



Brugsanvisning - DA

MLase Katalognummer: 512293



1025_IFU_ELIOS laser console_DA_Rev A / 2025-10

CE 0197

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	4
1.1	Producent.....	4
1.2	Tilsigtet anvendelse og indikation.....	4
1.3	Generelle oplysninger	4
1.4	Bivirkninger og kontraindikationer	5
1.5	Leveringsomfang	5
1.6	Medicinske produkter godkendt til brug sammen med ELIOS-laserkonsol.....	6
2	Sikkerhed.....	7
2.1	Generelle sikkerhedsbemærkninger.....	7
2.1.1	Anvendte instruktioner og symboler	7
2.1.2	Grundlæggende sikkerhedskrav	7
2.2	Mærkning af ELIOS-laserkonsollen.....	9
2.3	Sikkerhedskrav vedrørende ibrugtagningsstedet	17
2.4	Udstyrssikkerhed mod utilsigtet laseremission.....	17
2.4.1	Fodpedal	17
2.4.2	Lukker	17
2.5	Yderligere sikkerhedsforskrifter	18
2.5.1	Essentiel ydeevne.....	18
2.6	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	18
2.6.1	Elektromagnetiske emissioner.....	19
2.6.2	Elektromagnetisk immunitet.....	20
2.6.3	Overholdelse af direktiv 2014/53/EU	20
3	Teknisk beskrivelse	21
3.1	ELIOS-laserkonsollens struktur	21
3.2	Betjeningsselementer og tilslutninger.....	22
3.2.1	Hovedforsyning	22
3.2.2	Fodpedal	22
3.2.3	Stik til elektrisk potentialudligning.	23
3.2.4	Stik til fjernbetjent lås	23
3.2.5	Nøglekontakt.....	23
3.2.6	Stop af laseremissions.....	24
3.2.7	Låsepedal	24
3.2.8	Stik til optisk fiber og radioudstyr	24
4	Betjening af ELIOS-laserkonsollen.....	25
4.1	Grundbegreber	25
4.2	Forberedelse.....	25
4.3	Aktivering af ELIOS-laserkonsollen	25
4.4	Programsekvens	26
4.4.1	Hovedmenu.....	26

4.4.2	SYSTEMKONTROL.....	27
4.4.3	ELIOS SONDEKALIBRERING	28
4.4.4	BEHANDLINGSTILSTAND.....	34
5	Tekniske data	38
6	Idriftsættelse, vedligeholdelse, fejlfinding, bortskaffelse	39
6.1	Idriftsættelse, rengøring og desinfektion, bortskaffelse	39
6.1.1	Levering	39
6.1.2	Idriftsættelse	39
6.1.3	Transport.....	39
6.1.4	Rengøring og desinfektion.....	39
6.1.5	Nedlukning og bortskaffelse	41
6.2	Forventet levetid	41
6.3	Vedligeholdelse af ELIOS-laserkonsollen	41
6.4	Vedligeholdelse af energimåleren	41
6.5	Regelmæssig udskiftning af gaspatron	42
6.6	[Kapitel udeladt]	42
6.7	Fejlmeddelelser og advarsler.....	42
6.7.1	Advarsler.....	42
6.7.2	Fejlmeddelelser.....	43
6.8	Producent, service	45
6.8.1	Producent.....	45

1 Indledning

1.1 Producent

MLase er den lovlige producent af ELIOS-laserkonsollen.

1.2 Tilsigtet anvendelse og indikation

Tilsigtet brug:

ELIOS-systemet er indiceret til brug ved sænkning af det intraokulære tryk (IOP) i det menneskelige øje hos voksne under vejledning af en øjenspecialist i et professionelt sundhedsmiljø.

ELIOS-systemet består af ELIOS-laserkonsollen og ELIOS-sonden.

ELIOS-laserkonsollen er en genanvendelig excimerlaser med en forventet levetid på 10 år.

ELIOS-sonden er en steril engangsapplikator. Behandlingstiden tager cirka 1 minut. Applikatoren er begrænset til brug på et enkelt øje.

Indikation:

ELIOS-laserkonsollen bruges kun til behandling af glaukom (glaukom).



- Enhver garanti fra producenten gælder udelukkende for brugen af laseren i forbindelse med den tilsigtede anvendelse.
- Enhver brug af betjeningselementerne eller konfigurationen på anden måde end beskrevet i denne brugsanvisning kan føre til farlig strålingseksponering.

1.3 Generelle oplysninger

ELIOS-laserkonsollen er en excimerlaser, der bruges med en specialbygget fiber (f.eks. ELIOS-sonde). Formålet, ved hjælp af en minimalt invasiv kirurgisk tilgang ab interno, er at ablatere dele af det trabekulære netværk og skabe laserkanaler for at fremme udstrømningen af kammervand for at reducere det intraokulære tryk.

Denne brugsanvisning indeholder en oversigt over sikkerhedskravene og de tekniske data for enheden samt en detaljeret beskrivelse af ibrugtagning og drift.

Disse brugsanvisninger skal læses, forstås og overholdes af betjeningspersonalet. Vi påpeger udtrykkeligt, at vi ikke er ansvarlige for skader eller driftsafbrydelser, der måtte opstå som følge af manglende overholdelse af disse anvisninger.



- Læs brugsanvisningen, før denne enhed tages i brug.
- Gem brugsanvisningen til senere brug.

© Elios Vision, Inc.

Udbredelse eller duplikering af dette dokument samt brug og formidling af indholdet er forbudt. Overtrædere vil blive holdt ansvarlige for skader.

Alle rettigheder forbeholdes. Der tages forbehold for rent tekniske ændringer.

Den seneste version af brugsanvisningen kan findes på producentens hjemmeside (se 6.8.1)

1.4 Bivirkninger og kontraindikationer

Bivirkninger:

- postoperativ trykstigning
- intraokulær indre blødning
- linseskade
- postoperativ kronisk irritation
- smerte

Kontraindikationer:

- Patientens alder under 18 år
- Patienten lider af autoimmune sygdomme (især kollagenose)

1.5 Leveringsomfang

Beskrivelse	Beløb
ELIOS-laserkonsol	1
Fodpedal	1
Strømkabel 3 m	1
Blindstik til fjernbetjeningslås	1
Nøgle til nøglekontakt	1
Brugsanvisning	1

1.6 Medicinske produkter godkendt til brug sammen med ELIOS-laserkonsol

Kompatibelt medicinsk produkt:	Beskrivelse:				
ELIOS-sonde	Modelreference: FM270405S eller M270405S Producent: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Tyskland				
FIDO-laserapplikator	Modelreference: M270405S Producent: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Tyskland				
sammenlignelig fiber	Specifikationsfiber: <table> <tr> <td>Samlet længde</td><td>2000 mm</td></tr> <tr> <td>Håndstykkelængde</td><td>70 mm</td></tr> </table> Taktil genkendelse til identifikation af kanylens affasning Kanyle Rustfri stålkanyle med en diameter på 500 µm. Kanylen stikker 35 mm ud af håndstykket, skråt snit distalt 25° Fiber Ø-kerne 210 µm Stik SMA Steril adapterlængde 44 mm Bølgelængde 308 nm Optiske egenskaber Numerisk blændeåbning 0,22 Generelt Sterilt produkt til engangsbrug Leder ikke elektricitet Bemærk venligst, at tredjepartsfibre skal have et RFID-transpondermærke, der er kompatibelt med ELIOS-laserkonsollen.	Samlet længde	2000 mm	Håndstykkelængde	70 mm
Samlet længde	2000 mm				
Håndstykkelængde	70 mm				



- Ved brug af enheden skal de ledsagende dokumenter til fiberen tages i betragtning.

2 Sikkerhed

2.1 Generelle sikkerhedsbemærkninger

2.1.1 Anvendte instruktioner og symboler



Generelt advarselsskilt



Yderligere oplysninger

2.1.2 Grundlæggende sikkerhedskrav

Betjening af laseren



- Den ultraviolette stråling fra ELIOS-laserkonsollen er usynlig.
- Sikkerhedsvejledningen skal følges.
- Se ikke ind i laserstrålen.
- I overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (2017/745) er MLase forpligtet til at informere dig om følgende: Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til MLase og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



- Ved alvorlig hændelse forstås enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til en patients, en brugers eller en anden persons død, midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller en anden persons helbredstilstand eller en alvorlig trussel mod folkesundheden. Det betyder ikke noget, om disse er forekommet eller kunne forekomme. Den nøjagtige definition kan findes i artikel 2 (65) i forordning (EU) 2017/745. Du kan finde kontaktoplysningerne på den kompetente myndighed i din medlemsstat på internettet ved at søge på ordene "Kompetente myndigheder for medicinsk udstyr i EU".

ELIOS-laserkonsollen bør kun betjenes af personer med oftalmologisk specialistuddannelse eller medicinsk/teknisk uddannelse, der er blevet oplært af MLase eller en autoriseret servicepartner.



- Laseren må kun betjenes af en oftalmologisk specialist.
- Hav altid ekstra fibre klar.
- Enhver brug af betjeningslementerne eller konfigurationen på anden måde end beskrevet i denne brugsanvisning kan føre til fare for personale eller patienter.
- Ændringer på ELIOS-laserkonsollen er ikke tilladt.
- ELIOS-laserkonsollen er ikke et sterilt produkt.
- Under brug af ELIOS-laserkonsollen hos en patient må der ikke udføres service og vedligeholdelse.

ELIOS-laserkonsollen indeholder en selvovervågende sikkerhedsmekanisme, der kun genkender interne elektriske eller mekaniske fejl. En fejlagtig handling betragtes som en ekstern kommando og anerkendes ikke som en fejl.

Som med alle andre elektriske apparater er der også en vis risiko for fejl på ELIOS-laserkonsollen. Derfor skal der træffes forberedelser for at kunne afbryde driften når som helst.

Service- og reparationsarbejde

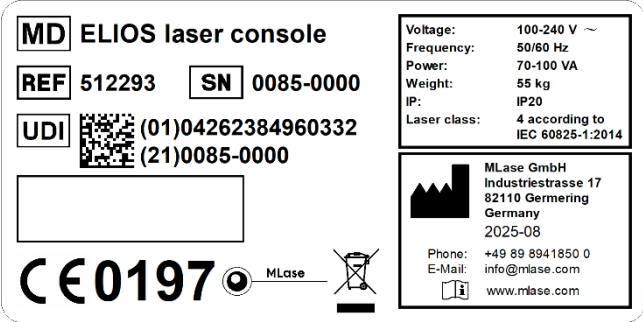
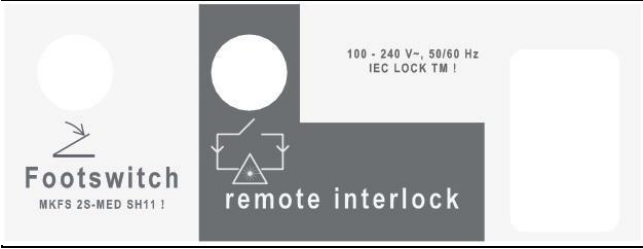
Kun personale fra MLase eller autoriserede servicepartnere må opstille, udføre vedligeholdelse eller reparere ELIOS-laserkonsollen. Undladelse af dette ugyldiggør ethvert garantikrav. Hvis der udføres servicearbejde på laseren, som nødvendiggør åbning af apparatets kabinet, skal alle tilstedeværende personer bære beskyttelsesbriller med beskyttelsesniveau EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 eller højere.

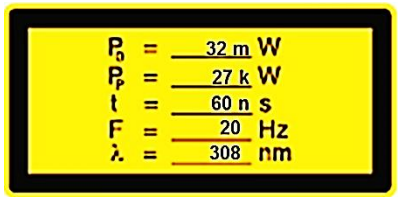


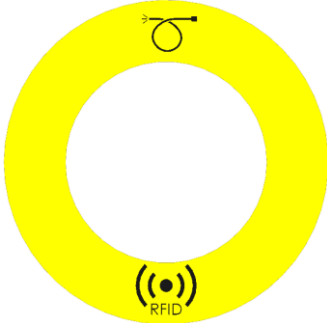
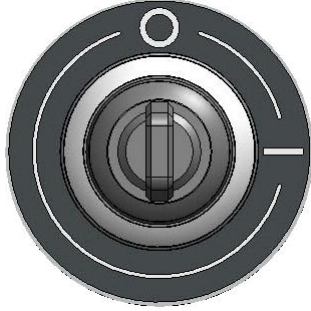
- Apparatets kabinet må kun åbnes af servicepersonale.

2.2 Mærkning af ELIOS-laserkonsollen

ELIOS-laserkonsollen er mærket med en identifikationsplade og advarselsskilte. Følgende beskriver betydningen og placeringen af identifikationen:

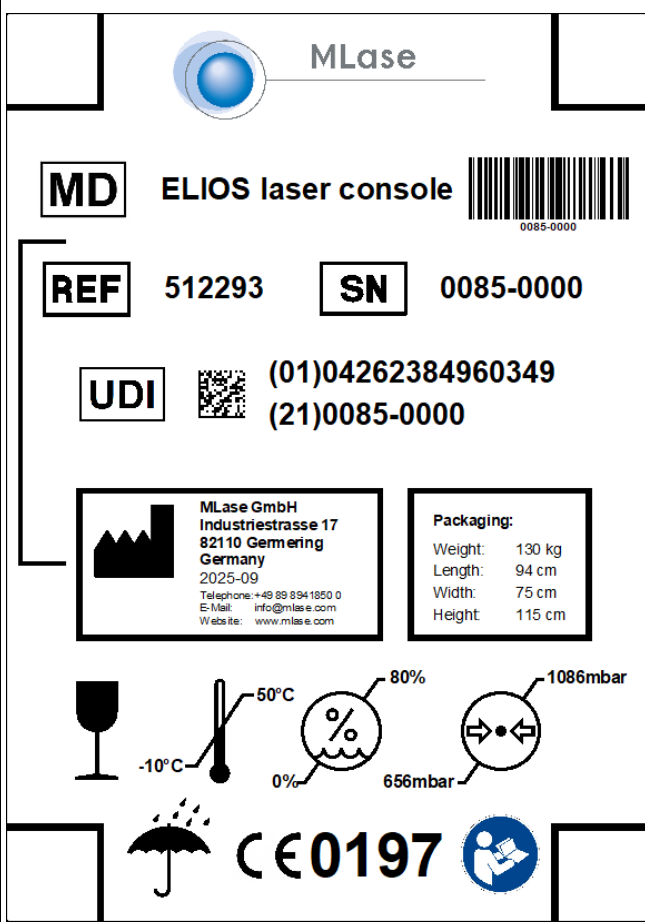
Nr.	Beskrivelse af advarselsskilte eller mærkater	Figur
1.	Identifikationspladen er placeret på bagsiden af laseren (se Fig. 2-1). De anvendte symboler betyder: MD Medicinsk udstyr REF Katalognummer SN Serienummer UDI Unik udstyrsidentifikator  Vekselstrøm IP IP-beskyttelsesklasse  Producent og produktionsdato (AAAA-MM) CE0197 CE-mærkning af overensstemmelse med nummeret på det bemyndigede organ  se 6  elektronisk brugsanvisning tilgængelig	
2.	Mærkning af forbindelser. Netstrømsindgang ("100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")  fodpedal ("Fodkontakt")  ekstern lås ("fjernlås")	

Nr.	Beskrivelse af advarselsskilte eller mærkater	Figur
	Mærkatet befinder sig på laserens bagside (se Fig. 2-1).	
3.	ELIOS-laserkonsollen genererer laserstråling i klasse 4. Hverken øjne eller hud bør udsættes for denne usynlige stråling. Mærkatet befinder sig på laserens bagside (se Fig. 2-1).	
4.	Oplysningerne om laserstrålingsoutput er angivet på den afbildede mærkat. Mærkatet befinder sig på laserens bagside (se Fig. 2-1).	
5.	Stik til elektrisk potentialudligning. Mærkatet befinder sig på laserens bagside (se Fig. 2-1).	
6.	Dette symbol angiver, at laseren ikke må bortskaffes i almindeligt husholdningsaffald. Når produktet har nået slutningen af sin funktionelle levetid, bedes du kontakte producenten eller en autoriseret servicepartner. De vil derefter indløse enheden og organisere bortskaffelsen. Dette symbol er en del af identifikationspladen (se mærkat1).	
7.	Følg brugsanvisningen. Mærkatet befinder sig på forsiden af laseren over berøringspanelet (se Fig. 2-2).	
8.	Laseradvarselsskiltet advarer om udsendelse af laserstråling på denne position. Mærkatet befinder sig på forsiden af laseren tæt på laserstråleåbningen (se Fig. 2-2).	

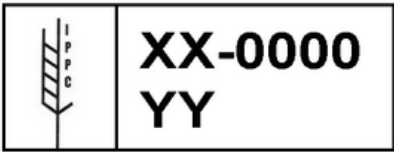
Nr.	Beskrivelse af advarselsskilte eller mærkater	Figur
9.	Defibrilleringssikker type CF anvendt del Kun fibre af typen CF må fastgøres. Kun ikke-ledende katetre må anvendes. Mærkatene findes under den tilsvarende tilslutning på frontpanelet (se Fig. 2-2).	
10.	Tilslutning af fiberen. Mærkatene findes under den tilsvarende tilslutning på frontpanelet (se Fig. 2-2).  Symbol for radiofrekvensidentifikation.  Optisk fiberapplikator	
11.	Identifikation af laseremissionsstop. Mærkatene befinder sig på forsiden af laseren (se Fig. 2-2).	
12.	Positionsvisning for nøglekontakten. O = "FRA" I = "TIL" Mærkatene befinder sig på forsiden af laseren (se Fig. 2-2).	
13.	Energimåler for fiberen. Mærkatene befinder sig på forsiden af laseren (se Fig. 2-2).	

Nr.	Beskrivelse af advarselsskilte eller mærkater	Figur
14.	Symbolet "Se brugsanvisningen" vises på startskærmen for ELIOS-laserkonsollen (se Fig. 4-1).	

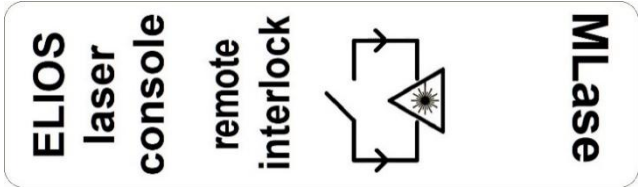
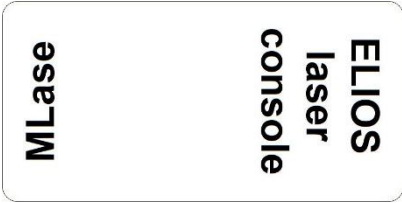
Trætransportkassen til ELIOS-laserkonsollen er mærket med en emballageetiket. Følgende beskriver betydningen og placeringen af identifikationen:

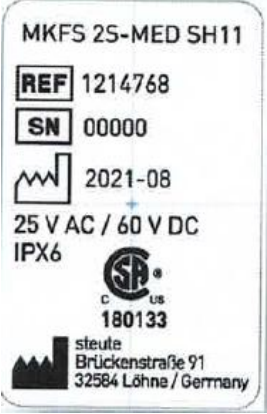
Nr.	Beskrivelse af advarselsskilte eller mærkater	Figur
15.	Emballagemærkaten er placeret øverst på den træbaserede transportkasse. De anvendte symboler betyder:  Skrøbelig, håndteres med forsigtighed  Temperaturgrænse  Fugtighedsbegrænsning  Begrænsning af atmosfærisk tryk  Holdes tør	
16.	To eksemplarer af mærkaten "Smid ikke denne kasse ud!" befinder sig i trætransportkassen.	Do not dispose this crate! Please keep for return!

17.	Mærkatens "Pas på stød" befinder sig også i den trætransportkassen. De anvendte symboler betyder: Ingen hårdhændet behandling registreret Potentiel skade opdaget	
18.	Et eksemplar af mærkatens "Pas på hældning" befinder sig på den lange og den korte udvendige side af trætransportkassen. De anvendte symboler betyder: Ingen vipning registreret Potentiel skade registreret	
19.	Et eksemplar af mærkatens "Farligt materiale klasse 9" befinder sig på den lange og den korte udvendige side af trætransportkassen. ELIOS-laserkonsollen er klassificeret i klasse 9 for farligt gods.	
20.	Et eksemplar af mærkatens "Skrøbeligt materiale!" "Håndteres med forsigtighed!" befinder sig på hver udvendige langside af trætransportkassen.	
21.	Et eksemplar af mærkatens "Overside! Må ikke tabes!" befinder sig på hver langside øverst på trætransportkassen.	
22.	Mærkningen "Denne side op!" befinder sig på hver udvendige side af trætransportkassen.	

23.	Mærkningen "IPPC" befinder sig på hver korte side uden på trætransportkassen. IPPC = International Plant Protection Convention (International Plantebeskyttelseskonvention) XX = Landekode 0000 = Registreringsnummer YY = Varmebehandlinger	
-----	---	--

De dele, der anvendes sammen med ELIOS-laserkonsollen, er markeret med mærkater. Følgende beskriver betydningen og placeringen af identifikationen:

Nr.	Beskrivelse af advarselsskilte eller mærkater	Figur
24.	Nøglemærkaten er placeret på selve nøglen. MLase = Producent ELIOS-laserkonsol = tilknyttet medicinsk udstyr	
25.	Mærkaten for fjernlåsen er placeret på selve stikket. Symbolet betyder:  ekstern lås ("fjernlås") MLase = Producent ELIOS-laserkonsol = tilknyttet medicinsk udstyr	
26.	Mærkaten for strømkablet er placeret på selve strømkablet. MLase = Producent ELIOS-laserkonsol = tilknyttet medicinsk udstyr	

27. Mærkatene på fodpedalen er placeret på selve fodpedalen. MKFS 2S-MED SH11 = Tilbehørsnavn SN Serienummer på fodpedal  Produktionsdato (ÅÅÅÅ-MM) IP IP-beskyttelsesklassificering  CSA-overensstemmelsesmærkning  Producent af fodpedal MLase = Producent af tilhørende medicinsk udstyr ELIOS-laserkonsol = tilhørende medicinsk udstyr	 MLase console laser ELIOS
---	---



- Hvis identifikationspladen eller advarselsskiltene er gået løs eller er blevet ulæselige, bedes du kontakte producenten eller en autoriseret servicepartner.

Placering af identifikationerne på ELIOS-laserkonsollen:

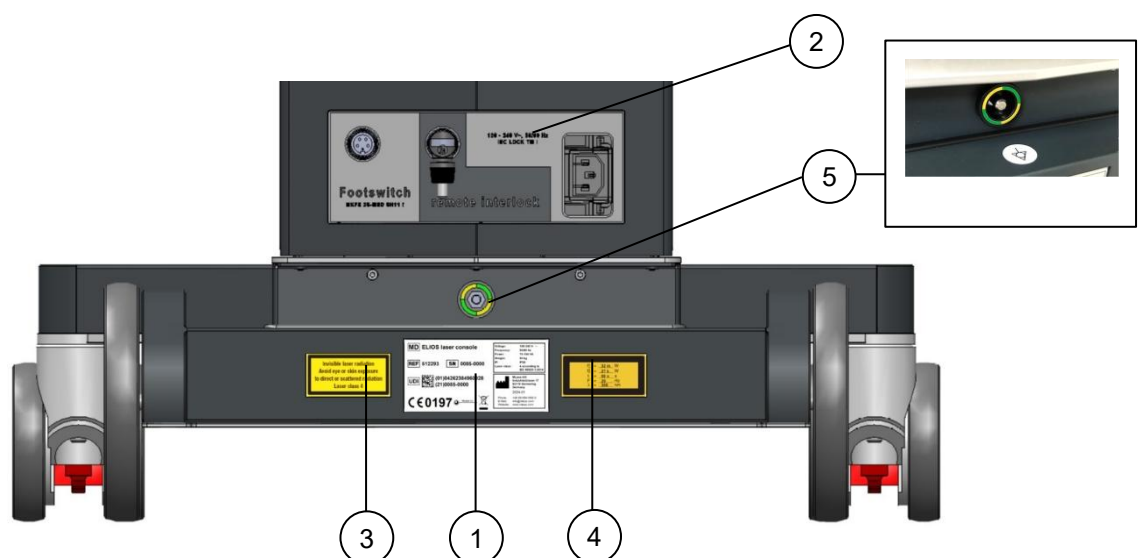


Fig. 2-1: Set fra bagsiden

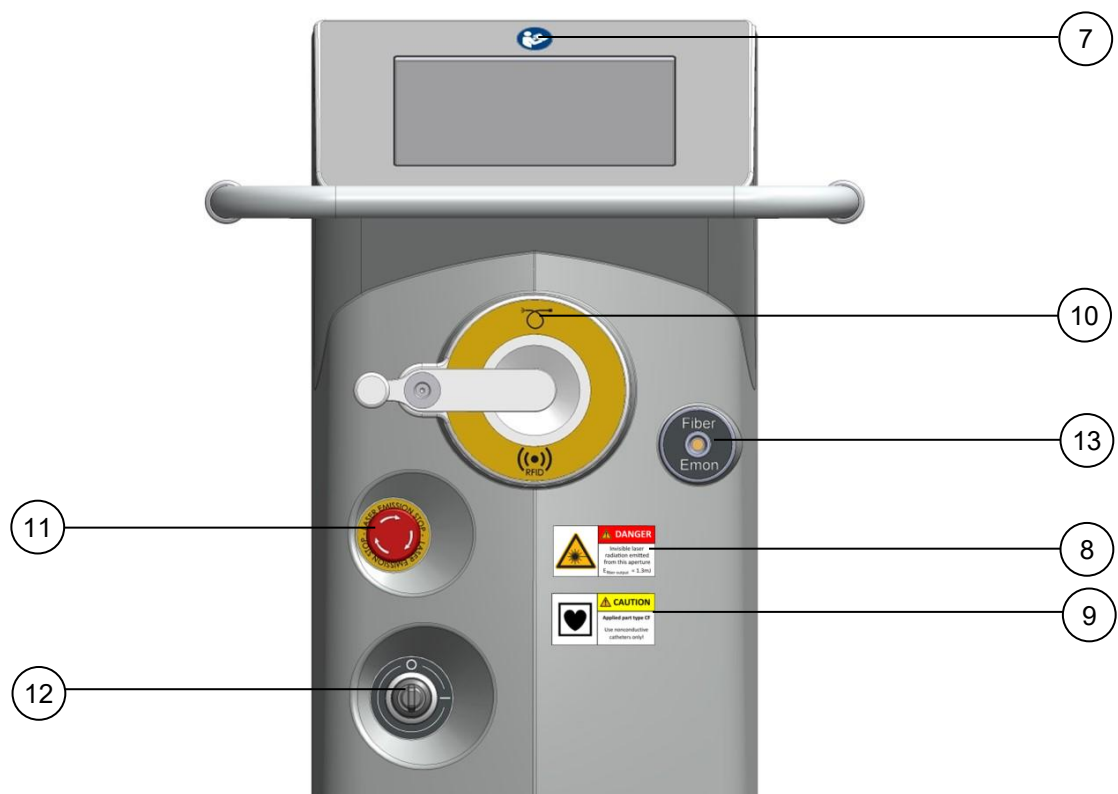


Fig. 2-2: Set fra forsiden

2.3 Sikkerhedskrav vedrørende ibrugtagningsstedet

Det lokale, hvor ELIOS-laserkonsollen skal betjenes, skal være større end 6 m³. Tilstrækkelig ventilation skal sikres. Driftstemperaturen på +18 °C til +30 °C skal overholdes.



- ELIOS-laserkonsollen må ikke anvendes i områder med eksplosionsfare eller iltberigede områder.



- Der er risiko for brand eller eksplosion, når laseroutputtet anvendes i nærheden af brandbare materialer, opløsninger eller gasser eller i et iltberiget miljø. Nogle materialer, f.eks. bomuld, kan, når de mættes med ilt, selvantænde ved udsættelse for de temperaturer, der opstår under normal brug af laserapparatet. Fordampelige opløsningsmidler fra lim og brandfarlige opløsninger, der anvendes til rengøring og desinfektion, skal have tilstrækkelig tid til at fordampe, før laserapparatet tages i brug. Man skal ligeledes være opmærksom på, at kropsgasser også kan være brandfarlige. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Udstyrssikkerhed mod utilsigtet laseremission

2.4.1 Fodpedal

Laseremission kan kun udløses, når fodpedalen er trykket helt ned. Fodpedalen er forsynet med et dæksel. Dette forhindrer utilsigtet udløsning af strålingen, f.eks. ved faldende genstande eller hvis man utilsigtet kommer til at træde på den med foden.

2.4.2 Lukker

Laserstrålens bane er omsluttet både indvendigt og udvendigt af mekaniske lukkere. Ureglementeret laseremission forhindres derfor. Den indvendige lukker åbnes kun, når fodpedalen aktiveres, og lukkeren lukkes, så snart fodpedalen slippes.

Derudover er fiberforbindelsen også sikret af en ekstern lukker. Lukkeren skal hæves ved at trykke på knappen for at kunne tilslutte fiberen.

2.5 Yderligere sikkerhedsforskrifter

2.5.1 Essentiel ydeevne

De væsentlige ydeevnekriterier for ELIOS-laserkonsollen er energitæthed ved fiberudgangen, bølgelængde og pulsvarighed.

For at opretholde ELIOS-laserkonsollens grundlæggende sikkerhed er regelmæssig service (se 6.3) obligatorisk.

For at opretholde de essentielle ydelseskriterier for energitæthed ved fiberudgangen er regelmæssig service af energimåleren (se 6.4) obligatorisk.

For at opretholde de væsentlige ydelseskriterier for bølgelængde og pulsvarighed er regelmæssig udskiftning af gaspatronen (laserbeholder uden kredsløb) obligatorisk (se 6.5).

2.6 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

ELIOS-laserkonsollen er blevet testet med hensyn til EMC og overholder normen IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Brug af ELIOS-laserkonsollen ved siden af eller stablet oven på andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal ELIOS-laserkonsollen og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.
- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af MLase, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for ELIOS-laserkonsollen og resultere i forkert drift.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på end 30 cm (12 tommer) på nogen del af ELIOS-laserkonsollen, herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af ELIOS-laserkonsollens ydeevne.
- ELIOS-laserkonsollens emissionsegenskaber gør den egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis den bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), yder ELIOS-laserkonsollen muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afbødende foranstaltninger, såsom at flytte eller omorientere ELIOS-laserkonsollen.
- ELIOS-laserkonsollen må aldrig bruges med oprullet tilslutningskabel. Manglende overholdelse kan føre til en reduktion af ELIOS-laserkonsollens ydeevne.
- ELIOS-laserkonsollen må aldrig anvendes sammen med HF-kirurgiske apparater. Ellers kan det resultere i forringelse af ELIOS-laserkonsollens ydeevne.

2.6.1 Elektromagnetiske emissioner

ELIOS-laserkonsollen er designet til brug i et af de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller operatøren skal sikre, at ELIOS-laserkonsollen anvendes i et sådant miljø.

Fænomener	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
Ledningsbårne og udstrålede RF-emissioner	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Gruppe 1	ELIOS-laserkonsollen bruger udelukkende HF-energi til sine interne funktioner.
Ledningsbårne og udstrålede RF-emissioner	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Klasse 1	ELIOS-laserkonsollen er designet til brug i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. klinikker eller lægekonsultationer).
Harmoniske strømodledninger iht. IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Bestået	
Spændingsændringer, spændingsudsving og flimmer iht. IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Elektromagnetisk immunitet

ELIOS-laserkonsollen er designet til brug i et af de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller operatøren skal sikre, at ELIOS-laserkonsollen anvendes i et sådant miljø.

Fænomener	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning iht. IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontaktafladning ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luftudladning	ELIOS-laserkonsollen er designet til brug i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. klinikker eller lægekonsultationer).
Udstrålede RF EM-felter iht. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr iht. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m ved 385 MHz 28 V/m ved 450 MHz 9 V/m ved 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m ved 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m ved 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m ved 450 MHz 9 V/m ved 5240 / 5500 / 5785 MHz	
Nominelle magnetfelter for effektfrekvens iht. IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	
Nærhedsmagnetiske felter iht. IEC 61000-4-39:2017	65 A/m ved 134,2 kHz 7,5 A/m ved 13,56 MHz	
Elektriske hurtige transienter / udbrud iht. IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	
Overspændinger iht. IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV linje-til-linje ± 2 kV Linje-til-jord	
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter iht. IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	
Spændingsdyk iht. IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	0 % U_T i ½-cyklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U_T i 1 cyklus ved 0° 70 % U_T i 25/30 cyklusser ved 0°	
Spændingsafbrydelser iht. IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	0 % U_T til 250/300 cyklusser	

2.6.3 Overholdelse af direktiv 2014/53/EU

Hermed erklærer MLase, at radioudstyrstypen ELIOS laserkonsol er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU.

Den komplette tekst af EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse:
www.mlase.com/Downloads

3 Teknisk beskrivelse

3.1 ELIOS-laserkonsollens struktur

Følgende figurer beskriver ELIOS laserkonsollen:

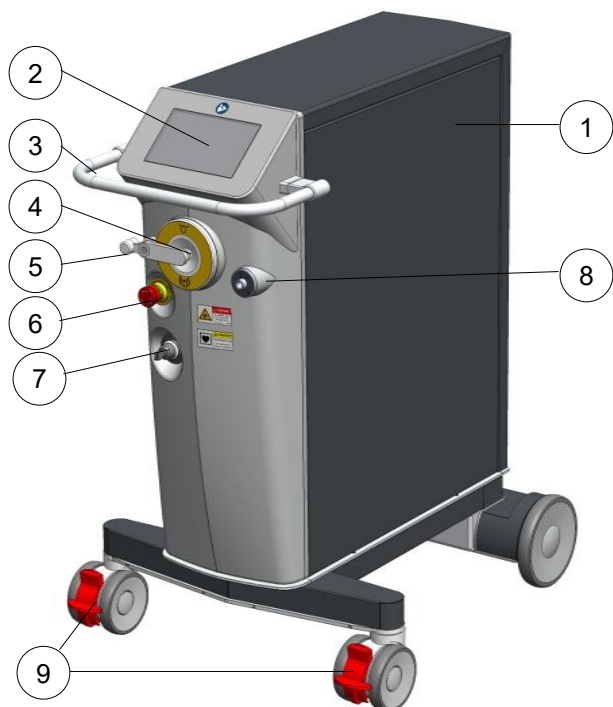


Fig. 3-1: Set fra forsiden

1. Grundlæggende laserenhed
2. Berøringsskærm
3. Håndtag, hvormed enheden kan løftes, trækkes eller skubbes
4. Koblingsenhed til fiberen med stikholderen
5. Udløserknop til lukker
6. Laseremissionsstop
7. Nøglekontakt
8. Energimåler for fiberen.
9. Låsbare ruller (låsepedal)

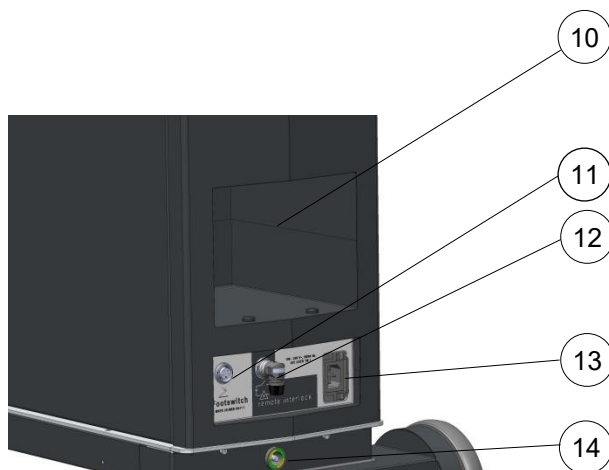


Fig. 3-2: Set fra bagsiden

10. Rum til fodpedal og strømkabel
11. Stik til fodpedalen
12. Stik til fjernlås eller blindstik
13. Stik til strømkablet
14. Stik til elektrisk potentialudligning.

Nedenstående tabel viser kategoriseringen af dele, der anvendes med ELIOS-laserkonsollen:

Strømkabel	Aftagelig del
Låsestik	Aftagelig del
Nøgle til nøglekontakt	Aftagelig del
Fodpedal	Tilbehør



- Kredsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsanvisninger eller andre oplysninger til hjælp for vedligeholdelsespersonalet leveres på anmodning.

3.2 Betjeningselementer og tilslutninger

3.2.1 Hovedforsyning

Standard strømforsyningsspændingen til ELIOS-laserkonsollen er 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.



- For at undgå risiko for elektrisk stød bør ELIOS-laserkonsollen kun tilsluttes strømforsyning med en beskyttende jordleder.
- ELIOS-laserkonsollen skal placeres således, at utilsigtet afbrydelse af strømforsyningen under drift ikke er mulig.
- For at afbryde ELIOS-laserkonsollen fra strømnettet skal du tage netstikket ud af enheden (Fig. 3-2).
- ELIOS-laserkonsollen skal anbringes således, at strømforsyningsstikket altid kan fjernes fra enheden (Fig. 3-2).
- For at fjerne strømforsyningskablet fra enheden er det nødvendigt at trække den røde skydeknap på tilslutningsstikket tilbage.



- Kun strømtilslutningskabler med låsemekanismer af typen IEC Lock med en længde på 3 m og mindst 250 VAC/10 A må anvendes med ELIOS-laserkonsollen.



3.2.2 Fodpedal

Fodpedalen skal være tilsluttet stikket til fodpedalen (se Fig. 3-2). Fodpedalen bruges til at udløse laseremissionen. Betjening af fodpedalen aktiverer laseremissionen. Så snart fodpedalen slippes, afbrydes laseremissionen.

Et dæksel beskytter fodpedalen mod faldende genstande og utilsigtet betjening.



- Kun fodpedaler, der er identificeret af producenten, må anvendes i forbindelse med ELIOS-laserkonsollen.

3.2.3 Stik til elektrisk potentialudligning.

ELIOS-laserkonsollen er udstyret med et stik til elektrisk potentialudligning (se Fig. 3-2). Forbindelsen til en ekstra elektrisk potentialudligning kan foretages ved hjælp af et potentialudligningskabel.

Den ekstra elektriske potentialudligning opfylder følgende formål:

- Undgåelse eller udligning af forskelle i elektrisk potentiale mellem elektrisk udstyr og indbyggede ledende komponenter i nærheden af patienten.
- Henholdsvis strømtab eller reduktion af øget lækstrøm.
- Duplikering af beskyttelsesstikket i tilfælde af afbrydelse af jordlederen.



- Hvis en yderligere elektrisk potentialudligning er tilgængelig, anbefales tilslutning til ELIOS-laserkonsollen kraftigt.

3.2.4 Stik til fjernbetjent lås

ELIOS-laserkonsollen er udstyret med et stik til en fjernbetjent lås, f.eks. en dørkontakt (se Fig. 3-2). Hvis kontakterne på stikforbindelsen er åbne, afbrydes laserudsendelsen. Yderligere oplysninger om tilslutning af en fjernbetjent lås til ELIOS-laserkonsollen kan fås fra MLase eller fra en autoriseret servicepartner.



- Hvis der ikke anvendes en fjernbetjent lås, skal det medfølgende blindstik tilsluttes for at ELIOS-laserkonsollen kan betjenes.
- Hvis der anvendes en fjernbetjent lås, skal der anvendes et afskærmet kabel (afskærmning forbundet til jordpotentiale).

3.2.5 Nøglekontakt

Laseren tages i brug ved at dreje nøglekontakten (se Fig. 3-1) til position "I".



- Når ELIOS-laserkonsollen ikke er i brug, skal nøglen fjernes fra nøglekontakten for at forhindre uautoriseret betjening.
- Hvis enheden skal genaktiveres umiddelbart efter slukning, er en pause på mindst 5 sekunder nødvendig.
- Enheden er designet til kontinuerlig drift.

3.2.6 Stop af laseremissions

Ved at trykke på den røde knap "Stop laseremission" (se Fig. 3-1) kan laseremissionen afbrydes øjeblikkeligt i tilfælde af en nødsituation.

For at genoptage laserbetjeningen skal den røde knap drejes med uret og trækkes ud samtidigt, så den grønne ring kommer frem.



- Hvis enheden skal genaktiveres umiddelbart efter slukning, er en pause på mindst 5 sekunder nødvendig.

3.2.7 Låsepedal

Begge ELIOS-laserkonsollens forreste ruller er udstyret med låsepedaler for at forhindre bevægelse (se Fig. 3-1). For at låse rullerne skal pedalerne trykkes ned. Ved at løfte pedalen eller "sparke" mod toppen af låsen udløses rullerne.



- Under betjening af ELIOS-laserkonsollen skal låsepedalerne være aktiveret.

3.2.8 Stik til optisk fiber og radioudstyr

ELIOS-laserkonsollen er udstyret med to stik til hver ende af den optiske fiber (se Fig. 3-1). Fiberen er forbundet til ELIOS-laserkonsollen som beskrevet i kapitel 4.4.3.1. Radioudstyret i ELIOS-laserkonsollen scanner derefter det RFID-mærke, der er integreret i fiberen, og kontrollerer fiberens gyldighed. Under denne proces udsender ELIOS-laserkonsollen bevidst radiobølger ved frekvenser på 134,2 kHz (± 100 Hz) og med en maksimal feltstyrke på -5,5 dB μ A/m ved 10 m med henblik på radiokommunikation. Radioparametrene for ELIOS-laserkonsollen er testet til at overholde 2014/53/EU (se kapitel 2.6.3). Når den optiske fiber er accepteret, kan fiberens distale ende tilsluttes energimonitoren til kalibrering i henhold til kapitel 4.4.3.2 .

4 Betjening af ELIOS-laserkonsollen

4.1 Grundbegreber



ELIOS-laserkonsollen må kun tages i brug, når følgende krav er opfyldt:

- Ibrugtagningen blev udført af en medarbejder hos MLase eller en autoriseret servicepartner.
- Den ansvarlige øjenspecialist og driftspersonalet har modtaget en omfattende oplæring af den medicinske produktkonsulent fra MLase eller en autoriseret servicepartner.

4.2 Forberedelse

Følgende punkter skal kontrolleres, før laseren tages i brug:

- Strømkablet er korrekt sat i den angivne tilslutning (f.eks. 230 V/50 Hz).
- Strømkablet må ikke føre til hindring og derved utilsigtet afbrydes.
- Strømkablet er ikke tydeligt beskadiget.
- Låsepedalerne er aktiverede, så ELIOS-laserkonsollen ikke kan bevæges.
- den røde knap "Stop laseremission" er trukket ud til brug.

4.3 Aktivering af ELIOS-laserkonsollen

Aktiveringen af ELIOS-laserkonsollen udføres ved at dreje nøglekontakten til position "I".

Startskærmen (Fig. 4-1) vises med et tip til "Læs brugsanvisningen før brug!".

Brugergrænsefladens sprog kan ændres ved at trykke på flagknappen "XXX" og vælge det ønskede sprog (fig. 4-X).

Hovedmenuen nås ved at trykke på knappen **"FORTSÆT"** .

elios



FORTSÆT

BAUSCH + LOMB

Fig. 4-1: Startskærm

4.4 Programsekvens

4.4.1 Hovedmenu

Hovedmenuen (Fig. 4-2) er opdelt i følgende undermenuer:

⇒ SYSTEMKONTROL

⇒ ELIOS SONDE
KALIBRERING

⇒ BEHANDLINGSTILSTAND

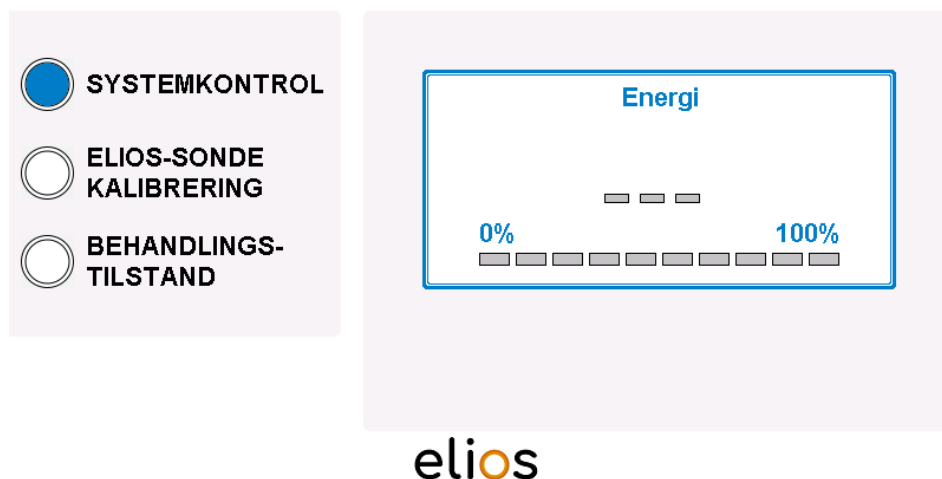


Fig. 4-2: Hovedmenu

4.4.2 SYSTEMKONTROL

4.4.2.1 Intern energikontrol

Under den interne energikontrol indstilles laserenergien til en forudindstillet nominal værdi. Samtidig er dette en kontrol af, om der er tilstrækkelig laserenergi tilgængelig.

- Opfordringen til at aktivere fodpedalen vises i overskriften efter en forsinkelse (efter SYSTEMKONTROL).
- Fodpedalen skal aktiveres, indtil strømkontrollen er afsluttet (som vist på statuslinjen), og energiniveauet for ELIOS-laserkonsollen vises.
- Så snart fodpedalen slippes, kan der trykkes på knappen "**FORTSÆT**" for at gå videre til ELIOS SONDEKALIBRERING (Fig. 4-3).



- Hvis fodpedalen trykkes ned, før "Tryk på fodpedalen" vises, starter den interne energikontrol ikke. Hovedmenuen nås derefter igen ved at slippe fodpedalen.
- Hvis fodpedalen slippes, før strømkontrollen er afsluttet, vises startskærmen igen. Hovedmenuen nås ved at trykke på knappen "**FORTSÆT**".
- Energieniveau 31-100 %: Laser klar til brug, ingen handling nødvendig.
- Energieniveau 31-100 %: Laser klar til brug, kontakt service hurtigst muligt.
- Energieniveau ≤ 10 %: Laseren er ikke klar til brug, behandling er ikke mulig, service skal kontaktes.

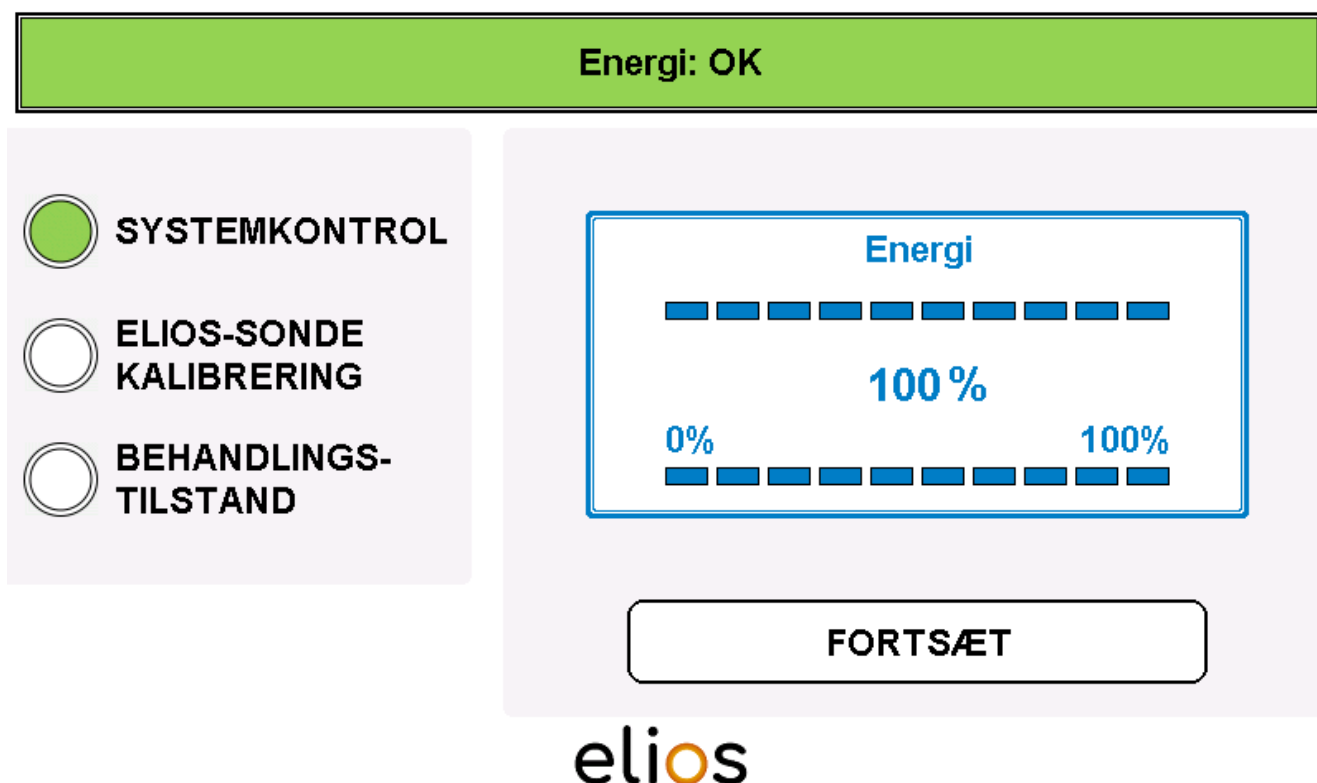


Fig. 4-3: Intern energikontrol

4.4.3 ELIOS SONDEKALIBRERING



- Under ELIOS-SONDEKALIBRERINGEN vil usynlig UV-stråling blive overført fra fiberen. Dette er angivet med følgende laseradvarselssymbol i kontrolfeltet (Fig. 4-4).



Fig. 4-4: Advarselssymbol "Pas på! Laserstråling"

4.4.3.1 Tilslutning af fiberen.



- Fiberen er steril og skal behandles med passende omhu.
- En kvartsglasfiber bruges som lasertransmissionssystem. Skarpe kurver eller utilstrækkelig fastgørelse kan føre til beskadigelse af transmissionssystemet og bør undgås. Anvisningerne i de dokumenter, der følger med fiberen, skal overholdes.

Programmet opfordrer til at oprette forbindelse mellem fiberen (ELIOS-sonden) og ELIOS-laserkonsollen (Fig. 4-6).

Løft lukkeren ved at trykke på knappen, og skru fiberens stik fast på koblingen (Fig. 4-5). Tryk derefter på **"FORTSÆT"** (Fig. 4-6).

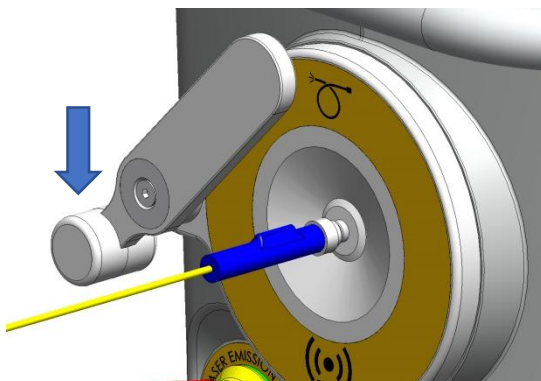


Fig. 4-5: Tilslutning af fiberen (ELIOS-sonden)

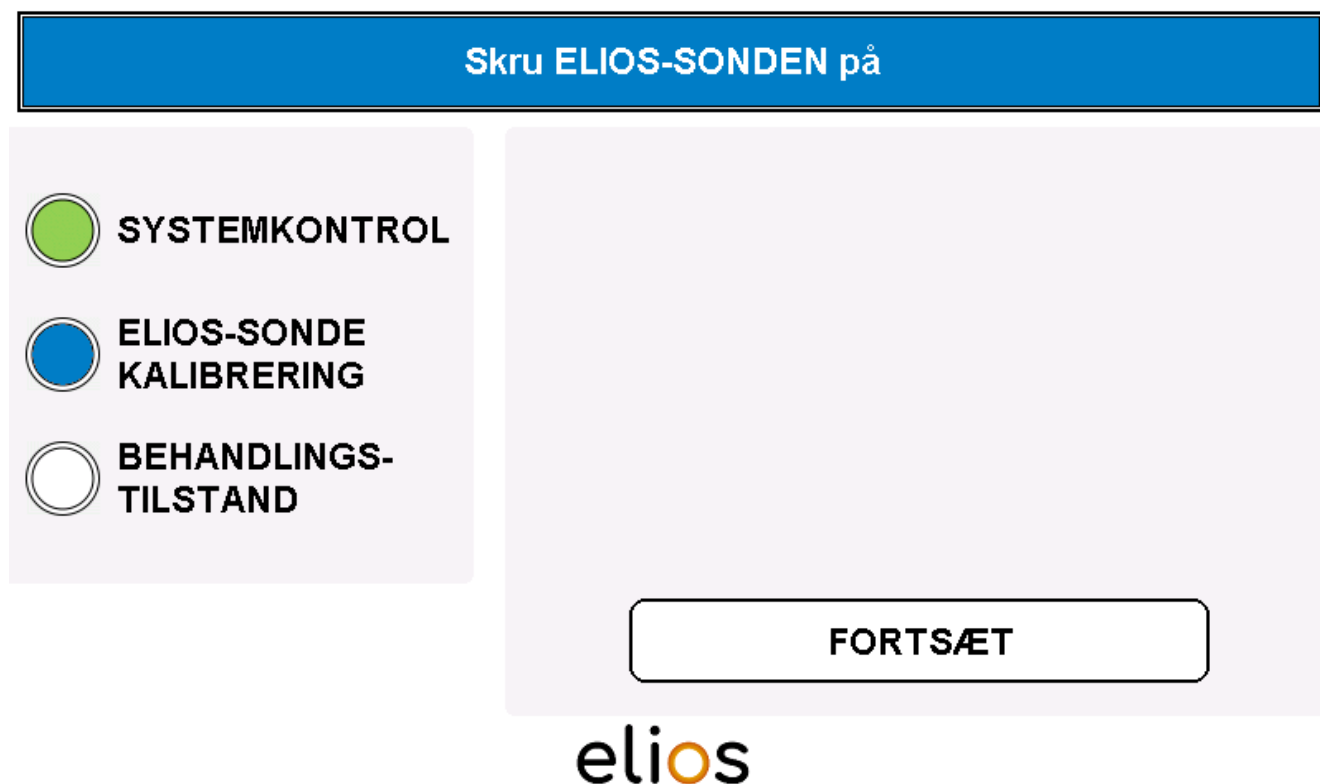


Fig. 4-6: Tilslutning af en ny fiber (indledende brug)

- Hvis en ny steril fiber tilsluttes ELIOS-laserkonsollen, vises meddelelsen **"ELIOS-SONDE: "ACCEPTERET"** vises. Det næste menupunkt bliver derefter tilgængeligt ved at trykke på **"FORTSÆT"** (Fig. 4-7).



Fig. 4-7: Fibergenkendelse – ELIOS-SONDE: ACCEPTERET

- Softwaren genkender allerede brugte og resteriliserede fibre og forhindrer deres brug. Meddelelsen "ELIOS-SONDE: "AFVIST" vises, og det er ikke muligt at fortsætte i programmet (Fig. 4-8).

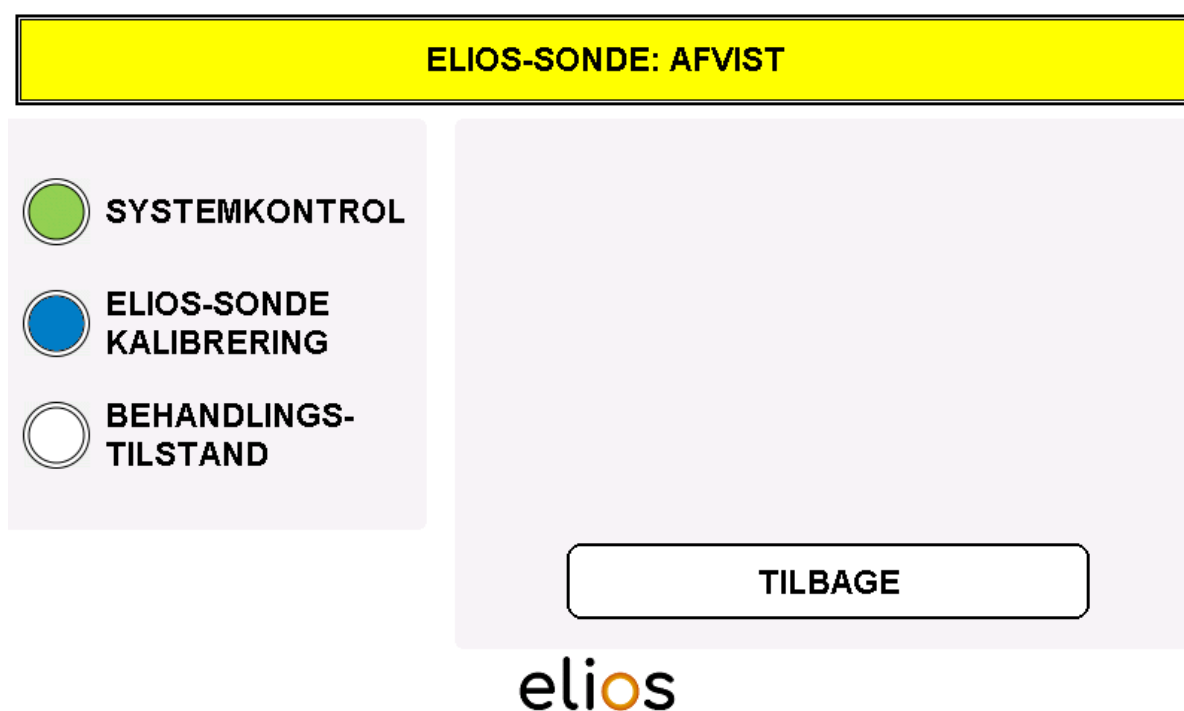


Fig. 4-8: Fibergenkendelse – ELIOS-SONDE: AFVIST

- Fiberen skal udskiftes med en ny. Programmet kan derefter fortsættes som beskrevet ovenfor. Hvis en ny fiber afvises, bedes du kontakte MLase eller en autoriseret servicepartner.
- Den forrige menu nås igen ved at trykke på **“TILBAGE”** (Fig. 4-8).

4.4.3.2 Fiberkalibrering

Energien i den distale ende af fiberen skal justeres til 1,3 mJ for behandling. Minimale strømudsving kan opleves ved fiberudgangen på grund af transmissionsforskelle betinget af fremstillingen af kvartsfibrene. Samtidig udgør strømmålingen en undersøgelse af lasertransmissionssystemet for ubemærkede skader.

For at undgå enhver påvirkning af fiberens sterilitet under energimålingen er fiberens udgang udstyret med en steril adapter, som skal fjernes efter målingen.

- Fiberen med den sterile adapter skal indsættes så langt som muligt i energimålerens indtag på laserens frontpanel (Fig. 4-9).

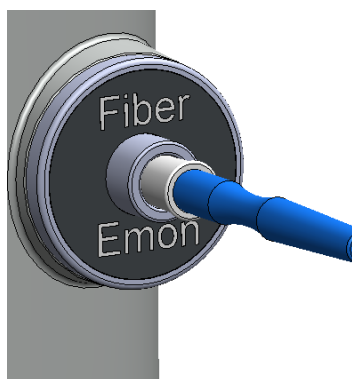


Fig. 4-9: Indsat fiber med steril adapter



- Skarpe kurver eller utilstrækkelig fastgørelse kan føre til beskadigelse af transmissions-systemet og bør undgås.

- Handlingen skal bekræftes med knappen **“FORTSÆT”** (Fig. 4-10).

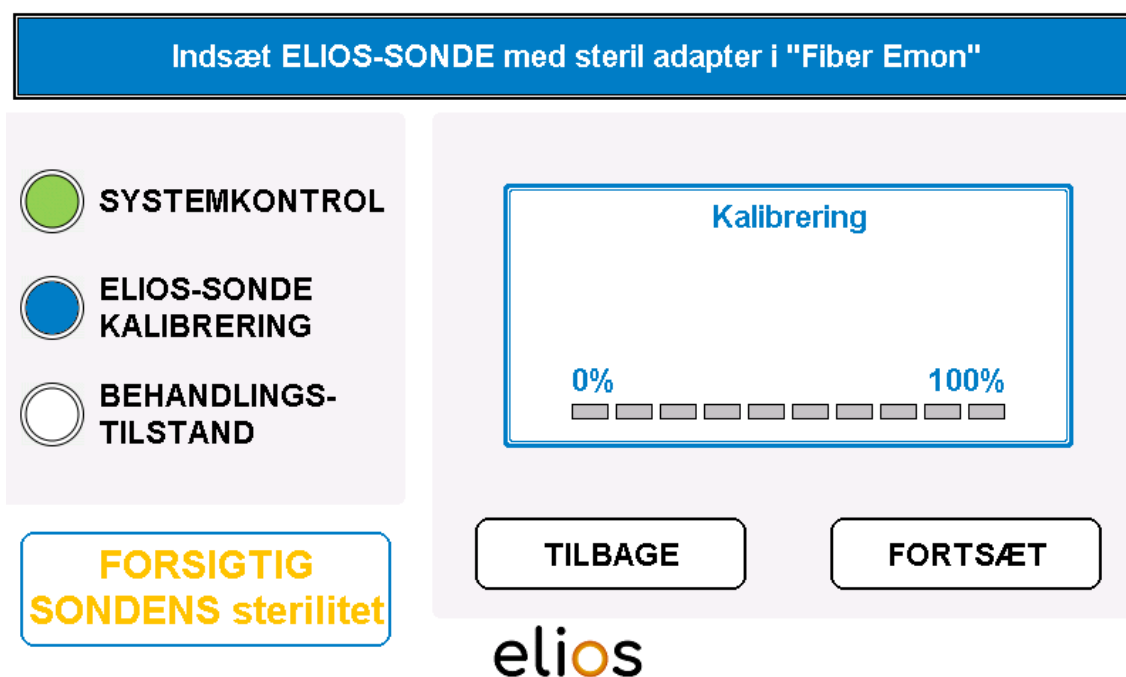


Fig. 4-10: Indsæt fiber med steril adapter

Programmet skifter til energireguleringstilstanden for fiberen.

En statuslinje viser kalibreringens fremskridt (Fig. 4-11).

- Fodpedalen skal være aktiveret under hele energikalibreringsprocessen.



Fig. 4-11: Statuslinje under fiberkalibrering

Efter vellykket energikalibrering vises følgende skærm (Fig. 4-12).



Fig. 4-12: Kalibrering af fiberen er gennemført



- **Energikalibrering og verifikation af fiberen skal udføres før hver behandling.**



- Hvis den nødvendige energi ikke opnås ved fiberens udgang, skal følgende kontrolleres:
 - Er fiberens skrueforbindelse strammet **håndfast**?
 - Er fiberen sat så langt ind i energimonitorens stik **som muligt**?

Hvis udgangsenergien stadig ikke nås på trods af brugen af en ny fiber, skal du kontakte MLase eller en autoriseret servicepartner.

4.4.4 BEHANDLINGSTILSTAND



- Under behandlingen vil usynlig UV-stråling blive overført fra fiberen. Dette er angivet med følgende laseradvarselssymbol i kontrolfeltet (Fig. 4-13).



Fig. 4-13: Advarselssymbol "Pas på! Laserstråling"

4.4.4.1 Udførelse af behandlingen

I behandlingstilstand vises antallet af resterende mikrokanaler. Laseren er i tilstanden "klar til BEHANDLINGSTILSTAND".

Efter fjernelse af den sterile adapter og placering af fiberen i øjet, kan knappen "**Start BEHANDLINGSTILSTAND**" aktiveres i programmet, og pulsdriftstilstanden kan startes (Fig. 4-14).



Fig. 4-14: Skift til BEHANDLINGSTILSTAND

- Laseren udløses **øjeblikkeligt** ved aktivering af fodpedalen, og en der kan placeres en behandling (20 pulser) (Fig. 4-15).
- Skærbilledet viser det resterende antal mikrokanaler (Fig. 4-15).



Fig. 4-15: BEHANDLINGSTILSTAND



- **Laseremissionen starter, så snart fodpedalen aktiveres. Behandlingen kan afbrydes når som helst ved at slippe fodpedalen.**

- Når det maksimale antal på 20 pulser pr. mikrokanal er nået, stoppes laseremissionen automatisk, programmet skifter til det næste vindue, hvor yderligere 20 pulser er tilgængelige (Fig. 4-16).
- Hvis fodpedalen slippes for tidligt, stoppes laseremissionen automatisk, og programmet skifter også automatisk til det næste vindue (Fig. 4-16).

Tryk på fodpedalen



SYSTEMKONTROL



**ELIOS-SONDE
KALIBRERING**



**BEHANDLINGS-
TILSTAND**



Resterende mikrokanaler

5

elios

Fig. 4-16: BEHANDLINGSTILSTAND

- Denne proces kan gentages, indtil det maksimale antal på 10 mikrokanaler, der skal indstilles, er nået.

4.4.4.2 Behandlingens afslutning

Proceduren er afsluttet, når det maksimale antal på 10 mulige mikrokanaler er nået.

- Efter afslutningen af behandlingen vises et resumé (Fig. 4-17).

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

ELIOS-behandling gennemført med succes!

Brug hovedafbryderen til at slukke systemet

The logo for BAUSCH + LOMB, featuring the words "BAUSCH" and "LOMB" in a bold, blue, sans-serif font, separated by a green plus sign.

Fig. 4-17: Behandlingens afslutning

- ELIOS-laserkonsollen kan nu deaktiveres med nøglekontakten.
- ELIOS-laserkonsollen kan genstartes ved hjælp af nøglekontakten for en ny behandling.
- Brugeren skal skrue den brugte fiber af laseren
- Fiberen skal bortskaffes i specialiseret klinisk affald

5 Tekniske data

ELIOS-laserkonsol	
Katalognummer	512293
Firmware Version Laser	v2.1.0
Firmware Version Display	SKU_1 v3.0
Lasertype	XeCl-Excimer-laser
Laserklasse	4
Bølgelængde	308 nm
Arbejdsenergi ved fiberudgang	1,3 mJ $\pm$ 5 % (gennemsnit over 20 pulser)
Energitæthed ved fiberudgang	1,3 mJ $\pm$ 5 % (gennemsnit over 20 pulser)
Laserenergiudsving	< 3 % standardafvigelse
Arbejdsstyrke	26 mW
Driftstilstand	Pulseret
Pulsvarighed	60 – 120 ns (FWHM)
Pulsgentagelsesfrekvens	20 Hz
Strålespredningsvinkel ved fiber	0,4 rad
NOHD (Nominel okulær fareafstand)	<100 mm
Frekvens/maksimal feltstyrke for RFID-modul	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5,5 dB μ A/m ved 10 m
Køling	Luftkølet
Strømforsyning	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
Elektrisk beskyttelsesklassificering	I
Beskyttende jordimpedans	$\leq$ 200 m Ω
Mål (B x L x H)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Vægt	ca. 55 kg
Driftstemperatur	+18 °C til +30 °C
Transport- og opbevaringstemperatur	-10 °C til +50 °C
Maksimal højde (drift) over havets overflade	3000 m
Atmosfærisk tryk (drift)	690 mbar – 1070 mbar
Atmosfærisk tryk (transport og opbevaring)	656 mbar - 1086 mbar
Relativ luftfugtighed (drift, transport og opbevaring)	80 % ikke-kondenserende
IP-beskyttelsesklassificering af ELIOS-laserkonsollen	2 = Beskyttelse mod adgang med en finger (< 12,5 mm) 0 = Ingen beskyttelse mod indtrængen af vand
IP-beskyttelsesklassificering af fodpedalen	X = Beskyttelse mod faste genstande, ikke defineret 6 = Beskyttelse mod kraftige vandstråler
Klassificering i henhold til bilag VIII til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (EU)	IIB
CE-mærkning af overensstemmelse med nummeret på det bemyndigede organ	CE 0197

6 Idriftsættelse, vedligeholdelse, fejlfinding, bortskaffelse

6.1 Idriftsættelse, rengøring og desinfektion, bortskaffelse

6.1.1 Levering

ELIOS-laserkonsollen leveres normalt af et fragtfirma. ELIOS-laserkonsollen er klassificeret i klasse 9 for farligt gods. Kontroller venligst emballagens tilstand umiddelbart efter levering. Kontroller, om emballagens hældnings- eller vibrationsindikatorer er blevet udløst. I tilfælde af skader, indikatorer, der er markeret med rødt, eller miljøforhold, der ligger uden for de angivne grænseværdier, kontakt MLase eller en servicepartner, der er autoriseret af MLase til dette formål.

6.1.2 Idriftsættelse

Idriftsættelsen skal udføres af MLase eller en autoriseret servicepartner, ellers bliver alle garantikrav ugyldige.

Rengør og desinficer ELIOS-laserkonsollen i henhold til kapitel 6.1.4 før første brug.

ELIOS-laserkonsollen er klar til behandling, så snart en funktionstest er blevet udført med succes af servicepersonalet, og ELIOS-laserkonsollen er blevet rengjort og desinficeret.

6.1.3 Transport



- Hvis det er nødvendigt at flytte ELIOS-laserkonsollen til et andet lokale, skal man være omhyggelig med at undgå unødvendige vibrationer på grund af tærskler eller lignende, så der ikke opstår en forskydning af de optiske komponenter.
- For at komme over dørtærskler eller andre forhindringer skal enheden løftes i håndtaget.

6.1.4 Rengøring og desinfektion

ELIOS-laserkonsollen skal rengøres og desinficeres før første brug og efter hver brug.

Forberedelse

Sluk for ELIOS-laserkonsollen, og tag netstikket ud.

Fjern fiberen (ELIOS-sonden), hvis der stadig er en fastgjort til ELIOS-laserkonsollen.

Manuel rengøring og desinfektion:

Tør ydersiden af ELIOS-laserkonsollen af med et brugsklart desinfektionsmiddel til overfladedesinfektion af medicinsk udstyr. Brug kun bløde klude til rengøring og desinfektion. Udfør processen, indtil der ikke længere er synlige pletter.

ELIOS-laserkonsollen må kun aftørres med en fugtig klud. Der må ikke sprøjtes på ELIOS-laserkonsollen. Der må ikke komme væske ind i åbningen på energimåleren eller i fiberens stikkontakt.

ELIOS-laserkonsollen må ikke tages i brug igen, før rengørings- og desinfektionsmidlet er fuldstændig fordampet, og overfladerne er synligt tørre.

Til information:

Valideringen af rengøring og desinfektion blev udført med overfladedesinfektionsmidlet CaviWipes fra Metrex Research. De aktive ingredienser i CaviWipes er alkohol(er) og kvaternær ammoniumforbindelse(r). CaviWipes' aktivitetsspektrum er bakteriedræbende og leurocidalt.

Følg producentens brugsanvisning til rengørings- og desinfektionsmidlet.

Brug ikke kemikalier til rengøring og desinfektion, der ikke er egnede til overfladerne på ELIOS-laserkonsollen, da produktskader ellers ikke kan udelukkes.

Visuel inspektion:

Kontroller ydersiden af ELIOS-laserkonsollen efter hver rengøring og desinfektion. I tilfælde af skader skal du kontakte MLase eller en servicepartner, der er autoriseret af MLase til dette formål.

Opbevaring:

ELIOS-laserkonsollen skal opbevares et tørt og støvfrit sted.



Under rengøring og desinfektion SKAL følgende tages i betragtning:

- ELIOS-laserkonsollen skal være slukket, og strømkablet skal frakobles før rengøring.
- Betjeningselementerne skal rengøres med en blød klud.
- Der må ikke sprøjtes på apparatet, men det skal tørres af med en fugtig klud.
- Der må ikke komme væsker ind i åbningerne på energimåleren eller i stikkontakten til tilslutning af fiberen.
- For at sikre fuldstændig fordampning af rengøringsmidlerne ved laseren, bør den ikke tages i brug i en længere periode, efter at rengøringen er afsluttet.
- Brug af mere slibende rengøringsmidler end dem, der er beskrevet ovenfor, kan forårsage skade på materialet.

6.1.5 Nedlukning og bortskaffelse

Nedlukning og bortskaffelse af ELIOS-laserkonsollen skal udføres af MLase eller en autoriseret servicepartner.

6.2 Forventet levetid

ELIOS-laserkonsollen er en genanvendelig excimerlaser med en forventet levetid på 10 år. Udskift ELIOS-laserkonsollen ved følgende slidkriterier:

- Synlig beskadigelse af overfladen, for eksempel korrosion, kraftig ridsning af berøringsskærmen eller alvorlig skade på lakken.

6.3 Vedligeholdelse af ELIOS-laserkonsollen

For at garantere en fejlfri drift skal ELIOS-laserkonsollen vedligeholdes og kalibreres regelmæssigt. MLase fastsætter, at rutinemæssig vedligeholdelse skal udføres på ELIOS-laserkonsollen hver 12. måned. ELIOS-laserkonsollen indeholder ingen komponenter, der kan vedligeholdes af operatøren. Sikkerhedstests såsom elektriske sikkerhedskontroller kan også udføres af en medicinsk tekniker under overholdelse af alle relevante tekniske direktiver.



- Vedligeholdelsesarbejde på ELIOS-laserkonsollen må kun udføres af MLase eller af en servicepartner, der er autoriseret af MLase.



- ELIOS-laserkonsollen må ikke ændres eller modificeres.
- Under vedligeholdelse skal sikkerhedsanvisningerne i kapitel 2 følges for at undgå eksponering for farlig laserstråling.

6.4 Vedligeholdelse af energimåleren

Justering af de eksterne energimålere til måling af fiberens effekt skal udføres mindst én gang om året.



- Justeringen må kun udføres af MLase eller en autoriseret servicepartner.

6.5 Regelmæssig udskiftning af gaspatron

Lasergassen inde i laserrøret på ELIOS-laserkonsollen nedbrydes, både når laseren bruges, og når den ikke bruges. Driftslevetid for gassen til ELIOS-laserkonsollen er garanteret i 6 måneder. Gasstatustesten udføres under aktivering af laseren. Hvis energiniveauet kun er 11-30 %, vises en advarselsmeddelelse "Energi: "LAV" vises. ELIOS-laserkonsollen kan bruges, men vi anbefaler at kontakte MLase eller autoriserede servicepartnere for at arrangere en vedligeholdelsesaftale **så hurtigt som muligt**. Hvis energiniveauet falder til 10 % eller lavere, er laserdrift ikke længere mulig, og det er obligatorisk at udskifte gaspatronen (laserbeholder uden kredsløb). Udskiftningen skal udføres af en uddannet servicepartner.



- Udskiftning af gaspatronen må kun udføres af MLase eller en autoriseret servicepartner.

6.6 [Kapitel udeladt]

6.7 Fejlmeddelelser og advarsler

6.7.1 Advarsler

Hvis energiniveauet under SYSTEMKONTROL kun er 11-30 %, vises en advarselsmeddelelse "**Energi: "LAV"**" (Fig. 6-1). ELIOS-laserkonsollen kan bruges, men vi anbefaler at kontakte MLase eller autoriserede servicepartnere for at arrangere en vedligeholdelsesaftale **så hurtigt som muligt**.

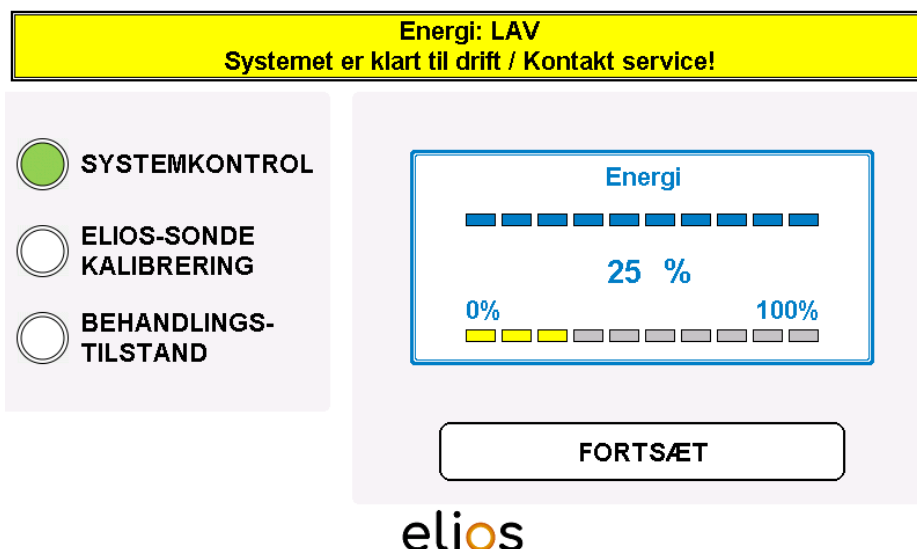


Fig. 6-1: Advarsel "Energi: LAV"

6.7.2 Fejlmeddelelser

Softwaren genkender allerede brugte og resteriliserede fibre og forhindrer deres brug. Meddelelsen **"ELIOS-SONDE: AFVIST"** (Fig. 6-2) vises i overskriften, og det er ikke muligt at fortsætte i programmet. Denne meddelelse vises også, hvis der ikke registreres nogen fiber. Det er ikke muligt at fortsætte i programmet. Tryk på **"TILBAGE"** og udskift fiberen med en ny.



Fig. 6-2: Fejl "ELIOS-SONDE: AFVIST"

En SYSTEMFEJL fører altid til programafbrydelse. Det er ikke muligt at fortsætte i programmet. Genstart af programmet er kun mulig ved at slukke og tænde ELIOS-laserkonsollen igen.

SYSTEMFEJL angives med et gult pop op-vindue med strukturen som vist nedenfor (Eksempel: Fig. 6-3).



elios

Fig. 6-3: SYSTEMFEJL

Fejltypen samt antallet er forklaret i nedenstående tabel:

Nr.	Fejlmeddelelse:	Forklaring:	Handlinger:
1	DÆMPNINGSLED	Ingen feedback fra dæmpningsleddet	⇒ Kontakt MLase / servicepartner.
2	LUKKER	Ingen feedback fra lukkeren	⇒ kontakt MLase / servicepartner.
3	ENERGI	Energiniveauet under SYSTEMKONTROL (se 4.4.2.1) er 10 % eller lavere.	⇒ kontakt MLase / servicepartner.
4	ENERGI	Målværdien for intern energikontrol er ikke matchet	⇒ Kontakt MLase / servicepartner.
5	ENERGI	Transmissionen i lasertransmissions-systemet (kvartsfiber) er for lav, eller den sterile adapter er ikke sat så langt ind i laserens energimåler som muligt.	⇒ Kontroller, om fiberen med den sterile adapter er sat så langt ind i laserens energimåler som muligt. Brug en anden fiber. Ved gentagne tilfælde kontaktes MLase/servicepartner.
6	ENERGI	Den nødvendige energi på 1,3 mJ ($\pm 5\%$) ved fiberspidsen nås ikke.	⇒ kontakt MLase / servicepartner.
7	ENERGI	Den nødvendige energi på 1,3 mJ ($\pm 5\%$) ved fiberspidsen overskrides med mere end 70 % under behandlingen.	⇒ kontakt MLase / servicepartner.
8	ELIOS-SONDE	Mellem bekræftelsen af, at en gyldig fiber er fastgjort, og behandlingsstart genkendes fiberen som ugyldig eller slet ikke.	⇒ Sluk og tænd ELIOS-laserkonsollen igen. Ved gentagne tilfælde kontaktes MLase / servicepartner.
9	ENERGI	Laserenergien svinger for meget.	⇒ Sluk og tænd for ELIOS-laserkonsollen igen. Ved gentagne tilfælde kontaktes MLase / servicepartner.

6.8 Producent, service

6.8.1 Producent

MLase GmbH	telefon	+49-(0)89-693 377-0
Industristrasse 17	FAX	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com for feedback og klager
TYSKLAND		Service_EXTRA@mlase.com for service- og vedligeholdelsesproblemer
	website	www.mlase.com

For at garantere en fejlfri drift skal ELIOS-laserkonsollen vedligeholdes og kalibreres regelmæssigt. MLase stiller som betingelser, at rutinemæssig vedligeholdelse skal udføres på ELIOS-laserkonsollen hver 12. måned. ELIOS-laserkonsollen kræver regelmæssig udskiftning af gaspatronen. Udskiftning af gaspatronen må kun udføres af MLase eller en autoriseret servicepartner. Kontakt venligst service! I tilfælde af problemer og spørgsmål bedes du kontakte vores lægemiddelkonsulent.

Vores lægemiddelkonsulent udfører også oplæring i betjening af ELIOS-laserkonsollen.

I tilfælde af spørgsmål eller problemer bedes du oplyse serienummeret på ELIOS-laserkonsollen for at undgå forsinkelser i udførelsen af servicen.

Serienummeret kan findes på identifikationspladen tæt på skiltet "SN" (se kapitel 2.2 nr. 1 og Fig. 2-1) på bagsiden af ELIOS-laserkonsollen.