



FA دستور العمل استفاده - فا

MLase شماره کاتالوگ: 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_FA_Rev A / 2026-08

CE 0197

1	مقدمه	4
1.1	تولیدکننده	4
1.2	کاربرد و موارد مصرف مورد نظر	4
1.3	اطلاعات عمومی	4
1.4	عوارض جانبی و موارد منع مصرف	5
1.5	محدوده تحویل	5
1.6	محصولات پزشکی تایید شده برای استفاده در کنار کنسول لیزر ELIOS	6
2	ایمنی	7
2.1	نکات ایمنی عمومی	7
2.1.1	علائم و نمادهای مورد استفاده	7
2.1.2	الزامات ایمنی اولیه	7
2.2	برچسب گذاری کنسول لیزر ELIOS	9
2.3	الزامات ایمنی مربوط به محل بهره برداری	16
2.4	ایمنی تجهیزات در برابر تابش ناخواسته لیزر	16
2.4.1	سوئیچ پایی	16
2.4.2	شاتر	16
2.5	مقررات ایمنی بیشتر	17
2.5.1	عملکرد ضروری	17
2.6	سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)	17
2.6.1	انتشار الکترومغناطیسی	18
2.6.2	مصونیت الکترومغناطیسی	19
2.6.3	انطباق با دستورالعمل EU/53/2014	19
3	توضیحات فنی	20
3.1	ساختار کنسول لیزر ELIOS	20
3.2	کنترل‌های عملیاتی و اتصالات	21
3.2.1	منبع تغذیه اصلی	21
3.2.2	سوئیچ پایی	21
3.2.3	رابط برای برابرسازی پتانسیل الکتریکی	21
3.2.4	کانکتور برای اینترلاک از راه دور	22
3.2.5	سوئیچ کلید	22
3.2.6	توقف انتشار لیزر	22
3.2.7	پدال قفل شونده	23
3.2.8	کانکتورهای فیبر نوری و تجهیزات رادیویی	23
4	کار با کنسول لیزر ELIOS	24
4.1	اصول اولیه	24
4.2	آماده سازی	24
4.3	فعالسازی کنسول لیزر ELIOS	24
4.4	توالی برنامه	25
4.4.1	منوی اصلی	25

26	4.4.2 بررسی سیستم.....
27	4.4.3 کالیبراسیون پروب ELIOS.....
32	4.4.4 حالت درمان.....
36	5 داده های فنی.....
37	6 به بهره‌برداری رساندن، نگهداری، عیب‌یابی، دفع.....
37	6.1 به بهره‌برداری رساندن، تمیز کردن و ضدعفونی کردن، دفع.....
37	6.1.1 تحویل.....
37	6.1.2 بهره برداری.....
37	6.1.3 حمل و نقل.....
38	6.1.4 تمیز کردن و ضدعفونی کردن.....
38	6.1.5 از رده خارج کردن و دفع.....
39	6.2 عمر مفید مورد انتظار.....
39	6.3 تعمیر و نگهداری کنسول لیزر ELIOS.....
39	6.4 نگهداری مانیتور انرژی.....
39	6.5 تعویض منظم کپسول گاز.....
40	6.6 [فصل حذف شد].....
40	6.7 پیام‌های خطا و هشدارها.....
40	6.7.1 هشدارها.....
40	6.7.2 پیام‌های خطا.....
43	6.8 تولیدکننده، خدمات.....
43	6.8.1 تولیدکننده.....

1.1 تولیدکننده

MLase تولیدکننده قانونی کنسول لیزری ELIOS است.

1.2 کاربرد و موارد مصرف مورد نظر

کاربرد مورد نظر:

سیستم ELIOS برای استفاده در کاهش فشار داخل چشم (IOP) در چشم انسان در بزرگسالان تحت راهنمایی متخصص چشم پزشکی در محیط های حرفه ای مراکز درمانی تجویز می شود.

سیستم ELIOS شامل کنسول لیزر ELIOS و پروب ELIOS است.

کنسول لیزر ELIOS یک لیزر اگزایمر قابل استفاده مجدد با طول عمر مفید 10 سال است.

پروب ELIOS یک اپلیکاتور استریل یکبار مصرف است. زمان درمان تقریباً 1 دقیقه طول می کشد. استفاده از اپلیکاتور محدود به استفاده در یک چشم است.

نشانه:

کنسول لیزر ELIOS فقط برای درمان گلوکوم استفاده می شود.



- هرگونه ضمانت یا گارانتی از طرف سازنده منحصرأ به استفاده از لیزر در ارتباط با کاربرد مورد نظر مربوط می شود.
- هرگونه استفاده از کنترل ها یا پیکربندی اپراتور به روشی غیر از آنچه در این دستورالعمل استفاده توضیح داده شده است، می تواند منجر به قرار گرفتن در معرض خطرناک تابش شود.

1.3 اطلاعات عمومی

کنسول لیزر ELIOS یک لیزر اگزایمر است که با یک فیبر سفارشی (مثلاً پروب ELIOS) استفاده می شود. هدف، با استفاده از یک رویکرد جراحی کم تهاجمی ab interno، برداشتن بخش هایی از شبکه ترابکولار و ایجاد کانال های لیزری برای تسهیل خروج مایع زلالیه و کاهش فشار داخل چشم است. این دستورالعمل های استفاده شامل مروری بر الزامات ایمنی و اطلاعات فنی دستگاه و همچنین شرح مفصلی از نحوه راه اندازی و بهره برداری از آن است. این دستورالعمل های استفاده باید توسط پرسنل عملیاتی خوانده، فهمیده و رعایت شوند. ما به صراحت اشاره می کنیم که در قبال هرگونه خسارت یا توقف در عملیات ناشی از عدم رعایت این دستورالعمل ها، مسئولیتی نداریم.



- قبل از استفاده از این دستگاه، دستورالعمل استفاده را مطالعه کنید.
- دستورالعمل های استفاده را برای مراجعه های بعدی ذخیره کنید.

© Elios Vision, Inc.

انتشار یا تکثیر این سند و همچنین استفاده و انتقال محتویات آن ممنوع است. متخلفان مسئول جبران خسارت هستند. تمامی حقوق محفوظ است. حق انجام تغییرات صرفاً فنی محفوظ است. آخرین نسخه دستورالعمل‌های استفاده را می‌توانید در وبسایت سازنده پیدا کنید (به 6.8.1 مراجعه کنید)

1.4 عوارض جانبی و موارد منع مصرف

عوارض جانبی:

- افزایش فشار بعد از عمل
- خونریزی داخلی داخل چشم
- آسیب لنز
- سوزش مزمن پس از عمل
- درد

موارد منع مصرف:

- سن بیمار زیر 18 سال
- بیمار از اختلالات خودایمنی (به ویژه کلاژنوز) رنج می‌برد

1.5 محدوده تحویل

توضیحات	مبلغ
کنسول لیزری ELIOS	1
سوئیچ پایی	1
کابل برق 3 متر	1
سوکت کور اینترلاک از راه دور	1
کلید برای سوئیچ کلید	1
دستورالعمل استفاده	1

محصول پزشکی سازگار:	توضیحات:
پروب ELIOS	مرجع مدل: M270405S یا FM270405S تولیدکننده: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Germany
اپلیکاتور لیزر FIDO	مرجع مدل: M270405S تولیدکننده: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Germany
فیبر مشابه	مشخصات فیبر: طول کل طول هندپیس کانولا 2000 میلی متر 70 میلی متر تشخیص لمسی جهت تعیین موقعیت لبه کانولا کانولای استیل ضد زنگ با قطر 500 میکرومتر. کانولا 35 میلی متر از هندپیس بیرون زده است. برش مورب دیستال 25 درجه قطر هسته 210 میکرومتر SMA 44 میلی متر 308 نانومتر دیافراگم عددی 0.22 محصول استریل یکبار مصرف الکتروپیسته را هدایت نمی کند فیبر پلاگین طول آداپتور استریل طول موج خواص نوری عمومی لطفا توجه داشته باشید که فیبرهای شخص ثالث باید دارای برجسب فرستنده RFID سازگار با کنسول لیزر ELIOS باشند.

• هنگام استفاده از دستگاه، مدارک همراه فیبر باید در نظر گرفته شود.



2.1 نکات ایمنی عمومی

2.1.1 علائم و نمادهای مورد استفاده



تابلوی هشدار عمومی



اطلاعات تکمیلی

2.1.2 الزامات ایمنی اولیه

عملکرد دستگاه لیزر



- تابش فرابنفش کنسول لیزر ELIOS نامرئی است.
- توصیه های امنیتی باید رعایت شود.
- به پرتو لیزر نگاه نکنید.
- مطابق با آیین نامه تجهیزات پزشکی (745/2017)، MLase موظف است موارد زیر را به شما اطلاع دهد: تمام حوادث جدی که در ارتباط با محصول رخ می دهد باید به MLase و مرجع ذیصلاح کشور عضو که کاربر و/یا بیمار در آن مستقر است، گزارش شود.



- حادثه جدی به معنای هر حادثه ای است که به طور مستقیم یا غیرمستقیم منجر به مرگ بیمار، کاربر یا شخص دیگر، وخامت جدی موقت یا دائمی وضعیت سلامت بیمار، کاربر یا شخص دیگر یا تهدید جدی برای سلامت عمومی شود. فرقی نمی کند که این اتفاقات افتاده باشند یا می توانند رخ دهند. تعریف دقیق را می توان در ماده 2 (65) آیین نامه (EU) 2017/745 یافت. شما می توانید اطلاعات تماس مرجع ذیصلاح در کشور عضو خود را در اینترنت با استفاده از عبارت جستجوی «مراجع ذیصلاح تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا» پیدا کنید.

کنسول لیزر ELIOS فقط باید توسط افرادی که متخصص چشم پزشکی یا آموزش پزشکی/فنی دارند و توسط MLase یا یک مرکز خدمات مجاز آموزش دیده اند، مورد استفاده قرار گیرد.

- لیزر فقط باید توسط متخصص چشم پزشکی استفاده شود.
- همیشه فیبرهای جایگزین آماده داشته باشید.
- هرگونه استفاده از کنترل ها یا پیکربندی اپراتور به روشی غیر از آنچه در این دستورالعمل استفاده توضیح داده شده است، می تواند منجر به قرار گرفتن در معرض خطرناک تشعشعات شود.
- اعمال تغییرات در کنسول لیزر ELIOS مجاز نیست.
- کنسول لیزر ELIOS یک محصول استریل نیست.
- در حین استفاده از کنسول لیزر ELIOS در کنار بیمار، سرویس و نگهداری نباید انجام شود.



کنسول لیزر ELIOS دارای یک سازوکار ایمنی خودپایش است که فقط خرابی های داخلی الکتریکی یا مکانیکی را شناسایی می کند. عملیات اشتباه به عنوان یک دستور خارجی در نظر گرفته می شود و به عنوان خطا شناخته نخواهد شد. همانند هر دستگاه الکتریکی دیگر، کنسول لیزری ELIOS نیز خطر خرابی دارد. بنابراین، باید تمهیداتی اندیشیده شود تا بتوان در هر زمانی عملیات را متوقف کرد.

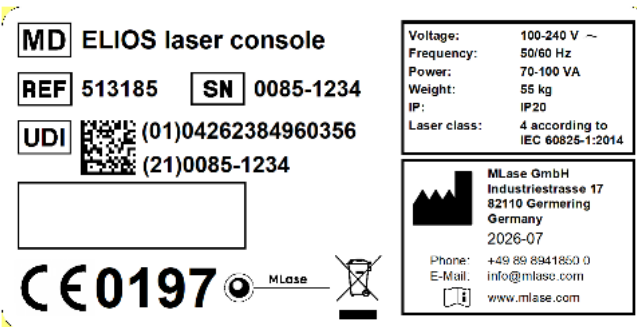
کارهای خدماتی و تعمیراتی

تنها پرسنل شرکت MLase یا شرکای خدماتی مجاز اجازه نصب، انجام سرویس های نگهداری یا تعمیر کنسول لیزر ELIOS را دارند و در صورت عدم رعایت این موضوع، هرگونه ادعای گارانتی باطل خواهد شد. در صورتی که عملیات سرویس روی لیزر به گونه ای انجام شود که نیاز به باز کردن محفظه دستگاه داشته باشد، تمام افراد حاضر باید از عینک های حفاظتی با سطح حفاظت EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 یا بالاتر استفاده کنند.

- باز کردن قاب دستگاه فقط توسط پرسنل خدمات مجاز است.



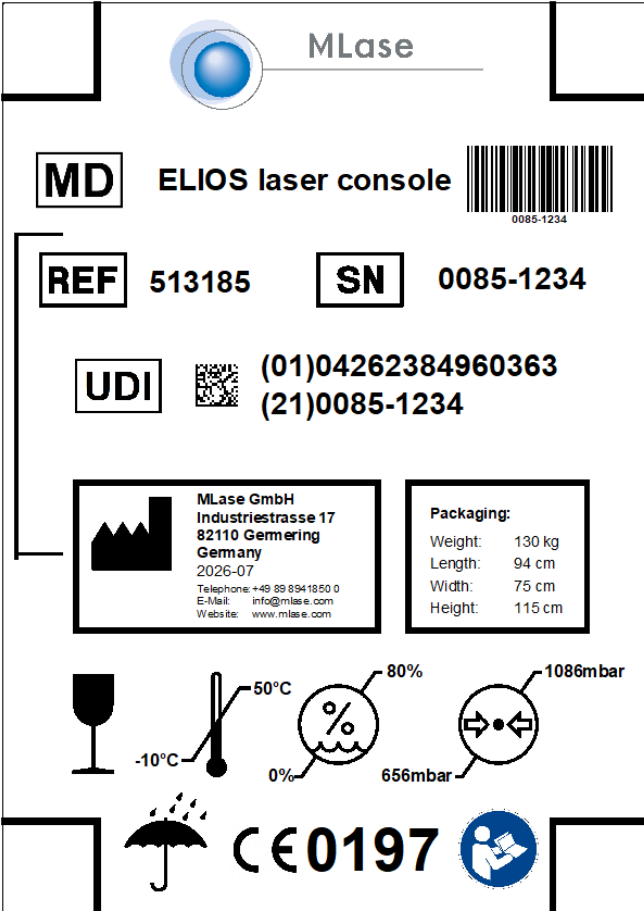
کنسول لیزر ELIOS با یک پلاک شناسایی و علائم هشدار دهنده مشخص شده است. در ادامه، مفهوم و جایگاه شناسایی توضیح داده شده است:

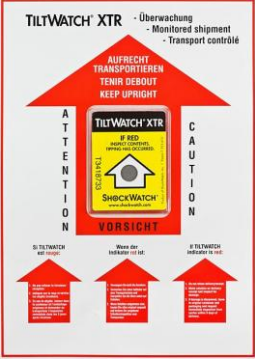
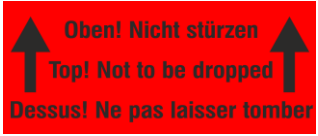
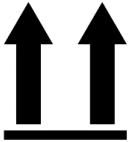
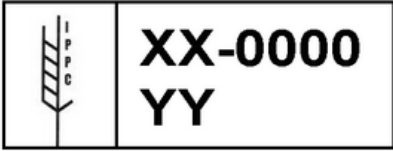
شماره	شرح علائم یا برچسب هشدار دهنده	شکل
1. پلاک شناسایی در پشت لیزر قرار دارد (به شکل 1-2 مراجعه کنید). نمادهای به کار رفته به این معنی هستند: MD دستگاه پزشکی REF شماره کاتالوگ SN شماره سریال UDI شناسه منحصر به فرد دستگاه جریان متناوب IP کلاس حفاظت IP سازنده و تاریخ تولید (ماه-سال/سن) CE 0197 علامت CE انطباق با شماره نهاد مطلع شده به 6 مراجعه کنید دستورالعمل های الکترونیکی برای استفاده موجود است		
	2. برچسب گذاری اتصالات ورودی برق شهری ("100 – 240 V~، ("50/60 Hz IEC LOCK TM ! سوئیچ پا ("Footswitch") اینترلاک خارجی ("remote interlock") برچسب در پشت لیزر قرار دارد (به شکل 1-2 مراجعه کنید).	

شماره	شرح علائم یا برچسب هشدار دهنده	شکل
3.	کنسول لیزر ELIOS تابش لیزر کلاس 4 تولید می کند. نه چشم و نه پوست نباید در معرض این تابش نامرئی قرار گیرند. برچسب در پشت لیزر قرار دارد (به شکل 2-1 مراجعه کنید).	تابش لیزر نامرئی از قرار گرفتن چشم یا پوست در معرض تابش مستقیم یا پراکنده خودداری کنید کلاس لیزر 4
4.	اطلاعات خروجی تابش لیزر روی برچسب تصویر مشخص شده است. برچسب در پشت لیزر قرار دارد (به شکل 2-1 مراجعه کنید).	$P_0 = 32 \text{ m W}$ $P_p = 27 \text{ k W}$ $t = 60 \text{ n s}$ $F = 20 \text{ Hz}$ $\lambda = 308 \text{ nm}$
5.	رابط برای برابری پتانسیل الکتریکی. برچسب در پشت لیزر قرار دارد (به شکل 2-1 مراجعه کنید).	
6.	این نماد نشان می دهد که لیزر نباید در زباله های مصرفی انداخته شود. وقتی محصول به پایان عمر مفید خود رسید، لطفاً با سازنده یا نماینده خدمات مجاز تماس بگیرید. آنها دستگاه را باز خرید کرده و مراحل دفع آن را سازماندهی می کنند. این نماد بخشی از پلاک شناسایی است (به برچسب 1 مراجعه کنید).	
7.	دستورالعمل های استفاده را رعایت کنید. برچسب در قسمت جلویی لیزر و بالای پنل لمسی قرار دارد (شکل 2-2 را ببینید).	
8.	علامت شناسایی هشدار دهنده لیزر، در مورد انتشار تابش لیزر در این موقعیت هشدار می دهد. برچسب در قسمت جلویی لیزر و نزدیک دهانه خروجی پرتو لیزر قرار دارد (شکل 2-2 را ببینید).	 خطر تابش لیزر نامرئی که از این روزنه ساطع می شود خروجی فیبر $E = 1.3$ میلی ژول
9.	قطعه کاربردی نوع CF مقاوم در برابر دیفیریلاسیون فقط فیبرهای نوع CF مجاز به اتصال هستند. فقط می توان از کاتترهای غیر رسانا استفاده کرد. برچسب زیر اتصال مربوطه روی پنل جلویی قرار دارد (به شکل 2-2 مراجعه کنید).	احتیاط نوع قطعه کاربردی CF فقط از کاتترهای غیر رسانا استفاده کنید!

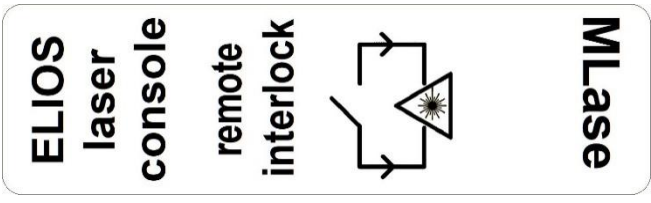
شماره	شرح علائم یا برچسب هشدار دهنده	شکل
10.	اتصال فیبر. برچسب بالای اتصال مربوطه روی پنل جلویی قرار دارد. (به شکل 2-2 مراجعه کنید). نماد شناسایی فرکانس رادیویی ((۰۰)) دستگاه اعمال فیبر نوری	
11.	شناسایی توقف انتشار لیزر. برچسب در قسمت جلویی لیزر قرار دارد (شکل 2-2 را ببینید).	
12.	نمایشگر موقعیت برای کلید سوئیچ. O = "خاموش" I = "روشن" برچسب در قسمت جلویی لیزر قرار دارد (شکل 2-2 را ببینید).	
13.	مانیتور انرژی برای فیبر. برچسب در قسمت جلویی لیزر قرار دارد (شکل 2-2 را ببینید).	
14.	نماد "دستورالعمل های استفاده را مطالعه کنید" در صفحه شروع کنسول لیزر ELIOS نشان داده شده است (به شکل 4-1 مراجعه کنید).	

جعبه حمل و نقل چوبی کنسول لیزری ELIOS با برچسب بسته بندی مشخص شده است. در ادامه، مفهوم و جایگاه شناسایی توضیح داده شده است:

شماره	شرح علائم یا برچسب هشدار دهنده	شکل
15. 	برچسب بسته بندی در بالای جعبه حمل و نقل چوبی قرار دارد. نمادهای به کار رفته به این معنی هستند: - شکستنده، با احتیاط حمل شود - محدودیت دما - محدودیت رطوبت - محدودیت فشار اتمسفر - خشک نگه دارید	
16. Do not dispose this crate! Please keep for return!	دو کپی از برچسب "این جعبه را دور نیندازید!" داخل جعبه حمل و نقل چوبی قرار دارد.	
17. 	برچسب "نشانگر ضربه" همچنین داخل جعبه حمل و نقل چوبی قرار دارد. نمادهای به کار رفته به این معنی هستند: - هیچ گونه رفتار خشنی مشاهده نشد - آسیب احتمالی شناسایی شد	

	18. یک نسخه از برچسب "هشدار کج شدن" در طرف طولی و کوتاه خارجی جعبه حمل و نقل چوبی قرار دارد. نمادهای به کار رفته به این معنی هستند: هیچ گونه کج شدنی مشاهده نشد آسیب احتمالی شناسایی شد 	18.
	19. یک نسخه از برچسب "مواد خطرناک درجه 9" در طرف طولی و کوتاه خارجی جعبه حمل و نقل چوبی قرار دارد. کنسول لیزر ELIOS در درجه 9 کالاهای خطرناک طبقه بندی شده است.	19.
	20. یک نسخه از برچسب "شکندگی! با احتیاط حمل شود!" در هر طرف طولی خارجی جعبه حمل و نقل چوبی قرار دارد.	20.
	21. یک نسخه از برچسب "بالا! نباید رها شود!" در هر طرف طولی بالای جعبه حمل و نقل چوبی قرار دارد.	21.
	22. علامت "این طرف به بالا!" در هر طرف خارجی جعبه حمل و نقل چوبی قرار دارد.	22.
	23. علامت "IPPC" در هر طرف کوتاه خارجی جعبه حمل و نقل چوبی قرار دارد. IPPC = کنوانسیون بین المللی حفاظت از گیاهان XX = کد کشور 0000 = شماره ثبت YY = عملیات حرارتی	23.

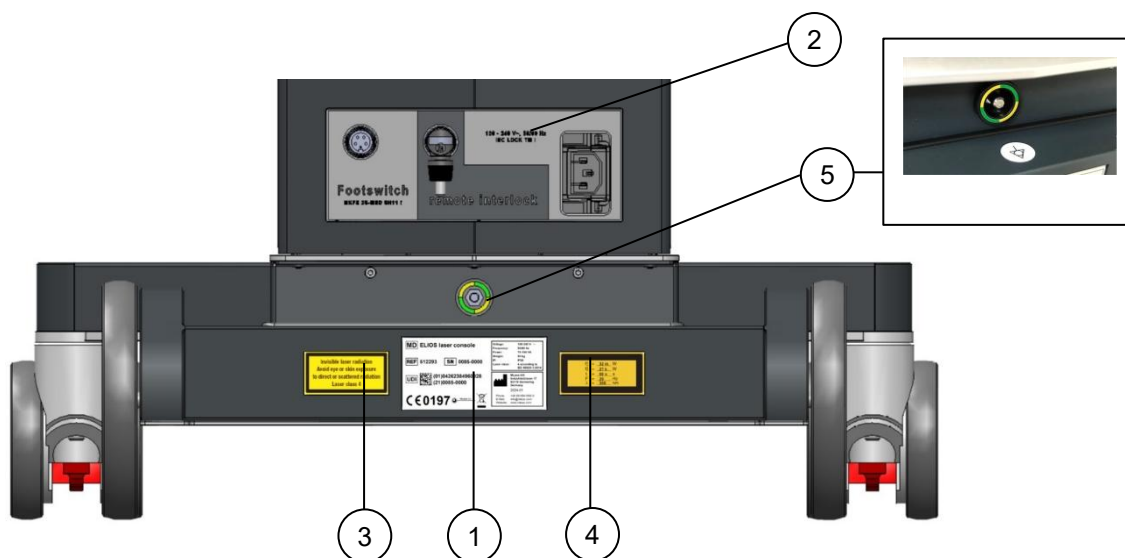
قطعات مورد استفاده با کنسول لیزری ELIOS با برچسب مشخص شده اند. در ادامه، مفهوم و جایگاه شناسایی توضیح داده شده است:

شماره	شرح علائم یا برچسب هشدار دهنده	شکل
24.	برچسب کلید روی خود کلید قرار دارد. MLase = تولیدکننده کنسول لیزر ELIOS = دستگاه پزشکی مرتبط	
25.	برچسب اینترلاک از راه دور روی خود دوشاخه قرار دارد. نماد به این معنی است: اینترلاک خارجی ("remote interlock") MLase = تولیدکننده کنسول لیزر ELIOS = دستگاه پزشکی مرتبط	
26.	برچسب کابل برق روی خود کابل برق قرار دارد. MLase = تولیدکننده کنسول لیزر ELIOS = دستگاه پزشکی مرتبط	
27.	برچسب سونیچ پایی روی خود سونیچ پایی قرار دارد. MKFS 2S-MED SH11 = نام قطعه جانبی SN شماره سریال سونیچ پایی تاریخ تولید (ماه-سن/سال) طبقه بندی حفاظت IP علامت گذاری انطباق CSA تولید کننده سونیچ پایی MLase = تولیدکننده دستگاه پزشکی مرتبط کنسول لیزر ELIOS = دستگاه پزشکی مرتبط	

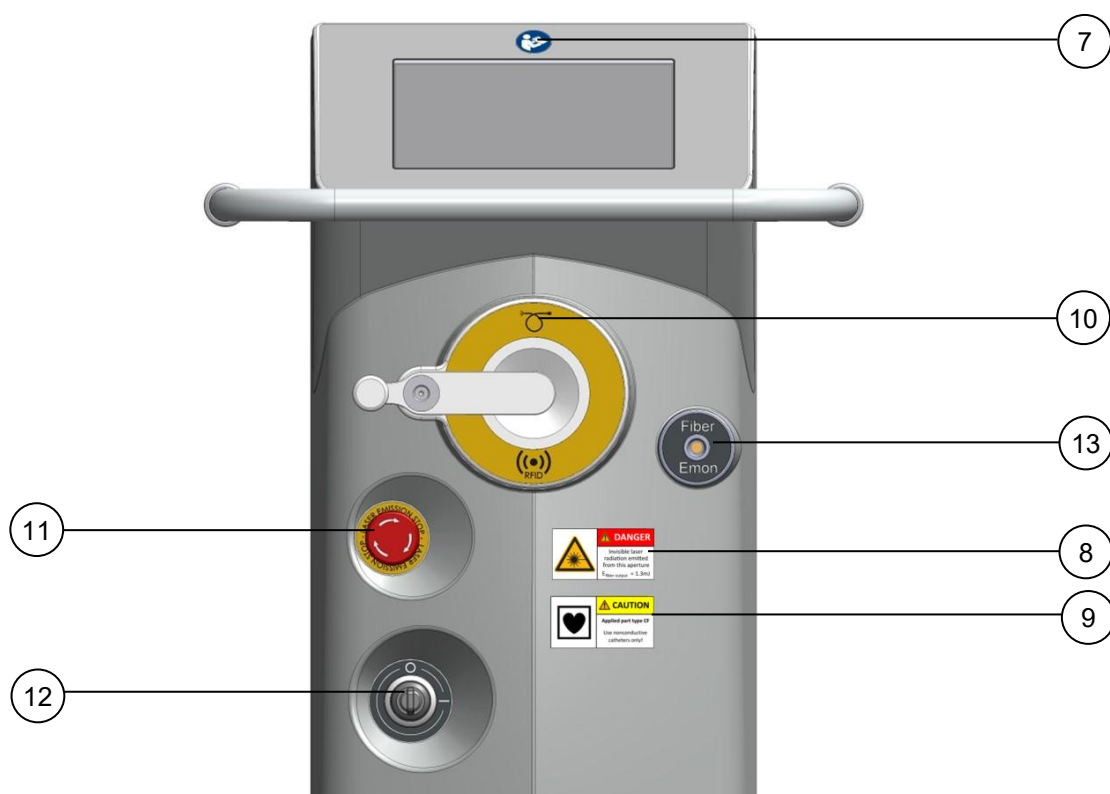


- در صورت جدا شدن یا ناخوانا شدن پلاک شناسایی یا علائم هشدار، لطفاً با سازنده یا نمایندگی خدمات مجاز تماس بگیرید.

محل قرارگیری شناسه ها روی کنسول لیزر ELIOS:



شکل 2-1: نمای پشتی



شکل 2-2: نمای جلو

2.3 الزامات ایمنی مربوط به محل بهره برداری

اتاقی که قرار است کنسول لیزر ELIOS در آن کار کند باید بزرگتر از 6 مترمربع باشد. تهویه کافی باید تضمین شود. دمای عملیاتی بین "18+" تا "30"+ درجه سانتیگراد باید رعایت شود.



- کنسول لیزر ELIOS نباید در مناطقی که در معرض خطر انفجار هستند یا در مناطقی که اکسیژن غنی شده است، استفاده شود.



- خطر آتش سوزی یا انفجار هنگام استفاده از خروجی لیزر در حضور مواد قابل احتراق، محلول ها یا گازها یا در محیط غنی از اکسیژن وجود دارد. برخی از مواد، مانند پنبه، می توانند در صورت اشباع شدن با اکسیژن، در معرض دمایی که در طول استفاده عادی از دستگاه لیزر ایجاد می شود، مشتعل شوند. حلال های فرار حاصل از چسب ها و محلول های قابل اشتعال که برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن استفاده می شوند، باید قبل از شروع به کار دستگاه لیزر، زمان کافی برای تبخیر داشته باشند. همچنین باید به این نکته توجه داشت که گازهای منتشر شده از بدن نیز می توانند قابل اشتعال باشند.

[استاندارد IEC 60601-2-22:2019]

2.4 ایمنی تجهیزات در برابر تابش ناخواسته لیزر

2.4.1 سونیچ پایی

تشعشع لیزر فقط زمانی فعال می شود که پدال گاز تا آخرین حد ممکن فشرده شود. سونیچ پایی با یک پوشش ارائه می شود. این امر از تحریک ناخواسته تابش، مثلاً در اثر افتادن اشیاء یا قرار دادن تصادفی پا، جلوگیری می کند.

2.4.2 شاتر

مسیر پرتو لیزر هم از داخل و هم از خارج توسط شاترهای مکانیکی محصور شده است. بنابراین از انتشار نامنظم لیزر جلوگیری می شود. شاتر داخلی فقط زمانی باز می شود که پدال پایی فعال شود و به محض رها کردن پدال پایی، شاتر بسته می شود.

علاوه بر این، اتصال فیبر توسط یک شاتر خارجی نیز محافظت می شود. برای اینکه بتوان فیبر را متصل کرد، باید با فشردن دکمه، شاتر بالا برود.

2.5.1 عملکرد ضروری

معیارهای اساسی عملکرد کنسول لیزر ELIOS عبارتند از چگالی انرژی در خروجی فیبر، طول موج و مدت زمان پالس. برای حفظ ایمنی اولیه کنسول لیزر ELIOS، سرویس منظم (به 6.3 مراجعه کنید) الزامی است. برای حفظ معیارهای عملکرد ضروری چگالی انرژی در خروجی فیبر، سرویس منظم مانیتور انرژی (به 6.4 مراجعه کنید) الزامی است. برای حفظ معیارهای عملکرد ضروری، طول موج و مدت زمان پالس، تعویض منظم کارت ریج گاز (مخزن لیزر بدون مدار) الزامی است (به 6.5 مراجعه کنید).

2.6 سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

کنسول لیزر ELIOS از نظر EMC آزمایش شده و با استاندارد IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 مطابقت دارد.

- از استفاده از کنسول لیزر ELIOS در مجاورت یا روی هم چیده شدن با سایر تجهیزات باید خودداری شود زیرا می‌تواند منجر به عملکرد نادرست شود. در صورت لزوم، کنسول لیزر ELIOS و سایر تجهیزات باید بررسی شوند تا از عملکرد عادی آنها اطمینان حاصل شود.
- استفاده از لوازم جانبی، مبدل‌ها و کابل‌هایی غیر از موارد مشخص شده یا ارائه شده توسط MLase می‌تواند منجر به افزایش انتشار الکترومغناطیسی یا کاهش ایمنی الکترومغناطیسی کنسول لیزر ELIOS و در نتیجه عملکرد نادرست آن شود.
- تجهیزات ارتباطی قابل حمل RF نباید از فاصله کمتر از 30 سانتی‌متر (12 اینچ) به هیچ یک از قسمت‌های کنسول لیزر ELIOS، از جمله کابل‌های مشخص شده توسط سازنده، استفاده شوند. در غیر این صورت، ممکن است عملکرد کنسول لیزر ELIOS کاهش یابد.
- ویژگی‌های انتشار کنسول لیزر ELIOS آن را برای استفاده در مناطق صنعتی و بیمارستان‌ها (CISPR 11 کلاس A) مناسب می‌سازد. اگر در یک محیط مسکونی استفاده شود (که معمولاً CISPR 11 کلاس B برای آن مورد نیاز است)، کنسول لیزر ELIOS ممکن است محافظت کافی برای سرویس‌های ارتباطی فرکانس رادیویی ارائه ندهد. ممکن است کاربر نیاز به انجام اقدامات کاهش‌دهنده، مانند جابجایی یا تغییر جهت کنسول لیزر ELIOS، داشته باشد.
- کنسول لیزر ELIOS هرگز نباید با کابل اتصال حلقه شده استفاده شود. عدم رعایت می‌تواند منجر به کاهش ویژگی‌های عملکرد کنسول لیزر ELIOS شود.
- کنسول لیزر ELIOS هرگز نباید همراه با دستگاه‌های جراحی HF استفاده شود. در غیر این صورت، ممکن است عملکرد کنسول لیزر ELIOS کاهش یابد.



2.6.1 انتشار الکترومغناطیسی

کنسول لیزر ELIOS برای استفاده در یکی از محیط‌های الکترومغناطیسی زیر طراحی شده است. مشتری یا اپراتور باید اطمینان حاصل کند که کنسول لیزر ELIOS در چنین محیطی استفاده می‌شود.

پدیده‌ها	انطباق	محیط الکترومغناطیسی
انتشار RF هدایت‌شده و تابش‌شده	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 گروه 1	کنسول لیزر ELIOS منحصراً از انرژی HF برای عملکردهای داخلی خود استفاده می‌کند.
انتشار RF هدایت‌شده و تابش‌شده	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 کلاس A	کنسول لیزر ELIOS برای استفاده در محیط‌های حرفه‌ای مراکز درمانی (مانند کلینیک‌ها یا مطب پزشکان) طراحی شده است.
انتشار جریان هارمونیک acc. IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	قبول شد	
تغییرات ولتاژ، نوسانات ولتاژ و سوسو زدن acc. IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 مصونیت الکترومغناطیسی

کنسول لیزر ELIOS برای استفاده در یکی از محیط‌های الکترومغناطیسی زیر طراحی شده است. مشتری یا اپراتور باید اطمینان حاصل کند که کنسول لیزر ELIOS در چنین محیطی استفاده می‌شود.

پدیده‌ها	انطباق	محیط الکترومغناطیسی
تخلیه الکترواستاتیک acc. IEC 61000-4-2:2008	تخلیه تماسی $\pm 8 \text{ kV}$ تخلیه هوای $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$	کنسول لیزر ELIOS برای استفاده در محیط‌های حرفه‌ای مراکز درمانی (مانند کلینیک‌ها یا مطب پزشکان) طراحی شده است.
میدان‌های RF EM تابشی acc. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz تا 2.7 GHz 80 % AM در 1 kHz	
میدان‌های مجاورتی ناشی از تجهیزات ارتباطات بی‌سیم RF acc. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m at 385 MHz 28 V/m در 450 MHz 9 V/m در 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m در 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m در 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m در 2450 MHz 9 V/m در 5240 / 5500 / 5785 MHz	
میدان‌های مغناطیسی با فرکانس توان نامی acc. IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz و 60 Hz	
میدان‌های مغناطیسی مجاور acc. IEC 61000-4-39:2017	65 A/m در 134.2 kHz 7.5 A/m در 13.56 MHz	
گزاره‌های برق‌های سریع الکتریکی acc. IEC 61000-4-4:2012	$\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ فرکانس تکرار "100" کیلوهرتز	
موج‌ها acc. IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	$\pm 1 \text{ kV}$ خط به خط $\pm 2 \text{ kV}$ خط به زمین	
اختلالات هدایت‌شده ناشی از میدان‌های RF acc. IEC 61000-4-6:2013	3 V 0.15 MHz تا 80 MHz 6 V در باندهای ISM بین 0.15 MHz و 80 MHz 80 % AM در 1 kHz	
افت ولتاژ acc. IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T برای $\frac{1}{2}$ سیکل در دماهای 0، 45، 90، 135، 180، 225، 270، 315 °درجه 0 % U_T برای 1 سیکل در 0 درجه 70 % U_T برای 30/25 سیکل در 0 درجه	
اختلال در ولتاژ acc. IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T برای 300/250 سیکل	

2.6.3 انطباق با دستورالعمل 2014/53/EU

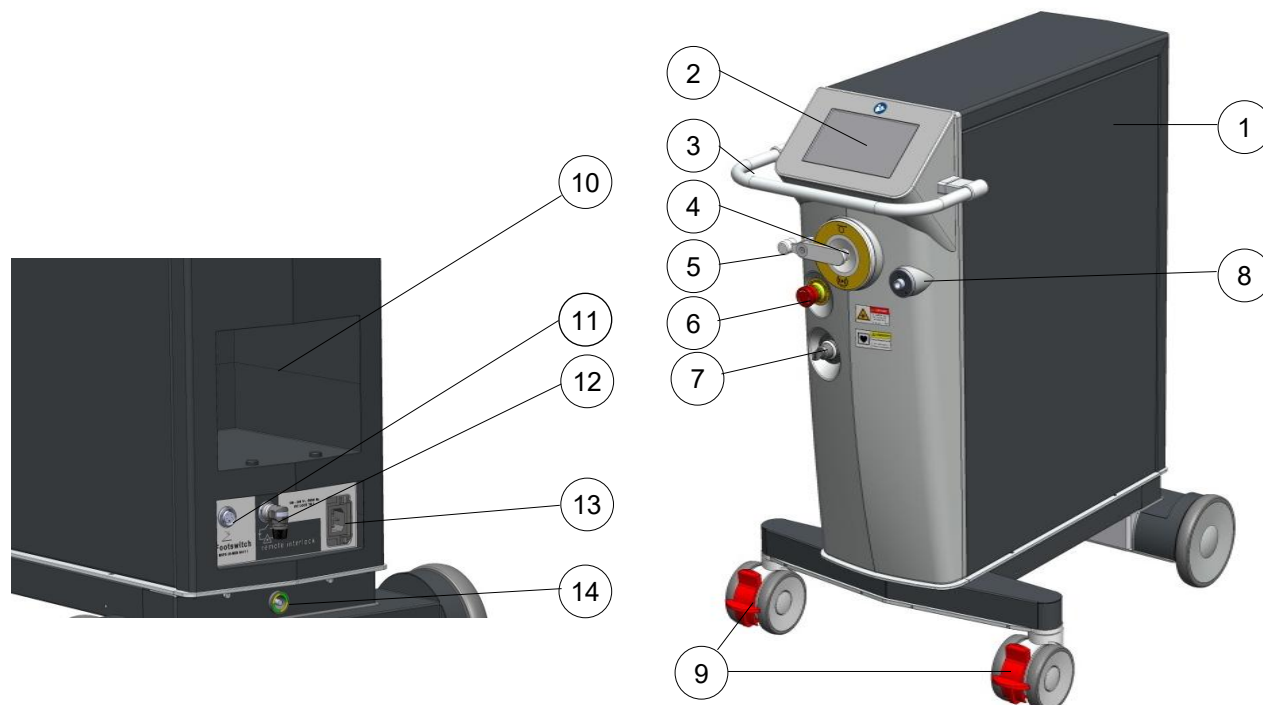
بدینوسیله، MLase اعلام می‌کند که تجهیزات رادیویی نوع کنسول لیزری ELIOS با دستورالعمل 2014/53/EU مطابقت دارد.

متن کامل بیانییه انطباق اتحادیه اروپا در آدرس اینترنتی زیر موجود است:

www.mlase.com/Downloads

3.1 ساختار کنسول لیزر ELIOS

شکل‌های زیر کنسول لیزر ELIOS را توصیف می‌کنند:



شکل 3-1: نمای جلو

شکل 3-2: نمای پشتی

- | | |
|--|---|
| 1. واحد لیزر پایه | 10. محفظه‌ای برای سوییچ پایی و کابل برق |
| 2. صفحه لمسی | 11. رابط برای سوییچ پایی |
| 3. دسته‌ای که می‌توان با آن دستگاه را بلند کرد، کشید یا هل داد | 12. کانکتور اینترلاک از راه دور یا دوشاخه کور |
| 4. واحد اتصال برای فیبر با نگهدارنده کانکتور | 13. رابط برای کابل برق |
| 5. دکمه شاتر | 14. رابط برای برابرسازی پتانسیل الکتریکی |
| 6. توقف انتشار لیزر | |
| 7. سوییچ کلید | |
| 8. مانیتور انرژی برای فیبر | |
| 9. غلتک‌های قفل‌دار (پدال قفل‌دار) | |

جدول زیر دسته‌بندی قطعات مورد استفاده در کنسول لیزر ELIOS را نشان می‌دهد:

کابل برق	قسمت قابل جدا شدن
دوشاخه اینترلاک	قسمت قابل جدا شدن
کلید برای سوییچ کلید	قسمت قابل جدا شدن
سوییچ پایی	لوازم جانبی



- نمودارهای مدار، لیست قطعات، توضیحات، دستورالعمل‌های کالیبراسیون یا سایر اطلاعات برای کمک به پرسنل تعمیر و نگهداری در صورت درخواست ارائه می‌شود.

3.2 کنترل‌های عملیاتی و اتصالات

3.2.1 منبع تغذیه اصلی

ولتاژ منبع تغذیه استاندارد برای کنسول لیزر ELIOS، 100 VAC، 50/60 Hz 240 – است.



- برای جلوگیری از خطر برق گرفتگی، کنسول لیزر ELIOS فقط باید به منابع تغذیه دارای هادی محافظ زمین متصل شود.
- کنسول لیزر ELIOS باید طوری قرار گیرد که قطع تصادفی منبع تغذیه در حین کار امکان‌پذیر نباشد.
- برای جدا کردن کنسول لیزر ELIOS از برق، دوشاخه برق دستگاه را جدا کنید (شکل 2-3).
- کنسول لیزر ELIOS باید طوری تنظیم شود که بتوان همیشه دوشاخه منبع تغذیه دستگاه را جدا کرد (شکل 2-3).
- برای جدا کردن کابل برق از دستگاه، لازم است سوئیچ کشویی قرمز روی دوشاخه رابط را به عقب بکشید.



- فقط کابل‌های اتصال برق با مکانیزم قفل از نوع IEC Lock با طول 3 متر و حداقل VAC/10 A 250 مجاز به استفاده با کنسول لیزر ELIOS هستند.

3.2.2 سوئیچ پایی

سوئیچ پایی باید به کانکتور سوئیچ پایی وصل شود (به شکل 2-3 مراجعه کنید). از سوئیچ پایی برای فعال کردن تابش لیزر استفاده می‌شود. با فشردن پدال پایی، تابش لیزر فعال می‌شود. به محض اینکه پدال گاز رها شود، تابش لیزر قطع می‌شود. یک پوشش، سوئیچ پایی را از افتادن اشیاء و عملکرد ناخواسته محافظت می‌کند.



- فقط سوئیچ‌های پایی مشخص‌شده توسط سازنده باید در ارتباط با کنسول لیزر ELIOS استفاده شوند.

3.2.3 رابط برای برابری پتانسیل الکتریکی

کنسول لیزر ELIOS به یک رابط برای متعادل‌سازی پتانسیل الکتریکی مجهز است (به شکل 2-3 مراجعه کنید). اتصال به یک متعادل‌ساز پتانسیل الکتریکی اضافی می‌تواند با استفاده از یک کابل متعادل‌ساز پتانسیل انجام شود.

برابری پتانسیل الکتریکی اضافی اهداف زیر را برآورده می‌کند:

- اجتناب یا یکسان‌سازی اختلاف پتانسیل الکتریکی بین دستگاه الکتریکی و اجزای رسانای داخلی در مجاورت بیمار.
- اتلاف یا به ترتیب کاهش جریان ناشی از افزایش یافته.
- اضافه کردن کانکتور محافظ دیگر در صورت قطع هادی زمین.



- اگر یک متعادل‌کننده پتانسیل الکتریکی اضافی در دسترس است، اتصال به کنسول لیزر ELIOS اکیداً توصیه می‌شود.

3.2.4 کانکتور برای اینترلاک از راه دور

کنسول لیزر ELIOS مجهز به یک رابط برای اینترلاک از راه دور، مثلاً یک کنتاکت درب است (به شکل 2-3 مراجعه کنید). اگر کنتاکت های کانکتور دوشاخه باز باشند، انتشار لیزر قطع می‌شود. اطلاعات بیشتر در مورد اتصال قفل از راه دور به کنسول لیزر ELIOS را می‌توانید از MLase یا از یک مرکز خدمات مجاز دریافت کنید.



- اگر از قفل داخلی ریموت استفاده نمی‌شود، برای فعال کردن عملکرد کنسول لیزر ELIOS، باید دوشاخه کور ارائه شده متصل شود.
- در صورت استفاده از اینترلاک از راه دور، باید از کابل شیلددار (شیلد متصل به پتانسیل زمین) استفاده شود.

3.2.5 سوییچ کلید

لیزر با چرخاندن کلید (شکل 1-3 را ببینید) به موقعیت "I" فعال می‌شود.



- وقتی از کنسول لیزری ELIOS استفاده نمی‌شود، کلید باید از سوییچ کلید جدا شود تا از هرگونه عملیات غیرمجاز جلوگیری شود.
- اگر دستگاه باید بلافاصله پس از خاموش شدن دوباره فعال شود، حداقل 5 ثانیه مکث لازم است.
- این دستگاه برای کار مداوم طراحی شده است.

3.2.6 توقف انتشار لیزر

با فشار دادن دکمه قرمز "توقف انتشار لیزر" (به شکل 1-3 مراجعه کنید) می‌توان در مواقع اضطراری، انتشار لیزر را فوراً قطع کرد. برای شروع مجدد عملیات لیزر، دکمه قرمز باید در جهت عقربه‌های ساعت چرخانده شده و همزمان بیرون کشیده شود تا حلقه سبز ظاهر شود.



- اگر دستگاه باید بلافاصله پس از خاموش شدن دوباره فعال شود، حداقل 5 ثانیه مکث لازم است.

هر دو غلتک جلویی کنسول لیزر ELIOS مجهز به پدال‌های قفل‌دار هستند تا از حرکت جلوگیری کنند (به شکل 3-1 مراجعه کنید). برای قفل کردن غلتک‌ها، پدال‌ها باید به پایین فشار داده شوند. بلند کردن پدال یا "لگد زدن" به بالای قفل، غلتک‌ها را آزاد می‌کند.



- در حین کار کنسول لیزر ELIOS، پدال‌های قفل باید فعال باشند.

3.2.8 کانکتورهای فیبر نوری و تجهیزات رادیویی

کنسول لیزر ELIOS به دو کانکتور برای هر انتهای فیبر نوری مجهز است (به شکل 3-1 مراجعه کنید). فیبر به کنسول لیزر ELIOS همانطور که در فصل 4.4.3.1 توضیح داده شده است، متصل می‌شود. سپس تجهیزات رادیویی کنسول لیزر ELIOS، برچسب RFID تعبیه‌شده در فیبر را اسکن کرده و اعتبار فیبر را بررسی می‌کنند. در طول این فرآیند، کنسول لیزر ELIOS عمداً امواج رادیویی را با فرکانس‌های $134.2 \pm 100 \text{ Hz}$ kHz و با حداکثر قدرت میدان 5.5-dBμA/m در فاصله 10 متری به منظور ارتباط رادیویی منتشر می‌کند. پارامترهای رادیویی کنسول لیزر ELIOS مطابق با 2014/53/EU آزمایش شده‌اند (به فصل 2.6.3 مراجعه کنید). پس از پذیرش فیبر نوری، انتهای دیستال فیبر را می‌توان برای کالیبراسیون طبق فصل 4.4.3.2 به مانیتور انرژی وصل کرد.

4.1 اصول اولیه

کنسول لیزر ELIOS فقط در صورت برآورده شدن شرایط زیر قابل استفاده است:

- این سرویس توسط یکی از کارمندان MLase یا یک شریک خدمات مجاز انجام شده است.
- متخصص چشم پزشکی مسئول و پرسنل اپراتور توسط مشاور محصولات پزشکی MLase یا یک شریک خدمات مجاز، آموزش جامعی دریافت کردند.



4.2 آماده سازی

قبل از شروع لیزر، نکات زیر باید بررسی شوند:

- کابل برق به درستی به اتصال تعیین شده (مثلاً 230 Hz 50 V) وارد شده است.
- کابل برق نباید مانعی ایجاد کند و در نتیجه ناخواسته قطع شود.
- کابل برق به طور واضح آسیب ندیده است.
- پدال‌های قفل فعال می‌شوند تا کنسول لیزری ELIOS قابل حرکت نباشد.
- دکمه قرمز "توقف انتشار لیزر" برای استفاده باز شده است.

4.3 فعال‌سازی کنسول لیزر ELIOS

فعال‌سازی کنسول لیزر ELIOS با چرخاندن کلید سوئیچ به موقعیت «I» انجام می‌شود.

صفحه شروع (شکل 1-4) با اشاره ای به "قبل از استفاده دستورالعمل ها را بخوانید!" نشان داده می شود.

زبان رابط کاربری را می‌توان با فشار دادن دکمه در بالا سمت راست و انتخاب زبان مورد نظر تغییر داد.

با فشردن دکمه "CONTINUE" به منوی اصلی دسترسی پیدا می‌کنید.

شما می‌توانید با استفاده از دکمه‌ای که در گوشه بالا سمت راست قرار دارد، زبان را انتخاب کنید.

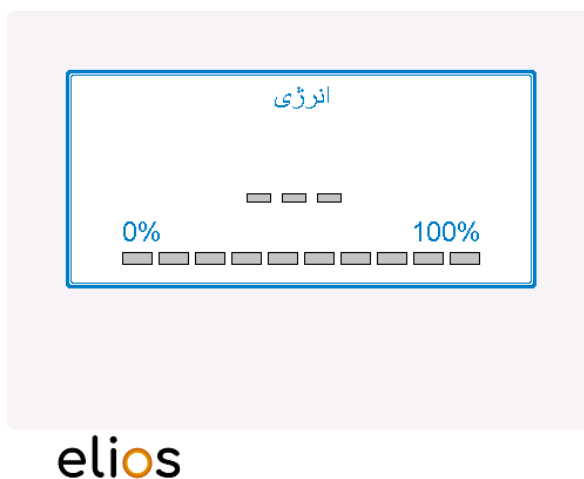


شکل 4-1: صفحه شروع

4.4 توالی برنامه

4.4.1 منوی اصلی

منوی اصلی (شکل 4-2) به زیرمنوهای زیر تقسیم می‌شود:



↩ بررسی سیستم

↩ پروپ ELIOS

کالیبراسیون

↩ حالت درمان

شکل 4-2: منوی اصلی

در طول کنترل انرژی داخلی، انرژی لیزر روی یک مقدار اسمی از پیش تعیین شده تنظیم می‌شود. در عین حال، این بررسی می‌کند که آیا انرژی لیزر کافی در دسترس است یا خیر.

- پیام فعال کردن پدال گاز پس از مدتی تأخیر (پس از بررسی سیستم) در سربرج ظاهر می‌شود.
- سوئیچ پایی باید تا زمان تکمیل بررسی توان (همانطور که در نوار پیشرفت نشان داده شده است) و نمایش سطح انرژی کنسول لیزر ELIOS فعال باشد.
- به محض اینکه سوئیچ پایی رها شود، دکمه "CONTINUE" را می‌توان برای رفتن به کالیبراسیون پروب ELIOS فشار داد (شکل 3-4).

- اگر قبل از نمایش عبارت "Press footswitch"، پدال گاز فشار داده شود، کنترل انرژی داخلی شروع به کار نخواهد کرد. سپس با رها کردن پدال گاز، دوباره به منوی اصلی دسترسی پیدا می‌کنید.
- اگر قبل از اتمام بررسی قدرت، پدال گاز رها شود، صفحه شروع دوباره نمایش داده می‌شود. با فشردن دکمه "CONTINUE" دوباره به منوی اصلی دسترسی پیدا می‌کنید.
- سطح انرژی 31-100 %: لیزر آماده استفاده، بدون نیاز به هیچ اقدامی.
- سطح انرژی 11-30 %: لیزر آماده استفاده است، در اسرع وقت با خدمات تماس بگیرید.
- سطح انرژی ≥ 10 %: لیزر آماده استفاده نیست، هیچ درمانی امکان‌پذیر نیست، باید با مرکز خدمات تماس گرفته شود.



شکل 3-4: کنترل داخلی انرژی



- در طول کالیبراسیون پروب ELIOS، پرتو فرابنفش نامرئی از فیبر منتشر می شود. این موضوع با نماد هشدار لیزر زیر در بخش کنترل نشان داده می شود (شکل 4-4).



شکل 4-4: نماد هشدار "احتیاط در برابر تابش لیزر"

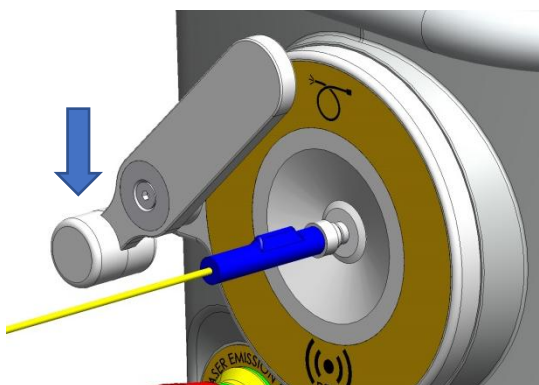
4.4.3.1 اتصال فیبر



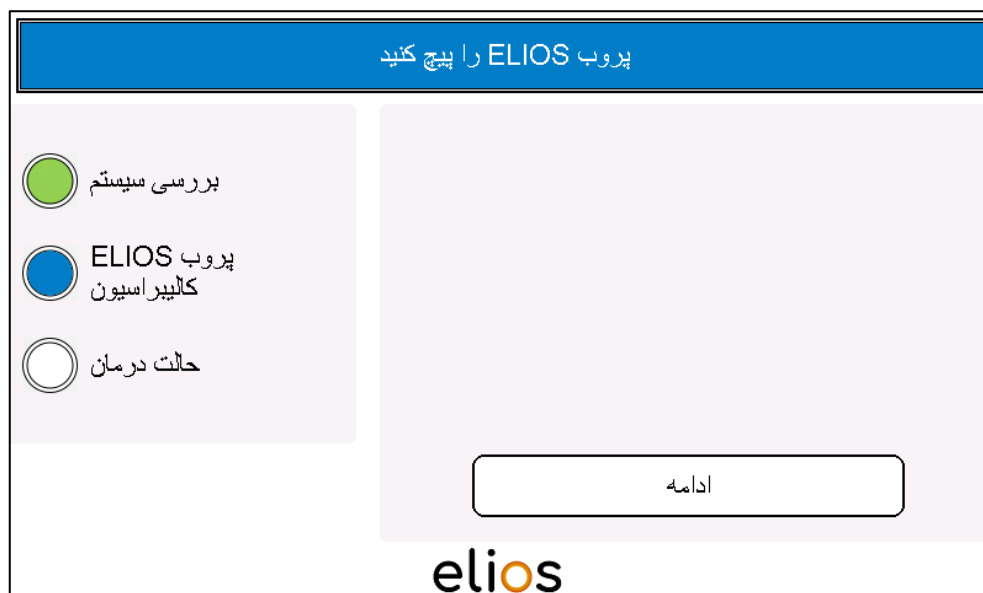
- فیبرها استریل هستند و باید با مراقبت‌های مناسب نگهداری شوند.
- از یک فیبر شیشه کوارتز به عنوان سیستم انتقال لیزر استفاده می‌شود. خم‌های تیز یا تثبیت ناکافی می‌توانند باعث آسیب به سیستم انتقال شوند و باید از آن‌ها اجتناب شود. دستورالعمل‌های موجود در مدارک همراه فیبر باید رعایت شود.

برنامه از شما می‌خواهد که فیبر (پروب ELIOS) را به کنسول لیزر ELIOS متصل کنید (شکل 4-6).

با فشار دادن دکمه، شاتر را بالا ببرید و رابط فیبر را به کوپلینگ پیچ کنید (شکل 4-5). پس از آن، دکمه "CONTINUE" را فشار دهید (شکل 4-6).

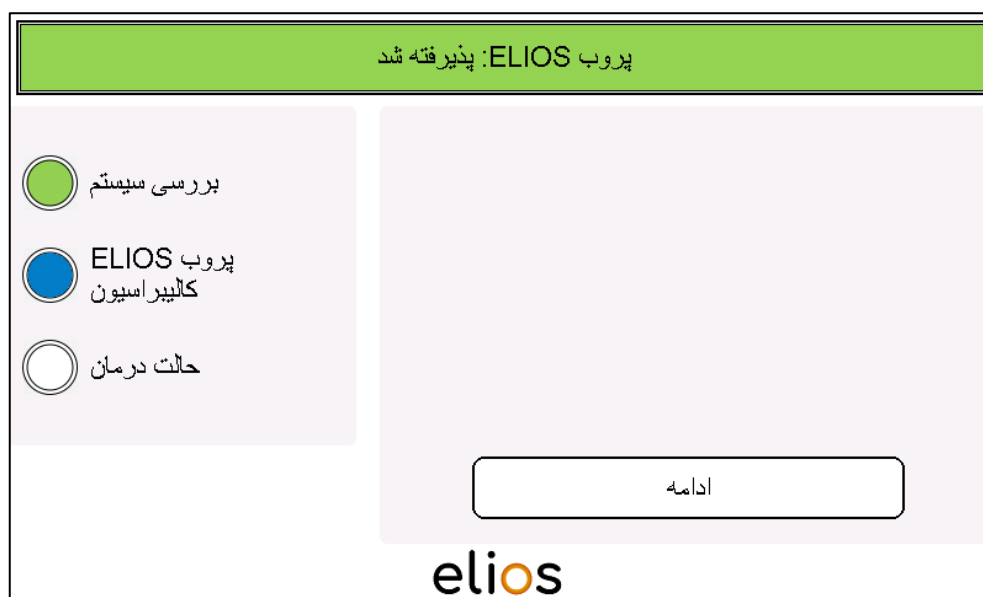


شکل 4-5: اتصال فیبر (پروب ELIOS)



شکل 4-6: اتصال فیبر جدید (استفاده اولیه)

- اگر یک فیبر استریل جدید به کنسول لیزر ELIOS متصل شود، اعلان **"ELIOS PROBE: ACCEPTED"** نمایش داده می‌شود. گزینه منوی بعدی سپس با فشار دادن **"CONTINUE"** در دسترس قرار می‌گیرد (شکل 4-7).



شکل 4-7: شناسایی فیبر – ELIOS PROBE: پذیرفته شد

- این نرم‌افزار فیبرهای استفاده شده و دوباره استریل شده را تشخیص می‌دهد و از استفاده آنها جلوگیری می‌کند. پیغام **"ELIOS PROBE: REJECTED"** (شکل 4-8) در بالا نمایش داده می‌شود و ادامه برنامه امکان‌پذیر نیست.

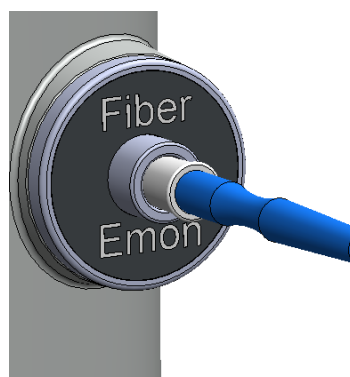


شکل 4-8: شناسایی فیبر – ELIOS PROBE: رد شد

- فیبر باید با یک فیبر جدید تعویض شود. سپس می‌توان برنامه را همانطور که در بالا توضیح داده شد ادامه داد. اگر فیبر جدید رد شد، لطفاً با MLase یا یک مرکز خدمات مجاز تماس بگیرید.
- با فشار دادن "BACK" مجدداً به منوی قبلی باز می‌گردید (شکل 4-8).

4.4.3.2 کالیبراسیون فیبر

- انرژی در انتهای دور فیبر برای درمان باید روی 1.3 mJ تنظیم شود. به دلیل اختلاف در انتقال، به شرط تولید الیاف کوارتز، می‌توان نوسانات توان کمی را در خروجی فیبر تجربه کرد. در عین حال، اندازه‌گیری توان، بررسی سیستم انتقال لیزر برای یافتن آسیب‌های نامحسوس را نیز شامل می‌شود.
- برای جلوگیری از هرگونه تأثیر بر استریل بودن فیبر در طول اندازه‌گیری انرژی، خروجی فیبر به یک آداپتور استریل مجهز شده است که باید پس از اندازه‌گیری برداشته شود.
- فیبر نوری به همراه آداپتور استریل باید تا حد امکان در ورودی مانیپولر انرژی روی پنل جلویی لیزر قرار گیرد (شکل 4-9).



شکل 4-9: فیبر درج شده با آداپتور استریل



- خم‌های تیز یا تثبیت ناکافی می‌توانند باعث آسیب به سیستم انتقال شوند و باید از آن‌ها اجتناب شود.

- انجام این عملیات باید با فشردن دکمه "CONTINUE" تأیید شود (شکل 4-10).



شکل 4-10: فیبر را با آداپتور استریل وارد کنید

برنامه به حالت تنظیم انرژی برای فیبر تغییر می‌کند.

نوار پیشرفت، روند انجام کالیبراسیون را نشان می‌دهد (شکل 4-11).

- سوئیچ پایی باید در کل فرآیند کالیبراسیون انرژی فعال باشد.



شکل 4-11: نوار پیشرفت در طول کالیبراسیون فیبر

پس از کالیبراسیون موفق انرژی، صفحه زیر نمایش داده می‌شود (شکل 4-12).



شکل 4-12: کالیبراسیون موفقیت‌آمیز فیبر



- کالیبراسیون انرژی و تأیید فیبر باید قبل از هر عملیات انجام شود.



- اگر انرژی لازم در خروجی فیبر حاصل نشود، موارد زیر باید بررسی شوند:
 ← آیا پیچ اتصال فیبر با دست تا جای ممکن محکم شده است؟
 ← فیبر تا حد امکان در کانکتور مانیتور انرژی وارد شده است؟
 اگر با وجود استفاده از فیبر جدید، هنوز به انرژی خروجی نرسیده‌اید، با MLase یا یک مرکز خدمات مجاز تماس بگیرید.

4.4.4 حالت درمان



- در طول درمان، اشعه ماوراء بنفش نامرئی از فیبر عبور می‌کند. این موضوع با نماد هشدار لیزر زیر در بخش کنترلی نشان داده می‌شود (شکل 4-13).



شکل 4-13: نماد هشدار "احتیاط در برابر تابش لیزر"

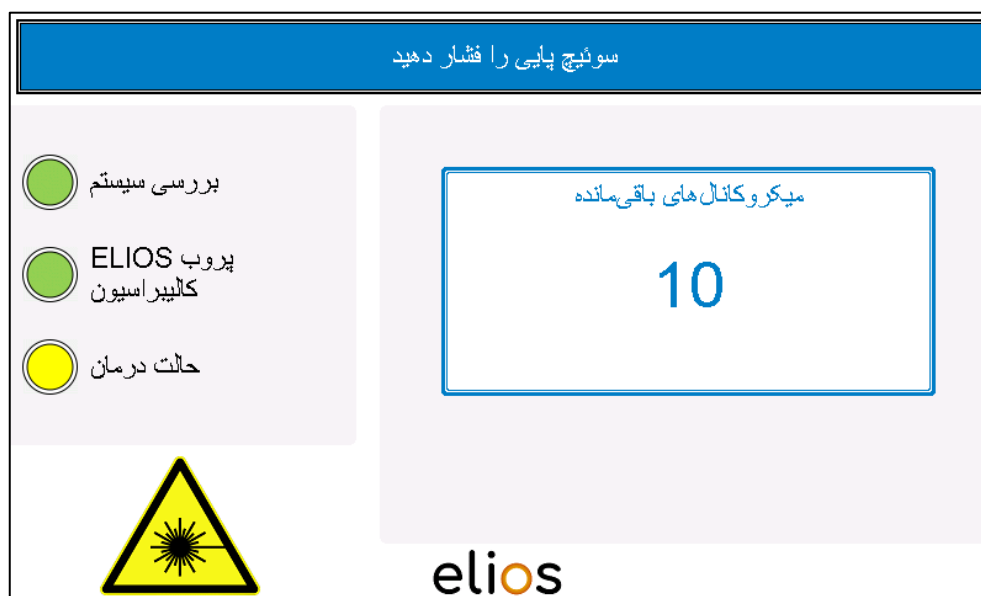
4.4.4.1 اجرای درمان

در حالت درمان، تعداد میکروکانال‌های باقی‌مانده نمایش داده می‌شود. لیزر در وضعیت "آماده برای حالت درمان (TREATMENT MODE)" قرار دارد. پس از برداشتن آداپتور استریل و قرار دادن فیبر در چشم، دکمه «Start TREATMENT MODE» در برنامه فعال می‌شود و می‌توان حالت عملکرد پالسی را آغاز کرد (شکل 4-14).



شکل 4-14: تغییر به حالت درمان (TREATMENT MODE)

- با فعال‌سازی پدال پا، لیزر بلافاصله تحریک می‌شود و می‌توان یک درمان (20 پالس) را اعمال کرد (شکل 4-15).
- نمایشگر تعداد باقیمانده میکروکانال‌ها را نشان می‌دهد (شکل 4-15).

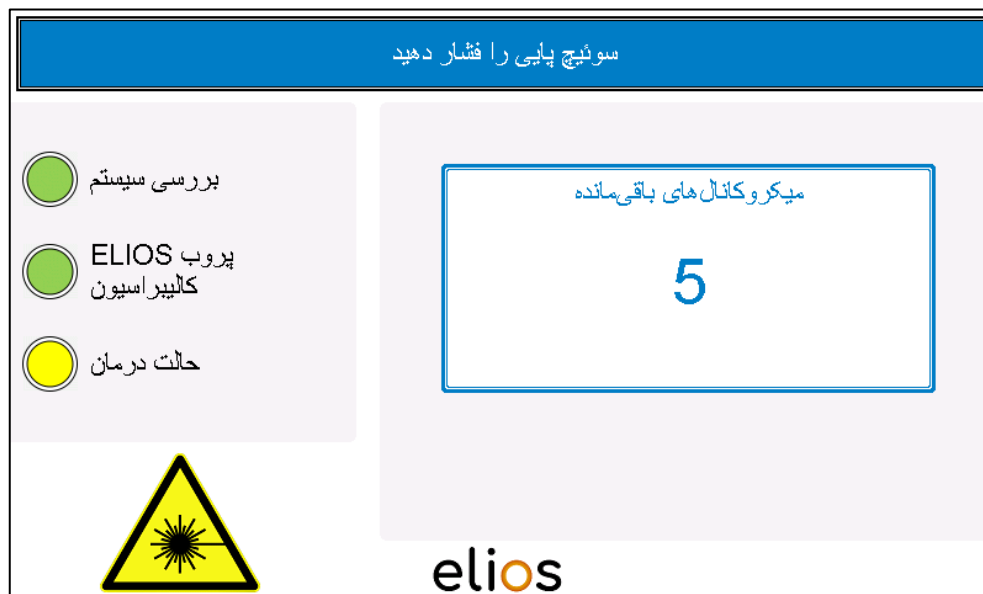


شکل 4-15: حالت درمان

- به محض فعال شدن پدال گاز، تابش لیزر آغاز می‌شود. درمان می‌تواند در هر زمانی با رها کردن پدال گاز متوقف شود.



- وقتی به حداکثر تعداد 20 پالس در هر میکروکانال رسید، انتشار لیزر به طور خودکار متوقف می‌شود و برنامه به پنجره بعدی تغییر می‌کند و 20 پالس دیگر در دسترس قرار می‌گیرد (شکل 4-16).
- اگر سوئیچ پا زودتر از موعد رها شود، انتشار لیزر به طور خودکار متوقف می‌شود و برنامه نیز به طور خودکار به پنجره بعدی تغییر می‌کند (شکل 4-16).



شکل 4-16: حالت درمان

- این فرآیند می‌تواند تا زمانی که حداکثر تعداد میکروکانال‌های قابل تنظیم، یعنی 10 عدد، برسد، تکرار شود.

با رسیدن به حداکثر تعداد ممکن 10 میکروکانال، فرایند تکمیل می‌شود.

- پس از اتمام درمان، یک خلاصه نمایش داده می‌شود (شکل 4-17).



شکل 4-17: پایان درمان

- اکنون می‌توان کنسول لیزر ELIOS را با کلید سوئیچ غیرفعال کرد.
- برای درمان جدید، کنسول لیزر ELIOS را می‌توان با استفاده از کلید سوئیچ مجدداً راه‌اندازی کرد.
- کاربر باید فیبر استفاده شده را از لیزر جدا کند.
- فیبر باید در زباله‌های مخصوص لوازم پزشکی دفع شود.

کنسول لیزری ELIOS	
شماره کاتالوگ	513185
نسخه میان افزار لیزر	v2.1.0
نمایش نسخه سیستم عامل	SKU_2 v3.0
نوع لیزر	XeCl-Excimer-Laser
کلاس لیزر	4
طول موج	308 nm
انرژی کاری در خروجی فیبر	1.3 $\pm$ 5 mJ % (میانگین بیش از 20 پالس)
چگالی انرژی در خروجی فیبر	38 $\pm$ 5 mJ/mm ² % (میانگین بیش از 20 پالس)
نوسانات انرژی لیزر	≥ 3 % انحراف معیار
توان کاری	26 mW
حالت عملیاتی	پالس دار
مدت پالس	60 – 120 ns (FWHM)
فرکانس تکرار پالس	20 Hz
زاویه پخش پرتو در فیبر	0.4 rad
NOHD (فاصله اسمی خطر چشمی)	> 100 mm
فرکانس/حداکثر قدرت میدان مازول RFID	134.2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5.5 dBμA/m در 10 متر
خنک شوندگی	هواخنک
منبع تغذیه	~V 240 – 100 VA 100 – 70 Hz 60/50
رتبه بندی حفاظت الکتریکی	I
امپدانس زمین حفاظتی	≥ 200 mΩ
ابعاد (عرض x طول x ارتفاع)	58 cm x 74 cm (± 5 cm) x 87 cm
وزن	تقریباً 55 kg
دمای کاری	+18 °C تا +30 °C
دمای حمل و نقل و نگهداری	-10 °C تا +50 °C
حداکثر ارتفاع (عملیات) از سطح دریا	3000 m
فشار اتمسفر (عملیات)	690 mbar – 1070 mbar
فشار اتمسفر (حمل و نقل و نگهداری)	656 mbar – 1086 mbar
رطوبت نسبی هوا (در حین کار، حمل و نقل و انبارداری)	80 % بدون چگالش
طبقه بندی حفاظت IP کنسول لیزر ELIOS	2 = حفاظت در برابر دسترسی با انگشت (> 12.5 میلی متر) 0 = عدم حفاظت در برابر نفوذ آب
کلاس حفاظت IP سوییچ پایی	X = حفاظت در برابر اجسام جامد تعریف نشده است 6 = محافظت در برابر جت های آب قوی
طبقه بندی طبق پیوست هشتم مقررات تجهیزات پزشکی (EU) 2017/745	IIb
علامت CE انطباق با شماره نهاد مطلع شده	CE 0197

6.1 به بهره‌برداری رساندن، تمیز کردن و ضدعفونی کردن، دفع

6.1.1 تحویل

کنسول لیزر ELIOS معمولاً توسط یک شرکت حمل و نقل تحویل داده می‌شود. کنسول لیزر ELIOS در درجه 9 کالاهای خطرناک طبقه بندی شده است. بلافاصله پس از تحویل، لطفاً وضعیت بسته‌بندی را بررسی کنید. بررسی کنید که آیا نشانگرهای شیب یا لرزش بسته‌بندی فعال شده‌اند یا خیر. در صورت بروز آسیب، مشاهده نشانگرهایی که با رنگ قرمز مشخص شده‌اند، یا قرار داشتن شرایط محیطی خارج از مقادیر حدی تعیین‌شده، با شرکت MLase یا یکی از شرکای خدماتی مورد تأیید MLase برای این منظور تماس بگیرید.

6.1.2 بهره‌برداری

سرویس و راه‌اندازی باید توسط MLase یا یک سرویسکار مجاز انجام شود، در غیر این صورت تمام ادعاهای گارانتی نامعتبر می‌شوند.

قبل از اولین استفاده، کنسول لیزر ELIOS را طبق فصل 6.1.4 تمیز و ضدعفونی کنید.

کنسول لیزر ELIOS به محض اینکه آزمایش عملکردی با موفقیت توسط پرسنل خدمات انجام شد و کنسول لیزر ELIOS تمیز و ضدعفونی گردید، آماده عملیات است.

6.1.3 حمل و نقل

- اگر لازم است کنسول لیزر ELIOS را به اتاق دیگری منتقل کنید، باید مراقب باشید که لرزش‌های غیرضروری ناشی از آستانه‌ها یا موارد مشابه را از بین ببرید تا از ناهماهنگی اجزای نوری جلوگیری شود.
- برای عبور از آستانه در یا سایر موانع، دستگاه باید با دسته بلند شود.



6.1.4 تمیز کردن و ضدعفونی کردن

کنسول لیزر ELIOS باید قبل از اولین استفاده و بعد از هر بار استفاده تمیز و ضدعفونی شود.

آماده سازی:

کنسول لیزر ELIOS را خاموش کرده و دوشاخه را از برق بکشید.

اگر هنوز فیبر (پروب ELIOS) به کنسول لیزر ELIOS متصل است، آن را جدا کنید.

تمیز کردن و ضدعفونی کردن دستی:

سطوح بیرونی کنسول لیزر ELIOS را با یک ماده ضدعفونی کننده آماده برای ضدعفونی سطوح دستگاه های پزشکی پاک کنید. فقط از پارچه های نرم برای تمیز کردن و ضدعفونی کردن استفاده کنید. این فرآیند را تا زمانی که دیگر هیچ لکه قابل مشاهده ای دیده نشود، ادامه دهید.

کنسول لیزر ELIOS را فقط می توان با یک پارچه مرطوب پاک کرد. روی کنسول لیزر ELIOS نباید اسپری شود. هیچ مایعی نباید وارد دهانه مانیتور انرژی یا پریز فیبر شود.

کنسول لیزر ELIOS را تا زمانی که ماده تمیز کننده و ضدعفونی کننده کاملاً تبخیر نشده و سطوح آن به وضوح خشک نشده اند، نباید دوباره راه اندازی کرد.

برای اطلاعات:

اعتبارسنجی تمیز کردن و ضدعفونی کردن با ضدعفونی کننده سطحی CaviWipes از شرکت Metrex Research انجام شد. مواد تشکیل دهنده فعال CaviWipes عبارتند از الکل (ها) و ترکیب (های) آمونیم چهارتایی. طیف فعالیت CaviWipes باکتری کش و لوروسیدال است.

دستورالعمل های استفاده از سازنده ی ماده ی تمیز کننده و ضدعفونی کننده را دنبال کنید.

از هیچ ماده شیمیایی برای تمیز کردن و ضدعفونی کردن که برای سطوح کنسول لیزر ELIOS مناسب نیست استفاده نکنید، در غیر این صورت نمی توان احتمال آسیب به محصول را رد کرد.

بازرسی بصری

بعد از هر بار تمیز کردن و ضدعفونی کردن، قسمت های بیرونی کنسول لیزر ELIOS را بررسی کنید. در صورت وجود آسیب، با MLase یا یکی از مراکز خدماتی مجاز MLase برای این منظور تماس بگیرید.

نگهداری:

کنسول لیزر ELIOS را در مکانی خشک و بدون گرد و غبار نگهداری کنید.

در حین تمیز کردن و ضدعفونی کردن، موارد زیر باید در نظر گرفته شوند:

- کنسول لیزر ELIOS قبل از تمیز کردن باید خاموش و کابل برق آن جدا شود.
- کنترل های عملیاتی باید با یک پارچه نرم تمیز شوند.
- روی دستگاه نباید اسپری شود، بلکه باید با یک پارچه مرطوب پاک شود.
- هیچ مایعی نباید وارد منافذ مانیتور انرژی یا سوکت اتصال فیبر شود.
- برای تبخیر کامل مواد پاک کننده در محل لیزر، نباید تا مدت زمان قابل توجهی پس از اتمام تمیزکاری، از آنها استفاده شود.
- استفاده از مواد شوینده ساینده قوی تر از آنچه در بالا توضیح داده شد، ممکن است به دستگاه آسیب برساند.



6.1.5 از رده خارج کردن و دفع

از رده خارج کردن و دفع کنسول لیزر ELIOS باید توسط MLase یا یک شریک خدماتی مجاز انجام شود.

کنسول لیزر ELIOS یک لیزر اگزایمر قابل استفاده مجدد با طول عمر 10 سال است. کنسول لیزر ELIOS را در صورت وجود معیارهای فرسودگی زیر تعویض کنید:

- آسیب قابل مشاهده به سطح، به عنوان مثال خوردگی، خراش شدید صفحه لمسی یا آسیب شدید به رنگ بدنه.

6.3 تعمیر و نگهداری کنسول لیزر ELIOS

برای تضمین عملکرد بدون نقص، کنسول لیزر ELIOS باید مرتباً نگهداری و کالیبره شود. شرکت MLase مقرر می دارد که سرویس و نگهداری دوره ای باید هر 12 ماه یک بار روی کنسول لیزر ELIOS انجام شود. کنسول لیزر ELIOS هیچ قطعه ای ندارد که اپراتور بتواند آن را تعمیر و نگهداری کند. آزمایش های ایمنی، مانند بررسی های ایمنی الکتریکی، می توانند با رعایت کلیه دستورالعمل ها و مقررات فنی مربوطه، توسط تکنسین تجهیزات پزشکی نیز انجام شوند.



- کارهای تعمیر و نگهداری روی کنسول لیزر ELIOS فقط باید توسط MLase یا توسط یک شریک خدماتی مجاز از طرف MLase انجام شود.



- کنسول لیزر ELIOS نباید اصلاح یا تغییر داده شود.
- در طول انجام عملیات نگهداری، دستورالعمل های ایمنی ذکر شده در فصل 2 باید رعایت شوند تا از قرار گرفتن در معرض تابش خطرناک لیزر جلوگیری شود.

6.4 نگهداری مانیتور انرژی

تنظیم مانیتورهای انرژی خارجی برای اندازه گیری توان فیبر باید حداقل سالی یک بار انجام شود.



- انجام تنظیمات صرفاً مجاز است توسط شرکت MLase یا یکی از شرکای خدماتی مجاز مورد تأیید MLase انجام شود.

6.5 تعویض منظم کپسول گاز

گاز لیزر داخل تیوب لیزر کنسول لیزر ELIOS هم در هنگام استفاده از لیزر و هم در زمان عدم استفاده از آن دچار افت کیفیت می شود. عمر عملیاتی گاز کنسول لیزر ELIOS به مدت 6 ماه تضمین شده است. آزمایش وضعیت گاز در هنگام فعال شدن لیزر انجام می شود اگر سطح انرژی تنها بین 11 تا 30 % باشد، یک هشدار با متن "Energy: LOW" نمایش داده می شود. کنسول لیزر ELIOS قابل استفاده است، اما توصیه می کنیم هرچه سریع تر با شرکت MLase یا نمایندگان خدمات مجاز تماس بگیرید تا یک قرار سرویس و نگهداری ترتیب داده شود. اگر سطح انرژی به 10 % یا کمتر برسد، عملکرد لیزر دیگر امکان پذیر نیست و تعویض کارتریج گاز (محفظه لیزر بدون مدارها) الزامی است. تعویض باید توسط یک شریک خدماتی آموزش دیده انجام شود.



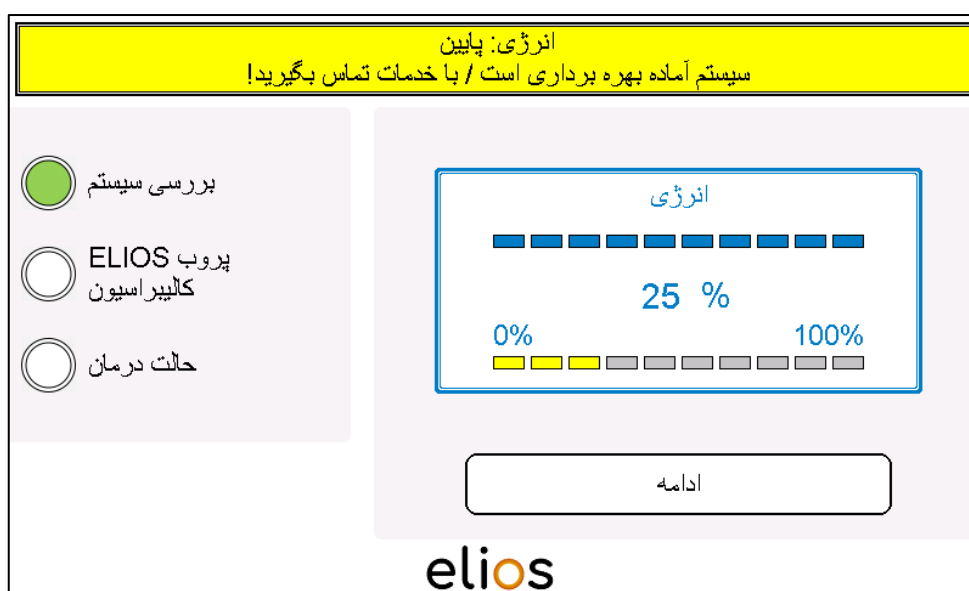
- تعویض کارتریج گاز فقط باید توسط شرکت MLase یا یکی از شرکای خدمات مجاز انجام شود.

6.6 [فصل حذف شد]

6.7 پیام‌های خطا و هشدارها

6.7.1 هشدارها

اگر سطح انرژی در طول بررسی سیستم فقط 11 تا 30 درصد باشد، یک اعلان هشدار با عنوان **“Energy: LOW”** نمایش داده می‌شود (شکل 6-1). کنسول لیزر ELIOS قابل استفاده است، اما توصیه می‌کنیم هرچه سریع‌تر با شرکت MLase یا نمایندگان خدمات مجاز تماس بگیرید تا یک قرار سرویس و نگهداری ترتیب داده شود.



شکل 6-1: هشدار “Energy: LOW”

6.7.2 پیام‌های خطا

این نرم‌افزار فیبرهای استفاده شده و دوباره استریل شده را تشخیص می‌دهد و از استفاده آنها جلوگیری می‌کند. پیغام **“ELIOS PROBE: REJECTED”** (شکل 6-2) در بالا نمایش داده می‌شود و ادامه برنامه امکان‌پذیر نیست این اعلان همچنین در صورت عدم شناسایی فیبر نوری رخ می‌دهد. ادامه برنامه امکان‌پذیر نیست. دکمه **“BACK”** را فشار دهید و فیبر را با یک فیبر جدید تعویض کنید.



شکل 6-2: خطا "ELIOS PROBE: REJECTED"

یک خطای سیستم (SYSTEM ERROR) همواره باعث توقف برنامه می‌شود. ادامه برنامه امکان‌پذیر نیست. راه‌اندازی مجدد برنامه فقط با خاموش و روشن کردن مجدد کنسول لیزر ELIOS امکان‌پذیر است.

خطاهای سیستم توسط یک پنجره باز شو زرد رنگ با ساختاری مانند شکل زیر نشان داده می‌شوند (مثال: شکل 6-3).



شکل 6-3: خطای سیستم

نوع خرابی و همچنین تعداد آن در جدول زیر توضیح داده شده است:

شماره	پیام خطا	توضیح:	اقدامات:
1	تضعیف کننده	هیچ بازخوردی از تضعیف کننده وجود ندارد	↵ با MLase / شریک خدماتی تماس بگیرید.
2	شاتر	هیچ بازخوردی از شاتر وجود ندارد	↵ با MLase / شریک خدماتی تماس بگیرید.
3	انرژی	سطح انرژی در طول SYSTEM CHECK (بخش 4.4.2.1 را ببینید) برابر با 10 % یا کمتر است.	↵ با MLase / شریک خدماتی تماس بگیرید.
4	انرژی	مقدار هدف کنترل انرژی داخلی مطابقت ندارد	↵ با MLase / شریک خدماتی تماس بگیرید.
5	انرژی	انتقال سیستم لیزر (فیبر کوارتز) بسیار پایین است یا آداپتور استریل به اندازه کافی در ورودی مانیتور انرژی لیزر قرار نگرفته است.	↵ بررسی کنید که فیبر همراه با آداپتور استریل تا حد امکان در ورودی مانیتور انرژی لیزر قرار گرفته باشد. از فیبر دیگر استفاده کنید. در صورت تکرار مشکل با MLase / شریک خدماتی تماس بگیرید.
6	انرژی	انرژی مورد نیاز 1.3 mJ ($\pm 5\%$) در نوک فیبر حاصل نشده است.	↵ با MLase / شریک خدماتی تماس بگیرید.
7	انرژی	انرژی مورد نیاز 1.3 mJ ($\pm 5\%$) در نوک فیبر در طول درمان بیش از 70 % بیشتر شده است.	↵ با MLase / شریک خدماتی تماس بگیرید.
8	پروپ ELIOS	بین تأیید اتصال فیبر معتبر و شروع درمان، فیبر نامعتبر یا اصلاً نامعتبر تشخیص داده می شود.	↵ کنسول لیزری ELIOS را خاموش و دوباره روشن کنید. در صورت تکرار مشکل با MLase / شریک خدماتی تماس بگیرید.
9	انرژی	انرژی لیزر نوسانات زیادی دارد.	↵ کنسول لیزری ELIOS را خاموش و دوباره روشن کنید. در صورت تکرار مشکل با MLase / شریک خدماتی تماس بگیرید.

6.8.1 تولیدکننده

+49-(0)89-693 377-0	phone	MLase GmbH
+49-(0)89-693 377-10	FAX	Industriestrasse 17
Feedback_EXTRA@mlase.com برای بازخوردها و شکایات	email	82110 Germering
Service_EXTRA@mlase.com برای مسائل مربوط به سرویس و نگهداری		Germany
www.mlase.com	website	

برای تضمین عملکرد بدون نقص، کنسول لیزر ELIOS باید مرتباً نگهداری و کالیبره شود. شرکت MLase مقرر می دارد که سرویس و نگهداری دوره ای باید هر 12 ماه یک بار روی کنسول لیزر ELIOS انجام شود. کنسول لیزر ELIOS نیاز به تعویض منظم کارت ریج گاز دارد. این تعویض فقط باید توسط شرکت MLase یا یکی از شرکای خدماتی مجاز انجام شود. با خدمات تماس بگیرید! در صورت بروز هرگونه مشکل و سوال، لطفاً با مشاور پزشکی ما مشورت کنید.

مشاور پزشکی ما آموزش نحوه کار با کنسول لیزر ELIOS را نیز انجام می دهد.

در صورت وجود هرگونه سوال و مشکل، لطفاً شماره سریال کنسول لیزر ELIOS را ذکر کنید تا از تأخیر در اجرای سرویس جلوگیری شود.

شماره سریال را می توان روی پلاک شناسایی نزدیک علامت "SN" (به فصل 2.2 شماره 1 و شکل 2-1 مراجعه کنید) در پشت کنسول لیزر ELIOS یافت.