



Gebrauchsanweisung - de

MLase AG Katalognummer: 512293



1025_IFU_512293 ELIOS laser console_DE_Rev B / 2024-04

CE 0197

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeines	4
1.1 Hersteller.....	4
1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Indikation	4
1.3 Generelle Informationen	5
1.4 Nebenwirkungen und Ausschlusskriterien.....	6
1.5 Lieferumfang	6
1.6 Zugelassene Medizinprodukte die in Kombination mit der ELIOS laser console verwendet werden dürfen.....	7
2 Sicherheitsanforderungen	8
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	8
2.1.1 Verwendete Signalwörter und Warnsymbole	8
2.1.2 Grundlegende Sicherheitsvorschriften	8
2.2 Kennzeichnung der ELIOS laser console	10
2.3 Sicherheitsanforderungen an den Aufstellungsort	17
2.4 Gerätesicherheit gegen unbeabsichtigte Laser-Emission	17
2.4.1 Fußschalter	17
2.4.2 Shutter	17
2.5 Weitere Sicherheitsbestimmungen	18
2.5.1 Wesentliche Leistungsmerkmale	18
2.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	18
2.6.1 Elektromagnetische Aussendungen	19
2.6.2 Elektromagnetische Störfestigkeit	20
2.6.3 Übereinstimmung mit der Richtlinie 2014/53/EU	20
3 Technische Beschreibung	21
3.1 Aufbau der ELIOS laser console	21
3.2 Anschlüsse und Bedienelemente	22
3.2.1 Netzanschluss.....	22
3.2.2 Fußschalteranschluss.....	22
3.2.3 Potentialausgleichbuchse	23
3.2.4 Anschluss für fernbedienbare Sicherheitsverriegelung	23
3.2.5 Schlüsselschalter	23
3.2.6 Laser-Emission-Stop	24
3.2.7 Feststellpedal.....	24
3.2.8 Anschlüsse für die optische Faser.....	24
4 Bedienung der ELIOS laser console	25
4.1 Grundsätzliches	25
4.2 Vorbereitung	25
4.3 Einschalten der ELIOS laser console	25
4.4 Programmablauf	26

4.4.1 Hauptmenü	26
4.4.2 SYSTEMPRÜFUNG	27
4.4.3 ELIOS PROBE KALIBRIERUNG.....	28
4.4.4 TREATMENT MODE	33
5 Technische Daten.....	37
6 Inbetriebnahme, Wartung, Fehlerbehebung, Entsorgung	38
6.1 Inbetriebnahme, Reinigung und Desinfektion, Entsorgung	38
6.1.1 Anlieferung.....	38
6.1.2 Inbetriebnahme	38
6.1.3 Transport.....	38
6.1.4 Reinigung und Desinfektion.....	38
6.1.5 Außerbetriebnahme und Entsorgung	40
6.2 Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer	40
6.3 Wartung der ELIOS laser console	40
6.4 Wartung des Energiemonitors	40
6.5 Regelmäßiger Wechsel der Gaskartusche	41
6.6 [Kapitel entfallen]	41
6.7 Fehlermeldungen und Warnungen	41
6.7.1 Warnungen	41
6.7.2 Fehlermeldungen	42
6.8 Kontaktinformationen.....	44
6.8.1 Hersteller.....	44
6.8.2 Service	44

1 Allgemeines

1.1 Hersteller

Die MLase AG ist der legale Hersteller der ELIOS laser console.

1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Indikation

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Das ELIOS system ist zur Senkung des Augeninnendrucks im menschlichen Auge von Erwachsenen unter Leitung eines ophthalmologischen Facharztes in einer professionellen Gesundheitseinrichtung vorgesehen.

Das ELIOS system besteht aus der ELIOS laser console und der ELIOS probe.

Die ELIOS laser console ist ein wiederverwendbarer Excimer-Laser mit einer erwarteten Lebensdauer von 10 Jahren.

Die ELIOS probe ist ein steriler Einweg-Laser Applikator. Die Behandlungszeit beträgt ca. 1 Minute. Der Laser Applikator ist auf die Verwendung an einem einzelnen Auge beschränkt.

Indikation:

Die ELIOS laser console dient ausschließlich der Behandlung eines Glaukoms.



- Jegliche Gewährleistung oder Garantie seitens des Herstellers bezieht sich nur auf die Anwendung des Lasers im Zusammenhang mit seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Benutzung der Bedienelemente oder Einstellungen oder Durchführung von Verfahren in einer anderen Weise als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Strahlungsexposition führen.

1.3 Generelle Informationen

Die ELIOS laser console ist ein Excimer-Laser, der mit einer speziell angefertigten Faser (z. B. der ELIOS probe) verwendet wird. Ziel ist es, mit einem minimalinvasiven chirurgischen Ansatz ab interno Teile des Trabekelwerks abzutragen und Laserkanäle zu schaffen, um den Abfluss des Kammerwassers zu erleichtern und den Augeninnendruck zu senken.

Diese Gebrauchsanweisung gibt einen Überblick über die Sicherheitsanforderungen und technischen Daten der ELIOS laser console und enthält eine ausführliche Beschreibung zur Bedienung dessen.

Die Gebrauchsanweisung muss von dem zuständigen Bedienungspersonal gelesen, verstanden und beachtet werden. Wir weisen darauf hin, dass für Schäden und Betriebsstörungen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ergeben, keine Haftung übernommen wird.



- Gebrauchsanweisung vor Gebrauch sorgfältig lesen.
- Gebrauchsanweisung aufbewahren für späteres Nachschlagen.

© Elios Vision, Inc.

Weitergabe sowie Vervielfältigung dieses Dokuments, Verwertung und Mitteilung seines Inhalts sind verboten. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadensersatz.

Alle Rechte vorbehalten. Rein technische Änderungen vorbehalten.

Die neueste Version der Gebrauchsanweisung kann über die Website des Herstellers bezogen werden (siehe 6.8.1)

1.4 Nebenwirkungen und Ausschlusskriterien

Nebenwirkungen:

- Postoperativer Druckanstieg
- Intraokulare Einblutung
- Linsenschädigung
- Postoperativer Reizzustand
- Schmerzen

Ausschlusskriterien:

- Patient unter 18 Jahren
- Patient leidet unter Autoimmunerkrankungen (speziell Kollagenosen)

1.5 Lieferumfang

Beschreibung	Anzahl
ELIOS laser console	1
Fußschalter	1
Netzanschlusskabel 3m	1
Dummy-Stecker für fernbedienbare Sicherheitsverriegelung	1
Schlüssel für Schlüsselschalter	1
Gebrauchsanweisung	1

1.6 Zugelassene Medizinprodukte die in Kombination mit der ELIOS laser console verwendet werden dürfen

Kompatible Medizinprodukte:	Beschreibung:
ELIOS probe	Katalognummer: FM270405S or M270405S Hersteller: LEONI Fiber Optics GmbH Muehldamm 6 96524 Neuhaus-Schierschnitz Deutschland
FIDO laser applicator	Katalognummer: M270405S Hersteller: LEONI Fiber Optics GmbH Muehldamm 6 96524 Neuhaus-Schierschnitz Deutschland
Vergleichbare Fasern	Spezifikationen der Faser: Gesamtlänge 2000 mm Länge Handstück 70 mm Taktile Indexerkennung zur Erkennung des Kanülenanschliffs Kanüle Edelstahlkanüle mit 500 µm Durchmesser Kanüle ragt 35 mm aus Handstück heraus Anschliff distal 25° Faser Ø-core 210 µm Stecker SMA Länge Steriladapter 44 mm Wellenlänge 308 nm Opt. Eigenschaften Numerische Aperatur 0,22 Allgemein Sterilprodukt zur Einmalbenutzung; Elektrisch nichtleitend Bitte beachten Sie, dass Fasern von Fremdherstellern über einen, mit der ELIOS laser console kompatiblen, RFID-Transponder-Tag verfügen müssen.



- Bei der Anwendung müssen die Begleitdokumente der verwendeten Faser berücksichtigt werden.

2 Sicherheitsanforderungen

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

2.1.1 Verwendete Signalwörter und Warnsymbole



Allgemeines Warnzeichen



Zusätzliche Informationen

2.1.2 Grundlegende Sicherheitsvorschriften

Betrieb des Lasers



- Die UV-Strahlung der ELIOS laser console ist unsichtbar.
- Die Sicherheitshinweise müssen beachtet werden.
- Nicht in die Laserstrahlung blicken.
- Gemäß Europäischer Verordnung für Medizinprodukte (2017/745) ist die MLase AG verpflichtet, Sie auf folgendes hinzuweisen: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnissen sind der MLase AG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



- Unter schwerwiegenden Vorkommnissen versteht man den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen. Es spielt dabei keine Rolle, ob diese eingetreten sind oder eintreten könnten. Die exakte Definition finden Sie in der Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2 (65). Die Kontaktdaten der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates finden Sie im Internet mit den Suchbegriffen „Competent Authorities for Medical Devices EU“.

Die ELIOS laser console darf nur von Personen mit ophthalmologischer Facharztausbildung oder medizinisch / technischer Ausbildung bedient werden, die eine Einweisung durch die MLase AG oder einen von der MLase AG autorisierten Servicepartner erhalten haben.



- Die ELIOS laser console darf nur unter Leitung eines ophthalmologischen Facharztes benutzt werden.
- Halten Sie immer Ersatzfasern bereit.
- Die Benutzung der Bedieneinrichtung in einer anderen Weise als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben kann zu einer Gefährdung von Personal und Patienten führen.
- Eine Modifikation der ELIOS laser console ist nicht zulässig.
- Die ELIOS laser console ist kein Steril Produkt.
- Während die ELIOS laser console an einem Patienten benutzt wird dürfen keinerlei Service- oder Wartungsarbeiten vorgenommen werden.

Die ELIOS laser console besitzt selbstüberwachende Sicherheitseinrichtungen. Es werden jedoch nur interne elektrische oder mechanische Fehler erkannt. Falsche Handhabung wird als Vorgabe betrachtet und nicht als Fehler erkannt.

Wie bei jedem anderen elektrisch betriebenen Gerät, besteht auch bei der ELIOS laser console ein gewisses Ausfallrisiko. Daher müssen alle Vorbereitungen getroffen werden, um die Operation jederzeit abbrechen zu können.

Service- und Reparaturarbeiten

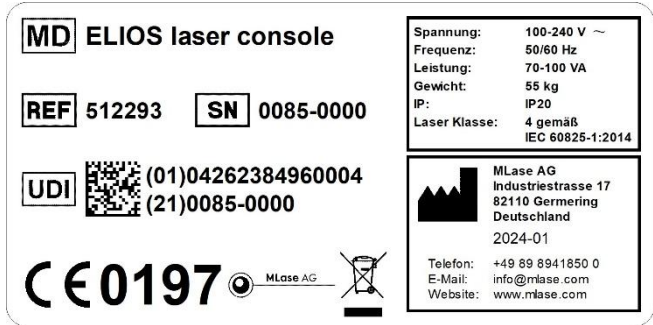
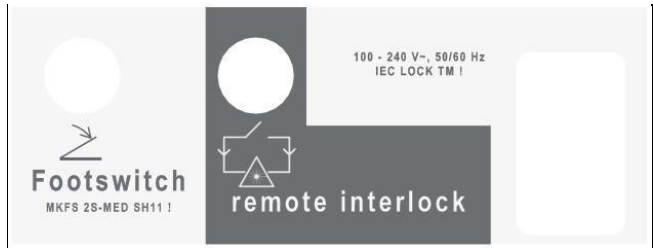
Der Laser darf nur durch die MLase AG oder einen von der MLase AG autorisierten Servicepartner aufgestellt, gewartet oder repariert werden. Andernfalls erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Werden Servicearbeiten am Laser durchgeführt, die ein Öffnen des Gehäuses erfordern, sollten alle anwesenden Personen Schutzbrillen der Schutzstufe EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 oder höher tragen.

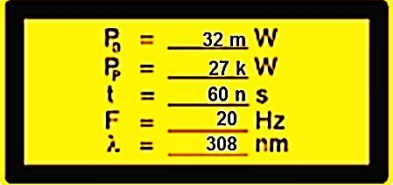


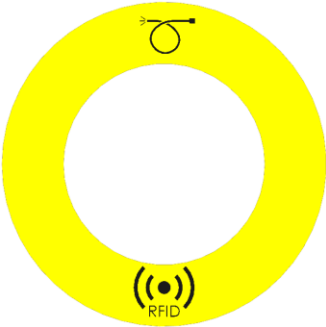
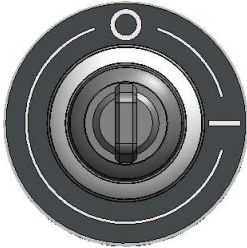
- Das Gehäuse darf nur vom Servicepersonal geöffnet werden.

2.2 Kennzeichnung der ELIOS laser console

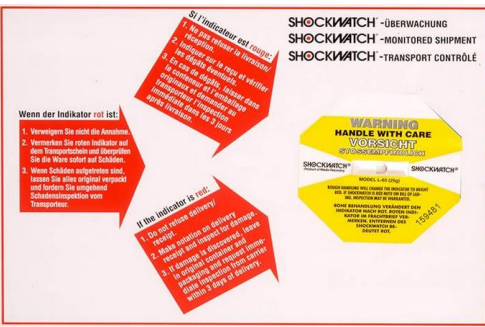
Die ELIOS laser console ist mit einem Typenschild und Warningschildern gekennzeichnet. Nachfolgend werden die Bedeutung und die Position der Kennzeichnung beschrieben:

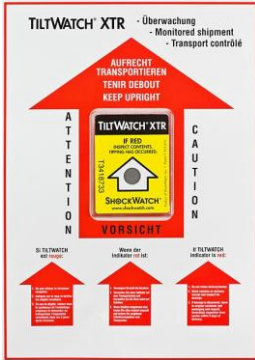
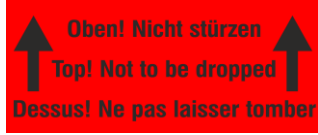
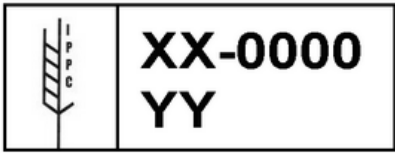
Nr.	Beschreibung der Warningschilder / Label	Abbildung
1.	Das Typenschild befindet sich auf der Geräterückseite (siehe Abb. 2-1). Die verwendeten Symbole bedeuten: MD Medizinprodukt REF Katalognummer SN Seriennummer UDI eindeutige Produktidentifizierung  Wechselspannung IP IP-Schutzklasse  Hersteller und Herstellungsdatum (YYYY-MM) CE 0197 CE-Konformitätskennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle  siehe 6.	 The image shows the back of the ELIOS laser console with a label. The label includes the following information: MD ELIOS laser console REF 512293 SN 0085-0000 UDI (01)04262384960004 (21)0085-0000 CE 0197 CE-Konformitätskennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle IP IP-Schutzklasse Spannung: 100-240 V ~ Frequenz: 50/60 Hz Leistung: 70-100 VA Gewicht: 55 kg IP: IP20 Laser Klasse: 4 gemäß IEC 60825-1:2014 Hersteller und Herstellungsdatum: MLase AG, Industriestrasse 17, 82110 Germering, Deutschland, 2024-01 Telefon: +49 89 8941850 0 E-Mail: info@mlase.com Website: www.mlase.com
2.	Kennzeichnung der Anschlüsse. Netzanschluss („100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !“)  Fußschalter („Footswitch“)  externer Interlock („remote interlock“) Das Label befindet sich auf der Geräterückseite (siehe Abb. 2-1).	 The diagram shows the back of the ELIOS laser console with three connection labels: Footswitch: MKFS 2S-MED SH11 ! remote interlock: 100 - 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM ! Netzanschluss: 100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !

Nr.	Beschreibung der Warnschilder / Label	Abbildung
3.	Die ELIOS laser console erzeugt Strahlung der Laser Klasse 4. Die unsichtbare Strahlung darf nicht auf die Augen oder Haut treffen. Das Label befindet sich auf der Geräterückseite (siehe Abb. 2-1).	
4.	Die Laserausgangs-Leistungsdaten sind auf dem nebenstehend abgebildeten Label angegeben. Das Label befindet sich auf der Geräterückseite (siehe Abb. 2-1).	
5.	Kennzeichnung Potentialausgleichsstecker. Das Label befindet sich auf der Geräterückseite (siehe Abb. 2-1).	
6.	Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät nicht in den Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Wenn das Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, kontaktieren Sie bitte die MLase AG oder einen von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner. Dieser nimmt das Gerät zurück und kümmert sich um die Entsorgung. Das Symbol ist Bestandteil des Typenschildes (siehe Abb. 2-1).	
7.	Anleitung beachten. Das Symbol befindet sich auf der Gerätefront oberhalb des Touchscreens (siehe Abb. 2-2).	
8.	Das Laserwarnkennzeichen warnt vor dem Austritt von Laserenergie an dieser Stelle. Das Label befindet sich an der Gerätevorderseite neben der Laserstrahlaustrittsöffnung (siehe Abb. 2-2).	
9.	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF	

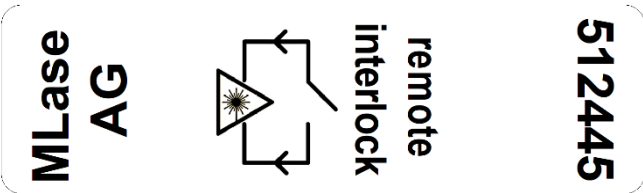
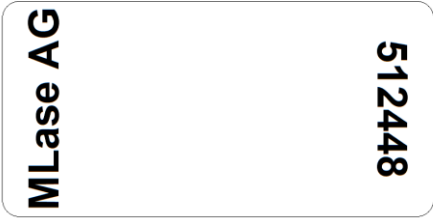
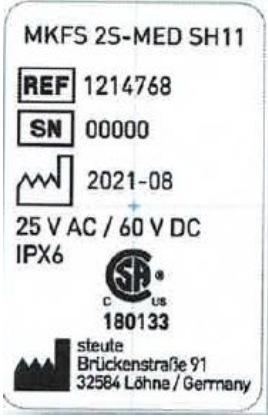
Nr.	Beschreibung der Warningschilder / Label	Abbildung
	Es dürfen nur Fasern des Typs CF angeschlossen werden. Es dürfen nur nichtleitende Katheter verwendet werden. Das Label befindet sich unterhalb des entsprechenden Anschlusses auf der Gerätevorderseite (siehe Abb. 2-2).	
10.	Anschluss der Faser und Position der RFID-Spule. Das Label befindet sich oberhalb des entsprechenden Anschlusses auf der Gerätevorderseite (siehe Abb. 2-2).  Symbol für Radiofrequenz Identifikation  Optische Faser	
11.	Kennzeichnung Laser-Emission-Stop. Das Label befindet sich auf der Gerätevorderseite (siehe Abb. 2-2).	
12.	Positionsanzeige für Schlüsselschalter. O = „AUS“ I = „EIN“ Das Label befindet sich auf der Gerätevorderseite (siehe Abb. 2-2).	
13.	Energiemonitor für die Faser. Das Label befindet sich auf der Gerätevorderseite (siehe Abb. 2-2).	
14.	Das Symbol "Gebrauchsanweisung beachten" wird auf dem Startbildschirm der ELIOS laser console angezeigt (siehe Abb. 4-1).	

Die Transportkiste der ELIOS laser console ist mit einem Verpackungslabel gekennzeichnet. Nachfolgend werden die Bedeutung und die Position der Kennzeichnung beschrieben:

Nr.	Beschreibung der Warningschilder / Label	Abbildung
15.	Das Verpackungslabel befindet sich auf der Oberseite der Transportkiste. Die verwendeten Symbole bedeuten: Zerschlagbar, mit Sorgfalt handhaben Temperaturgrenzwerte Luftfeuchtigkeitsbegrenzung Luftdruckbegrenzung Trocken aufbewahren	 MLase AG MD ELIOS laser console REF 512293 SN 0085-0000 UDI  (01)04262384960011 (21)0085-0000 MLase AG Industriestrasse 17 82110 Germering Deutschland 2024-01 Telefon: +49 89 8941850 0 E-Mail: info@mlase.com Website: www.mlase.com Verpackung: Gewicht: 100 kg Länge: 94 cm Breite: 75 cm Höhe: 115 cm -10°C 50°C 80% 1086mbar 0% 656mbar CE0197
16.	Das Label "Do not dispose this crate!" ist zweimal im Inneren der Transportkiste zu finden. Das Label weist darauf hin, die Transportkiste nicht zu entsorgen und für den Rückversand aufzubewahren.	Do not dispose this crate! Please keep for return!
17.	Das Label "Stoßindikator" ist ebenfalls im Inneren der Transportkiste zu finden. Die verwendeten Symbole bedeuten: Keine unsachgemäße Behandlung festgestellt Mögliche Beschädigung festgestellt	

Nr.	Beschreibung der Warnschilder / Label	Abbildung
18.	Das Label “Kippindikator” ist an der kurzen und an der langen Seite außen an der Transportkiste zu finden. Die verwendeten Symbole bedeuten:  Kein Umkippen festgestellt  Mögliche Beschädigung festgestellt	
19.	Das Label “Gefahrgutklasse 9” ist einmal auf der kurzen und der langen Seite außen an der Transportkiste zu finden. Die ELIOS laser console ist in die Gefahrgutklasse 9 eingeteilt.	
20.	Das Label “Bruchgefahr! Nicht werfen” ist einmal an jeder langen Seite außen an der Transportkiste zu finden.	
21.	Das Label “Oben! Nicht stürzen” ist an jeder langen Seite oben an der Transportkiste zu finden.	
22.	Die Markierung “Diese Seite nach oben!” ist an jeder Seite außen an der Transportkiste zu finden.	
23.	Die Markierung “IPPC” ist an jeder kurzen Seite außen an der Transportkiste zu finden. IPPC = International Plant Protection Convention XX = Ländercode 0000 = Registrierungsnummer YY = Hitzebehandlung	

Teile, die mit der ELIOS laser console benutzt werden, sind mit Labels markiert. Nachfolgend werden die Bedeutung und die Position der Kennzeichnung beschrieben:

Nr.	Beschreibung der Warningschilder / Label	Abbildung
24.	Das Label für den Schlüssel ist auf dem Schlüssel selbst zu finden. MLase AG = Hersteller 512447 = Katalognummer Schlüssel	
25.	Das Label für die fernbedienbare Sicherheitsverriegelung ist auf dem Dummy-Stecker selbst zu finden. Das verwendete Symbol bedeutet: external Interlock ("fernbedienbare Sicherheitsverriegelung") MLase AG = Hersteller 512445 = Katalognummer Dummy-Stecker	
26.	Das Label für das Netzkabel ist auf dem Kabel selbst zu finden. MLase AG = Hersteller 512448 = Katalognummer Netzkabel	
27.	Das Label für den Fußschalter befindet sich auf dem Fußschalter selbst. MKFS 2S-MED SH11 = Name des Zubehörs steute = Hersteller des Zubehörs Herstellungsdatum (YYYY-MM) CSA Prüfzeichen Katalognummer Fußschalter (MLase)	 



- Sollten sich das Typenschild oder Warningschilder abgelöst haben oder unleserlich geworden sein so kontaktieren Sie bitte die MLase AG oder einen von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner

Position der Kennzeichnungen an der ELIOS laser console:

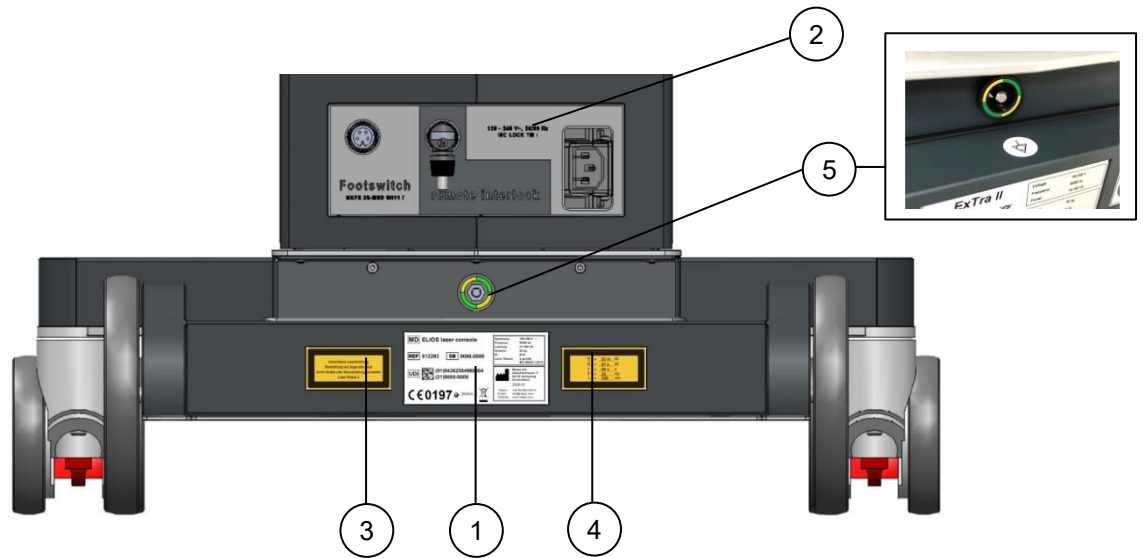


Abb. 2-1: Geräterückseite

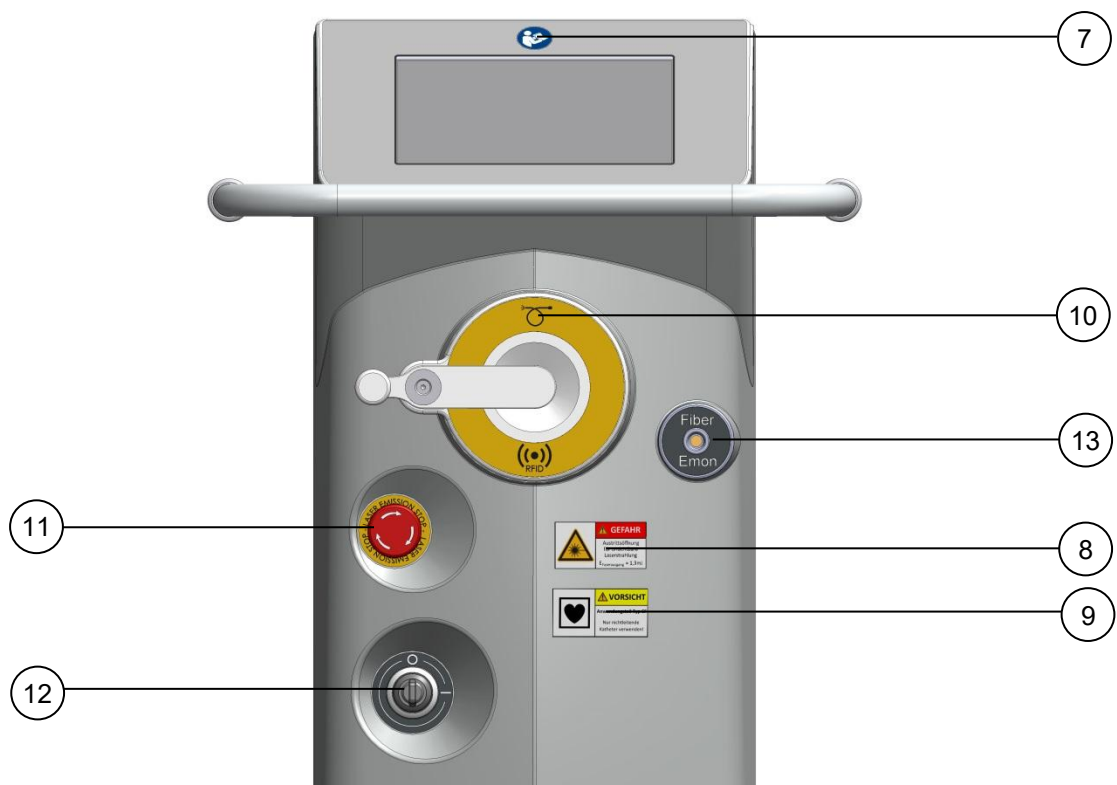


Abb. 2-2: Gerätevorderseite

2.3 Sicherheitsanforderungen an den Aufstellungsort

Die ELIOS laser console darf nur in Räumen mit einem Rauminhalt von mehr als 6 m³ betrieben werden um im unwahrscheinlichen Fall einer Leckage des Gasbehälters des Excimer-Lasers die zulässigen Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) nicht zu überschreiten. Außerdem muss der Raum eine gute Durchlüftung gewährleisten. Die Betriebstemperatur von +18 °C bis +30 °C muss eingehalten werden.



- Die ELIOS laser console darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung verwendet werden.



- “Es besteht eine Feuer- oder Explosionsgefahr, wenn der Laserausgang in Gegenwart von brennbaren Materialien, Lösungen oder Gasen oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung benutzt wird. Einige Materialien, zum Beispiel Baumwolle, die mit Sauerstoff gesättigt sind, können bei den hohen Temperaturen entzündet werden, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Lasergeräts entstehen. Den Lösemitteln von Klebstoffen und brennbaren Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden, sollte Zeit zur Verdunstung gelassen werden, bevor die Laser-Einrichtung eingesetzt wird. Die Aufmerksamkeit sollte auch darauf gerichtet werden, dass körpereigene Gase entflammen können.“ [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Gerätesicherheit gegen unbeabsichtigte Laser-Emission

2.4.1 Fußschalter

Laser-Emission kann nur dann ausgelöst werden, wenn der Fußschalter bis zum Anschlag gedrückt wird. Der Fußschalter ist mit einer Abdeckung versehen. Diese verhindert ein unbeabsichtigtes Auslösen der Strahlung, z.B. durch herabfallende Gegenstände oder versehentliches Auflegen des Fußes.

2.4.2 Shutter

Der Strahlengang ist intern sowie extern durch eine mechanische Blende (Shutter) verschlossen. Unkontrollierte Laser-Emission wird somit verhindert. Der interne Shutter öffnet erst mit Betätigen des Fußschalters. Er schließt sich, sobald der Fußschalter wieder gelöst wird.

Die Ankoppelstelle für die Faser ist zusätzlich mit einem externen Shutter gesichert. Zum Verschrauben der Faser muss der externe Shutter durch Niederdrücken des Shutter-Betätigungsknopfs geöffnet werden.

2.5 Weitere Sicherheitsbestimmungen

2.5.1 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale der ELIOS laser console sind die Energiedichte am Faserausgang, die Wellenlänge und die Pulslänge.

Zur Aufrechterhaltung der Basissicherheit der ELIOS laser console ist eine regelmäßige Wartung (siehe 6.3) erforderlich.

Zur Aufrechterhaltung des wesentlichen Leistungsmerkmals Energiedichte am Faserausgang ist eine regelmäßige Wartung des Energiemonitors (siehe 6.4) erforderlich.

Zur Aufrechterhaltung der wesentlichen Leistungsmerkmale Wellenlänge und Pulslänge ist ein regelmäßiger Wechsel der Gaskartusche (Laserröhre ohne Schaltkreis) erforderlich (siehe 6.5).

2.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Gerät wurde hinsichtlich der EMV geprüft und entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Die Verwendung der ELIOS laser console unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte die ELIOS laser console und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Leitungen als jenen, welche die MLase AG festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit der ELIOS laser console zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den von der MLase AG bezeichneten Teilen und Leitungen der ELIOS laser console verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale der ELIOS laser console führen.
- Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften der ELIOS laser console gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet die ELIOS laser console möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung der ELIOS laser console treffen.
- Die ELIOS laser console darf nie mit aufgerollter Anschlussleitung verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale der ELIOS laser console führen.

- Die ELIOS laser console darf niemals in Verbindung mit HF-Chirurgiegeräten verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale der ELIOS laser console führen.

2.6.1 Elektromagnetische Aussendungen

Die ELIOS laser console ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ELIOS laser console hat sicherzustellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Phänomen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Gruppe 1	Die ELIOS laser console erzeugt HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion.
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Klasse A	Die ELIOS laser console ist für den Gebrauch in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (z.B. in Krankenhäusern oder Arztpraxen) vorgesehen.
Verzerrungen durch Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Stimmt überein	
Spannungsschwankungen und Flicker nach IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Die ELIOS laser console ist für den Betrieb in einer wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender hat sicherzustellen, dass die ELIOS laser console in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Phänomen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität nach IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	Die ELIOS laser console ist für den Gebrauch in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (z.B. in Krankenhäusern oder Arztpraxen) vorgesehen.
Hochfrequente elektromagnetische Felder nach IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m bei 385 MHz 28 V/m bei 450 MHz 9 V/m bei 710/745/780 MHz 28 V/m bei 810/870/930 MHz 28 V/m bei 1720/1845/1970 MHz 28 V/m bei 2450 MHz 9 V/m bei 5240/5500/5785 MHz	
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen nach IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	
Magnetfelder im Nahbereich nach IEC 61000-4-39:2017	65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5:2014 + A1:2017	± 1 kV Leitung gegen Leitung ± 2 kV Leitung gegen Erde	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	
Spannungseinbrüche nach IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T für ½ Periode bei 0,45,90, 135,180,225,270,315 Grad 0 % U_T für 1 Periode bei 0 Grad 70 % U_T für 25/30 Perioden bei 0 Grad	
Spannungsunterbrechungen nach IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T für 250/300 Perioden	

2.6.3 Übereinstimmung mit der Richtlinie 2014/53/EU

Hiermit erklärt MLase AG, dass der Funkanlagentyp ELIOS laser console der Richtlinie 2014/52/EU entspricht.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgenden Internetadresse verfügbar:

www.mlase.com/Downloads

3 Technische Beschreibung

3.1 Aufbau der ELIOS laser console

Die folgenden Abbildungen beschreiben die ELIOS laser console:

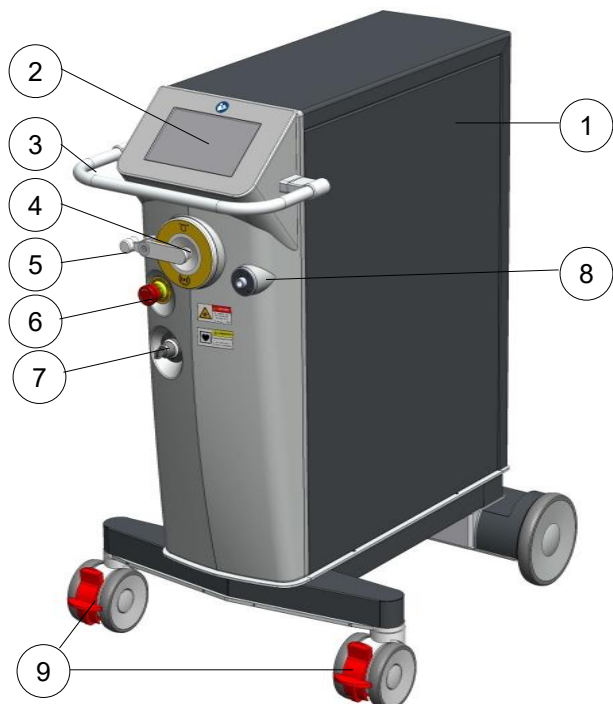


Abb. 3-1: Gerätevorderseite

1. Lasergrundgerät
2. Touchscreen
3. Griff zum Ziehen, Schieben oder Anheben des Geräts
4. Einkoppeleinheit für die Faser mit Steckeraufnahme (Laser Aperatur)
5. Shutterbetätigungsknopf
6. Laser-Emission-Stop
7. Schlüsselschalter
8. Energiemonitor für die Faser
9. Arretierbare Rollen (Feststellpedal)

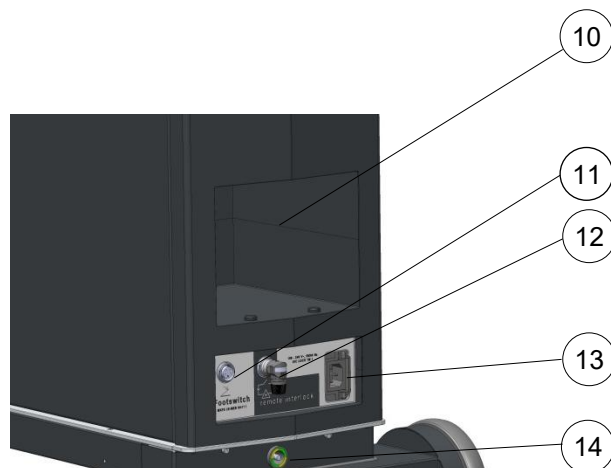


Abb. 3-2: Geräterückseite

10. Ablage für Fußschalter und Netzanschlusskabel
11. Fußschalteranschluss
12. Anschluss für fernbedienbare Sicherheitsverriegelung oder für mitgelieferten Dummy-Stecker
13. Netzanschluss
14. Potentialausgleichsbuchse

Die folgende Tabelle zeigt die Einteilung der Teile, die mit der ELIOS laser console benutzt werden:

Netzanschlusskabel	Abnehmbares Teil
Dummy-Stecker	Abnehmbares Teil
Schlüssel des Schlüsselschalters	Abnehmbares Teil
Fußschalter	Zubehör



- Auf Anfrage werden Schaltpläne, Bauelementlisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Angaben zur Verfügung gestellt, die das Instandhaltungspersonal unterstützt.

3.2 Anschlüsse und Bedienelemente

3.2.1 Netzanschluss

Die Netzversorgung für das Gerät liegt standardmäßig bei 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.



- Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf die ELIOS laser console nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Die ELIOS laser console ist so zu positionieren, dass die Netzleitung im Betrieb nicht versehentlich unterbrochen werden kann.
- Um die ELIOS laser console vom Versorgungsnetz zu trennen ist der Netzstecker am Gerät (Abb. 3-2) abzustecken.
- Die ELIOS laser console ist so zu positionieren, dass ein Abstecken des Netzsteckers am Gerät (Abb. 3-2) problemlos möglich ist.
- Für das Abziehen des Netzanschlusskabels am Gerät muss der rote Verriegelungszapfen am Kaltgerätestecker zurückgezogen werden.



- In Verbindung mit der ELIOS laser console darf nur ein Netzanschlusskabel mit Verriegelung des Typs IEC Lock mit einer Länge von 3 m und mindestens 250 VAC/10 A verwendet werden.



3.2.2 Fußschalteranschluss

Der Fußschalter wird am Fußschalteranschluss (Abb. 3-2) angesteckt. Der Fußschalter dient zur Auslösung der Laser-Emission. Nach Betätigung des Fußschalters wird Laserstrahlung erzeugt. Sobald der Fußschalter gelöst wird, wird die Laser-Emission unterbrochen.

Der Fußschalter ist durch eine Abdeckung vor herunterfallenden Gegenständen oder versehentlichem Betätigen gesichert.



- In Verbindung mit der ELIOS laser console dürfen nur Fußschalter, die vom Hersteller definiert wurden, verwendet werden.

3.2.3 Potentialausgleichsbuchse

Die ELIOS laser console ist mit einer Potentialausgleichsbuchse ausgestattet (Abb. 3-2). Über ein Potentialausgleichskabel kann dadurch eine Verbindung zu einem zusätzlichen Potentialausgleich (ZPA) hergestellt werden.

Der zusätzliche Potentialausgleich übernimmt folgende Aufgaben:

- Vermeidung oder Ausgleich von Potenzialunterschieden zwischen Körpern elektrischer Betriebsmittel und fest eingebauten, leitfähigen Teilen in der Patientenumgebung.
- Ableitung bzw. Reduzierung erhöhter Ableitströme.
- Redundanz zur Schutzleiter-Verbindung für den Fall der Unterbrechung eines Geräteschutzleiters.



- Ist ein zusätzlicher Potentialausgleich (ZPA) vorhanden, wird der Anschluss an die Potentialausgleichsbuchse der ELIOS laser console empfohlen.

3.2.4 Anschluss für fernbedienbare Sicherheitsverriegelung

Am Gerät steht ein Steckverbinder zum Anschluss einer fernbedienbaren Sicherheitsverriegelung, z.B. Türkontakt, zur Verfügung (Abb. 3-2). Sind die Kontakte des Steckverbinders offen, wird die Laser-Emission unterbunden. Nähere Informationen bezüglich des Anschlusses einer fernbedienbaren Sicherheitsverriegelung an die ELIOS laser console erhalten Sie von der MLase AG oder von einem von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner.



- Für den Fall, dass keine fernbedienbare Sicherheitsverriegelung verwendet wird, muss für den Betrieb der ELIOS laser console der mitgelieferte Dummy-Stecker angeschlossen werden.
- Bei Anschluss einer fernbedienbaren Sicherheitsverriegelung ist ein geschirmtes Kabel (Schirm auf Schutzleiterpotential aufgelegt) zu verwenden.

3.2.5 Schlüsselschalter

Durch Drehen des Schlüsselschalters (Abb. 3-1) auf Position „I“ wird die ELIOS laser console in Betrieb genommen.



- Das nicht in Gebrauch befindliche Gerät sollte gegen unbefugtes Benutzen durch Abziehen des Schlüssels aus dem Schlüsselschalter geschützt werden.
- Wird das Gerät nach dem Abschalten sofort wieder in Betrieb genommen, muss eine Zeitspanne von mindestens 5 Sekunden abgewartet werden.
- Das Gerät ist dauerbetriebsfest.

3.2.6 Laser-Emission-Stop

Durch Drücken des roten „Laser-Emission-Stop“ Knopfes (Abb. 3-1) kann die Laser-Emission im Notfall sofort unterbrochen werden.

Um den Laser wieder in Betrieb zu nehmen, muss der rote Knopf im Uhrzeigersinn gedreht und gleichzeitig herausgezogen werden, so dass der grüne Ring sichtbar wird.



- Wird das Gerät nach dem Abschalten sofort wieder in Betrieb genommen, muss eine Zeitspanne von mindestens 5 Sekunden abgewartet werden.

3.2.7 Feststellpedal

Die vorderen beiden Rollen der ELIOS laser console sind mit einem Feststellpedal zur Arretierung ausgestattet (Abb. 3-1). Zur Verriegelung der Rollen muss das Pedal nach unten gedrückt werden. Um die Verriegelung zu lösen, das Feststellpedal nach oben ziehen oder mit dem Fuß oben gegen das Pedal „kicken“.



- Bei Betrieb der ELIOS laser console muss das Feststellpedal nach unten gedrückt sein.

3.2.8 Anschlüsse für die optische Faser

Die ELIOS laser console verfügt über zwei Anschlüsse für je ein Ende der optischen Faser (Abb. 3-1). Die Faser wird wie in Kapitel 4.4.3.1 angeschlossen. Das RFID Modul der ELIOS laser console scannt den in der Faser verbauten RFID tag und überprüft die Gültigkeit der Faser. Während dieses Vorgangs sendet die ELIOS laser console gezielt Funkwellen mit einer Frequenz von 134,2 kHz (± 100 Hz) und einer maximalen Feldstärke von -5.5 dB μ A/m in einem Abstand von 10 m zum Zweck der Funkkommunikation aus. Die Funkparameter der ELIOS laser console erfüllen die Vorgaben der 2014/53/EU (siehe Kapitel 2.6.3). Wurde die optische Faser akzeptiert, kann das distale Ende der Faser zur Kalibrierung in den Energiemonitor gemäß Kapitel 4.4.3.2 eingeführt werden.

4 Bedienung der ELIOS laser console

4.1 Grundsätzliches

Die ELIOS laser console darf nur zum Einsatz kommen, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:



- Die Inbetriebnahme wurde von einem Mitarbeiter der MLase AG oder von einem von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner durchgeführt.
- Der verantwortliche Facharzt für Augenheilkunde sowie das Bedienpersonal erhielten eine ausführliche Einweisung von einem Medizinprodukteberater der MLase AG oder von einem von der MLase AG dazu autorisierten Medizinprodukteberater.

4.2 Vorbereitung

Vor Betreiben des Lasers sind folgende Punkte zu überprüfen:

- Das Netzanschlusskabel ist im dafür vorgesehenen Anschluss (z.B. 230 V/50 Hz) korrekt eingesteckt.
- Das Netzanschlusskabel kann zu keiner Behinderung führen und nicht versehentlich gezogen werden.
- Das Netzanschlusskabel ist nicht aufgerollt und weist keine offensichtliche Beschädigung auf.
- Die Feststellpedale sind zur Arretierung der vorderen Rollen betätigt - der Laser kann nicht mehr bewegt werden.
- Der rote „Laser-Emission-Stop“ Knopf ist gezogen.

4.3 Einschalten der ELIOS laser console

Das Einschalten des Geräts erfolgt durch Drehen des Schlüsselschalters auf Position „I“.

Der Startbildschirm (Abb. 4-1) erscheint mit einem Hinweis: „Vor Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung lesen!“ Durch Betätigen der „**WEITER**“ Schaltfläche gelangt man in das Hauptmenü.

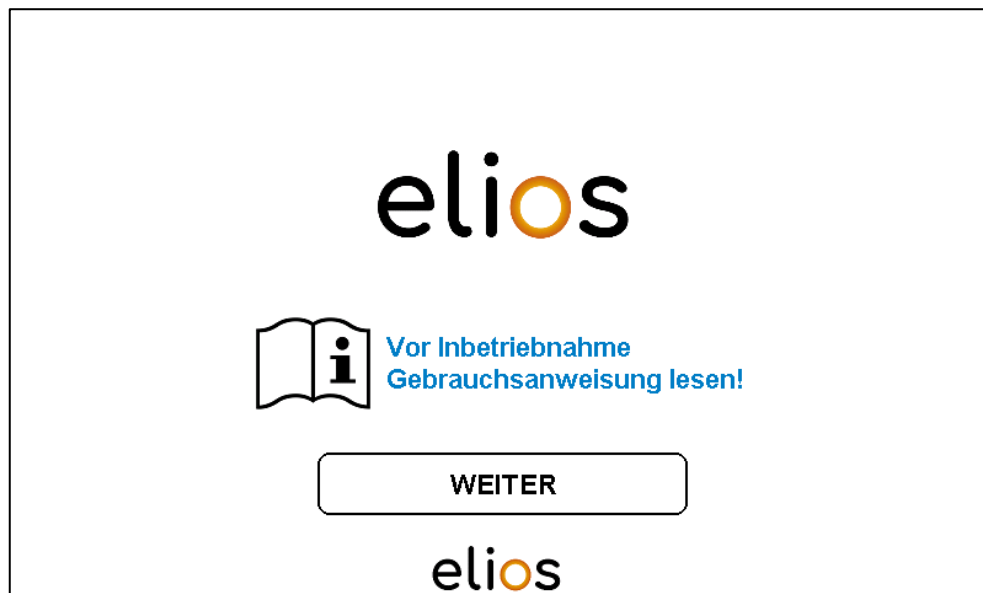


Abb. 4-1: Startbildschirm

4.4 Programmablauf

4.4.1 Hauptmenü

Das Hauptmenü (Abb. 4-2) ist in folgende Untermenüs gegliedert:

⇒ SYSTEMPRÜFUNG

⇒ ELIOS PROBE
KALIBRIERUNG

⇒ TREATMENT MODE

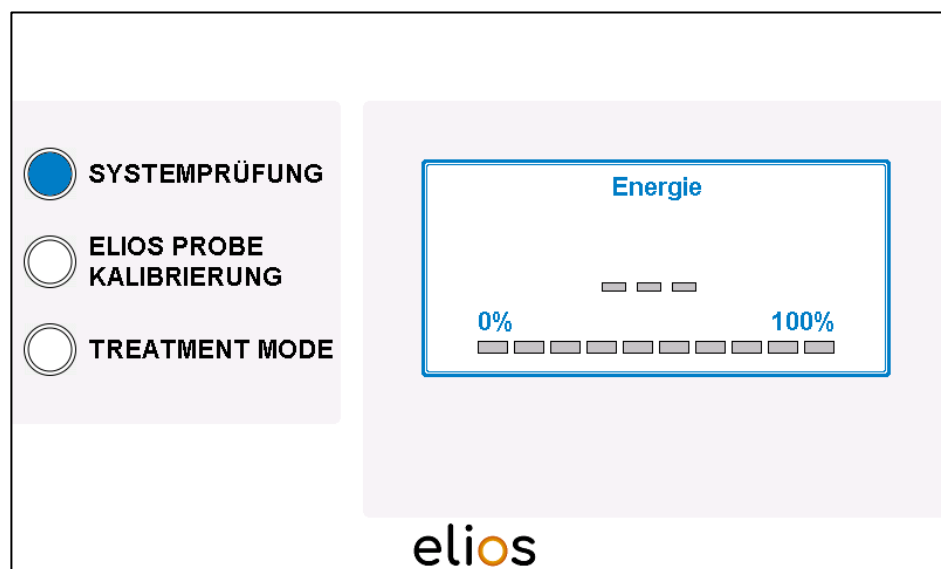


Abb. 4-2: Hauptmenü

4.4.2 SYSTEMPRÜFUNG

4.4.2.1 Interne Energieregulung

Während der internen Energieregulung wird die Laserenergie auf einen vorprogrammierten Sollwert eingestellt. Dies ist gleichzeitig eine Kontrolle dafür, ob die Laserenergie noch ausreichend ist.

- Die Aufforderung „**Fußschalter betätigen**“ erscheint zeitversetzt (nach der Systemprüfung) in der Kopfzeile.
- Der Fußschalter muss so lange betätigt werden, bis die Energieprüfung beendet ist (wird durch Laufbalken angezeigt) und der Energielevel des Geräts angezeigt wird
- Sobald dann der Fußschalter gelöst wird, kann mit der Taste „**WEITER**“ zur ELIOS PROBE KALIBRIERUNG gewechselt werden (Abb. 4-3).



- Wird der Fußschalter betätigt, bevor die Aufforderung „**Fußschalter betätigen**“ erscheint, wird die interne Energieregulung nicht gestartet. Durch Lösen des Fußschalters gelangt man wieder in das Hauptmenü.
- Wird der Fußschalter gelöst, bevor die Energieprüfung beendet ist, wird das Hauptmenü wieder angezeigt.
- Energielevel 31-100 %: Energie ist OK, Gerät ist betriebsbereit, keine Maßnahmen notwendig.
- Energielevel 11-30 %: Energie ist niedrig, Gerät ist betriebsbereit, bitte **baldmöglichst** einen Wartungstermin mit Ihrem zuständigen Servicepartner vereinbaren.
- Energielevel $\leq 10\%$: Gerät ist nicht mehr betriebsbereit, keine Behandlung mehr möglich, Ihr zuständiger Servicepartner muss kontaktiert werden.

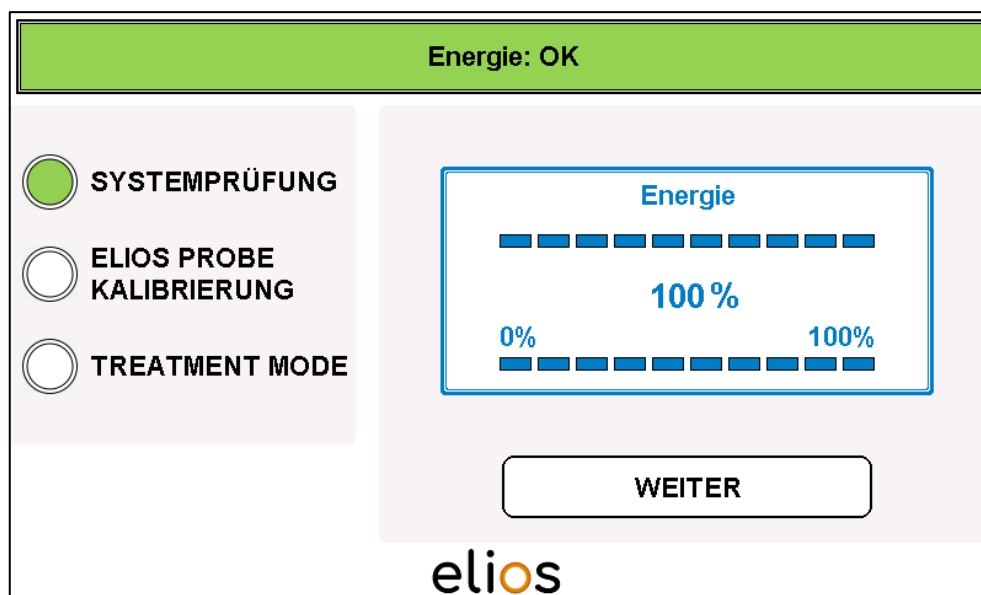


Abb. 4-3: interne Energieregulung

4.4.3 ELIOS PROBE KALIBRIERUNG



- Bei der ELIOS PROBE KALIBRIERUNG wird über die Faser unsichtbare UV-Strahlung übertragen. Dies wird im Bedienfeld durch das Laserwarnsymbol (Abb. 4-4) angezeigt.



Abb. 4-4: Warnzeichen „Vorsicht Laserstrahlung“

4.4.3.1 Ankopplung der Faser



- Die Faser ist steril und muss mit entsprechender Vorsicht behandelt werden.
- Als Laser-Übertragungssystem dient eine Quarzglasfaser. Starke Biegung oder ungenügende Fixierung der Faser können zu Beschädigung des Übertragungssystem führen und sind daher zu vermeiden. Die Hinweise in den Begleitdokumenten der Faser sind zu beachten.

Das Programm fordert auf, die Faser (ELIOS probe) an der ELIOS laser console anzuschrauben (Abb. 4-6).

Den externen Shutter durch Niederdrücken des Shutterbetätigungsknopfs öffnen und die Verschraubung der Faser handfest auf die Steckeraufnahme drehen (Abb. 4-5). Danach „**WEITER**“ drücken (Abb. 4-6).

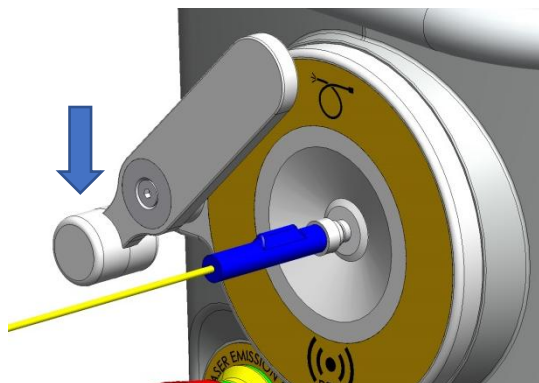


Abb. 4-5: Anschrauben der Faser auf die Steckeraufnahme

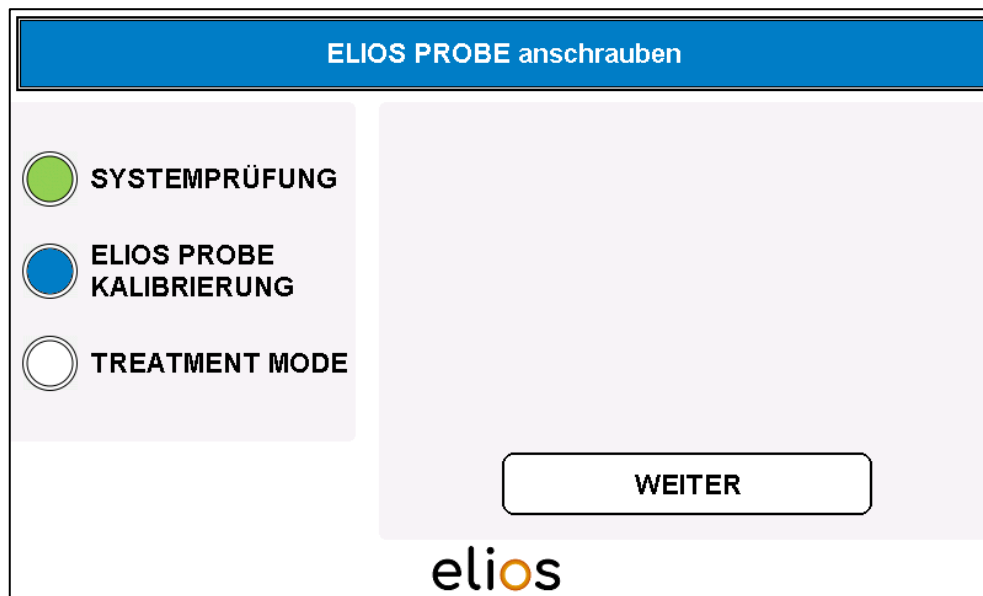


Abb. 4-6: Ankopplung einer neuen Faser (erstmalige Benutzung)

- Ist eine neue, sterile Faser am Gerät verschraubt, erscheint die Meldung „**ELIOS PROBE: AKZEPTIERT**“, über „**WEITER**“ gelangen Sie zum nächsten Menüpunkt (Abb. 4-7).



Abb. 4-7: Fasererkennung – Faser akzeptiert

- Eine bereits zur Behandlung eingesetzte, resterilisierte Faser wird von der Software erkannt und gesperrt. Die Meldung „**ELIOS PROBE: ABGELEHNT**“ erscheint. Es ist nicht möglich, im Programm fortzufahren (Abb. 4-8).

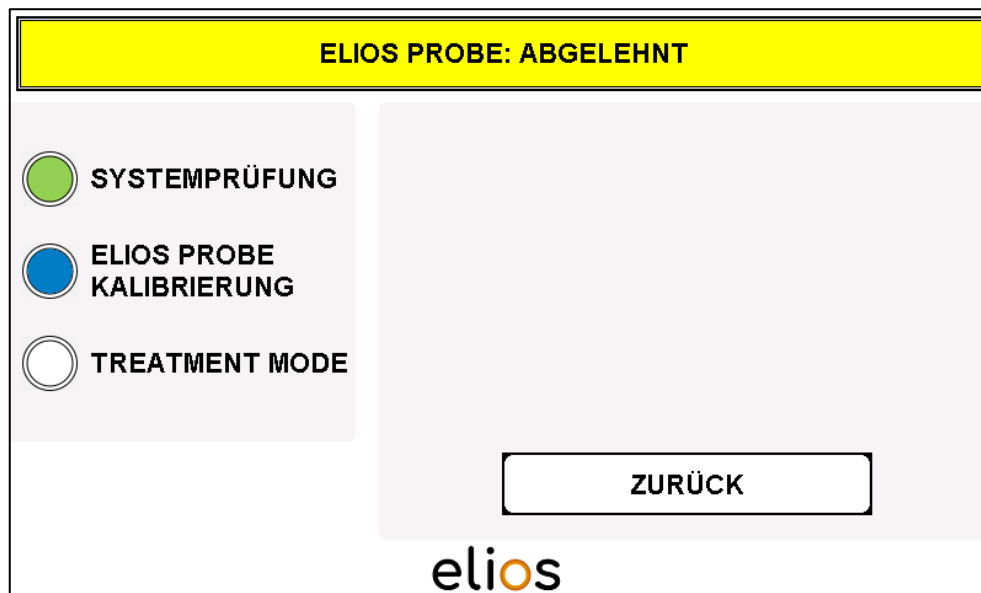


Abb. 4-8: Fasererkennung – Faser gesperrt

- Die Faser muss gegen eine neue getauscht werden. Danach können Sie im Programm wie oben beschrieben fortfahren. Wird auch eine neue Faser nicht erkannt, wenden Sie sich an die MLase AG oder Ihren von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner.
- Durch Drücken der Schaltfläche „**ZURÜCK**“ (Abb. 4-8) gelangen Sie zur vorherigen Bildschirmdarstellung.

4.4.3.2 Faser Kalibrierung

Die Energie am distalen Ende der Faser muss für die Behandlung auf 1,3mJ eingeregelt werden. Geringfügige Energieunterschiede am Faserausgang können durch herstellungsbedingte Transmissions-unterschiede der Quarzfasern entstehen. Gleichzeitig stellt die Energiemessung eine Überprüfung des Laser-Übertragungssystems auf nicht sichtbare Schäden dar.

Um die Sterilität der Faser während der Energiemessung nicht zu beeinträchtigen, befindet sich auf der Spitze der Faser ein Steriladapter, der nach der Messung abgezogen werden muss.

- Die Faser ist mit dem Steriladapter in die Aufnahme des Energiemonitors am Frontpanel des Lasers bis zum Anschlag einzuführen (Abb. 4-9).

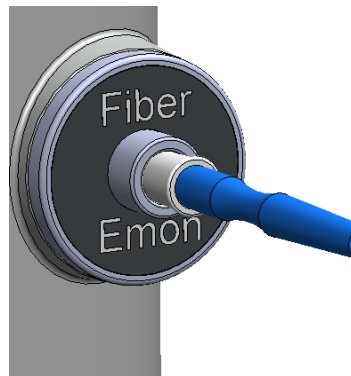


Abb. 4-9: Einstecken der Faser mit Steriladapter



- Starke Biegung oder ungenügende Fixierung der Faser können zu Beschädigung des Übertragungssystem führen und sind daher zu vermeiden.

- Den Vorgang mit Drücken der „**WEITER**“ Schaltfläche bestätigen (Abb. 4-10).

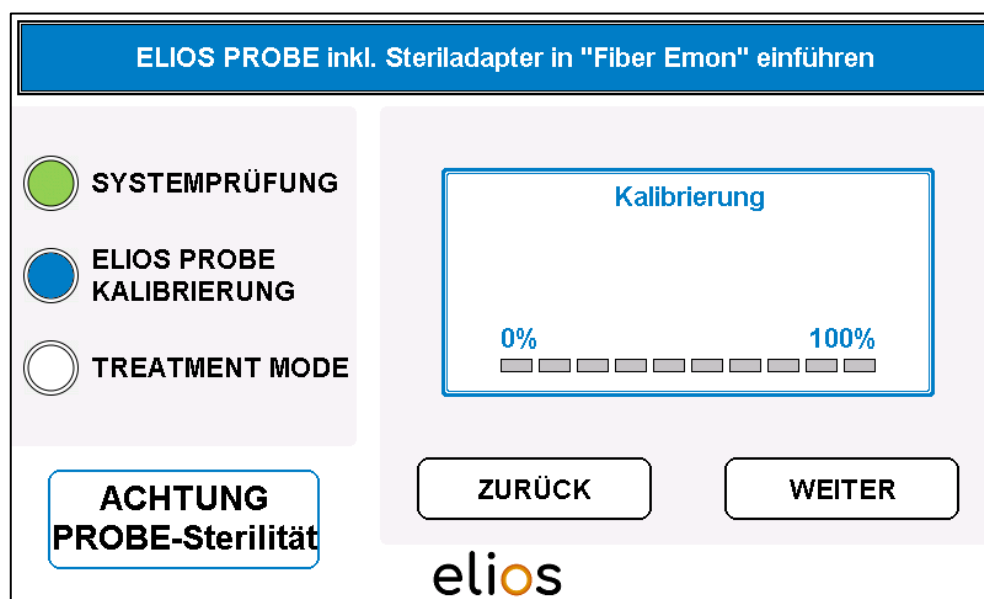


Abb. 4-10: Einstecken der Faser mit Steriladapter

Das Programm wechselt in den Energieregelnungsmodus für die Faser.

Ein Laufbalken zeigt den Fortschritt des Kalibrierungsprozesses an (Abb. 4-11).

- Der Fußschalter ist während der Energiekalibrierung ständig gedrückt zu halten.

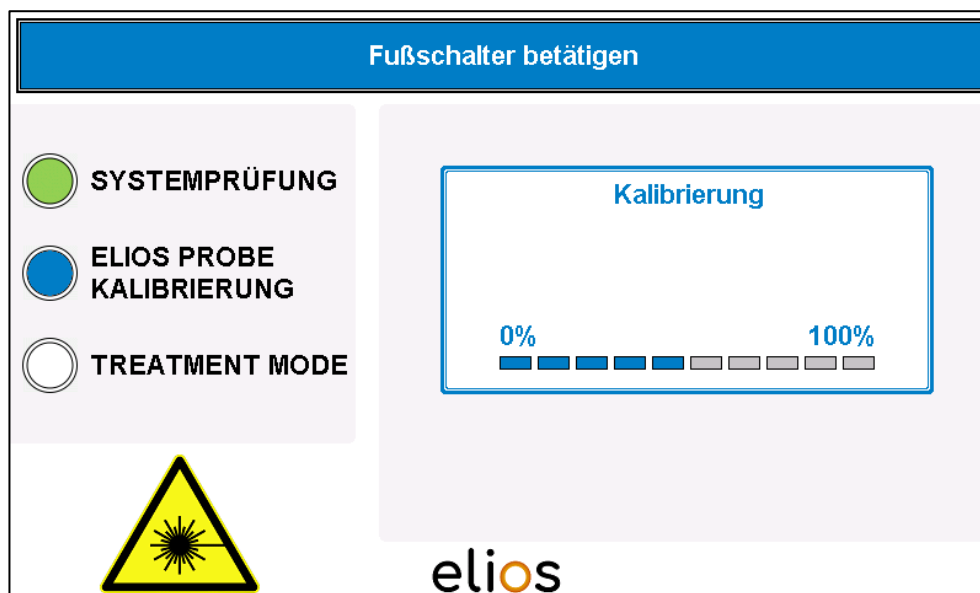


Abb. 4-11: Fortschrittsanzeige während der Kalibrierung der Faser

Nach erfolgreicher Energiekalibrierung wird nachfolgender Bildschirm angezeigt (Abb. 4-12).

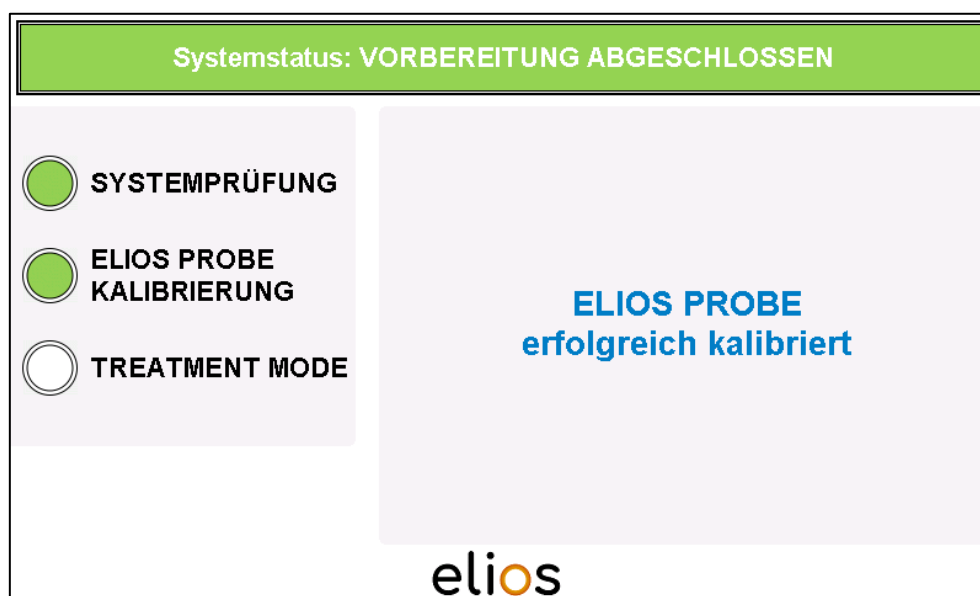


Abb. 4-12: Erfolgreiche Kalibrierung der Faser



- Die Energiekalibrierung und Überprüfung der Faser müssen vor jeder Behandlung durchgeführt werden.



- Wird die erforderliche Ausgangsenergie am Ende der Faser nicht erreicht, muss folgendes geprüft werden:
 - Verschraubung der Faser **handfest** angezogen?
 - Faser **bis zum Anschlag** in die Aufnahme des Energiemonitors gesteckt?Wird trotz Austausch der Faser die Ausgangsenergie nicht erreicht, wenden Sie sich an die MLase AG oder Ihren, von der MLase AG dazu autorisierten, Servicepartner.

4.4.4 TREATMENT MODE



- Bei der Behandlung wird über die Faser unsichtbare UV-Strahlung übertragen. Dies wird im Bedienfeld durch das Laserwarnsymbol (Abb. 4-13) angezeigt.



Abb. 4-13: Warnzeichen „Vorsicht Laserstrahlung“

4.4.4.1 Durchführung der Behandlung

Im Behandlungsmodus wird die Zahl der noch verfügbaren Microchannels angezeigt. Der Laser befindet sich aktuell im Status „VORBEREITUNG ABGESCHLOSSEN“.

Nach Abnahme des Steriladapters und Positionierung der Faser im Auge, können Sie im Programm durch Drücken der Schaltfläche „**TREATMENT MODE starten**“ fortfahren und den Schussbetrieb starten (Abb. 4-14).

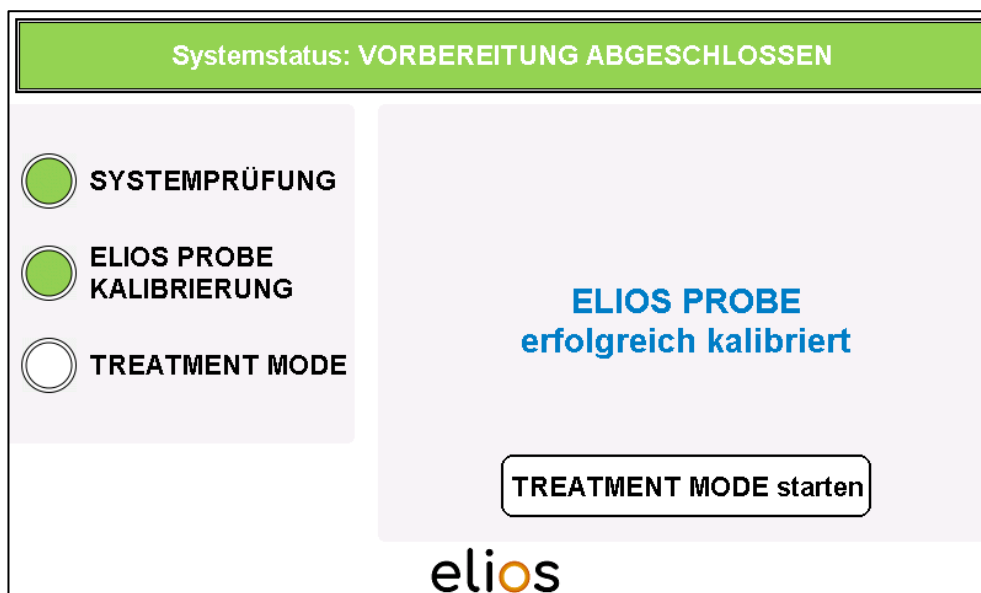


Abb. 4-14: Wechsel in den TREATMENT MODE

- Durch Drücken des Fußschalters wird die Behandlung **sofort** aktiviert und ermöglicht den ersten Microchannel (20 Pulse) (Abb. 4-15).
- Im Anzeigefeld wird die Anzahl der noch durchführbaren Microchannels angezeigt (Abb. 4-15).

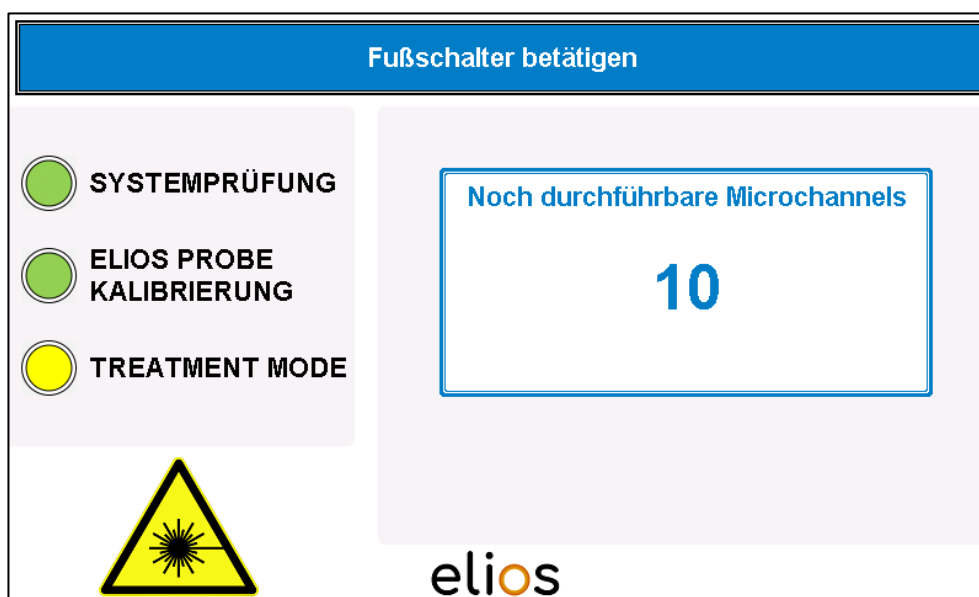


Abb. 4-15: TREATMENT MODE



- Sobald der Fußschalter gedrückt ist, wird Laserstrahlung emittiert. Die Behandlung kann jederzeit unterbrochen werden, indem der Fuß vom Fußschalter genommen wird.

- Ist die maximal mögliche Anzahl von 20 Pulsen pro Microchannel erreicht, stoppt die Laseremission automatisch. Das Programm wechselt weiter zur nächsten Bildschirmdarstellung, wodurch wieder maximal 20 Pulse für einen weiteren Microchannel zur Verfügung stehen (Abb. 4-16).
- Mit vorzeitigem Loslassen des Fußschalters wird die Laseremission sofort unterbrochen und das Programm wechselt ebenfalls automatisch zur nächsten Bildschirmdarstellung (Abb. 4-16).

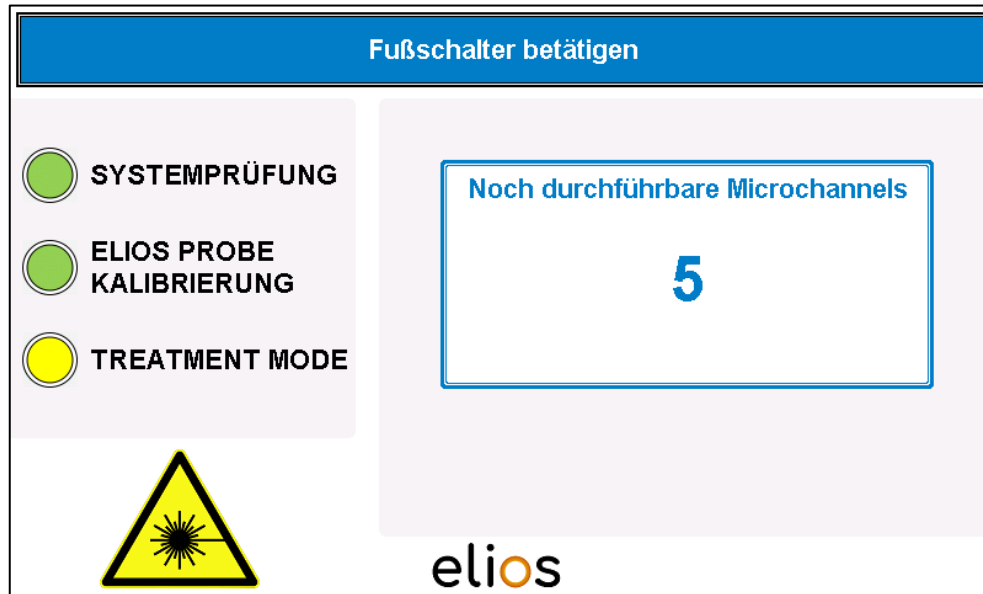


Abb. 4-16: TREATMENT MODE

- Dieser Prozess kann so lange wiederholt werden, bis die 10 maximal möglichen Microchannels gesetzt wurden.

4.4.4.2 Beenden der Behandlung

Die Behandlung ist beendet, wenn die 10 maximal möglichen Microchannels gesetzt wurden.

- Am Ende der Behandlung wird eine Zusammenfassung angezeigt (Abb. 4-17).



Abb. 4-17: Ende der Behandlung

- Schalten Sie die ELIOS laser console über den Schlüsselschalter aus.
- Für eine neue Behandlung muss die ELIOS laser console über den Schlüsselschalter wieder gestartet werden.
- Die gebrauchte Faser muss vom Benutzer wieder vom Laser abgeschraubt werden.
- Die Faser ist als klinischer Sondermüll zu entsorgen.

5 Technische Daten

ELIOS laser console	
Katalognummer	512293
Firmware Version Laser	v2.0.1
Firmware Version Display	v2.0_deu
Lasertyp	XeCl-Excimer-Laser
Laserklasse	4
Wellenlänge	308 nm
Arbeitsenergie am Faserausgang	1,3 mJ $\pm$ 5 % (Durchschnitt aus 20 Pulsen)
Energiedichte am Faserausgang	38 mJ/mm ² $\pm$ 5 % (Durchschnitt aus 20 Pulsen)
Schwankungen der Laserenergie	< 3 % Standardabweichung
Arbeitsleistung	26 mW
Betriebsmodus	Gepulst
Pulslänge	60 – 120 ns (FWHM)
Pulswiederholfrequenz	Max. 20 Hz
Strahldivergenz an der Faser	0,4 rad
NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance)	<100 mm
Frequenz/Maximale Feldstärke des RFID Moduls	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5.5 dB μ A/m in 10 m
Kühlung	Luftkühlung
Netzversorgung	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
Elektrische Schutzklasse	I
Schutzleiter-Impedanz	$\leq$ 200 m Ω
Abmessungen (l x b x h)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Gewicht	ca. 55 kg
Betriebstemperatur	+18 °C bis +30 °C
Transport- und Lagertemperatur	-10 °C bis +50 °C
Maximale Betriebshöhe über NN	3000 m
Luftdruck (Betrieb)	690 mbar – 1070 mbar
Luftdruck (Transport und Lagerung)	656 mbar - 1086 mbar
relative Luftfeuchte (Betrieb, Transport und Lagerung)	80 % nicht kondensierend
IP-Klassifizierung der ELIOS laser console	2 = Schutz vor Zugang mit einem Finger (< 12,5 mm) 0 = Kein Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten
IP-Klassifizierung des Fußschalters	X = Kein Schutz vor festen Objekten definiert 6 = Schutz vor starkem Strahlwasser (12,5 mm)
Klassifizierung gemäß Anhang VIII der Medical Device Regulation (EU) 2017/745	IIB
CE-Konformitätskennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle	CE 0197

6 Inbetriebnahme, Wartung, Fehlerbehebung, Entsorgung

6.1 Inbetriebnahme, Reinigung und Desinfektion, Entsorgung

6.1.1 Anlieferung

Die ELIOS laser console wird in der Regel von einer Speditionsfirma zugestellt. Die ELIOS laser console ist in die Gefahrgutklasse 9 eingeteilt. Bitte überprüfen Sie sofort nach Erhalt den Zustand der Verpackung. Überprüfen Sie, ob die Kipp- und Stoßindikatoren der Verpackung ausgelöst haben. Bei Beschädigungen, rot markierten Indikatoren, oder Umgebungsbedingungen außerhalb der festgelegten Grenzwerte, kontaktieren Sie die MLase AG oder einen von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner.

6.1.2 Inbetriebnahme

Die Inbetriebnahme muss durch die MLase AG oder einen von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner erfolgen. Andernfalls erlöschen sämtliche Garantieansprüche.

Reinigen und Desinfizieren Sie die ELIOS laser console gemäß Kapitel 6.1.4 vor der ersten Anwendung.

Die ELIOS laser console ist zur Behandlung freigegeben, nachdem eine Funktionsprüfung erfolgreich vom Servicepersonal durchgeführt wurde und die ELIOS laser console gereinigt und desinfiziert wurde.

6.1.3 Transport



- Ist ein Raumwechsel erforderlich, sollte beim Transport darauf geachtet werden, dass die ELIOS laser console nicht unnötigen Erschütterungen durch Türabsätze oder Ähnlichem ausgesetzt wird, um eine Dejustage optischer Komponenten zu vermeiden.
- Um Schwellen oder Türabsätze zu überwinden, muss das Gerät am Griff angehoben werden.

6.1.4 Reinigung und Desinfektion

Die ELIOS laser console muss vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Vorbereitung:

Schalten Sie die ELIOS laser console aus und ziehen Sie den Netzstecker.

Entfernen Sie die Faser (ELIOS probe), falls sich noch eine an der ELIOS laser console befindet.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Wischen Sie die Außenflächen der ELIOS laser console mit einem gebrauchsfertigen Desinfektionsmittel für Flächendesinfektion für Medizinprodukte ab. Verwenden Sie ausschließlich weiche Tücher zur Reinigung und Desinfektion. Führen Sie den Vorgang so lange durch, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr zu sehen sind.

Die ELIOS laser console darf nur feucht abgewischt werden. Die ELIOS laser console darf nicht besprüht werden. In die Öffnung des Energiemonitors und in die Steckeraufnahme der Faser darf keine Flüssigkeit gelangen.

Die ELIOS laser console darf erst wieder in Betrieb genommen werden, wenn das Reinigungs- und Desinfektionsmittel vollständig verdunstet ist und die Oberflächen sichtbar trocken sind.

Zur Information:

Die Reinigungs- und Desinfektionsvalidierung wurde mit dem Flächendesinfektionsmittel CaviWipes von Metrex Research durchgeführt. Die Wirkstoffbasis von CaviWipes sind Alkohol(e) und Quartäre Ammoniumverbindung(en). Das Wirkspektrum von CaviWipes ist bakterizid und levurozid. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels. Verwenden Sie keine Chemikalien zur Reinigung und Desinfektion, die nicht für die Oberflächen der ELIOS laser console geeignet sind, Produktschädigungen können sonst nicht ausgeschlossen werden.

Visuelle Kontrolle:

Überprüfen Sie die Oberflächen der ELIOS laser console nach jeder Reinigung und Desinfektion. Bei Beschädigungen wenden Sie sich an die MLase AG oder einem von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner.

Aufbewahren:

Bewahren Sie die ELIOS laser console an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

Bei der Reinigung und Desinfektion ist unbedingt zu beachten:



- Vor der Reinigung das Gerät abschalten und den Netzstecker ziehen.
- Bedienelemente mit einem weichen Tuch säubern.
- Das Gerät nur feucht abwischen, nicht besprühen.
- In die Öffnung des Energiemonitors und in die Steckeraufnahme der Faser darf keine Flüssigkeit gelangen.
- Der Laser darf erst einige Zeit nach Beenden der Desinfektion wieder in Betrieb genommen werden, um eine vollständige Verdunstung der Reinigungsmittel zu gewährleisten.
- Bei Benutzung von schärferen Reinigungsmitteln, als oben beschreiben, können Materialschäden auftreten.

6.1.5 Außerbetriebnahme und Entsorgung

Die Außerbetriebnahme und Entsorgung der ELIOS laser console muss von der MLase AG oder einem von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner vorgenommen werden.

6.2 Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

Die ELIOS laser console ist ein wiederverwendbarer Excimer-Laser mit einer erwarteten Lebensdauer von 10 Jahren. Tauschen Sie die ELIOS laser console bei den folgenden Verschleißkriterien aus:

- Sichtbare Beschädigungen der Oberfläche, zum Beispiel Korrosion, starke Verkratzung des Touchscreens oder starke Beschädigungen der Lackierung.

6.3 Wartung der ELIOS laser console

Die ELIOS laser console muss regelmäßig gewartet und kalibriert werden, damit ein störungsfreier Betrieb gewährleistet ist. Die MLase AG schreibt vor, alle 12 Monate eine Routinewartung des Geräts durchzuführen. Die ELIOS laser console enthält keine vom Bediener zu wartenden Teile. Sicherheitstests in Form von elektrischen Sicherheitsprüfungen dürfen auch von einem Medizintechniker unter Einhaltung der allgemein anerkannten technischen Richtlinien durchgeführt werden.



- Wartungsarbeiten an der ELIOS laser console dürfen nur von der MLase AG oder einem von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.



- Die ELIOS laser console darf nicht modifiziert oder verändert werden.
- Bei der Wartung müssen die Sicherheitsvorschriften aus 2.1 eingehalten werden, um eine Exposition gegenüber gefährlicher Laserstrahlung zu vermeiden.

6.4 Wartung des Energiemonitors

Ein Abgleich des externen Energiemonitors zur Messung der Laserausgangsleistung an der Faser muss mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.



- Der Abgleich darf nur von der MLase AG oder einem von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

6.5 Regelmäßiger Wechsel der Gaskartusche

Das für den Betrieb des Excimer-Lasers erforderliche Gasgemisch degradiert im Laufe der Zeit. Für die ELIOS laser console wird eine Gaslebensdauer von mindestens 6 Monaten garantiert. Eine Prüfung des Gaszustands wird beim Einschalten des Lasers durchgeführt. Wenn der Energielevel nur noch 11-30 % beträgt, erscheint der Warnhinweis „Energie: NIEDRIG“. Sie können das Gerät weiter betreiben, sollten aber **baldmöglichst** einen Wartungstermin mit der MLase AG oder Ihrem zuständigen von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner vereinbaren. Wird ein Wert von 10 % erreicht oder unterschritten, ist kein Laserbetrieb mehr möglich. Ein Wechsel der Gaskartusche (Laserröhre ohne Schaltkreis) ist dann zwingend erforderlich.



- Der Wechsel der Gaskartusche darf nur von der MLase AG oder einem von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

6.6 [Kapitel entfallen]

6.7 Fehlermeldungen und Warnungen

6.7.1 Warnungen

Wenn der Energielevel während der SYSTEMPRÜFUNG nur noch 11-30 % beträgt, erscheint der Warnhinweis „**Energie: NIEDRIG**“ (Abb. 6-1). Sie können das Gerät weiter betreiben, sollten aber **baldmöglichst** einen Wartungstermin mit der MLase AG oder Ihrem zuständigen von der MLase AG dazu autorisierten Servicepartner vereinbaren.

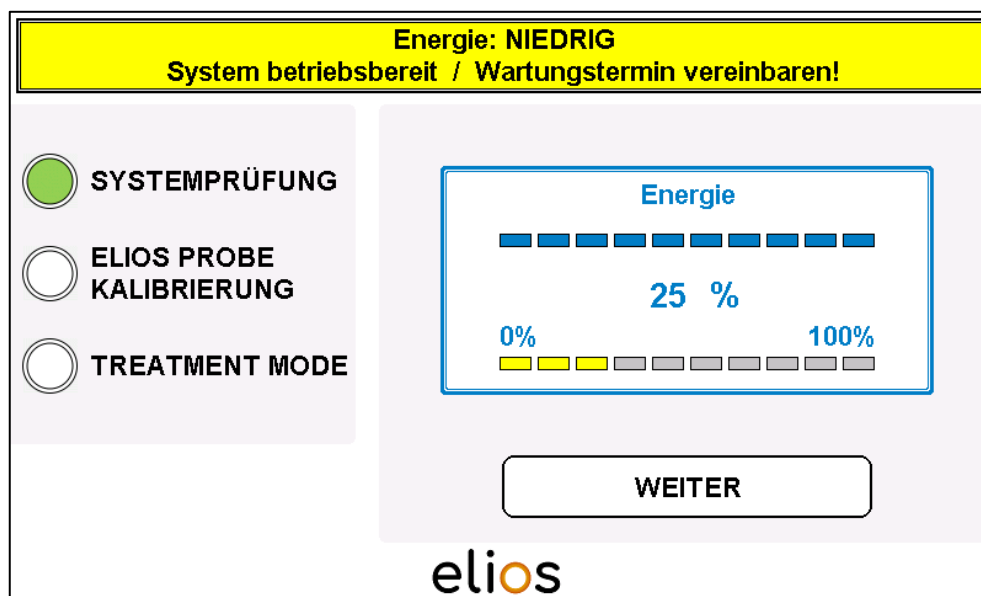


Abb. 6-1: Warnung „Energie: NIEDRIG“

6.7.2 Fehlermeldungen

Eine bereits zur Behandlung eingesetzte, resterilisierte Faser wird von der Software erkannt und gesperrt. Die Fehlermeldung „**ELIOS PROBE: ABGELEHNT**“ (Abb. 6-2) erscheint am oberen Rand des Bildschirms. Diese Meldung erscheint auch, wenn keine Faser erkannt wird. Es ist nicht möglich, im Programm fortzufahren. Drücken Sie auf die „**ZURÜCK**“ Schaltfläche und ersetzen Sie die Faser durch eine neue.

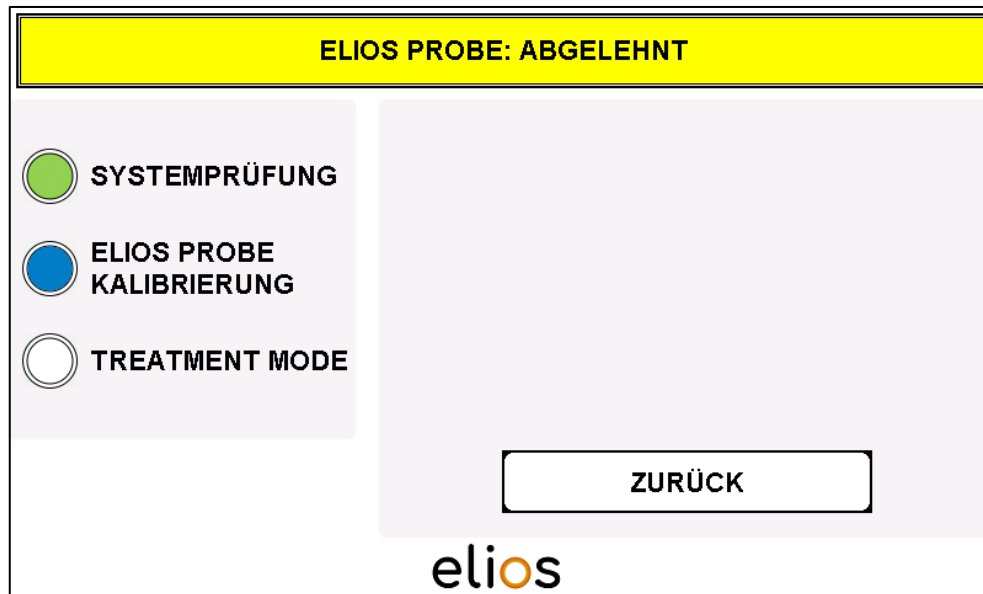


Abb. 6-2: Fehler „ELIOS Probe: ABGELEHNT“

SYSTEMFEHLER führen immer zum Abbruch des Programmablaufs. Es ist nicht möglich im Programm fortzufahren. Ein Neustart des Programmablaufs ist nur durch Aus- und Wiedereinschalten des Geräts möglich.

SYSTEMFEHLER werden durch ein gelbes Pop-Up-Fenster mit folgender Inhaltsstruktur (Beispiel: Abb. 6-3) angezeigt.



Abb. 6-3: Systemfehler

Die Art des Fehlers sowie die Nummer des Fehlers wird in nachfolgender Tabelle erklärt:

Nr.	Fehlermeldung:	Erklärung:	Handlung(en):
1	ABSCHWÄCHER	Keine Rückmeldung des Abschwächers.	⇒ MLase AG / Servicepartner kontaktieren.
2	SHUTTER	Keine Rückmeldung des internen Shutters.	⇒ MLase AG / Servicepartner kontaktieren.
3	ENERGIE	Der Energielevel während der Systemprüfung (siehe 4.4.2.1) liegt unter oder gleich 10 %.	⇒ MLase AG / Servicepartner kontaktieren.
4	ENERGIE	Der Zielwert der internen Energieregulierung wird nicht erreicht.	⇒ MLase AG / Servicepartner kontaktieren.
5	ENERGIE	Die Transmission des Laserübertragungssystems (Quarzglasfaser) ist zu gering oder die Faser mit Steriladapter ist nicht bis zum Anschlag in die Aufnahme des Energiemonitors des Lasers eingeführt.	⇒ Prüfen, ob die Faser mit Steriladapter bis zum Anschlag in die Aufnahme des Energiemonitors des Lasers eingeführt ist. Andere Faser verwenden. Bei wiederholtem Auftreten MLase AG / Servicepartner kontaktieren.
6	ENERGIE	Die erforderliche Ausgangsenergie von 1,3 mJ ($\pm 5\%$) am Ende der Faser wird nicht erreicht.	⇒ MLase AG / Servicepartner kontaktieren.
7	ENERGIE	Die erforderliche Ausgangsenergie von 1,3 mJ ($\pm 5\%$) am Ende der Faser wird während der Behandlung um mehr als 70 % überschritten.	⇒ MLase AG / Servicepartner kontaktieren.
8	ELIOS Probe	Zwischen der Bestätigung, dass eine gültige Faser angesteckt ist und dem Behandlungsstart wird die Faser als ungültig- oder gar nicht mehr erkannt.	⇒ Gerät aus- und wieder einschalten. Bei wiederholtem Auftreten MLase AG / Servicepartner kontaktieren.
9	ENERGIE	Laserenergie schwankt zu stark.	⇒ Gerät aus- und wieder einschalten. Bei wiederholtem Auftreten MLase AG / Servicepartner kontaktieren.

6.8 Kontaktinformationen

6.8.1 Hersteller

MLase AG	Telefon	+49-89-8941850-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-89-8941850-10
82110 Germering	E-Mail	productsurveillance@eliosvision.com
Deutschland	Website	www.mlase.com

6.8.2 Service

Die ELIOS laser console muss regelmäßig gewartet und kalibriert werden, damit ein störungsfreier Betrieb gewährleistet ist. Die MLase AG schreibt vor, alle 12 Monate eine Routinewartung des Geräts durchzuführen. Bei der ELIOS laser console muss ein regelmäßiger Wechsel der Gaskartusche erfolgen. Dieser darf nur von der MLase AG oder einem, von der MLase AG dazu autorisierten, Servicepartner erfolgen. Bitte Service kontaktieren!

Um eine einwandfreie Funktion der ELIOS laser console zu gewährleisten, wenden Sie sich bei Problemen und Fragen auch hinsichtlich sicherheitstechnischer Angelegenheiten bitte an einen Medizinprodukteberater der MLase AG oder an einen von der MLase AG dazu autorisierten Medizinprodukteberater. Von ihnen erhalten Sie auch Schulungen bezüglich der sach- und fachgerechten Bedienung der ELIOS laser console.

Um Verzögerungen bei der Ausführung der von Ihnen angeforderten Service- oder Beratungsleistungen zu vermeiden, geben Sie bitte immer zuerst die Seriennummer des Geräts an.

Sie befindet sich neben der Kennzeichnung „SN“ auf dem Typenschild, das auf der Geräterückseite angebracht ist (siehe Abschnitt 2.2 unter 1 und Abb. 2-1).