



Инструкции за употреба – BG

Каталожен номер на MLase: 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_BG_Rev A / 2026-08

CE 0197

Съдържание

1 Въведение	4
1.1 Производител	4
1.2 Предназначение и показания за употреба	4
1.3 Обща информация.....	4
1.4 Нежелани реакции и противопоказания	5
1.5 Обхват на доставката	5
1.6 Медицински изделия, одобрени за употреба заедно с лазерната конзола ELIOS.....	6
2 Безопасност	7
2.1 Общи указания за безопасност	7
2.1.1 Използвани предупреждения и символи	7
2.1.2 Основни изисквания за безопасност.....	7
2.2 Маркировка на лазерната конзола ELIOS	9
2.3 Изисквания за безопасност относно мястото на въвеждане в експлоатация.....	17
2.4 Безопасност на оборудването срещу неволно лазерно излъчване	17
2.4.1 Педал	17
2.4.2 Затвор	17
2.5 Допълнителни разпоредби за безопасност.....	18
2.5.1 Основни характеристики	18
2.6 Електромагнитна съвместимост (EMC)	18
2.6.1 Електромагнитни емисии	19
2.6.2 Електромагнитна устойчивост	20
2.6.3 Съответствие с Директива 2014/53/EC.....	20
3 Техническо описание	21
3.1 Структура на лазерната конзола ELIOS	21
3.2 Контроли за управление и връзки	22
3.2.1 Основно захранване	22
3.2.2 Педал	22
3.2.3 Конектор за изравняване на електрическия потенциал.....	23
3.2.4 Конектор за дистанционна блокировка.....	23
3.2.5 Ключ за захранване	23
3.2.6 Спиране на лазерното излъчване	24
3.2.7 Фиксиращ педал.....	24
3.2.8 Конектори за оптично влакно и радиочестотен модул.....	24
4 Работа с лазерната конзола ELIOS	25
4.1 Основни принципи	25
4.2 Подготовка.....	25
4.3 Активиране на лазерната конзола ELIOS.....	25
4.4 Последователност на работа	26
4.4.1 Главно меню	26

4.4.2 SYSTEM CHECK (Проверка на системата)	27
4.4.3 КАЛИБРИРАНЕ НА СОНДАТА ELIOS	28
4.4.4 TREATMENT MODE (Режим на лечение)	33
5 Технически данни	37
6 Въвеждане в експлоатация, поддръжка, отстраняване на неизправности, изхвърляне	38
6.1 Въвеждане в експлоатация, почистване и дезинфекция, изхвърляне	38
6.1.1 Доставка.....	38
6.1.2 Въвеждане в експлоатация.....	38
6.1.3 Транспортиране	38
6.1.4 Почистване и дезинфекция.....	39
6.1.5 Извеждане от експлоатация и изхвърляне.....	40
6.2 Очакван срок на експлоатация	40
6.3 Поддръжка на лазерната конзола ELIOS	40
6.4 Поддръжка на индикатора за енергията.....	40
6.5 Редовна подмяна на газовия патрон	41
6.6 [Разделът е пропуснат]	41
6.7 Съобщения за грешки и предупреждения	41
6.7.1 Предупреждения	41
6.7.2 Съобщения за грешки.....	42
6.8 Производител, сервиз	44
6.8.1 Производител.....	44

1 Въведение

1.1 Производител

MLase е законният производител на лазерната конзола ELIOS.

1.2 Предназначение и показания за употреба

Предназначение:

Системата ELIOS е предназначена за понижаване на вътреочното налягане (IOP) в човешкото око при възрастни, под ръководството на специалист офталмолог, в условията на лечебно заведение.

Системата ELIOS се състои от лазерната конзола ELIOS и сондата ELIOS.

Лазерната конзола ELIOS представлява ексимерен лазер за многократна употреба с очакван срок на експлоатация 10 години.

Сондата ELIOS е стерилен апликатор за еднократна употреба. Времето за лечение е приблизително 1 минута. Апликаторът е ограничен за употреба само за едно око.

Показание за употреба:

Лазерната конзола ELIOS се използва единствено за лечение на глаукома.



- Всяка гаранция от производителя се отнася изключително за използването на лазера в рамките на предназначението му.
- Всяко използване на управлението или настройките по начин, различен от описания в тези инструкции за употреба, може да доведе до опасно излагане на лъчение.

1.3 Обща информация

Лазерната конзола ELIOS представлява ексимерен лазер, който се използва със специално изработено оптично влакно (напр. сондата ELIOS). Целта е чрез минимално инвазивния вътрешен хирургичен подход (ab interno) да се извърши аблация на части от трабекуларната мрежа и да се създадат лазерни канали, за да се улесни оттичането на камерната течност и да се намали вътреочното налягане.

Тези инструкции за употреба съдържат преглед на изискванията за безопасност и техническите данни на изделието, както и подробно описание на въвеждането му в експлоатация и начина на работа с него.

Тези инструкции за употреба трябва да бъдат прочетени, разбрани и спазвани от персонала, който работи с устройството. Изрично посочваме, че не носим отговорност за каквито и да било щети или прекъсване на работата, произтичащи от неспазване на тези инструкции.



- Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате това изделие.
- Съхранявайте инструкциите за употреба за бъдещи справки.

© Elios Vision, Inc.

Разпространението или копирането на този документ, както и използването и разгласяването на съдържанието му, са забранени. Нарушителите носят отговорност за причинени вреди.

Всички права запазени. Запазваме си правото на промени, свързани единствено с технически подобрения.

Най-актуалната версия на инструкциите за употреба може да бъде намерена на уебсайта на производителя (вижте 6.8.1).

1.4 Нежелани реакции и противопоказания

Нежелани реакции:

- следоперативно повишаване на вътреочното налягане
- вътреочен кръвоизлив
- увреждане на лещата
- хронично следоперативно дразнене
- болка

Противопоказания:

- възраст на пациента под 18 години
- пациентът страда от автоимунни заболявания (особено при колагеноза)

1.5 Обхват на доставката

Описание	Количество
Лазерна конзола ELIOS	1
Педал	1
Захранващ кабел 3 метра	1
Заглушка за дистанционна блокировка	1
Ключ за захранване	1
Инструкции за употреба	1

1.6 Медицински изделия, одобрени за употреба заедно с лазерната конзола ELIOS

Съвместимо медицинско изделие:	Описание:																		
Сонда ELIOS	Референтен номер на модела: FM270405S или M270405S Производител: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Германия																		
Лазерен апликатор FIDO	Референтен номер на модела: M270405S Производител: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Германия																		
сравнимо оптично влакно	Спецификация на оптичното влакно: <table> <tr> <td>Обща дължина</td><td>2000 mm</td></tr> <tr> <td>Дължина на ръкохватката</td><td>70 mm</td></tr> <tr> <td>Канюла</td><td> Тактилно разпознаване за идентифициране на скосяването на канюлата Канюла от неръждаема стомана с диаметър 500 µm. Канюлата излиза 35 mm извън ръкохватката, дистален скосен срез 25° </td></tr> <tr> <td>Оптичното влакно</td><td>Диаметър на сърцевината 210 µm</td></tr> <tr> <td>Щепсел</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>Стерилен адаптер</td><td>Дължина 44 mm</td></tr> <tr> <td>Дължина на вълната</td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td>Оптични характеристики</td><td>Числова апертура 0,22</td></tr> <tr> <td>Общи</td><td> Стерилен продукт за еднократна употреба Не провежда електричество </td></tr> </table> Моля, имайте предвид, че оптичните влакна на трети страни трябва да имат RFID етикет с транспондер, съвместим с лазерната конзола ELIOS.	Обща дължина	2000 mm	Дължина на ръкохватката	70 mm	Канюла	Тактилно разпознаване за идентифициране на скосяването на канюлата Канюла от неръждаема стомана с диаметър 500 µm. Канюлата излиза 35 mm извън ръкохватката, дистален скосен срез 25°	Оптичното влакно	Диаметър на сърцевината 210 µm	Щепсел	SMA	Стерилен адаптер	Дължина 44 mm	Дължина на вълната	308 nm	Оптични характеристики	Числова апертура 0,22	Общи	Стерилен продукт за еднократна употреба Не провежда електричество
Обща дължина	2000 mm																		
Дължина на ръкохватката	70 mm																		
Канюла	Тактилно разпознаване за идентифициране на скосяването на канюлата Канюла от неръждаема стомана с диаметър 500 µm. Канюлата излиза 35 mm извън ръкохватката, дистален скосен срез 25°																		
Оптичното влакно	Диаметър на сърцевината 210 µm																		
Щепсел	SMA																		
Стерилен адаптер	Дължина 44 mm																		
Дължина на вълната	308 nm																		
Оптични характеристики	Числова апертура 0,22																		
Общи	Стерилен продукт за еднократна употреба Не провежда електричество																		



- При използване на изделието трябва да се вземат предвид придружаващите документи на оптичното влакно.

2 Безопасност

2.1 Общи указания за безопасност

2.1.1 Използвани предупреждения и символи



Общ предупредителен знак



Допълнителна информация

2.1.2 Основни изисквания за безопасност

Работа с лазера



- Ултравioletовото лъчение на лазерната конзола ELIOS е невидимо.
- Указанията за безопасност трябва да се спазват.
- Не гледайте в лазерния лъч.
- Съгласно Регламента относно медицинските изделия (2017/745) от MLase са длъжни да Ви информират за следното: всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на MLase и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.



- Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или косвено е довел до смъртта на пациент, потребител или друго лице, до временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на даден пациент, потребител или друго лице, или до сериозна заплаха за общественото здраве. Няма значение дали това е настъпило или би могло да настъпи. Точното определение е посочено в Регламент (ЕС) 2017/745, член 2, т. 65. Можете да намерите данните за контакт на компетентния орган във Вашата държава членка в интернет, като използвате ключовите думи за търсене „Компетентни органи за медицински изделия в ЕС“.

Лазерната конзола ELIOS трябва да се използва само от лица със специализирано обучение в областта на офталмологията или с медицинско/техническо образование, които са обучени от MLase или от оторизиран сервизен партньор.



- Лазерът трябва да се използва само от специалист офталмолог.
- Винаги дръжте под ръка резервни оптични влакна.
- Всяко използване на управлението или настройките по начин, различен от описания в тези инструкции за употреба, може да доведе до риск за персонала или пациентите.
- Не е разрешена промяна на лазерната конзола ELIOS.
- Лазерната конзола ELIOS не е стерилен продукт.
- По време на употреба на лазерната конзола ELIOS върху даден пациент не трябва да се извършват сервизни дейности и поддръжка.

Лазерната конзола ELIOS съдържа вграден механизъм за безопасност с функция за самонаблюдение, който разпознава само вътрешни електрически или механични повреди. Неправилната работа се счита за външна команда и няма да бъде разпозната като грешка.

Както при всяко друго електрическо устройство, и при лазерната конзола ELIOS съществува определен риск от повреда. Поради това трябва да бъдат предприети мерки, така че работата да може да бъде прекъсната по всяко време.

Сервизни и ремонтни дейности

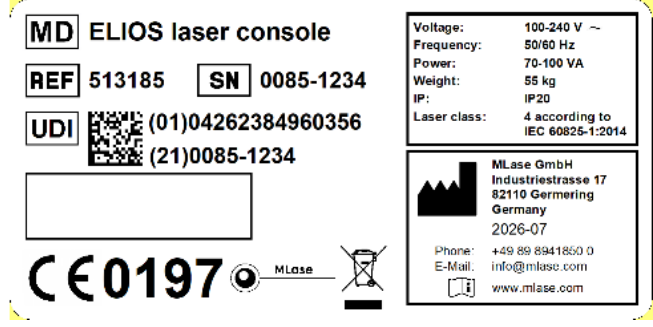
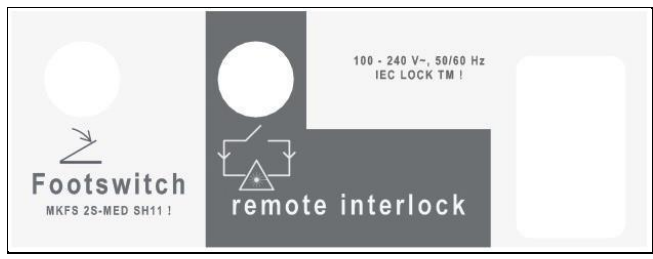
Само персонал на MLase или на оторизирани сервизни партньори има право да инсталира, да извършва поддръжка или да ремонтира лазерната конзола ELIOS; неспазването на това води до отпадане на гаранционните претенции. Ако по време на сервизни дейности по лазера се налага отваряне на корпуса на изделието, всички присъстващи трябва да носят защитни очила с ниво на защита EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 или по-високо.

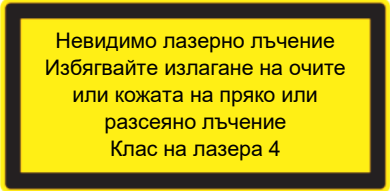
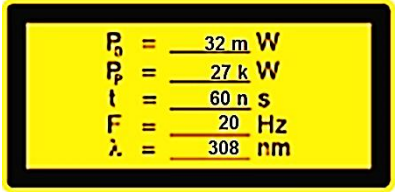


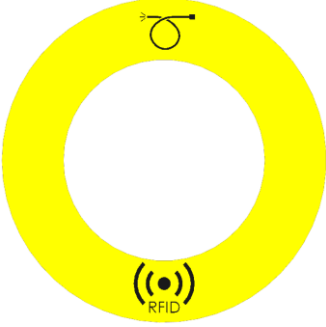
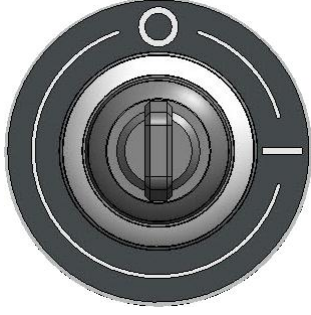
- Корпусът на изделието може да бъде отварян само от лица, оторизирани да извършват сервизно обслужване.

2.2 Маркировка на лазерната конзола ELIOS

Лазерната конзола ELIOS е обозначена с идентификационна табелка и предупредителни знаци. По-долу са описани значението и разположението на обозначенията:

№	Описание на предупредителните знаци или обозначението	Илюстрация
1.	Идентификационната табелка се намира на задната страна на лазера (вижте Фиг. 2-1). Използваните символи означават: MD Медицинско изделие REF Каталоген номер SN Сериен номер UDI Уникален идентификатор на изделието  Променлив ток IP Клас на защита IP  Производител и дата на производство (ГГГГ-ММ) CE 0197 CE маркировка за съответствие с номер на нотифицирания орган   Вижте 6  Налични са електронни инструкции за употреба	
2.	Обозначения на връзките. Вход за електрическо захранване („100–240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !“)  Педал („Footswitch“)	

№	Описание на предупредителните знаци или обозначението	Илюстрация
	 Външна блокировка („дистанционна блокировка“) Етикетът се намира на задната страна на лазера (вижте Фиг. 2-1).	
3.	Лазерната конзола ELIOS генерира лазерно лъчение от клас 4. Очите и кожата не трябва да бъдат излагани на това невидимо лъчение. Етикетът се намира на задната страна на лазера (вижте Фиг. 2-1).	 Невидимо лазерно лъчение Избягвайте излагане на очите или кожата на пряко или разсеяно лъчение Клас на лазера 4
4.	Информацията за изходните параметри на лазерното лъчение е посочена на показания етикет. Етикетът се намира на задната страна на лазера (вижте Фиг. 2-1).	 $P_o = 32 \text{ m W}$ $P_p = 27 \text{ k W}$ $t = 60 \text{ n s}$ $F = 20 \text{ Hz}$ $\lambda = 308 \text{ nm}$
5.	Конектор за уеднаквяване на електрическия потенциал. Етикетът се намира на задната страна на лазера (вижте Фиг. 2-1).	
6.	Този символ указва, че лазерът не трябва да се изхвърля с битовите отпадъци. Когато продуктът достигне края на експлоатационния си срок, моля, свържете се със законния производител или с оторизиран сервизен партньор. Те ще приемат изделието и ще организират изхвърлянето му. Този символ е част от табелката с данни (вижте етикет 1).	
7.	Следвайте инструкциите за употреба. Етикетът се намира на предната страна на лазера над сензорния панел (вижте Фиг. 2-2).	

№	Описание на предупредителните знаци или обозначението	Илюстрация
8.	Предупредителният знак за лазер предупреждава за излъчването на лазерно лъчение на това място. Етикетът се намира на предната страна на лазера в близост до отвора за лазерния лъч (вижте Фиг. 2-2).	
9.	Приложна част тип CF, устойчива на дефибрилация Допуска се свързване само на влакна от тип CF. Разрешено е да се използват само непроводими катетри. Етикетът се намира под съответния конектор на предния панел (вижте Фиг. 2-2).	
10.	Свързване на оптичното влакно. Етикетът се намира над съответния конектор на предния панел (вижте Фиг. 2-2).  Символ за радиочестотна идентификация.  Апликатор с оптично влакно	
11.	Идентификация на спирането на излъчването на лазера. Етикетът се намира на предната страна на лазера (вижте Фиг. 2-2).	
12.	Индикатор за позицията на ключа за захранване. O = „ИЗКЛ.“ I = „ВКЛ.“ Етикетът се намира на предната страна на лазера (вижте Фиг. 2-2).	

№	Описание на предупредителните знаци или обозначението	Илюстрация
13.	Индикатор за енергията на оптичното влакно. Етикетът се намира на предната страна на лазера (вижте Фиг. 2-2).	
14.	Символът „Вижте инструкциите за употреба“ се показва на началния екран на лазерната конзола ELIOS (вижте Фиг. 4-1).	

Дървената кутия за транспорт на лазерната конзола ELIOS е обозначена с етикет на опаковката. По-долу са описани значението и разположението на обозначенията:

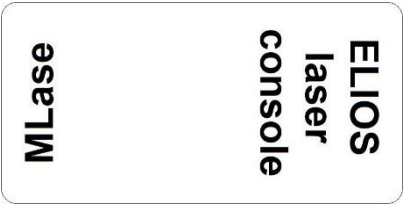
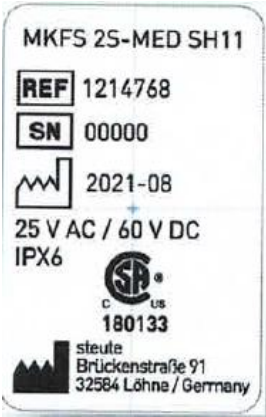
№	Описание на предупредителните знаци или обозначението	Илюстрация
15.	Етикетът на опаковката се намира върху горната страна на дървената кутия за транспорт. Използваните символи означават:  Чупливо, да се бори внимателно  Температурни граници  Граници на влажността  Граници на атмосферното налягане  Да се пази сухо	 MLase MD ELIOS laser console  0085-1234 REF 513185 SN 0085-1234 UDI  (01)04262384960363 (21)0085-1234  MLase GmbH Industriestrasse 17 82110 Gernering Germany 2026-07 Telephone: +49 89 8941850 0 E-Mail: info@mlase.com Website: www.mlase.com Packaging: Weight: 130 kg Length: 94 cm Width: 75 cm Height: 115 cm      CE0197 

16.	Две копия на етикета „Do not dispose this crate!“ се намират вътре в дървената кутия за транспорт.	Do not dispose this crate! Please keep for return!
17.	Етикетът „Shock watch“ също се намира вътре в дървената кутия за транспорт. Използваните символи означават:  Не е установено грубо боравене  Открити са потенциални повреди	
18.	Едно копие на етикета „Tilt watch“ е разположено от външната страна на дървената кутия за транспорт – на дългата и на късата страна. Използваните символи означават:  Не е установено накланяне  Открити са потенциални повреди	
19.	Едно копие на етикета „Hazardous materials class 9“ е разположено от външната страна на дървената кутия за транспорт – на дългата и на късата страна. Лазерната конзола ELIOS е класифицирана като опасен товар от клас 9.	
20.	Едно копие на етикета „Fragile! Handle with care!“ е разположено от външната страна на дървената кутия за транспорт – на всяка дълга страна.	

21.	Едно копие на етикета „Top! Not to be dropped!“ е разположено върху горната страна на дървената кутия за транспорт – на всяка дълга страна.	
22.	Обозначението „This side up!“ се намира от външната страна на дървената кутия за транспорт – на всяка страна.	
23.	Обозначението „IPPC“ се намира от външната страна на дървената кутия за транспорт – на всяка къса страна. IPPC = Международна конвенция за растителна защита XX = Код на държавата 0000 = Регистрационен номер YY = Термична обработка	

Частите, използвани с лазерната конзола ELIOS, са обозначени с етикети. По-долу са описани значението и разположението на обозначенията:

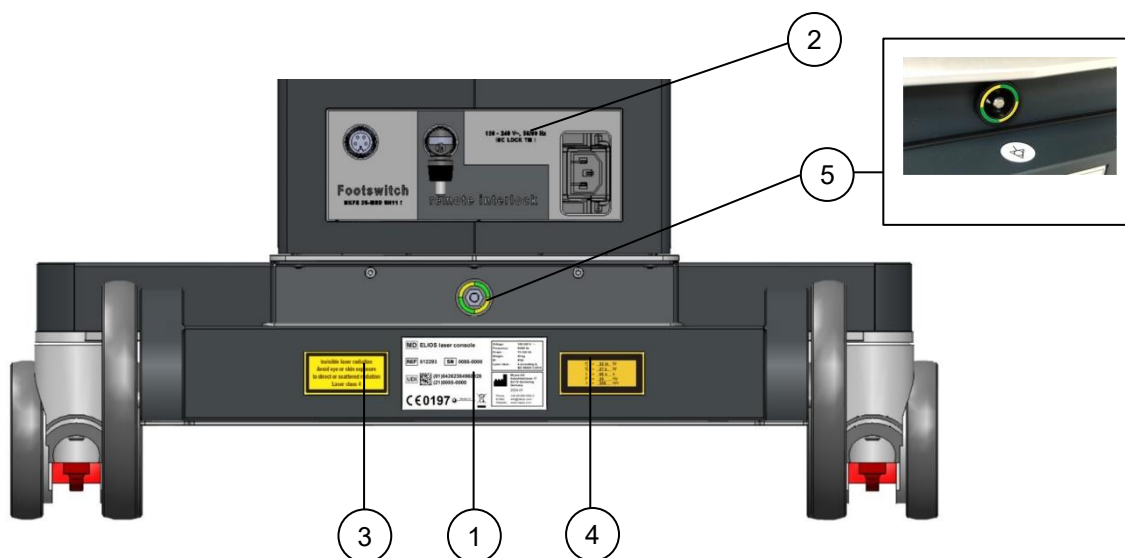
№	Описание на предупредителните знаци или обозначението	Илюстрация
24.	Етикетът на ключа се намира върху самия ключ. MLase = Производител Лазерна конзола ELIOS = Свързано медицинско изделие	
25.	Етикетът на дистанционната блокировка се намира върху самата заглушка. Символът означава:  Външна блокировка („дистанционна блокировка“) MLase = Производител Лазерна конзола ELIOS = Свързано медицинско изделие	

26.	Етикетът на захранващия кабел се намира върху самия захранващ кабел. MLase = Производител Лазерна конзола ELIOS = Свързано медицинско изделие	
27.	Етикетът на педала се намира върху самия педал. MKFS 2S-MED SH11 = Наименование на аксесоара  Сериен номер на педал  Дата на производство (ГГГГ-ММ) IP Клас на защита: IP  Маркировка за съответствие: CSA  Производител на педала MLase = Производител на свързаното медицинско изделие Лазерна конзола ELIOS = Свързано медицинско изделие	 

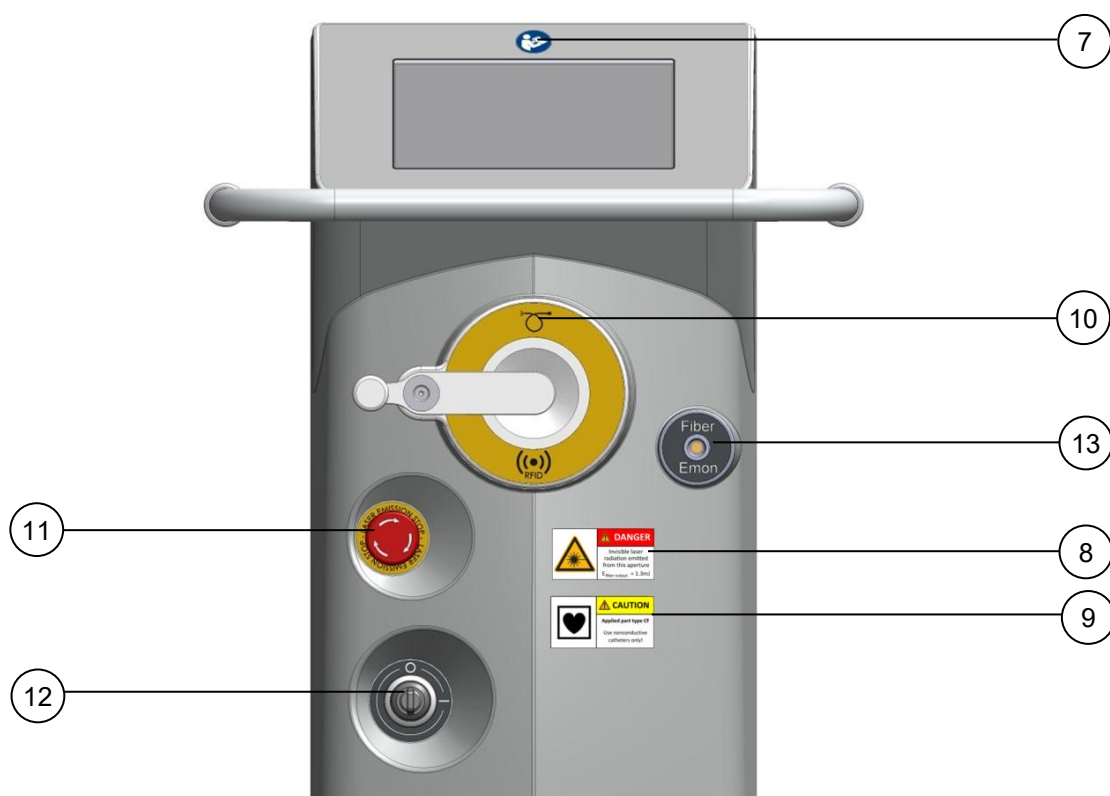


- Ако табелката с данни или предупредителните знаци са се отлепили или станат нечетливи, моля, свържете се с производителя или с оторизиран сервизен партньор.

Разположение на обозначенията върху лазерната конзола ELIOS:



Фиг. 2-1: Изглед отзад



Фиг. 2-2: Изглед отпред

2.3 Изисквания за безопасност относно мястото на въвеждане в експлоатация

Помещението, в което ще се използва лазерната конзола ELIOS, трябва да бъде с обем над 6 m³. Трябва да се осигури достатъчна вентилация. Трябва да се спазва работна температура от +18°C до +30°C.



- Лазерната конзола ELIOS не трябва да се използва в зони, изложени на опасност от експлозия, или в зони с обогатена с кислород атмосфера.



- Съществува риск от пожар или експлозия, когато лазерното излъчване се използва в присъствието на горими материали, разтвори или газове или в среда, обогатена с кислород. Някои материали, напр. памук, когато са наситени с кислород, могат да се запалят при излагане на температурите, които възникват при нормалната употреба на лазерното изделие. На летливите разтворители от лепила и на запалимите разтвори, използвани за почистване и дезинфекция, трябва да се даде достатъчно време да се изпарят, преди лазерният апарат да бъде въведен в експлоатация. Трябва също да се има предвид, че телесните газове също могат да бъдат запалими. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Безопасност на оборудването срещу неволно лазерно излъчване

2.4.1 Педал

Лазерното излъчване може да бъде активирано само когато педалът е натиснат докрай. Педалът е снабден с предпазен капак. Това предотвратява неволно активиране на излъчването, напр. от падащи предмети или при случайно поставяне на крака отгоре.

2.4.2 Затвор

Пътят на лазерния лъч е затворен както вътрешно, така и външно чрез механични затвори. По този начин се предотвратява неконтролирано лазерно излъчване. Вътрешният затвор се отваря само при активиране на педала и се затваря веднага щом педалът бъде освободен.

Освен това конекторът за оптичното влакно е защитен и с външен затвор. За да може да се свърже оптичното влакно, затворот трябва да бъде повдигнат чрез натискане на бутона.

2.5 Допълнителни разпоредби за безопасност

2.5.1 Основни характеристики

Критериите за основните характеристики на лазерната конзола ELIOS са енергийна плътност на изхода на оптичното влакно, дължина на вълната и продължителност на импулса.

За поддържане на основната безопасност на лазерната конзола ELIOS е задължително редовно сервизно обслужване (вижте 6.3).

За поддържане на критерия за основните характеристики – енергийна плътност на изхода на оптичното влакно – е задължително редовно сервизно обслужване на индикатора за енергията (вижте 6.4).

За поддържане на критериите за основните характеристики – дължина на вълната и продължителност на импулса – е задължителна редовна подмяна на газовия патрон (газов съд без електронни компоненти) (вижте 6.5).

2.6 Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

Лазерната конзола ELIOS е изпитана по отношение на ЕМС и отговаря на стандарта IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Трябва да се избягва използването на лазерната конзола ELIOS в непосредствена близост до или подредена една върху друга с друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, лазерната конзола ELIOS и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се потвърди, че работят нормално.
- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставените от MLase, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или до намалена електромагнитна устойчивост на лазерната конзола ELIOS и да причини неправилна работа.
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да било част на лазерната конзола ELIOS, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да настъпи влошаване на работата на лазерната конзола ELIOS.
- Емисионните характеристики на лазерната конзола ELIOS я правят подходяща за използване в промишлени зони и в болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която обичайно се изисква CISPR 11 клас B), лазерната конзола ELIOS може да не осигурява адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за ограничаване на въздействието, например преместване или преориентиране на лазерната конзола ELIOS.
- Лазерната конзола ELIOS никога не трябва да се използва с навит свързващ кабел. Неспазването на това може да доведе до влошаване на работата на лазерната конзола ELIOS.
- Лазерната конзола ELIOS никога не трябва да се използва заедно с високочестотни хирургични изделия. В противен случай може да настъпи влошаване на работата на лазерната конзола ELIOS.

2.6.1 Електромагнитни емисии

Лазерната конзола ELIOS е предназначена за използване в една от електромагнитните среди, посочени по-долу. Клиентът или персоналът, които работят с изделието, трябва да гарантират, че лазерната конзола ELIOS се използва в такава среда.

Параметър	Съответствие	Електромагнитна среда
Проводими и излъчвани радиочестотни емисии	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Група 1	Лазерната конзола ELIOS използва високочестотна енергия единствено за вътрешните си функции.
Проводими и излъчвани радиочестотни емисии	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Клас А	Лазерната конзола ELIOS е предназначена за използване в професионална среда на здравно заведение (например клиники или лекарски кабинети).
Емисии на хармонични токове съгласно IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Отговаря	
Промени на напрежението, колебания на напрежението и трептене съгласно IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Електромагнитна устойчивост

Лазерната конзола ELIOS е предназначена за използване в една от електромагнитните среди, посочени по-долу. Клиентът или персоналът, които работят с изделието, трябва да гарантират, че лазерната конзола ELIOS се използва в такава среда.

Параметър	Съответствие	Електромагнитна среда
Електростатичен разряд съгласно IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV контактно разреждане ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV разреждане по въздух	Лазерната конзола ELIOS е предназначена за използване в професионална среда на здравно заведение (например клиники или лекарски кабинети).
Излъчвани радиочестотни електромагнитни полета съгласно IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	
Полета в близост от безжично радиочестотно комуникационно оборудване съгласно IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m при 385 MHz 28 V/m при 450 MHz 9 V/m при 710/745/780 MHz 28 V/m при 810/870/930 MHz 28 V/m при 1720/1845/1970 MHz 28 V/m при 2450 MHz 9 V/m при 5240/5500/5785 MHz	
Магнитни полета с честотата на захранващата мрежа съгласно IEC 61000-4-8:2009	30 A/мин 50 Hz и 60 Hz	
Магнитни полета в непосредствена близост съгласно IEC 61000-4-39:2017	65 A/m при 134,2 kHz 7,5 A/m при 13,56 MHz	
Бързи електрически преходни процеси/пакети импулсни смущения съгласно IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV 100 kHz честота на повторение	
Пренапрежения съгласно IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV между фази ± 2 kV фаза-земя	
Проводими смущения, индуцирани от радиочестотни полета съгласно IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz до 80 MHz 6 V в ISM радиочестотните диапазони между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz	
Понижения на напрежението съгласно IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U _T за ½ цикъл при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% U _T за 1 цикъл при 0° 70% U _T за 25/30 цикъла при 0°	
Прекъсвания на напрежението съгласно IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U _T за 250/300 цикъла	

2.6.3 Съответствие с Директива 2014/53/ЕС

С настоящото MLase декларира, че радиочестотният модул тип лазерна конзола ELIOS е в съответствие с Директива 2014/53/ЕС.

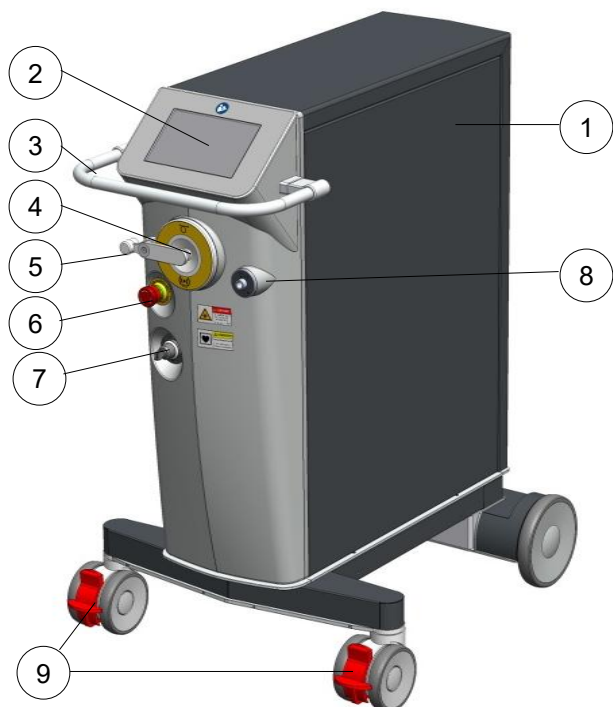
Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие е достъпен на следния интернет адрес:

www.mlase.com/Downloads

3 Техническо описание

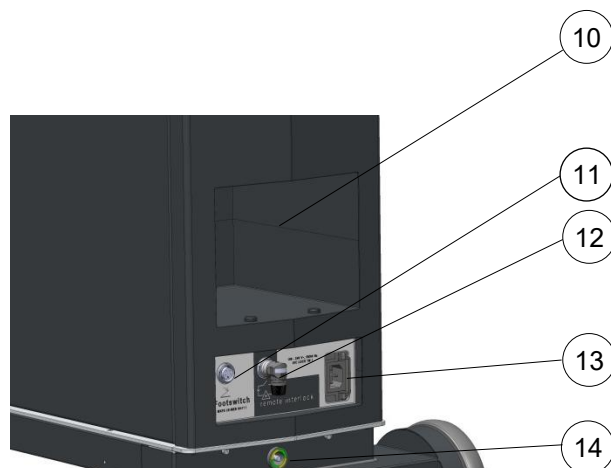
3.1 Структура на лазерната конзола ELIOS

Следващите фигури описват лазерната конзола ELIOS:



Фиг. 3-1: Изглед отпред

1. Основен лазерен модул
2. Сензорен екран
3. Дръжка, с която изделието може да се повдига, дърпа или бута
4. Съединителен блок за оптичното влакно с държача на конектора
5. Бутон за затвора
6. Спиране на лазерното излъчване
7. Ключ за захранване
8. Индикатор за енергията на оптичното влакно
9. Заклучващи се колелца (фиксиращ педал)



Фиг. 3-2: Изглед отзад

10. Отделение за педала и захранващия кабел
11. Конектор за педала
12. Конектор за дистанционната блокировка или заглушката
13. Конектор за захранващия кабел
14. Конектор за изравняване на електрическия потенциал

Следната таблица показва категоризацията на частите, използвани с лазерната конзола ELIOS:

Захранващ кабел	Разглобяема част
Заглушка за блокировка	Разглобяема част
Ключ за захранване	Разглобяема част
Педал	Акcesoар



- Схеми на електрическите вериги, списъци на компонентите, описания, инструкции за калибриране или друга информация за подпомагане на персонала по техническото обслужване се предоставят при поискване.

3.2 Контроли за управление и връзки

3.2.1 Основно захранване

Стандартното захранващо напрежение за лазерната конзола ELIOS е 100–240 V AC, 50/60 Hz.



- За да се избегне рискът от токов удар, лазерната конзола ELIOS трябва да се свързва само към захранване със защитен заземителен проводник.
- Лазерната конзола ELIOS трябва да бъде позиционирана така, че да не е възможно случайно прекъсване на захранването по време на работа.
- За да изключите лазерната конзола ELIOS от електрическата мрежа, изключете щепсела за електрическата мрежа от изделието (Фиг. 3-2).
- Лазерната конзола ELIOS трябва да бъде разположена така, че щепселът за електрическата мрежа на изделието да може да бъде изваждан по всяко време (Фиг. 3-2).
- За да извадите захранващия кабел от изделието, е необходимо да изтеглите назад червения плъзгащ се превключвател на щепсела на конектора.



- С лазерната конзола ELIOS е разрешено да се използват само захранващи кабели със заключващ механизъм тип IEC Lock, с дължина 3 m и най-малко 250 V AC/10 A.



3.2.2 Педал

Педалът трябва да бъде включен към конектора за педала (вижте Фиг. 3-2). Той се използва за задействане на лазерното излъчване. Натискането на педала активира лазерното излъчване. Веднага щом педалът бъде отпуснат, лазерното излъчване се прекъсва.

Капак предпазва педала от падащи предмети и неволно задействане.



- С лазерната конзола ELIOS трябва да се използват само педали, определени от производителя.

3.2.3 Конектор за изравняване на електрическия потенциал

Лазерната конзола ELIOS е оборудвана с конектор за изравняване на електрическия потенциал (вижте Фиг. 3-2). Връзката към допълнително изравняване на електрическия потенциал може да се осъществи чрез кабел за изравняване на потенциала.

Допълнителното изравняване на електрическия потенциал изпълнява следните функции:

- Избягване или изравняване на разликите в електрическия потенциал между електрическото изделие и вградените проводими компоненти в близост до пациента.
- Отвеждане или съответно намаляване на повишения ток на утечка.
- Дублиране на защитния конектор в случай на прекъсване на заземителния проводник.



- Ако е налице допълнителна система за изравняване на електрическия потенциал, силно се препоръчва лазерната конзола ELIOS да бъде свързана към нея.

3.2.4 Конектор за дистанционна блокировка

Лазерната конзола ELIOS е оборудвана с конектор за дистанционна блокировка, например контакт за врата (вижте Фиг. 3-2). Ако контактите на конектора са отворени, лазерното излъчване се прекъсва. Допълнителна информация относно свързването на дистанционна блокировка към лазерната конзола ELIOS може да бъде получена от MLase или от оторизиран сервизен партньор.



- В случай че не се използва дистанционна блокировка, предоставената заглушка трябва да бъде свързана, за да може лазерната конзола ELIOS да работи.
- Ако се използва дистанционна блокировка, трябва да се използва екраниран кабел (екранировката да е свързана към заземяване).

3.2.5 Ключ за захранване

Лазерът се включва чрез завъртане на ключа за захранване (вижте Фиг. 3-1) в положение „I“.



- Когато лазерната конзола ELIOS не се използва, ключът трябва да бъде изваден, за да се предотврати неразрешено използване.
- Ако изделието трябва да бъде включено отново веднага след изключване, е необходима пауза от най-малко 5 секунди.
- Изделието е проектирано за непрекъсната работа.

3.2.6 Спиране на лазерното излъчване

Чрез натискане на червения бутон Laser-Emission-Stop (Спиране на лазерното излъчване) (виж Фиг. 3-1) лазерното излъчване може да бъде прекъснато незабавно в случай на аварийна ситуация.

За да се възобнови работата на лазера, червеният бутон трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка и едновременно с това да се изтегли, така че да се появи зеленият пръстен.



- Ако изделието трябва да бъде включено отново веднага след изключване, е необходима пауза от най-малко 5 секунди.

3.2.7 Фиксиращ педал

Двете предни колелца на лазерната конзола ELIOS са оборудвани с фиксиращи педали, за да се предотврати движение (вижте Фиг. 3-1). За да се заключат колелцата, педалите трябва да се натиснат надолу. Повдигането на педала или натискането с крак в горната част на фиксатора освобождава колелцата.



- По време на работа на лазерната конзола ELIOS фиксиращите педали трябва да бъдат активирани.

3.2.8 Конектори за оптично влакно и радиочестотен модул

Лазерната конзола ELIOS е оборудвана с два конектора за всеки край на оптичното влакно (вижте Фиг. 3-1). Оптичното влакно се свързва към лазерната конзола ELIOS, както е описано в Глава 4.4.3.1. След това радиочестотният модул на лазерната конзола ELIOS сканира RFID етикета, интегриран в оптичното влакно, и проверява валидността на оптичното влакно. По време на този процес лазерната конзола ELIOS целенасочено излъчва радиовълни на честоти 134,2 kHz (± 100 Hz) и при максимална напрегнатост на полето -5,5 dB μ A/m на 10 m с цел радиокommunikация. Радиопараметрите на лазерната конзола ELIOS са изпитани за съответствие с Директива 2014/53/EC (виж Глава 2.6.3). След като оптичното влакно бъде одобрено, дисталният край на оптичното влакно може да бъде включен към индикатора за енергията на оптичното влакно за калибриране съгласно Глава 4.4.3.2.

4 Работа с лазерната конзола ELIOS

4.1 Основни принципи



Лазерната конзола ELIOS може да бъде пусната в експлоатация само когато са изпълнени следните изисквания:

- Пускането в експлоатация е извършено от служител на MLase или от оторизиран сервизен партньор.
- Отговорният офталмолог и обслужващият персонал са преминали подробно обучение, проведено от консултанта по медицински изделия на MLase или от оторизиран сервизен партньор.

4.2 Подготовка

Преди работа с лазера трябва да се провери следното:

- Дали захранващият кабел е правилно включен в предназначения за това контакт (например 230 V/50 Hz).
- Дали захранващият кабел е прокаран така, че да не пречи и да не може да бъде изключен неволно.
- Дали захранващият кабел няма видими повреди.
- Дали фиксиращите педали са активирани, така че лазерната конзола ELIOS да не може да бъде премествана.
- Дали червеният бутон Laser-Emission-Stop (Спиране на лазерното излъчване) е изтеглен в работно положение.

4.3 Активиране на лазерната конзола ELIOS

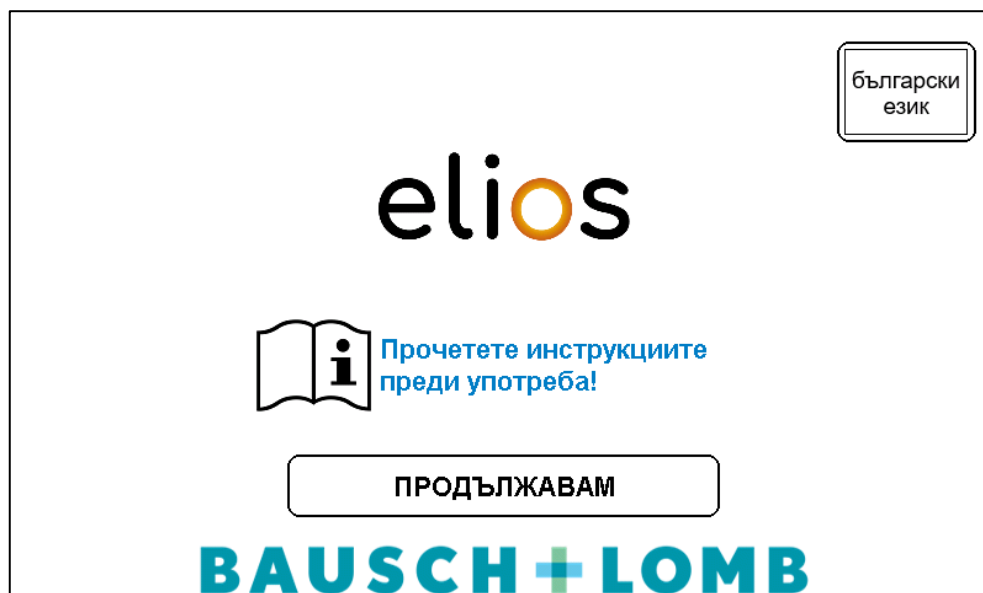
Активирането на лазерната конзола ELIOS се извършва чрез завъртане на ключа за захранването в положение „I“.

Показва се началният екран (Фиг. 4-1) със съобщение Read Instructions before usage! (Прочетете инструкциите преди употреба!).

Езикът на потребителския интерфейс може да бъде променен чрез натискане на бутона горе вдясно и избор на желан език.

Главното меню се отваря чрез натискане на бутона **CONTINUE** (Продължаване).

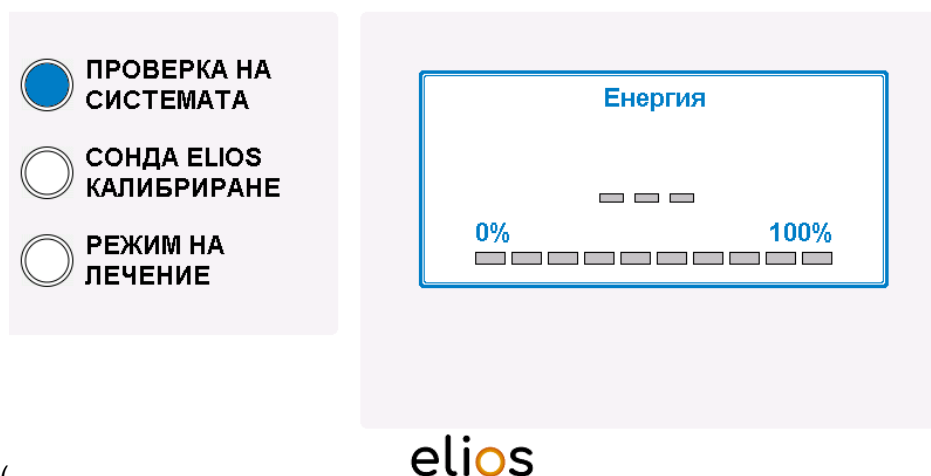
Можете да изберете език чрез бутона в горния десен ъгъл.



Фиг. 4-1: Начален екран

4.4 Последователност на работа

4.4.1 Главно меню



Главното меню (разделено на следните подменюта:

Фиг. 4-2) е

- ⇒ SYSTEM CHECK
(Проверка на системата)

⇒ ELIOS PROBE
CALIBRATION
(Калибриране на
сондата ELIOS)

⇒ TREATMENT MODE
(Режим на лечение)

- ☒ **ПРОВЕРКА НА СИСТЕМАТА**
- ☐ **СОНДА ELIOS КАЛИБРИРАНЕ**
- ☐ **РЕЖИМ НА ЛЕЧЕНИЕ**



elios

Фиг. 4-2: Главно меню

4.4.2 SYSTEM CHECK (Проверка на системата)

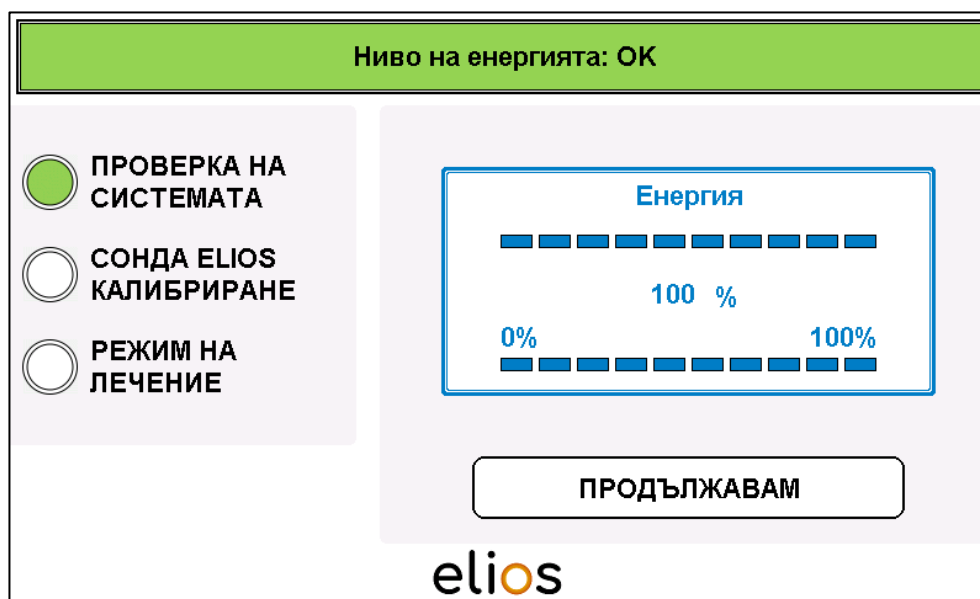
4.4.2.1 Вътрешен контрол на енергията

По време на вътрешния контрол на енергията лазерната енергия се задава на предварително зададена номинална стойност. Едновременно с това се проверява дали е налице достатъчна лазерна енергия.

- Подканата за натискане на педала се появява в заглавната лента след кратко забавяне (след SYSTEM CHECK (Проверка на системата)).
- Педалът трябва да остане натиснат, докато проверката на мощността не приключи (видимо по лентата за напредъка) и на екрана не се покаже стойността на енергията на лазерната конзола ELIOS.
- След отпускане на педала може да се натисне бутонът **CONTINUE** (Продължаване), за да се премине към ELIOS PROBE CALIBRATION (Калибриране на сондата ELIOS) (Фиг. 4-3).



- Ако педалът бъде натиснат преди да се появи Press footswitch (Натиснете педала), вътрешният контрол на енергията няма да стартира. След отпускане на педала отново се отваря главното меню.
- Ако педалът бъде отпуснат преди приключване на проверката на мощността, отново се показва началния екран. След това главното меню се отваря отново чрез натискане на **CONTINUE** (Продължаване).
- Ниво на енергия 31–100%: Лазерът е готов за употреба, не са необходими действия.
- Ниво на енергия 11–30%: Лазерът е готов за употреба, свържете се със сервиза възможно най-скоро.
- Ниво на енергия $\leq 10\%$: Лазерът не е готов за употреба, не е възможно лечение, необходимо е да се свържете със сервиза.



Фиг. 4-3: Вътрешен контрол на енергията

4.4.3 КАЛИБРИРАНЕ НА СОНДАТА ELIOS



- По време на калибриране на сондата ELIOS през оптичното влакно ще се излъчва невидимо UV лъчение. Това се обозначава със следния предупредителен символ за наличие на лазерно лъчение в полето за управление (Фиг. 4-4).



Фиг. 4-4: Предупредителен символ Caution laser radiation (Внимание лазерно лъчение)

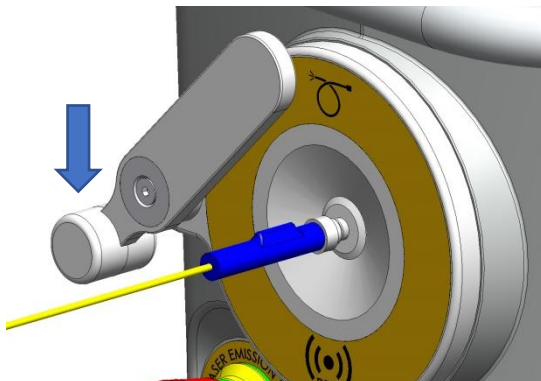
4.4.3.1 Свързване на оптичното влакно



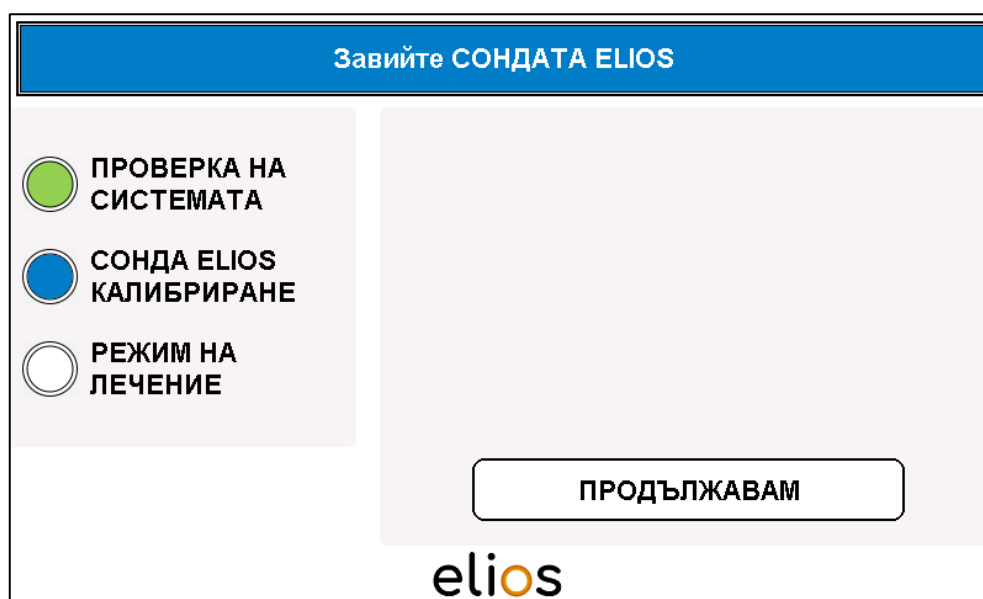
- Оптичното влакно е стерилно и трябва да се борава с него с необходимата грижа.
- Като система за предаване на лазера се използва кварцово стъклено оптично влакно. Остри извивки или недостатъчно фиксиране могат да доведат до повреда на системата за предаване и трябва да се избягват. Трябва да се спазват инструкциите в придружаващите документи на оптичното влакно.

Програмата подканва да се осъществи свързването на оптичното влакно (сонда ELIOS) към лазерната конзола ELIOS (Фиг. 4-6).

Повдигнете затвора, като натиснете бутона, и завийте конектора на оптичното влакно към съединителя (Фиг. 4-5). След това натиснете **CONTINUE** (Продължаване) (Фиг. 4-6).

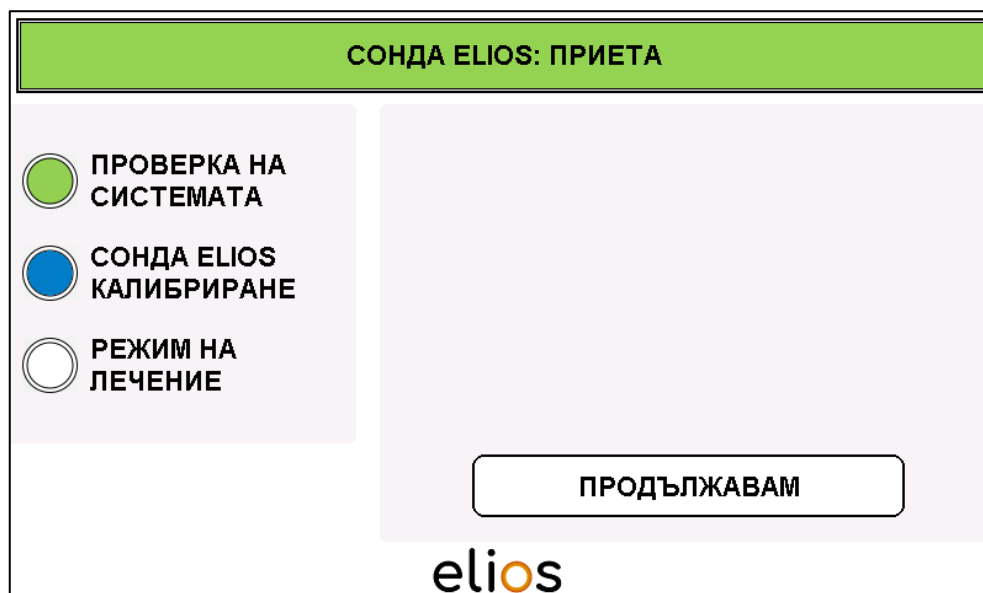


Фиг. 4-5: Свързване на оптичното влакно (сонда ELIOS)



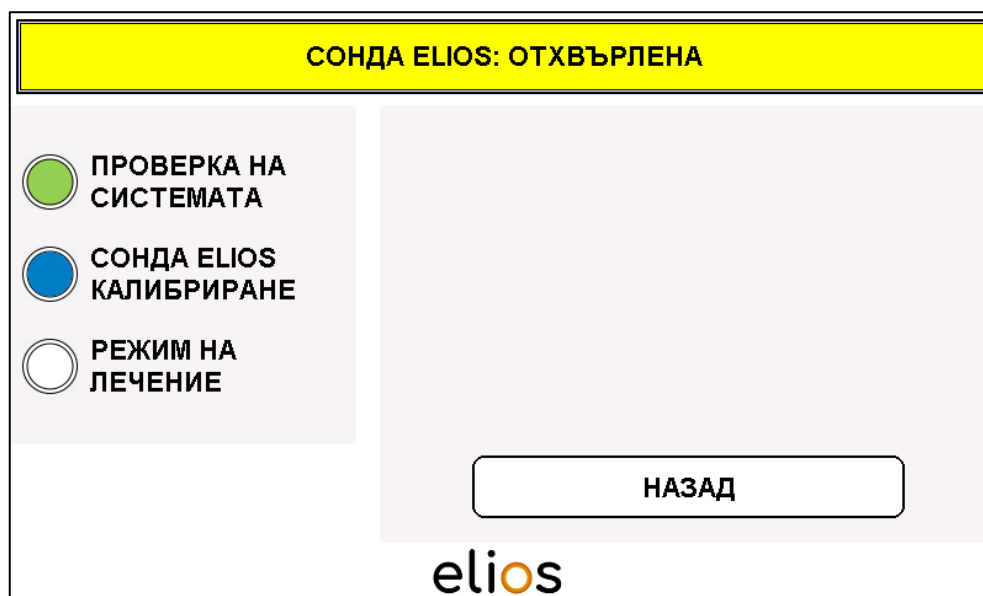
Фиг. 4-6: Свързване на ново оптично влакно (първоначална употреба)

- Ако към лазерната конзола ELIOS се свърже ново стерилно оптично влакно, се показва съобщението **ELIOS PROBE: ACCEPTED** (Сонда ELIOS: приета). Следващият елемент от менюто става достъпен чрез натискане на **CONTINUE** (Продължаване) (Фиг. 4-7).



Фиг. 4-7: Разпознаване на оптичното влакно – ELIOS PROBE:
ACCEPTED (Сонда ELIOS: приета)

- Софтуерът разпознава вече използвани и повторно стерилизирани оптични влакна и предотвратява използването им. Показва се съобщението **ELIOS PROBE: REJECTED** (Сонда ELIOS: отхвърлена) и не е възможно да се продължи в програмата (Фиг. 4-8).



Фиг. 4-8: Разпознаване на оптичното влакно – ELIOS PROBE:
REJECTED (Сонда ELIOS: отхвърлена)

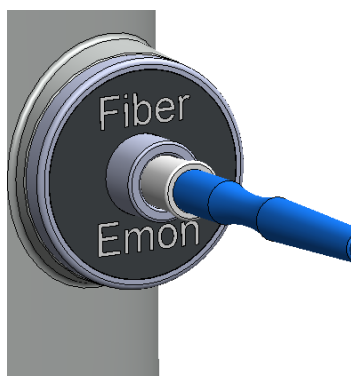
- Оптичното влакно трябва да се замени с ново. След това програмата може да продължи, както е описано по-горе. Ако бъде отхвърлено ново оптично влакно, моля, свържете се с MLase или с оторизиран сервизен партньор.
- Предходното меню се отваря отново чрез натискане на **BACK** (Назад) (Фиг. 4-8).

4.4.3.2 Калибриране на оптичното влакно

Енергията в дисталния край на оптичното влакно трябва да се настрои на 1,3 mJ за лечение. Поради разлики в предаването, обусловени от производството на кварцовите оптични влакна, на изхода на оптичното влакно може да се наблюдават минимални колебания на мощността. Едновременно с това измерването на мощността представлява проверка на системата за предаване на лазерното лъчение за незабележими повреди.

За да се избегне влияние върху стерилността на оптичното влакно по време на измерването на енергията, изходният край на оптичното влакно е снабден със стерилен адаптер, който трябва да се отстрани след измерването.

- Оптичното влакно със стерилния адаптер трябва да се вкара докрай в отвора за вход на индикатора за енергията на оптичното влакно на предния панел на лазера (Фиг. 4-9).

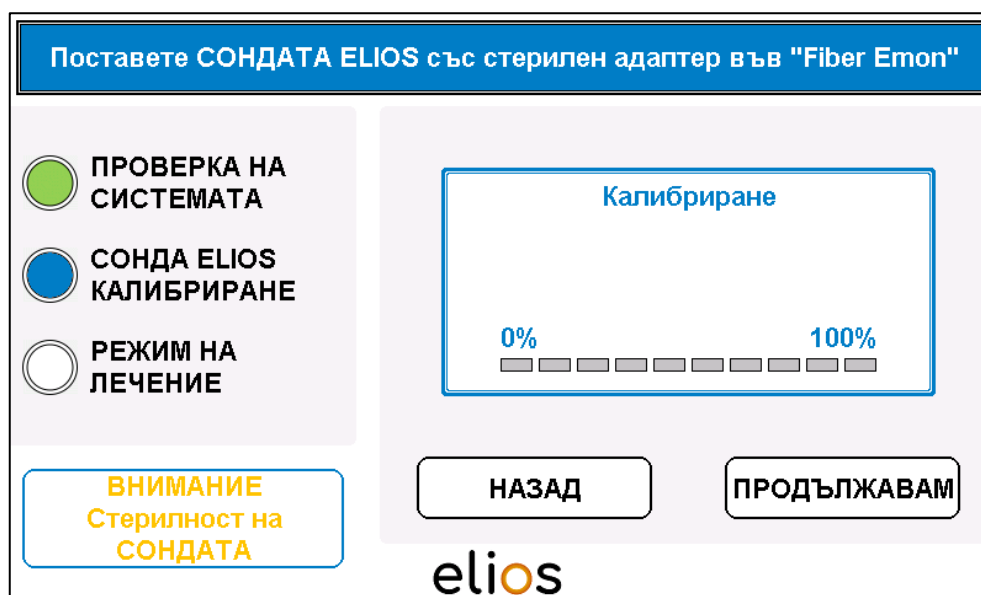


Фиг. 4-9: Поставено оптично влакно със стерилен адаптер



- Остри извивки или недостатъчно фиксиране могат да доведат до повреда на системата за предаване и трябва да се избягват.

- Действието трябва да се потвърди чрез натискане на бутона **CONTINUE** (Продължаване) (Фиг. 4-10).

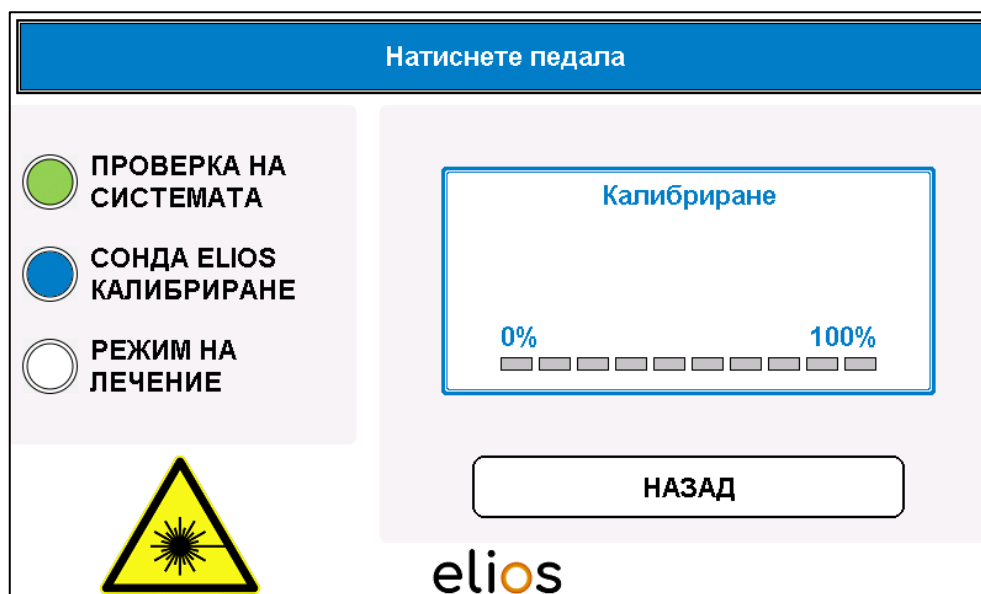


Фиг. 4-10: Поставете оптичното влакно със стерилния адаптер

Програмата преминава в режим на регулиране на енергията за оптичното влакно.

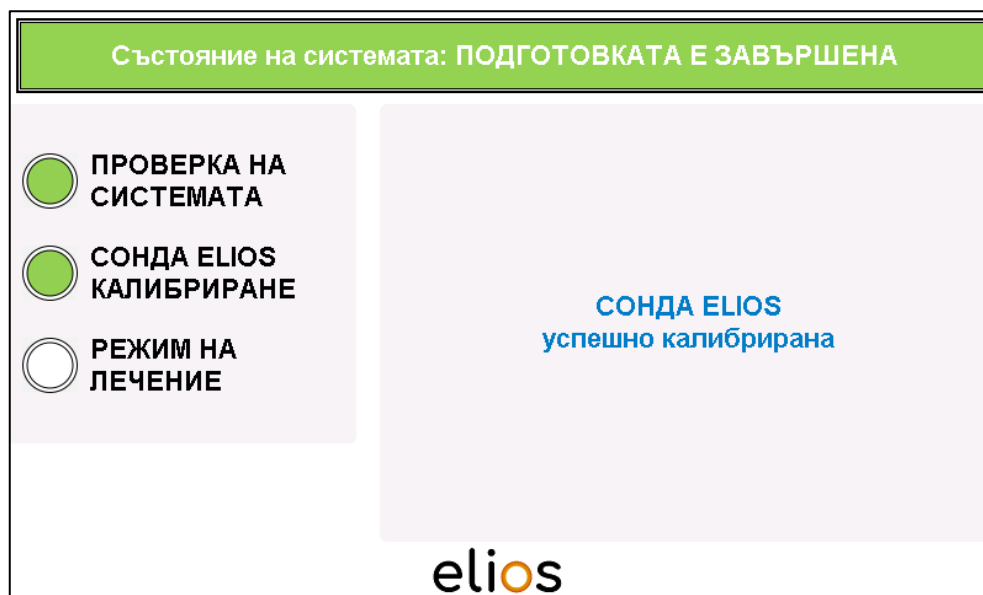
Лента за напредъка показва напредъка на калибрирането (Фиг. 4-11).

- Педалът трябва да бъде натиснат по време на целия процес на калибриране на енергията.



Фиг. 4-11: Лента за напредъка по време на калибрирането на оптичното влакно

След успешно калибриране на енергията се показва следният екран (Фиг. 4-12).



Фиг. 4-12: Успешно калибриране на оптичното влакно



- Калибрирането на енергията и проверката на оптичното влакно трябва да се извършват преди всяко лечение.



- Ако на изхода на оптичното влакно не се достига необходимата енергия, трябва да се провери следното:
 - Винтовото съединение на оптичното влакно **затегнато ли е на ръка?**
 - Оптичното влакно **въведено ли е докрай** в съединителя на индикатора за енергията на оптичното влакно?

Ако въпреки използването на ново оптично влакно изходната енергия все още не се достига, свържете се с MLase или с оторизиран сервизен партньор.

4.4.4 TREATMENT MODE (Режим на лечение)



- По време на лечението през оптичното влакно ще се предава невидимо UV лъчение. Това се обозначава със следния предупредителен символ за наличие на лазерно лъчение в полето за управление (Фиг. 4-13).

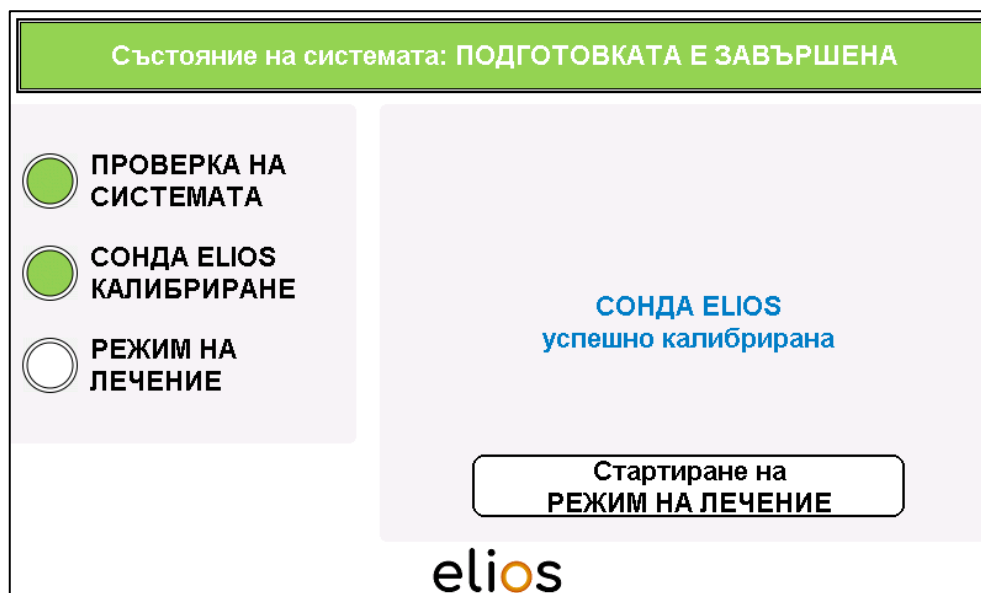


Фиг. 4-13: Предупредителен символ Caution laser radiation (Внимание лазерно лъчение)

4.4.4.1 Провеждане на лечение

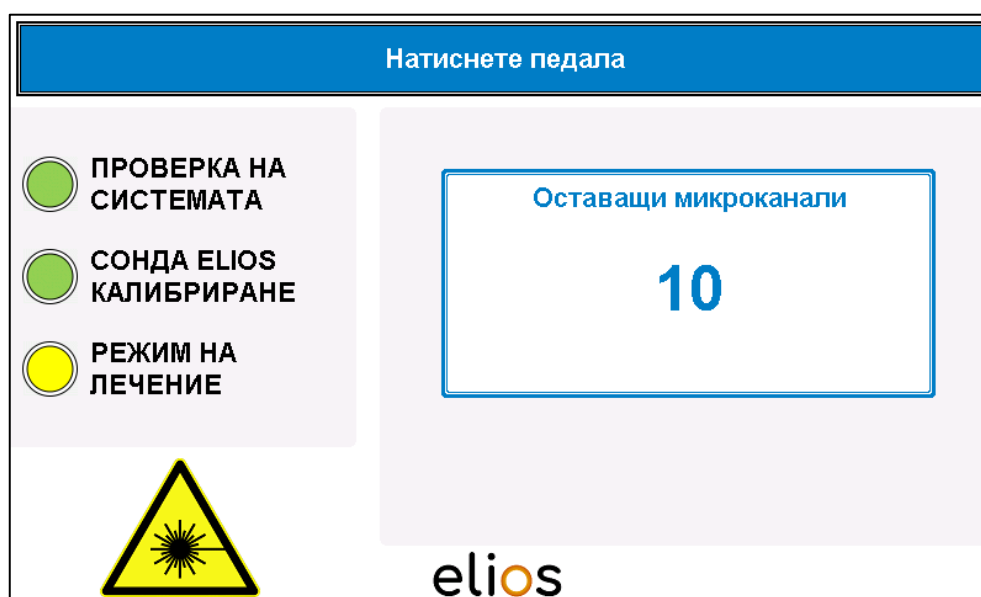
В режим на лечение се показва броят на оставащите микроканали. Лазерът е в състояние ready for TREATMENT MODE (готов за РЕЖИМ НА ЛЕЧЕНИЕ).

След отстраняване на стерилния адаптер и позициониране на оптичното влакно в окото в програмата може да се активира бутонът **Start TREATMENT MODE** (Стартиране на РЕЖИМ НА ЛЕЧЕНИЕ) и да се стартира импулсният режим на работа (Фиг. 4-14).



Фиг. 4-14: Преминаване към TREATMENT MODE (РЕЖИМ НА ЛЕЧЕНИЕ)

- Лазерът се задейства **незабавно** при натискане на педала и може да се извърши лечение (20 импулса) (Фиг. 4-15).
- Дисплеят показва оставащия брой микроканали (Фиг. 4-15).

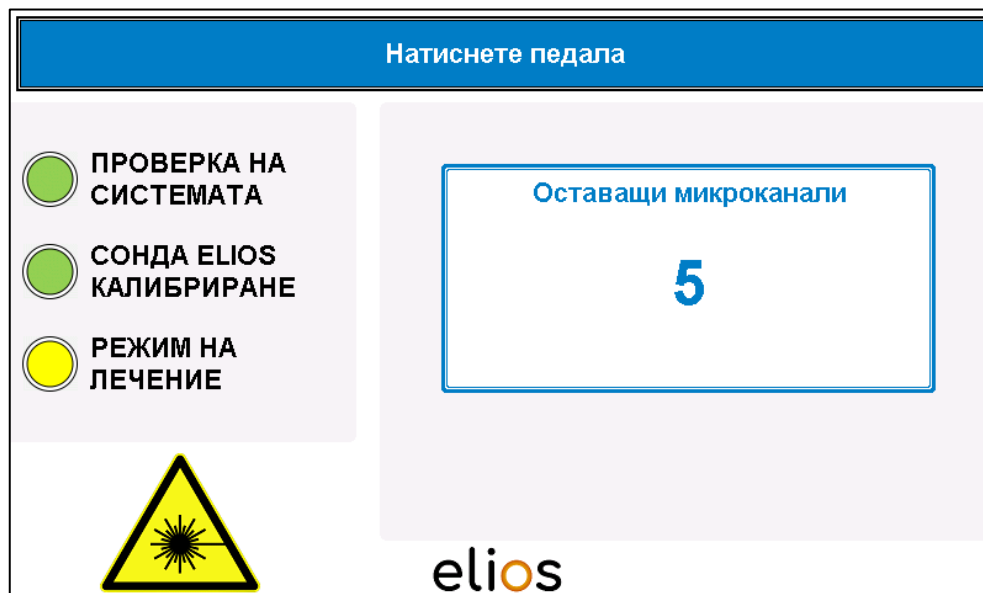


Фиг. 4-15: TREATMENT MODE (Режим на лечение)



- Лазерното излъчване започва веднага щом педалът бъде натиснат. Лечението може да бъде прекъснато по всяко време чрез отпускане на педала.

- Когато се достигне максималният брой от 20 импулса за микроканал, лазерното излъчване спира автоматично, програмата преминава към следващия прозорец и са налични още 20 импулса (Фиг. 4-16).
- Ако педалът бъде отпуснат преждевременно, лазерното излъчване спира автоматично и програмата също преминава автоматично към следващия прозорец (Фиг. 4-16).



Фиг. 4-16: TREATMENT MODE (Режим на лечение)

- Този процес може да се повтаря, докато се достигне максималният брой от 10 микроканала, които могат да бъдат зададени.

4.4.4.2 Край на лечението

Процедурата приключва, когато се достигне максималният възможен брой от 10 микроканала.

- След завършване на лечението се показва обобщение (Фиг. 4-17).



Фиг. 4-17: Край на лечението

- Лазерната конзола ELIOS може да бъде изключена чрез ключа за захранване.
- За ново лечение лазерната конзола ELIOS може да бъде рестартирана чрез ключа за захранване.
- Потребителят трябва да развие използваното оптично влакно от лазера.
- Оптичното влакно трябва да се изхвърли като специализиран клиничен отпадък.

5 Технически данни

Лазерна конзола ELIOS	
Каталожен номер	513185
Версия на фърмуера лазера	v2.1.0
Версия на формуляра на дисплея	SKU_2 v3.0
Тип лазер	XeCl-ексимерен лазер
Клас на лазера	4
Дължина на вълната	308 nm
Работна енергия на изхода на оптичното влакно	1,3 mJ $\pm$ 5% (средна стойност за 20 импулса)
Енергийна плътност на изхода на оптичното влакно	38 mJ/mm ² $\pm$ 5% (средна стойност за 20 импулса)
Колебания на енергията на лазера	$\leq$ 3% стандартно отклонение
Работна мощност	26 mW
Режим на работа	Импулсен
Продължителност на импулса	60–120 ns (пълна ширина при половин максимум, FWHM)
Честота на повторение на импулсите	20 Hz
Ъгъл на разсейване на лъча при оптичното влакно	0,4 rad
Номинално разстояние до опасност за зрението (Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD)	<100 mm
Честота/максимална напрегнатост на полето на RFID модула	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz/-5,5 dB μ A/m на 10 m
Охлаждане	Въздушно охлаждане
Захранване	100–240 V~ 70–100 VA 50/60 Hz
Клас на електрическа защита	I
Импеданс на защитното заземяване	$\leq$ 200 m Ω
Размери (Ш x Д x В)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Тегло	прибл. 55 kg
Работна температура	+18°C до +30°C
Температура при транспортиране и съхранение	-10°C до +50°C
Максимална надморска височина (за работа)	3000 m
Атмосферно налягане (за работа)	690 mbar до 1070 mbar
Атмосферно налягане (за транспорт и съхранение)	656 mbar до 1086 mbar
Относителна влажност на въздуха (за работа, транспорт и съхранение)	80% без кондензация
Клас на IP защита на лазерната конзола ELIOS	2 = Защита от достъп с пръст (<12,5 mm) 0 = Няма защита от проникване на вода
Клас на IP защита на педала	X = Защита от твърди тела не е определена 6 = Защита от мощни водни струи
Класификация съгласно Приложение VIII на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия	IIb
CE маркировка за съответствие с номер на нотифицирания орган	CE 0197

6 Въвеждане в експлоатация, поддръжка, отстраняване на неизправности, изхвърляне

6.1 Въвеждане в експлоатация, почистване и дезинфекция, изхвърляне

6.1.1 Доставка

Лазерната конзола ELIOS обикновено се доставя от транспортна компания. Лазерната конзола ELIOS е класифицирана като опасен товар от клас 9. Непосредствено след доставката, моля, проверете състоянието на опаковката. Проверете дали индикаторите за наклон или вибрации на опаковката са се задействали. В случай на повреда, индикатори, маркирани в червено, или условия на околната среда извън посочените гранични стойности, свържете се с MLase или със сервизен партньор, оторизиран от MLase за тази цел.

6.1.2 Въвеждане в експлоатация

Въвеждането в експлоатация трябва да се извърши от MLase или оторизиран сервизен партньор, в противен случай всички гаранционни претенции стават невалидни.

Преди първа употреба почистете и дезинфекцирайте лазерната конзола ELIOS съгласно раздел 6.1.4.

Лазерната конзола ELIOS е готова за лечение веднага щом персоналът по сервизно обслужване успешно извърши проверка на работата и лазерната конзола ELIOS бъде почистена и дезинфекцирана.

6.1.3 Транспортиране



- Ако е необходимо лазерната конзола ELIOS да бъде преместена в друго помещение, трябва да се внимава да се избегнат ненужни вибрации, причинени от прагове или подобни препятствия, за да се предотврати разместване на оптичните компоненти.
- За преодоляване на прагове на врати или други препятствия изделието трябва да се повдига, като се държи за дръжката.

6.1.4 Почистване и дезинфекция

Лазерната конзола ELIOS трябва да се почиства и дезинфектира преди първата употреба и след всяка употреба.

Подготовка:

Изключете лазерната конзола ELIOS и извадете щепсела от електрическата мрежа.

Отстранете оптичното влакно (сонда ELIOS), ако такова все още е свързано към лазерната конзола ELIOS.

Ръчно почистване и дезинфекция:

Избършете външните повърхности на лазерната конзола ELIOS с готов за употреба дезинфектант за повърхностна дезинфекция на медицински изделия. Използвайте само меки кърпи за почистване и дезинфекция. Продължете, докато не останат видими замърсявания.

Лазерната конзола ELIOS се почиства само чрез избърсване с навлажнена кърпа. Не пръскайте лазерната конзола ELIOS. Не допускайте попадане на течност в отвора на индикатора за енергията или в гнездото за оптичното влакно.

Лазерната конзола ELIOS не трябва да се пуска отново в експлоатация, докато почистващият препарат и дезинфектантът не се изпарят напълно и повърхностите не станат видимо сухи.

За информация:

Валидирането на почистването и дезинфекцията е извършено с дезинфектант за повърхности CaviWipes на Metrex Research. Активните съставки на CaviWipes са спирт и четвъртични амониеви съединения. Спектърът на действие на CaviWipes е бактерициден и левуроциден.

Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващия и дезинфекциращия препарат.

Не използвайте химикали за почистване и дезинфекция, които не са подходящи за повърхностите на лазерната конзола ELIOS, тъй като не може да се изключи повреда на изделието.

Визуална проверка:

Проверявайте външните повърхности на лазерната конзола ELIOS след всяко почистване и дезинфекция. При наличие на повреди се свържете с MLase или със сервизен партньор, упълномощен от MLase за тази цел.

Съхранение:

Съхранявайте лазерната конзола ELIOS сухо място, защитено от прах.

По време на почистване и дезинфекция трябва да се спазва следното:



- Лазерната конзола ELIOS трябва да бъде изключена и захранващият кабел да бъде изваден от контакта преди почистване.
- Контролите за управление се почистват с мека кърпа.
- Изделието не трябва да се пръска, а да се почиства чрез избърсване с навлажнена кърпа.
- Не допускайте попадане на течности в отворите на индикатора за енергията или в гнездото за свързване на оптичното влакно.
- След почистване не използвайте лазера за достатъчно време, за да се осигури пълното изпаряване на почистващите препарати.
- Използването на по-абразивни почистващи средства от описаните по-горе може да причини увреждане на материала.

6.1.5 Извеждане от експлоатация и изхвърляне

Извеждането от експлоатация и изхвърлянето на лазерната конзола ELIOS трябва да се извършват от MLase или от упълномощен сервизен партньор.

6.2 Очакван срок на експлоатация

Лазерната конзола ELIOS представлява ексимерен лазер за многократна употреба с очакван срок на експлоатация 10 години. Сменете лазерната конзола ELIOS при следните признаци на износване:

- Видими повреди по повърхността, например корозия, силно надраскване на сензорния екран или сериозни повреди по покритието.

6.3 Поддръжка на лазерната конзола ELIOS

За да се гарантира безотказна работа, лазерната конзола ELIOS трябва редовно да се поддържа и калибрира. От MLase изискват периодичната поддръжка на лазерната конзола ELIOS да се извършва на всеки 12 месеца. Лазерната конзола ELIOS не съдържа компоненти, които могат да се поддържат от оператора. Изпитвания за безопасност, като например проверки на електрическата безопасност, могат да се извършват и от техник по медицинска техника при спазване на всички приложими технически директиви.



- Поддръжката на лазерната конзола ELIOS трябва да се извършва само от MLase или от сервизен партньор, упълномощен от MLase.



- Лазерната конзола ELIOS не трябва да бъде подлагана на модификации или конструктивни промени.
- По време на поддръжка трябва да се спазват инструкциите за безопасност в глава 2, за да се избегне излагане на опасно лазерно лъчение.

6.4 Поддръжка на индикатора за енергията

Настройката на външните индикатори за енергия за измерване на мощността на оптичното влакно трябва да се извършва най-малко веднъж годишно.



- Настройката може да се извършва само от MLase или от упълномощен сервизен партньор.

6.5 Редовна подмяна на газовия патрон

Работният газ в тръбата на лазерната конзола ELIOS постепенно губи ефективността си както по време на работа, така и при престой. Гарантираният срок на експлоатация на работния газ за лазерната конзола ELIOS е 6 месеца. Тестът за състоянието на газа се извършва по време на активиране на лазера. Ако нивото на енергията е в диапазона 11–30%, се появява предупредително съобщение Energy: LOW (Ниво на енергия: НИСКО). В този случай лазерната конзола ELIOS може да се използва, но препоръчваме **възможно най-скоро** да се свържете с MLase или с упълномощен сервизен партньор, за да уговорите поддръжка. Ако нивото на енергията спадне под 10%, работата с лазера вече не е възможна и подмяната на газовия патрон (газов съд без електронни компоненти) е задължителна. Подмяната трябва да се извършва от обучен сервизен партньор.



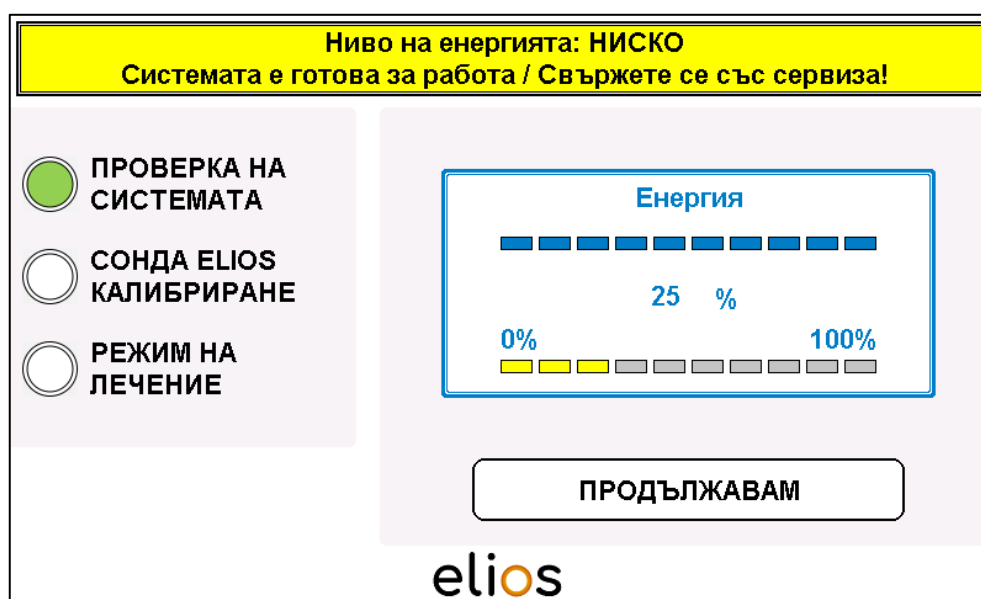
- Подмяната на газовия патрон може да се извършва само от MLase или от упълномощен сервизен партньор.

6.6 [Разделът е пропуснат]

6.7 Съобщения за грешки и предупреждения

6.7.1 Предупреждения

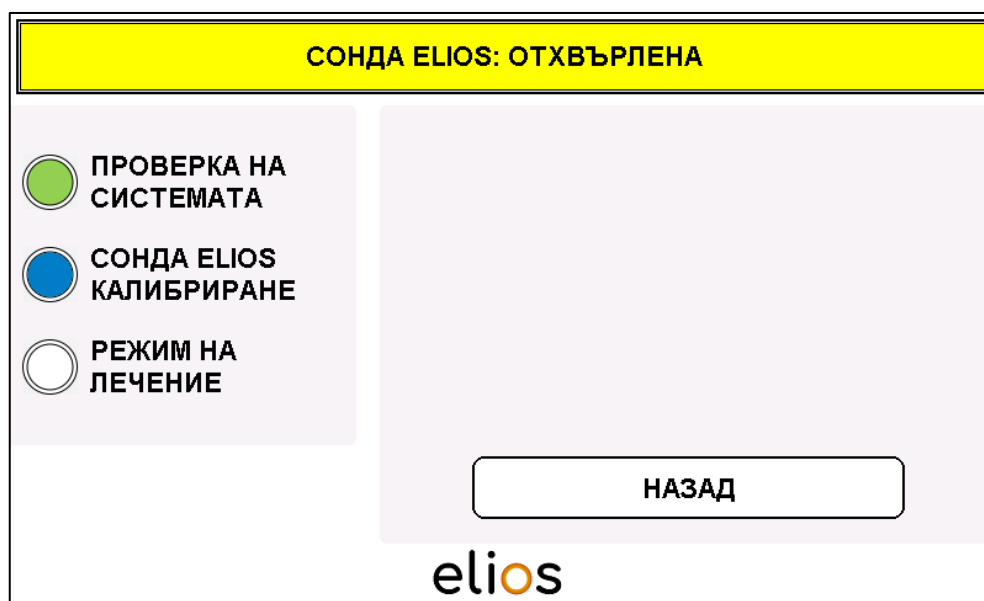
Ако нивото на енергията по време на SYSTEM CHECK (Проверка на системата) е само 11–30%, се появява предупредително съобщение **Energy: LOW** (Ниво на енергия: НИСКО) (Фиг. 6-1). В този случай лазерната конзола ELIOS може да се използва, но препоръчваме **възможно най-скоро** да се свържете с MLase или с упълномощен сервизен партньор, за да уговорите поддръжка.



Фиг. 6-1: Предупреждение Energy: LOW (Ниво на енергия: НИСКО)

6.7.2 Съобщения за грешки

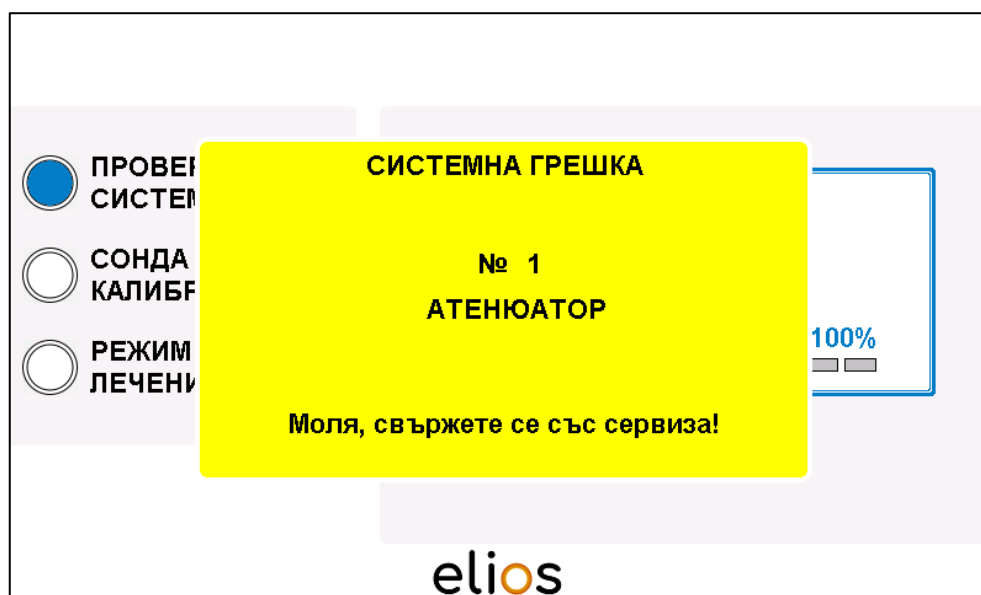
Софтуерът разпознава вече използвани и повторно стерилизирани оптични влакна и предотвратява използването им. В горната част се показва съобщение **ELIOS PROBE: REJECTED** (Сонда ELIOS: ОТХВЪРЛЕНА) (Фиг. 6-2) и не е възможно да продължите работа в програмата. Това съобщение се появява и ако не бъде открито оптично влакно. Не е възможно да продължите работа в програмата. Натиснете BACK (Назад) и сменете оптичното влакно с ново.



Фиг. 6-2: Грешка ELIOS PROBE: REJECTED (Сонда ELIOS: отхвърлена)

SYSTEM ERROR (Системна грешка) винаги води до прекъсване на програмата. Не е възможно да продължите работа в програмата. Рестартиране на програмата е възможно само след изключване и повторно включване на лазерната конзола ELIOS.

SYSTEM ERROR (Системните грешки) се обозначават с жълт изскачащ прозорец със структура, както е показано по-долу (пример: Фиг. 6-3).



Фиг. 6-3: SYSTEM ERROR (Системна грешка)

Типът на неизправността, както и нейният номер са обяснени в таблицата по-долу:

№	Съобщение за грешка:	Обяснение:	Действия:
1	ATTENUATOR (Атенюатор)	Не е налице обратна връзка от атенюатора.	⇒ Свържете се с MLase/сервизен партньор.
2	Затвор	Не е налице обратна връзка от затвора	⇒ Свържете се с MLase/сервизен партньор.
3	ENERGY (Енергия)	Нивото на енергията по време на SYSTEM CHECK (Проверка на системата) (вижте 4.4.2.1) е под 10%.	⇒ Свържете се с MLase/сервизен партньор.
4	ENERGY (Енергия)	Зададената стойност на вътрешния контрол на енергията не е достигната	⇒ Свържете се с MLase/сервизен партньор.
5	ENERGY (Енергия)	Нивото на предаване на лазерното излъчване чрез системата за предаване на лазера (кварцово оптично влакно) е твърде ниско или стерилният адаптер не е поставен докрай във входа на индикатора за енергията на лазера.	⇒ Проверете дали оптичното влакно със стерилен адаптер е поставено докрай във входа на индикатора за енергията на лазера. Използвайте друго влакно. При повторна поява се свържете с MLase/сервизен партньор.
6	ENERGY (Енергия)	Необходимата енергия от 1,3 mJ ($\pm 5\%$) на върха на оптичното влакно не се достига.	⇒ Свържете се с MLase/сервизен партньор.
7	ENERGY (Енергия)	По време на лечението необходимата енергия от 1,3 mJ ($\pm 5\%$) на върха на оптичното влакно е превишена с над 70%.	⇒ Свържете се с MLase/сервизен партньор.
8	ELIOS PROBE (Сонда ELIOS)	Оптичното влакно се разпознава като невалидно или не се разпознава изобщо в периода между потвърждението за наличието на валидно влакно и началото на лечението.	⇒ Изключете и отново включете лазерната конзола ELIOS. При повторна поява се свържете с MLase/сервизен партньор.
9	ENERGY (Енергия)	Енергията на лазера варира твърде много.	⇒ Изключете и отново включете лазерната конзола ELIOS. При повторна поява се свържете с MLase/сервизен партньор.

6.8 Производител, сервиз

6.8.1 Производител

MLase GmbH	Телефон	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	Факс	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	Имейл	Feedback_EXTRA@mlase.com за обратна връзка и рекламации
ГЕРМАНИЯ		Service_EXTRA@mlase.com за сервиз и въпроси по поддръжката
	Уебсайт	www.mlase.com

За да се гарантира безотказна работа, лазерната конзола ELIOS трябва редовно да се поддържа и калибрира. От MLase изискват периодичната поддръжка на лазерната конзола ELIOS да се извършва на всеки 12 месеца. Необходима е редовна подмяна на газовия патрон на лазерната конзола ELIOS. Подмяната трябва да се извършва само от MLase или от упълномощен сервизен партньор. Моля, свържете се със сервиза! При проблеми и въпроси, моля, обърнете се към нашия консултант по медицински изделия.

Нашият консултант по медицински изделия провежда и обучения за работа с лазерната конзола ELIOS.

При въпроси и проблеми, моля, посочвайте серийния номер на лазерната конзола ELIOS, за да се избегнат забавяния при извършването на сервизното обслужване.

Серийният номер се намира на идентификационната табелка на задната страна на лазерната конзола ELIOS, непосредствено до обозначението „SN“ (вижте Глава 2.2, № 1 и Фиг. 2-1) на задната страна на лазерната конзола ELIOS.