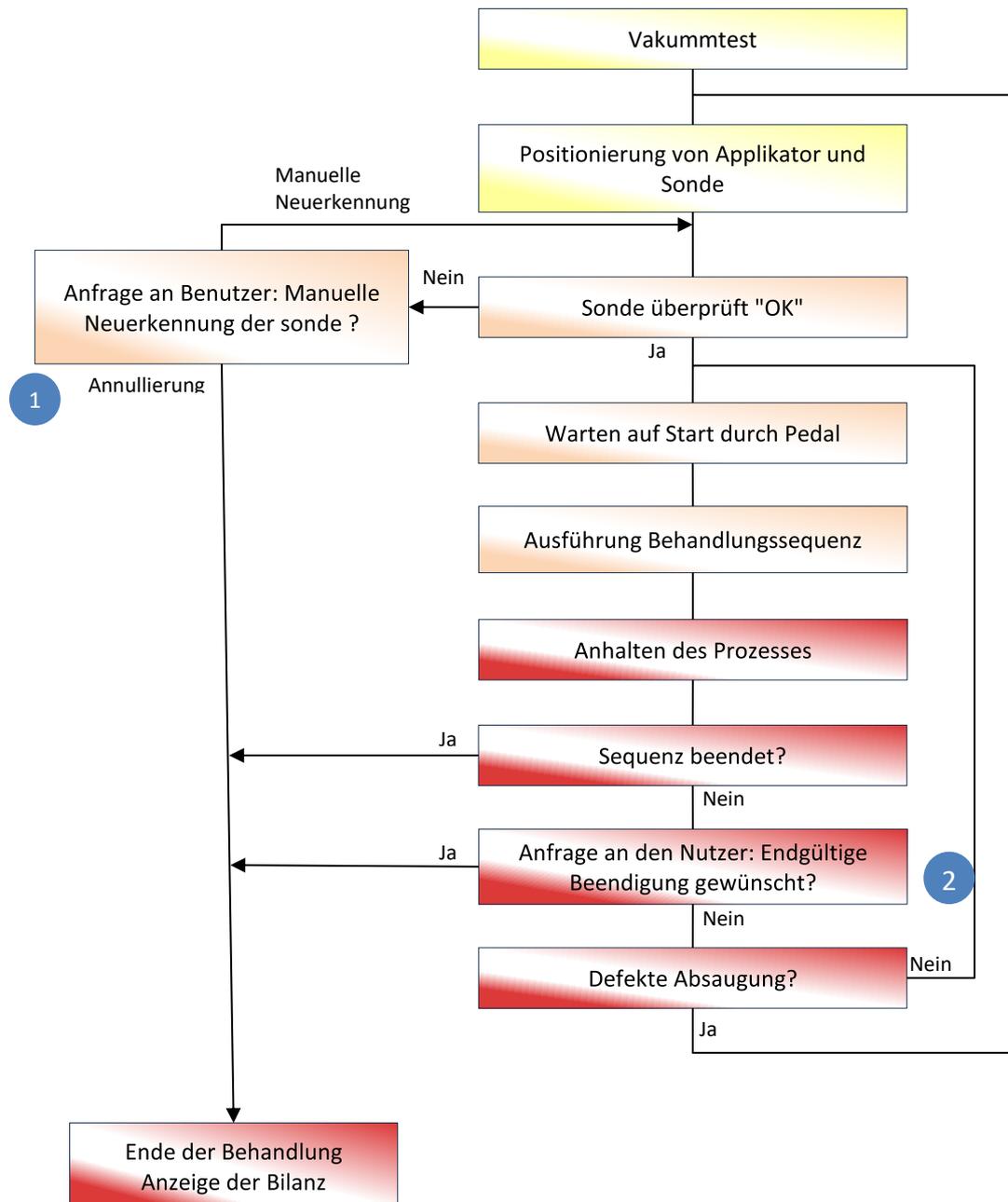


EYE TECH CARE kann unter den folgenden Bedingungen nicht für Sicherheit, Zuverlässigkeit und fehlerhafte Operationen haftbar gemacht werden:

1. Wenn die Installation, Verbesserungen, Anpassungen, Änderungen oder technische Eingriffe nicht von Personen durchgeführt wurden, die von EYE TECH CARE autorisiert und qualifiziert wurden.
2. Wenn der Raum, in dem sich das Gerät befindet, nicht den elektrischen Spezifikationen und Empfehlungen entspricht.
3. Wenn das medizinische Gerät nicht in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch beschriebenen oder von qualifiziertem Personal gegebenen Anweisungen und Empfehlungen verwendet wird.
4. Wenn Teile oder Zubehör durch Teile oder Zubehör ausgetauscht wurden, die nicht von EYE TECH CARE qualifiziert oder autorisiert wurden.

7.2. UMGANG MIT UNTERBRECHUNGEN DER BEHANDLUNGSSEQUENZ

In verschiedenen Fällen kann es passieren, dass die Behandlungssequenz vorzeitig abgebrochen wird, entweder absichtlich wegen eines Notfalls, aus Versehen (Fußpedal nicht gehalten) oder aufgrund eines Fehlers (Absaugproblem usw.). Ein vollständig oder unvollständig aktivierter Sektor muss/kann jedoch nicht erneut aktiviert werden. Die folgende Abbildung veranschaulicht die Handhabung derartiger Fälle. Der Benutzer muss lediglich den Bildschirmanzeigen folgen



1

Die Therapiesonde wird vor Einleitung der Behandlung nicht mehr erkannt:

Eine Nachricht fragt den Nutzer ab, ob er:

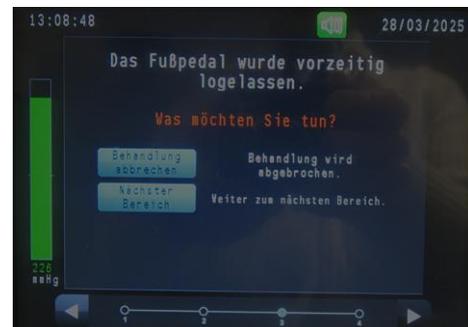
- entweder **die Behandlung definitiv abbrechen möchte**. Er wird dann zum Bildschirm "Zusammenfassung der Behandlung" weitergeleitet,
- oder **eine manuelle Neuerkennung der Sonde durchführen möchte**, nachdem die Verbindung der Sonde mit dem Steuermodul überprüft wurde.



2

Wenn eine (absichtliche oder unabsichtliche) Unterbrechung der Behandlung stattfindet, bevor alle geplanten Sektoren aktiviert wurden:

Der Nutzer hat die Wahl, **die Behandlung definitiv abzubrechen** oder sie **beim folgenden Sektor fortzusetzen** (siehe *nebenstehendes Beispiel, falls das Fußpedal losgelassen wurde*).



Wenn der Nutzer sich für die Fortsetzung der Behandlung entscheidet, wird die Behandlung beim nächsten geplanten, noch nicht aktivierten Sektor fortgesetzt (die Zeit- und Sequenznummer des nächsten Sektors wird angezeigt).



Wenn die Unterbrechung während der Aktivierung eines Sektors erfolgt, verbleibt dieser als unvollständig aktiviert und kann aus Sicherheitsgründen nicht vervollständigt werden.



Wenn die Unterbrechung während einer Pause oder vor der Aktivierung des ersten Sektors eintritt, wird die Sequenz bei dem Sektor fortgesetzt, der nach dieser Pause hätte aktiviert werden sollen.



Wenn die Unterbrechung der Behandlung auf ein Problem mit der Absaugung zurückzuführen ist (absichtlicher oder unabsichtlicher Bruch des Vakuums usw.) und der Benutzer sich für die Fortsetzung der Behandlung entscheidet, wird er zum Schritt des Positionierens des Applikators auf dem Auge weitergeleitet.



In Fall eines Behandlungsprotokolls mit 8 oder 10 Sektoren muss der Benutzer nach einer Unterbrechung ab dem 7. Sektor überprüfen, ob die Sonde in die korrekte Position gedreht wurde; insbesondere falls der Applikator nach einem Bruch des Vakuums neu positioniert werden musste und der Benutzer zum entsprechenden Bildschirm geleitet wurde.

7.3. PANNEN UND FEHLER

Wenn die Software einen Fehler oder eine Anomalie feststellt (siehe z. B. die Tabelle in **Abschnitt 3, Teil 5.1** oder die Übersicht im vorherigen Abschnitt, Systemfehler usw.), wird der Benutzer durch eine Fehlermeldung informiert.



Wenn eine Fehlermeldung erscheint, wird dem Nutzer dringend empfohlen:

- Lesen Sie die Nachricht,
- Notieren Sie die Nachricht, um ggf. die technische Diagnose zu erleichtern,
- Unterbrechen Sie die Behandlung, wenn nötig,

Kontaktieren Sie die Serviceabteilung von EYE TECH CARE unter der folgenden E-Mail-Adresse : support@eyetechcare.com.



Wenn das Gerät nicht funktioniert oder aus einem unbestimmten Grund ein Problem auftritt, wenden Sie sich an den Serviceabteilung von EYE TECH CARE unter der folgenden E-Mail-Adresse: support@eyetechcare.com.

Wenn das Gerät aufgrund einer anderen als der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung beschädigt wird, melden Sie dies außerdem sofort dem Techniker.



Der Anwender und/oder Patient muss EYE TECH CARE und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt EyeOP1/EYEOP-PACK aufgetreten ist.



Wenn nach einem Zwischenfall (Pannen, Fehler, Nebenwirkungen usw.) Daten über die Behandlung an EYE TECH CARE übermittelt werden, muss der Benutzer darauf achten, dass die Daten des Patienten, die seine Identität für andere offenbaren könnten (Name, Vorname, Geburtsdatum usw.), anonymisiert werden; es wird empfohlen, die gleiche Kodierung wie die von EyeOP1 vorgeschlagene zu verwenden (z. B. für "Hans Mustermann": HA MUS).

8. PFLEGE UND REINIGUNG

Die Reinigung sollte manuell mit einem feuchten, fusselfreien, alkoholfreien Tuch erfolgen, das für die Reinigung medizinischer Geräte geeignet ist. Alle zugänglichen Außenflächen sollten mit diesem Tuch abgewischt werden, ohne die Abdeckung der EyeOP1-Steuereinheit zu entfernen, bis alle sichtbaren Spuren entfernt sind. (befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.)

Die EyeOP1-Steuereinheit muss vor und nach jedem Gebrauch sauber und trocken sein.



Schalten Sie die Stromversorgung aus und trennen Sie das System vom Stromnetz, bevor Sie es reinigen oder überprüfen.



Besprühen Sie das Steuermodul niemals mit Flüssigkeiten. Es dürfen keine Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel in das System eindringen. Dies würde zu gefährlichen Problemen und Schäden am System führen.



Wegen der Unverträglichkeit mit den Materialien, aus denen das Steuermodul besteht, sollten Sie keine Scheuerpulver, organische Lösungsmittel, Alkohol, Benzin oder andere inkompatible Mittel verwenden.



Das Gerät darf nicht geöffnet werden.

9. TRANSPORT UND LAGERUNG DES MEZINPRODUKTS

9.1. TRANSPORT

Berücksichtigen Sie beim Transport das Gewicht des Steuermoduls (7 kg) und seine Abmessungen (L x B x H = 365 x 320 x 265 mm).

Wenn Sie das EyeOP1-Steuermodul über kurze Strecken transportieren, fassen Sie es am Griff auf der Rückseite an. Vermeiden Sie Stöße und tragen Sie es mit beiden Händen.

Bei größeren Entfernungen verpacken Sie das EyeOP1-Steuermodul während des Transports sorgfältig und vermeiden Sie Stöße.

9.2. BEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG UND VERWENDUNG DES STEUERMODULS UND DES EYEOP-PACK

Speicherung	
Lagertemperatur	4 bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 à 80%
Luftdruck	750 hPa bis 1013 hPa (1atm)
Transport	
Temperatur beim Transport	4 bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 à 80%
Luftdruck	750 hPa bis 1013 hPa (1atm)
Betrieb	
Temperatur bei Betrieb	15 bis 25 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 à 80%
Luftdruck	Bei einem Luftdruck nahe dem Normaldruck (1atm)



Wenn Sie das Medizinprodukt nach dem Gebrauch wegräumen, trennen Sie das Fußpedal sowie das Stromkabel vom Steuermodul.

9.3. LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des EyeOP1-Steuermoduls beträgt 7 Jahre.

Die Haltbarkeitsdauer des EYEOP-PACK-Verbrauchsmaterials beträgt 36 Monate.

10. INFORMATIONEN ZUM HANDBUCH

Die neueste Version des Benutzerhandbuchs kann durch Herunterladen von der EYE TECH CARE-Website unten auf der Seite "Healthcare Professionals" angefordert werden :

<https://eyetechcare.com/fr/professionnels-de-sante/ultrasons-focalises>