



Návod k použití – CS

Katalogové číslo MLase: 512293



1025_IFU_ELIOS laser console_CS_Rev A / 2025-10

CE 0197

1 Úvod	4
1.1 Výrobce	4
1.2 Určené použití a indikace	4
1.3 Obecné informace	4
1.4 Nežádoucí účinky a kontraindikace	5
1.5 Rozsah dodávky	5
1.6 Zdravotnické výrobky schválené pro použití s laserovou konzolí ELIOS	6
2 Bezpečnost	7
2.1 Obecné bezpečnostní pokyny	7
2.1.1 Použité výzvy a symboly	7
2.1.2 Základní bezpečnostní požadavky	7
2.2 Označení laserové konzole ELIOS	9
2.3 Bezpečnostní požadavky týkající se místa uvedení do provozu	17
2.4 Bezpečnost zařízení proti neúmyslnému vyzařování laserového záření	17
2.4.1 Nožní spínač	17
2.4.2 Clona	17
2.5 Další bezpečnostní předpisy	18
2.5.1 Základní výkon	18
2.6 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	18
2.6.1 Elektromagnetické emise	19
2.6.2 Elektromagnetická odolnost	20
2.6.3 Soulad se směrnicí 2014/53/EU	20
3 Technický popis	21
3.1 Konstrukce laserové konzole ELIOS	21
3.2 Ovládací prvky a připojení	22
3.2.1 Hlavní zdroj	22
3.2.2 Nožní spínač	22
3.2.3 Konektor pro vyrovnání elektrického potenciálu	23
3.2.4 Konektor pro dálkové blokování	23
3.2.5 Klíč k spínači	23
3.2.6 Zastavení laserového záření	24
3.2.7 Blokovací pedál	24
3.2.8 Konektory pro optická vlákna a rádiová zařízení	24
4 Provoz laserové konzole ELIOS	25
4.1 Základy	25
4.2 Příprava	25
4.3 Aktivace laserové konzole ELIOS	25
4.4 Pořadí programů	26
4.4.1 Hlavní nabídka	26

4.4.2 KONTROLA SYSTÉMU	27
4.4.3 KALIBRACE SONDY ELIOS	28
4.4.4 REŽIM LÉČEBY	33
5 Technické údaje	37
6 Uvedení do provozu, údržba, odstraňování problémů, likvidace	38
6.1 Uvedení do provozu, čištění a dezinfekce, likvidace	38
6.1.1 Dodávka	38
6.1.2 Uvedení do provozu	38
6.1.3 Doprava	38
6.1.4 Čištění a dezinfekce	38
6.1.5 Vyřazení z provozu a likvidace	40
6.2 Předpokládaná životnost	40
6.3 Konstrukce laserové konzole ELIOS	40
6.4 Údržba energetického monitoru	40
6.5 Pravidelná výměna plynové kartuše	41
6.6 [Kapitola vynechána]	41
6.7 Chybová hlášení a varování	41
6.7.1 Varování	41
6.7.2 Chybové zprávy	42
6.8 Výrobce, servis	44
6.8.1 Výrobce	44

1 Úvod

1.1 Výrobce

Společnost MLase je oprávněným výrobcem laserové konzole ELIOS.

1.2 Určené použití a indikace

Určené použití:

Systém ELIOS je indikován pro použití při snižování nitroočního tlaku (IOP) v lidském oku u dospělých pod vedením oftalmologa v profesionálním zdravotnickém zařízení.

Systém ELIOS se skládá z laserové konzoly ELIOS a sondy ELIOS.

Laserová konzola ELIOS je excimerový laser pro opakované použití s předpokládanou životností 10 let.

Sonda ELIOS je sterilní aplikátor na jedno použití. Doba ošetření trvá přibližně 1 minutu. Aplikátor je určen pouze pro použití na jedno oko.

Indikace:

Laserová konzola ELIOS se používá pouze k léčbě glaukomu.



- Jakákoli záruka nebo garance od výrobce se vztahuje výhradně na použití laseru v souvislosti s jeho zamýšleným účelem.
- Jakékoli použití ovládacích prvků nebo konfigurace jiným způsobem, než je popsáno v tomto návodu k použití, může vést k nebezpečnému vystavení záření.

1.3 Obecné informace

Laserová konzole ELIOS je excimerový laser, který se používá s vláknem vyrobeným na míru (např. sonda ELIOS). Cílem je pomocí minimálně invazivního chirurgického přístupu ab interno odstranit části trabekulární sítě a vytvořit laserové kanálky, které usnadní odtok komorové vody a sníží nitrooční tlak.

Tento návod k použití obsahuje přehled bezpečnostních požadavků a technických údajů o zařízení a také podrobný popis uvedení do provozu a obsluhy.

Tento návod k použití musí být přečten, pochopen a dodržován obsluhou. Výslovně upozorňujeme, že neneseme odpovědnost za případné škody nebo přerušení provozu v důsledku nedodržení tohoto návodu k použití.



- Před použitím tohoto zařízení si přečtěte návod k použití.
- Uchovejte návod k použití pro budoucí použití.

© Elios Vision, Inc.

Šíření nebo kopírování tohoto dokumentu, jakož i používání a sdělování jeho obsahu je zakázáno. Osoby porušující předpisy nesou odpovědnost za škody.

Všechna práva vyhrazena. Čistě technické změny vyhrazeny.

Nejnovější verzi návodu k použití naleznete na webových stránkách výrobce (viz 6.8.1).

1.4 Nežádoucí účinky a kontraindikace

Nežádoucí účinky:

- pooperační zvýšení tlaku
- nitrooční vnitřní krvácení
- poškození čočky
- pooperační chronické podráždění
- bolest

Kontraindikace:

- Věk pacienta nižší než 18 let
- Pacient trpí autoimunitním onemocněním (zejména kolagenózou)

1.5 Rozsah dodávky

Popis	Množství
Laserová konzola ELIOS	1
Nožní spínač	1
Napájecí kabel 3 m	1
Záslepka pro dálkové blokování	1
Klíč k spínači na klíč	1
Návod k použití	1

1.6 Zdravotnické výrobky schválené pro použití s laserovou konzolí ELIOS

Kompatibilní zdravotnický výrobek:	Popis																				
Sonda ELIOS	Odkaz na model: FM270405S nebo M270405S Výrobce: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Německo																				
Laserový aplikátor FIDO	Odkaz na model: M270405S Výrobce: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Německo																				
srovnatelné vlákno	Specifikace vlákna: <table> <tr> <td>Celková délka</td><td>2 000 mm</td></tr> <tr> <td>Délka rukojeti</td><td>70 mm</td></tr> <tr> <td>Hmatové rozpoznání pro identifikaci zkosené části kanyly</td><td></td></tr> <tr> <td>Kanyla</td><td>Kanyla z nerezové oceli o průměru 500 µm. Kanyla vyčnívá 35 mm z rukojeti, šikmý řez distálně 25°.</td></tr> <tr> <td>Vlákno</td><td>Ø-jádro 210 µm</td></tr> <tr> <td>Zástrčka</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>Sterilní adaptér</td><td>Délka 44 mm</td></tr> <tr> <td>Vlnová délka</td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td>Optické vlastnosti</td><td>Numerická apertura 0,22</td></tr> <tr> <td>Obecné</td><td>Sterilní výrobek na jedno použití Nevede elektrický proud</td></tr> </table> Vezměte na vědomí, že vlákna třetích stran musí být vybavena transpondérem RFID kompatibilním s laserovou konzolou ELIOS.	Celková délka	2 000 mm	Délka rukojeti	70 mm	Hmatové rozpoznání pro identifikaci zkosené části kanyly		Kanyla	Kanyla z nerezové oceli o průměru 500 µm. Kanyla vyčnívá 35 mm z rukojeti, šikmý řez distálně 25°.	Vlákno	Ø-jádro 210 µm	Zástrčka	SMA	Sterilní adaptér	Délka 44 mm	Vlnová délka	308 nm	Optické vlastnosti	Numerická apertura 0,22	Obecné	Sterilní výrobek na jedno použití Nevede elektrický proud
Celková délka	2 000 mm																				
Délka rukojeti	70 mm																				
Hmatové rozpoznání pro identifikaci zkosené části kanyly																					
Kanyla	Kanyla z nerezové oceli o průměru 500 µm. Kanyla vyčnívá 35 mm z rukojeti, šikmý řez distálně 25°.																				
Vlákno	Ø-jádro 210 µm																				
Zástrčka	SMA																				
Sterilní adaptér	Délka 44 mm																				
Vlnová délka	308 nm																				
Optické vlastnosti	Numerická apertura 0,22																				
Obecné	Sterilní výrobek na jedno použití Nevede elektrický proud																				



- Při používání zařízení je nutné brát v úvahu přiložené dokumenty týkající se vlákna.

2 Bezpečnost

2.1 Obecné bezpečnostní pokyny

2.1.1 Použité výzvy a symboly



Obecná výstražná značka



Další informace

2.1.2 Základní bezpečnostní požadavky

Provoz laseru



- Ultrafialové záření laserové konzoly ELIOS je neviditelné.
- Je třeba dodržovat bezpečnostní pokyny.
- Nedívejte se do laserového paprsku.
- V souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (2017/745) je společnost MLase povinna vás informovat o následujících skutečnostech: Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny společnosti MLase a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.



- Závažnou událostí se rozumí jakákoli událost, která přímo nebo nepřímo vedla k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, k dočasnému nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo k vážnému ohrožení veřejného zdraví. Nezáleží na tom, zda k nim došlo nebo mohlo dojít. Přesnou definici lze nalézt v nařízení (EU) 2017/745, článek 2 (65). Kontaktní údaje příslušného orgánu ve vašem členském státě najdete na internetu pomocí vyhledávacích termínů „Příslušné orgány pro zdravotnické prostředky EU“ (Competent Authorities for Medical Devices EU).

Laserovou konzolu ELIOS mohou obsluhovat pouze osoby s odborným oftalmologickým nebo lékařským/technickým vzděláním, které byly proškoleny společností MLase nebo autorizovaným servisním partnerem.



- Laser smí obsluhovat pouze oftalmolog.
- Vždy mějte připravená náhradní vlákna.
- Jakékoli použití ovládacích prvků nebo konfigurace jiným způsobem, než je popsáno v těchto pokynech k použití, může vést k nebezpečnému vystavení záření.
- Změny na laserové konzole ELIOS nejsou povoleny.
- Laserová konzola ELIOS není sterilní výrobek.
- Během používání laserové konzole ELIOS u pacienta se nesmí provádět servis a údržba.

Laserová konzola ELIOS obsahuje samokontrolní bezpečnostní mechanismus, který rozpozná pouze vnitřní elektrické nebo mechanické poruchy. Chybná operace je považována za externí příkaz a nebude rozpoznána jako chyba.

Stejně jako u jiných elektrických zařízení i u laserové konzole ELIOS existuje určité riziko poruchy. Proto je třeba se připravit na to, aby bylo možné provoz kdykoli přerušit.

Servis a opravy

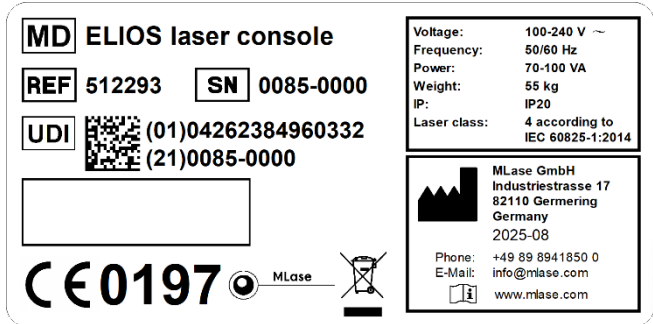
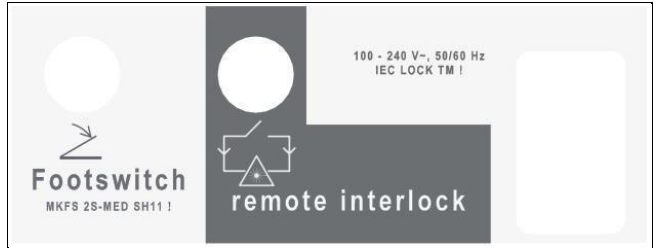
Nastavení, údržbu nebo opravy laserové konzole ELIOS smí provádět pouze pracovníci společnosti MLase nebo autorizovaných servisních partnerů, v opačném případě zaniká nárok na záruku. Pokud se na laseru provádějí servisní práce, které vyžadují otevření krytu zařízení, měly by všechny přítomné osoby nosit ochranné brýle s úrovní ochrany EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 nebo vyšší.

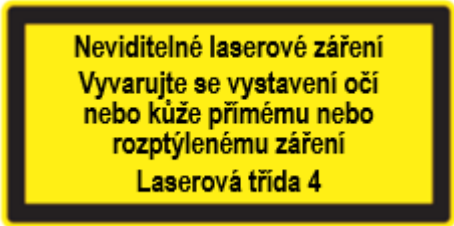
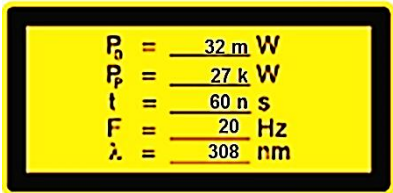


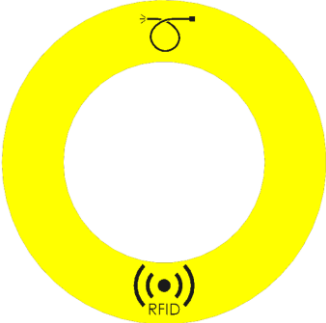
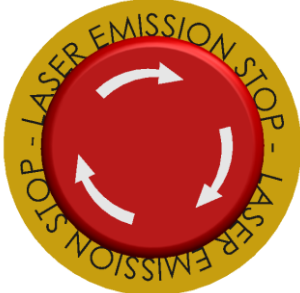
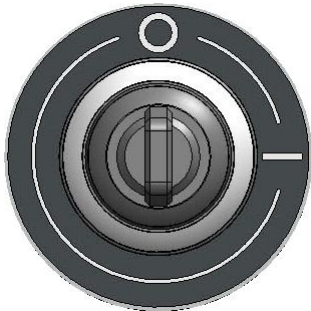
- Kryt přístroje smí otevírat pouze servisní personál.

2.2 Označení laserové konzole ELIOS

Laserová konzola ELIOS je označena identifikačním štítkem a výstražnými značkami. Níže je popsán význam a umístění identifikace:

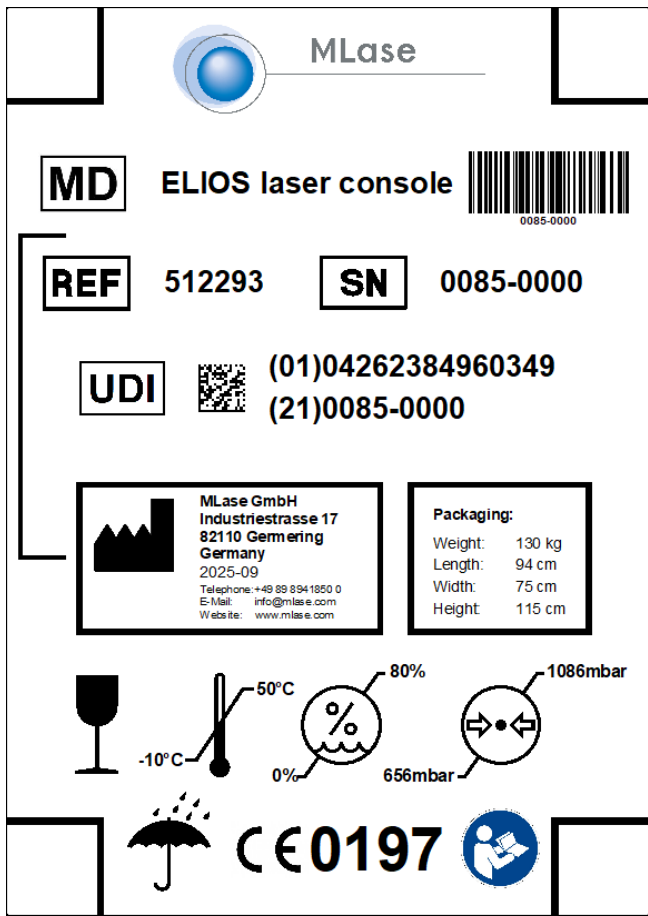
Č.	Popis výstražných značek nebo štítku	Obrázek
1.	Identifikační štítek se nachází na zadní straně laseru (viz Obr. 2-1). Použité symboly znamenají: MD Zdravotnický prostředek REF Katalogové číslo SN Sériové číslo UDI Jedinečný identifikátor zařízení  Střídavý proud IP Třída ochrany IP  Výrobce a datum výroby (RRRR-MM) CE 0197 Označení shody CE s číslem oznámeného subjektu  viz 6  k dispozici je elektronický návod k použití.	
2.	Označení připojení. Síťový elektrický vstup („100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !“)  Nožní spínač („nožní spínač“)  Externí blokování („dálkové blokování“)	

Č.	Popis výstražných značek nebo štítku	Obrázek
	Identifikační štítek se nachází na zadní straně laseru (viz Obr. 2-1).	
3.	Laserová konzola ELIOS generuje laserové záření třídy 4. Oči ani kůže by neměly být vystaveny tomuto neviditelnému záření. Identifikační štítek se nachází na zadní straně laseru (viz Obr. 2-1).	
4.	Informace o výstupu laserového záření jsou uvedeny na vyobrazeném štítku. Identifikační štítek se nachází na zadní straně laseru (viz Obr. 2-1).	
5.	Konektor pro vyrovnání elektrického potenciálu. Identifikační štítek se nachází na zadní straně laseru (viz Obr. 2-1).	
6.	Tento symbol označuje, že laser nesmí být likvidován jako běžný odpad. Pokud produkt dosáhl konce své životnosti, obraťte se na výrobce nebo autorizovaného servisního partnera. Ti zařízení převezmou a zajistí jeho likvidaci. Tento symbol je součástí identifikačního štítku (viz štítek 1).	
7.	Postupujte podle návodu k použití. Štítek se nachází na přední straně laseru nad dotykovým panelem (viz Obr. 2-2).	
8.	Výstražná identifikační značka laseru varuje před emisí laserového záření v této poloze. Štítek se nachází na přední straně laseru v blízkosti otvoru pro laserový paprsek (viz Obr. 2-2).	

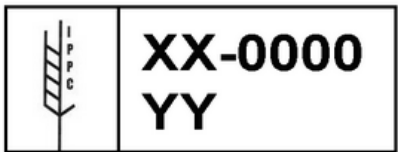
Č.	Popis výstražných značek nebo štítku	Obrázek
9.	Část typu CF odolná proti defibrilaci Připojovat lze pouze vlákna typu CF. Smí se používat pouze nevodivé katetry. Štítek najdete pod příslušným připojením na předním panelu (viz Obr. 2-2).	
10.	Připojení vlákna. Štítek najdete nad příslušným připojením na předním panelu (viz Obr. 2-2).  Symbol pro radiofrekvenční identifikaci.  Aplikátor optických vláken	
11.	Identifikace zarážky laserového záření. Štítek se nachází na přední straně laseru (viz Obr. 2-2).	
12.	Zobrazení polohy spínače na klíč. O = „VYPNUTO“ I = „ZAPNUTO“ Štítek se nachází na přední straně laseru (viz Obr. 2-2).	
13.	Monitor spotřeby energie pro vlákno. Štítek se nachází na přední straně laseru (viz Obr. 2-2).	

Č.	Popis výstražných značek nebo štítku	Obrázek
14.	Symbol „Přečtěte si návod k použití“ je zobrazen na úvodní obrazovce laserové konzole ELIOS (viz Obr. 4-1).	

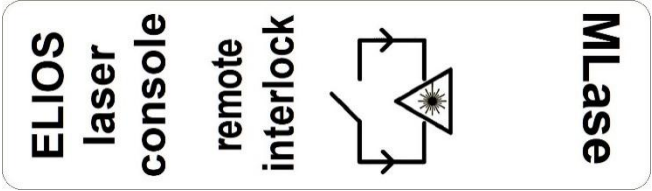
Dřevěná přepravní krabice laserové konzole ELIOS je označena štítkem na obalu. Níže je popsán význam a umístění identifikace:

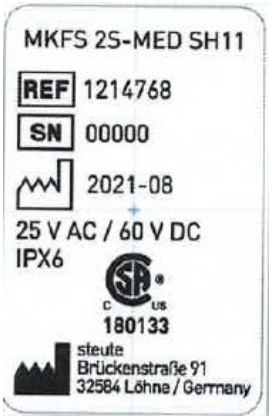
Č.	Popis výstražných značek nebo štítku	Obrázek
15.	Štítek na obalu se nachází na horní straně dřevěné přepravní krabice. Použité symboly znamenají:  Křehké, zacházejte opatrně  Teplotní limit  Omezení vlhkosti  Omezení atmosférického tlaku  Udržujte v suchu	 The label contains the following information: MD ELIOS laser console REF 512293 SN 0085-0000 UDI (01)04262384960349 (21)0085-0000 MLase GmbH Industriestrasse 17 82110 Gerning Germany 2025-09 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 - Environmental symbols: Fragile, Temperature range (-10°C to 50°C), Humidity (0% to 80%), and Pressure (656mbar to 1086mbar). CE 0197 and a person reading a book icon.
16.	Uvnitř dřevěné přepravní krabice se nacházejí dvě kopie štítku „Tuto bednu nevyhazujte!“.	Do not dispose this crate! Please keep for return!

17.	Štítek „Pozor náraz“ se také nachází uvnitř dřevěné přepravní krabice. Použité symboly znamenají: Nebylo zjištěno hrubé zacházení Zjištěné potenciální poškození	
18.	Jedna kopie štítku „Pozor naklonění“ je umístěna na dlouhé a krátké straně vnější strany dřevěné přepravní krabice. Použité symboly znamenají: Nebylo zjištěno žádné naklonění Zjištěné potenciální poškození	
19.	Jedna kopie štítku „Nebezpečné materiály třídy 9“ je umístěna na dlouhé a krátké straně vnější strany dřevěné přepravní krabice. Laserová konzole ELIOS je zařazena do třídy 9 nebezpečných látek.	
20.	Na každé dlouhé straně dřevěné přepravní bedny je umístěna jedna kopie štítku „Křehké! Zacházejte opatrně!“.	
21.	Na každé dlouhé straně v horní části dřevěné přepravní bedny je umístěna jedna kopie štítku „Vrchol! Neupustit!“.	
22.	Na každé straně vnější strany dřevěné přepravní bedny je umístěna jedna kopie štítku „Touto stranou nahoru“.	

23.	Na každé krátké straně vnější strany dřevěné přepravní bedny je umístěna jedna kopie štítku „IPPC“. IPPC = Mezinárodní úmluva o ochraně rostlin XX = Kód země 0000 = Registrační číslo YY = Tepelné zpracování	
-----	---	--

Díly používané s laserovou konzolou ELIOS jsou označeny štítky. Níže je popsán význam a umístění identifikace:

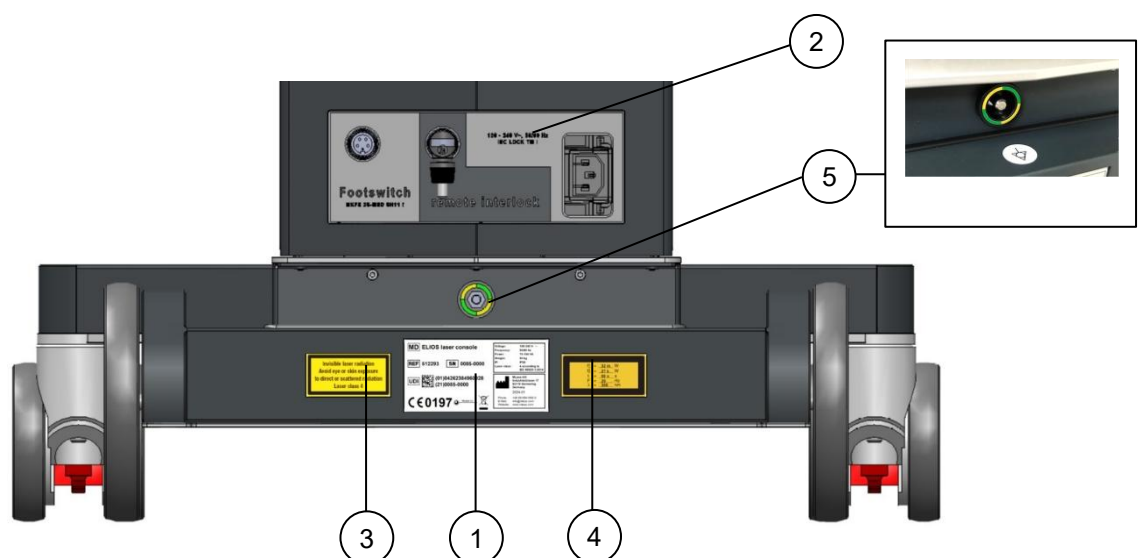
Č.	Popis výstražných značek nebo štítku	Obrázek
24.	Štítek klíče je umístěn na samotném klíči. MLase = Výrobce Laserová konzola ELIOS = přidružený zdravotnický prostředek	
25.	Štítek dálkové blokování je umístěn na samotném klíči. Symbol znamená:  externí blokování („dálkové blokování“) MLase = Výrobce Laserová konzola ELIOS = přidružený zdravotnický prostředek	
26.	Štítek napájecího kabelu se nachází na samotném napájecím kabelu. MLase = Výrobce Laserová konzola ELIOS = přidružený zdravotnický prostředek	

27.	Štítek nožního spínače je umístěn na samotném nožním spínači. MKFS 2S-MED SH11 = název příslušenství SN Sériové číslo nožního spínače  Datum výroby (RRRR-MM) IP Klasifikace ochrany IP  Označení shody CSA  Výrobce nožního spínače MLase = výrobce přidruženého zdravotnického prostředku Laserová konzola ELIOS = přidružený zdravotnický prostředek	 MLase ELIOS laser console
-----	---	---

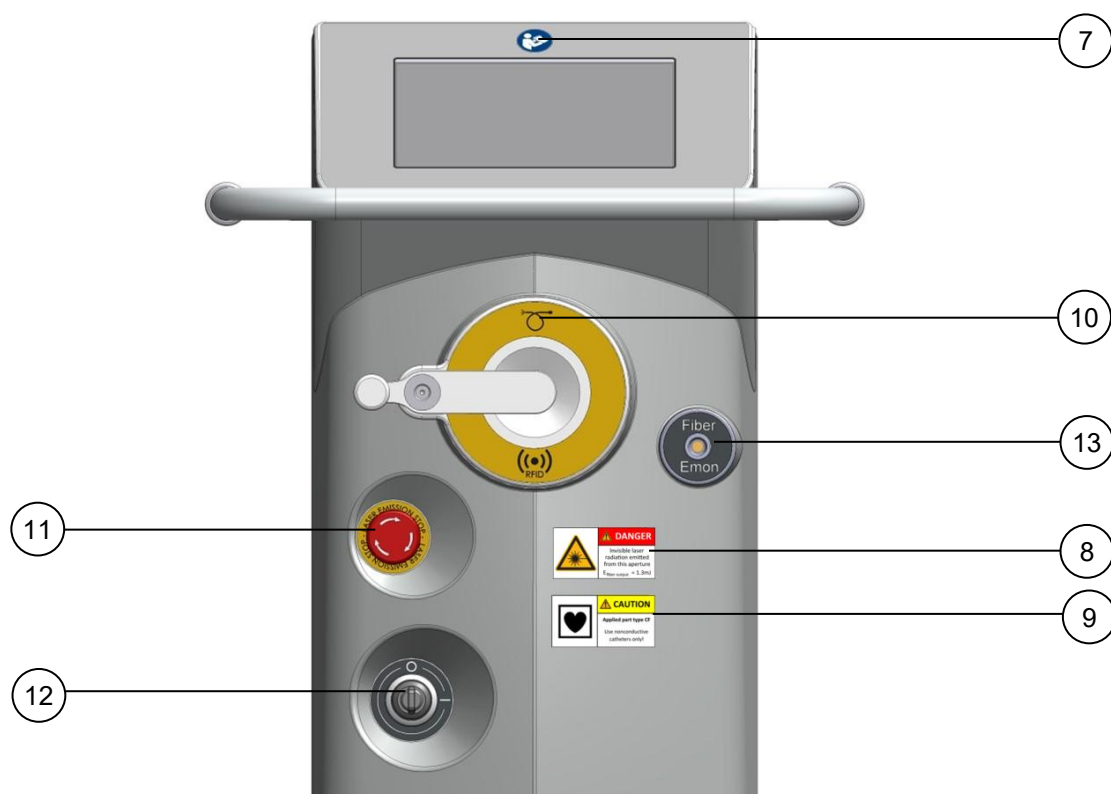


- Pokud se identifikační štítek nebo výstražné značky odlepily nebo jsou nečitelné, obraťte se na výrobce nebo autorizovaného servisního partnera.

Umístění identifikací na laserové konzole ELIOS:



Obr. 2-1: Pohled zezadu



Obr. 2-2: Pohled zepředu

2.3 Bezpečnostní požadavky týkající se místa uvedení do provozu

Místnost, ve které má být laserová konzola ELIOS provozována, musí být větší než 6 m³. Musí být zajištěno dostatečné větrání. Musí být dodržena provozní teplota +18 °C až +30 °C.



- Laserová konzola ELIOS se nesmí používat v prostorách s nebezpečím výbuchu nebo v prostorách obohacených kyslíkem.



- Při použití laserového výstupu v přítomnosti hořlavých materiálů, roztoků nebo plynů nebo v prostředí obohaceném kyslíkem hrozí nebezpečí požáru nebo výbuchu. Některé materiály, např. bavlna, se mohou při nasycení kyslíkem vznítit při vystavení teplotám, ke kterým dochází při běžném používání laserového přístroje. Těkavá rozpouštědla z lepidel a hořlavé roztoky používané k čištění a dezinfekci by se měly před uvedením laserového přístroje do provozu dostatečně dlouho odpařovat. Pozornost je třeba věnovat také skutečnosti, že tělesné plyny mohou být také hořlavé. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Bezpečnost zařízení proti neúmyslnému vyzařování laserového záření

2.4.1 Nožní spínač

Laserové záření lze spustit pouze tehdy, když je nožní spínač stisknutý až na doraz. Nožní spínač je opatřen krytem. Tím se zabrání neúmyslnému spuštění záření, např. pádem předmětů nebo náhodným položením nohy.

2.4.2 Clona

Dráha laserového paprsku je uzavřena jak interně, tak externě mechanickými clonami. Tím se zabrání nekontrolovanému vyzařování laseru. Interní clona se otevírá pouze při sešlápnutí nožního spínače a zavírá se, jakmile je nožní spínač uvolněn.

Kromě toho je připojení vlákna zajištěno externí clonou. Clonu je nutné zvednout stisknutím tlačítka, aby bylo možné připojit vlákno.

2.5 Další bezpečnostní předpisy

2.5.1 Základní výkon

Základními výkonnostními kritérii laserové konzole ELIOS jsou hustota energie na výstupu z vlákna, vlnová délka a délka pulzu.

Pro zachování základní bezpečnosti laserové konzoly ELIOS je povinný pravidelný servis (viz 6.3).

Pro zachování základních výkonnostních kritérií pro hustotu energie na výstupu vlákna, je nezbytná pravidelná údržba monitoru energie (viz 6.4).

Pro zachování základních výkonnostních kritérií vlnové délky a délky pulzu je nezbytně nutné pravidelně vyměňovat plynovou kartuši (laserovou nádržku bez obvodu) (viz 6.5).

2.6 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Laserová konzola ELIOS byla testována z hlediska EMC a splňuje normu IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Používání laserové konzole ELIOS v blízkosti jiných zařízení nebo v kombinaci s nimi by se mělo vyhnout, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba laserovou konzolu ELIOS a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány společností MLase, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost laserové konzole ELIOS a nesprávnou funkci.
- Přenosná RF komunikační zařízení by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části laserové konzole ELIOS, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu laserové konzoly ELIOS.
- Díky svým emisním charakteristikám je laserová konzole ELIOS vhodná pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je používána v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída CISPR 11 B), nemusí laserová konzole ELIOS poskytovat dostatečnou ochranu rádiovým komunikačním službám. Uživatel může být nucen přijmout opatření ke snížení rizika, jako je přemístění nebo změna orientace laserové konzole ELIOS.
- Laserová konzole ELIOS se nikdy nesmí používat s navinutým připojovacím kabelem. Nedodržení tohoto pokynu může vést ke snížení výkonnostních charakteristik laserové konzole ELIOS.
- Laserová konzola ELIOS se nikdy nesmí používat ve spojení s vysokofrekvenčními (HF) chirurgickými přístroji. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu laserové konzoly ELIOS.

2.6.1 Elektromagnetické emise

Laserová konzola ELIOS je určena pro použití v jednom z níže uvedených elektromagnetických prostředí. Zákazník nebo provozovatel by měl zajistit, aby se laserová konzola ELIOS používala v takovém prostředí.

Jevy	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí
Vedené a vyzařované rádiové emise	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Skupina 1	Laserová konzola ELIOS využívá pro své vnitřní funkce výhradně vysokofrekvenční energii.
Vedené a vyzařované rádiové emise	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Skupina A	Laserová konzola ELIOS je určena pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních (např. klinikách nebo ordinacích).
Emise harmonického proudu podle IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Splněno	
Změny napětí, kolísání napětí a blikání podle IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Elektromagnetická odolnost

Laserová konzola ELIOS je určena pro použití v jednom z níže uvedených elektromagnetických prostředí. Zákazník nebo provozovatel by měl zajistit, aby se laserová konzola ELIOS používala v takovém prostředí.

Jevy	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj podle IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchový výboj	Laserová konzola ELIOS je určena pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních (např. klinikách nebo ordinacích).
Vyzařovaná RF EM pole podle IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	
Blízká pole z bezdrátových rádiových komunikačních zařízení podle IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m při 385 MHz 28 V/m při 450 MHz 9 V/m při 710/745/780 MHz. 28 V/m při 810/870/930 MHz. 28 V/m při 1720/1845/1970 MHz. 28 V/m při 2450 MHz 9 V/m při 5240/5500/5785 MHz.	
Jmenovitý výkon frekvence magnetických polí podle IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	
Blízká magnetická pole podle IEC 61000-4-39:2017	65 A/m při 134,2 kHz 7,5 A/m při 13,56 MHz	
Elektrické rychlé přechodové jevy / záblesky podle IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV 100 kHz opakovací frekvence	
Přepětí podle IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV mezi vodiči ± 2 kV mezi vodičem a zemí	
Vodivé poruchy vyvolané RF polem podle IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz. 80 % AM při 1 kHz	
Poklesy napětí podle IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T pro ½ cyklu při 0,45,90, 135,180,225,270,315° 0 % U_T pro 1 cyklus při 0° 70 % U_T pro 25/30 cyklů při 0°	
Přerušení napětí podle IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T pro 250/300 cyklů	

2.6.3 Soulad se směrnicí 2014/53/EU

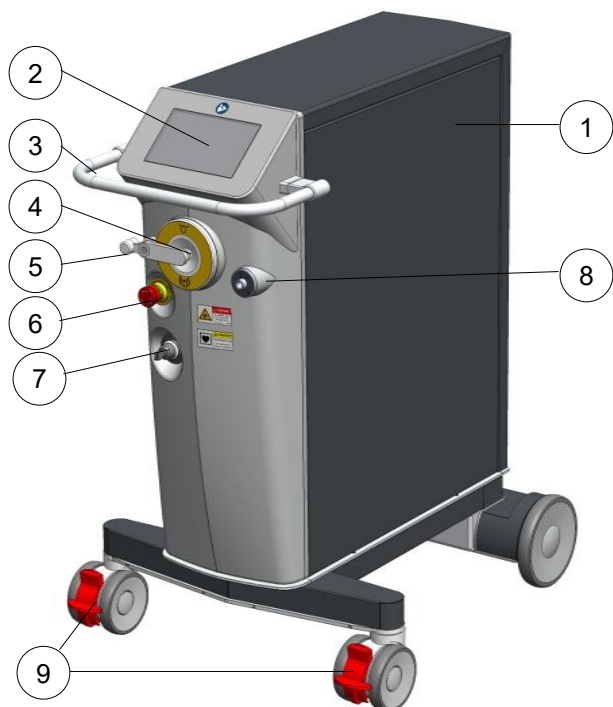
Společnost MLase tímto prohlašuje, že rádiové zařízení typu laserové konzole ELIOS je v souladu se směrnicí 2014/53/EU.

Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese:
www.mlase.com/Downloads

3 Technický popis

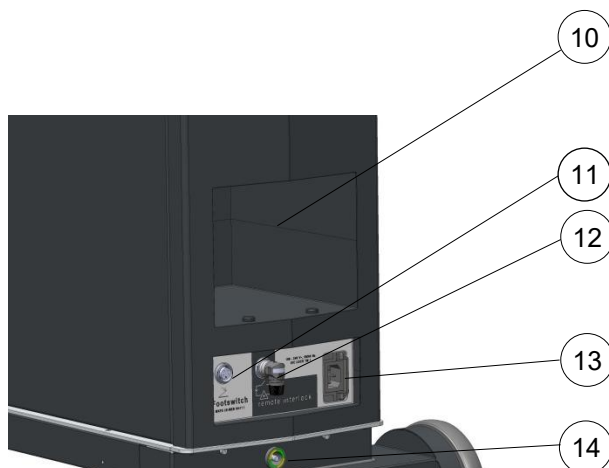
3.1 Konstrukce laserové konzole ELIOS

Následující obrázky popisují laserovou konzolu ELIOS:



Obr. 3-1: Pohled zepředu

1. Základní laserová jednotka
2. Dotykový displej
3. Rukojeť, kterou lze zařízení zvedat, tahat nebo tlačit.
4. Spojovací jednotka pro vlákno s držákem konektoru
5. Spoušť clony
6. Zastavení laserového záření
7. Klíč k spínači
8. Monitor spotřeby energie pro vlákno
9. Uzamykatelné válečky (blokovací pedál)



Obr. 3-2: Pohled zezadu

10. Příhrádka pro nožní spínač a napájecí kabel
11. Konektor pro nožní spínač
12. Konektor pro dálkové blokování nebo zásleпку
13. Konektor pro napájecí kabel
14. Konektor pro vyrovnání elektrického potenciálu

Následující tabulka ukazuje kategorizaci dílů používaných s laserovou konzolou ELIOS:

Napájecí kabel	Odnímatelná část
Blokovací zástrčka	Odnímatelná část
Klíč k spínači na klíč	Odnímatelná část
Nožní spínač	Příslušenství



- Schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny ke kalibraci nebo jiné informace, které pomohou pracovníkům údržby, jsou poskytovány na vyžádání.

3.2 Ovládací prvky a připojení

3.2.1 Hlavní zdroj

Standardní napájecí napětí pro laserovou konzolu ELIOS je 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.



- Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, měla by být laserová konzola ELIOS připojena pouze ke zdrojům napájení s ochranným vodičem.
- Laserová konzola ELIOS by měla být umístěna tak, aby nemohlo dojít k náhodnému přerušení napájení během provozu.
- Chcete-li laserovou konzolou ELIOS odpojit od elektrické sítě, odpojte síťovou zástrčku na přístroji (Obr. 3-2).
- Laserová konzola ELIOS by měla být uspořádána tak, aby bylo možné kdykoli vyjmout zástrčku napájecího zdroje na přístroji (Obr. 3-2).
- Pro odpojení napájecího kabelu od zařízení je nutné zatáhnout za červený posuvný přepínač na konektoru.



- S laserovou konzolou ELIOS je povoleno používat pouze napájecí kabely s uzamykacím mechanismem typu IEC Lock o délce 3 m a minimálně 250 VAC/10 A.



3.2.2 Nožní spínač

Nožní spínač musí být zapojen do konektoru pro nožní spínač (viz Obr. 3-2). Nožní spínač slouží ke spuštění laserového záření. Stisknutím nožního spínače se aktivuje laserové záření. Jakmile nožní spínač uvolníte, laserové záření se přeruší.

Kryt chrání nožní spínač před padajícími předměty a neúmyslným použitím.



- Ve spojení s laserovou konzolou ELIOS se smí používat pouze nožní spínače určené výrobcem.

3.2.3 Konektor pro vyrovnání elektrického potenciálu

Laserová konzola ELIOS je vybavena konektorem pro vyrovnání elektrického potenciálu (viz Obr. 3-2). Připojení k dodatečnému elektrickému vyrovnání potenciálu lze provést pomocí kabelu pro vyrovnání potenciálu.

Dodatečné vyrovnání elektrického potenciálu plní následující účely:

- Zamezení nebo vyrovnání rozdílů elektrického potenciálu mezi elektrickým zařízením a zabudovanými vodivými součástmi v blízkosti pacienta.
- Rozptýlení, resp. snížení zvýšeného unikajícího proudu.
- Duplikace ochranného konektoru v případě přerušení zemnicího vodiče.



- Pokud je k dispozici dodatečné vyrovnání elektrického potenciálu, důrazně se doporučuje připojení k laserové konzole ELIOS.

3.2.4 Konektor pro dálkové blokování

Laserová konzola ELIOS je vybavena konektorem pro dálkové blokování, např. dveřním kontaktem (viz Obr. 3-2). Pokud jsou kontakty konektoru otevřené, je laserové záření přerušeno. Další informace o připojení dálkového blokování k laserové konzole ELIOS získáte u společnosti MLase nebo u autorizovaného servisního partnera.



- V případě, že se nepoužívá dálkové blokování, je třeba připojit dodanou zásleпку, aby byl umožněn provoz laserové konzoly ELIOS.
- Pokud se používá dálkové blokování, musí se použít stíněný kabel (stínění připojené k zemnímu potenciálu).

3.2.5 Klíč k spínači

Laser se uvede do provozu otočením klíčového spínače (viz Obr. 3-1) do polohy „I“.



- Pokud se laserová konzola ELIOS nepoužívá, měl by být klíč vyjmut ze spínače, aby se zabránilo neoprávněnému použití.
- Pokud má být přístroj po vypnutí ihned znovu aktivován, je nutná nejméně 5 sekundová pauza.
- Zařízení je určeno pro nepřetržitý provoz.

3.2.6 Zastavení laserového záření

Stisknutím červeného tlačítka „Zastavení laserového záření“ (viz Obr. 3-1) lze v případě nouze okamžitě přerušit záření laseru.

Pro obnovení provozu laseru je třeba otočit červeným tlačítkem ve směru hodinových ručiček a současně je vytáhnout, aby se objevil zelený kroužek.



- Pokud má být přístroj po vypnutí ihned znovu aktivován, je nutná nejméně 5sekundová pauza.

3.2.7 Blokovací pedál

Oba přední válce laserové konzoly ELIOS jsou vybaveny blokovacími pedály, které zabraňují pohybu (viz Obr. 3-1). Pro zablokování válečků je třeba sešlápnout pedály. Zvednutím pedálu nebo „kopnutím“ do horní části zámku se válečky uvolní.



- Během provozu laserové konzoly ELIOS musí být aktivovány blokovací pedály.

3.2.8 Konektory pro optická vlákna a rádiová zařízení

Laserová konzola ELIOS je vybavena dvěma konektory pro každý konec optického vlákna (viz Obr. 3-1). Vláknem se připojuje k laserové konzole ELIOS podle popisu v kapitole 4.4.3.1. Rádiové zařízení laserové konzole ELIOS pak naskenuje etiketu RFID integrovanou do vlákna a zkontroluje její platnost. Během tohoto procesu laserová konzola ELIOS záměrně vysílá rádiové vlny o frekvenci 134,2 kHz (± 100 Hz) a s maximální intenzitou pole - 5,5 dB μ A/m na vzdálenost 10 m za účelem rádiové komunikace. Rádiové parametry laserové konzoly ELIOS byly testovány na shodu s požadavky normy 2014/53/EU (viz kapitola 2.6.3). Jakmile je optické vlákno přijato, lze distální konec vlákna zapojit do monitoru energie pro kalibraci podle kapitoly 4.4.3.2 pro kalibraci.

4 Provoz laserové konzole ELIOS

4.1 Základy



Laserová konzola ELIOS smí být uvedena do provozu pouze tehdy, jsou-li splněny následující požadavky:

- Uvedení do provozu provedl zaměstnanec společnosti MLase nebo autorizovaný servisní partner.
- Odpovědný oftalmolog a obsluhující personál prošli rozsáhlým školením, které provedl konzultant pro zdravotnické výrobky společnosti MLase nebo autorizovaný servisní partner.

4.2 Příprava

Před zahájením provozu laseru je třeba zkontrolovat následující body:

- Napájecí kabel je správně zasunut do určeného připojení (např. 230 V/50 Hz).
- Napájecí kabel nemůže vést k žádné překážce a tím se nechtěně odpojit.
- Napájecí kabel není zjevně poškozen.
- Blokovací pedály jsou aktivovány tak, aby nebylo možné laserovou konzolou ELIOS pohybovat.
- Červené tlačítko „Zastavení laserového záření“ je vysunuté k použití.

4.3 Aktivace laserové konzole ELIOS

Aktivace laserové konzoly ELIOS se provádí otočením klíčového spínače do polohy „I“.

Zobrazí se úvodní obrazovka (Obr. 4-1) s nápovědou „Před použitím si přečtěte návod!“.

Jazyk uživatelského rozhraní lze změnit stisknutím příznakového tlačítka "XXX" a výběrem požadovaného jazyka (obr. 4-X).

Do hlavní nabídky se dostanete stisknutím tlačítka „**POKRAČOVAT**“.

elios



Před použitím si přečtěte
návod k použití!

POKRAČOVAT

BAUSCH + LOMB

Obr. 4-1: Úvodní obrazovka

4.4 Pořadí programů

4.4.1 Hlavní nabídka

Hlavní nabídka (Obr. 4-2) je rozdělena na následující podnabídky:

⇒ KONTROLA SYSTÉMU



KONTROLA
SYSTÉMU

⇒ SONDY ELIOS



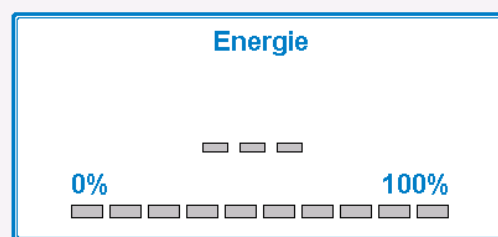
KALIBRACE
SONDY ELIOS

KALIBRACE

⇒ REŽIM LÉČBY



REŽIM LÉČBY



elios

Obr. 4-2: Hlavní nabídka

4.4.2 KONTROLA SYSTÉMU

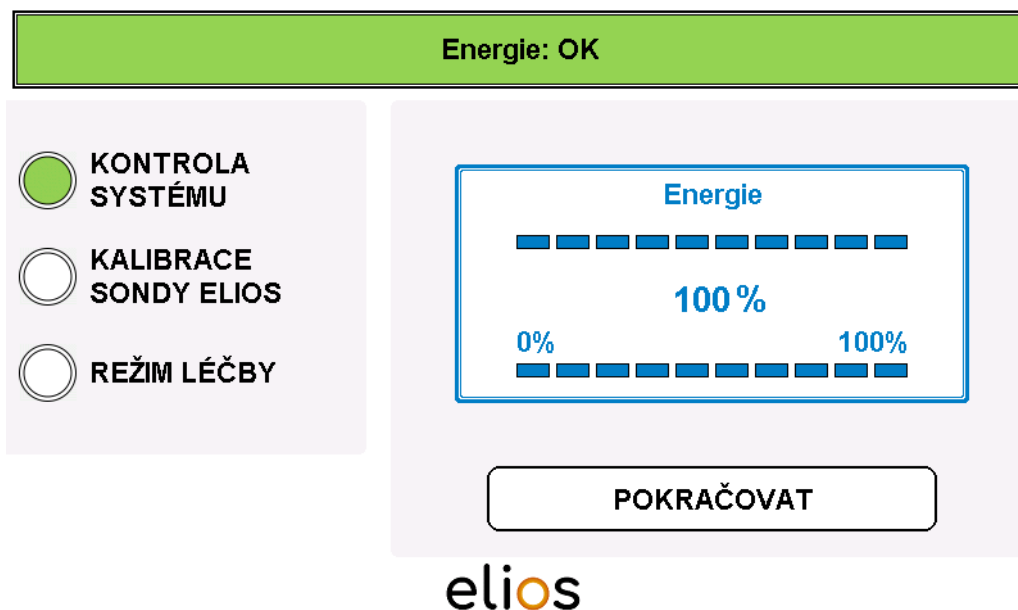
4.4.2.1 Interní kontrola spotřeby energie

Při interní kontrole energie je energie laseru nastavena na přednastavenou jmenovitou hodnotu. Současně se kontroluje, zda je k dispozici dostatečné množství laserové energie.

- Výzva k aktivaci nožního spínače se v záhlaví objeví po určité prodlevě (po nabídce KONTROLA SYSTÉMU).
- Nožní spínač musí být aktivován, dokud není kontrola napájení dokončena (jak ukazuje ukazatel průběhu) a dokud se nezobrazí úroveň energie laserové konzoly ELIOS.
- Jakmile nožní spínač uvolníte, můžete stisknutím tlačítka „**POKRAČOVAT**“ přejít ke kalibraci sondy KALIBRACE SONDY ELIOS (Obr. 4-3).



- Pokud je nožní spínač stisknut před zobrazením hlášení „Stiskněte nožní spínač“, vnitřní kontrola energie se nespustí. Do hlavní nabídky se pak dostanete opět uvolněním nožního spínače.
- Pokud nožní spínač uvolníte před dokončením kontroly napájení, zobrazí se znovu úvodní obrazovka. Do hlavní nabídky se dostanete stisknutím tlačítka „**POKRAČOVAT**“.
- Úroveň energie 31 – 100 %: Laser je připraven k použití, není třeba provádět žádné úkony.
- Úroveň energie 11 – 30 %: Laser je připraven k použití, kontaktujte co nejdříve servis.
- Úroveň energie ≤ 10 %: Laser není připraven k použití, ošetření není možné, je třeba kontaktovat servis.



Obr. 4-3: Interní kontrola spotřeby energie

4.4.3 KALIBRACE SONDY ELIOS



- Během KALIBRACE SONDY ELIOS bude z vlákna vysíláno neviditelné UV záření. To je indikováno následujícím výstražným symbolem laseru v kontrolním poli (Obr. 4-4).



Obr. 4-4: Výstražný symbol „Pozor, laserové záření“

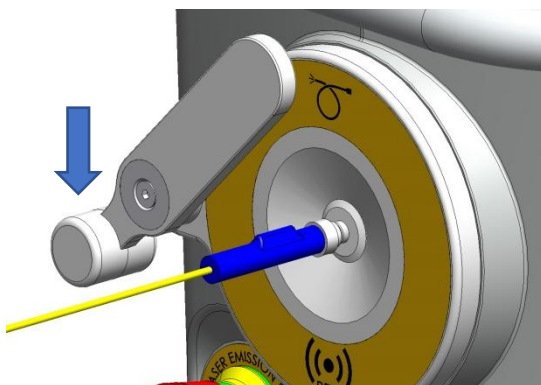
4.4.3.1 Připojení vlákna



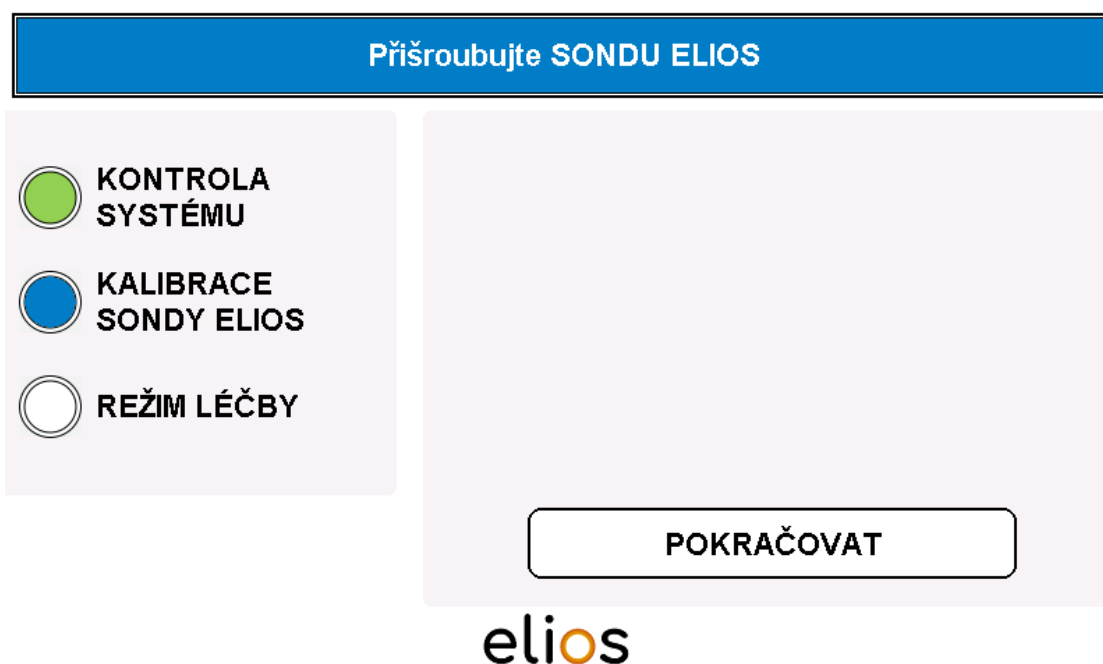
- Vláknó je sterilní a musí se s ním zacházet s náležitou péčí.
- Jako systém pro přenos laserového záření se používá křemenné skleněné vlákno. Ostré zatáčky nebo nedostatečné upevnění mohou vést k poškození přenosového systému a je třeba se jim vyhnout. Je třeba dodržovat pokyny uvedené v průvodní dokumentaci vlákna.

Program vyzve k připojení vlákna (sondy ELIOS) k laserové konzole ELIOS (Obr. 4-6).

Zvedněte clonu stisknutím tlačítka a našroubujte konektor vlákna na spojku (Obr. 4-5). Poté stiskněte „**POKRAČOVAT**“ (Obr. 4-6).

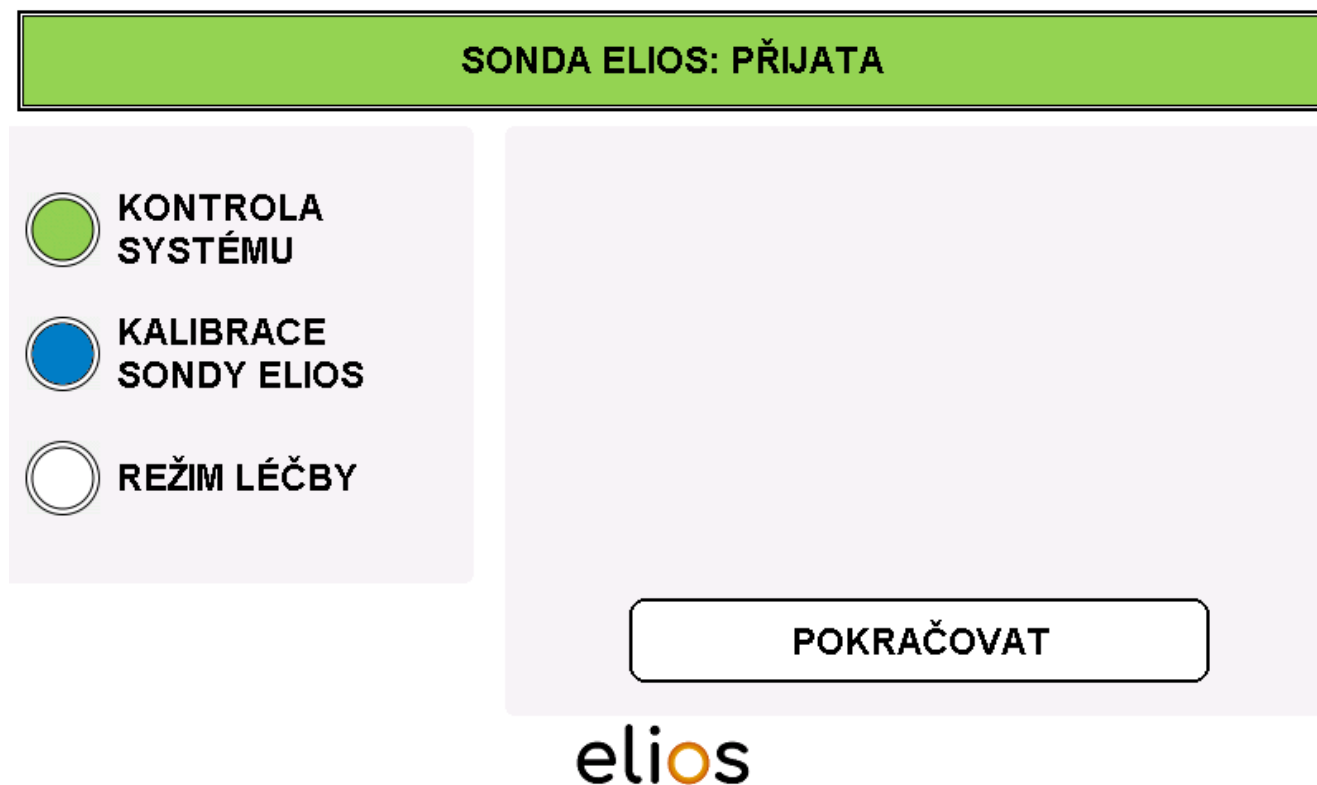


Obr. 4-5: Připojení vlákna (sondy ELIOS)



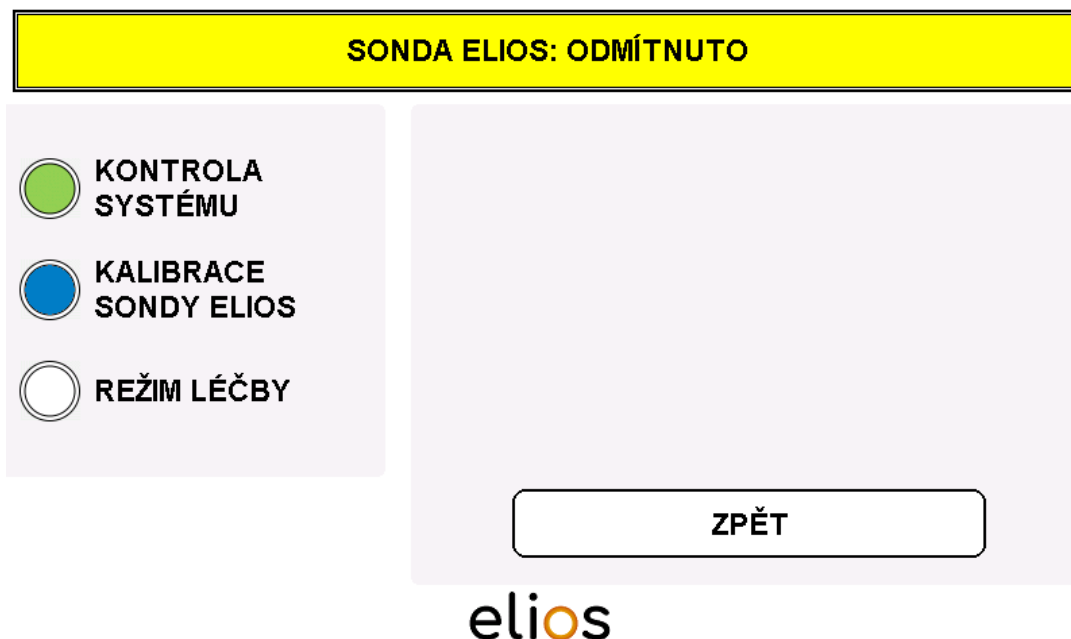
Obr. 4-6: Připojení nového vlákna (první použití)

- Pokud je k laserové konzole ELIOS připojeno nové sterilní vlákno, zobrazí se hlášení „**SONDA ELIOS: PŘIJATA**“. Další položka nabídky je pak dostupná po stisknutí tlačítka „**POKRAČOVAT**“ (Obr. 4-7).



Obr. 4-7: Rozpoznávání vláken – SONTA ELIOS: PŘIJATA

- Software rozpozná již použitá a resterilizovaná vlákna a zabrání jejich použití. Zobrazí se hlášení „**SONDA ELIOS: ODMÍTNUTO**“ a není možné pokračovat v programu. (Obr. 4-8).



Obr. 4-8: Rozpoznávání vláken – SONDA ELIOS: ODMÍTNUTO

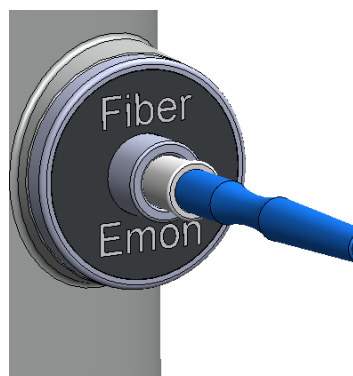
- Vlákno musí být vyměněno za nové. V programu pak lze pokračovat výše popsáním způsobem. Pokud je nové vlákno odmítnuto, kontaktujte společnost MLase nebo autorizovaného servisního partnera.
- Do předchozí nabídky se znovu dostanete stisknutím tlačítka „**ZPĚT**“ (Obr. 4-8).

4.4.3.2 Kalibrace vláken

Energie na distálním konci vlákna musí být pro léčbu nastavena na 1,3 mJ. Na výstupu z vlákna se mohou vyskytnout minimální výkyvy výkonu způsobené přenosovými odchylkami podmíněnými výrobou křemenných vláken. Měření výkonu zároveň představuje kontrolu laserového přenosového systému, zda není nápadně poškozen.

Aby se zabránilo jakémukoli ovlivnění sterility vlákna během měření energie, je výstup vlákna vybaven sterilním adaptérem, který je třeba po měření odstranit.

- Vlákno se sterilním adaptérem je třeba zasunout co nejdále do vstupu energetického monitoru na předním panelu laseru (Obr. 4-9).



Obr. 4-9: Vložené vlákno se sterilním adaptérem



- Ostré zatáčky nebo nedostatečné upevnění mohou vést k poškození přenosového systému a je třeba se jim vyhnout.

- Operaci je třeba potvrdit tlačítkem „**POKRAČOVAT**“ (Obr. 4-10).

Vložte SONDU ELIOS se sterilním adaptérem do "Fiber Emon"



**KONTROLA
SYSTÉMU**

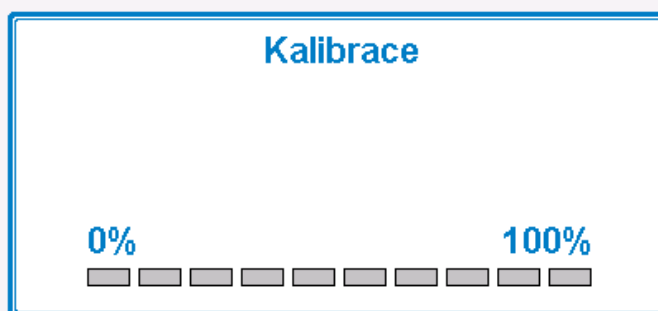


**KALIBRACE
SONDY ELIOS**



REŽIM LÉČBY

**UPOZORNĚNÍ
sterilita SONDY**



ZPĚT

POKRAČOVAT

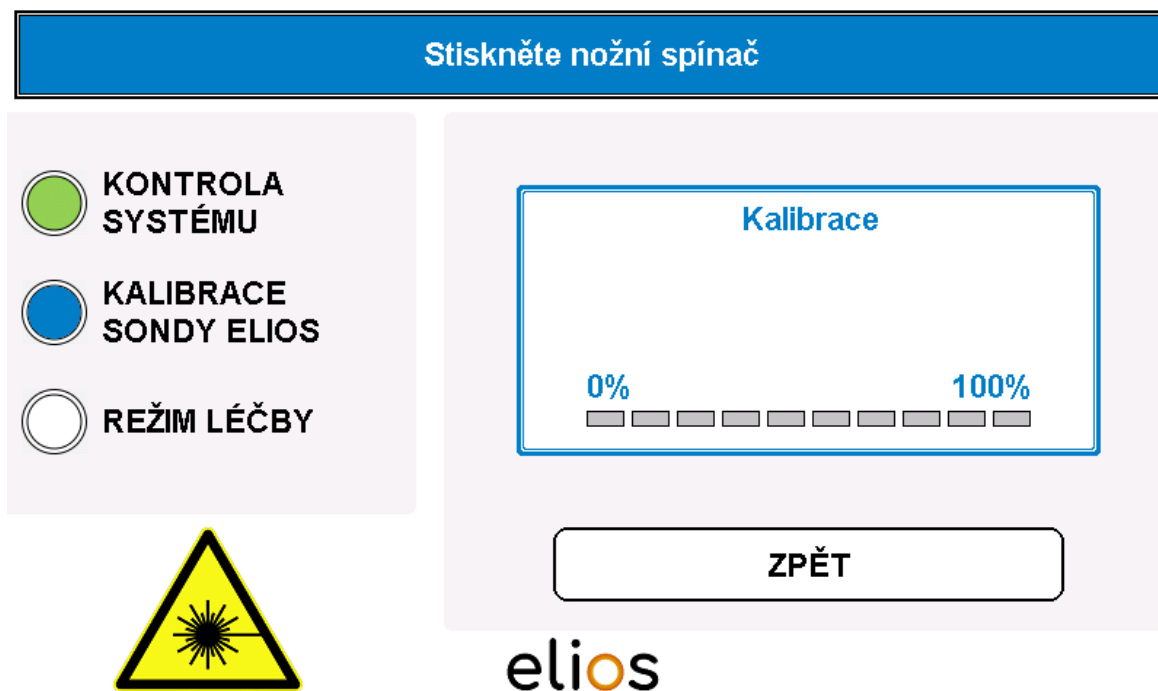
elios

Obr. 4-10: Vložit vlákno se sterilním adaptérem

Program se přepne do režimu regulace energie pro vlákno.

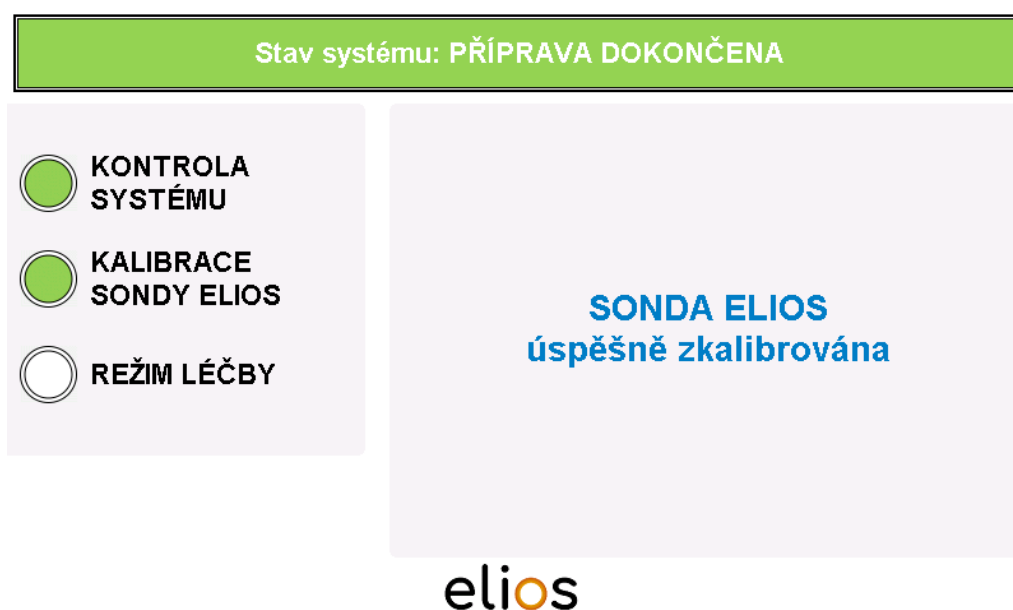
Průběh kalibrace se zobrazuje na ukazateli průběhu (Obr. 4-11).

- Nožní spínač musí být aktivován během celého procesu kalibrace energie.



Obr. 4-11: Ukazatel průběhu kalibrace vláken

Po úspěšné kalibraci energie se zobrazí následující obrazovka (Obr. 4-12).



Obr. 4-12: Úspěšná kalibrace vlákna



- Před každým ošetřením je třeba provést energetickou kalibraci a ověření vlákna.



- Pokud není na výstupu vlákna dosaženo potřebné energie, je třeba zkontrolovat následující:

- Je šroubové spojení vlákna utaženo **ručně**?
- Je vlákno zasunuto do konektoru monitoru energie **co nejhlouběji**?

Pokud i přes použití nového vlákna není dosaženo výstupní energie, kontaktujte společnost MLase nebo autorizovaný servis.

4.4.4 REŽIM LÉČBY



- Během léčby bude z vlákna vysíláno neviditelné UV záření. To je indikováno následujícím výstražným symbolem laseru v kontrolním poli (Obr. 4-13).

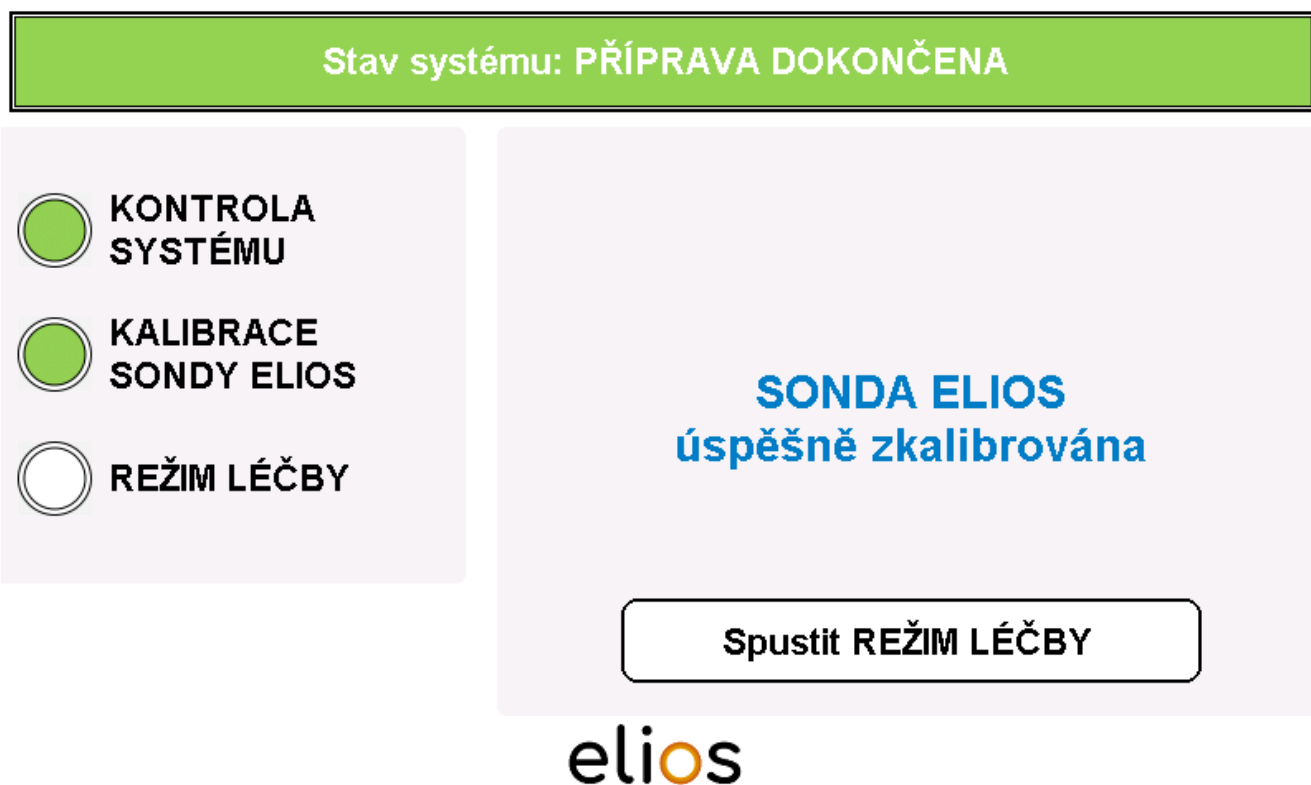


Obr. 4-13: Výstražný symbol „Pozor, laserové záření“

4.4.4.1 Provádění léčby

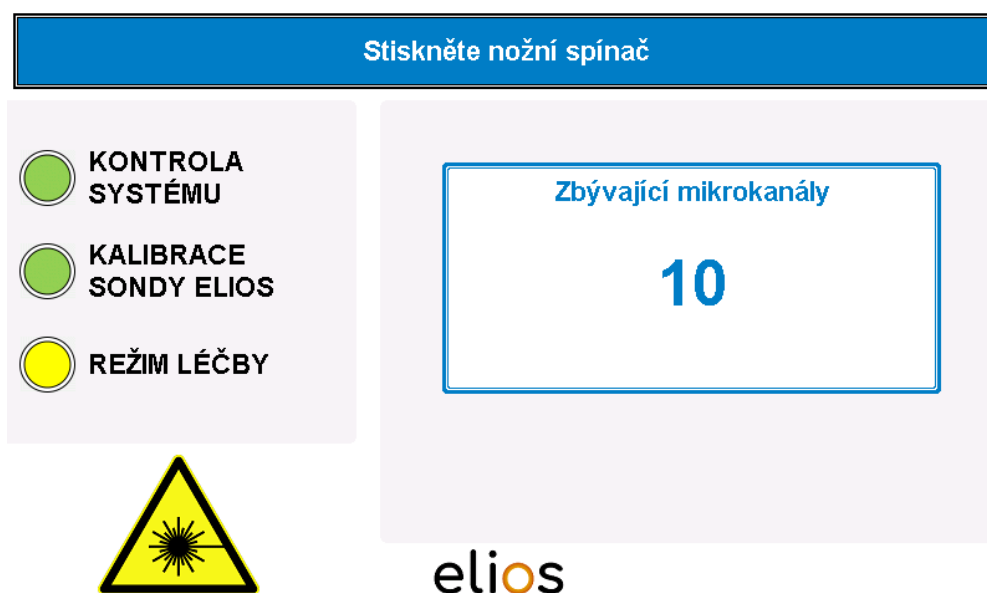
V režimu léčby se zobrazuje počet zbývajících mikrokanálků. Laser je ve stavu „připraven k REŽIMU LÉČBY“.

Po odstranění sterilního adaptéru a umístění vlákna do oka lze v programu aktivovat tlačítko „**Spustit REŽIM LÉČBY**“ a spustit pulzní provozní režim (Obr. 4-14).



Obr. 4-14: Změna na REŽIM LÉČBY

- Laser je **okamžitě** spuštěn aktivací nožního spínače, lze provést léčbu (20 pulzů) (Obr. 4-15).
- Displej zobrazuje zbývající počet mikrokanálků (Obr. 4-15).



Obr. 4-15: REŽIM LÉČBY



- **Laserové záření se spustí ihned po aktivaci nožního spínače. Ošetření lze kdykoli přerušit uvolněním nožního spínače.**

- Po dosažení maximálního počtu 20 pulzů na mikrokanál se laserové záření automaticky zastaví a program přejde do dalšího okna a k dispozici je dalších 20 pulzů (Obr. 4-16).
- Pokud je nožní spínač uvolněn předčasně, laserové záření se automaticky zastaví a program se také automaticky přepne na další okno (Obr. 4-16).

Stiskněte nožní spínač



**KONTROLA
SYSTÉMU**



**KALIBRACE
SONDY ELIOS**



REŽIM LÉČBY



Zbývajících mikrokanálů

5

elios

Obr. 4-16: REŽIM LÉČBY

- Tento proces lze opakovat, dokud není dosaženo maximálního počtu 10 mikrokanálů, které mají být nastaveny.

4.4.4.2 Dokončení léčby

Postup je ukončen, jakmile je dosaženo maximálního počtu 10 možných mikrokanálků.

- Po dokončení léčby se zobrazí souhrn (Obr. 4-17).

The logo for ELIOS, with the word 'elios' in a lowercase sans-serif font. The 'o' is stylized with a gradient from orange to yellow.

Léčba ELIOS úspěšně provedena!

K vypnutí systému použijte hlavní vypínač

The logo for BAUSCH + LOMB, with the words 'BAUSCH' and 'LOMB' in a bold, teal, sans-serif font, separated by a small teal plus sign.

Obr. 4-17: Ukončení léčby

- Laserovou konzolu ELIOS lze nyní deaktivovat pomocí spínače na klíč
- Při novém ošetření lze laserovou konzolu ELIOS restartovat pomocí spínače na klíč
- Uživatel by měl odšroubovat použité vlákno z laseru.
- Vlákná by měla být likvidována ve speciálním klinickém odpadu

5 Technické údaje

Laserová konzola ELIOS	
Katalogové číslo	512293
Verze firmwaru laseru	v2.1.0
Zobrazení verze firmwaru	SKU_1 v3.0
Typ laseru	Excimerový laser XeCl
Laserová třída	4
Vlnová délka	308 nm
Pracovní energie při výstupu vláken	1,3 mJ $\pm$ 5 % (průměr z více než 20 pulzů)
Hustota energie na výstupu vlákna	38 mJ/mm ² $\pm$ 5 % (průměr z více než 20 pulzů)
Kolísání energie laseru	< 3 % směrodatná odchylka
Pracovní výkon	26 mW
Provozní režim	Pulzní
Doba trvání pulzu	60 – 120 ns (FWHM)
Opakovací frekvence pulzu	20 Hz
Úhel šíření paprsku na vlákně	0,4 rad
NOHD (nominální nebezpečná vzdálenost pro oči)	< 100 mm
Frekvence/maximální intenzita pole modulu RFID	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5,5 dBμA/m ve vzdálenosti 10 m
Chlazení	Vzduchem chlazené
Napájení	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
Stupeň elektrické ochrany	I
Impedance ochranného uzemnění	$\leq$ 200 mΩ
Rozměry (š x d x v)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Hmotnost	cca 55 kg
Provozní teplota	+18 °C až +30 °C
Přeprava a skladovací teplota	-10 °C až +50 °C
Maximální nadmořská výška (provozní) nad hladinou moře	3000 m
Atmosférický tlak (provozní)	690 mbar – 1070 mbar
Atmosférický tlak (přeprava a skladování)	656 mbar – 1086 mbar
Relativní vlhkost vzduchu (provozní, přepravní a skladovací)	80 % bez kondenzace
Klasifikace krytí IP laserové konzole ELIOS	2 = Ochrana před přístupem prstu (< 12,5 mm) 0 = žádná ochrana před vniknutím vody
Klasifikace ochrany IP nožního spínače	X = ochrana před pevnými předměty, které nejsou definovány 6 = ochrana před silnými proudy vody
Klasifikace podle přílohy VIII nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745	IIB
Označení shody CE s číslem oznámeného subjektu	CE 0197

6 Uvedení do provozu, údržba, odstraňování problémů, likvidace

6.1 Uvedení do provozu, čištění a dezinfekce, likvidace

6.1.1 Dodávka

Laserovou konzoli ELIOS obvykle dodává přepravní společnost. Laserová konzole ELIOS je zařazena do třídy 9 nebezpečných látek. Ihned po doručení zkontrolujte stav obalu. Zkontrolujte, zda se spustily indikátory naklonění nebo vibrací obalu. V případě poškození, červeně označených indikátorů nebo podmínek prostředí mimo stanovené mezní hodnoty se obraťte na společnost MLase nebo na servisního partnera, který je pro tento účel společností MLase autorizován.

6.1.2 Uvedení do provozu

Uvedení do provozu by měla provést společnost MLase nebo autorizovaný servisní partner, jinak veškeré záruční nároky pozbývají platnosti.

Před prvním použitím laserovou konzolu ELIOS vyčistěte a vydezinfikujte podle pokynů v kapitole 6.1.4.

Laserová konzola ELIOS je připravena k provedení léčby, jakmile servisní personál úspěšně provede funkční test a laserová konzola ELIOS je vyčištěna a vydezinfikována.

6.1.3 Doprava



- Pokud je nutné přemístit laserovou konzolu ELIOS do jiné místnosti, je třeba dbát na to, aby nedocházelo k zbytečným vibračním způsobeným prahy nebo podobnými překážkami, aby nedošlo k nesprávnému vyrovnaní optických komponentů.
- Pro překonání dveřních prahů nebo jiných překážek je třeba zařízení zvednout za rukojeť.

6.1.4 Čištění a dezinfekce

Před prvním použitím a po každém použití je nutné laserovou konzolu ELIOS vyčistit a vydezinfikovat.

Příprava:

Vypněte laserovou konzolu ELIOS a odpojte síťovou zástrčku.

Odstraňte vlákno (sondu ELIOS), pokud je ještě připojeno k laserové konzole ELIOS.

Ruční čištění a dezinfekce

Otřete vnější strany laserové konzoly ELIOS dezinfekčním prostředkem připraveným k použití pro dezinfekci povrchu zdravotnických přístrojů. K čištění a dezinfekci používejte pouze měkké utěrky. Postupujte tak dlouho, dokud nebudou viditelné žádné další skvrny.

Laserovou konzolu ELIOS lze otírat pouze vlhkým hadříkem. Laserová konzole ELIOS nesmí být vystavena postříkání. Do otvoru monitoru energie ani do zásuvky vlákna se nesmí dostat žádná kapalina.

Laserová konzola ELIOS nesmí být znovu uvedena do provozu, dokud se čisticí a dezinfekční prostředek zcela neodpaří a dokud nejsou povrchy viditelně suché.

Pro informaci:

Validace čištění a dezinfekce byla provedena pomocí povrchového dezinfekčního prostředku CaviWipes od společnosti Metrex Research. Účinnými složkami ubrousků CaviWipes jsou alkohol(y) a kvartérní amoniová sloučenina(y). Spektrum účinku ubrousků CaviWipes je baktericidní a levurocidní.

Postupujte podle návodu k použití výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku.

K čištění a dezinfekci nepoužívejte žádné chemikálie, které nejsou vhodné pro povrchy laserové konzole ELIOS, jinak nelze vyloučit poškození výrobku.

Vizuální kontrola:

Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte vnější strany laserové konzoly ELIOS. V případě poškození se obraťte na společnost MLase nebo na servisního partnera, který je k tomuto účelu společností MLase pověřen.

Skladování:

Laserovou konzolu ELIOS skladujte na suchém a bezprašném místě.



Při čištění a dezinfekci MUSÍTE brát v úvahu následující skutečnosti:

- Před čištěním musí být laserová konzola ELIOS vypnutá a napájecí kabel odpojený.
- Ovládací prvky se čistí měkkým hadříkem.
- Přístroj se nesmí stříkat, ale pouze otírat vlhkým hadříkem.
- Do otvorů monitoru energie ani do zásuvky pro připojení optického vlákna se nesmí dostat žádné kapaliny.
- Aby se čisticí prostředky mohly zcela odpařit, neměl by se laser používat delší dobu po dokončení čištění.
- Použití abrazivnějších čisticích prostředků, než jsou výše popsány, může způsobit poškození materiálu.

6.1.5 Vyřazení z provozu a likvidace

Vyřazení a likvidaci laserové konzoly ELIOS musí provést společnost MLase nebo autorizovaný servisní partner.

6.2 Předpokládaná životnost

Laserová konzole ELIOS je opakovaně použitelný excimerový laser s předpokládanou životností 10 let. Laserovou konzolu ELIOS vyměňte při splnění následujících kritérií opotřebení:

- Viditelné poškození povrchu, například koroze, silné poškrábání dotykové obrazovky nebo vážné poškození laku.

6.3 Konstrukce laserové konzole ELIOS

Aby byl zaručen bezporuchový provoz, musí být laserová konzola ELIOS pravidelně udržována a kalibrována. MLase stanoví, že běžná údržba laserové konzoly ELIOS musí být prováděna každých 12 měsíců. Laserová konzole ELIOS neobsahuje žádné součásti, které by mohla obsluha udržovat. Bezpečnostní zkoušky, jako jsou kontroly elektrické bezpečnosti, může provádět také zdravotnický technik při dodržení všech příslušných technických směrnic.



- Údržbu laserové konzoly ELIOS smí provádět pouze společnost MLase nebo servisní partner autorizovaný společností MLase.



- Laserová konzole ELIOS nesmí být vystavena postřikání.
- Při údržbě je třeba dodržovat bezpečnostní pokyny uvedené v kapitole 2, aby nedošlo k vystavení nebezpečnému laserovému záření.

6.4 Údržba energetického monitoru

Seřízení externích monitorů energie pro měření výkonu vlákna je třeba provádět nejméně jednou ročně.



- Seřízení smí provádět pouze společnost MLase nebo autorizovaný servisní partner.

6.5 Pravidelná výměna plynové kartuše

Laserový plyn uvnitř laserové trubice laserové konzole ELIOS degraduje jak při používání laseru, tak při jeho nepoužívání. Provozní životnost plynu pro laserovou konzolu ELIOS je zaručena na 6 měsíců. Test stavu plynu se provádí během aktivace laseru. Pokud je úroveň energie pouze 11 – 30 %, zobrazí se varovné hlášení „Energie: NÍZKÁ“. Laserovou konzolu ELIOS lze použít, ale doporučujeme kontaktovat společnost MLase nebo autorizované servisní partnery a domluvit si termín údržby **co nejdříve**. Pokud úroveň energie klesne na 10 % nebo níže, provoz laseru již není možný a je nutná výměna plynové kartuše (laserová nádoba bez obvodů). Výměnu musí provést vyškolený servisní partner.



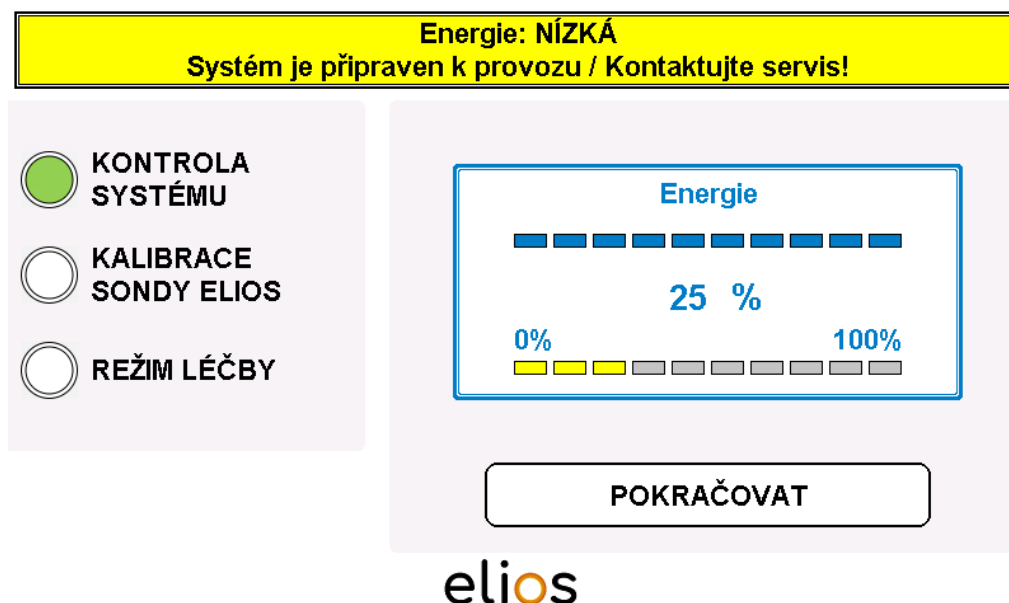
- Výměnu plynových kartuší smí provádět pouze společnost MLase nebo autorizovaný servisní partner.

6.6 [Kapitola vynechána]

6.7 Chybová hlášení a varování

6.7.1 Varování

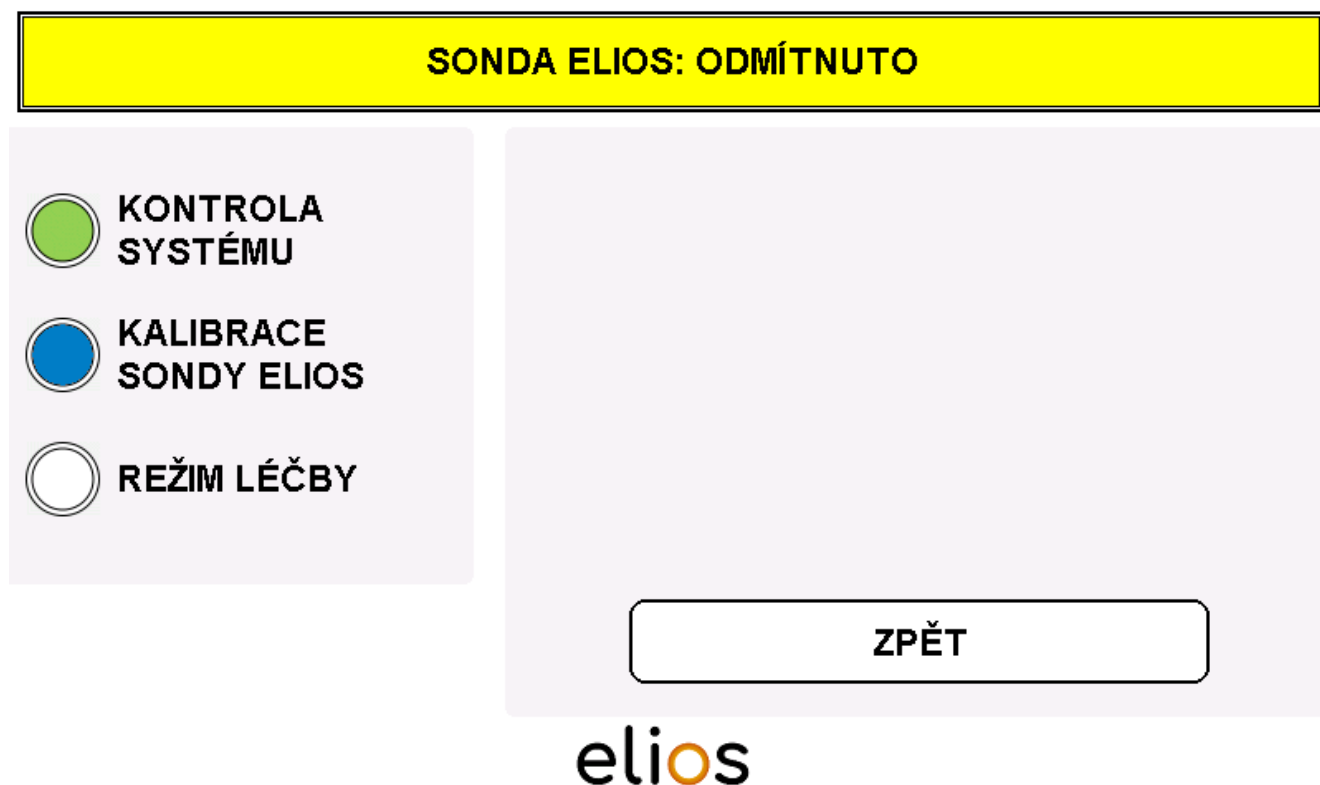
Pokud je úroveň energie během KONTROLA SYSTÉMU pouze 11 – 30 %, zobrazí se varovné hlášení „**Energie: NÍZKÁ**“ (Obr. 6-1). Laserovou konzolu ELIOS lze použít, ale doporučujeme kontaktovat společnost MLase nebo autorizované servisní partnery a domluvit si termín údržby **co nejdříve**.



Obr. 6-1: Varování „Energie: NÍZKÁ“

6.7.2 Chybové zprávy

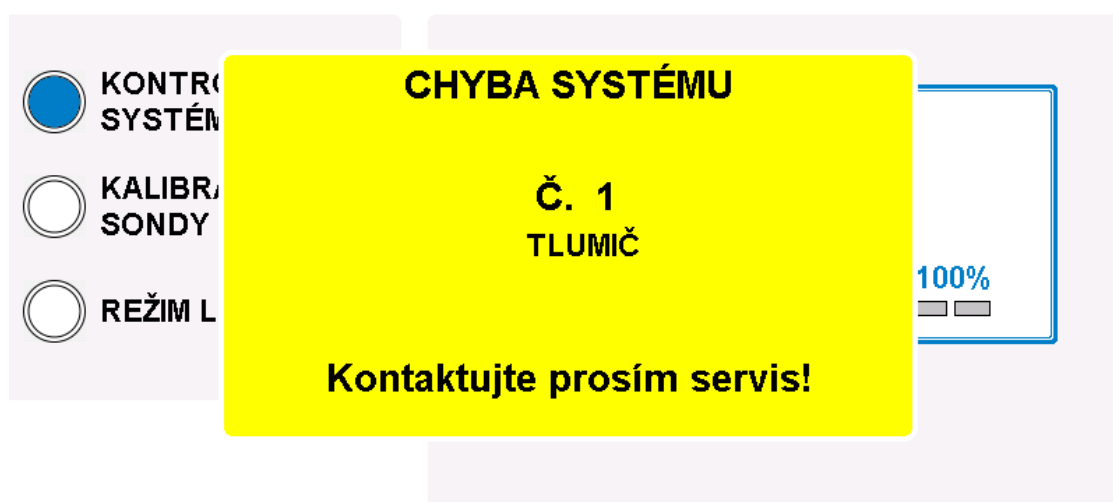
Software rozpozná již použitá a resterilizovaná vlákna a zabrání jejich použití. V záhlaví se zobrazí hlášení „**SONDA ELIOS: ODMÍTNUTO**“ (Obr. 6-2) a není možné pokračovat v programu. Toto hlášení se objeví také v případě, že není detekováno žádné vlákno. V programu není možné pokračovat. Stiskněte tlačítko „ZPĚT“ a vyměňte vlákno za nové.



Obr. 6-2: Chyba „SONDA ELIOS: ODMÍTNUTO“

CHYBA SYSTÉMU vždy vede k přerušení programu. V programu není možné pokračovat. Opětovné spuštění programu je možné pouze vypnutím a zapnutím laserové konzoly ELIOS.

Systémové chyby CHYBA SYSTÉMU jsou indikovány žlutým vyskakovacím oknem se strukturou, jak je uvedeno níže (Příklad: Obr. 6-3).



elios

Obr. 6-3: CHYBA SYSTÉMU

Typ poruchy a její počet jsou vysvětleny v následující tabulce:

Č.	Chybové hlášení:	Vysvětlení:	Akce:
1	TLUMIČ	Žádná zpětná vazba z tlumiče	⇒ kontaktovat MLase / servisního partnera
2	CLONA	Žádná zpětná vazba clony	⇒ kontaktovat MLase / servisního partnera
3	ENERGIE	Úroveň energie během KONTROLA SYSTÉMU (viz 4.4.2.1) je 10 % nebo nižší	⇒ kontaktovat MLase / servisního partnera
4	ENERGIE	Cílová hodnota vnitřní kontroly energie neodpovídá	⇒ kontaktovat MLase / servisního partnera
5	ENERGIE	Přenos laserového přenosového systému (křemenné vlákno) je příliš nízký nebo sterilní adaptér není zasunut do sání energetického monitoru laseru tak daleko, jak je to možné	⇒ Zkontrolujte, zda je vlákno se sterilním adaptérem zasunuto co nehlouběji do vstupu monitoru energie laseru. Použijte jiné vlákno. Při opakovaném výskytu kontaktujte MLase / servisního partnera.
6	ENERGIE	Potřebná energie 1,3mJ ($\pm 5\%$) na hrotu vlákna není dosažena	⇒ kontaktovat MLase / servisního partnera
7	ENERGIE	Potřebná energie 1,3mJ ($\pm 5\%$) na hrotu vlákna je během ošetření překročena o více než 70 %..	⇒ kontaktovat MLase / servisního partnera
8	SONDA ELIOS	Mezi potvrzením, že je připojeno platné vlákno, a zahájením ošetření je vlákno rozpoznáno jako neplatné nebo není rozpoznáno vůbec	⇒ Vypněte a znovu zapněte laserovou konzolu ELIOS. Při opakovaném výskytu kontaktujte MLase / servisního partnera.
9	ENERGIE	Energie laseru příliš kolísá	⇒ Vypněte a znovu zapněte laserovou konzolu ELIOS. Při opakovaném výskytu kontaktujte MLase / servisního partnera.

6.8 Výrobce, servis

6.8.1 Výrobce

MLase GmbH	telefon	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com pro zpětnou vazbu a stížnosti
NĚMECKO		Service_EXTRA@mlase.com pro servisní a údržbové záležitosti
	website	www.mlase.com

Aby byl zaručen bezporuchový provoz, musí být laserová konzola ELIOS pravidelně udržována a kalibrována. MLase stanoví, že běžná údržba laserové konzoly ELIOS musí být prováděna každých 12 měsíců. Laserová konzola ELIOS vyžaduje pravidelnou výměnu plynové kartuše. Výměnu plynových kartuší smí provádět pouze společnost MLase nebo autorizovaný servisní partner. Kontaktujte prosím servis! V případě problémů a dotazů se obraťte na našeho poradce pro léčivé přípravky.

Náš konzultant pro léčivé přípravky provádí také školení v obsluze laserové konzole ELIOS.

V případě dotazů a problémů uveďte sériové číslo laserové konzole ELIOS, aby nedocházelo ke zpoždění při provádění servisu.

Sériové číslo najdete na identifikačním štítku v blízkosti nápisu "SN" (viz kapitola 2.2č. 1 a Obr. 2-1) na zadní straně laserové konzoly ELIOS.