



Instrucciones de uso - es

MLase AG número de catálogo: 512293



1025_IFU_512293 ELIOS laser console_ES_Rev A / 2023-03

CE 0197

Índice

1 Introducción	4
1.1 Fabricante	4
1.2 Uso previsto e indicación	4
1.3 Información general	4
1.4 Efectos secundarios y contraindicaciones	5
1.5 Material suministrado	5
1.6 Productos médicos aprobados para uso con la ELIOS laser console	6
2 Seguridad	7
2.1 Notas generales de seguridad	7
2.1.1 Instrucciones y símbolos utilizados	7
2.1.2 Requisitos básicos de seguridad	7
2.2 Etiquetado de la ELIOS laser console	9
2.3 Requisitos de seguridad relativos al lugar de puesta en servicio	17
2.4 Seguridad del equipo contra la emisión accidental del láser	17
2.4.1 Pedal	17
2.4.2 Obturador	17
2.5 Otras normas de seguridad	18
2.5.1 Rendimiento esencial	18
2.6 Compatibilidad electromagnética (CEM)	18
2.6.1 Emisiones electromagnéticas	19
2.6.2 Inmunidad electromagnética	20
2.6.3 Cumplimiento de la Directiva 2014/53/UE	20
3 Descripción técnica	21
3.1 Estructura de la ELIOS laser console	21
3.2 Controles operativos y conexiones	22
3.2.1 Alimentación eléctrica	22
3.2.2 Pedal	22
3.2.3 Conector equipotencial	23
3.2.4 Conector para bloqueo remoto	23
3.2.5 Interruptor de llave	23
3.2.6 Parada de la emisión del láser	24
3.2.7 Freno de bloqueo de las ruedas	24
3.2.8 Conectores para fibra óptica y equipos de radio	24
4 Operación de la ELIOS laser console	25
4.1 Fundamentos	25
4.2 Preparación	25
4.3 Activación de la ELIOS laser console	25
4.4 Secuencia del programa	26
4.4.1 Menú principal	26

4.4.2 CHEQUEO DEL SISTEMA.....	27
4.4.3 CALIBRACIÓN ELIOS PROBE	28
4.4.4 TREATMENT MODE	33
5 Datos técnicos	37
6 Ponga en servicio, mantenimiento, diagnóstico de problemas, desecho	38
6.1 Ponga en servicio, limpieza, desecho	38
6.1.1 Entrega	38
6.1.2 Ponga en servicio	38
6.1.3 Transporte.....	38
6.1.4 Limpieza y desinfección.....	39
6.1.5 Desmantelamiento y desecho	40
6.2 Vida de servicio prevista.....	40
6.3 Mantenimiento de la ELIOS laser console	40
6.4 Mantenimiento del monitor de energía.....	40
6.5 Cambio regular del cartucho de gas.....	41
6.6 [Capítulo omitido]	41
6.7 Mensajes de error y avisos.....	41
6.7.1 Avisos	41
6.7.2 Mensajes de error	42
6.8 Información de contacto	44
6.8.1 Fabricante	44
6.8.2 Servicio técnico.....	44

1 Introducción

1.1 Fabricante

MLase es el fabricante legal de la ELIOS laser console.

1.2 Uso previsto e indicación

Uso previsto:

El ELIOS system está indicado para reducir la presión intraocular (PIO) del ojo humano en adultos bajo la supervisión de un especialista oftalmólogo en un centro sanitario profesional.

El ELIOS system está compuesto por la ELIOS laser console y la ELIOS probe.

La ELIOS laser console consiste en un láser de excímero reutilizable con una vida útil prevista de 10 años.

La ELIOS probe consiste en un aplicador estéril de un solo uso. El tratamiento dura aprox. 1 minuto. El aplicador está limitado al uso en un solo ojo.

Indicación:

La ELIOS laser console solo se utiliza para el tratamiento del glaucoma.



- Toda garantía o garantía del fabricante se refiere exclusivamente al uso del láser en relación con el uso previsto.
- Cualquier uso de los controles de operación o la configuración en cualquier otro modo que no sea el descrito en este manual de uso puede producir una exposición peligrosa a la radiación.

1.3 Información general

La ELIOS laser consiste en un láser de excímero que se utiliza con una fibra fabricada a medida (por ejemplo, ELIOS probe). El objetivo, mediante un abordaje quirúrgico mínimamente invasivo ab interno, consiste en extirpar partes de la malla trabecular y crear canales láser para facilitar la salida del humor acuoso y reducir así la presión intraocular.

Estas instrucciones de uso contienen un resumen de los requisitos de seguridad y los datos técnicos del aparato, así como una descripción detallada de su puesta en servicio y funcionamiento.

Estas instrucciones de uso deben ser leídas, comprendidas y respetadas por el personal de servicio. Advertimos explícitamente que no somos responsables de ningún daño o interrupción de las operaciones que resulten de la inobservancia de estas instrucciones.



- Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este aparato.
- Guarde las instrucciones de uso para futuras consultas.

© Elius Vision, Inc.

Se prohíbe la difusión o duplicación de este documento, así como el uso y la comunicación de su contenido. Los infractores serán responsables por daños y perjuicios.

Todos los derechos reservados. Sujeto a cambios puramente técnicos.

La última versión de las instrucciones de uso puede consultarse en el sitio web del fabricante (ver 6.8.1)

1.4 Efectos secundarios y contraindicaciones

Efectos secundarios:

- Aumento de la presión postoperatorio
- Hemorragia intraocular interna
- Daño en el cristalino
- Irritación crónica postoperatoria
- Dolor

Contraindicaciones:

- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes con trastornos autoinmunes (especialmente colagenosis)

1.5 Material suministrado

Descripción	Cantidad
ELIOS laser console	1
Pedal	1
Cable de alimentación 3m	1
Conector ciego para bloqueo remoto	1
Llave de contacto	1
Instrucciones de uso	1

1.6 Productos médicos aprobados para uso con la ELIOS laser console

Producto sanitario compatible:	Descripción:																		
ELIOS probe	<p>Referencia de modelo: FM270405S o M270405S</p> <p>Fabricante: LEONI Fiber Optics GmbH Muehldamm 6 96524 Neuhaus-Schierschnitz Alemania</p>																		
FIDO laser applicator	<p>Referencia de modelo: M270405S</p> <p>Fabricante: LEONI Fiber Optics GmbH Muehldamm 6 96524 Neuhaus-Schierschnitz Alemania</p>																		
fibra comparable	<p>Especificación de la fibra:</p> <table> <tbody> <tr> <td>Longitud total</td> <td>2000 mm</td> </tr> <tr> <td>Pieza de mano</td> <td>Longitud 70 mm Reconocimiento táctil para la identificación del bisel de la cánula</td> </tr> <tr> <td>Cánula</td> <td>Cánula de acero inoxidable de 500 µm de diámetro. La cánula sobresale 35 mm de la pieza de mano Corte oblicuo distal 25°</td> </tr> <tr> <td>Fibra</td> <td>Ø alma 210 µm</td> </tr> <tr> <td>Conector</td> <td>SMA</td> </tr> <tr> <td>Adaptador estéril</td> <td>Longitud 44 mm</td> </tr> <tr> <td>Longitud de onda</td> <td>308 nm</td> </tr> <tr> <td>Propiedades ópticas</td> <td>Apertura numérica 0,22</td> </tr> <tr> <td>Generales</td> <td>Producto estéril para un solo uso No conduce la electricidad</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nótese que las fibras de terceros deben tener una etiqueta de transpondedor RFID compatible con la ELIOS laser console.</p>	Longitud total	2000 mm	Pieza de mano	Longitud 70 mm Reconocimiento táctil para la identificación del bisel de la cánula	Cánula	Cánula de acero inoxidable de 500 µm de diámetro. La cánula sobresale 35 mm de la pieza de mano Corte oblicuo distal 25°	Fibra	Ø alma 210 µm	Conector	SMA	Adaptador estéril	Longitud 44 mm	Longitud de onda	308 nm	Propiedades ópticas	Apertura numérica 0,22	Generales	Producto estéril para un solo uso No conduce la electricidad
Longitud total	2000 mm																		
Pieza de mano	Longitud 70 mm Reconocimiento táctil para la identificación del bisel de la cánula																		
Cánula	Cánula de acero inoxidable de 500 µm de diámetro. La cánula sobresale 35 mm de la pieza de mano Corte oblicuo distal 25°																		
Fibra	Ø alma 210 µm																		
Conector	SMA																		
Adaptador estéril	Longitud 44 mm																		
Longitud de onda	308 nm																		
Propiedades ópticas	Apertura numérica 0,22																		
Generales	Producto estéril para un solo uso No conduce la electricidad																		



- Al utilizar el aparato, hay que tener en cuenta la documentación que acompaña a la fibra.

2 Seguridad

2.1 Notas generales de seguridad

2.1.1 Instrucciones y símbolos utilizados



Símbolo de advertencia general



Información adicional

2.1.2 Requisitos básicos de seguridad

Operación del láser



- La radiación ultravioleta de la ELIOS laser console es invisible.
- Deben seguirse las indicaciones de seguridad.
- No dirigir la vista al haz laser.
- De conformidad con el Reglamento de Productos Sanitarios (2017/745), MLase AG está obligada a informarle de lo siguiente: todos los incidentes graves que se produzcan que guarden relación con el producto deben comunicarse a MLase AG y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.



- Se entenderá por incidente grave cualquier incidente que haya provocado directa o indirectamente la muerte de un paciente, usuario o tercero, el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario o tercero, o una amenaza grave para la salud pública. No importa si se han producido ya o si existe la posibilidad de que se produzcan. La definición exacta puede consultarse en el Reglamento (UE) 2017/745, artículo 2 (65). Puede encontrar los datos de contacto de la autoridad competente de su Estado miembro en internet utilizando los términos de búsqueda "Autoridades competentes en materia de productos sanitarios UE".

La ELIOS laser console debe ser operado por personas con formación médica/técnica u oftalmológica que hayan sido formadas por MLase AG o el personal del servicio técnico autorizado.



- La ELIOS laser console sólo debe ser operado por un especialista oftalmológico.
- Tenga siempre a mano fibras de repuesto.
- Cualquier uso de los controles del operador o configuración en cualquier otra forma no descrita en este manual de uso puede entrañar riesgos para el personal o los pacientes.
- Se prohíbe realizar modificaciones en la ELIOS laser console.
- La ELIOS laser console no es un producto estéril.
- Durante el uso de la ELIOS laser console en un paciente, no se deben realizar tareas de servicio y mantenimiento.

La ELIOS laser console contiene un mecanismo de autodiagnóstico de seguridad que sólo reconoce los fallos eléctricos o mecánicos internos. Una operación errónea se considera como un comando externo y no se reconocerá como un error.

Como cualquier otro aparato eléctrico, la ELIOS laser console también tiene un cierto riesgo de fallo. Por lo tanto, deben existir preparativos para poder interrumpir la operación en cualquier momento.

Trabajos de servicio técnico y reparación

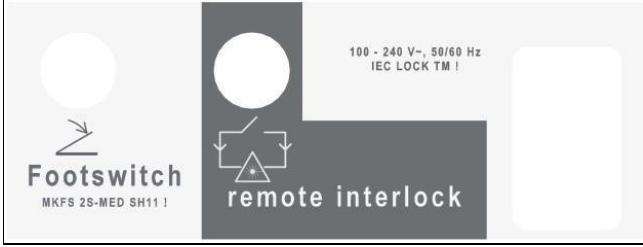
Solo el personal de MLase AG o el personal del servicio técnico autorizado pueden configurar, llevar a cabo el mantenimiento o reparar la ELIOS laser console, ya que en caso contrario se invalida cualquier reclamación de garantía. Si se realiza un trabajo de servicio técnico en el láser que requiere la apertura de la carcasa del aparato, todas las personas presentes deben usar gafas protectoras con un nivel de protección EN 207: 2017 180-315 D LB8 + R LB2 o superior.



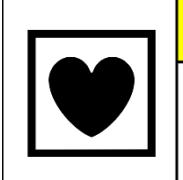
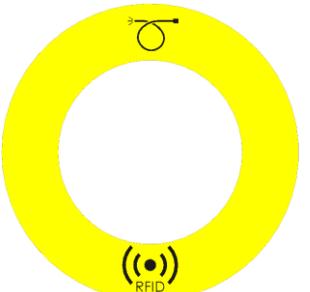
- La carcasa del aparato sólo puede ser abierta por personal del servicio técnico.

2.2 Etiquetado de la ELIOS laser console

La ELIOS laser console está marcada con una placa de identificación y varios símbolos de advertencia. A continuación se describe el significado y la posición de la identificación:

Nº	Descripción de los símbolos o etiquetas de advertencia	Imagen
1.	<p>La placa de identificación está en la parte posterior del láser (ver Fig. 2-1).</p> <p>Los símbolos usados significan:</p> <p>MD Producto sanitario</p> <p>REF Número de catálogo</p> <p>SN Número de serie</p> <p>UDI Identificación única de producto</p> <p>~ Corriente alterna</p> <p>IP Clase de protección IP</p> <p> Fabricante y fecha de fabricación (AAAA-MM)</p> <p>CE0197 Marcado CE de conformidad con el número de Organismo Notificado</p> <p> ver 6.</p>	<p>MD ELIOS laser console</p> <p>REF 512293 SN 0085-0000</p> <p>UDI  (01)04262384960042(21)0085-0000</p> <p>CE0197  </p> <p>Voltaje: 100-240 V ~ Frecuencia: 50/60 Hz Potencia: 70-100 VA Peso: 55 kg IP: IP20 Clase de láser: 4 según IEC 60825-1:2014</p> <p>MLase AG Industriestrasse 17 82110 Germering Alemania 2023-03</p> <p>Teléfono: +49 89 8941850 0 E-Mail: info@mlase.com Página web: www.mlase.com</p>
2.	<p>Etiquetado de los conexiones.</p> <p>conexión a red eléctrica ("100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")</p> <p> pedal („Footswitch”)</p> <p> bloqueo remoto ("remote interlock")</p> <p>La etiqueta se encuentra en el panel posterior del láser (ver Fig. 2-1).</p>	

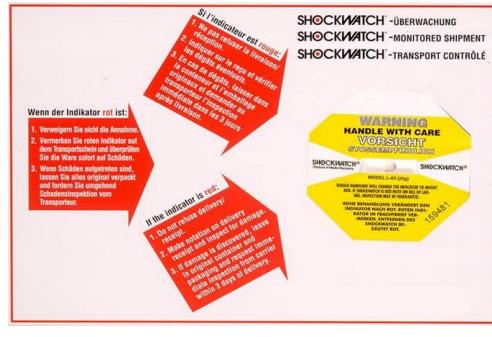
Nº	Descripción de los símbolos o etiquetas de advertencia	Imagen
3.	<p>La ELIOS laser console genera radiación láser de clase 4. No exponer los ojos ni la piel a esta radiación invisible.</p> <p>La etiqueta correspondiente se encuentra en el panel posterior del láser (ver Fig. 2-1).</p>	
4.	<p>La información de salida de radiación láser se especifica en la etiqueta ilustrada.</p> <p>La etiqueta se encuentra en la parte posterior del láser (ver Fig. 2-1).</p>	
5.	<p>Conector de equipotencialidad.</p> <p>La etiqueta se encuentra en la parte posterior del láser (ver Fig. 2-1).</p>	
6.	<p>Este símbolo indica que el aparato no debe desecharse como residuo de consumo. Cuando el producto haya llegado al final de su vida útil, contactar con el fabricante o con su servicio técnico autorizado, que se encargará de su recogida y desecho.</p> <p>Este símbolo es parte de la placa de identificación (ver etiqueta 1).</p>	
7.	<p>Siga las instrucciones de uso.</p> <p>La etiqueta se encuentra en la parte frontal la ELIOS laser console, encima del panel táctil (ver Fig. 2-2).</p>	
8.	<p>La etiqueta de identificación de advertencia del láser advierte sobre la emisión de radiación láser en esta posición.</p> <p>La etiqueta se encuentra en la parte frontal del láser, cerca de la abertura del haz láser (ver Fig. 2-2).</p>	

Nº	Descripción de los símbolos o etiquetas de advertencia	Imagen
9.	<p>Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación.</p> <p>Sólo se permite la conexión de fibras de tipo CF. Sólo pueden usarse catéteres no conductores.</p> <p>La etiqueta se encuentra bajo el conector correspondiente en el panel frontal (ver Fig. 2-2).</p>	 <div style="display: flex; align-items: center;"> PRECAUCIÓN <div style="margin-left: 10px;"> Parte aplicada tipo CF Utilizar sólo fibras no conductoras! </div> </div>
10.	<p>Conexión de la fibra.</p> <p>La etiqueta se encuentra encima del conector correspondiente en el panel frontal (ver Fig. 2-2).</p> <p> Símbolo de identificación de radiofrecuencia  Aplicador de fibra óptica</p>	
11.	<p>Identificación del botón de parada de emisión del láser.</p> <p>La etiqueta se encuentra en la parte frontal del láser (ver Fig. 2-2).</p>	
12.	<p>Indicación de posición de la cerradura de contacto.</p> <p>O = "Desactivado" I = "Activado"</p> <p>La etiqueta se encuentra en la parte frontal del láser (ver Fig. 2-2).</p>	

Nº	Descripción de los símbolos o etiquetas de advertencia	Imagen
13.	Monitor de energía de la fibra. La etiqueta se encuentra en la parte frontal del láser (ver Fig. 2-2).	
14.	En la pantalla de inicio de la ELIOS laser console aparece el símbolo "Consultar las instrucciones de uso" (ver Fig. 4-1).	

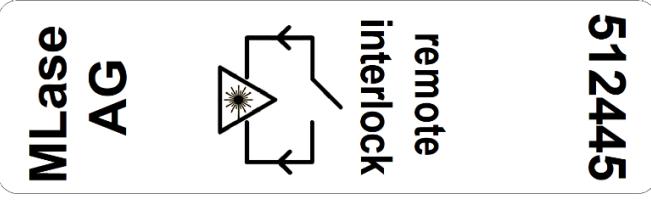
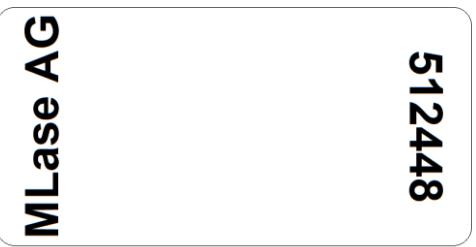
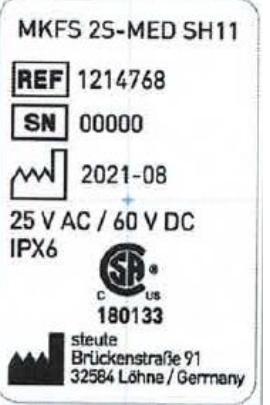
La caja de transporte de madera de la ELIOS laser console lleva una etiqueta de embalaje. A continuación se describe el significado y la posición de la identificación:

Nº	Descripción de las señales de advertencia y otras identificaciones	Imagen
15.	<p>La etiqueta de embalaje se encuentra en la parte superior de la caja de transporte de madera. Los símbolos utilizados significan lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Frágil, manipular con cuidado Límites de temperatura Limitación de la humedad Limitación de la presión atmosférica Mantener seco 	<p>MLase AG</p> <p>MD ELIOS laser console</p> <p>REF 512293 SN 0085-0001</p> <p>UDI </p> <p>(01)04262384960059(21)0085-0001</p> <p>MLase AG Industriestrasse 17 82110 Germering Alemania 2022-08 Teléfono: +49 89 6941850 0 E-Mail: info@mlase.com Página web: www.mlase.com</p> <p>Embalaje: Peso: 100 kg Longitud: 94 cm Ancho: 75 cm Altura: 115 cm</p> <p>-10°C 50°C 80% 1086mbar</p> <p>0% 656mbar</p> <p> 0197 </p>

16.	<p>Dentro de la caja de transporte de madera hay dos copias de la etiqueta "Do not dispose this crate! Please keep for return!" (¡No tirar esta caja!).</p>	<p>Do not dispose this crate! Please keep for return!</p>
17.	<p>La etiqueta "Shock watch" (Control de golpes) también se encuentra dentro de la caja de transporte de madera. Los símbolos utilizados significan lo siguiente:</p> <p> No manipulación brusca</p> <p> Se han detectado posibles daños</p>	 <p>SHOCKWATCH® -ÜBERWACHUNG SHOCKWATCH® -MONITORED SHIPMENT SHOCKWATCH® -TRANSPORT CONTRÔLE</p> <p>Wenn der Indikator rot ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verringern Sie nicht die Annahme 2. Vermerken Sie roten Indikator auf dem Dokument und übergeben Sie die Ware sofort an Schäden 3. Wenn Schäden aufgetreten sind, lassen Sie das original verpackte und fertige Stück zur Schadensinspektion vom Transporter. <p>Si l'indicateur rouge est rouge:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ne pas refuser la livraison 2. Indiquer sur le document que l'indicateur rouge est rouge et remettre immédiatement la marchandise au détaillant 3. En cas de dommages, laisser la marchandise dans son emballage d'origine et livrer à l'inspecteur des dommages pour inspection au plus tard dans les 3 jours <p>If the indicator is red:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Do not refuse delivery 2. Make written note on document that red indicator is red and immediately deliver to carrier 3. If damage has occurred, leave the original packaging and delivery to damage inspection within 3 days
18.	<p>Un ejemplar de la etiqueta "Tilt watch" (Control de inclinación) se encuentra en el lado largo y en el lado corto del exterior de la caja de transporte de madera. Los símbolos utilizados significan lo siguiente:</p> <p> No se han detectado vuelcos</p> <p> Se han detectado posibles daños</p>	 <p>TILTWATCH XTR - Überwachung - Monitored shipment - Transport contrôlé</p> <p>AUFRICHT TRANSPORTIEREN TENIR DÉBOUT KEEP UPRIGHT</p> <p>TILTWATCH XTR</p> <p>VORSICHT</p> <p>ATTENTION</p> <p>CAUTION</p> <p>SI TILTWATCH INDICATEUR ROUGE</p> <p>Wenn der Indikator rot ist:</p>
19.	<p>Un ejemplar de la etiqueta "Hazardous materials class 9" (Materiales peligrosos de clase 9) se encuentra en el lado largo y en el lado corto del exterior de la caja de transporte de madera.</p> <p>La ELIOS laser console está clasificada dentro de la clase 9 de mercancías peligrosas.</p>	 <p>9</p>
20.	<p>Un ejemplar de la etiqueta "Fragile! Handle with care!" (Frágil, manipular con cuidado) se encuentra en el exterior de la caja de transporte de madera, en cada uno de los lados largos.</p>	 <p>Bruchgefahr!</p> <p>Nicht werfen! Fragile! Handle with care!</p>

21.	<p>Un ejemplar de la etiqueta “Top! Not to be dropped!” (Parte superior, no volcar) se encuentra en la parte superior de la caja de transporte de madera, en cada uno de los lados largos.</p>	
22.	<p>El símbolo “This side up!” (Esta parte arriba) se encuentra en el exterior de la caja de transporte de madera, en cada uno de los lados.</p>	
23.	<p>El símbolo “IPPC” (CIPF) se encuentra en el exterior de la caja de transporte de madera, en cada uno de los lados cortos.</p> <p>CIPF = Convención Internacional de Protección Fitosanitaria</p> <p>XX = Código del país</p> <p>0000 = Número de registro</p> <p>YY = Tratamientos térmicos</p>	

Las piezas utilizadas con la ELIOS laser console están marcadas con etiquetas. A continuación se describe el significado y la posición de la identificación:

Nº	Descripción de las señales de advertencia y otras identificaciones	Imagen
24.	<p>La etiqueta de la llave se encuentra en la propia llave.</p> <p>MLase AG = Fabricante</p> <p>512447 = Número de catálogo de la llave</p>	
25.	<p>La etiqueta del bloqueo remoto se encuentra en el propio enchufe. Los símbolos significan:</p> <p> bloqueo remoto ("remote interlock")</p> <p>MLase AG = Fabricante</p> <p>512445 = Número de catálogo del enchufe ciego</p>	
26.	<p>La etiqueta del cable de alimentación eléctrica se encuentra en el propio cable.</p> <p>MLase AG = Fabricante</p> <p>512448 = Número de catálogo del cable de alimentación eléctrica</p>	
27.	<p>La etiqueta del interruptor de pedal se encuentra en el propio pedal.</p> <p>MKFS 2S-MED SH11 = Nombre del accesorio</p> <p> Fecha de fabricación (AAAA-MM)</p> <p> Marcado de conformidad CSA</p> <p> Número de catálogo del pedal (MLase)</p>	 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> REF 512446 REF 512446 </div>



- Si la placa de identificación o las señales de advertencia se han desprendido o no pueden leerse, contactar con el fabricante o su servicio técnico autorizado.

Ubicación de las identificaciones en la ELIOS laser console:

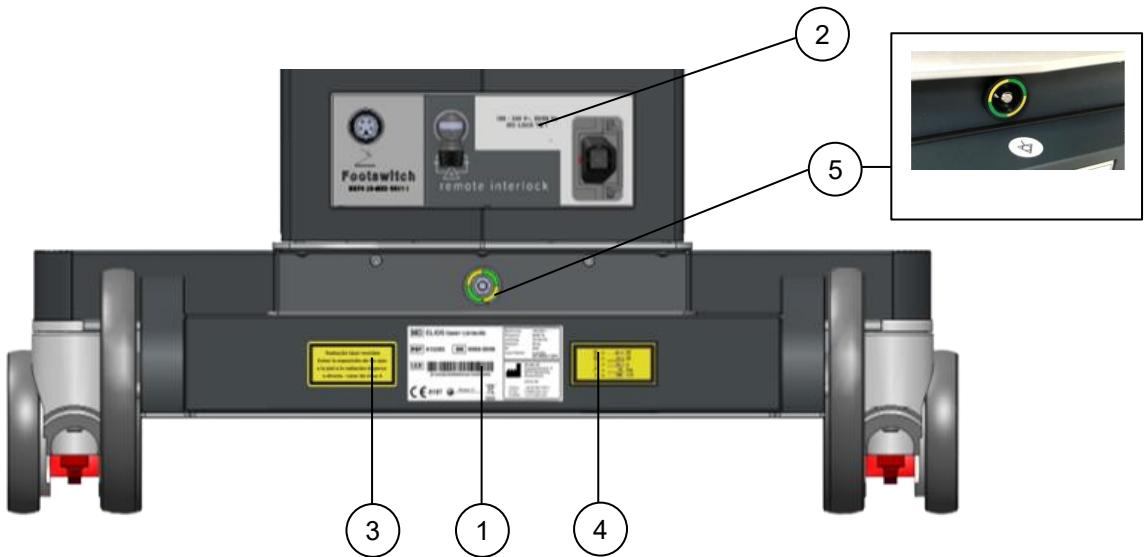


Fig. 2-1: Vista posterior

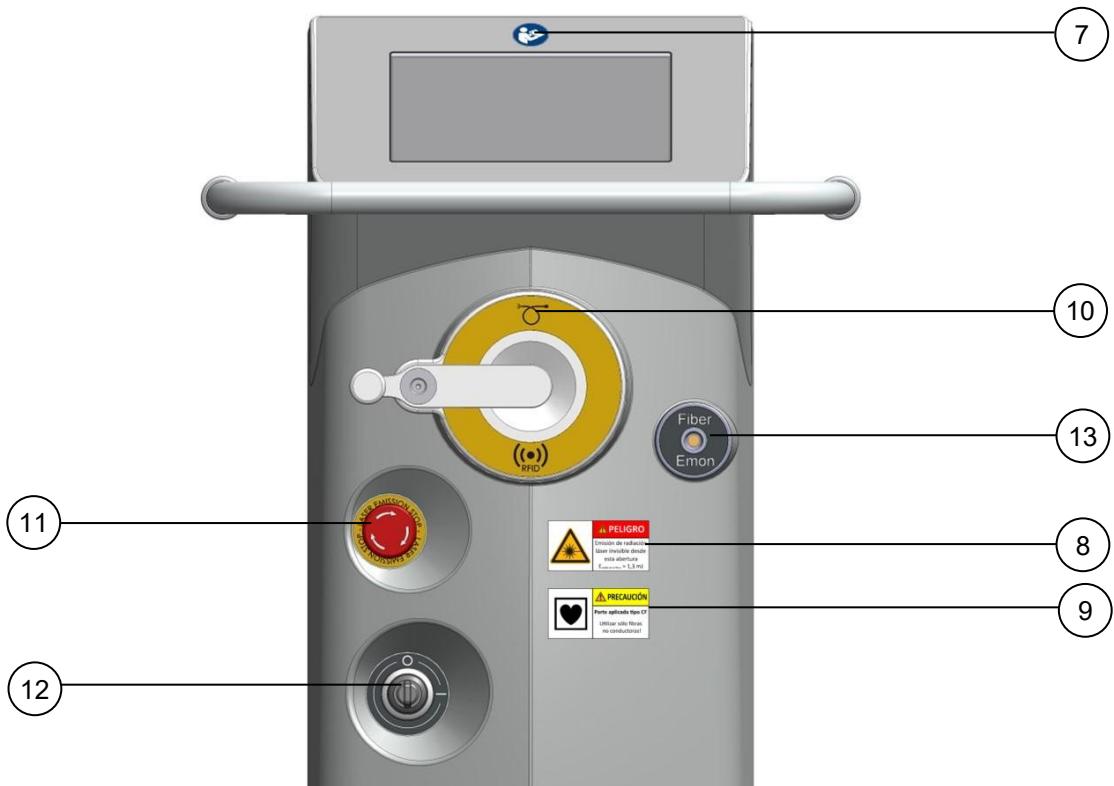


Fig. 2-2: Vista frontal

2.3 Requisitos de seguridad relativos al lugar de puesta en servicio

La sala en la que se vaya a usar la ELIOS laser console debe ser mayor de 6 m³ y debe garantizarse una ventilación suficiente. Debe cumplirse la temperatura de funcionamiento de entre +18 °C y +30 °C.



- La ELIOS laser console no debe usarse en áreas expuestas a riesgos de explosión ni en áreas enriquecidas con oxígeno.



- Existe el riesgo de incendio o explosión cuando el láser se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases combustibles o en un ambiente enriquecido con oxígeno. Algunos materiales, como el algodón, pueden, si están saturados de oxígeno, inflamarse cuando se exponen a las temperaturas que se producen durante el uso normal del dispositivo láser. Los disolventes volátiles de colas y productos inflamables utilizados para la limpieza y desinfección deben tener tiempo suficiente para evaporarse antes de poner en funcionamiento el aparato láser. También se debe prestar atención al hecho de que los gases corporales también pueden ser inflamables.
[IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Seguridad del equipo contra la emisión accidental del láser

2.4.1 Pedal

La emisión de radiación láser sólo puede activarse cuando el pedal está activado hasta el tope. El pedal está equipado con una cubierta que impide la activación accidental del láser, por ejemplo, por caída de objetos o presión involuntaria con el pie.

2.4.2 Obturador

La trayectoria del rayo láser está encerrada tanto interna como externamente por obturadores mecánicos. Con ello se evita la emisión no regulada del láser. El obturador interno sólo se abre cuando se activa el pedal, y se cierra tan pronto como se suelta el pedal.

Además, la conexión de la fibra también está protegida por un obturador externo. Hay que levantar el obturador pulsando el botón para poder conectar la fibra.

2.5 Otras normas de seguridad

2.5.1 Rendimiento esencial

Los criterios de rendimiento esenciales de la ELIOS laser console son la densidad de energía en la salida de fibra, la longitud de onda y la duración de los pulsos.

Para mantener la seguridad básica de la ELIOS laser console, es obligatorio un servicio regular (ver 6.3).

Para mantener los criterios de rendimiento esenciales de densidad de energía en la salida de fibra, es obligatorio un servicio regular del monitor de energía (ver 6.4).

Para mantener los criterios esenciales de funcionamiento en cuanto a longitud de onda y duración del impulso, es obligatorio cambiar regularmente el cartucho de gas (recipiente del láser sin circuito) (ver 6.5).

2.6 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El aparato ha sido ensayado conforme a la CEM y cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.

- Debe evitarse el uso de la ELIOS laser console adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar la ELIOS laser console y el otro equipo para verificar que están funcionando normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por MLase AG podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de la ELIOS laser console y un funcionamiento incorrecto.
- No deben usarse equipos portátiles de comunicaciones por RF a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la ELIOS laser console, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de la ELIOS laser console.
- Las características de emisiones de la ELIOS laser console lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), la ELIOS laser console podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar la ELIOS laser console.
- La ELIOS laser console no debe utilizarse nunca con el cable de conexión enrollado. El incumplimiento de esta norma puede provocar una reducción de las características de rendimiento de la ELIOS laser console.
- La ELIOS laser console no debe utilizarse nunca junto con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de la ELIOS laser console.



2.6.1 Emisiones electromagnéticas

La ELIOS laser console está diseñado para su uso en uno de los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente u operador debe asegurarse de que la ELIOS laser console se utilice en uno de dichos entornos.

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF conducidas y radiadas	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Grupo 1	La ELIOS laser console utiliza energía de alta frecuencia solo para sus funciones internas.
Emisiones de RF conducidas y radiadas	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Clase A	La ELIOS laser console está diseñado para su uso en el entorno de un centro de salud profesional (por ejemplo, clínicas o consultorios médicos)
Emisiones de corrientes armónicas según IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Pasa	
Variaciones de voltaje, fluctuaciones de voltaje y parpadeo según IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Inmunidad electromagnética

La ELIOS laser console está diseñado para ser usado en uno de los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente u operador debe asegurarse de que la ELIOS laser console se use en dicho entorno.

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática según IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	La ELIOS laser console está diseñado para su uso en el entorno de un centro de salud profesional (por ejemplo, clínicas o consultas médicas)
Campos EM por RF radiada según IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF según IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m a 385 MHz 28 V/m a 450 MHz 9 V/m a 710/745/780 MHz 28 V/m a 810/870/930 MHz 28 V/m a 1720/1845/1970 MHz 28 V/m a 2450 MHz 9 V/m a 5240/5500/5785 MHz	
Campos magnéticos de frecuencia a la potencia nominal según IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	
Campos magnéticos de proximidad según IEC 61000-4-39:2017	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 kHz	
Señales transitorias eléctricas rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	
Picos de tensión según IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV Línea - Línea ± 2 kV Línea - tierra	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF según IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Caídas de tensión según IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U _T durante ½ ciclo a 0,45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U _T durante 1 ciclo a 0° 70 % U _T durante 25/30 ciclos (50 Hz/60 Hz) a 0°	
Interrupciones de voltaje según IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U _T por 250/300 (50 Hz/60 Hz) ciclos	

2.6.3 Cumplimiento de la Directiva 2014/53/UE

Por la presente, Mlase AG declara que el tipo de equipo radioeléctrico ELIOS laser console es conforme con la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección Internet siguiente:
www.mlase.com/Downloads

3 Descripción técnica

3.1 Estructura de la ELIOS laser console

La ELIOS laser console está compuesto por los siguientes componentes principales:

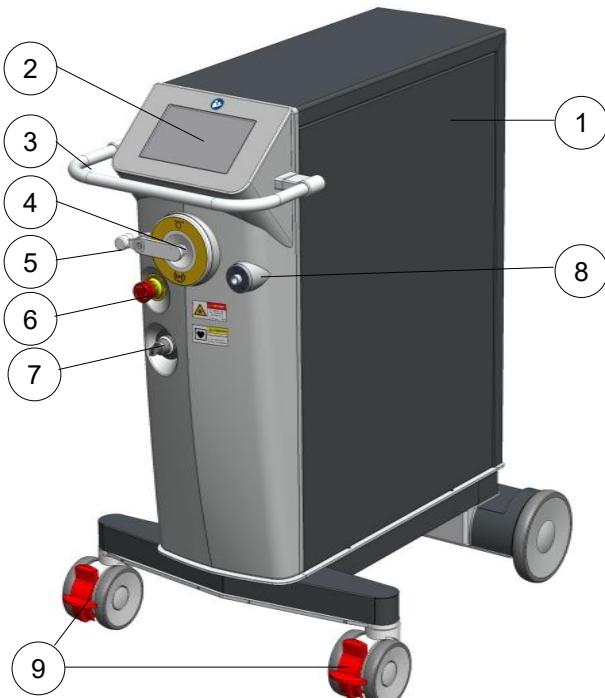


Fig. 3-1: Vista frontal

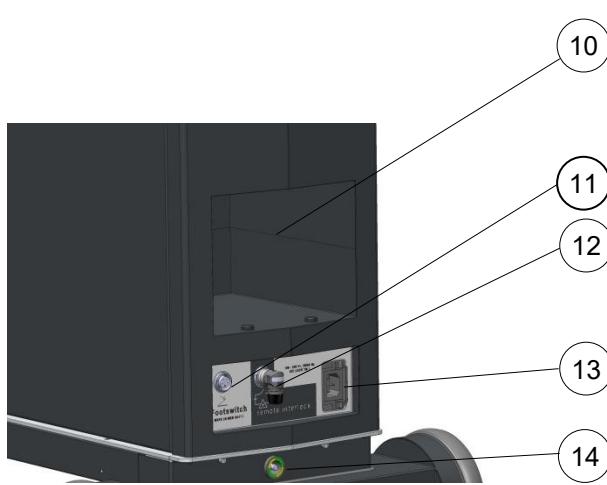


Fig. 3-2: Vista posterior

1. Unidad láser básica
2. Pantalla táctil
3. Asa con la que se puede levantar, tirar o empujar el aparato.
4. Unidad de acoplamiento para la fibra con el soporte del conector
5. Botón del obturador
6. Parada de emisión láser
7. Cerradura de contacto
8. Monitor de energía de la fibra
9. Freno de bloqueo de las ruedas

10. Compartimento para el pedal y cable de alimentación
11. Conector del pedal
12. Conector del bloqueo remoto o enchufe ciego
13. Conector del cable de alimentación
14. Conector equipotencial

En la siguiente tabla se muestra la categorización de las piezas empleadas con la ELIOS laser console:

Cable de alimentación eléctrica	Pieza desmontable
Bloqueo remoto	Pieza desmontable
Llave para el interruptor de llave	Pieza desmontable
Interruptor de pedal	Accesorio



- Previa solicitud, se facilitan diagramas de los circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información para ayudar al personal de mantenimiento.

3.2 Controles operativos y conexiones

3.2.1 Alimentación eléctrica

El voltaje de la fuente de alimentación estándar para la ELIOS laser console es de 100 a 240 VCA, 50/60 Hz.



- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, la ELIOS laser console solo debe conectarse a fuentes de alimentación con una toma de tierra de protección.
- La ELIOS laser console debe colocarse de manera que no sea posible la interrupción accidental de la alimentación durante el funcionamiento.
- Para separar la ELIOS laser console de la red, desconectar el cable de alimentación de la ELIOS laser console (Fig. 3-2).
- La ELIOS laser console debe estar dispuesto de manera que permita la desconexión del cable de alimentación del aparato (Fig. 3-2) en todo momento.
- Para quitar el cable de alimentación del aparato, es necesario tirar del interruptor rojo deslizante del conector.



- Con la ELIOS laser console solo se pueden usar cables de alimentación con mecanismos de bloqueo del tipo IEC Lock con una longitud de 3 m y al menos 250 VCA/10 A.



3.2.2 Pedal

El pedal debe conectarse al conector del pedal (ver Fig. 3-2). El pedal se utiliza para activar la emisión del láser. Al accionar el pedal se activa la emisión del láser. Al soltar el pedal se interrumpe la emisión del láser.

Una cubierta protege el pedal contra la caída de objetos y el accionamiento accidental



- En relación con la ELIOS laser console solo deben utilizarse interruptores de pedal identificados por el fabricante.

3.2.3 Conector equipotencial

La ELIOS laser console está equipado con un conector para la ecualización de potenciales eléctricos (ver Fig. 3-2). La conexión a un conector equipotencial adicional puede realizarse utilizando un cable de ecualización de potencial.

La ecualización adicional del potencial eléctrico tiene los siguientes objetivos:

- Evitar o igualar las diferencias de potencial eléctrico entre aparatos eléctricos y componentes conductores incorporados en las proximidades del paciente.
- Disipar o reducir las corrientes de fuga.
- Duplicar el conector de protección en caso de interrupción del conductor de toma de tierra



- Si se dispone de un conector equipotencial eléctrico adicional, se recomienda encarecidamente su conexión a la ELIOS laser console.

3.2.4 Conector para bloqueo remoto

La ELIOS laser console está equipado con un conector de bloqueo remoto, es decir, un contacto de cierre de puerta (ver Fig. 3-2). Si los contactos del conector están abiertos, se interrumpe la emisión del láser. Puede obtenerse más información sobre la conexión de un bloqueo remoto a la ELIOS laser console a través de MLase AG o del servicio técnico autorizado.



- En caso de que no se utilice un bloqueo remoto, se debe conectar el conector ciego suministrado para permitir el funcionamiento de la ELIOS laser console.
- En caso de que se utilice un bloqueo remoto, se debe utilizar un cable blindado (con el blindaje conectado a tierra).

3.2.5 Interruptor de llave

El láser se activa girando la llave de contacto (ver Fig. 3-1) a la posición "I".



- Cuando la ELIOS laser console no esté en uso, la llave debe retirarse del contacto para evitar cualquier operación no autorizada.
- Si el aparato se debe reactivar inmediatamente después de apagarlo, es necesaria una pausa de al menos 5 segundos.
- La ELIOS laser console está diseñado para un funcionamiento continuo.

3.2.6 Parada de la emisión del láser

Pulsando el botón rojo de "Parada de emisión láser" (ver Fig. 3-1), se puede interrumpir inmediatamente la emisión del láser en caso de emergencia.

Para reiniciar el funcionamiento del láser, el botón rojo debe girarse en sentido horario y extraerse simultáneamente para que sea visible el anillo verde.



- Si el aparato se debe reactivar inmediatamente después de apagarlo, es necesaria una pausa de al menos 5 segundos.

3.2.7 Freno de bloqueo de las ruedas

Las dos ruedas delanteras de la ELIOS laser console están equipadas con freno de bloqueo para inmovilizarlas (ver Fig. 3-1). Para bloquear las ruedas, debe presionarse hacia abajo.

Levantando el freno o dando un puntapié en la parte superior del freno se liberan las ruedas.



- Durante el funcionamiento de la ELIOS laser console, los frenos de bloqueo deben estar activados.

3.2.8 Conectores para fibra óptica y equipos de radio

La ELIOS laser console está equipada con dos conectores para cada extremo de la fibra óptica (ver Fig. 3-1).

La fibra se conecta a la ELIOS laser console tal y como se describe en el capítulo 4.4.3.1. A continuación, el equipo de radio de la ELIOS laser console escanea la etiqueta RFID integrada en la fibra y comprueba su validez. Durante este proceso, la ELIOS laser console emite intencionadamente ondas de radio a frecuencias de 134,2 kHz (± 100 Hz) y a una fuerza de campo máxima de -5,5 dB μ A/m a una distancia de 10 m a efectos de comunicación por radio. Los parámetros de radio de la ELIOS laser console han sido comprobados conforme a 2014/53/UE (ver 2.6.3). Una vez aceptada la fibra óptica, el extremo distal de la fibra puede conectarse al monitor de energía para su calibración de acuerdo con el capítulo 4.4.3.2 para la calibración.

4 Operación de la ELIOS laser console

4.1 Fundamentos

La ELIOS laser console sólo puede ponerse en funcionamiento si se cumplen los siguientes requisitos:



- La puesta en servicio ha sido realizada por personal de MLase AG o de su servicio técnico autorizado.
- El médico responsable y el personal operativo han recibido una amplia formación de un asesor de productos médicos de MLase AG.

4.2 Preparación

Se deben comprobar los puntos siguientes antes de la operación del láser:

- El cable de alimentación debe estar correctamente enchufado en la toma de corriente correspondiente (por ejemplo, 230V/50Hz).
- El cable de alimentación no debe suponer ningún obstáculo ni poder desconectarse accidentalmente.
- El cable de alimentación no debe presentar desperfectos evidentes.
- Los frenos de las ruedas deben estar activados para que la ELIOS laser console no pueda moverse.
- El botón rojo de parada de emisión del láser debe estar extraído para poder usar el láser.

4.3 Activación de la ELIOS laser console

La activación de la ELIOS laser console se realiza girando la llave de contacto a la posición „I“.

Aparecerá la pantalla de inicio (Fig. 4-1) con una indicación de “Lea las instrucciones antes del uso”. Se accede al menú principal pulsando el botón „CONTINUAR“.

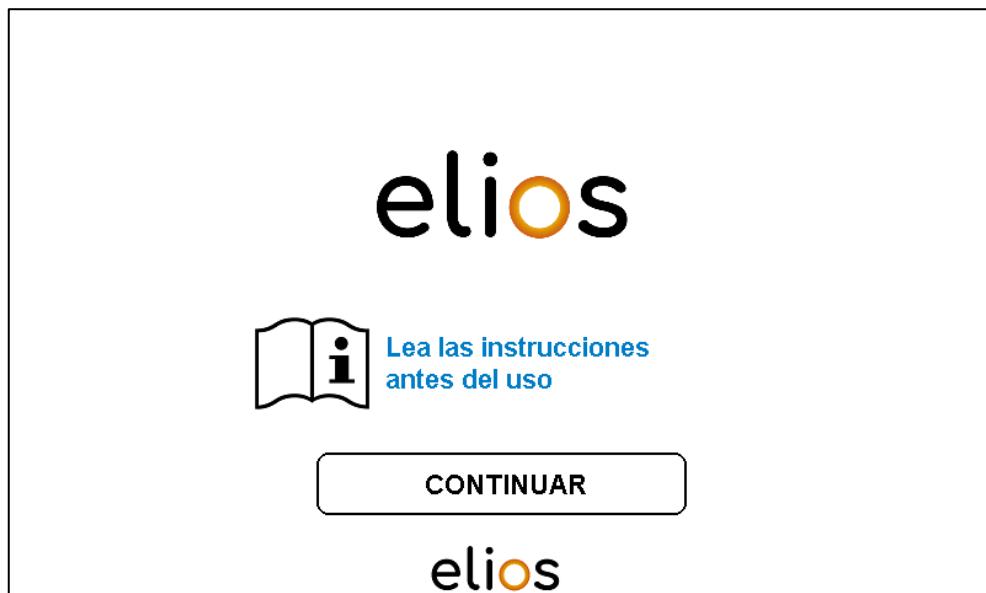


Fig. 4-1: Pantalla de inicio

4.4 Secuencia del programa

4.4.1 Menú principal

El menú principal (Fig. 4-2) se divide en los siguientes submenús:

- ⇒ CHEQUEO DEL SISTEMA
- ⇒ CALIBRACIÓN ELIOS PROBE
- ⇒ TREATMENT MODE

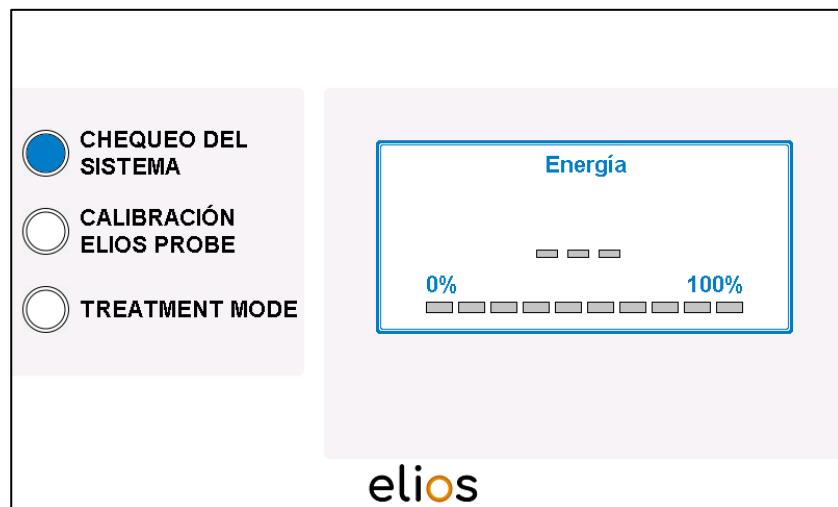


Fig. 4-2: Menú principal

4.4.2 CHEQUEO DEL SISTEMA

4.4.2.1 Control interno de energía

Durante el control interno de energía, la energía del láser se establece en un valor nominal preestablecido. Al mismo tiempo, se verifica si hay suficiente energía láser disponible.

- El aviso para activar el pedal aparece al cabo de un momento (después del CHEQUEO DEL SISTEMA) en el encabezado.
- El pedal debe mantenerse activado hasta que se complete la verificación de potencia (según se indica en la barra de progreso) y se indique el nivel de energía de la ELIOS laser console.
- Tras soltar el pedal, se puede pulsar el botón "CONTINUAR" para pasar a la CALIBRACIÓN ELIOS PROBE (Fig. 4-3).



- Si se presiona el pedal antes de que se indique "Presionar pedal", el control interno de energía no se iniciará. Al soltar el pedal, se regresará al menú principal.
- Si se suelta el pedal antes de que se complete la verificación de energía, aparecerá de nuevo la pantalla de inicio. Se accede de nuevo al menú principal pulsando "CONTINUAR".
- Nivel de energía 31-100%: láser listo para usar, no se requieren acciones.
- Nivel de energía 11-30%: láser listo para usar, avisar al servicio técnico lo antes posible.
- Nivel de energía ≤10%: el láser no está listo para su uso, no es posible el tratamiento, hay que avisar al servicio técnico.

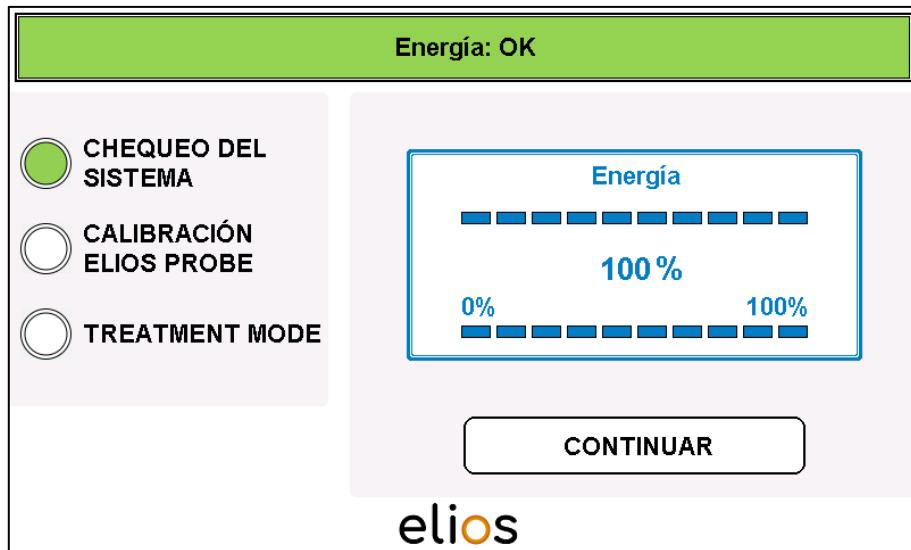


Fig. 4-3: Control interno de energía

4.4.3 CALIBRACIÓN ELIOS PROBE



- Durante de la calibración ELIOS Probe, se transmite radiación UV invisible desde la fibra. Esto se indica mediante el siguiente símbolo de advertencia de láser (Fig. 4-4) en el campo de control.



Fig. 4-4: Símbolo de advertencia „Precaución, radiación láser“

4.4.3.1 Conexión de la fibra



- La fibra es estéril y debe tratarse con el cuidado adecuado.
- Se utiliza una fibra de cuarzo como sistema de transmisión láser. Las curvas cerradas o una fijación insuficiente pueden provocar daños en el sistema de transmisión y deben evitarse. Deben respetarse las instrucciones de la documentación que acompaña a la fibra.

El programa solicita que se realice la conexión de la fibra (ELIOS probe) a la ELIOS laser console (Fig. 4-6).

Levantar el obturador presionando el botón y enroscar el conector de la fibra al conector de acoplamiento (Fig. 4-5). Seguidamente, pulsar "CONTINUAR" (Fig. 4-6).

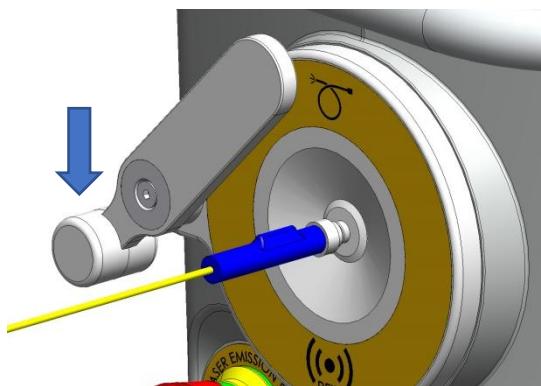


Fig. 4-5: Conexión de la fibra (ELIOS probe)

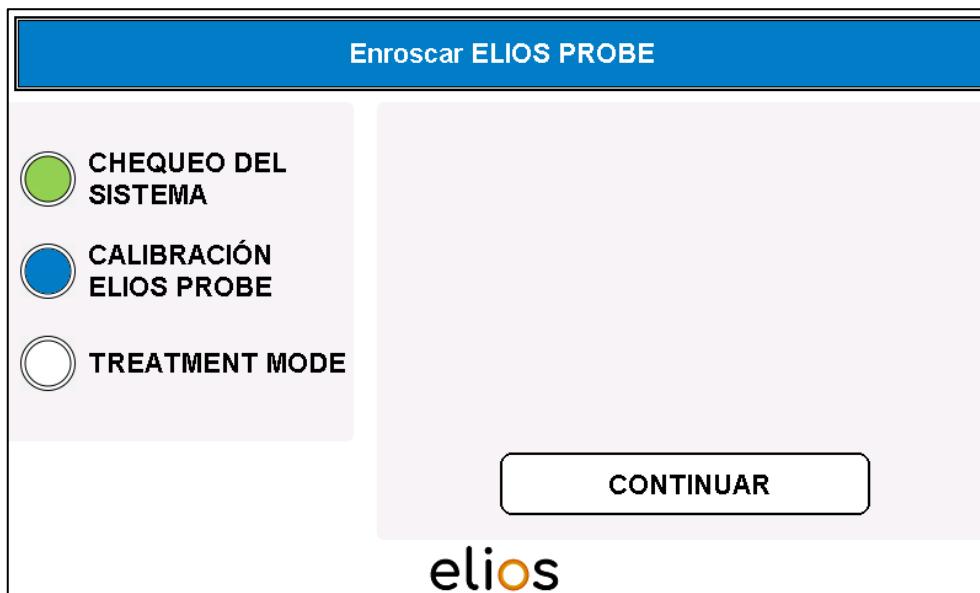


Fig. 4-6: Conexión de una nueva fibra (uso inicial)

- Si se conecta una nueva fibra estéril a la ELIOS laser console, se indica la notificación “**ELIOS PROBE: ACEPTADO**”. Para acceder al siguiente elemento del menú, pulsar “**CONTINUAR**” (Fig. 4-7).

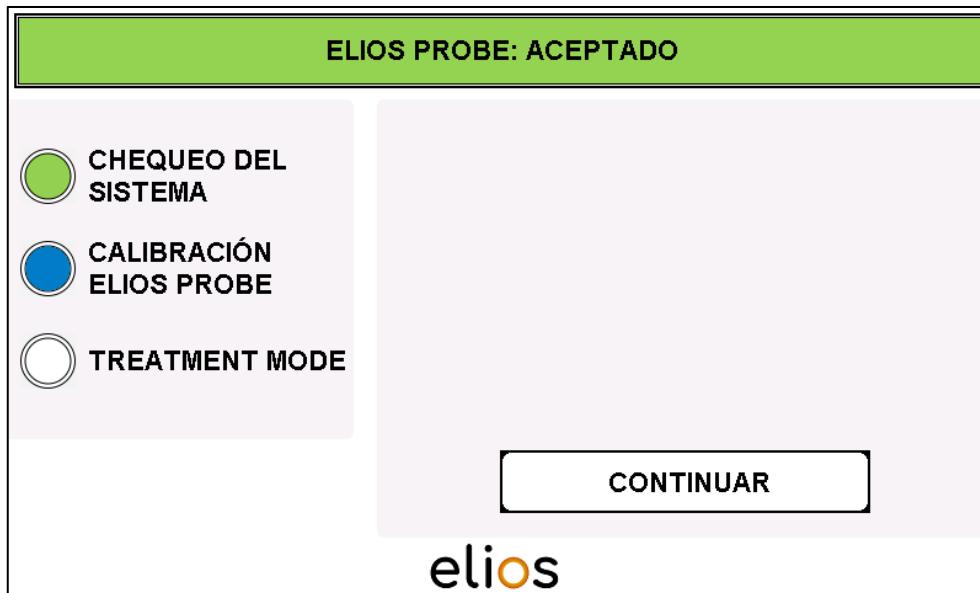


Fig. 4-7: Reconocimiento de la fibra – **ELIOS PROBE: ACEPTADO**

- El software reconoce las fibras ya usados y reesterilizados, que son inhabilitados. Se indica la notificación “**ELIOS PROBE: RECHAZADO**” y no es posible continuar en el programa (Fig. 4-8).

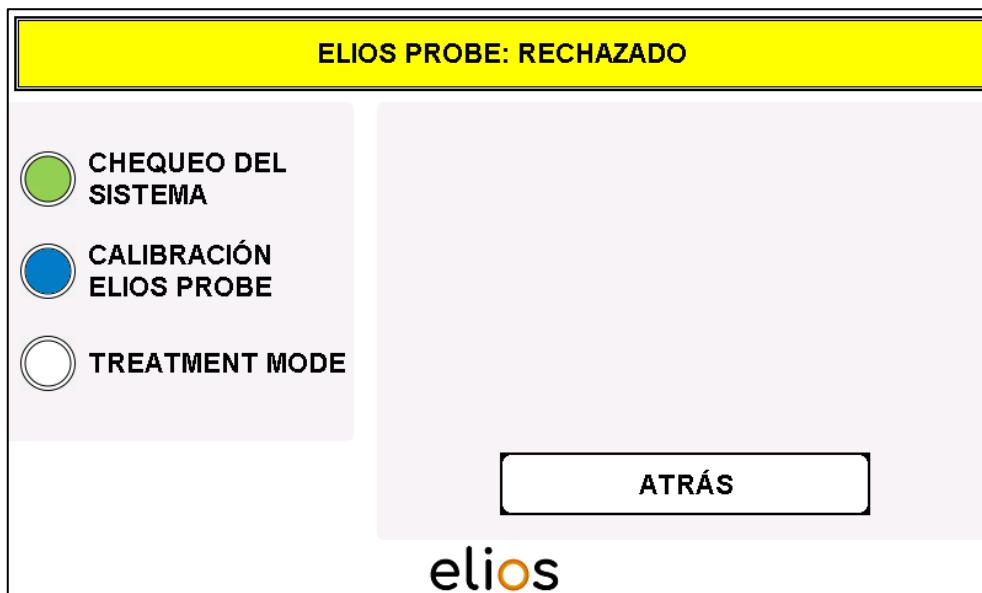


Fig. 4-8: Reconocimiento de la fibra – ELIOS PROBE: RECHAZADO

- La fibra debe cambiarse por una nueva. El programa puede continuar como se describe anteriormente. Si también se rechaza una fibra nuevo, contactar con MLase AG o con el servicio técnico autorizado.
- Para volver al menú anterior, pulsar “ATRÁS” (Fig. 4-8).

4.4.3.2 Calibración de la fibra

La energía en el extremo distal de la fibra debe ajustarse a 1,3 mJ para el tratamiento. Se pueden experimentar fluctuaciones mínimas de potencia en la salida de la fibra debido a las disparidades de transmisión condicionadas por la fabricación de las fibras de cuarzo. Al mismo tiempo, la medición de potencia constituye un examen del sistema de transmisión láser para detectar daños inadvertidos.

Para evitar cualquier influencia en la esterilidad de la fibra durante la medición de energía, la salida de la fibra está equipada con un adaptador estéril que debe retirarse después de la medición.

- La fibra con el adaptador estéril se debe insertar en la entrada del monitor de energía en el panel frontal del láser todo lo posible (Fig. 4-9).

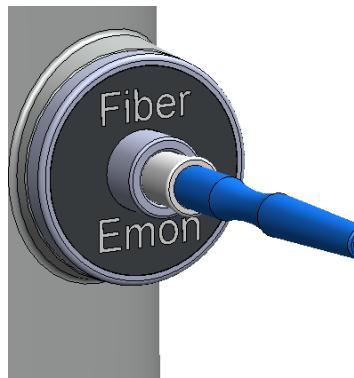


Fig. 4-9: Aplicador láser insertado con adaptador estéril



- Las curvas cerradas o una fijación insuficiente pueden provocar daños en el sistema de transmisión y deben evitarse.

- La operación debe confirmarse mediante el botón “CONTINUAR” (Fig. 4-10).

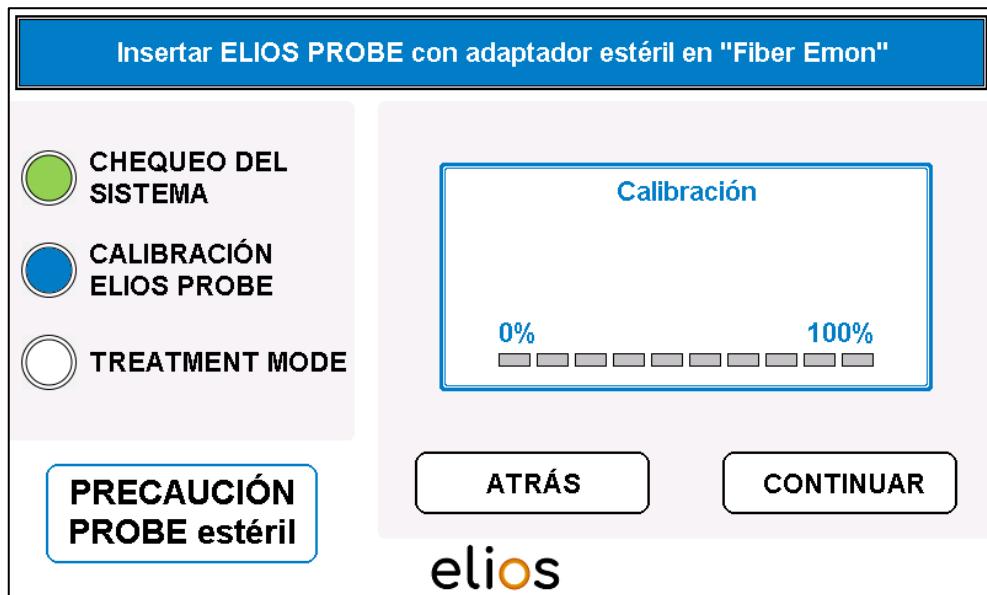


Fig. 4-10: Inserción de la fibra con el adaptador estéril

El programa cambia al modo de regulación de energía de la fibra.

Una barra de progreso muestra el progreso de la calibración (Fig. 4-11).

- El pedal debe estar activado durante todo el proceso de calibración de energía.

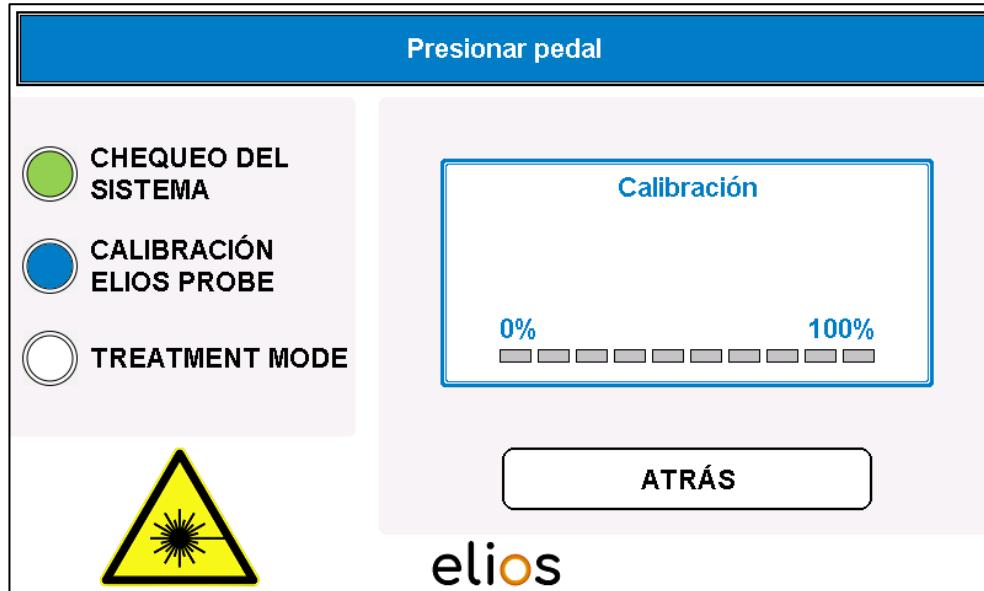


Fig. 4-11: Barra de progreso durante la calibración de la fibra

Tras una correcta calibración de energía, se muestra la pantalla siguiente (Fig. 4-12).

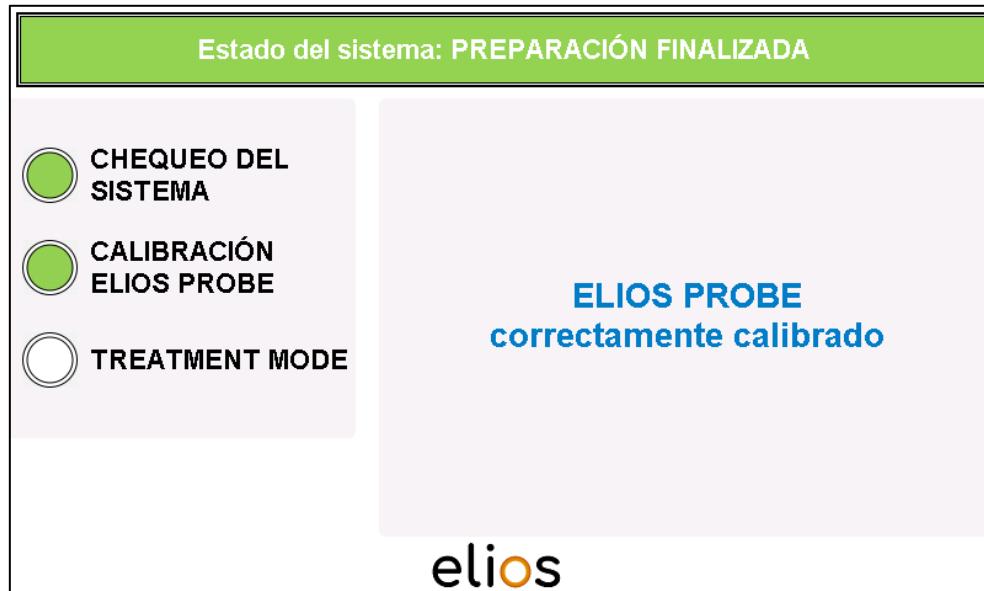


Fig. 4-12: Calibración correcta de la fibra



- La calibración de energía y la verificación de la fibra deben realizarse antes de cada tratamiento.



- Si no se alcanza la energía necesaria a la salida de la fibra, se debe verificar lo siguiente:
 - ¿La rosca de conexión de la fibra está bien apretada?
 - ¿La fibra está insertado en el conector del monitor de energía todo lo posible?
- Si aún no se alcanza la energía de salida pese al uso de una nueva fibra, contactar con MLase AG o el servicio técnico autorizado.

4.4.4 TREATMENT MODE



- Durante el tratamiento, se transmite radiación UV invisible desde la fibra. Esto se indica mediante el siguiente símbolo de advertencia de láser (Fig. 4-13) en el campo de control.



Fig. 4-13: Símbolo de advertencia „Precaución, radiación láser“

4.4.4.1 Ejecución del tratamiento

En el modo de tratamiento, se muestra el número de perforaciones restantes. La ELIOS laser console está en estado "listo para el TREATMENT MODE".

Después de retirar el adaptador estéril y posicionar la fibra en el ojo, el botón "Iniciar el TREATMENT MODE" se puede activar en el programa y se puede iniciar el modo de operación de pulsos (Fig. 4-14).



Fig. 4-14: Cambio al TREATMENT MODE

- El láser se dispara **inmediatamente** con la activación del pedal, y permite aplicar un microchannel (20 pulsos) (Fig. 4-15).
- La pantalla muestra el número restante de microchannels (Fig. 4-15).



Fig. 4-15: TREATMENT MODE



- La emisión del láser se inicia tan pronto como se activa el pedal. El tratamiento se puede interrumpir en cualquier momento soltando el pedal.

- Cuando se alcanza el número máximo de 20 pulsos por microchannel, la emisión del láser se detiene automáticamente y el programa pasa a la siguiente ventana y hay otros 20 pulsos disponibles (Fig. 4-16).
- Si el interruptor de pie se suelta prematuramente, la emisión del láser se detiene automáticamente y el programa también pasa automáticamente a la siguiente ventana (Fig. 4-16).



Fig. 4-16: TREATMENT MODE

- Este proceso puede repetirse hasta que se alcance el número máximo de 10 tratamientos configurado.

4.4.4.2 Finalización del tratamiento

El procedimiento se completa cuando se alcanza el número máximo de 10 microchannels posibles.

- Una vez completado el tratamiento, se muestra un resumen (Fig. 4-17).



Fig. 4-17: Fin del tratamiento

- La ELIOS laser console se puede ahora desactivar con la llave de contacto
- Para un nuevo tratamiento, la ELIOS laser console puede reiniciarse con la llave de contacto
- El usuario debe desenroscar la fibra usado del láser
- La fibra debe desecharse como desecho clínico especial

5 Datos técnicos

ELIOS laser console	
Número de catálogo	512293
Versión de firmware láser	v2.0.1
Versión de firmware pantalla	v2.0_esp
Tipo de láser	Láser excimer de XeCl
Clase de láser	4
Longitud de onda	308 nm
Energía de trabajo en la salida de la fibra	1,3 mJ ± 5 % (promedio de 20 impulsos)
Densidad de energía a la salida de la fibra	38 mJ/mm² ± 5 % (promedio de 20 impulsos)
Fluctuaciones de la energía láser	< 3 % desviación típica
Potencia de trabajo	26 mW
Modo de trabajo	Pulsos
Duración de los pulsos	60 – 120 ns (FWHM)
Frecuencia de repetición de los pulsos	Máximo 20 Hz
Ángulo de propagación del haz en la fibra	0,4 rad
NOHD (Distancia Nominal de Peligro Ocular)	<100 mm
Frecuencia/ Fuerza máxima del campo del módulo RFID	134,2 kHz ± 100 Hz / -5.5 dBµA/m a una distancia de 10 m
Refrigeración	Refrigeración por aire
Fuente de alimentación	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
Grado de protección eléctrica	I
Impedancia de tierra de protección	≤ 200 mΩ
Dimensions (anchura x longitud x altura)	58 cm x 74 cm x 87 cm (± 5 cm)
Peso	aprox. 55 kg
Temperatura de funcionamiento	+18 °C ... +30 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento	-10 °C ... +50 °C
Altitud máxima (operativa) sobre el nivel del mar	3000 m
Presión atmosférica (operación)	690 mbar – 1070 mbar
Presión atmosférica (transporte y almacenamiento)	656 mbar - 1086 mbar
Humedad relativa del aire (funcionamiento, transporte y almacenamiento)	80% sin condensación
Clasificación de protección IP de la ELIOS laser console	2 = Protección contra el acceso con un dedo (< 12,5 mm) 0 = Sin protección contra la entrada de agua
Clasificación de protección IP del pedal	X = Protección contra objetos sólidos no definida 6 = Protección contra chorros de agua potentes
Clasificación conforme al anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.	IIb
Marcado CE de conformidad con el número de Organismo Notificado	CE 0197

6 Ponga en servicio, mantenimiento, diagnóstico de problemas, desecho

6.1 Ponga en servicio, limpieza, desecho

6.1.1 Entrega

La ELIOS laser console suele ser entregada por una empresa de transportes. La ELIOS laser console está clasificada dentro de la clase 9 de mercancías peligrosas. Inmediatamente después de la entrega, compruebe el estado del embalaje. Compruebe si se han activado los indicadores de inclinación o vibración del embalaje. En caso de daños, si observa los indicadores en color rojo o si se dan condiciones ambientales fuera de los valores límite especificados, póngase en contacto con MLase AG o con un socio de servicio autorizado por MLase AG para tal fin.

6.1.2 Ponga en servicio

La puesta en servicio inicial debe ser realizada por MLase AG o su servicio técnico autorizado, de lo contrario todas las reclamaciones de garantía quedarán invalidadas.

Limpie y desinfecte la ELIOS laser console según el capítulo 6.1.4 antes del primer uso.

La ELIOS laser console está lista para el tratamiento en cuanto el personal de servicio haya realizado con éxito una prueba de funcionamiento y se haya limpiado y desinfectado la ELIOS laser console.

6.1.3 Transporte



- Si es necesario trasladar la ELIOS laser console a otra sala, hay que tener cuidado de evitar las vibraciones innecesarias debidas a umbrales o similares para evitar que se desalineen los componentes ópticos.
- Para pasar los umbrales de puertas u otras barreras, el aparato debe levantarse por el asa.

6.1.4 Limpieza y desinfección

La ELIOS laser console debe limpiarse y desinfectarse antes del primer uso y después de cada uso.

Preparación:

Apague la ELIOS laser console y desconecte el enchufe de la red.

Retire la fibra (ELIOS probe) si todavía está conectada a la ELIOS laser console.

Limpieza y desinfección manuales:

Limpie el exterior de la ELIOS laser console con un desinfectante comercial para la desinfección de superficies de productos sanitarios. Utilice únicamente paños suaves para la limpieza y desinfección. Lleve a cabo el proceso de limpieza hasta que ya no se aprecien manchas visibles. La ELIOS laser console solo debe limpiarse con un paño húmedo. La ELIOS laser console no debe pulverizarse. No debe penetrar ningún líquido en la abertura del monitor de energía ni en la toma de corriente de la fibra. La ELIOS laser console no debe volver a ponerse en funcionamiento hasta que el producto de limpieza y el desinfectante se hayan evaporado por completo y las superficies estén visiblemente secas.

Para más información:

La validación de la limpieza y desinfección se llevó a cabo con el desinfectante de superficies CaviWipes de Metrex Research. Los ingredientes activos de CaviWipes son alcohol(es) y compuesto(s) de amonio cuaternario. El espectro de actividad de CaviWipes es bactericida y levurocida.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y desinfección.

No utilice productos químicos para la limpieza y desinfección que no sean los adecuados para las superficies de la ELIOS laser console, ya que de lo contrario no se puede descartar la posibilidad de que se produzcan daños en el producto.

Inspección visual:

Compruebe el exterior de la ELIOS laser console después de cada limpieza y desinfección. En caso de daños, póngase en contacto con MLase AG o con un socio de servicio autorizado por MLase AG para tal fin.

Almacenamiento:

Guarde la ELIOS laser console en un lugar seco y sin polvo.

Durante la limpieza y desinfección DEBE tenerse en cuenta lo siguiente:

- Antes de proceder a la limpieza, la ELIOS laser console debe estar apagada y el cable de alimentación desconectado.
- Los mandos de control deben limpiarse con un paño suave.
- El dispositivo no debe rociarse, sino limpiarse con un paño húmedo.
- No deben penetrar líquidos en las aberturas del monitor de energía ni en la toma para la conexión de la fibra.
- Para permitir la evaporación completa de los agentes de limpieza en el láser no debe ser tomado en uso durante un período de tiempo considerable después de la finalización de la limpieza.
- El uso de productos de limpieza más abrasivos que los descritos anteriormente puede dañar el material.



6.1.5 Desmantelamiento y desecho

La puesta fuera de servicio y la eliminación de la ELIOS laser console deben ser realizadas por MLase AG o por un servicio técnico autorizado.

6.2 Vida de servicio prevista

La ELIOS laser console consiste en un láser de excímero reutilizable con una vida útil prevista de 10 años. Sustituya ELIOS laser console según los siguientes criterios de desgaste:

- Daños visibles en la superficie, por ejemplo, corrosión, arañosos importantes en la pantalla táctil o daños importantes en la pintura

6.3 Mantenimiento de la ELIOS laser console

Para garantizar un funcionamiento sin fallos, la ELIOS laser console debe someterse a un mantenimiento y calibración periódicos. MLase AG prescribe que el mantenimiento rutinario de la ELIOS laser console se realice cada 12 meses. La ELIOS laser console no contiene componentes que puedan ser mantenidos por el usuario. Las comprobaciones de seguridad, como las comprobaciones de seguridad eléctrica, también pueden ser realizadas por un técnico médico respetando todas las directivas técnicas pertinentes.



- Los trabajos de mantenimiento en la ELIOS laser console sólo deben ser realizados por MLase AG o por un socio de servicio autorizado por MLase AG.



- La ELIOS laser console no debe modificarse o alterarse.
- Durante el mantenimiento, deben seguirse las instrucciones de seguridad del capítulo 2 para evitar la exposición a radiaciones láser peligrosas.

6.4 Mantenimiento del monitor de energía

El ajuste de los monitores de energía externos para la medición de la potencia de la fibra debe realizarse al menos una vez al año.



- El ajuste sólo puede ser realizado por MLase AG o un servicio técnico autorizado.

6.5 Cambio regular del cartucho de gas

El gas láser que se encuentra en el interior del tubo láser de la ELIOS laser console se degrada tanto cuando se utiliza el láser como cuando no se utiliza. La vida útil del gas de la ELIOS laser console está garantizada durante 6 meses. La prueba del estado del gas se realiza durante la activación del láser. Si el nivel de energía es sólo del 11-30%, aparece un aviso de advertencia "Energía: BAJA". La ELIOS laser console puede utilizarse, pero recomendamos ponerse en contacto con MLase AG o con el servicio técnico autorizado para concertar una cita de mantenimiento lo antes posible. Si el nivel de energía desciende al 10% o menos, ya no es posible el funcionamiento del láser y es obligatorio cambiar el cartucho de gas (recipiente del láser sin circuitos). El cambio debe ser realizado por un servicio técnico autorizado.



- El cambio del cartucho de gas solo puede realizarlo MLase AG o un servicio técnico autorizado.

6.6 [Capítulo omitido]

6.7 Mensajes de error y avisos

6.7.1 Avisos

Si el nivel de energía durante el CHEQUEO DEL SISTEMA es solo del 11-30%, aparece una notificación de advertencia "Energía: BAJA" (Fig. 6-1). Se puede utilizar la ELIOS laser console, pero recomendamos contactar con MLase AG o el servicio técnico autorizado para concertar una cita de mantenimiento lo antes posible.

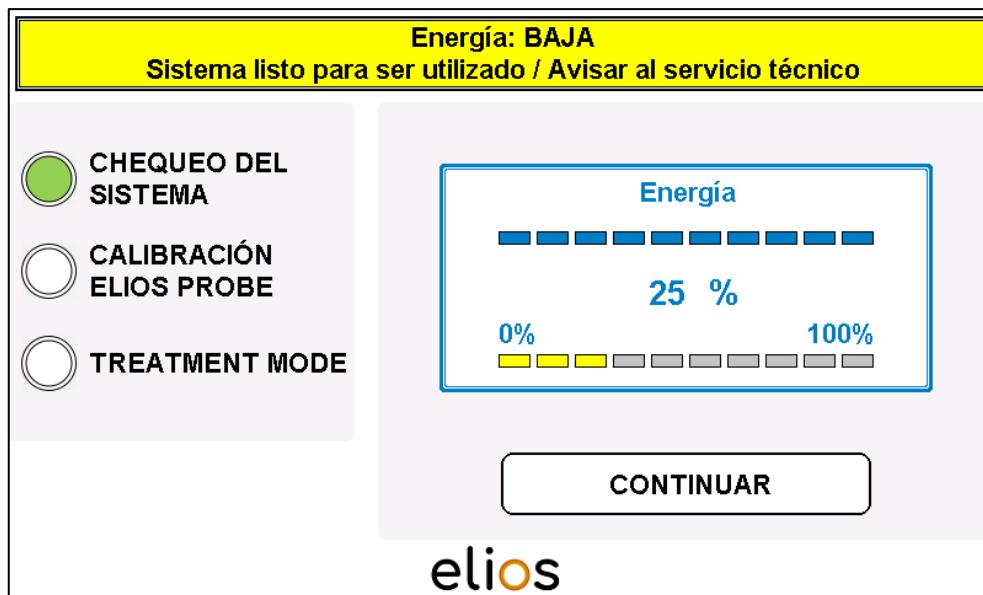


Fig. 6-1: Aviso „Energía: BAJA“

6.7.2 Mensajes de error

El software reconoce las fibras ya utilizadas y reesterilizadas e impide su uso. La notificación "ELIOS PROBE: RECHAZADO" (Fig. 6-2) aparece en el encabezado y no es posible continuar con el programa. Esta notificación también se produce si no se detecta ninguna fibra. No es posible continuar en el programa. Pulse "ATRÁS" y cambie la fibra por una nueva.



Fig. 6-2: Error „ELIOS PROBE: RECHAZADO“

Un ERROR DEL SISTEMA siempre provoca la interrupción del programa. No es posible continuar en el programa. Sólo es posible reiniciar el programa apagando y volviendo a encender la ELIOS laser console.

Los ERRORES DEL SISTEMA se indican mediante una ventana emergente amarilla con la estructura que se muestra a continuación (Ejemplo: Fig. 6-3).

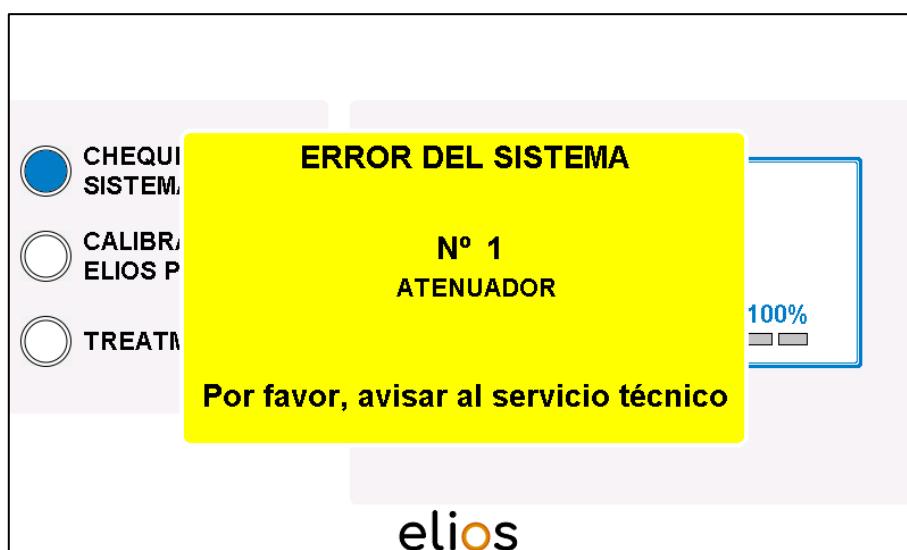


Fig. 6-3: ERROR DEL SISTEMA

El tipo de fallo y el número se detallan en la tabla a continuación.:

Nº	Mensaje de error:	Explicación:	Acciones:
1	ATENUADOR	No hay respuesta del atenuador	⇒ Contactar con MLase AG / servicio técnico.
2	OBTURADOR	No hay respuesta del obturador	⇒ Contactar con MLase AG / servicio técnico.
3	ENERGÍA	El nivel de energía durante el CHEQUEO DEL SISTEMA (ver 4.4.2) desciende al 10% o menos	⇒ Contactar con MLase AG / servicio técnico.
4	ENERGÍA	El valor objetivo del control de energía interno no se ha alcanzado	⇒ Contactar con MLase AG / servicio técnico.
5	ENERGÍA	La transmisión del sistema de transmisión láser (fibra de cuarzo) es demasiado baja o el adaptador estéril no está bien insertado en la entrada del monitor de energía del láser	⇒ Comprobar si la fibra con el adaptador estéril está bien insertado en la entrada del monitor de energía del láser. Utilizar otra fibra. Si se repite, contactar con MLase AG / servicio técnico.
6	ENERGÍA	No se alcanza la energía necesaria de 1,3 mJ ($\pm 5\%$) en la punta de la fibra	⇒ Contactar con MLase AG / servicio técnico.
7	ENERGÍA	La energía necesaria de 1,3 mJ ($\pm 5\%$) en la punta del aplicador láser se supera en más del 70% durante el tratamiento	⇒ Contactar con MLase AG / servicio técnico.
8	ELIOS PROBE	Entre la confirmación de que hay conectado una fibra válida y el inicio del tratamiento, la fibra se reconoce como no válido o no se reconoce en absoluto	⇒ Apagar y volver a encender la ELIOS laser console. Si se repite, contactar con MLase AG / servicio técnico.
9	ENERGÍA	La energía del láser fluctúa demasiado	⇒ Apagar y volver a encender la ELIOS laser console. Si se repite, contactar con MLase AG / servicio técnico.

6.8 Información de contacto

6.8.1 Fabricante

MLase AG	Teléfono	+49-89-8941850-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-89-8941850-10
82110 Germering	E-Mail	productsurveillance@eliosvision.com
Alemania	Página web	www.mlase.com

6.8.2 Servicio técnico

Para garantizar un funcionamiento sin fallos, la ELIOS laser console debe someterse a un mantenimiento y calibración periódicos. MLase AG prescribe un mantenimiento rutinario de la ELIOS laser console cada 12 meses. La ELIOS laser console requiere el cambio regular del cartucho de gas. El cambio sólo debe ser realizado por MLase AG o por un servicio técnico autorizado. Póngase en contacto con el servicio técnico. En caso de problemas y preguntas, consulte a nuestro asesor de medicamentos.

Nuestro asesor de medicamentos también imparte formación sobre el manejo de la ELIOS laser console.

En caso de preguntas y problemas, indique el número de serie de la ELIOS laser console para evitar retrasos en la ejecución del servicio.

El número de serie se encuentra en la placa de identificación cerca del símbolo "SN" (véase el capítulo 2.2 num. 1 y Fig. 2-1) en la parte posterior de la ELIOS laser console.