تعليمات الاستخدام - العربية

MLase رقم كتالوج: 512293

1025_IFU_ELIOS laser console_AR_Rev A / 2025-10

CE 0197

MLase REF 513225-00

1 مقدمة 4
1.1 الشركة المصنعة 4
1.2 الاستخدام المقصود والمؤشر 4
1.3 معلومات عامة 4
1.4 الآثار الجانبية وموانع الاستعمال 5
1.5 نطاق التسليم 5
1.6 المنتجات الطبية المعتمدة للاستخدام مع جهاز الليزر ELIOS 6
2 السلامة 7
2.1 ملاحظات السلامة العامة 7
2.1.1 العلامات والرموز المستخدمة 7
2.1.2 متطلبات السلامة الأساسية 7
2.2 وضع الملصقات على جهاز الليزر ELIOS 9
2.3 متطلبات السلامة المتعلقة بموقع التشغيل 17
2.4 سلامة المعدات ضد انبعاث الليزر غير المقصود 17
2.4.1 مفتاح القدم 17
2.4.2 المغلاق 17
2.5 المزيد من لوائح السلامة 18
2.5.1 الأداء الأساسي 18
2.6 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) 18
2.6.1 الانبعاثات الكهرومغناطيسية 19
2.6.2 الحصانة الكهرومغناطيسية 20
2.6.3 الامتثال للتوجيه EU/53/2014 20
3 الوصف الفني 21
3.1 هيكل جهاز الليزر ELIOS 21
3.2 ضوابط التشغيل والتوصيلات 22
3.2.1 الإمداد الرئيسي 22
3.2.2 مفتاح القدم 22
3.2.3 موصل لمعادلة الجهد الكهربائي 23
3.2.4 موصل للقفل عن بعد 23
3.2.5 المفتاح الرئيسي 23
3.2.6 إيقاف انبعاث الليزر 24
3.2.7 دواسة القفل 24
3.2.8 موصلات للألياف الضوئية والمعدات اللاسلكية 24
4 تشغيل جهاز الليزر ELIOS 25
4.1 الأساسيات 25
4.2 التحضير 25
4.3 تنشيط جهاز الليزر ELIOS 25
4.4 تسلسل البرنامج 26

4.4.1 القائمة الرئيسية 26
4.4.2 فحص النظام 27
4.4.3 معايرة مسبار ELIOS 29
4.4.4 وضع العلاج 35
5 البيانات الفنية 39
6 الوضع في الخدمة، الصيانة، استكشاف الأعطال وإصلاحها، التخلص 40
6.1 الوضع في الخدمة والتنظيف والتطهير والتخلص 40
6.1.1 التسليم 40
6.1.2 الوضع في الخدمة 40
6.1.3 النقل 40
6.1.4 التنظيف والتطهير 41
6.1.5 الخروج من الخدمة والتخلص من الجهاز 42
6.2 العمر الافتراضي المتوقع للخدمة 42
6.3 صيانة جهاز الليزر ELIOS 42
6.4 صيانة مراقب الطاقة 42
6.5 استبدال خرطوشة الغاز بشكل منتظم 43
6.6 [تم حذف الفصل] 43
6.7 رسائل الخطأ والتحذيرات 43
6.7.1 التحذيرات 43
6.7.2 رسائل الخطأ 44
6.8 الشركة المصنعة والخدمة 46
6.8.1 الشركة المصنعة 46

1 مقدمة

1.1 الشركة المصنعة

تعد MLase الشركة المصنعة القانونية لجهاز الليزر ELIOS.

1.2 الاستخدام المقصود والمؤشر

الاستخدام المقصود:

يُستخدم نظام ELIOS في خفض ضغط العين (IOP) في العين البشرية لدى البالغين تحت إشراف أخصائي طب وجراحة العيون في منشأة الرعاية الصحية المهنية.

يتكون نظام ELIOS من جهاز الليزر ELIOS ومسبار ELIOS.

جهاز الليزر ELIOS عبارة عن ليزر إكسيمر (ثنائي الإثارة) قابل لإعادة الاستخدام مع عمر خدمة متوقع يصل إلى 10 سنوات.

مسبار ELIOS عبارة عن أداة معقمة لوضع المستحضر تُستخدم مرة واحدة. يستغرق وقت العلاج دقيقة واحدة تقريبًا. يقتصر استخدام أداة وضع المستحضر على عين واحدة.

المؤشر:

لا يُستخدم جهاز الليزر ELIOS إلا لعلاج المياه الزرقاء (الجلوكوما).

- يشير أي ضمان أو كفالة من الشركة المصنعة حصريًا إلى استخدام الليزر فيما يتعلق بالاستخدام المقصود.
- قد يؤدي أي استخدام لعناصر التحكم أو التكوين الخاص بالمشغل بأي طريقة أخرى غير الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه إلى التعرض للإشعاع بشكل خطير.

1.3 معلومات عامة

جهاز الليزر ELIOS عبارة عن ليزر إكسيمر (ثنائي الإثارة) يُستخدم مع الألياف المصممة خصيصًا (على سبيل المثال مسبار ELIOS). يتمثل الهدف من استخدام نهج جراحي طفيف التوغل من الداخل في استئصال أجزاء من الشبكة التربيقية وإنشاء قنوات ليزر لتسهيل تدفق رطوبة العين المائية لتقليل ضغط العين.

تحتوي تعليمات الاستخدام هذه على نظرة عامة عن متطلبات السلامة والبيانات الفنية للجهاز بالإضافة إلى وصف تفصيلي لوضعه في الخدمة وتشغيله.

يجب على موظفي التشغيل قراءة هذه التعليمات وفهمها والالتزام بها. ونشير صراحةً إلى أننا لا نتحمل المسؤولية عن أي ضرر أو انقطاع للعمليات نتيجة عدم مراعاة هذه التعليمات.

- اقرأ تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا الجهاز.
- قم بتخزين تعليمات الاستخدام للبحث عنها في المستقبل.

© شركة Elios Vision, Inc.

يُحظر نشر هذه الوثيقة أو نسخها، وكذلك استخدام محتوياتها أو تبادلها. يتحمل المخالفون المسؤولية عن الأضرار.

جميع الحقوق محفوظة. التغييرات الفنية البحتة محفوظة.

يمكن العثور على أحدث إصدار من تعليمات الاستخدام على موقع الشركة المصنعة (راجع 6.8.1)

1.4 الآثار الجانبية وموانع الاستعمال

الآثار الجانبية

- زيادة الضغط بعد الجراحة
- نزيف داخلي داخل العين
- تلف العدسة
- تهيج مزمن بعد الجراحة
- ألم

موانع الاستعمال:

- عمر المريض أقل من 18 عامًا
- المريض يعاني من اضطرابات المناعة الذاتية (وخاصةً الكولاجينوز (داء النسيج الضام الوعائي))

1.5 نطاق التسليم

الوصف	الكمية
جهاز الليزر ELIOS	1
مفتاح القدم	1
كابل التيار الكهربائي 3 م	1
قابس وهمي للقفل عن بعد	1
مفتاح للمفتاح الرئيسي	1
تعليمات الاستخدام	1

1.6 المنتجات الطبية المعتمدة للاستخدام مع جهاز الليزر ELIOS

المنتج الطبي المتوافق:	الوصف:
مسبار ELIOS	مرجع النموذج: FM270405S أو M270405S الشركة المصنعة: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Germany
أداة تطبيق الليزر FIDO	مرجع النموذج: M270405S الشركة المصنعة: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Germany
ألياف مماثلة	مواصفات الألياف: الطول الإجمالي: 2000 مم طول القطعة اليدوية: 70 مم القنية: التعرف اللمسي لتحديد السنّ المدبب للقنية الوريدية (الكانيولا) قنية من الفولاذ المقاوم للصدأ بقطر 500 ميكرومتر. تبرز القنية بمقدار 35 مم من قطعة اليد المقطوعة بشكل مائل بزاوية 25 درجة الألياف: Ø-core 210 ميكرومتر القابس: SMA طول محول مُعَقَّم: 44 مم الطول الموجي: 308 نانومتر الخصائص البصرية: الفتحة العددية 0.22 عام: منتج مُعَقَّم للاستخدام مرة واحدة غير موصل للتيار الكهربائي يرجى ملاحظة أن الألياف الخارجية يجب أن تحتوي على علامة مستجيب التعرف بواسطة ترددات الراديو (RFID) متوافقة مع جهاز الليزر ELIOS.

- عند استخدام الجهاز، يجب الأخذ في الاعتبار الوثائق المرفقة مع الألياف.

2 السلامة

2.1 ملاحظات السلامة العامة

2.1.1 العلامات والرموز المستخدمة

علامة تحذير عامة

معلومات إضافية

2.1.2 متطلبات السلامة الأساسية

تشغيل الليزر

- إن الأشعة فوق البنفسجية الصادرة من جهاز الليزر ELIOS غير مرئية.
- يجب الالتزام بالنصائح الأمنية.
- لا تنظر إلى شعاع الليزر.
- وفقًا للوائح الأجهزة الطبية (745/2017)، تلتزم MLase بإبلاغك بما يلي: يجب الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة التي تحدث فيما يتعلق بالمنتج إلى MLase والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

- تعني الحادثة الخطيرة أي حادثة أدت بشكل مباشر أو غير مباشر إلى وفاة مريض أو مستخدم أو أي شخص آخر، أو تدهور خطير مؤقت أو دائم يلحق بالحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو أي شخص آخر، أو تهديد خطير للصحة العامة. لا يهم ما إذا كانت هذه الأمور قد حدثت أو يمكن أن تحدث. يمكن العثور على التعريف الدقيق في المادة 2 (65) من اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017. يمكنك العثور على بيانات الاتصال الخاصة بالسلطة المختصة في دولتك العضو على الإنترنت باستخدام مصطلحات البحث "السلطات المختصة المعنية بالأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي".

لا يجب أن يتولى تشغيل جهاز الليزر ELIOS إلا الأشخاص المتخصصون في طب العيون أو التدريب الطبي / الفني الذين تلقوا تدريبًا من خلال MLase أو شريك خدمة معتمد.

- لا يتعين تشغيل الليزر إلا بواسطة طبيب متخصص في طب العيون.
- احتفظ دائمًا بألياف احتياطية جاهزة.
- قد يؤدي أي استخدام لعناصر التحكم أو التكوين الخاص بالمشغل بأي طريقة أخرى غير الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه إلى تعرض العاملين أو المرضى للخطر.
- لا يُسمح بإجراء تغييرات على جهاز الليزر ELIOS.
- إن جهاز الليزر ELIOS ليس منتجًا معقمًا.
- أثناء استخدام جهاز الليزر ELIOS على المريض، لا يجب إجراء أي أعمال خدمة أو صيانة.

يحتوي جهاز الليزر ELIOS على آلية أمنية للمراقبة الذاتية لا تتعرف إلا على الأعطال الكهربائية أو الميكانيكية الداخلية. يعتبر التشغيل الخاطئ أمرًا خارجيًا ولن يتم التعرف عليه كخطأ.

وكما هو الحال بالنسبة لأي أجهزة كهربائية أخرى، فإن جهاز الليزر ELIOS أيضًا معرض لخطر الفشل. لذلك، لا بد من إجراء التحضيرات اللازمة للتمكن من إيقاف التشغيل في أي وقت.

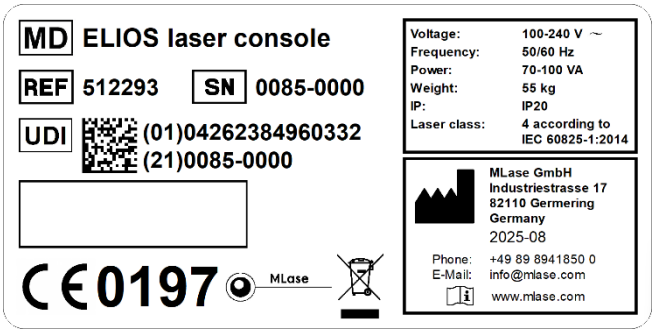
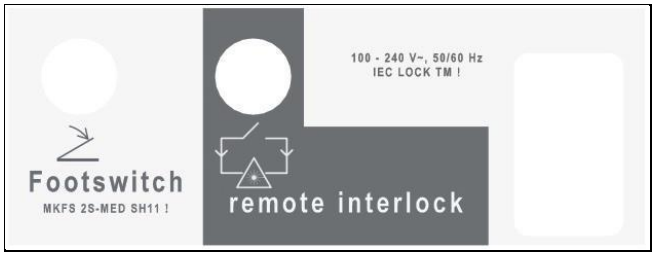
أعمال الخدمة والإصلاح

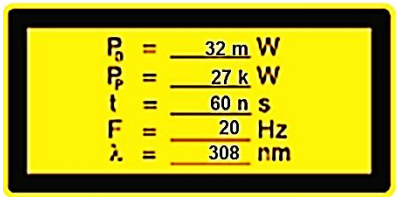
لا يُسمح إلا لموظفي MLase أو شركاء الخدمة المعتمدين بإعداد أو إجراء الصيانة أو الإصلاح لجهاز الليزر ELIOS، ويؤدي عدم القيام بذلك إلا إبطال أي مطالبات بالضمان. في حالة إجراء أعمال صيانة على الليزر تتطلب فتح غلاف الجهاز، يجب على جميع الأشخاص الحاضرين ارتداء نظارات واقية بمستوى حماية EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 أو أعلى.

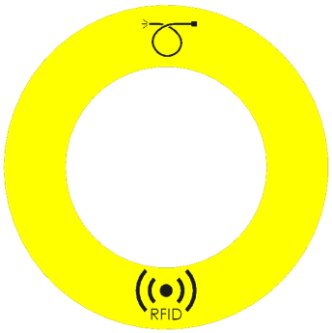
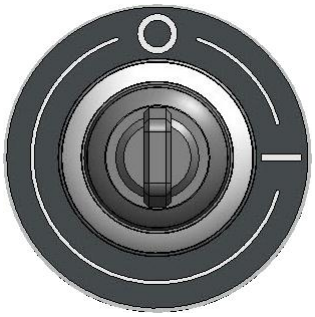
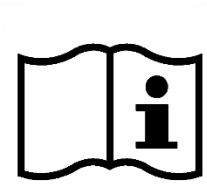
- لا يجب فتح غلاف الجهاز إلا على يد موظفي الخدمة.

2.2 وضع الملصقات على جهاز الليزر ELIOS

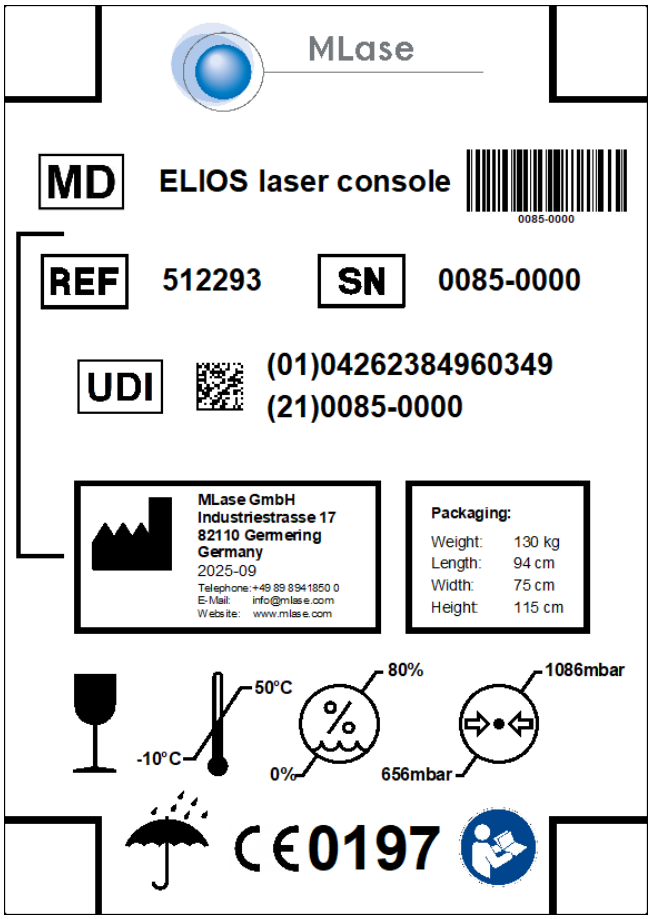
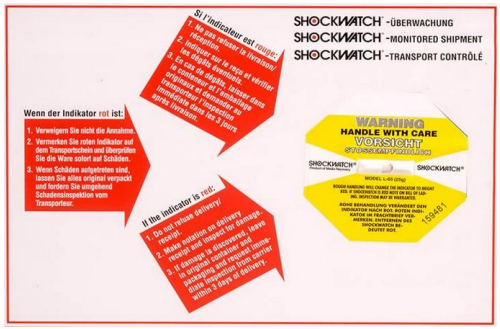
يُوضع على جهاز الليزر ELIOS لوحة تعريف وعلامات تحذير. وفيما يلي وصف لمعنى التعريف وموضعه:

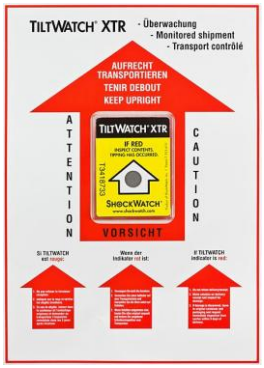
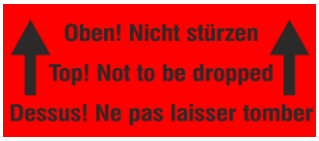
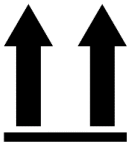
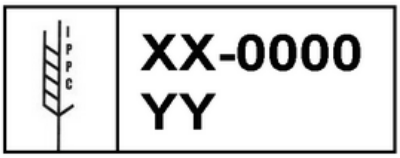
الرقم	وصف علامات التحذير أو الملصق	الشكل
.1	توجد لوحة التعريف على الجانب الخلفي من الليزر (راجع الشكل 2-1). الرموز المستخدمة تعني: MD جهاز طبي REF رقم الكتالوج SN الرقم التسلسلي UDI معرف الجهاز الفريد التيار المتردد IP فئة حماية الملكية الفكرية الشركة المصنعة وتاريخ التصنيع (عام-شهر) CE 0197 علامة المطابقة الأوربية للمنتج (CE) مع رقم الهيئة المبلغة راجع 6 تعليمات الاستخدام للأجهزة الإلكترونية متاحة	
.2	تصنيف التوصيلات. مدخل جهد المأخذ الرئيسي ("100 – 240 فولت، 60/50 هرتز IEC LOCK TM !") مفتاح القدم (مفتاح القدم) قفل خارجي ("قفل عن بعد") يوجد الملصق على الجانب الخلفي من الليزر (راجع الشكل 2-1).	

الرقم	وصف علامات التحذير أو الملصق	الشكل
.3	ينتج جهاز الليزر ELIOS إشعاعات ليزر من الفئة 4. لا ينبغي تعريض العين أو البشرة لهذا الإشعاع غير المرئي. يوجد الملصق على الجانب الخلفي من الليزر (راجع الشكل 2-1).	
.4	يتم تحديد معلومات إخراج إشعاع الليزر على الملصق الموجود في الصورة. يوجد الملصق على الجانب الخلفي من الليزر (راجع الشكل 2-1).	
.5	موصل لمعادلة الجهد الكهربائي. يوجد الملصق على الجانب الخلفي من الليزر (راجع الشكل 2-1).	
.6	يشير هذا الرمز إلى أنه لا يجب التخلص من الليزر في مخلفات الاستهلاك. عندما يصل المنتج إلى نهاية عمره التشغيلي، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة أو شريك خدمة معتمد. ومن ثمّ، سيقومون باسترداد الجهاز وتنظيم عملية التخلص منه. يعد هذا الرمز جزءً من لوحة التعريف (راجع الملصق 1).	
.7	اتبع تعليمات الاستخدام. يوجد الملصق على الجانب الأمامي من الليزر أعلى لوحة اللمس (راجع الشكل 2-2).	
.8	تحذر علامة تعريف التحذير من الليزر من انبعاث إشعاع الليزر في هذا الموضع. يوجد الملصق على الجانب الأمامي من الليزر بالقرب من فتحة شعاع الليزر (راجع الشكل 2-2).	
.9	جزء تطبيقي من نوع CF (التردد القلبي) مقاوم لإزالة الرجفان يُسمح فقط بربط الألياف من النوع CF. لا يجوز استخدام سوى القسطرة غير الموصلة. يمكن العثور على الملصق أسفل الوصلة المقابلة على اللوحة الأمامية (راجع الشكل 2-2).	

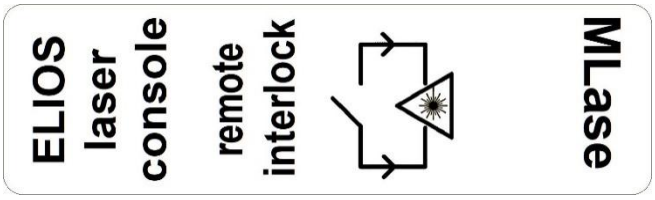
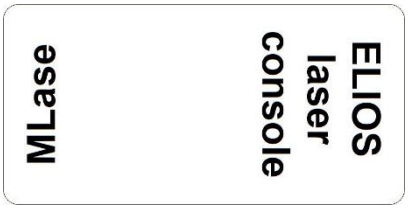
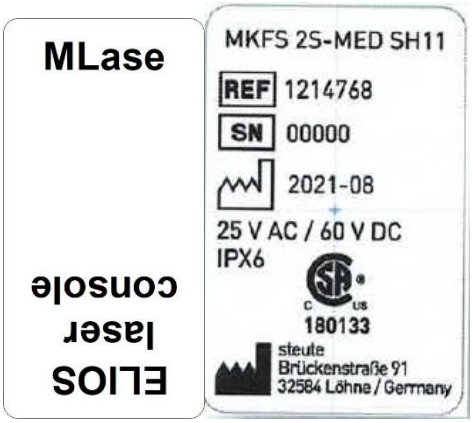
الرقم	وصف علامات التحذير أو الملصق	الشكل
.10	توصيل الألياف. يمكن العثور على الملصق أعلى الوصلة المقابلة على اللوحة الأمامية (راجع الشكل 2-2). رمز لتحديد التعرف بواسطة ترددات الراديو. أداة تطبيق الألياف البصرية	
.11	تحديد نقطة توقف انبعاث الليزر. يوجد الملصق على الجانب الأمامي من الليزر (راجع الشكل 2-2).	
.12	عرض موضع المفتاح الرئيسي. O = "إيقاف" I = "تشغيل" يوجد الملصق على الجانب الأمامي من الليزر (راجع الشكل 2-2).	
.13	مراقب الطاقة للألياف. يوجد الملصق على الجانب الأمامي من الليزر (راجع الشكل 2-2).	
.14	يظهر الرمز "راجع تعليمات الاستخدام" على شاشة بدء جهاز الليزر ELIOS (راجع الشكل 4-1).	

يتم وضع ملصق التغليف على صندوق الإرسال الخشبي لجهاز الليزر ELIOS. وفيما يلي وصف لمعنى التعريف وموضعه:

الرقم	وصف علامات التحذير أو الملصق	الشكل
.15	يوجد ملصق التغليف في الجزء العلوي من صندوق الإرسال الخشبي. الرموز المستخدمة تعني: قابل للكسر، تعامل معه بحذر حد درجة الحرارة الحد من الرطوبة حد الضغط الجوي حافظ على بقاء الجهاز جافًا	
.16	توجد نسختان من الملصق "لا تتخلص من هذا الصندوق!" داخل صندوق الإرسال الخشبي.	Do not dispose this crate! Please keep for return!
.17	يوجد أيضًا ملصق "Shock watch (ساعة الصدمات)" داخل صندوق الإرسال الخشبي. الرموز المستخدمة تعني: لم يتم الكشف عن أي مناولة خشنة تم الكشف عن ضرر محتمل	

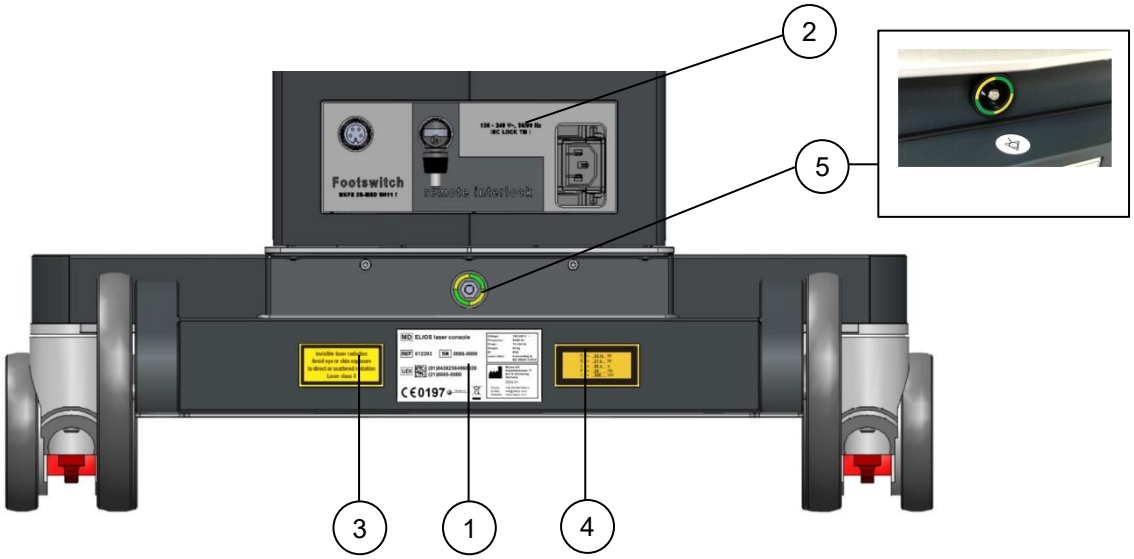
.18	توجد نسخة واحدة من ملصق "Tilt watch" على الجانب الطويل والقصير من الخارج لصندوق الإرسال الخشبي. الرموز المستخدمة تعني: لم يتم الكشف عن أي إمالة تم الكشف عن ضرر محتمل	
.19	توجد نسخة واحدة من ملصق "الفئة 9 من المواد الخطرة" على الجانب الطويل والقصير من الخارج لصندوق الإرسال الخشبي. يتم تصنيف جهاز الليزر ELIOS ضمن الفئة 9 من البضائع الخطرة.	
.20	توجد نسخة واحدة من الملصق "قابل للكسر! "تعامل معه بحذر!" على كل جانب طويل من الجانب الخارجي لصندوق الإرسال الخشبي.	
.21	توجد نسخة واحدة من الملصق "علوي! ممنوع إسقاطه!" على كل جانب طويل أعلى صندوق الإرسال الخشبي.	
.22	توجد العلامة "هذا الجانب للأعلى" على كل جانب من الجانب الخارجي لصندوق الإرسال الخشبي.	
.23	توجد العلامة "IPPC" على كل جانب قصير من الجانب الخارجي لصندوق الإرسال الخشبي. IPPC = اتفاقية وقاية النباتات الدولية XX = رمز الدولة 0000 = رقم التسجيل YY = المعالجات الحرارية	

يتم وضع ملصقات على الأجزاء المستخدمة مع جهاز الليزر ELIOS. وفيما يلي وصف لمعنى التعريف وموضعه:

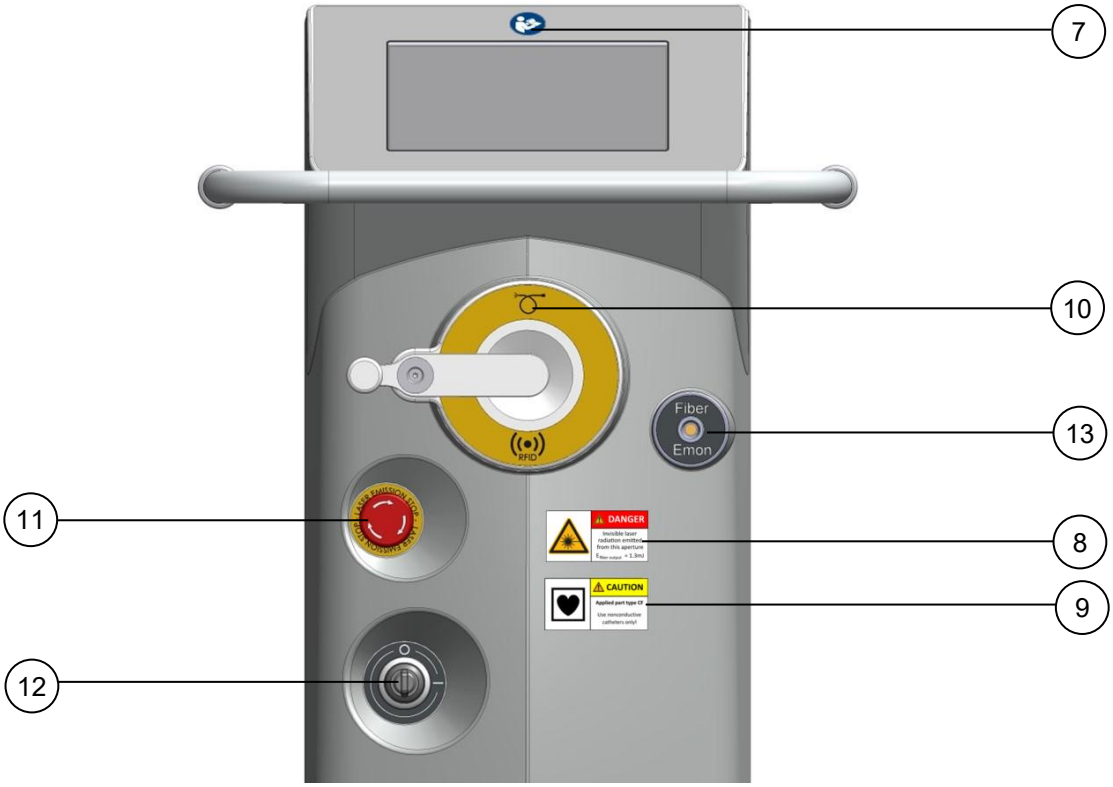
الرقم	وصف علامات التحذير أو الملصق	الشكل
.24	يوجد ملصق المفتاح على المفتاح نفسه. MLase = الشركة المصنعة جهاز الليزر ELIOS = جهاز طبي مرتبط	
.25	يوجد ملصق القفل عن بعد على القابس نفسه. الرمز يعني: قفل خارجي ("قفل عن بعد") MLase = الشركة المصنعة جهاز الليزر ELIOS = جهاز طبي مرتبط	
.26	يوجد ملصق كابل الطاقة على كابل الطاقة نفسه. MLase = الشركة المصنعة جهاز الليزر ELIOS = جهاز طبي مرتبط	
.27	يوجد ملصق مفتاح القدم على مفتاح القدم نفسه. MKFS 2S-MED SH11 = اسم الملحق SN الرقم التسلسلي لمفتاح القدم تاريخ التصنيع (شهر-عام) IP تصنيف حماية الملكية الفكرية علامة المطابقة الخاصة بالجمعية الكندية للمعايير (CSA) الشركة المصنعة لمفتاح القدم MLase = الشركة المصنعة للجهاز الطبي المرتبط جهاز الليزر ELIOS = جهاز طبي مرتبط	

- إذا تم فصل لوحة التعريف أو علامات التحذير أو تعذرت قراءتها، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة أو شريك الخدمة المعتمد.

موقع التعريفات على جهاز الليزر ELIOS:



الشكل 2-1: منظر الجزء الخلفي



الشكل 2-2: منظر الجزء الأمامي

2.3 متطلبات السلامة المتعلقة بموقع التشغيل

يجب أن تكون الغرفة التي سيتم فيها تشغيل جهاز الليزر ELIOS أكبر من 6م³. يجب ضمان توفُّر التهوية الكافية. يجب أن تتراوح درجة حرارة التشغيل بين +18 درجة مئوية و+30 درجة مئوية.

- لا يجوز استخدام جهاز الليزر ELIOS في المناطق المعرضة لمخاطر الانفجار أو في المناطق المُشبعة بالأكسجين.

- يوجد خطر نشوب حريق أو انفجار عند استخدام مخرج الليزر في وجود مواد قابلة للاشتعال أو محاليل أو غازات أو في بيئة مشبعة بالأكسجين. يمكن لبعض المواد، مثل القطن، أن تشتعل عند تشبعها بالأكسجين، عند تعرضها لدرجات الحرارة التي تحدث أثناء الاستخدام العادي لجهاز الليزر. يجب إتاحة الوقت الكافي للمذيبات المتطايرة من المواد اللاصقة والمحاليل القابلة للاشتعال المستخدمة في التنظيف والتطهير لتتبخر قبل تشغيل جهاز الليزر. ويجب الانتباه أيضًا إلى حقيقة أن الغازات الموجودة في الجسم قد تكون قابلة للاشتعال أيضًا. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 سلامة المعدات ضد انبعاث الليزر غير المقصود

2.4.1 مفتاح القدم

لا يمكن تشغيل انبعاث الليزر إلا عند الضغط على مفتاح القدم إلى أقصى حد ممكن. يتم توفير مفتاح القدم مع غطاء. ويمنع ذلك الإطلاق غير المقصود للإشعاع، على سبيل المثال عن طريق سقوط الأشياء أو وضع القدم عن طريق الخطأ.

2.4.2 المغلاق

يتم إغلاق مسار شعاع الليزر داخليًا وخارجيًا بواسطة مغاليق ميكانيكية. وبالتالي يُمنع انبعاث الليزر غير المنظم. لا يُفتح المغلاق الداخلي إلا عند تنشيط مفتاح القدم ويُغلق بمجرد تحرير مفتاح القدم.

بالإضافة إلى ذلك، يتم تأمين توصيل الألياف أيضًا بواسطة مغلاق خارجي. يجب رفع المغلاق بالضغط على الزر حتى تتمكن من توصيل الألياف.

2.5 المزيد من لوائح السلامة

2.5.1 الأداء الأساسي

تمثل معايير الأداء الأساسية لجهاز الليزر ELIOS كثافة الطاقة عند مخرج الألياف وطول الموجة ومدة النبضة

للحفاظ على السلامة الأساسية لجهاز الليزر ELIOS، فإن الخدمة المنتظمة (راجع 6.3) أمر إلزامي.

للحفاظ على معايير الأداء الأساسية لكثافة الطاقة عند مخرج الألياف، فإن الخدمة المنتظمة لمراقب الطاقة (راجع 6.4) أمر إلزامي.

للحفاظ على معايير الأداء الأساسية لطول الموجة ومدة النبضة، فإن التغيير المنتظم لخرطوشة الغاز (وعاء الليزر دون دائرة) أمر إلزامي (راجع 6.5).

2.6 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

خضع جهاز الليزر ELIOS للاختبار فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي ويتوافق مع المعيار IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.

- يجب تجنب استخدام جهاز الليزر ELIOS بجوار معدات أخرى أو مكدسة معها لأن ذلك قد يؤدي إلى التشغيل غير السليم. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، يجب مراقبة جهاز الليزر ELIOS والمعدات الأخرى للتأكد من أنها تعمل بشكل طبيعي.
- قد يؤدي استخدام الملحقات والمحولات والكابلات غير تلك المحددة أو المقدمة من جانب MLase إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لجهاز الليزر ELIOS مما يؤدي إلى التشغيل غير السليم.
- يجب عدم استخدام معدات الاتصالات RF المحمولة على مسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من جهاز الليزر ELIOS، بما في ذلك الكابلات المحددة من جانب الشركة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء جهاز الليزر ELIOS.
- إن خصائص الانبعاثات الخاصة بجهاز الليزر ELIOS تجعله مناسبًا للاستخدام في المناطق الصناعية والمستشفيات (CISPR 11 الفئة A). إذا تم استخدام جهاز الليزر ELIOS في بيئة سكنية (تتطلب عادةً CISPR 11 الفئة B)، فقد لا يوفر الحماية الكافية لخدمات الاتصالات عبر الترددات اللاسلكية. قد يحتاج المستخدم إلى اتخاذ تدابير تخفيفية، مثل إرسال أو إعادة توجيه جهاز الليزر ELIOS.
- لا يجوز مطلقًا استخدام جهاز الليزر ELIOS مع لف كابل التوصيل لأعلى. قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى انخفاض في خصائص أداء جهاز الليزر ELIOS.
- لا يجوز مطلقًا استخدام جهاز الليزر ELIOS مع الأجهزة الجراحية عالية التردد. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء جهاز الليزر ELIOS.

2.6.1 الانبعاثات الكهرومغناطيسية

جهاز الليزر ELIOS مصمم للاستخدام في إحدى البيئات الكهرومغناطيسية على النحو الموضح أدناه. يتعين على العميل أو المشغل التأكد من استخدام جهاز الليزر ELIOS في هذه البيئة.

الظواهر	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات الترددات اللاسلكية الموصلة والمشعة	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 المجموعة 1	يستخدم جهاز الليزر ELIOS طاقة التردد العالي حصريًا لوظائفها الداخلية.
انبعاثات الترددات اللاسلكية الموصلة والمشعة	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 الفئة 1	تم تصميم جهاز الليزر ELIOS للاستخدام في بيئة منشأة الرعاية الصحية المهنية (مثل العيادات أو مكاتب الأطباء)
انبعاثات التيار التوافقي وفقًا لـ IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	تم الاجتياز	
تغيرات الجهد وتقلبات الجهد والوميض وفقًا لـ IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 الحصانة الكهرومغناطيسية

جهاز الليزر ELIOS مصمم للاستخدام في إحدى البيئات الكهرومغناطيسية على النحو الموضح أدناه. يتعين على العميل أو المشغل التأكد من استخدام جهاز الليزر ELIOS في هذه البيئة.

الظواهر	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية
التفريغ الكهروستاتيكي وفقًا لـ IEC 61000-4-2:2008	التفريغ بالتلامس ± 8 كيلو فولت التفريغ الهوائي ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت	تم تصميم جهاز الليزر ELIOS للاستخدام في بيئة منشأة الرعاية الصحية المهنية (مثل العيادات أو مكاتب الأطباء)
مجالات انبعاثات الترددات اللاسلكية المشعة وفقًا لـ IEC 61000-4-3: A1:2007+A2:2010+2006	3 فولت/متر 80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز 80% كتلة هوائية عند 1 كيلوهرتز	
مجالات القرب من معدات الاتصالات اللاسلكية للترددات اللاسلكية وفقًا لـ IEC 61000-4-3: A1:2007+A2:2010+2006	27 فولت/متر عند 385 ميجا هرتز 28 فولت/متر عند 450 ميجا هرتز 9 فولت/متر عند 710 / 745 / 780 ميجا هرتز 28 فولت/متر عند 810 / 870 / 930 ميجا هرتز 28 فولت/متر عند 1720 / 1845 / 1970 ميجا هرتز 28 فولت/متر عند 2450 ميجا هرتز 9 فولت/متر عند 5240 / 5500 / 5785 ميجا هرتز	
القدرة المقدرة لترددات المجالات المغناطيسية وفقًا لـ IEC 61000-4-8:2009	30 أمبير/دقيقة 50 هرتز و60 هرتز	
المجالات المغناطيسية القريبة وفقًا لـ IEC 61000-4-39:2017	65 أمبير/متر عند 134.2 كيلوهرتز 7.5 أمبير/متر عند 13.56 ميجاهرتز	
التغيرات الكهربائية السريعة / العابرة وفقًا لـ IEC 61000-4-4:2012	± 1 كيلو فولت، ± 2 كيلو فولت تردد التكرار 100 كيلوهرتز	
التغير المفاجئ في الجهد وفقًا لـ IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 كيلو فولت بين خطين ± 2 كيلو فولت من الخط إلى الأرض	
الاضطرابات الموصلة الناتجة عن مجالات التردد اللاسلكي وفقًا لـ IEC 61000-4-6:2013	3 فولت من 0.15 ميجا هرتز إلى 80 ميجا هرتز 6 فولت في النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 0.15 ميجا هرتز و80 ميجا هرتز 80% كتلة هوائية عند 1 كيلوهرتز	
انخفاضات الجهد وفقًا لـ IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	U_T % 0 لنصف دورة عند 0، 45، 90، 135، 180، 225، 270، 315 درجة U_T % 0 لدورة واحدة عند 0 درجة U_T % 70 لمدة 30/25 دورة عند 0 درجة	
انقطاعات الجهد وفقًا لـ IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	U_T % 0 لـ 300/250 دورة	

2.6.3 الامتثال للتوجيه EU/53/2014

تعلن شركة MLase بموجب هذا أن جهاز الليزر من نوع ELIOS من المعدات اللاسلكية متوافقة مع التوجيه EU/53/2014.

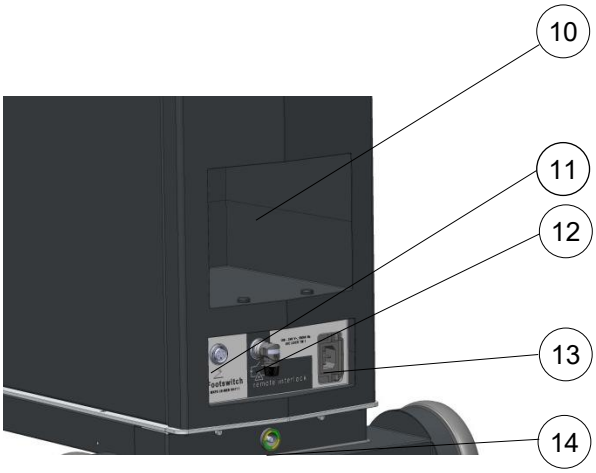
يتوفر النص الكامل لإعلان المطابقة للاتحاد الأوروبي على عنوان الإنترنت التالي:

www.mlase.com/Downloads

3.1 هيكل جهاز الليزر ELIOS

توضح الأشكال التالية جهاز الليزر ELIOS:

الشكل 3-1: منظر الجزء الأمامي



الشكل 3-2: منظر الجزء الخلفي

1. وحدة الليزر الأساسية
2. شاشة تعمل باللمس
3. المقبض الذي يمكن من خلاله رفع الجهاز أو سحبه أو دفعه
4. وحدة توصيل للأليافات مع حامل الموصل
5. زر المغلاق
6. إيقاف انبعاث الليزر
7. المفتاح الرئيسي
8. مراقب الطاقة للأليافات
9. بكرات قابلة للقفل (دواسة القفل)
10. حجرة لمفتاح القدم وكابل الطاقة
11. موصل لمفتاح القدم
12. موصل للقفل عن بعد أو القابس الوهمي
13. موصل لكابل الطاقة
14. موصل لمعادلة الجهد الكهربائي

يوضح الجدول التالي تصنيف الأجزاء المستخدمة مع جهاز الليزر ELIOS:

كابل التيار الكهربائي	جزء قابل للفصل
قابس القفل	جزء قابل للفصل
مفتاح للمفتاح الرئيسي	جزء قابل للفصل
مفتاح القدم	ملحق

- تتوفر مخططات الدوائر الكهربائية أو قوائم المكونات أو الأوصاف أو تعليمات المعايرة أو المعلومات الأخرى لمساعدة موظفي الصيانة عند الطلب.

3.2 ضوابط التشغيل والتوصيلات

3.2.1 الإمداد الرئيسي

الجهد القياسي لإمدادات الطاقة لجهاز الليزر ELIOS يبلغ 100 – 240فولت تيار متردد، 60/50 هرتز.

- لتجنب خطر الصدمات الكهربائية، لا يجب توصيل جهاز الليزر ELIOS إلا بمصادر الطاقة ذات موصل أرضي واقٍ.
- يجب وضع جهاز الليزر ELIOS بطريقة تمنع حدوث انقطاع عرضي لإمدادات الطاقة أثناء التشغيل.
- لفصل جهاز الليزر ELIOS عن التيار الكهربائي، افصل قابس التيار الكهربائي عن الجهاز (الشكل 3-2).
- يجب ترتيب جهاز الليزر ELIOS بحيث يمكن إزالة قابس مصدر الطاقة الموجود على الجهاز في جميع الأوقات (الشكل 3-2).
- لكي تتمكن من إزالة كابل مصدر الطاقة من الجهاز، من الضروري سحب مفتاح الانزلاق الأحمر الموجود على قابس الموصل.

- لا يُسمح إلا باستخدام كابلات توصيل الطاقة ذات آليات القفل من نوع IEC Lock بطول 3 أمتار و250 فولت تيار متردد/10 أمبير على الأقل مع جهاز الليزر ELIOS.

3.2.2 مفتاح القدم

يجب توصيل مفتاح القدم بالموصل الخاص بمفتاح القدم (راجع الشكل 3-2). يُستخدم مفتاح القدم لتحفيز انبعاث الليزر. يؤدي تشغيل مفتاح القدم إلى تنشيط انبعاث الليزر. بمجرد تحرير مفتاح القدم، يتم إيقاف انبعاث الليزر.

يحمي الغطاء مفتاح القدم من سقوط الأجسام والتشغيل غير المقصود.

- لا يجب استخدام مفاتيح القدم إلا التي تحددها الشركة المصنعة فيما يتعلق بجهاز الليزر ELIOS.

3.2.3 موصل لمعادلة الجهد الكهربائي

تم تجهيز جهاز الليزر ELIOS بموصل لمعادلة الجهد الكهربائي (راجع الشكل 3-2). يمكن إجراء التوصيل بمعادلة الجهد الكهربائي الإضافي باستخدام كابل معادلة الجهد.

تحقق معادلة الجهد الكهربائي الإضافي الأغراض التالية:

- تجنب الاختلافات في الجهد الكهربائي بين الجهاز الكهربائي والمكونات الموصلة المدمجة أو معادلتها بالقرب من المريض.
- تبديد تيار التسرب المتزايد أو تقليله على التوالي.
- مضاعفة الموصل الواقي في حالة انقطاع الموصل الأرضي.

- في حالة توفُّر معادلة إضافية للجهد الكهربائي، يوصى بشدة توصيلها بجهاز الليزر ELIOS.

3.2.4 موصل للقفل عن بعد

تم تجهيز جهاز الليزر ELIOS بموصل للقفل عن بعد، على سبيل المثال ملامس الباب (راجع الشكل 3-2). إذا كانت ملامسات موصل القابس مفتوحة، فسيتم إيقاف انبعاث الليزر. يمكن الحصول على مزيد من المعلومات بشأن توصيل جهاز القفل عن بعد بجهاز الليزر ELIOS من MLase أو من شريك خدمة معتمد.

- في حالة عدم استخدام قفل التحكم عن بعد، يجب توصيل القابس الوهمي المقدم لتمكين تشغيل جهاز الليزر ELIOS.
- في حالة استخدام قفل عن بعد، يجب استخدام كابل محمي (واقٍ متصل بالجهد الأرضي).

3.2.5 المفتاح الرئيسي

يتم تشغيل الليزر عن طريق تدوير مفتاح التشغيل (راجع الشكل 3-1) إلى الوضع "I".

- عندما لا يكون جهاز الليزر ELIOS قيد الاستخدام، يجب إزالة المفتاح من مفتاح التشغيل لمنع أي تشغيل غير مصرح به.
- إذا كان من الضروري إعادة تنشيط الجهاز فورًا بعد إيقاف تشغيله، فمن الضروري التوقف مؤقتًا لمدة 5 ثوانٍ على الأقل.
- تم تصميم الجهاز للتشغيل المستمر.

3.2.6 إيقاف انبعاث الليزر

من خلال الضغط على الزر الأحمر "إيقاف انبعاث الليزر" (راجع الشكل 3-1)، يمكن إيقاف انبعاث الليزر على الفور في حالة الطوارئ.

لإعادة تشغيل الليزر، يجب تدوير الزر الأحمر في اتجاه عقارب الساعة وسحبه للخارج في نفس الوقت، حتى تظهر الحلقة الخضراء.

- إذا كان من الضروري إعادة تنشيط الجهاز فورًا بعد إيقاف تشغيله، فمن الضروري التوقف مؤقتًا لمدة 5 ثوانٍ على الأقل.

3.2.7 دواسة القفل

تم تجهيز كل من بكرات جهاز الليزر ELIOS الأمامية بدواسات قفل لمنع الحركة (راجع الشكل 3-1). لقفل البكرات، يجب الضغط على الدواسات للأسفل. يؤدي رفع الدواسة أو "الركل" على الجزء العلوي من القفل إلى تحرير البكرات.

- أثناء تشغيل جهاز الليزر ELIOS، يجب تنشيط دواسات القفل.

3.2.8 موصلات للألياف الضوئية والمعدات اللاسلكية

تم تجهيز جهاز الليزر ELIOS بموصلين لكل طرف من الألياف الضوئية (راجع الشكل 3-1). يتم توصيل الألياف بجهاز الليزر ELIOS على النحو الموضح في الفصل 4.4.3.1. ثم تقوم المعدات اللاسلكية الخاصة بجهاز الليزر ELIOS بإجراء المسح الضوئي لعلامة التعرف بواسطة ترددات الراديو (RFID) المدمجة في الألياف والتحقق من سلامة الألياف. أثناء هذه العملية، يصدر جهاز الليزر ELIOS عمدًا موجات راديو بترددات 134.2 كيلو هرتز (± 100 هرتز) وبقوة مجال قصوى تبلغ -5.5 ديسيبل ميكرو أمبير/متر على مسافة 10 أمتار لغرض الاتصال اللاسلكي. خضعت معلمات الراديو لجهاز الليزر ELIOS للاختبار لتتوافق مع EU/53/2014 (راجع الفصل 2.6.3). بمجرد قبول الألياف الضوئية، يمكن توصيل الطرف البعيد للألياف بجهاز مراقبة الطاقة للمعايرة وفقًا للفصل 4.4.3.2 بشأن المعايرة.

4 تشغيل جهاز الليزر ELIOS

4.1 الأساسيات

لا يجوز تشغيل جهاز الليزر ELIOS إلا عند استيفاء المتطلبات التالية:

- تولى تنفيذ عملية وضع الجهاز في الخدمة أحد موظفي شركة MLase أو شريك خدمة معتمد.
- تلقى أخصائي طب وجراحة العيون المسؤول وموظفو التشغيل تدريبًا مكثفًا من جانب مستشار المنتجات الطبية لدى شركة MLase أو شريك خدمة معتمد.

4.2 التحضير

يجب التحقق من النقاط التالية قبل تشغيل الليزر:

- تم إدخال كابل الطاقة بشكل صحيح في جزء التوصيل المخصص (على سبيل المثال 230فولت/50 هرتز).
- لا يجوز أن يتسبب كابل الطاقة في أي عائق وبالتالي يتم فصله عن غير قصد.
- من الواضح أن كابل الطاقة ليس تالفًا.
- يتم تنشيط دواسات القفل بحيث لا يمكن تحريك جهاز الليزر ELIOS.
- تم تمديد الزر الأحمر "إيقاف انبعاث الليزر" للاستخدام.

4.3 تنشيط جهاز الليزر ELIOS

يتم تنشيط جهاز الليزر ELIOS عن طريق تدوير مفتاح التشغيل إلى الوضع "I".

تظهر شاشة البدء (الشكل 4-1) مع تلميح لـ "قراءة التعليمات قبل الاستخدام!".

يمكن تغيير لغة واجهة المستخدم بالضغط على زر العلامة "XXX" واختيار اللغة المطلوبة (الشكل 4-X).

يتم الوصول إلى القائمة الرئيسية عن طريق الضغط على زر **"متابعة"** .

اَلعَرَبِيَّة

elios

قراءة التعليمات
قبل الاستخدام!

متابعة

BAUSCH + LOMB

الشكل 4-1: شاشة البدء

4.4 تسلسل البرنامج

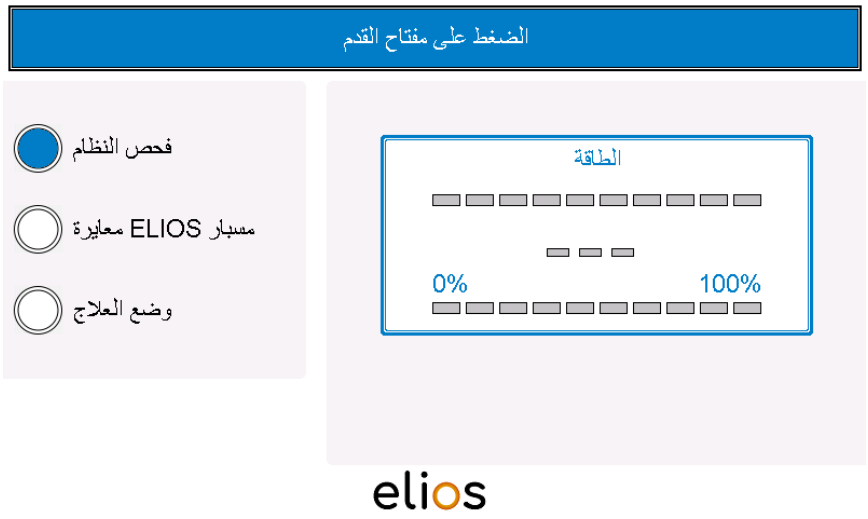
4.4.1 القائمة الرئيسية

تنقسم القائمة الرئيسية (الشكل 4-2) إلى القوائم الفرعية التالية:

⇨فحص النظام

⇨مسبار ELIOS
معايرة

⇨ وضع العلاج



الشكل 4-2: القائمة الرئيسية

4.4.2 فحص النظام

4.4.2.1 التحكم في الطاقة الداخلية

أثناء التحكم في الطاقة الداخلية، يتم تعيين طاقة الليزر على قيمة اسمية محددة مسبقًا. وفي الوقت نفسه، يعد ذلك فحصًا لمعرفة ما إذا كانت طاقة الليزر كافية.

- يظهر موجه تنشيط مفتاح القدم بعد تأخير (بعد فحص النظام) في العنوان.
- يجب تنشيط مفتاح القدم حتى اكتمال فحص الطاقة (كما هو موضح بواسطة شريط التقدم) ويتم عرض مستوى الطاقة في جهاز الليزر ELIOS.
- بمجرد تحرير مفتاح القدم، يمكن الضغط على الزر **"متابعة"** للانتقال إلى معايرة مسبار ELIOS (الشكل 4-3).

- إذا تم الضغط على مفتاح القدم قبل ظهور عبارة "اضغط على مفتاح القدم"، فلن تبدأ عملية التحكم في الطاقة الداخلية. يمكنك بعد ذلك الوصول إلى القائمة الرئيسية مرة أخرى عن طريق تحرير مفتاح القدم.
- إذا تم تحرير مفتاح القدم قبل اكتمال فحص الطاقة، فسيتم عرض شاشة البدء مرة أخرى. ثم، يتم الوصول إلى القائمة الرئيسية عن طريق الضغط على **"متابعة"** .
- مستوى الطاقة 31-100%: الليزر جاهز للاستخدام، ولا يلزم اتخاذ أي إجراءات.
- مستوى الطاقة 11-30 %: الليزر جاهز للاستخدام، اتصل بالخدمة في أقرب وقت ممكن.
- مستوى الطاقة أقل من أو يساوي (≤) 10 %: الليزر غير جاهز للاستخدام، ولا يمكن العلاج، يجب الاتصال بالخدمة.

الشكل 4-3: التحكم في الطاقة الداخلية

4.4.3 معايرة مسبار ELIOS

- أثناء معايرة مسبار ELIOS، سيتم إرسال الأشعة فوق البنفسجية غير المرئية من الألياف. تتم الإشارة إلى ذلك من خلال رمز التحذير من الليزر التالي في حقل التحكم (الشكل 4-4).

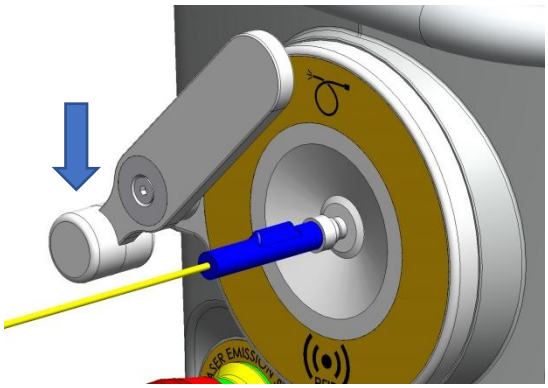
الشكل 4-4: رمز التحذير "احذر من إشعاعات الليزر"

4.4.3.1 توصيل الألياف

- الألياف معقمة ويجب التعامل معها بعناية مناسبة.
- يتم استخدام ألياف زجاجية من الكوارتز كنظام إرسال الليزر. يمكن أن تؤدي المنحنيات الضيقة أو التثبيت غير الكافي إلى إتلاف نظام الإرسال ويجب تجنبهما. يجب مراعاة التعليمات الموجودة في المستندات المرفقة مع الألياف.

يطالب البرنامج بتوصيل الألياف (مسبار ELIOS) بجهاز الليزر ELIOS (الشكل 4-6).

ارفع المغلاق بالضغط على الزر ثم اربط موصل الألياف بالوصلة (الشكل 4-5). بعد ذلك، اضغط على **"متابعة"** (الشكل 4-6).



الشكل 4-5: توصيل الألياف (مسبار ELIOS)

الشكل 4-6: توصيل الألياف الجديدة (الاستخدام الأولي)

- إذا تم توصيل ألياف معقمة جديدة بجهاز الليزر ELIOS، فسيتم عرض الإشعار **"ELIOS PROBE: ACCEPTED"** (مسبار ELIOS: مقبول)". يصبح عنصر القائمة التالي متاحًا من خلال الضغط على **"متابعة"** (الشكل 4-7).

الشكل 4-7: التعرف على الألياف – مسبار ELIOS: مقبول

- يتعرف البرنامج على الألياف المستخدمة والمعاد تعقيمها، ويمنع استخدامها. الإشعار **"ELIOS PROBE: REJECTED (مسبار ELIOS - مرفوض)"** ولا يمكن الاستمرار في البرنامج (الشكل 4-8).

الشكل 4-8: التعرف على الألياف – مسبار ELIOS: مرفوض

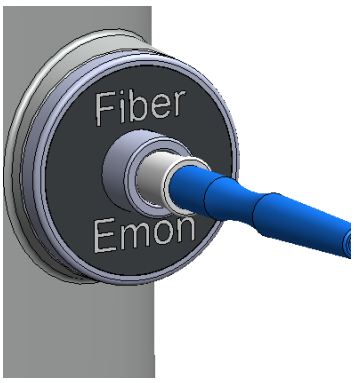
- يجب استبدال الألياف بأخرى جديدة. ومن ثمَّ، يمكن مواصلة البرنامج كما هو موضح أعلاه. إذا تم رفض الألياف الجديدة، يرجى الاتصال بـ MLase أو شريك خدمة معتمد.
- يمكن الوصول إلى القائمة السابقة مرة أخرى من خلال الضغط على **"رجوع"** (الشكل 4-8).

4.4.3.2 معايرة الألياف

يجب ضبط الطاقة في الطرف البعيد للألياف إلى 1.3 ميغاجول للعلاج. من الممكن أن تحدث تقلبات ضئيلة في الطاقة عند مخرج الألياف بسبب فوارق الإرسال المشروطة لتصنيع ألياف الكوارتز. وفي الوقت نفسه، يشكل قياس الطاقة فحصًا لنظام إرسال الليزر بحثًا عن أي تلف غير واضح.

لتجنب أي تأثير على تعقيم الألياف أثناء قياس الطاقة، تم تجهيز مخرج الألياف بمحول معقم يجب إزالته بعد القياس.

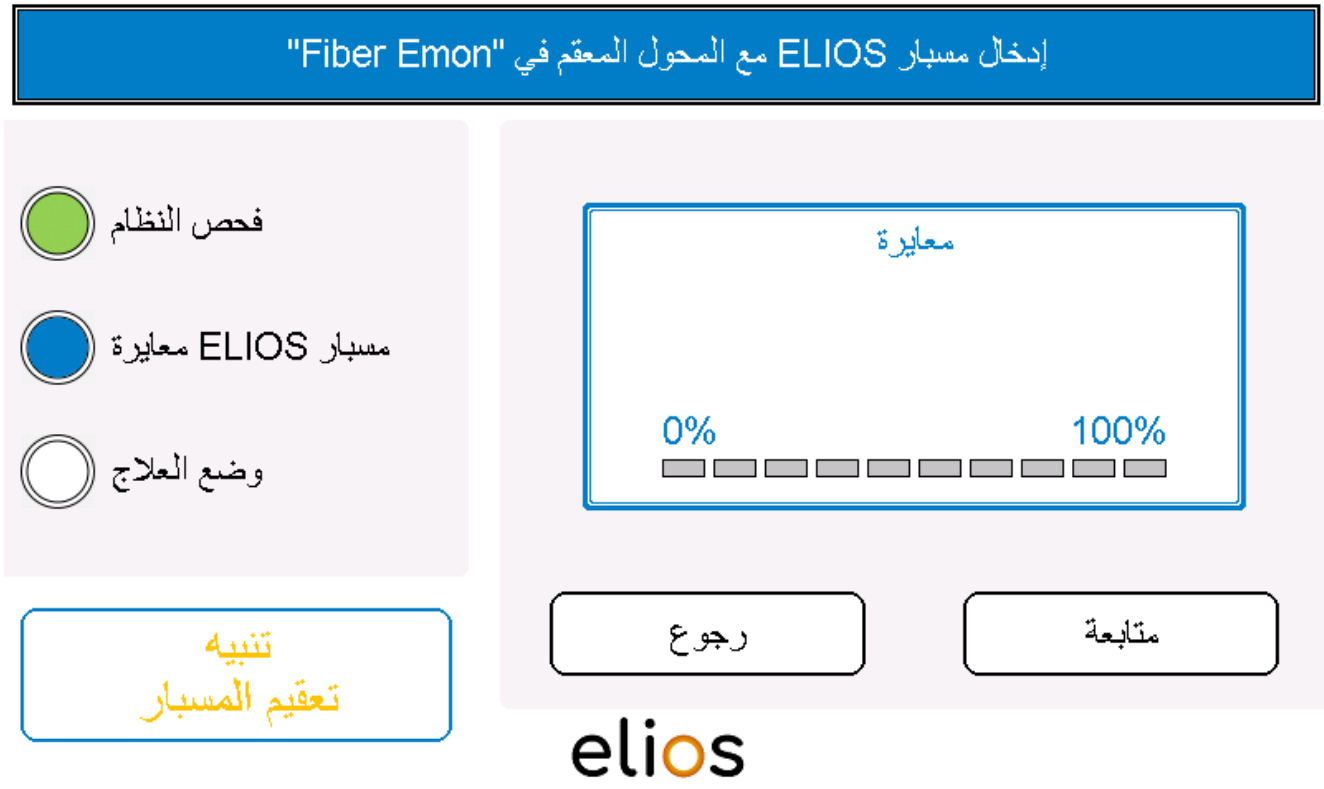
- يجب إدخال الألياف مع المحول المعقم في مدخل جهاز مراقب الطاقة على اللوحة الأمامية لليزر قدر الإمكان (الشكل 4-9).



الشكل 4-9: إدخال الألياف باستخدام محول معقم

- يمكن أن تؤدي المنحنيات الضيقة أو التثبيت غير الكافي إلى إتلاف نظام الإرسال ويجب تجنبهما.

- يجب تأكيد التشغيل بالضغط على زر **"متابعة"** (الشكل 4-10).

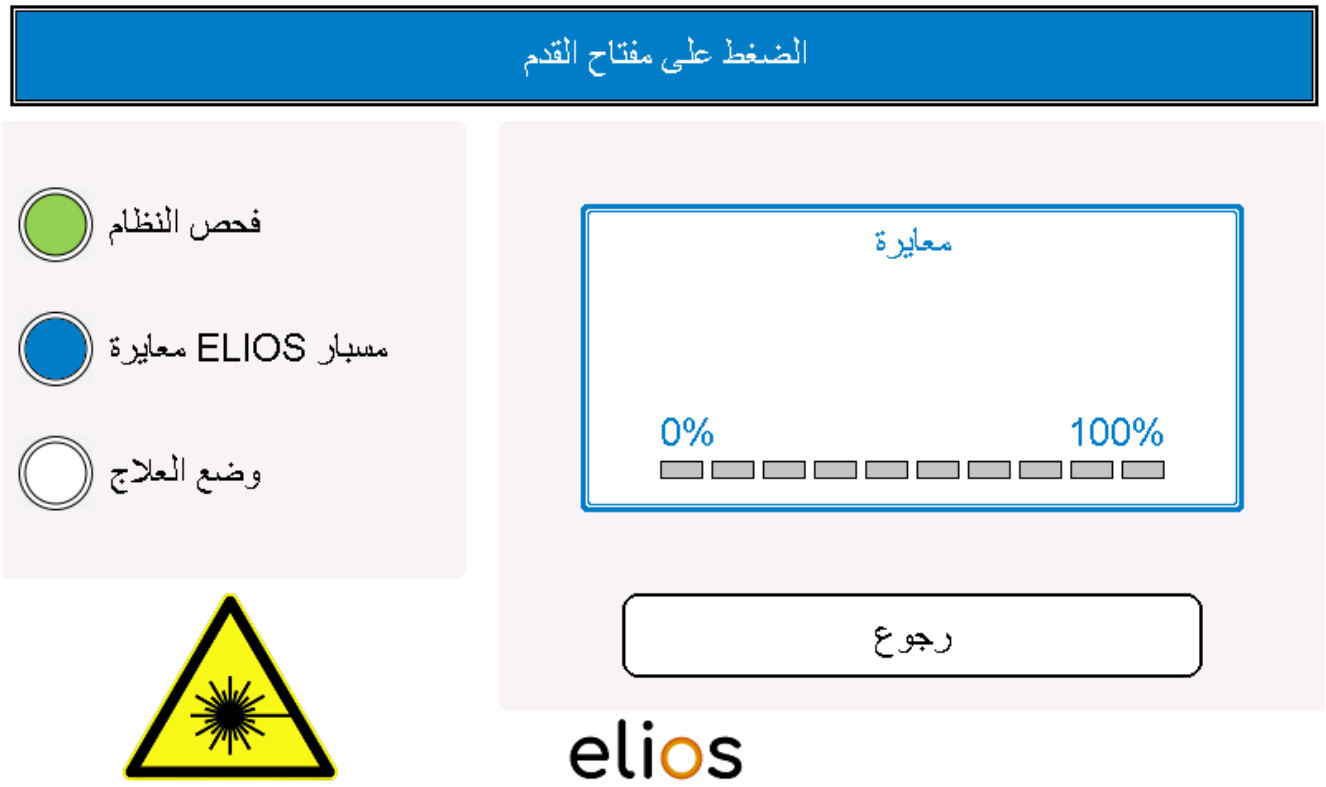


الشكل 4-10: إدخال الألياف باستخدام محول معقم

يتغير البرنامج إلى وضع تنظيم الطاقة للألياف.

يُظهر شريط التقدم تقدم المعايرة (الشكل 4-11).

- يجب تنشيط مفتاح القدم أثناء عملية معايرة الطاقة بأكملها.



الشكل 4-11: شريط التقدم أثناء معايرة الألياف

بعد نجاح معايرة الطاقة، تُعرض الشاشة التالية (الشكل 4-12).

الشكل 4-12: معايرة ناجحة للألياف

- **يجب إجراء معايرة الطاقة والتحقق من الألياف قبل كل علاج.**

- إذا لم يتم الوصول إلى الطاقة اللازمة عند مخرج الألياف، يجب التحقق مما يلي:
  - → هل تم إحكام شد وصلة الألياف **يدويًا؟**
  - → هل تم إدخال الألياف في موصل مراقب الطاقة **قدر الإمكان؟**

إذا لم يتم الوصول إلى طاقة الخرج على الرغم من استخدام ألياف جديدة، فاتصل بشركة MLase أو شريك خدمة معتمد.

4.4.4 وضع العلاج

- أثناء معايرة مسبار ELIOS، سيتم إرسال الأشعة فوق البنفسجية غير المرئية من الألياف. تتم الإشارة إلى ذلك من خلال رمز التحذير من الليزر التالي في حقل التحكم (الشكل 4-13).

الشكل 4-13: رمز التحذير "احذر من إشعاعات الليزر"

4.4.4.1 تنفيذ العلاج

في وضع العلاج، يتم عرض عدد القنوات الدقيقة المتبقية. الليزر في حالة "ready for TREATMENT MODE (جاهز لوضع العلاج)".

بعد إزالة المحول المعقم ووضع الألياف في العين، يمكن تنشيط زر **"Start TREATMENT MODE (بدء وضع العلاج)"** في البرنامج وبدء وضع تشغيل النبضات (الشكل 4-14).

الشكل 4-14: التغيير إلى وضع العلاج

- يتم تشغيل الليزر **على الفور** عن طريق تنشيط مفتاح القدم، ويمكن وضع العلاج (20 نبضة) (الشكل 4-15).
- تظهر شاشة العرض العدد المتبقي من القنوات الدقيقة (الشكل 4-15).

الشكل 4-15: وضع العلاج

- **يبدأ انبعاث الليزر بمجرد تنشيط مفتاح القدم. يمكن إيقاف العلاج في أي وقت عن طريق تحرير مفتاح القدم.**

- عند الوصول إلى العدد الأقصى من 20 نبضة لكل قناة دقيقة، يتوقف انبعاث الليزر تلقائيًا ويتغير البرنامج إلى النافذة التالية وتتوفر 20 نبضة أخرى (الشكل 4-16).
- إذا تم تحرير مفتاح القدم قبل الأوان، يتوقف انبعاث الليزر تلقائيًا ويتغير البرنامج أيضًا تلقائيًا إلى النافذة التالية (الشكل 4-16).

الشكل 4-16: وضع العلاج

- يمكن تكرار هذه العملية حتى الوصول إلى الحد الأقصى لعدد القنوات الدقيقة المطلوب ضبطها البالغ 10 قنوات.

4.4.4.2 إكمال العلاج

يكتمل الإجراء عند الوصول إلى العدد الأقصى من القنوات الدقيقة الممكنة البالغ 10 قنوات.

- بعد الانتهاء من العلاج، يظهر ملخص (الشكل 4-17).

الشكل 4-17: نهاية العلاج

- يمكن الآن إلغاء تنشيط جهاز الليزر ELIOS باستخدام المفتاح الرئيسي
- بالنسبة للعلاج الجديد، يمكن إعادة تشغيل جهاز الليزر ELIOS باستخدام المفتاح الرئيسي
- يجب على المستخدم فك الألياف المستخدمة من الليزر
- يجب التخلص من الألياف في سلة النفايات الطبية الخاصة

جهاز الليزر ELIOS	
رقم الكتالوج	512293
إصدار البرنامج الثابت لليزر	v2.1.0
إصدار البرنامج الثابت لشاشة العرض	SKU_1 v3.0
نوع الليزر	XeCl-Excimer-Laser
فئة الليزر	4
طول الموجة	308 نانومتر
طاقة العمل عند مخرج الألياف	1.3 ميغاجول ± 5% (متوسط أكثر من 20 نبضة)
كثافة الطاقة عند مخرج الألياف	38 ميغاجول/مم ^{2} ± 5% (متوسط أكثر من 20 نبضة)
تقلبات طاقة الليزر	< الانحراف المعياري 3 %
طاقة العمل	26 ميجاوات
وضع التشغيل	نابض
مدة النبضة	60 – 120 نانوثانية (العرض الكامل عند نصف القيمة القصوى)
تردد تكرار النبض	20 هرتز
زاوية انتشار الشعاع عند الألياف	0.4 راديان
NOHD (مسافة الخطر الاسمية على العين)	<100 مم
التردد/أقصى قوة مجال لوحدة التعرف بواسطة ترددات الراديو (RFID)	134.2 كيلو هرتز ± 100 هرتز / -5.5 ديسيبل ميكرو أمبير/متر عند 10 أمتار
تبريد	التبريد بالهواء
مصدر إمداد الطاقة	100 – 240 فولت~ 70 – 100 فولت أمبير 60/50 هرتز
تصنيف الحماية الكهربائية	I
معاوقة الأرض الواقية	≤ 200 ملي أوم
الأبعاد (العرض × الطول × الارتفاع)	58 سم × 74 سم × 87 سم (± 5 سم)
الوزن	تقريبا 55 كجم
درجة حرارة التشغيل	+18 درجة مئوية إلى +30 درجة مئوية
درجة حرارة النقل والتخزين	من -10 درجة مئوية إلى +50 درجة مئوية
أقصى ارتفاع (تشغيل) فوق مستوى سطح البحر	3000 م
حد الضغط الجوي (التشغيل)	690 ملي بار – 1070 ملي بار
الضغط الجوي (النقل والتخزين)	656 ملي بار - 1086 ملي بار
الرطوبة النسبية للهواء (التشغيل والنقل والتخزين)	80 % دون تكثيف
تصنيف حماية الملكية الفكرية لجهاز الليزر ELIOS	2 = الحماية من الوصول بالإصبع (< 12.5 مم) 0 = لا توجد حماية من دخول الماء
تصنيف حماية الملكية الفكرية لمفتاح القدم	X = الحماية من الأجسام الصلبة غير محددة 6 = الحماية من نفاثات المياه القوية
التصنيف وفقًا للملحق الثامن من لائحة الأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 745/2017	IIb
علامة المطابقة الأوربية للمنتج (CE) مع رقم الهيئة المبلغة	CE 0197

6 الوضع في الخدمة، الصيانة، استكشاف الأعطال وإصلاحها، التخلص

6.1 الوضع في الخدمة والتنظيف والتطهير والتخلص

6.1.1 التسليم

يتم تسليم جهاز الليزر ELIOS عادةً عن طريق شركة الشحن. يتم تصنيف جهاز الليزر ELIOS ضمن الفئة 9 من البضائع الخطرة. يرجى التحقق من حالة التعبئة والتغليف مباشرة بعد التسليم. تأكد من تشغيل مؤشرات الميل أو الاهتزاز الخاصة بالتغليف. في حالة حدوث ضرر أو ظهور مؤشرات باللون الأحمر أو ظروف بيئية خارج حدود القيم المحددة، اتصل بشركة MLase أو شريك الخدمة المعتمد من جانب MLase لهذا الغرض.

6.1.2 الوضع في الخدمة

يجب أن يتم وضع المنتج في الخدمة بواسطة MLase أو شريك خدمة معتمد، وإلا تصبح جميع مطالبات الضمان غير صالحة.

قم بتنظيف وتطهير جهاز الليزر ELIOS وفقًا للفصل 6.1.4 قبل الاستخدام الأول.

يصبح جهاز الليزر ELIOS جاهزًا لتقديم لعلاج بمجرد إجراء اختبار وظيفي بنجاح من جانب موظفي الخدمة وتنظيف جهاز الليزر ELIOS وتطهيره.

6.1.3 النقل

- إذا كان من الضروري إرسال جهاز الليزر ELIOS إلى غرفة أخرى، فيجب توخي الحذر بشأن التخلص من الاهتزازات غير الضرورية بسبب العتبات أو ما شابه ذلك من أجل تجنب سوء محاذاة المكونات البصرية.
- للتغلب على عتبات الأبواب أو الحواجز الأخرى، يجب رفع الجهاز بواسطة المقبض.

6.1.4 التنظيف والتطهير

يجب تنظيف وتطهير جهاز الليزر ELIOS قبل الاستخدام الأول وبعد كل استخدام.

التحضير:

قم بإيقاف تشغيل جهاز الليزر ELIOS وفصل قابس التيار الكهربائي.

قم بإزالة الألياف (مسبار ELIOS) إذا كان لا يزال أحدها متصلًا بجهاز الليزر ELIOS.

التنظيف اليدوي والتطهير:

امسح الجزء الخارجي من جهاز الليزر ELIOS بمطهر جاهز للاستخدام لتطهير الأسطح للأجهزة الطبية. لا تستخدم إلا قطعة قماش ناعمة للتنظيف والتطهير. كرر العملية حتى لا تتمكن من رؤية أي بقع مرئية.

لا يجوز مسح جهاز الليزر ELIOS إلا بقطعة قماش مبللة. لا يجوز رش جهاز الليزر ELIOS. يجب ألا يتسرب أي سائل إلى فتحة مراقب الطاقة أو إلى مقبس توصيل الألياف.

لا يجوز إعادة تشغيل جهاز الليزر ELIOS إلا بعد تبخر مادة التنظيف والمطهر تمامًا وجفاف الأسطح بشكل واضح.

للمزيد من المعلومات:

تم التحقق من صحة التنظيف والتطهير باستخدام مطهر الأسطح CaviWipes من Metrex Research. المكونات النشطة في CaviWipes هي الكحول (الكحوليات) ومركب (مركبات) الأمونيوم الرباعية. يتميز CaviWipes بفعاليته القاتلة للبكتيريا والفيروسات القهقرية.

اتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة لمادة التنظيف والتطهير.

لا تستخدم أي مواد كيميائية للتنظيف والتطهير غير مناسبة لأسطح جهاز الليزر ELIOS، وإلا فلا يمكن استبعاد تلف المنتج.

الفحص البصري:

قم بفحص الجزء الخارجي من جهاز الليزر ELIOS بعد كل عملية تنظيف وتطهير. في حالة حدوث ضرر، اتصل بشركة MLase أو شريك الخدمة المعتمد من جانب MLase لهذا الغرض.

التخزين:

قم بتخزين جهاز الليزر ELIOS في مكان جاف وخالٍ من الغبار.

أثناء التنظيف والتطهير، يجب مراعاة ما يلي:

- يجب إيقاف تشغيل جهاز الليزر ELIOS وفصل كابل الطاقة قبل التنظيف.
- يتعين تنظيف عناصر التحكم في التشغيل بقطعة قماش ناعمة.
- لا ينبغي رش الجهاز، بل مسحه بقطعة قماش مبللة.
- لا يجوز السماح بدخول أي سوائل إلى فتحات مراقب الطاقة أو المقبس الخاص بتوصيل الألياف
- من أجل السماح بتبخر مواد التنظيف بالكامل عند الليزر، لا ينبغي استخدامها لفترة زمنية طويلة بعد الانتهاء من التنظيف.
- قد يؤدي استخدام مواد التنظيف الأكثر كشطًا من تلك المذكورة أعلاه إلى إتلاف المادة.

6.1.5 الخروج من الخدمة والتخلص من الجهاز

يجب أن تتم عملية خروج جهاز الليزر ELIOS من الخدمة والتخلص منه بواسطة MLase أو شريك خدمة معتمد.

6.2 العمر الافتراضي المتوقع للخدمة

جهاز الليزر ELIOS عبارة عن ليزر إكسيمر (ثنائي الإثارة) قابل لإعادة الاستخدام مع عمر افتراضي متوقع يصل إلى 10 سنوات. استبدل جهاز الليزر ELIOS عند الوصول إلى معايير التآكل التالية:

- أضرار مرئية على السطح، على سبيل المثال التآكل أو الخدش الشديد لشاشة اللمس أو الضرر الشديد للطلاء.

6.3 صيانة جهاز الليزر ELIOS

من أجل ضمان تشغيل خالٍ من الأعطال، يجب إجراء الصيانة لجهاز الليزر ELIOS ومعايرته بانتظام. تنص MLase على أنه يجب إجراء الصيانة الروتينية على جهاز الليزر ELIOS كل 12 شهرًا. لا يحتوي جهاز الليزر ELIOS على أي مكونات يمكن للمشغل إجراء الصيانة لها. يمكن أيضًا أن يقوم فني طبي بإجراء اختبارات السلامة مثل فحوصات السلامة الكهربائية مع مراعاة جميع التوجيهات الفنية ذات الصلة.

- لا يجب إجراء أعمال الصيانة على جهاز الليزر ELIOS إلا بواسطة MLase أو شريك خدمة معتمد من جانب MLase.

- لا يجوز تعديل جهاز الليزر ELIOS أو تغييره.
- أثناء الصيانة، يجب اتباع تعليمات السلامة الواردة في الفصل 2 لتجنب التعرض لإشعاع الليزر الخطير.

6.4 صيانة مراقب الطاقة

يجب أن يتم ضبط أجهزة مراقب الطاقة الخارجية لقياس قوة الألياف مرة واحدة على الأقل في السنة.

- لا يُسمح بإجراء التعديل إلا بواسطة MLase أو شريك خدمة معتمد.

6.5 استبدال خرطوشة الغاز بشكل منتظم

يتحلل غاز الليزر الموجود داخل أنبوب الليزر في جهاز الليزر ELIOS أثناء استخدام الليزر وكذلك عدم استخدام الليزر. يتم ضمان عمر التشغيل للغاز لجهاز الليزر ELIOS لمدة 6 أشهر. يُجرى اختبار حالة الغاز أثناء تنشيط الليزر. إذا كان مستوى الطاقة 11-30% فقط، فسيُعرض إشعار تحذيري " Energy: LOW (الطاقة: منخفضة)". يمكن استخدام جهاز الليزر ELIOS ولكننا نوصي بالاتصال بـ MLase أو شركاء الخدمة المعتمدين لترتيب موعد الصيانة في **أقرب وقت ممكن**. إذا انخفض مستوى الطاقة إلى 10% أو أقل، فلن يعد من الممكن تشغيل الليزر ويصبح استبدال خرطوشة الغاز (وعاء الليزر دون دوائر) إلزاميًا. يجب إجراء الاستبدال من جانب شريك خدمة مدرب.

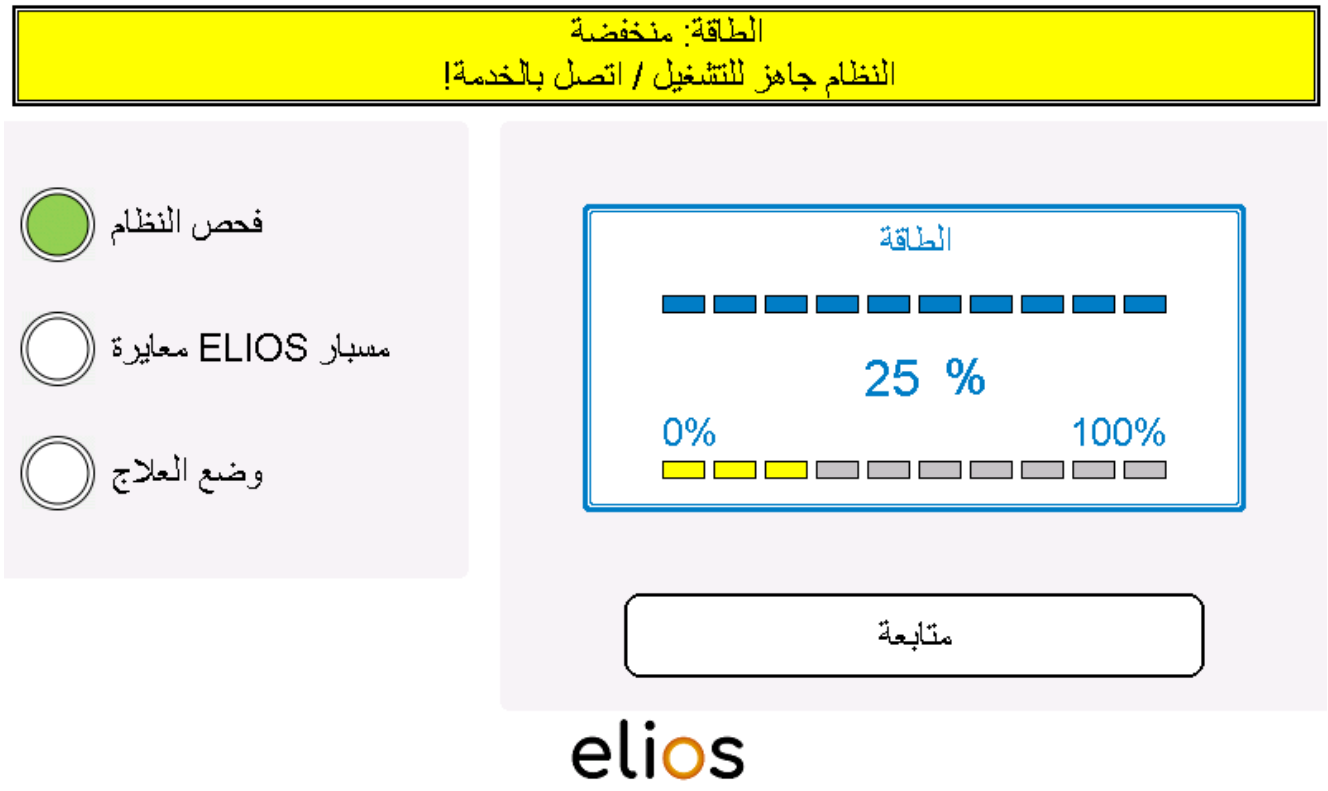
- لا يُسمح بإجراء عمليات استبدال خراطيش الغاز إلا بواسطة MLase أو شريك خدمة معتمد.

6.6 [تم حذف الفصل]

6.7 رسائل الخطأ والتحذيرات

6.7.1 التحذيرات

إذا كان مستوى الطاقة أثناء فحص النظام 11-30% فقط، فسيُعرض إشعار تحذيري **"Energy: LOW (الطاقة: منخفضة)"** (الشكل 6-1). يمكن استخدام جهاز الليزر ELIOS ولكننا نوصي بالاتصال بـ MLase أو شركاء الخدمة المعتمدين لترتيب موعد الصيانة **في أقرب وقت ممكن**.



الشكل 6-1: تحذير "الطاقة: منخفضة"

6.7.2 رسائل الخطأ

يتعرف البرنامج على الألياف المستخدمة والمعاد تعقيمها، ويمنع استخدامها. الإشعار **"ELIOS PROBE: REJECTED (مسبار ELIOS - مرفوض)"** (الشكل 6-2) يظهر في العنوان ولا يمكن الاستمرار في البرنامج. يُصدر هذا الإشعار أيضًا إذا لم يتم اكتشاف أي ألياف. ليس من الممكن الاستمرار في البرنامج. اضغط على زر "الرجوع" وقم بتبديل الألياف بأخرى جديدة.

الشكل 6-2: الخطأ "مسبار ELIOS: مرفوض"

يؤدي خطأ النظام دائمًا إلى إيقاف البرنامج. ليس من الممكن الاستمرار في البرنامج. لا يمكن إعادة تشغيل البرنامج إلا بإيقاف تشغيل جهاز الليزر ELIOS ثم تشغيله مرة أخرى.

تتم الإشارة إلى أخطاء النظام من خلال نافذة منبثقة باللون الأصفر مع الهيكل كما هو موضح أدناه (مثال: الشكل 6-3).

الشكل 6-3: خطأ النظام

يتم شرح نوع العطل وكذلك الرقم في الجدول أدناه:

الرقم	رسالة الخطأ:	الشرح:	الإجراءات:
1	المُخفض	لا يوجد ردود فعل من المُخفض	⇨ اتصل بشركة MLase / شريك الخدمة.
2	المغلاق	لا يوجد رد فعل من المغلاق	⇨ اتصل بشركة MLase / شريك الخدمة.
3	الطاقة	مستوى الطاقة أثناء فحص النظام (راجع 4.4.2.1) هو 10% أو أقل.	⇨ اتصل بشركة MLase / شريك الخدمة.
4	الطاقة	القيمة المستهدفة للتحكم في الطاقة الداخلية غير متطابقة	⇨ اتصل بشركة MLase / شريك الخدمة.
5	الطاقة	إن إرسال نظام إرسال الليزر (ألياف الكوارتز) منخفض للغاية أو لم يتم إدخال المحول المعقم في مدخل جهاز مراقب طاقة الليزر قدر الإمكان.	⇨ تحقق مما إذا تم إدخال الألياف مع المحول المعقم في مدخل جهاز مراقب الطاقة لليزر قدر الإمكان. استخدم أليافًا أخرى. في حالة تكرار حدوث ذلك اتصل بشركة MLase / شريك الخدمة.
6	الطاقة	لم يتم الوصول إلى الطاقة اللازمة البالغة 1.3 ميغاجول (± 5%) عند طرف الألياف.	⇨ اتصل بشركة MLase / شريك الخدمة.
7	الطاقة	يتم تجاوز الطاقة اللازمة البالغة 1.3 ميغاجول (± 5%) عند طرف الألياف بأكثر من 70% أثناء العلاج.	⇨ اتصل بشركة MLase / شريك الخدمة.
8	مسبار ELIOS	بين تأكيد أن الألياف صالحة ومتصلة وبدء العلاج، يتم التعرف على الألياف على أنها غير صالحة أو لم يتم التعرف عليها على الإطلاق.	⇨ قم بإيقاف تشغيل جهاز الليزر ELIOS وتشغيله مرة أخرى. في حالة تكرار حدوث ذلك اتصل بشركة MLase / شريك الخدمة.
9	الطاقة	تتقلب طاقة الليزر كثيرًا.	⇨ قم بإيقاف تشغيل جهاز الليزر ELIOS وتشغيله مرة أخرى. في حالة تكرار حدوث ذلك اتصل بشركة MLase / شريك الخدمة.

6.8 الشركة المصنعة والخدمة

6.8.1 الشركة المصنعة

MLase GmbH

Industriestrasse 17

82110 Germering

GERMANY

الهاتف +49-(0)89-693 377-0

الفاكس +49-(0)89-693 377-10

البريد الإلكتروني Feedback_EXTRA@mlase.com
للملاحظات والشكاوى

Service_EXTRA@mlase.com
للمسائل المتعلقة بالخدمة والصيانة

website www.mlase.com

من أجل ضمان تشغيل خالٍ من الأعطال، يجب إجراء الصيانة لجهاز الليزر ELIOS ومعايرته بانتظام. تنص MLase على أنه يجب إجراء الصيانة الروتينية على جهاز الليزر ELIOS كل 12 شهرًا. يتطلب جهاز الليزر ELIOS استبدال خرطوشة الغاز بشكل منتظم. لا يجب إجراء الاستبدال إلا من جانب شركة MLase أو شريك خدمة معتمد. يرجى الاتصال بالخدمة! في حالة وجود مشاكل وأسئلة، يرجى الرجوع إلى مستشار المنتجات الطبية لدينا.

ويقوم مستشار المنتجات الطبية لدينا أيضًا بإجراء تدريب على تشغيل جهاز الليزر ELIOS.

في حالة وجود أسئلة أو مشاكل، يرجى ذكر الرقم التسلسلي لجهاز الليزر ELIOS لتجنب أي تأخير في تنفيذ الخدمة.

يمكن العثور على الرقم التسلسلي على لوحة التعريف بالقرب من علامة "SN" (راجع الفصل 2.2 رقم 1 والشكل 2-1) في الجزء الخلفي من جهاز الليزر ELIOS.