



Οδηγίες χρήσης - EL

Αριθμός καταλόγου MLase: 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_EL_Rev A / 2026-08

CE 0197

1	Εισαγωγή.....	4
1.1	Κατασκευαστής.....	4
1.2	Προβλεπόμενη χρήση και ένδειξη	4
1.3	Γενικές πληροφορίες.....	4
1.4	Παρενέργειες και αντενδείξεις.....	5
1.5	Περιεχόμενα παράδοσης.....	5
1.6	Ιατρικά προϊόντα εγκεκριμένα για χρήση σε συνδυασμό με την κονσόλα λέιζερ ELIOS.....	6
2	Ασφάλεια	7
2.1	Γενικές σημειώσεις ασφαλείας.....	7
2.1.1	Προτροπές και σύμβολα που χρησιμοποιούνται	7
2.1.2	Βασικές απαιτήσεις ασφαλείας	7
2.2	Σήμανση της κονσόλας λέιζερ ELIOS.....	9
2.3	Απαιτήσεις ασφαλείας όσον αφορά τον τόπο θέσης σε λειτουργία.....	17
2.4	Ασφάλεια εξοπλισμού έναντι ακούσιας εκπομπής λέιζερ.....	17
2.4.1	Ποδοδιακόπτης	17
2.4.2	Κλείστρο.....	17
2.5	Περαιτέρω κανονισμοί ασφαλείας.....	18
2.5.1	Βασική απόδοση.....	18
2.6	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).....	18
2.6.1	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.....	19
2.6.2	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	20
2.6.3	Συμμόρφωση με την οδηγία 2014/53/ΕΕ	21
3	Τεχνική περιγραφή	22
3.1	Δομή της κονσόλας λέιζερ ELIOS.....	22
3.2	Χειριστήρια λειτουργίας και συνδέσεις.....	23
3.2.1	Κύρια τροφοδοσία ρεύματος.....	23
3.2.2	Ποδοδιακόπτης	23
3.2.3	Σύνδεσμος για την ισοστάθμιση του ηλεκτρικού δυναμικού	24
3.2.4	Σύνδεσμος για απομακρυσμένη διασύνδεση ασφαλείας.....	24
3.2.5	Διακόπτης κλειδιού	24
3.2.6	Διακοπή εκπομπής λέιζερ.....	25
3.2.7	Πεντάλ ασφάλισης	25
3.2.8	Σύνδεσμοι για οπτικές ίνες και ραδιοεξοπλισμό	25
4	Λειτουργία της κονσόλας λέιζερ ELIOS	26
4.1	Βασικές αρχές.....	26
4.2	Προετοιμασία	26
4.3	Ενεργοποίηση της κονσόλας λέιζερ ELIOS	26
4.4	Ακολουθία προγράμματος	27
4.4.1	Κύριο μενού	27

4.4.2	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	28
4.4.3	ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ELIOS	29
4.4.4	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	34
5	Τεχνικά στοιχεία.....	38
6	Θέση σε λειτουργία, συντήρηση, αντιμετώπιση προβλημάτων, απόρριψη	39
6.1	Θέση σε λειτουργία, καθαρισμός και απολύμανση, απόρριψη.....	39
6.1.1	Παράδοση	39
6.1.2	Θέση σε λειτουργία	39
6.1.3	Μεταφορά	39
6.1.4	Καθαρισμός και απολύμανση	40
6.1.5	Παροπλισμός και απόρριψη	41
6.2	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	41
6.3	Συντήρηση της κονσόλας λείζερ ELIOS	41
6.4	Συντήρηση του συστήματος παρακολούθησης ενέργειας	41
6.5	Τακτική αλλαγή φυσίγγων αερίου	42
6.6	[Κεφάλαιο που παραλείπεται].....	42
6.7	Μηνύματα σφάλματος και προειδοποιήσεις	42
6.7.1	Προειδοποιήσεις	42
6.7.2	Μηνύματα σφάλματος.....	43
6.8	Κατασκευαστής, σέρβις	45
6.8.1	Κατασκευαστής.....	45

1 Εισαγωγή

1.1 Κατασκευαστής

Η MLase είναι ο νόμιμος κατασκευαστής της κονσόλας λέιζερ ELIOS.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση και ένδειξη

Προβλεπόμενη χρήση:

Το σύστημα ELIOS ενδείκνυται για χρήση στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP) στο ανθρώπινο μάτι σε ενηλίκους, υπό την καθοδήγηση ειδικού οφθαλμιάτρου σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

Το σύστημα ELIOS αποτελείται από την κονσόλα λέιζερ ELIOS και τον καθετήρα ELIOS.

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο λέιζερ διηγεργμένου διατομικού μορίου (excimer laser) με αναμενόμενη διάρκεια ζωής 10 ετών.

Ο καθετήρας ELIOS είναι ένας αποστειρωμένος εφαρμογέας μιας χρήσης. Ο χρόνος της θεραπείας είναι περίπου 1 λεπτό. Ο εφαρμογέας περιορίζεται στη χρήση σε ένα μόνο μάτι.

Ένδειξη:

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία του γλαυκώματος.



- Οποιαδήποτε εγγύηση από τον κατασκευαστή αναφέρεται αποκλειστικά στη χρήση του λέιζερ σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση.
- Οποιαδήποτε χρήση των χειριστηρίων ή της διαμόρφωσης της συσκευής με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνη έκθεση σε ακτινοβολία.

1.3 Γενικές πληροφορίες

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS είναι ένα λέιζερ διηγεργμένου διατομικού μορίου που χρησιμοποιείται με μια ειδικά κατασκευασμένη ίνα (καθετήρας ELIOS). Ο στόχος, μέσω μιας ab interno ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής προσέγγισης, είναι να αφαιρεθούν τμήματα του δοκιδωτού δικτύου και να δημιουργηθούν κανάλια λέιζερ για να διευκολυνθεί η εκροή του υδατοειδούς υγρού για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιέχουν μια επισκόπηση των απαιτήσεων ασφαλείας και των τεχνικών δεδομένων της συσκευής, καθώς και μια λεπτομερή περιγραφή της θέσης σε λειτουργία και της λειτουργίας.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν, να κατανοηθούν και να τηρηθούν από το προσωπικό λειτουργίας. Επισημαίνουμε ρητά ότι δεν είμαστε υπεύθυνοι για οποιαδήποτε ζημιά ή διακοπή λειτουργίας που προκύπτει από τη μη τήρηση αυτών των οδηγιών.



- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.
- Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική αναφορά.

© Elios Vision, Inc.

Απαγορεύεται η διανομή και η αναπαραγωγή του παρόντος εγγράφου, καθώς και η χρήση και η κοινοποίηση του περιεχομένου του. Οι παραβάτες ευθύνονται για τυχόν ζημιές.

Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Με την επιφύλαξη αμιγώς τεχνικών αλλαγών.

Η τελευταία έκδοση των οδηγιών χρήσης βρίσκεται στον ιστότοπο του κατασκευαστή (βλ. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

1.4 Παρενέργειες και αντενδείξεις

Παρενέργειες:

- μετεγχειρητική αύξηση της πίεσης
- ενδοφθάλμια εσωτερική αιμορραγία
- βλάβη του φακού
- μετεγχειρητικός χρόνιος ερεθισμός
- πόνος

Αντενδείξεις:

- Ηλικία ασθενούς κάτω των 18 ετών
- Ο ασθενής πάσχει από αυτοάνοσες διαταραχές (ιδίως κολλαγόνωση)

1.5 Περιεχόμενα παράδοσης

Περιγραφή	Ποσότητα
Κονσόλα λέιζερ ELIOS	1
Ποδοδιακόπτης	1
Καλώδιο τροφοδοσίας 3 m	1
Πώμα κάλυψης για την απομακρυσμένη διασύνδεση ασφαλείας	1
Κλειδί για διακόπτη κλειδιού	1

1.6 Ιατρικά προϊόντα εγκεκριμένα για χρήση σε συνδυασμό με την κονσόλα λέιζερ ELIOS

Συμβατό ιατρικό προϊόν:	Περιγραφή:
Καθετήρας ELIOS	Κωδικός μοντέλου: FM270405S ή M270405S Κατασκευαστής: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Γερμανία
Εφαρμογέας λέιζερ FIDO	Κωδικός μοντέλου: M270405S Κατασκευαστής: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Γερμανία
Συγκρίσιμη ίνα	Προδιαγραφές ίνας: Συνολικό μήκος 2000 mm Μήκος χειρολαβής 70 mm Απτική αναγνώριση για τον προσδιορισμό της λοξότητας της κάνουλας Κάνουλα Κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 500 µm. Η κάνουλα προεξέχει κατά 35 mm από τη χειρολαβή, με λοξή κοπή 25° στο άπω άκρο Ίνα Ø πυρήνα 210 µm Βύσμα SMA Μήκος αποστειρωμένου προσαρμογέα 44 mm Μήκος κύματος 308 nm Οπτικές ιδιότητες Αριθμητικό άνοιγμα 0,22 Γενικά Αποστειρωμένο προϊόν για εφάπαξ χρήση Μη ηλεκτρικά αγωγίμο Σημειώστε ότι οι ίνες τρίτων κατασκευαστών πρέπει να διαθέτουν ετικέτα αναμεταδότη RFID συμβατή με την κονσόλα λέιζερ ELIOS.



- Κατά τη χρήση της συσκευής, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα της ίνας.

2 Ασφάλεια

2.1 Γενικές σημειώσεις ασφαλείας

2.1.1 Προτροπές και σύμβολα που χρησιμοποιούνται



Γενική προειδοποιητική πινακίδα



Πρόσθετες πληροφορίες

2.1.2 Βασικές απαιτήσεις ασφαλείας

Λειτουργία του λέιζερ



- Η υπεριώδης ακτινοβολία της κονσόλας λέιζερ ELIOS είναι αόρατη.
- Οι συμβουλές ασφαλείας πρέπει να τηρούνται.
- Μην κοιτάτε μέσα στην ακτίνα λέιζερ.
- Σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/745), η MLase υποχρεούται να σας ενημερώσει για τα εξής: Όλα τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στην MLase και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



- Ως σοβαρό περιστατικό νοείται κάθε περιστατικό που προκάλεσε άμεσα ή έμμεσα τον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, σε προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου ή σε σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία. Δεν έχει σημασία αν αυτά όντως προέκυψαν ή θα μπορούσαν να έχουν προκύψει. Ο ακριβής ορισμός μπορεί να βρεθεί στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 άρθρο 2 (65). Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας αρχής στο κράτος μέλος σας στο διαδίκτυο χρησιμοποιώντας τους όρους αναζήτησης "Αρμόδιες αρχές για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ΕΕ".

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα με ειδική οφθαλμολογική ή ιατρική/τεχνική εκπαίδευση, τα οποία έχουν εκπαιδευτεί από την MLase ή από εξουσιοδοτημένο συνεργάτη τεχνικής εξυπηρέτησης.



- Το λέιζερ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικό οφθαλμίατρο.
- Να έχετε πάντα διαθέσιμες εφεδρικές ίνες.
- Οποιαδήποτε χρήση των χειριστηρίων ή της διαμόρφωσης της συσκευής με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο για το προσωπικό ή τους ασθενείς.
- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις στην κονσόλα λέιζερ ELIOS.
- Η κονσόλα λέιζερ ELIOS δεν είναι αποστειρωμένο προϊόν.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης της κονσόλας λέιζερ ELIOS σε έναν ασθενή, δεν πρέπει να εκτελούνται εργασίες σέρβις και συντήρησης.

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS περιέχει έναν μηχανισμό αυτοελέγχου ασφαλείας που αναγνωρίζει μόνο εσωτερικές ηλεκτρικές ή μηχανικές βλάβες. Η λανθασμένη χρήση θεωρείται ως εξωτερική εντολή και δεν αναγνωρίζεται ως σφάλμα.

Όπως κάθε άλλη ηλεκτρική συσκευή, έτσι και η κονσόλα λέιζερ ELIOS ενέχει έναν ορισμένο κίνδυνο βλάβης. Επομένως, πρέπει να γίνονται προετοιμασίες ώστε να είναι δυνατή η διακοπή της λειτουργίας ανά πάσα στιγμή.

Εργασίες σέρβις και επισκευής

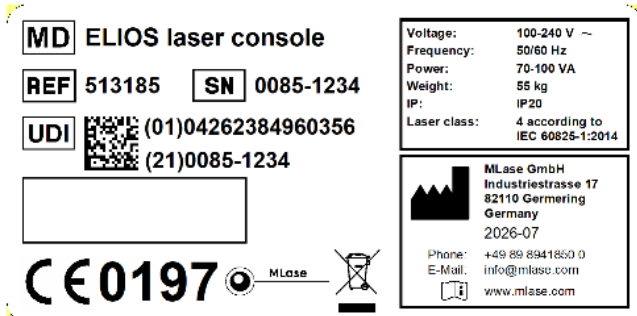
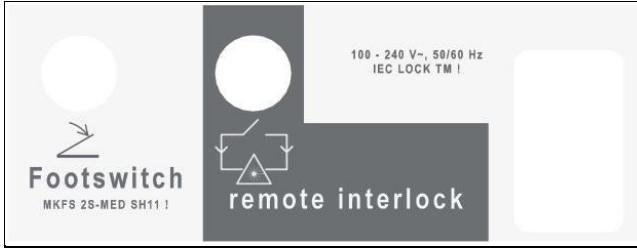
Μόνο το προσωπικό της MLase ή εξουσιοδοτημένοι συνεργάτες σέρβις επιτρέπεται να ρυθμίζουν, να εκτελούν εργασίες συντήρησης ή να επισκευάζουν την κονσόλα λέιζερ ELIOS. Εάν εκτελούνται εργασίες σέρβις στο λέιζερ που απαιτούν το άνοιγμα του περιβλήματος της συσκευής, όλα τα παρόντα άτομα θα πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά με επίπεδο προστασίας EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 ή υψηλότερο.

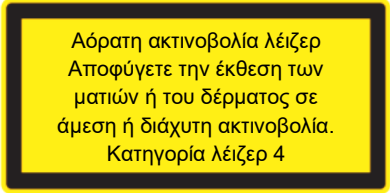
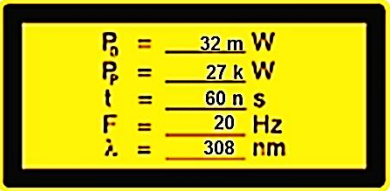


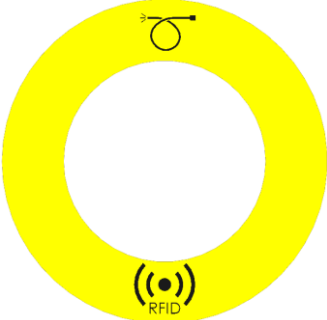
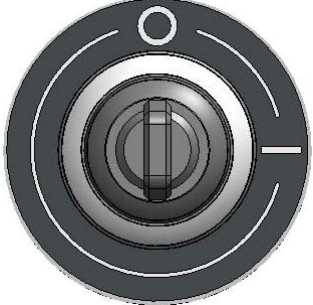
- Το περίβλημα της συσκευής επιτρέπεται να ανοίγεται μόνο από το προσωπικό σέρβις.

2.2 Σήμανση της κονσόλας λέιζερ ELIOS

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS φέρει πινακίδα αναγνώρισης και προειδοποιητικές πινακίδες. Στη συνέχεια, περιγράφεται η σημασία και η θέση των στοιχείων αναγνώρισης:

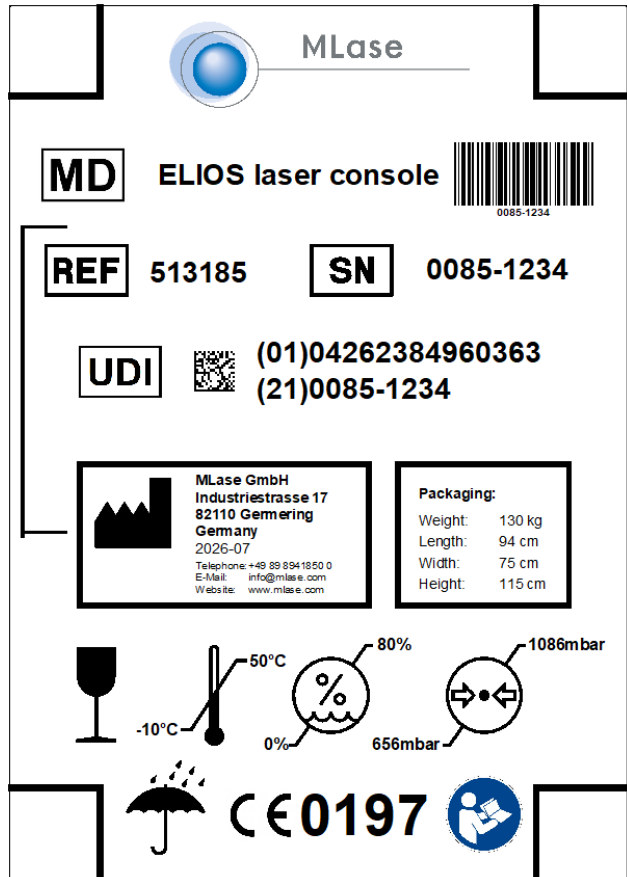
Αριθ.	Περιγραφή των προειδοποιητικών πινακίδων ή της ετικέτας	Εικόνα
1.	Η πινακίδα αναγνώρισης βρίσκεται στην πίσω πλευρά του λέιζερ (βλ. Εικ. 2-1). Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σημαίνουν: MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν REF Αριθμός καταλόγου SN Σειριακός αριθμός UDI Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής  Εναλλασσόμενο ρεύμα IP Κατηγορία προστασίας IP  Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM) CE 0197 Σήμανση συμμόρφωσης CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού  βλ. 6  Υπάρχουν διαθέσιμες ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	
2.	Σήμανση των συνδέσεων. Είσοδος ηλεκτρικού δικτύου ("100 - 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")  Ποδοδιακόπτης	

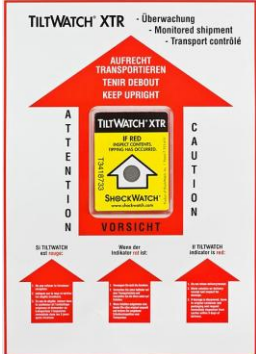
Αριθ.	Περιγραφή των προειδοποιητικών πινακίδων ή της ετικέτας	Εικόνα
	 Εξωτερική διασύνδεση ασφαλείας ("απομακρυσμένη διασύνδεση ασφαλείας") Η ετικέτα βρίσκεται στο πίσω μέρος του λέιζερ (βλ. Εικ. 2-1).	
3.	Η κονσόλα λέιζερ ELIOS παράγει ακτινοβολία λέιζερ κατηγορίας 4. Τα μάτια και το δέρμα δεν πρέπει να εκτίθενται σε αυτή την αόρατη ακτινοβολία. Η ετικέτα βρίσκεται στο πίσω μέρος του λέιζερ (βλ. Εικ. 2-1).	 Αόρατη ακτινοβολία λέιζερ Αποφύγετε την έκθεση των ματιών ή του δέρματος σε άμεση ή διάχυτη ακτινοβολία. Κατηγορία λέιζερ 4
4.	Οι πληροφορίες για την έξοδο της ακτινοβολίας λέιζερ καθορίζονται στην εικονιζόμενη ετικέτα. Η ετικέτα βρίσκεται στο πίσω μέρος του λέιζερ (βλ. Εικ. 2-1).	 $P_o = 32 \text{ m W}$ $P_p = 27 \text{ k W}$ $t = 60 \text{ n s}$ $F = 20 \text{ Hz}$ $\lambda = 308 \text{ nm}$
5.	Βύσμα για εξισορρόπηση του ηλεκτρικού δυναμικού. Η ετικέτα βρίσκεται στο πίσω μέρος του λέιζερ (βλ. Εικ. 2-1).	
6.	Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι το λέιζερ δεν πρέπει να απορρίπτεται στα καταναλωτικά απορρίμματα. Όταν το προϊόν φτάσει στο τέλος της λειτουργικής του ζωής, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με έναν εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις. Στη συνέχεια, εκείνοι θα συλλέξουν τη συσκευή και θα οργανώσουν την απόρριψη. Το σύμβολο αυτό αποτελεί μέρος της πινακίδας αναγνώρισης (βλ. ετικέτα 1).	
7.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης Η ετικέτα βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του λέιζερ πάνω από τον πίνακα αφής (βλ. Εικ. 2-2).	

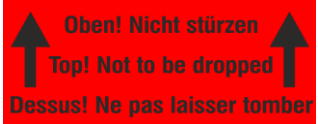
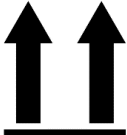
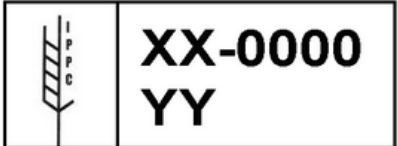
Αριθ.	Περιγραφή των προειδοποιητικών πινακίδων ή της ετικέτας	Εικόνα
8.	Η προειδοποιητική πινακίδα αναγνώρισης λέιζερ προειδοποιεί για την εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ σε αυτή τη θέση. Η ετικέτα βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του λέιζερ κοντά στο άνοιγμα της δέσμης λέιζερ (βλ. Εικ. 2-2).	
9.	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου CF ανθεκτικό στην απινίδωση Επιτρέπεται να συνδεθούν μόνο ίνες τύπου CF. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μη αγωγιμοί καθετήρες. Η ετικέτα βρίσκεται κάτω από την αντίστοιχη σύνδεση στον μπροστινό πίνακα (βλ. Εικ. 2-2).	
10.	Σύνδεση της ίνας. Η ετικέτα βρίσκεται κάτω από την αντίστοιχη σύνδεση στον μπροστινό πίνακα (βλ. Εικ. 2-2).  Σύμβολο για την αναγνώριση ραδιοσυχνοτήτων  Εφαρμογέας οπτικής ίνας	
11.	Αναγνώριση της διακοπής εκπομπής λέιζερ. Η ετικέτα βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του λέιζερ (βλ. Εικ. 2-2).	
12.	Ένδειξη θέσης για τον διακόπτη κλειδιού. O = "OFF" (Απενεργοποίηση) I = "ON" (Ενεργοποίηση) Η ετικέτα βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του λέιζερ (βλ. Εικ. 2-2).	

Αριθ.	Περιγραφή των προειδοποιητικών πινακίδων ή της ετικέτας	Εικόνα
13.	Παρακολούθηση ενέργειας για την ίνα. Η ετικέτα βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του λέιζερ (βλ. Εικ. 2-2).	
14.	Το σύμβολο "Consult instructions for use" (Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης) εμφανίζεται στην οθόνη έναρξης της κονσόλας λέιζερ ELIOS (βλ. Εικ. 4-1).	

Το ξύλινο κιβώτιο μεταφοράς της κονσόλας λέιζερ ELIOS φέρει ετικέτα συσκευασίας. Στη συνέχεια, περιγράφεται η σημασία και η θέση των στοιχείων αναγνώρισης:

Αριθ.	Περιγραφή των προειδοποιητικών πινακίδων ή της ετικέτας	Εικόνα
15.	Η ετικέτα συσκευασίας βρίσκεται στο πάνω μέρος του ξύλινου κιβωτίου μεταφοράς. Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σημαίνουν:  Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή  Όριο θερμοκρασίας  Περιορισμός υγρασίας  Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης  Κρατήστε το στεγνό	

16.	Στο εσωτερικό του ξύλινου κιβωτίου μεταφοράς υπάρχουν δύο αντίγραφα της ετικέτας "Do not dispose this crate!" (Μην απορρίψετε αυτό το κιβώτιο!).	Do not dispose this crate! Please keep for return!
17.	Στο εσωτερικό του ξύλινου κιβωτίου μεταφοράς υπάρχει επίσης η ετικέτα "Shock watch" (Ένδειξη κραδασμών). Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σημαίνουν:  Δεν ανιχνεύθηκε τραχύς χειρισμός  Ανιχνεύθηκε πιθανή ζημιά	
18.	Στη μακριά και στη κοντή πλευρά στο εξωτερικό του ξύλινου κιβωτίου μεταφοράς υπάρχει ένα αντίγραφο της ετικέτας "Tilt watch" (Ένδειξη κλίσης). Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σημαίνουν:  Δεν ανιχνεύθηκε ανατροπή  Ανιχνεύθηκε πιθανή ζημιά	
19.	Στη μακριά και στη κοντή πλευρά στο εξωτερικό του ξύλινου κιβωτίου μεταφοράς υπάρχει ένα αντίγραφο της ετικέτας "Hazardous materials class 9" (Επικίνδυνο υλικό κατηγορίας 9). Η κονσόλα λέιζερ ELIOS κατατάσσεται στην κατηγορία 9 των επικίνδυνων εμπορευμάτων.	

20.	Ένα αντίγραφο της ετικέτας "Fragile! Handle with care!" (Εύθραυστο! Χειριστείτε με προσοχή!) βρίσκεται σε κάθε μακριά πλευρά στο εξωτερικό του ξύλινου κιβωτίου μεταφοράς.	
21.	Ένα αντίγραφο της ετικέτας "Top! Not to be dropped!" (Επάνω μέρος! Αποφύγετε την πτώση!) βρίσκεται σε κάθε μακριά πλευρά στο πάνω μέρος του ξύλινου κιβωτίου μεταφοράς.	
22.	Η σήμανση "This side up!" (Αυτή η πλευρά προς τα πάνω) βρίσκεται σε κάθε πλευρά στο εξωτερικό του ξύλινου κιβωτίου συσκευασίας.	
23.	Η σήμανση "IPPC" βρίσκεται σε κάθε κοντή πλευρά στο εξωτερικό του ξύλινου κιβωτίου συσκευασίας. IPPC = Διεθνής Σύμβαση για την προστασία των φυτών XX = Κωδικός χώρας 0000 = Αριθμός καταχώρησης YY = Θερμικές επεξεργασίες	

Τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με την κονσόλα λέιζερ ELIOS επισημαίνονται με ετικέτες. Στη συνέχεια, περιγράφεται η σημασία και η θέση των στοιχείων αναγνώρισης:

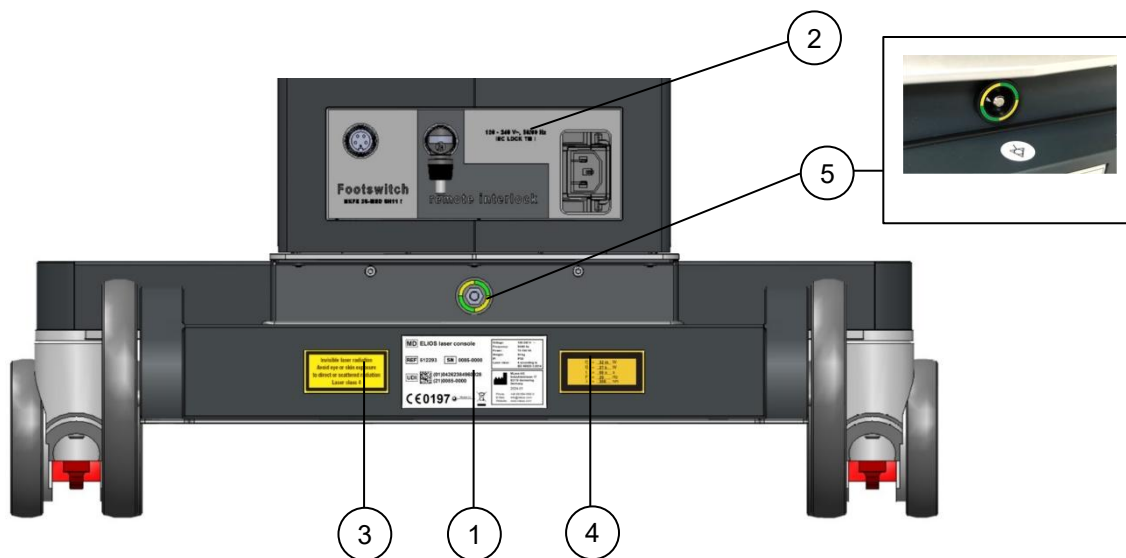
Αριθ.	Περιγραφή των προειδοποιητικών πινακίδων ή της ετικέτας	Εικόνα
24.	Η ετικέτα του κλειδιού βρίσκεται πάνω στο ίδιο το κλειδί. MLase = Κατασκευαστής Κονσόλα λέιζερ ELIOS = σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	

25.	Η ετικέτα της απομακρυσμένης διασύνδεσης ασφαλείας βρίσκεται πάνω στο ίδιο το βύσμα. Το σύμβολο σημαίνει: Εξωτερική διασύνδεση ασφαλείας ("απομακρυσμένη διασύνδεση ασφαλείας") MLase = Κατασκευαστής Κονσόλα λέιζερ ELIOS = Σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	ELIOS laser console remote interlock MLase
26.	Η ετικέτα του καλωδίου τροφοδοσίας βρίσκεται πάνω στο ίδιο το καλώδιο τροφοδοσίας. MLase = Κατασκευαστής Κονσόλα λέιζερ ELIOS = σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	MLase ELIOS laser console
27.	Η ετικέτα του ποδοδιακόπτη βρίσκεται πάνω στον ίδιο τον ποδοδιακόπτη. MKFS 2S-MED SH11 = Όνομα εξαρτήματος Σειριακός αριθμός ποδοδιακόπτη Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM) IP Κατάταξη προστασίας IP Σήμανση συμμόρφωσης CSA Κατασκευαστής ποδοδιακόπτη MLase = Κατασκευαστής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κονσόλα λέιζερ ELIOS = σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	MKFS 2S-MED SH11 REF 1214768 SN 00000 2021-08 25 V AC / 60 V DC IPX6 180133 steute Brückenstraße 91 32584 Löhne / Germany MLase console laser ELIOS

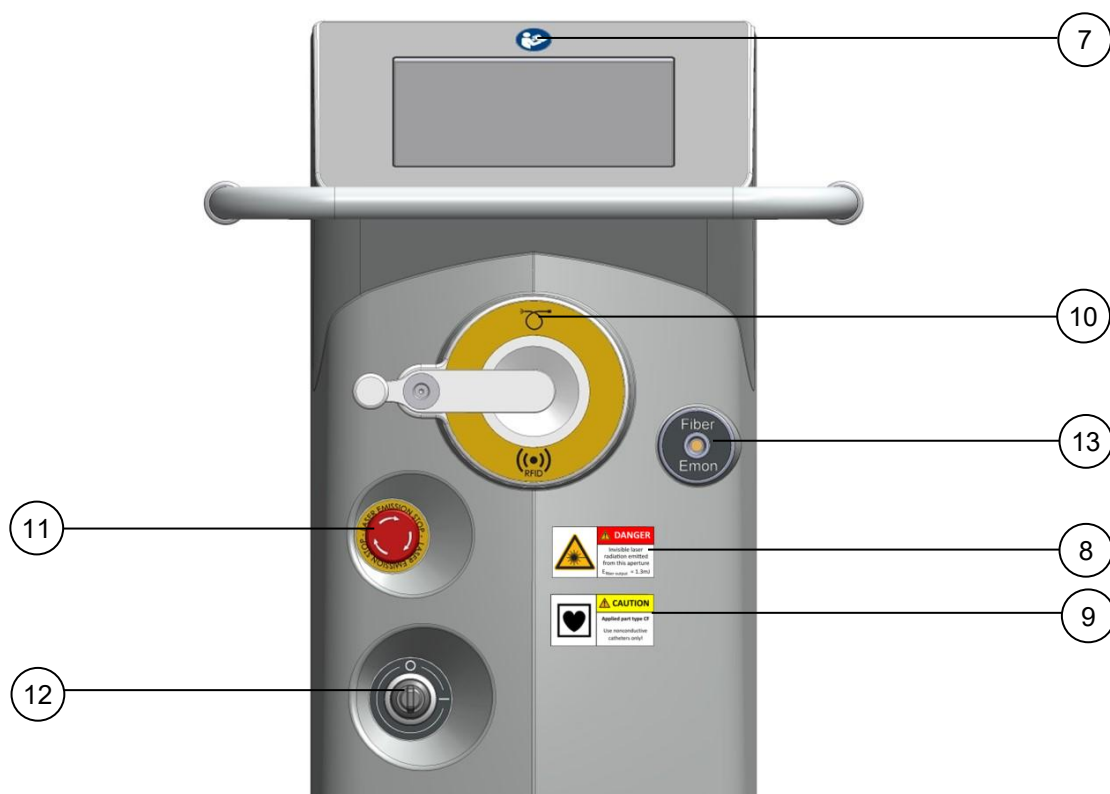


- Εάν η πινακίδα αναγνώρισης ή οι προειδοποιητικές πινακίδες έχουν αποκολληθεί ή είναι δυσανάγνωστες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή έναν εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις.

Θέση των αναγνωριστικών στην κονσόλα λέιζερ ELIOS:



Εικ. 2-1: Πίσω όψη



Εικ. 2-2: Μπροστινή όψη

2.3 Απαιτήσεις ασφαλείας όσον αφορά τον τόπο θέσης σε λειτουργία

Ο χώρος στον οποίο πρόκειται να λειτουργήσει η κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να είναι μεγαλύτερος από 6 m³. Πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής εξαερισμός. Πρέπει να τηρείται η θερμοκρασία λειτουργίας +18 °C έως +30 °C.



- Η κονσόλα λέιζερ ELIOS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους που είναι εκτεθειμένοι σε κινδύνους έκρηξης ή σε χώρους εμπλουτισμένους με οξυγόνο.



- Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς ή έκρηξης όταν η έξοδος λέιζερ χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων υλικών, διαλυμάτων ή αερίων ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο. Ορισμένα υλικά, π.χ. βαμβάκι, μπορούν, όταν κορεστούν με οξυγόνο, να αναφλεγούν όταν εκτεθούν στις θερμοκρασίες που εμφανίζονται κατά τη συνήθη χρήση της συσκευής λέιζερ. Οι πτητικοί διαλύτες από κόλλες και τα εύφλεκτα διαλύματα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να έχουν επαρκή χρόνο για να εξατμιστούν πριν τεθεί σε λειτουργία η συσκευή λέιζερ. Θα πρέπει επίσης να δίνεται προσοχή στο γεγονός ότι τα σωματικά αέρια μπορεί επίσης να είναι εύφλεκτα. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Ασφάλεια εξοπλισμού έναντι ακούσιας εκπομπής λέιζερ

2.4.1 Ποδοδιακόπτης

Η εκπομπή λέιζερ μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο όταν ο ποδοδιακόπτης είναι πατημένος μέχρι τέρμα. Ο ποδοδιακόπτης διαθέτει κάλυμμα. Έτσι αποφεύγεται η ακούσια ενεργοποίηση της ακτινοβολίας, π.χ. από πτώση αντικειμένων ή από τυχαία τοποθέτηση του ποδιού.

2.4.2 Κλείστρο

Η διαδρομή της δέσμης λέιζερ περικλείεται εσωτερικά και εξωτερικά από μηχανικά κλείστρα. Συνεπώς, αποτρέπεται η ανεξέλεγκτη εκπομπή λέιζερ. Το εσωτερικό κλείστρο ανοίγει μόνο όταν ενεργοποιείται ο ποδοδιακόπτης και το κλείστρο κλείνει μόλις απελευθερωθεί ο ποδοδιακόπτης.

Επιπλέον, η σύνδεση της ίνας προστατεύεται επίσης από ένα εξωτερικό κλείστρο. Το κλείστρο πρέπει να ανασηκωθεί πατώντας το κουμπί για να μπορέσει να συνδεθεί η ίνα.

2.5 Περαιτέρω κανονισμοί ασφαλείας

2.5.1 Βασική απόδοση

Τα βασικά κριτήρια απόδοσης της κονσόλας λέιζερ ELIOS είναι η πυκνότητα ενέργειας στην έξοδο της ίνας, το μήκος κύματος και η διάρκεια παλμού.

Για τη διατήρηση της βασικής ασφάλειας της κονσόλας λέιζερ ELIOS είναι υποχρεωτικό το τακτικό σέρβις (βλ. 6.3).

Για τη διατήρηση των βασικών κριτηρίων απόδοσης για την ενεργειακή πυκνότητα στην έξοδο της ίνας είναι υποχρεωτική η τακτική συντήρηση της συσκευής παρακολούθησης ενέργειας (βλ. 6.4).

Για τη διατήρηση των βασικών κριτηρίων απόδοσης μήκους κύματος και διάρκειας παλμού είναι υποχρεωτική η τακτική αντικατάσταση του φυσιγγίου αερίου (δοχείο λέιζερ χωρίς κύκλωμα) (βλ. 6.5).

2.6 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS έχει ελεγχθεί ως προς την ΗΜΣ και συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Η χρήση της κονσόλας λέιζερ ELIOS δίπλα σε ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, η κονσόλα λέιζερ ELIOS και ο λοιπός εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να διαπιστωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται ή παρέχονται από την MLase μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της κονσόλας λέιζερ ELIOS και να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνιών πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος της κονσόλας λέιζερ ELIOS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης της κονσόλας λέιζερ ELIOS.
- Τα χαρακτηριστικά εκπομπών της κονσόλας λέιζερ ELIOS την καθιστούν κατάλληλη για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται κλάση Β κατά CISPR 11), η κονσόλα λέιζερ ELIOS ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία από υπηρεσίες επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα αντιμετώπισης, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός της κονσόλας λέιζερ ELIOS.
- Η κονσόλα λέιζερ ELIOS δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται με το καλώδιο σύνδεσης τυλιγμένο προς τα πάνω. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της κονσόλας λέιζερ ELIOS.
- Η κονσόλα λέιζερ ELIOS δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειρουργικές συσκευές HF. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης της κονσόλας λέιζερ ELIOS.

2.6.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ένα από τα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που αναφέρονται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χειριστής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η κονσόλα λέιζερ ELIOS χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Φαινόμενα	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Ομάδα 1	Η κονσόλα λέιζερ ELIOS χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων αποκλειστικά για τις εσωτερικές της λειτουργίες.
Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Κατηγορία A	Η κονσόλα λέιζερ ELIOS έχει σχεδιαστεί για χρήση σε περιβάλλον επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. κλινικές ή ιατρεία).
Εκπομπές αρμονικών ρεύματος κατά IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Επιτυχής	
Αλλαγές τάσης, διακυμάνσεις τάσης και τρεμοπαίξιμο κατά IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ένα από τα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που αναφέρονται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χειριστής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η κονσόλα λέιζερ ELIOS χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Φαινόμενα	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση κατά IEC 61000-4-2:2008	Εκφόρτιση επαφής ± 8 kV Εκκένωση αέρα ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Η κονσόλα λέιζερ ELIOS έχει σχεδιαστεί για χρήση σε περιβάλλον επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. κλινικές ή ιατρεία).
Ακτινοβολούμενα πεδία RF EM κατά IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF κατά IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m στα 385 MHz 28 V/m στα 450 MHz 9 V/m σε 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m στα 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m στα 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m στα 2450 MHz 9 V/m στα 5240 / 5500 / 5785 MHz	
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ονομαστικής ισχύος κατά IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz και 60 Hz	
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας κατά IEC 61000-4-39:2017	65 A/m στα 134,2 kHz 7,5 A/m στα 13,56 MHz	
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβατικά φαινόμενα / ριπές κατά IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	
Υπερτάσεις κατά IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV από γραμμή προς γραμμή ± 2 kV από γραμμή προς γείωση	
Διαταραχές αγωγιμότητας που προκαλούνται από πεδία RF κατά IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz έως 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	
Βυθίσεις τάσης κατά IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U_T για $\frac{1}{2}$ κύκλο στις 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% U_T για 1 κύκλο στις 0° 70% U_T για 25/30 κύκλους στις 0°	
Διακοπές τάσης κατά IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U_T για 250/300 κύκλους	

2.6.3 Συμμόρφωση με την οδηγία 2014/53/ΕΕ

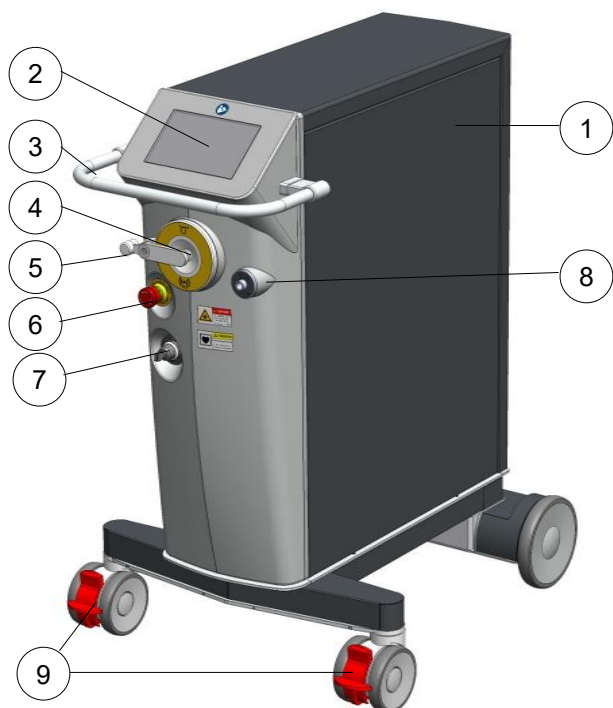
Με το παρόν, η MLase δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός τύπου κονσόλας λέιζερ ELIOS συμμορφώνεται με την οδηγία 2014/53/ΕΕ.

Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης της ΕΕ είναι διαθέσιμο στην ακόλουθη διεύθυνση στο διαδίκτυο:
www.mlase.com/Downloads

3 Τεχνική περιγραφή

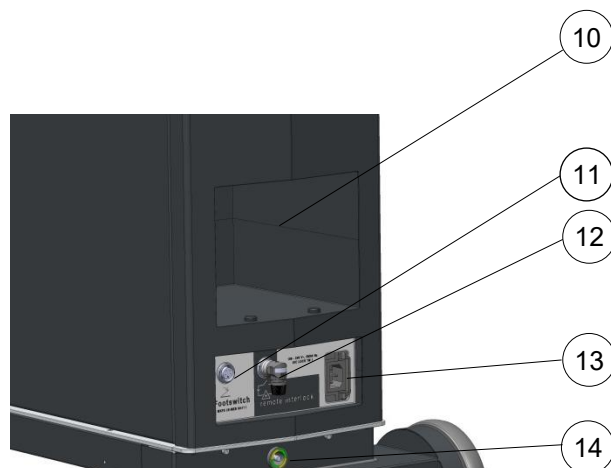
3.1 Δομή της κονσόλας λέιζερ ELIOS

Οι ακόλουθες εικόνες περιγράφουν την κονσόλα λέιζερ ELIOS:



Εικ. 3-1: Προβολή μπροστινής όψης

1. Βασική μονάδα λέιζερ
2. Οθόνη αφής
3. Χειρολαβή με την οποία είναι δυνατή η ανύψωση, η έλξη και η ώθηση της συσκευής
4. Μονάδα σύζευξης για την ίνα με τη βάση σύνδεσης
5. Κουμπί κλείστρου
6. Διακοπή εκπομπής λέιζερ
7. Διακόπτης κλειδιού
8. Παρακολούθηση ενέργειας για την ίνα
9. Τροχίσκοι με δυνατότητα κλειδώματος (πεντάλ κλειδώματος)



Εικ. 3-2: Πίσω όψη

10. Χώρος για ποδοδιακόπτη και καλώδιο τροφοδοσίας
11. Σύνδεσμος για τον ποδοδιακόπτη
12. Σύνδεσμος για τη διασύνδεση ασφαλείας ή το πώμα κάλυψης
13. Σύνδεσμος για το καλώδιο τροφοδοσίας
14. Σύνδεσμος για την ισοστάθμιση του ηλεκτρικού δυναμικού

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει την κατηγοριοποίηση των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται με την κονσόλα λέιζερ ELIOS:

Καλώδιο τροφοδοσίας	Αποσπώμενο μέρος
Βύσμα διασύνδεσης	Αποσπώμενο μέρος
Κλειδί για τον διακόπτη κλειδιού	Αποσπώμενο μέρος
Ποδοδιακόπτης	Προαιρετικό εξάρτημα



- Τα διαγράμματα κυκλωμάτων, οι κατάλογοι εξαρτημάτων, οι περιγραφές, οι οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες για βοήθεια στο προσωπικό συντήρησης παρέχονται κατόπιν αιτήματος.

3.2 Χειριστήρια λειτουργίας και συνδέσεις

3.2.1 Κύρια τροφοδοσία ρεύματος

Η τυπική τάση τροφοδοσίας για την κονσόλα λέιζερ ELIOS είναι 100 - 240 VAC, 50/60 Hz.



- Για την αποφυγή κινδύνου ηλεκτροπληξίας, η κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχές ρεύματος με προστατευτικό αγωγό γείωσης.
- Η κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να είναι τοποθετημένη έτσι ώστε να μην είναι δυνατή η ακούσια διακοπή της παροχής ρεύματος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Για να αποσυνδέσετε την κονσόλα λέιζερ ELIOS από το ηλεκτρικό δίκτυο, αποσυνδέστε το βύσμα ηλεκτρικού δικτύου στη συσκευή (Εικ. 3-2).
- Η κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να είναι τοποθετημένη έτσι ώστε να είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή η αποσύνδεση του βύσματος τροφοδοσίας της συσκευής (Εικ. 3-2).
- Για να αφαιρέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη συσκευή, πρέπει να τραβήξετε προς τα πίσω τον κόκκινο συρόμενο διακόπτη στο βύσμα σύνδεσης.



- Μόνο καλώδια σύνδεσης ρεύματος με μηχανισμούς ασφάλισης τύπου IEC Lock μήκους 3 m και τουλάχιστον 250 VAC/10 A επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με την κονσόλα λέιζερ ELIOS.



3.2.2 Ποδοδιακόπτης

Ο ποδοδιακόπτης πρέπει να συνδεθεί στον σύνδεσμο για τον ποδοδιακόπτη (βλ. Εικ. 3-2). Ο ποδοδιακόπτης χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της εκπομπής λέιζερ. Η λειτουργία του ποδοδιακόπτη ενεργοποιεί την εκπομπή λέιζερ. Μόλις απελευθερωθεί ο ποδοδιακόπτης, η εκπομπή λέιζερ διακόπτεται.

Ένα κάλυμμα προστατεύει τον ποδοδιακόπτη από πτώση αντικειμένων και ακούσια λειτουργία.



- Μόνο οι ποδοδιακόπτες που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την κονσόλα λέιζερ ELIOS.

3.2.3 Σύνδεσμος για την ισοστάθμιση του ηλεκτρικού δυναμικού

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS είναι εξοπλισμένη με έναν σύνδεσμο για την ισοστάθμιση του ηλεκτρικού δυναμικού (βλ. Εικ. 3-2). Η σύνδεση σε μια πρόσθετη ισοστάθμιση ηλεκτρικού δυναμικού μπορεί να γίνει με τη χρήση ενός καλωδίου ισοστάθμισης δυναμικού.

Η πρόσθετη ισοστάθμιση ηλεκτρικού δυναμικού εκπληρώνει τους ακόλουθους σκοπούς:

- Αποφυγή ή ισοστάθμιση των διαφορών ηλεκτρικού δυναμικού μεταξύ της ηλεκτρικής συσκευής και των ενσωματωμένων αγώγιμων εξαρτημάτων που βρίσκονται κοντά στον ασθενή.
- Απώλεια ή αντίστοιχα μείωση του αυξημένου ρεύματος διαρροής.
- Διπλασιασμός του συνδέσμου προστασίας σε περίπτωση διακοπής του αγωγού γείωσης.



- Εάν υπάρχει πρόσθετη ισοστάθμιση ηλεκτρικού δυναμικού, συνιστάται ανεπιφύλακτα η σύνδεση με την κονσόλα λέιζερ ELIOS.

3.2.4 Σύνδεσμος για απομακρυσμένη διασύνδεση ασφαλείας

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS είναι εξοπλισμένη με έναν σύνδεσμο για μια απομακρυσμένη διασύνδεση ασφαλείας, π.χ. μια επαφή πόρτας (βλ. Εικ. 3-2). Εάν οι επαφές του βύσματος συνδέσμου είναι ανοικτές, τότε η εκπομπή λέιζερ διακόπτεται. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση μιας απομακρυσμένης διασύνδεσης ασφαλείας στην κονσόλα λέιζερ ELIOS μπορείτε να λάβετε από την MLase ή από έναν εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις.



- Στην περίπτωση που δεν χρησιμοποιείται απομακρυσμένη διασύνδεση ασφαλείας, πρέπει να συνδεθεί το παρεχόμενο πώμα κάλυψης για να επιτραπεί η λειτουργία της κονσόλας λέιζερ ELIOS.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται απομακρυσμένη διασύνδεση ασφαλείας, πρέπει να χρησιμοποιείται θωρακισμένο καλώδιο (θωράκιση συνδεδεμένη με το δυναμικό γείωσης).

3.2.5 Διακόπτης κλειδιού

Το λέιζερ τίθεται σε λειτουργία γυρίζοντας τον διακόπτη κλειδιού (βλ. Εικ. 3-1) στη θέση "I".



- Όταν η κονσόλα λέιζερ ELIOS δεν χρησιμοποιείται, το κλειδί πρέπει να αφαιρείται από τον διακόπτη κλειδιού, για να αποφεύγεται οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη λειτουργία.
- Εάν η συσκευή πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά αμέσως μετά την απενεργοποίησή της, είναι απαραίτητη μια παύση τουλάχιστον 5 δευτερολέπτων.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για συνεχή λειτουργία.

3.2.6 Διακοπή εκπομπής λέιζερ

Με το πάτημα του κόκκινου κουμπιού "Laser-Emission-Stop" (Διακοπή εκπομπής λέιζερ) (βλ. Εικ. 3-1) μπορεί να διακοπεί αμέσως η εκπομπή λέιζερ σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Για να ξεκινήσει εκ νέου η λειτουργία του λέιζερ, το κόκκινο κουμπί πρέπει να περιστραφεί δεξιόστροφα και να τραβηχτεί ταυτόχρονα προς τα έξω, ώστε να εμφανιστεί ο πράσινος δακτύλιος.



- Εάν η συσκευή πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά αμέσως μετά την απενεργοποίησή της, είναι απαραίτητη μια παύση τουλάχιστον 5 δευτερολέπτων.

3.2.7 Πεντάλ ασφάλισης

Και οι δύο μπροστινοί τροχίσκοι της κονσόλας λέιζερ ELIOS διαθέτουν πεντάλ ασφάλισης για την αποτροπή της μετακίνησης (βλ. Εικ. 3-1). Για να ασφαλίσουν οι τροχίσκοι, τα πεντάλ πρέπει να πατηθούν προς τα κάτω. Με την ανύψωση του πεντάλ ή με λάκτισμα του πάνω μέρους της ασφάλειας, οι τροχίσκοι απελευθερώνονται.



- Κατά τη λειτουργία της κονσόλας λέιζερ ELIOS τα πεντάλ ασφάλισης πρέπει να είναι ενεργοποιημένα.

3.2.8 Σύνδεσμοι για οπτικές ίνες και ραδιοεξοπλισμό

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS είναι εξοπλισμένη με δύο συνδέσμους για κάθε άκρο της οπτικής ίνας (βλ. Εικ. 3-1). Η ίνα συνδέεται στην κονσόλα λέιζερ ELIOS όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.4.3.1. Στη συνέχεια, ο ραδιοεξοπλισμός της κονσόλας λέιζερ ELIOS σαρώνει την ετικέτα RFID που είναι ενσωματωμένη στην ίνα και ελέγχει την εγκυρότητα της ίνας. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, η κονσόλα λέιζερ ELIOS εκπέμπει σκόπιμα ραδιοκύματα σε συχνότητες 134,2 kHz (± 100 Hz) και με μέγιστη ένταση πεδίου -5,5 dBμA/m σε απόσταση 10 m με σκοπό τη ραδιοεπικοινωνία. Οι ραδιοπαράμετροι της κονσόλας λέιζερ ELIOS έχουν ελεγχθεί ώστε να συμμορφώνονται με την οδηγία 2014/53/EE (βλ. κεφάλαιο 2.6.3). Μόλις γίνει αποδεκτή η οπτική ίνα, το απομακρυσμένο άκρο της ίνας μπορεί να συνδεθεί στο σύστημα παρακολούθησης ενέργειας για βαθμονόμηση σύμφωνα με το κεφάλαιο 4.4.3.2.

4 Λειτουργία της κονσόλας λέιζερ ELIOS

4.1 Βασικές αρχές



Η κονσόλα λέιζερ ELIOS μπορεί να τεθεί σε λειτουργία μόνο όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Η θέση σε λειτουργία πραγματοποιήθηκε από υπάλληλο της MLase ή από εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις.
- Ο υπεύθυνος οφθαλμίατρος και το προσωπικό χειρισμού έλαβαν εκτεταμένη εκπαίδευση από τον σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων της MLase ή από εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις.

4.2 Προετοιμασία

Τα ακόλουθα σημεία πρέπει να ελέγχονται πριν από τη λειτουργία του λέιζερ:

- Το καλώδιο τροφοδοσίας έχει εισαχθεί σωστά στην προβλεπόμενη σύνδεση (π.χ. 230 V/50 Hz).
- Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν μπορεί να οδηγηθεί σε εμπόδιο και έτσι να αποσυνδεθεί κατά λάθος.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει εμφανή ζημιά.
- Τα πεντάλ ασφάλισης έχουν ενεργοποιηθεί έτσι ώστε να μην μπορεί να μετακινηθεί η κονσόλα λέιζερ ELIOS.
- Το κόκκινο κουμπί "Laser-Emission-Stop" (Διακοπή εκπομπής λέιζερ) είναι έτοιμο προς χρήση.

4.3 Ενεργοποίηση της κονσόλας λέιζερ ELIOS

Η ενεργοποίηση της κονσόλας λέιζερ ELIOS πραγματοποιείται γυρίζοντας τον διακόπτη κλειδιού στη θέση "I".

Εμφανίζεται η οθόνη έναρξης (Εικ. 4-1) με την υπόδειξη "Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση!".

Η γλώσσα του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη μπορεί να αλλάξει πατώντας το κουμπί πάνω δεξιά και επιλέγοντας την επιθυμητή γλώσσα.

Το κύριο μενού εμφανίζεται πατώντας το κουμπί **"ΣΥΝΕΧΕΙΑ"**.

Μπορείτε να επιλέξετε τη γλώσσα χρησιμοποιώντας το κουμπί στην επάνω δεξιά γωνία.



Εικ. 4-1: Οθόνη έναρξης

4.4 Ακολουθία προγράμματος

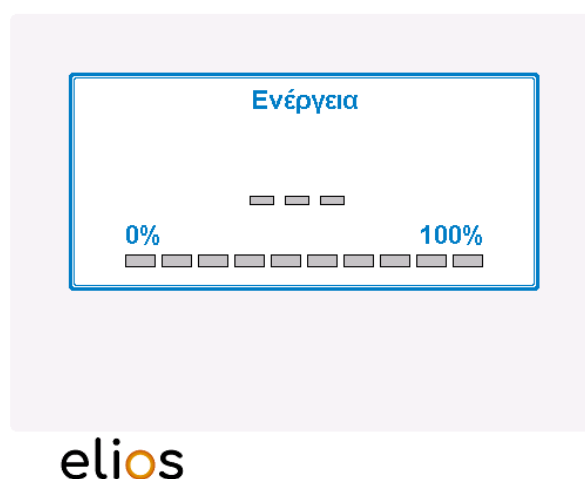
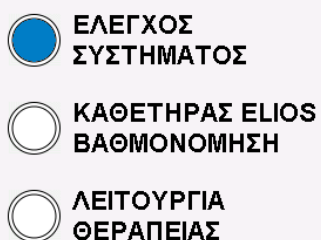
4.4.1 Κύριο μενού

Το κύριο μενού (Εικ. 4-2) χωρίζεται στα ακόλουθα υπομενού:

⇒ ΕΛΕΓΧΟΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

⇒ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ELIOS
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

⇒ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ



Εικ. 4-2: Κύριο μενού

4.4.2 ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

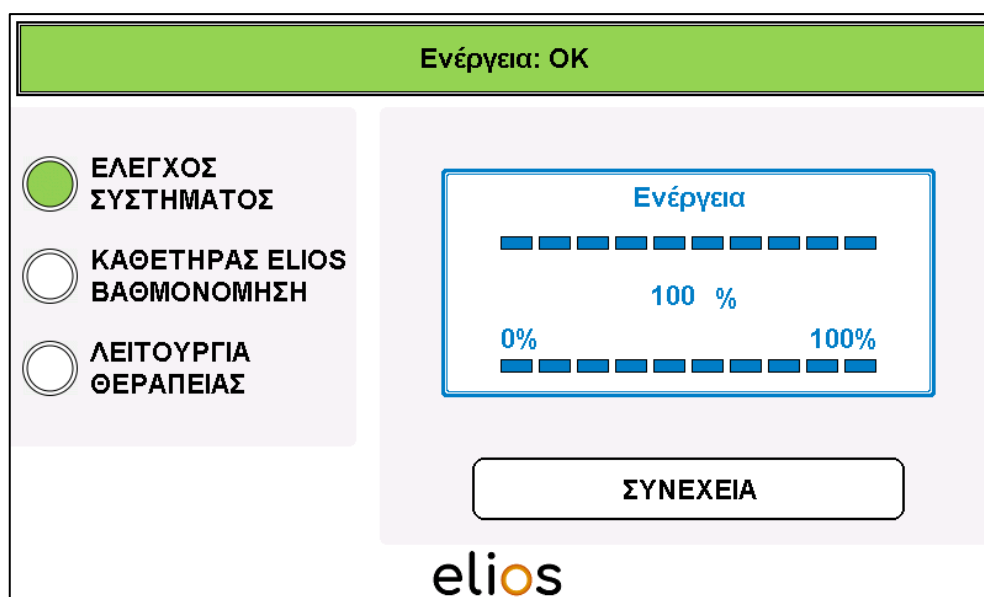
4.4.2.1 Εσωτερικός έλεγχος ενέργειας

Κατά τη διάρκεια του εσωτερικού ελέγχου ενέργειας, η ενέργεια λέιζερ ρυθμίζεται σε μια προκαθορισμένη ονομαστική τιμή. Ταυτόχρονα ελέγχεται αν υπάρχει επαρκής ενέργεια λέιζερ.

- Η προτροπή για την ενεργοποίηση του ποδοδιακόπτη εμφανίζεται μετά από μια καθυστέρηση (μετά τον ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ) στην κεφαλίδα.
- Ο ποδοδιακόπτης πρέπει να είναι ενεργοποιημένος μέχρι να ολοκληρωθεί ο έλεγχος ισχύος (όπως φαίνεται από τη γραμμή προόδου) και να εμφανιστεί το επίπεδο ενέργειας της κονσόλας λέιζερ ELIOS.
- Μόλις απελευθερωθεί ο ποδοδιακόπτης, μπορεί να πατηθεί το κουμπί **"ΣΥΝΕΧΕΙΑ"** για να προχωρήσετε στη λειτουργία ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ELIOS (Εικ. 4-3).



- Εάν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης πριν εμφανιστεί η ένδειξη "Πατήστε τον ποδοδιακόπτη", ο εσωτερικός έλεγχος ενέργειας δεν θα ξεκινήσει. Στη συνέχεια, το κύριο μενού εμφανίζεται και πάλι αφήνοντας τον ποδοδιακόπτη.
- Εάν ο ποδοδιακόπτης αφηθεί ελεύθερος πριν ολοκληρωθεί ο έλεγχος ισχύος, εμφανίζεται ξανά η οθόνη έναρξης. Στη συνέχεια, το κύριο μενού εμφανίζεται πατώντας το κουμπί **"ΣΥΝΕΧΕΙΑ"**.
- Επίπεδο ενέργειας 31-100%: Λέιζερ έτοιμο για χρήση, δεν απαιτούνται ενέργειες.
- Επίπεδο ενέργειας 11-30%: Το λέιζερ είναι έτοιμο για χρήση, επικοινωνήστε με το σέρβις το συντομότερο δυνατό.
- Επίπεδο ενέργειας $\leq 10\%$: Το λέιζερ δεν είναι έτοιμο για χρήση, δεν είναι δυνατή η χορήγηση θεραπείας, πρέπει να επικοινωνήσετε με το τμήμα σέρβις.



Εικ. 4-3: Εσωτερικός έλεγχος ενέργειας

4.4.3 ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ELIOS



- Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ELIOS θα εκπέμπεται αόρατη υπεριώδης ακτινοβολία από την ίνα. Αυτό υποδεικνύεται από το ακόλουθο προειδοποιητικό σύμβολο λέιζερ στο πεδίο ελέγχου (Εικ. 4-4).



Εικ. 4-4: Προειδοποιητικό σύμβολο "Προσοχή: ακτινοβολία λέιζερ"

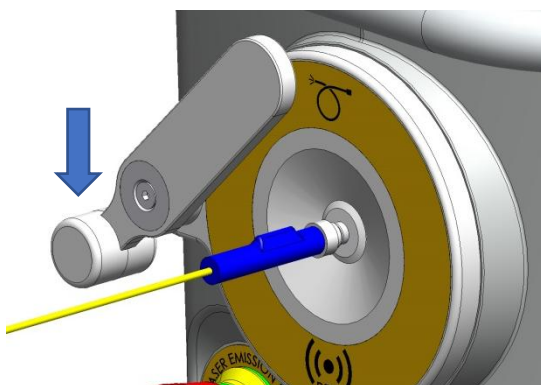
4.4.3.1 Σύνδεση της ίνας



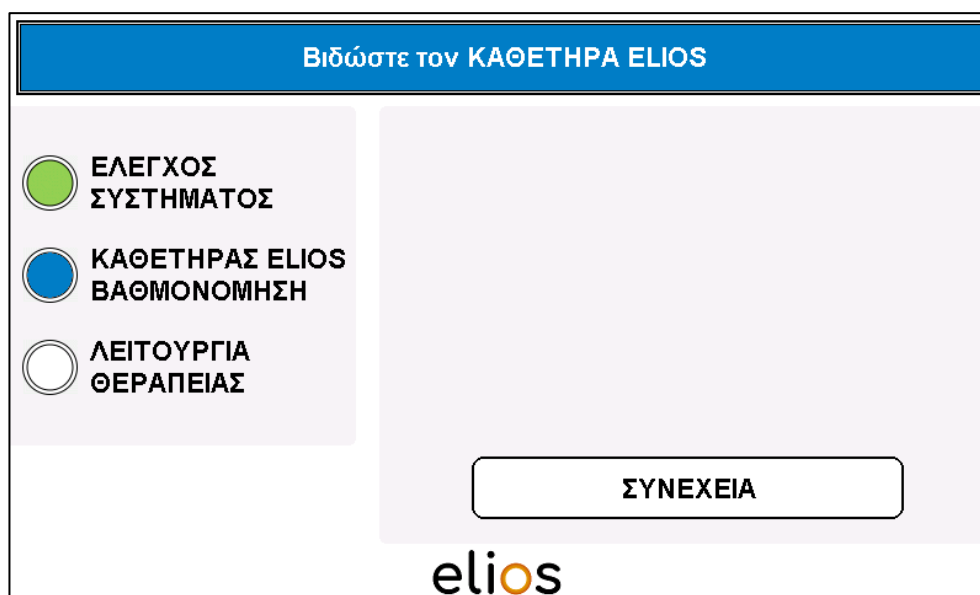
- Η ίνα είναι αποστειρωμένη και πρέπει να αντιμετωπίζεται με τη δέουσα προσοχή.
- Ως σύστημα μετάδοσης λέιζερ χρησιμοποιείται μια γυάλινη ίνα χαλαζία. Οι απότομες κάμψεις ή η ανεπαρκής στερέωση μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του συστήματος μετάδοσης και πρέπει να αποφεύγονται. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες στα συνοδευτικά έγγραφα της ίνας.

Το πρόγραμμα ζητά να γίνει η σύνδεση της ίνας (καθετήρας ELIOS) με την κονσόλα λέιζερ ELIOS (Εικ. 4-6).

Σηκώστε το κλείστρο πατώντας το κουμπί και βιδώστε τον σύνδεσμο της ίνας στη σύζευξη (Εικ. 4-5). Στη συνέχεια, πατήστε **"ΣΥΝΕΧΕΙΑ"** (Εικ. 4-6).

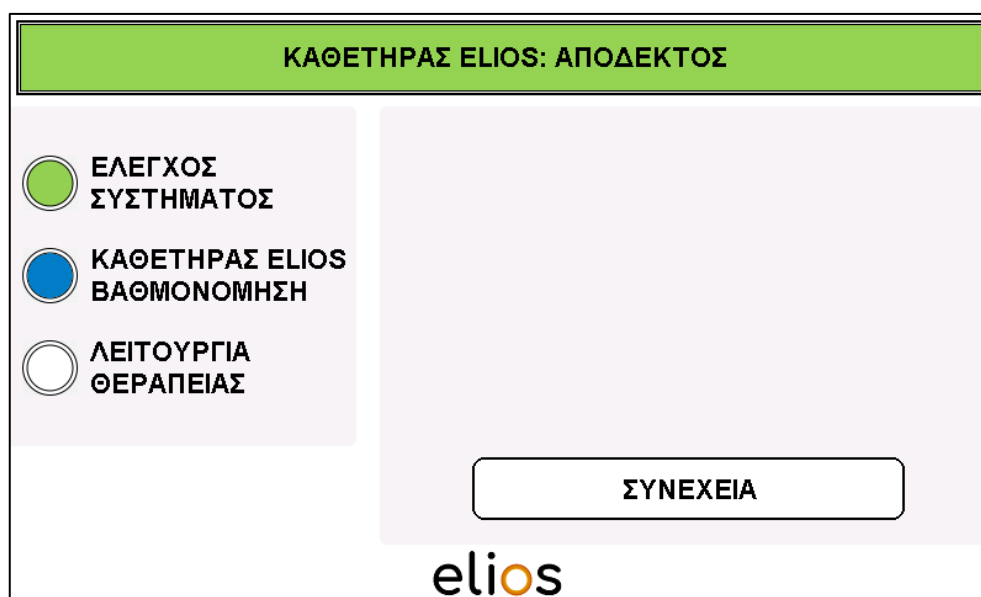


Εικ. 4-5: Σύνδεση της ίνας (καθετήρας ELIOS)



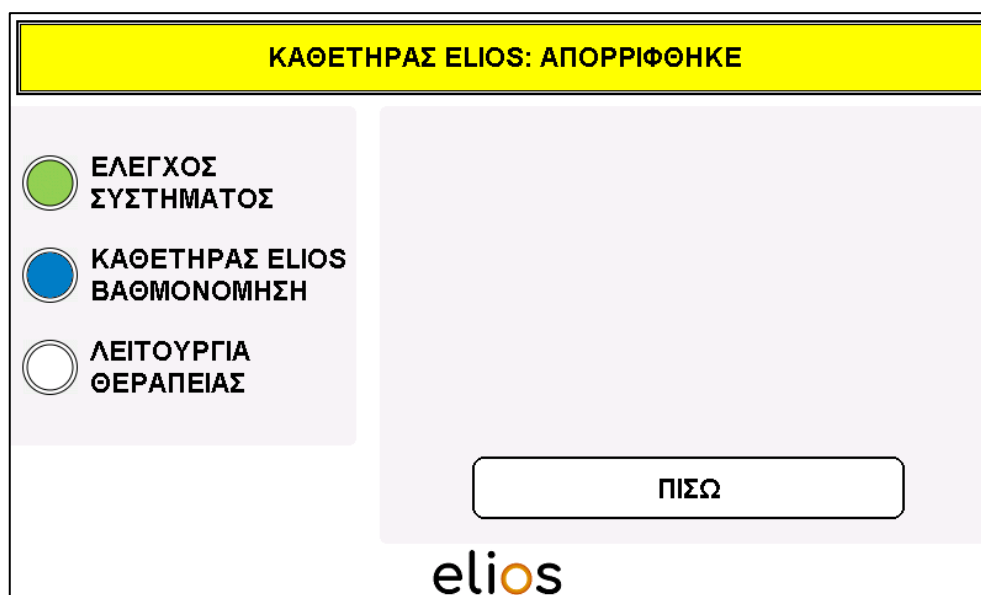
Εικ. 4-6: Σύνδεση νέας ίνας (αρχική χρήση)

- Εάν μια νέα αποστειρωμένη ίνα συνδεθεί στην κονσόλα λέιζερ ELIOS, εμφανίζεται η ειδοποίηση **"ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ELIOS: ΑΠΟΔΕΚΤΟΣ"**. Το επόμενο στοιχείο του μενού είναι στη συνέχεια διαθέσιμο πατώντας **"ΣΥΝΕΧΕΙΑ"** (Εικ. 4-7).



Εικ. 4-7: Αναγνώριση ίνας - ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ELIOS: ΑΠΟΔΕΚΤΟΣ

- Το λογισμικό αναγνωρίζει τις ήδη χρησιμοποιημένες και επαναποστειρωμένες ίνες και αποτρέπει τη χρήση τους. Εμφανίζεται η ειδοποίηση **"ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ELIOS: ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΕ"** και δεν είναι δυνατή η συνέχιση του προγράμματος (Εικ. 4-8).



Εικ. 4-8: Αναγνώριση ίνας - ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ELIOS: ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΕ

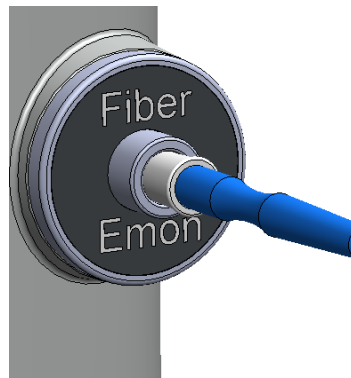
- Η ίνα πρέπει να αντικατασταθεί με νέα. Το πρόγραμμα μπορεί κατόπιν να συνεχιστεί όπως περιγράφεται παραπάνω. Εάν μια νέα ίνα απορριφθεί, επικοινωνήστε με την MLase ή με έναν εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις.
- Στο προηγούμενο μενού επιστρέφετε πάλι πατώντας **"ΠΙΣΩ"** (Εικ. 4-8).

4.4.3.2 Βαθμονόμηση ίνας

Η ενέργεια στο άπω άκρο της ίνας πρέπει να ρυθμιστεί στα 1,3 mJ για τη θεραπεία. Στην έξοδο της ίνας μπορούν να παρατηρηθούν ελάχιστες διακυμάνσεις ισχύος λόγω των διαφορών μετάδοσης που οφείλονται στην κατασκευή των ινών χαλαζία. Ταυτόχρονα, η μέτρηση της ισχύος αποτελεί εξέταση του συστήματος εκπομπής λέιζερ για μη εμφανείς βλάβες.

Για την αποφυγή οποιασδήποτε επιρροής στη στεριότητα της ίνας κατά τη διάρκεια της μέτρησης ενέργειας, η έξοδος της ίνας είναι εξοπλισμένη με αποστειρωμένο προσαρμογέα, ο οποίος πρέπει να αφαιρείται μετά τη μέτρηση.

- Η ίνα με τον αποστειρωμένο προσαρμογέα πρέπει να εισάγεται στην είσοδο της συσκευής παρακολούθησης ενέργειας στον μπροστινό πίνακα του λέιζερ όσο το δυνατόν περισσότερο (Εικ. 4-9).

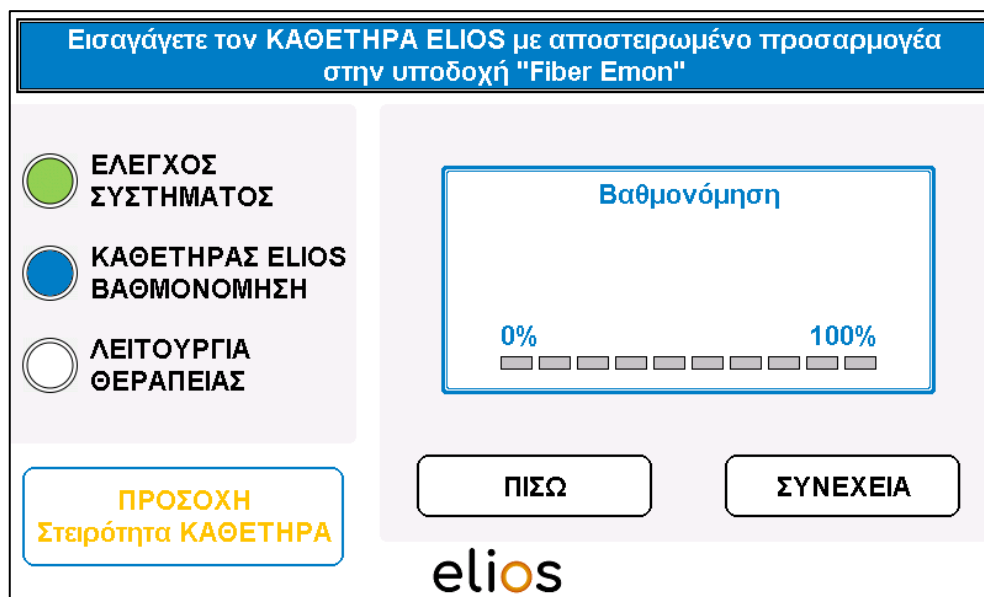


Εικ. 4-9: Εισηγμένη ίνα με αποστειρωμένο προσαρμογέα



- Οι απότομες κάμψεις ή η ανεπαρκής στερέωση μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του συστήματος μετάδοσης και πρέπει να αποφεύγονται.

- Η λειτουργία πρέπει να επιβεβαιωθεί με το κουμπί **"ΣΥΝΕΧΕΙΑ"** (Εικ. 4-10).

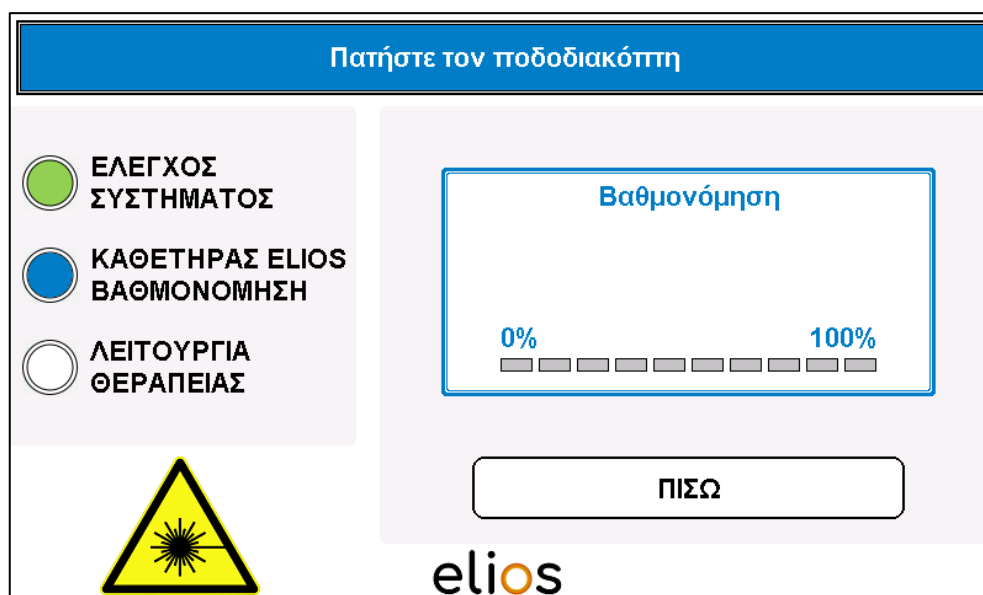


Εικ. 4-10: Εισαγωγή ίνας με αποστειρωμένο προσαρμογέα

Το πρόγραμμα αλλάζει στη λειτουργία ρύθμισης ενέργειας για την ίνα.

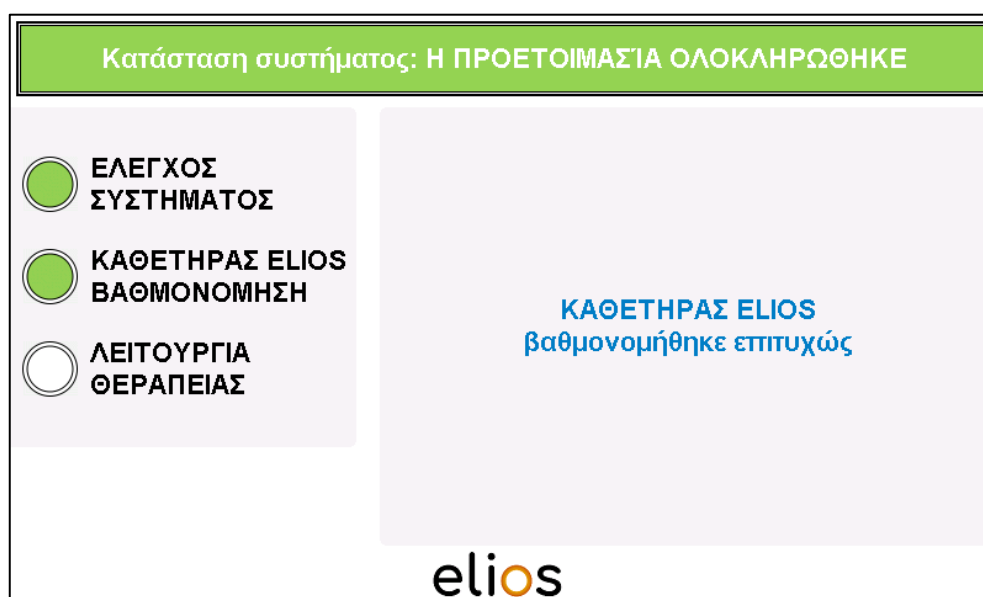
Μια μπάρα προόδου δείχνει την πρόοδο της βαθμονόμησης (Εικ. 4-11).

- Ο ποδοδιακόπτης πρέπει να είναι ενεργοποιημένος καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας βαθμονόμησης ενέργειας.



Εικ. 4-11: Μπάρα προόδου κατά τη βαθμονόμηση ινών

Μετά την επιτυχή βαθμονόμηση ενέργειας, εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη (Εικ. 4-12).



Εικ. 4-12: Επιτυχής βαθμονόμηση της ίνας



- Πριν από κάθε θεραπεία πρέπει να πραγματοποιούνται βαθμονόμηση της ενέργειας και επαλήθευση της ίνας.



- Εάν στην έξοδο της ίνας δεν επιτυγχάνεται η απαραίτητη ενέργεια, πρέπει να ελέγχονται τα ακόλουθα:
 - Η βιδωτή σύνδεση της ίνας έχει σφικτεί **όσο το δυνατό περισσότερο με το χέρι**;
 - Η ίνα έχει εισαχθεί στον σύνδεσμο παρακολούθησης ενέργειας **όσο το δυνατόν περισσότερο**;

Εάν η ενέργεια εξόδου ακόμη δεν επιτυγχάνεται παρά τη χρήση νέας ίνας, επικοινωνήστε με την MLase ή με έναν εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις.

4.4.4 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ



- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας εκπέμπεται αόρατη υπεριώδης ακτινοβολία από την ίνα. Αυτό υποδεικνύεται από το ακόλουθο προειδοποιητικό σύμβολο λέιζερ στο πεδίο ελέγχου (Εικ. 4-13).

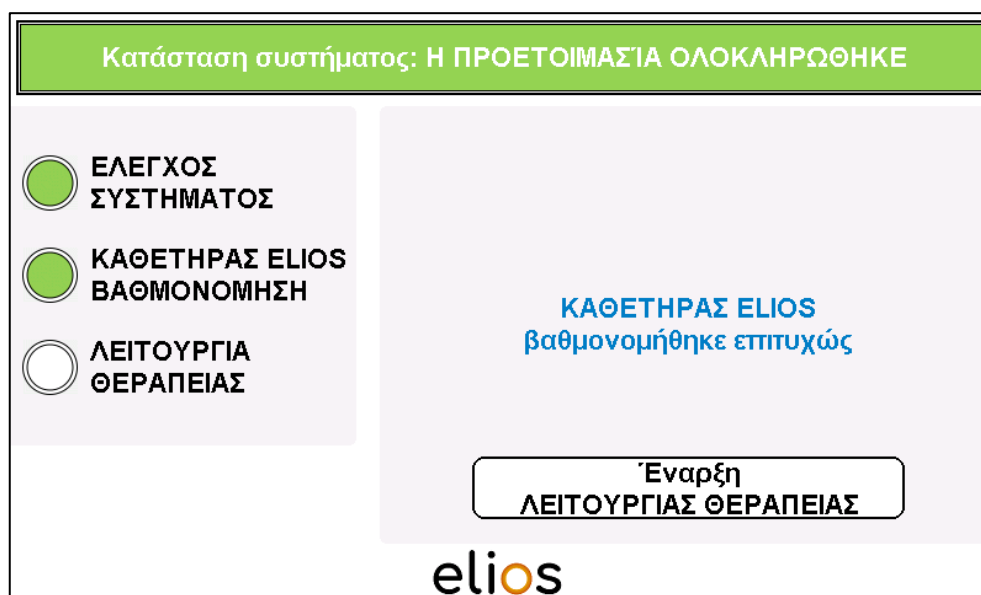


Εικ. 4-13: Προειδοποιητικό σύμβολο "Προσοχή: ακτινοβολία λέιζερ"

4.4.4.1 Εκτέλεση της θεραπείας

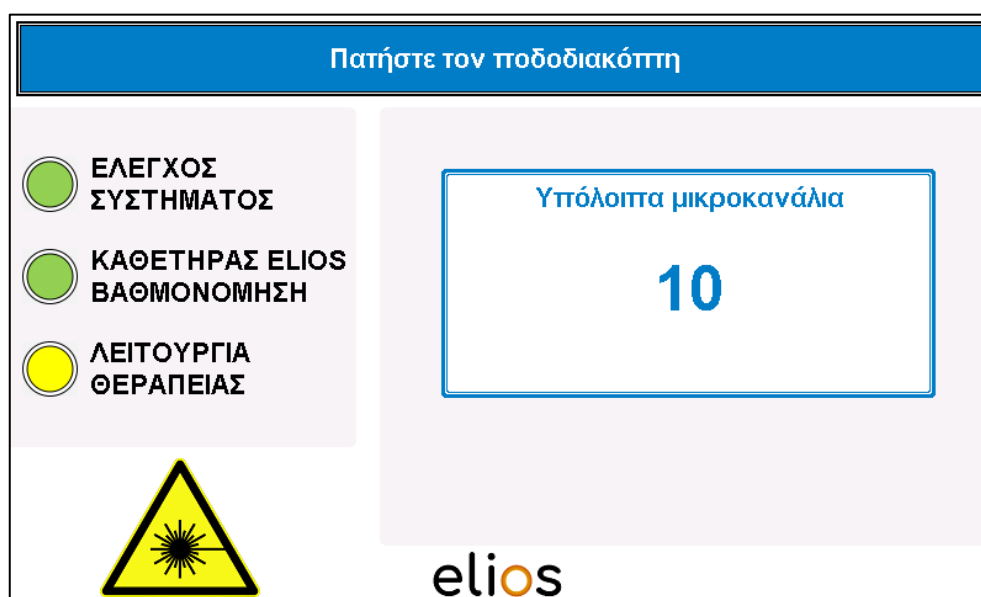
Στη λειτουργία θεραπείας εμφανίζεται ο αριθμός των μικροκαναλιών που απομένουν. Το λέιζερ βρίσκεται σε κατάσταση "έτοιμο για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ".

Μετά την αφαίρεση του αποστειρωμένου προσαρμογέα και την τοποθέτηση της ίνας στο μάτι, μπορεί να ενεργοποιηθεί στο πρόγραμμα το κουμπί **"Έναρξη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ"** και να ξεκινήσει ο τρόπος λειτουργίας με παλμούς (Εικ. 4-14).



Εικ. 4-14: Αλλαγή στη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

- Το λέιζερ ενεργοποιείται **αμέσως** με την ενεργοποίηση του ποδοδιακόπτη και μπορεί να οριστεί μια θεραπεία (20 παλμοί) (Εικ. 4-15).
- Στην οθόνη εμφανίζεται ο υπόλοιπος αριθμός των μικροκαναλιών (Εικ. 4-15).

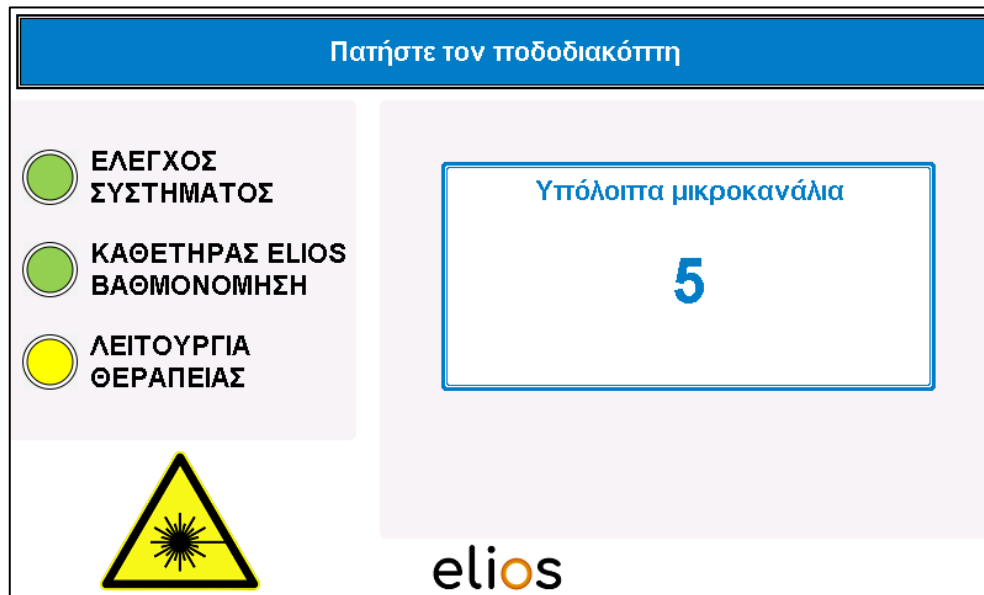


Εικ. 4-15: ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ



- Η εκπομπή λέιζερ ξεκινάει μόλις ενεργοποιηθεί ο ποδοδιακόπτης. Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή με την απελευθέρωση του ποδοδιακόπτη.

- Όταν επιτευχθεί ο μέγιστος αριθμός των 20 παλμών ανά μικροκανάλι, η εκπομπή λέιζερ σταματά αυτόματα και το πρόγραμμα αλλάζει στο επόμενο παράθυρο και είναι διαθέσιμοι άλλοι 20 παλμοί (Εικ. 4-16).
- Εάν ο ποδοδιακόπτης απελευθερωθεί πρόωρα, η εκπομπή λέιζερ σταματά αυτόματα και το πρόγραμμα αλλάζει επίσης αυτόματα στο επόμενο παράθυρο (Εικ. 4-16).



Εικ. 4-16: ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

- Η διαδικασία αυτή μπορεί να επαναληφθεί μέχρι να επιτευχθεί ο μέγιστος αριθμός των 10 μικροκαναλιών που πρέπει να ρυθμιστούν.

4.4.4.2 Ολοκλήρωση της θεραπείας

Η διαδικασία ολοκληρώνεται όταν επιτευχθεί ο μέγιστος αριθμός των 10 πιθανών μικροκαναλιών.

- Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας εμφανίζεται μια σύνοψη (Εικ. 4-17).



Εικ. 4-17: Τέλος της θεραπείας

- Η κονσόλα λέιζερ ELIOS μπορεί τώρα να απενεργοποιηθεί με τον διακόπτη κλειδιού
- Για μια νέα θεραπεία, η κονσόλα λέιζερ ELIOS μπορεί να επανεκκινηθεί με τον διακόπτη κλειδιού
- Ο χρήστης πρέπει να ξεβιδώσει τη χρησιμοποιημένη ίνα από το λέιζερ
- Οι ίνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικά κλινικά απορρίμματα

5 Τεχνικά στοιχεία

Κονσόλα λέιζερ ELIOS	
Αριθμός καταλόγου	513185
Έκδοση υλικολογισμικού λέιζερ	v2.1.0
Οθόνη έκδοσης υλικολογισμικού	SKU_2 v3.0
Τύπος λέιζερ	Λέιζερ διηγεργμένου διατομικού μορίου (Excimer Laser) XeCl
Κατηγορία λέιζερ	4
Μήκος κύματος	308 nm
Ενέργεια λειτουργίας στην έξοδο ίνας	1,3 mJ $\pm$ 5% (μέσος όρος για 20 παλμούς)
Πυκνότητα ενέργειας στην έξοδο ίνας	38 mJ/mm ² $\pm$ 5% (μέσος όρος για 20 παλμούς)
Διακυμάνσεις ενέργειας λέιζερ	Τυπική απόκλιση $\leq$ 3%
Ισχύς λειτουργίας	26 mW
Τρόπος λειτουργίας	Με παλμούς
Διάρκεια παλμού	60 – 120 ns (FWHM)
Συχνότητα επανάληψης παλμού	20 Hz
Γωνία εξάπλωσης της δέσμης στην ίνα	0,4 rad
NOHD (Ονομαστική απόσταση οφθαλμικού κινδύνου)	< 100 mm
Συχνότητα/μέγιστη ένταση πεδίου της μονάδας RFID	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5,5 dBμA/m στα 10 m
Ψύξη	Αερόψυκτο
Παροχή ρεύματος	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
Διαβάθμιση ηλεκτρικής προστασίας	I
Αντίσταση προστατευτικής γείωσης	$\leq$ 200 mΩ
Διαστάσεις (Π x Μ x Υ)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Βάρος	περίπου 55 kg
Θερμοκρασία λειτουργίας	+18 °C έως +30 °C
Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης	-10 °C έως +50 °C
Μέγιστο υψόμετρο (λειτουργία) πάνω από το επίπεδο της θάλασσας	3000 m
Ατμοσφαιρική πίεση (λειτουργία)	690 mbar – 1070 mbar
Ατμοσφαιρική πίεση (μεταφορά και αποθήκευση)	656 mbar – 1086 mbar
Σχετική υγρασία αέρα (λειτουργία, μεταφορά και αποθήκευση)	80% χωρίς συμπύκνωση
Ταξινόμηση προστασίας IP της κονσόλας λέιζερ ELIOS	2 = Προστασία από πρόσβαση με δάκτυλο (< 12,5 mm) 0 = Χωρίς προστασία από την είσοδο νερού
Ταξινόμηση προστασίας IP του ποδοδιακόπτη	X = Δεν ορίζεται προστασία από στερεά αντικείμενα 6 = Προστασία από ισχυρούς πίδακες νερού
Ταξινόμηση σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	IIb
Σήμανση συμμόρφωσης CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού	CE 0197

6 Θέση σε λειτουργία, συντήρηση, αντιμετώπιση προβλημάτων, απόρριψη

6.1 Θέση σε λειτουργία, καθαρισμός και απολύμανση, απόρριψη

6.1.1 Παράδοση

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS παραδίδεται συνήθως από μεταφορική εταιρεία. Η κονσόλα λέιζερ ELIOS κατατάσσεται στην κατηγορία 9 των επικίνδυνων εμπορευμάτων. Αμέσως μετά την παράδοση ελέγξτε την κατάσταση της συσκευασίας. Ελέγξτε αν έχουν ενεργοποιηθεί οι ενδείξεις κλίσης ή κραδασμών της συσκευασίας. Σε περίπτωση ζημιάς, ενδείξεων που επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα ή περιβαλλοντικών συνθηκών εκτός των καθορισμένων οριακών τιμών, επικοινωνήστε με την MLase ή με έναν εξουσιοδοτημένο από την MLase συνεργάτη σέρβις για τον σκοπό αυτό.

6.1.2 Θέση σε λειτουργία

Η θέση σε λειτουργία πρέπει να πραγματοποιείται από την MLase ή από εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις, διαφορετικά όλες οι αξιώσεις εγγύησης καθίστανται άκυρες.

Καθαρίστε και απολυμάνετε την κονσόλα λέιζερ ELIOS σύμφωνα με το κεφάλαιο 6.1.4 πριν από την πρώτη χρήση.

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS είναι έτοιμη για θεραπεία μόλις διεξαχθεί επιτυχώς μια δοκιμή λειτουργίας από το προσωπικό σέρβις και η κονσόλα λέιζερ ELIOS καθαριστεί και απολυμανθεί.

6.1.3 Μεταφορά



- Εάν είναι απαραίτητο να μεταφερθεί η κονσόλα λέιζερ ELIOS σε διαφορετικό χώρο, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την εξάλειψη των περιττών κραδασμών που οφείλονται σε κατώφλια ή παρόμοια, προκειμένου να αποφευχθεί η κακή ευθυγράμμιση των οπτικών εξαρτημάτων.
- Για να ξεπεραστούν κατώφλια θυρών ή άλλα εμπόδια, η συσκευή πρέπει να ανυψώνεται από τη λαβή.

6.1.4 Καθαρισμός και απολύμανση

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση.

Προετοιμασία:

Απενεργοποιήστε την κονσόλα λέιζερ ELIOS και αποσυνδέστε το φις από το ρεύμα.

Αφαιρέστε την οπτική ίνα (καθετήρας ELIOS), εάν είναι ακόμη συνδεδεμένη στην κονσόλα λέιζερ ELIOS.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Σκουπίστε τις εξωτερικές πλευρές της κονσόλας λέιζερ ELIOS με ένα έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό για την απολύμανση επιφανειών ιατρικών συσκευών. Χρησιμοποιείτε μόνο μαλακά πανιά για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Συνεχίστε τη διαδικασία μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί λεκέδες.

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να καθαρίζεται μόνο με ένα υγρό πανί. Μην ψεκάζετε την κονσόλα λέιζερ ELIOS. Κανένα υγρό δεν επιτρέπεται να εισέλθει στο άνοιγμα της παρακολούθησης ενέργειας ή στην υποδοχή του βύσματος της ίνας.

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS δεν πρέπει να τίθεται ξανά σε λειτουργία πριν εξατμιστεί πλήρως το καθαριστικό και το απολυμαντικό και οι επιφάνειες είναι εμφανώς στεγνές.

Για πληροφορίες:

Ο καθαρισμός και η απολύμανση πραγματοποιήθηκαν με το απολυμαντικό επιφανειών CaviWipes της Metrex Research. Τα δραστικά συστατικά του CaviWipes είναι αλκοόλες και τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου. Το CaviWipes δρα ως βακτηριοκτόνο και ζυμοκτόνο.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου.

Μην χρησιμοποιείτε χημικά για τον καθαρισμό και την απολύμανση που δεν είναι κατάλληλα για τις επιφάνειες της κονσόλας λέιζερ ELIOS, διαφορετικά δεν μπορεί να αποκλειστεί ζημιά στο προϊόν.

Οπτική επιθεώρηση:

Ελέγχετε τις εξωτερικές επιφάνειες της κονσόλας λέιζερ ELIOS μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση. Σε περίπτωση ζημιάς, επικοινωνήστε με την MLase ή με έναν εξουσιοδοτημένο από την MLase συνεργάτη σέρβις για τον σκοπό αυτό.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε την κονσόλα λέιζερ ELIOS σε στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.

Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση ΠΡΕΠΕΙ να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:



- Η κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να είναι απενεργοποιημένη και το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να αποσυνδεθεί πριν από τον καθαρισμό.
- Τα χειριστήρια λειτουργίας πρέπει να καθαριστούν με ένα μαλακό πανί.
- Η συσκευή δεν πρέπει να ψεκάζεται, αλλά να σκουπίζεται με ένα υγρό πανί.
- Δεν πρέπει να επιτρέπεται η εισχώρηση υγρών στα ανοίγματα της συσκευής παρακολούθησης ενέργειας ή στην υποδοχή για τη σύνδεση της ίνας.
- Για να επιτραπεί η πλήρης εξάτμιση των καθαριστικών μέσων στο λέιζερ δεν πρέπει να τεθεί σε χρήση για αρκετό χρονικό διάστημα μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού.
- Η χρήση πιο λειαντικών καθαριστικών μέσων από αυτά που περιγράφονται παραπάνω μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο υλικό.

6.1.5 Παροπλισμός και απόρριψη

Ο παροπλισμός και η απόρριψη της κονσόλας λέιζερ ELIOS πρέπει να πραγματοποιείται από την MLase ή από εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις.

6.2 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η κονσόλα λέιζερ ELIOS είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο λέιζερ διηγεργμένου διατομικού μορίου (excimer laser) με αναμενόμενη διάρκεια ζωής 10 ετών. Αντικαταστήστε την κονσόλα λέιζερ ELIOS εφόσον πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια φθοράς:

- Ορατή ζημιά στην επιφάνεια, για παράδειγμα διάβρωση, σοβαρές γρατζουνιές στην οθόνη αφής ή σοβαρή ζημιά στο χρώμα.

6.3 Συντήρηση της κονσόλας λέιζερ ELIOS

Για να εξασφαλιστεί η λειτουργία χωρίς βλάβες, η κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να συντηρείται και να βαθμονομείται τακτικά. Η MLase ορίζει ότι πρέπει να πραγματοποιείται συντήρηση ρουτίνας στην κονσόλα λέιζερ ELIOS κάθε 12 μήνες. Η κονσόλα λέιζερ ELIOS δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χειριστή. Οι έλεγχοι ασφαλείας, όπως οι έλεγχοι ηλεκτρικής ασφάλειας, μπορούν επίσης να διενεργούνται από τεχνικό ιατρικών συσκευών, τηρουμένων όλων των σχετικών τεχνικών οδηγιών.



- Οι εργασίες συντήρησης στην κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να εκτελούνται μόνο από την MLase ή από εξουσιοδοτημένο από την MLase συνεργάτη σέρβις.



- Δεν επιτρέπεται η μετατροπή ή τροποποίηση της κονσόλας λέιζερ ELIOS.
- Κατά τη διάρκεια της συντήρησης, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες ασφαλείας του κεφαλαίου 2 για την αποφυγή έκθεσης σε επικίνδυνη ακτινοβολία λέιζερ.

6.4 Συντήρηση του συστήματος παρακολούθησης ενέργειας

Η ρύθμιση των εξωτερικών οργάνων παρακολούθησης ενέργειας για τη μέτρηση της ισχύος της ίνας πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.



- Η ρύθμιση επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί μόνο από την MLase ή από εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις.

6.5 Τακτική αλλαγή φυσιγγων αερίου

Το αέριο λέιζερ στο εσωτερικό του σωλήνα λέιζερ της κονσόλας λέιζερ ELIOS υποβαθμίζεται είτε χρησιμοποιείται είτε δεν χρησιμοποιείται το λέιζερ. Η διάρκεια ζωής του αερίου για την κονσόλα λέιζερ ELIOS είναι εγγυημένη για 6 μήνες. Ο έλεγχος της κατάστασης του αερίου πραγματοποιείται κατά την ενεργοποίηση του λέιζερ. Εάν το επίπεδο ενέργειας είναι μόνο 11-30%, θα εμφανιστεί η προειδοποιητική ειδοποίηση "Ενέργεια: ΧΑΜΗΛΗ". Η κονσόλα λέιζερ ELIOS μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αλλά συνιστούμε να επικοινωνήσετε με την MLase ή με εξουσιοδοτημένους συνεργάτες σέρβις για να κανονίσετε ένα ραντεβού συντήρησης **το συντομότερο δυνατό**. Εάν το επίπεδο ενέργειας πέσει στο 10% ή χαμηλότερα, η λειτουργία του λέιζερ δεν είναι πλέον δυνατή και είναι υποχρεωτική η αντικατάσταση του φυσιγγίου αερίου (δοχείο λέιζερ χωρίς κυκλώματα). Η αντικατάσταση πρέπει να πραγματοποιηθεί από εκπαιδευμένο συνεργάτη σέρβις.



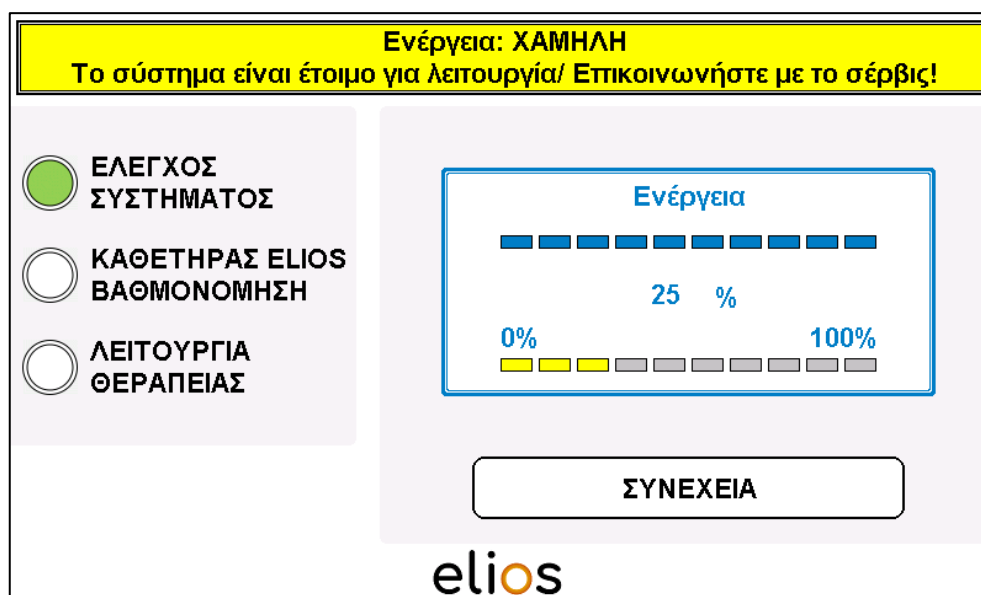
- Η αντικατάσταση του φυσιγγίου αερίου επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από την MLase ή από εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις.

6.6 [Κεφάλαιο που παραλείπεται]

6.7 Μηνύματα σφάλματος και προειδοποιήσεις

6.7.1 Προειδοποιήσεις

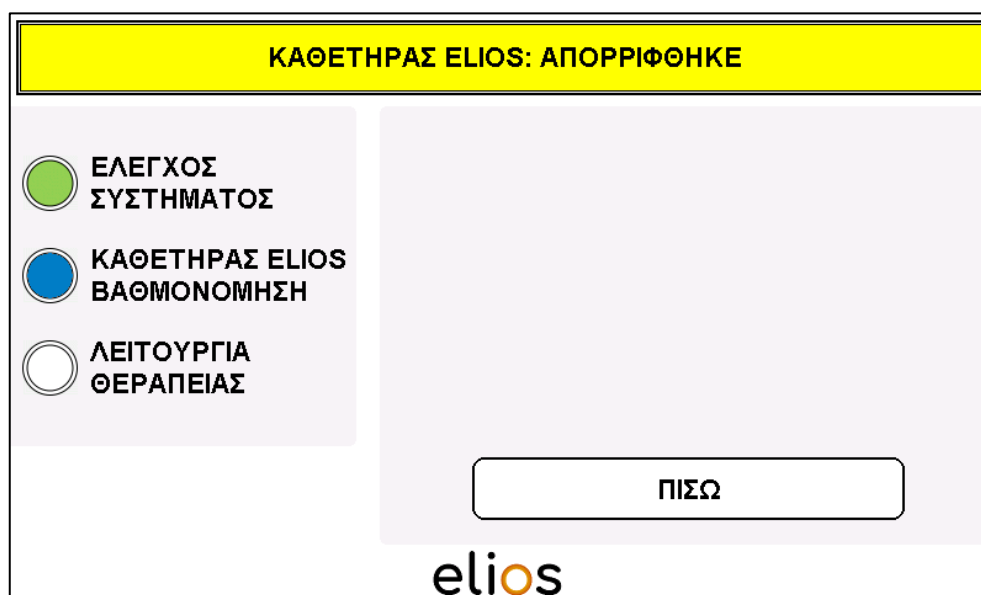
Εάν το επίπεδο ενέργειας κατά το SYSTEM CHECK (Έλεγχος συστήματος) είναι μόνο 11-30%, θα εμφανιστεί η προειδοποιητική ειδοποίηση "**Ενέργεια: ΧΑΜΗΛΗ**" (Εικ. 6-1). Η κονσόλα λέιζερ ELIOS μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αλλά συνιστούμε να επικοινωνήσετε με την MLase ή με εξουσιοδοτημένους συνεργάτες σέρβις για να κανονίσετε ένα ραντεβού συντήρησης **το συντομότερο δυνατό**.



Εικ. 6-1: Προειδοποίηση "Ενέργεια: ΧΑΜΗΛΗ"

6.7.2 Μηνύματα σφάλματος

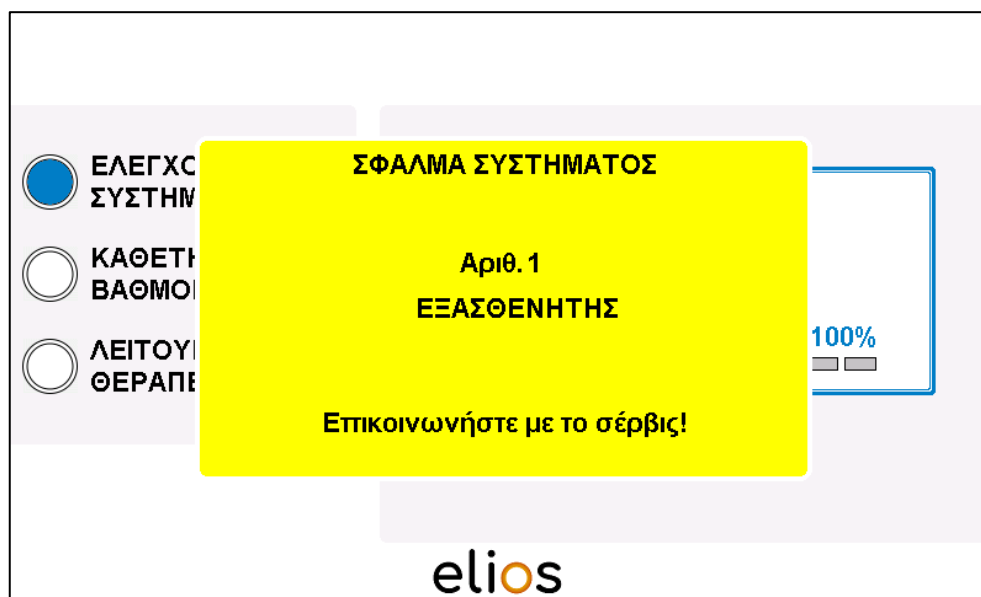
Το λογισμικό αναγνωρίζει τις ήδη χρησιμοποιημένες και επαναποστειρωμένες ίνες και αποτρέπει τη χρήση τους. Εμφανίζεται η ειδοποίηση "**ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ELIOS: ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΕ**" (Εικ. 6-2) στην κεφαλίδα και δεν είναι δυνατή η συνέχιση του προγράμματος. Αυτή η ειδοποίηση εμφανίζεται επίσης εάν δεν ανιχνεύεται καμία ίνα. Δεν είναι δυνατή η συνέχιση του προγράμματος. Πατήστε "ΠΙΣΩ" και αντικαταστήστε την ίνα με μια νέα.



Εικ. 6-2: Σφάλμα "ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ELIOS: ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΕ"

Το ΣΦΑΛΜΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ οδηγεί πάντα σε διακοπή λειτουργίας του προγράμματος. Δεν είναι δυνατή η συνέχιση του προγράμματος. Η επανεκκίνηση του προγράμματος είναι δυνατή μόνο με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της κονσόλας λέιζερ ELIOS.

Το ΣΦΑΛΜΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ υποδεικνύεται από ένα κίτρινο αναδυόμενο παράθυρο με τη δομή που φαίνεται παρακάτω (Παράδειγμα: Εικ. 6-3).



Εικ. 6-3: ΣΦΑΛΜΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ο τύπος του σφάλματος καθώς και ο αριθμός του εξηγούνται στον παρακάτω πίνακα:

Αριθ.	Μήνυμα σφάλματος	Επεξήγηση:	Ενέργειες:
1	ΕΞΑΣΘΕΝΗΤΗΣ	Δεν υπάρχει ανατροφοδότηση από τον εξασθενητή	⇒ Επικοινωνήστε με την MLase/τον συνεργάτη σέρβις.
2	ΚΛΕΙΣΤΡΟ	Δεν υπάρχει ανατροφοδότηση από το κλείστρο	⇒ Επικοινωνήστε με την MLase/τον συνεργάτη σέρβις.
3	ΕΝΕΡΓΕΙΑ	Το επίπεδο ενέργειας κατά τον ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ (βλ. 4.4.2.1) είναι 10% ή χαμηλότερο.	⇒ Επικοινωνήστε με την MLase/τον συνεργάτη σέρβις.
4	ΕΝΕΡΓΕΙΑ	Η τιμή-στόχος του εσωτερικού ελέγχου ενέργειας δεν επιτυγχάνεται	⇒ Επικοινωνήστε με την MLase/τον συνεργάτη σέρβις.
5	ΕΝΕΡΓΕΙΑ	Η μετάδοση του συστήματος μετάδοσης λέιζερ (ίνα χαλαζία) είναι πολύ χαμηλή ή ο αποστειρωμένος προσαρμογέας δεν έχει εισαχθεί σε αρκετή έκταση στην είσοδο του συστήματος παρακολούθησης ενέργειας του λέιζερ.	⇒ Ελέγξτε αν η ίνα με τον αποστειρωμένο προσαρμογέα έχει εισαχθεί στην είσοδο του συστήματος παρακολούθησης του λέιζερ όσο περισσότερο γίνεται. Χρησιμοποιήστε άλλη ίνα. Σε περίπτωση επανάληψης του φαινομένου, επικοινωνήστε με την MLase/τον συνεργάτη σέρβις.
6	ΕΝΕΡΓΕΙΑ	Δεν επιτυγχάνεται η απαραίτητη ενέργεια 1,3 mJ ($\pm 5\%$) στο άκρο της ίνας.	⇒ Επικοινωνήστε με την MLase/τον συνεργάτη σέρβις.
7	ΕΝΕΡΓΕΙΑ	Η απαραίτητη ενέργεια 1,3 mJ ($\pm 5\%$) στο άκρο της ίνας υπερκαλύπτεται κατά περισσότερο από 70% κατά τη διάρκεια της θεραπείας.	⇒ Επικοινωνήστε με την MLase/τον συνεργάτη σέρβις.
8	ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ELIOS	Μεταξύ της επιβεβαίωσης ότι έχει συνδεθεί μια έγκυρη ίνα και της έναρξης της θεραπείας, η ίνα αναγνωρίζεται ως μη έγκυρη ή ότι δεν υπάρχει.	⇒ Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την κονσόλα λέιζερ ELIOS. Σε περίπτωση επανάληψης του φαινομένου, επικοινωνήστε με την MLase/τον συνεργάτη σέρβις.

9	ΕΝΕΡΓΕΙΑ	Η ενέργεια του λέιζερ αυξομειώνεται υπερβολικά.	⇒ Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την κονσόλα λέιζερ ELIOS. Σε περίπτωση επανάληψης του φαινομένου, επικοινωνήστε με την MLase/τον συνεργάτη σέρβις.
---	----------	---	---

6.8 Κατασκευαστής, σέρβις

6.8.1 Κατασκευαστής

MLase GmbH	Τηλέφωνο	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	ΦΑΞ	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com για σχόλια και παράπονα
GERMANIA		Service_EXTRA@mlase.com για θέματα σέρβις και συντήρησης
	ιστότοπος	www.mlase.com

Για να εξασφαλιστεί η λειτουργία χωρίς βλάβες, η κονσόλα λέιζερ ELIOS πρέπει να συντηρείται και να βαθμονομείται τακτικά. Η MLase ορίζει ότι πρέπει να πραγματοποιείται συντήρηση ρουτίνας στην κονσόλα λέιζερ ELIOS κάθε 12 μήνες. Η κονσόλα λέιζερ ELIOS απαιτεί την τακτική αντικατάσταση του φυσιγγίου αερίου. Η αντικατάσταση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από την MLase ή από εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις. Επικοινωνήστε με το σέρβις! Σε περίπτωση προβλημάτων και ερωτήσεων, συμβουλευτείτε τον σύμβουλο ιατρικών προϊόντων της εταιρείας μας.

Ο σύμβουλος ιατρικών προϊόντων της εταιρείας μας διεξάγει επίσης εκπαιδεύσεις στη λειτουργία της κονσόλας λέιζερ ELIOS.

Σε περίπτωση ερωτήσεων και προβλημάτων, αναφέρετε τον σειριακό αριθμό της κονσόλας λέιζερ ELIOS, προκειμένου να αποφευχθούν καθυστερήσεις στην παροχή των υπηρεσιών.

Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται στην πινακίδα αναγνώρισης κοντά στην ένδειξη "SN" (βλ. κεφάλαιο 2.2 Αριθ. 1 και Εικ. 2-1) στην πίσω πλευρά της κονσόλας λέιζερ ELIOS.