



Käyttöohjeet – FI

MLase-tuotenumero: 512293



1025_IFU_ELIOS laser console_FI_Rev A / 2026-07

CE 0197

1 Johdanto	4
1.1 Valmistaja	4
1.2 Käyttötarkoitus ja käyttöaihe	4
1.3 Yleiset tiedot	4
1.4 Haittavaikutukset ja vasta-aiheet	5
1.5 Toimituksen sisältö	5
1.6 Lääkinnälliset tuotteet, joiden käyttö on hyväksytty yhdessä ELIOS-laserkonsolin kanssa	6
2 Turvallisuus	7
2.1 Yleisiä turvallisuusohjeita	7
2.1.1 Käytetyt kehotteet ja symbolit	7
2.1.2 Turvallisuuden perusvaatimukset	7
2.2 ELIOS-laserkonsolin merkinnät	9
2.3 Käyttöönottopaikkaa koskevat turvallisuusvaatimukset	18
2.4 Laitteiden turvallisuus tahattoman lasersäteilyn varalta	18
2.4.1 Jalkakytin	18
2.4.2 Suljin	18
2.5 Muita turvallisuusmääräyksiä	19
2.5.1 Keskeiset suorituskykyominaisuudet	19
2.6 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	19
2.6.1 Sähkömagneettiset päästöt	20
2.6.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto	21
2.6.3 Direktiivin 2014/53/EU noudattaminen	21
3 Tekninen kuvaus	22
3.1 ELIOS-laserkonsolin rakenne	22
3.2 Käyttöohjaimet ja liitännät	23
3.2.1 Päävirtalähde	23
3.2.2 Jalkakytin	23
3.2.3 Potentiaalintasauksen liitin	24
3.2.4 Etäturvalukituksen liitin	24
3.2.5 Avainkytin	24
3.2.6 Lasersäteilyn pysäytyspainike	25
3.2.7 Lukituspoljin	25
3.2.8 Valokuidun ja radiolaitteen liittimet	25
4 ELIOS-laserkonsolin toiminta	26
4.1 Perusteet	26
4.2 Valmistelu	26
4.3 ELIOS-laserkonsolin käynnistäminen	26
4.4 Ohjelmasekvenssi	27
4.4.1 Päävalikko	27

4.4.2 SYSTEM CHECK (JÄRJESTELMÄN TARKISTUS).....	28
4.4.3 ELIOS PROBE CALIBRATION (ELIOS-ANTURIN KALIBROINTI).....	29
4.4.4 TREATMENT MODE (HOITOTILA).....	34
5 Tekniset tiedot	38
6 Käyttöönotto, huolto, vianetsintä, hävittäminen.....	39
6.1 Käyttöönotto, puhdistus ja desinfiointi, hävittäminen.....	39
6.1.1 Toimitus	39
6.1.2 Käyttöönotto.....	39
6.1.3 Kuljetus	39
6.1.4 Puhdistus ja desinfiointi	40
6.1.5 Käytöstä poisto ja hävittäminen	41
6.2 Arvioitu käyttöikä.....	41
6.3 ELIOS-laserkonsolin huolto	41
6.4 Energiamonitorin huolto	41
6.5 Kaasupatruunan säännöllinen vaihto	42
6.6 [Luku jätetty pois].....	42
6.7 Virheviestit ja varoitukset	42
6.7.1 Varoitukset.....	42
6.7.2 Virheviestit	43
6.8 Valmistaja, huolto	45
6.8.1 Valmistaja	45

1 Johdanto

1.1 Valmistaja

MLase on ELIOS-laserkonsolin laillinen valmistaja.

1.2 Käyttötarkoitus ja käyttöaihe

Käyttötarkoitus:

ELIOS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi silmätautien erikoislääkärin ohjauksessa aikuisen silmänpaineen (IOP) alentamiseen ammattimaisessa terveydenhuollon laitoksessa.

ELIOS-järjestelmä koostuu ELIOS-laserkonsolista ja ELIOS-anturista.

ELIOS-laserkonsoli on uudelleenkäytettävä eksimeerilaser, jonka odotettu käyttöikä on 10 vuotta.

ELIOS-anturi on steriili kertakäyttöinen applikaattori. Hoito kestää noin 1 minuutin. Applikaattoria saa käyttää vain yhdessä silmässä.

Käyttöaihe:

ELIOS-laserkonsolia käytetään vain glaukooman hoitoon.



- Valmistajan antama takuu koskee yksinomaan laserin käyttöä sen käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Laserin käyttöohjainten tai kokoonpanon käyttö muulla tavoin kuin näissä käyttöohjeissa kuvatus mukaisesti voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen.

1.3 Yleiset tiedot

ELIOS-laserkonsoli on eksimeerilaser, jota käytetään yhdessä tähän tarkoitukseen suunnitellun kuidun (ELIOS-anturin) kanssa. Tavoitteena on ab interno -menetelmällä suoritettavan vähäinvasiivisen leikkauksen avulla poistaa osia trabekulaarisesta verkosta ja luoda laserkanavia, jotka helpottavat kammionesteen ulosvirtausta silmänpaineen alentamiseksi.

Nämä käyttöohjeet sisältävät yleiskatsauksen laitteen turvallisuusvaatimuksista ja teknisistä tiedoista sekä yksityiskohtaisen kuvauksen laitteen käyttöönotosta ja toiminnasta.

Käyttöhenkilöstön on luettava nämä käyttöohjeet, ymmärrettävä ne ja noudatettava niitä. Korostamme nimenomaisesti, ettemme vastaa mistään vahingoista tai toiminnan keskeytyksistä, jos näitä ohjeita ei noudateta.



- Lue käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä.
- Säilytä käyttöohjeet tulevaa tarvetta varten.

© Elios Vision, Inc.

Tämän asiakirjan levittäminen tai kopioiminen sekä sen sisällön käyttö ja jakaminen on kielletty. Sääntöjen rikkojat ovat velvollisia korvaamaan vahingot.

Kaikki oikeudet pidätetään. Pidätämme oikeuden tehdä puhtaasti teknisiä muutoksia.

Käyttöohjeiden uusin versio löytyy valmistajan verkkosivustolta (katso 6.8.1)

1.4 Haittavaikutukset ja vasta-aiheet

Haittavaikutukset:

- leikkauksen jälkeinen paineen nousu
- silmän sisäinen verenvuoto
- mykiön vaurio
- leikkauksen jälkeinen krooninen ärsytys
- kipu

Vasta-aiheet:

- Potilaan ikä alle 18 vuotta
- Potilas kärsii autoimmuunisairauksista (erityisesti kollagenoosista)

1.5 Toimituksen sisältö

Kuvaus	Määrä
ELIOS-laserkonsoli	1
Jalkakytkin	1
Virtajohto 3 m	1
Suojatulppa etäturvalukitusta varten	1
Avain avainkytkimeen	1
Käyttöohjeet	1

1.6 Lääkinnälliset tuotteet, joiden käyttö on hyväksytty yhdessä ELIOS-laserkonsolin kanssa

Yhteensopiva lääkinällinen tuote:	Kuvaus:																		
ELIOS-anturi	Malliviite: FM270405S tai M270405S Valmistaja: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Saksa																		
FIDO-laserapplikaattori	Malliviite: M270405S Valmistaja: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Saksa																		
vastaava kuitu	Kuidun tekninen erittely: <table> <tr> <td>Kokonaispituus</td><td>2 000 mm</td></tr> <tr> <td>Käsikappaleen pituus</td><td>70 mm</td></tr> <tr> <td>Kanyyli</td><td>Kanyylin viisteen tunnistaminen taktiillisella tunnistuksella Halkaisijaltaan 500 µm:n ruostumattomasta teräksestä valmistettu kanyyli. Kanyyli ulkonee 35 mm käsikappaleesta distaalinen viisto leikkaus 25°</td></tr> <tr> <td>Kuitu</td><td>Ø-ydin 210 µm</td></tr> <tr> <td>Pistoke</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>Steriili sovitin Pituus</td><td>44 mm</td></tr> <tr> <td>Aallonpituus</td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td>Optiset ominaisuudet</td><td>Numeerinen aukko 0,22</td></tr> <tr> <td>Yleistä</td><td>Steriili kertakäyttöinen tuote Ei johda sähköä</td></tr> </table> Huomaa, että kolmannen osapuolen kuiduissa on oltava RFID-transponderitunniste, joka on yhteensopiva ELIOS-laserkonsolin kanssa.	Kokonaispituus	2 000 mm	Käsikappaleen pituus	70 mm	Kanyyli	Kanyylin viisteen tunnistaminen taktiillisella tunnistuksella Halkaisijaltaan 500 µm:n ruostumattomasta teräksestä valmistettu kanyyli. Kanyyli ulkonee 35 mm käsikappaleesta distaalinen viisto leikkaus 25°	Kuitu	Ø-ydin 210 µm	Pistoke	SMA	Steriili sovitin Pituus	44 mm	Aallonpituus	308 nm	Optiset ominaisuudet	Numeerinen aukko 0,22	Yleistä	Steriili kertakäyttöinen tuote Ei johda sähköä
Kokonaispituus	2 000 mm																		
Käsikappaleen pituus	70 mm																		
Kanyyli	Kanyylin viisteen tunnistaminen taktiillisella tunnistuksella Halkaisijaltaan 500 µm:n ruostumattomasta teräksestä valmistettu kanyyli. Kanyyli ulkonee 35 mm käsikappaleesta distaalinen viisto leikkaus 25°																		
Kuitu	Ø-ydin 210 µm																		
Pistoke	SMA																		
Steriili sovitin Pituus	44 mm																		
Aallonpituus	308 nm																		
Optiset ominaisuudet	Numeerinen aukko 0,22																		
Yleistä	Steriili kertakäyttöinen tuote Ei johda sähköä																		



- Laitetta käytettäessä on otettava huomioon kuidun mukana toimitetut asiakirjat.

2 Turvallisuus

2.1 Yleisiä turvallisuusohjeita

2.1.1 Käytetyt kehotteet ja symbolit



Yleinen varoitusmerkki



Lisätietoja

2.1.2 Turvallisuuden perusvaatimukset

Laserin toiminta



- ELIOS-laserkonsolin ultraviolettisäteily on näkymätöntä.
- Turvallisuusohjeita on noudatettava.
- Älä katso lasersäteeseen.
- Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (2017/745) mukaisesti MLase on velvollinen ilmoittamaan käyttäjälle seuraavat tiedot: Kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava MLaselle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.



- Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtavat potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi tai vakavaan uhkaan kansanterveydelle. Ei ole merkitystä sillä, ovatko nämä tapahtuneet vai voisivatko ne tapahtua. Tarkka määritelmä löytyy asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 65 kohdasta. Löydät jäsenvaltiosi toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot internetistä hakusanoilla "Lääkinnällisten laitteiden toimivaltaiset viranomaiset EU:ssa".

ELIOS-laserkonsolia saavat käyttää vain henkilöt, joilla on silmätautien erikoislääkärin koulutus tai lääketieteellinen/ tekninen koulutus ja jotka ovat saaneet koulutuksen MLaselta tai valtuutetulta huoltokumppanilta.



- Laseria saa käyttää ainoastaan silmätautien erikoislääkäri.
- Pidä aina varakuituja valmiina.
- Laserin käyttöohjainten tai kokoonpanon käyttö muulla tavoin kuin näissä käyttöohjeissa kuvatun mukaisesti voi aiheuttaa vaaratilanteita henkilöstölle tai potilaille.
- ELIOS-laserkonsoliin ei saa tehdä muutoksia.
- ELIOS-laserkonsoli ei ole steriili tuote.
- Kun ELIOS-laserkonsolia käytetään potilaan hoidossa, huolto- ja kunnossapitotoimenpiteitä ei saa suorittaa.

ELIOS-laserkonsolissa on itsetarkkaileva turvajärjestelmä, joka tunnistaa vain sisäiset sähköiset tai mekaaniset viat. Virheellinen toiminta tulkitaan ulkoiseksi komennoksi, eikä sitä tunnisteta virheeksi.

Kuten minkä tahansa muun sähkölaitteen kohdalla, myös ELIOS-laserkonsolissa on tietty vikaantumisriski. Siksi on huolehdittava siitä, että toiminta voidaan keskeyttää milloin tahansa.

Huolto- ja korjaustyöt

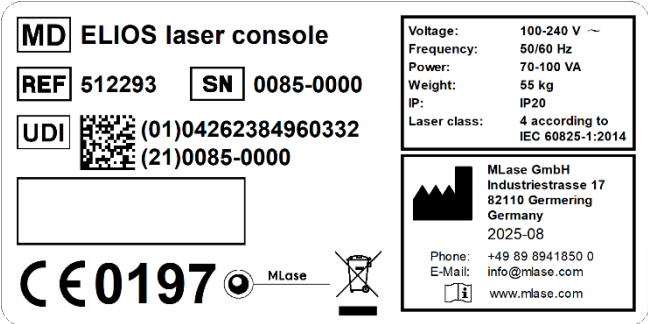
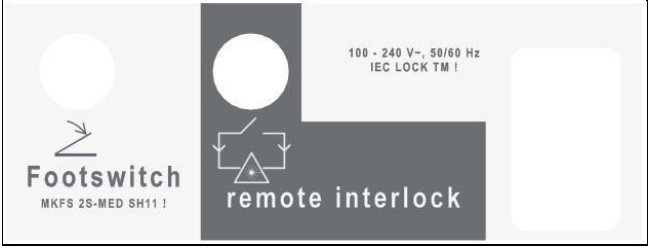
Vain MLasen henkilöstö tai valtuutetut huoltokumppanit saavat määrittää ELIOS-laserkonsolin sekä huoltaa tai korjata sitä; jollei tätä ohjetta noudateta, kaikki takuuvaateet mitätöityvät. Jos laserissa suoritetaan huoltotöitä, jotka edellyttävät laitteen kotelon avaamista, kaikkien paikalla olevien henkilöiden on käytettävä suojalaseja, joiden suojausluokka on EN 207:2017 180–315 D LB8 + R LB2 tai korkeampi.

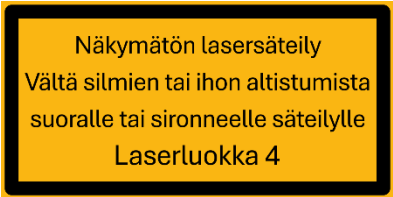
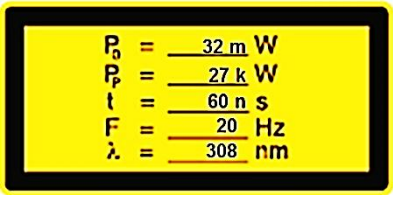
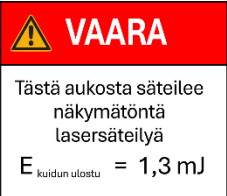
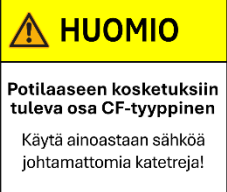


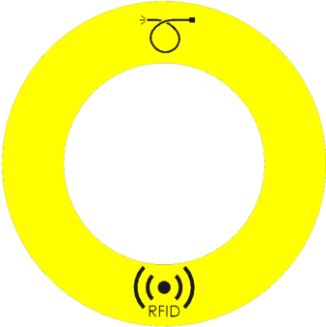
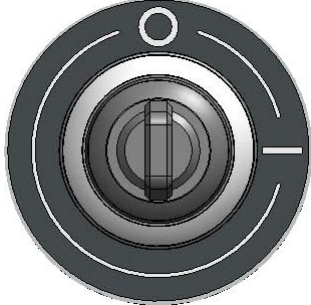
- Laitteen kotelon saa avata ainoastaan huoltohenkilöstö.

2.2 ELIOS-laserkonsolin merkinnät

ELIOS-laserkonsolissa on tunnistekilpi ja varoitusmerkitöjä. Seuraavassa kuvataan tunnistekilven merkitystä ja sijaintia:

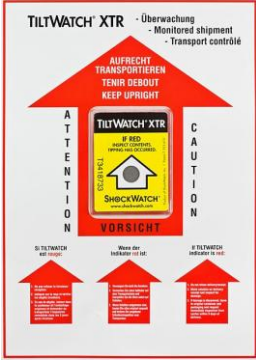
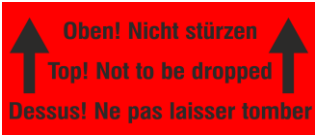
Nro	Varoitusmerkkien tai tarran kuvaus	Kuva
1.	Tunnistekilpi sijaitsee laserin takapuolella (katso Kuva 2-1). Käytetyt symbolit tarkoittavat seuraavaa: MD Lääkinnällinen laite REF Tuotenumero SN Sarjanumero UDI Laitteen yksilöllinen tunnistus  Vaihtovirta IP IP-suojausluokka  Valmistaja ja valmistuspäivämäärä (VVVV-KK) CE 0197 Vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero  katso 6  käyttöohjeet saatavilla sähköisessä muodossa	
2.	Liitäntöjen merkitseminen. Verkkovirran syöttö ("100–240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")  jalkakytkin ("Footswitch")  ulkoinen turvalukitus ("etäturvalukitus")	

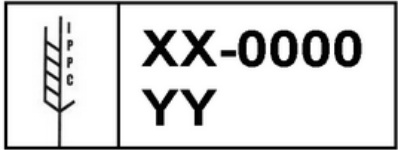
Nro	Varoitusmerkkien tai tarran kuvaus	Kuva
	Tarra sijaitsee laserin takapuolella (katso Kuva 2-1).	
3.	ELIOS-laserkonsoli tuottaa luokan 4 lasersäteilyä. Silmiä ja ihoa ei saa altistaa tälle näkymättömälle säteilylle. Tarra sijaitsee laserin takapuolella (katso Kuva 2-1).	
4.	Lasersäteilyn tehotiedot on ilmoitettu kuvassa näkyvässä tarrassa. Tarra sijaitsee laserin takapuolella (katso Kuva 2-1).	
5.	Potentiaalintasauksen liitin. Tarra sijaitsee laserin takapuolella (katso Kuva 2-1).	
6.	Tämä symboli osoittaa, että laseria ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Kun tuotteen käyttöikä on päättynyt, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun huoltokumppaniin. Ne ottavat sitten laitteen takaisin ja huolehtivat sen hävittämisestä. Tämä symboli on osa tunnistekilpeä (katso tarra 1).	
7.	Noudata käyttöohjeita. Tarra sijaitsee laserin etupuolella kosketuspaneelin yläpuolella (katso Kuva 2-2).	
8.	Laservaroitusmerkki varoittaa lasersäteilystä tässä kohdassa. Tarra sijaitsee laserin etupuolella lasersäteiden aukon lähellä (katso Kuva 2-2).	 
9.	Defibrillaatiosuojattu CF-tyyppinen potilaaseen kosketuksiin tuleva osa Vain CF-tyyppisiä kuituja saa kiinnittää. Vain sähköä johtamattomia katetreja saa käyttää. Tarra on etupaneelin vastaavan liitännän alapuolella (katso Kuva 2-2).	 

Nro	Varoitusmerkkien tai tarran kuvaus	Kuva
10.	Kuidun liitäntä. Tarra on etupaneelin vastaavan liitännän yläpuolella (katso Kuva 2-2).  Radiotaajuustunnisteen symboli.  Optisen kuidun applikaattori	
11.	Lasersäteilyn pysäytyksen tunnistus. Tarra sijaitsee laserin etupuolessa (katso Kuva 2-2).	
12.	Avainkytkimen asetonäyttö. O = "POIS PÄÄLTÄ" I = "PÄÄLLÄ" Tarra sijaitsee laserin etupuolessa (katso Kuva 2-2).	
13.	Kuidun energianvalvonta. Tarra sijaitsee laserin etupuolessa (katso Kuva 2-2).	
14.	ELIOS-laserkonsolin aloitusnäytössä näkyy symboli "Katso käyttöohjeet" (katso Kuva 4-1).	

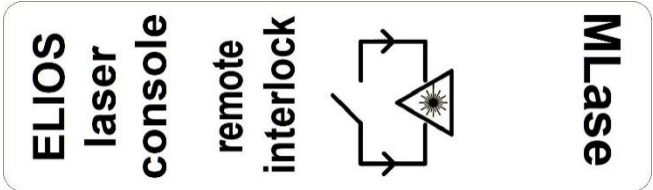
ELIOS-laserkonsolin puinen kuljetuslaatikko on merkitty pakkaustarralla. Seuraavassa kuvataan tunnisteiden merkitys ja sijainti:

Nro	Varoitusmerkkien tai tarran kuvaus	Kuva
15.	Pakkaustarra sijaitsee puisen kuljetuslaatikon yläosassa. Käytetyt symbolit tarkoittavat seuraavaa:  Hauras, käsiteltävä varovasti  Lämpötilaraja  Kosteusrajoitus  Ilmanpainerajoitus  Pidä kuivana	 MLase MD ELIOS laser console  0085-0000 REF 512293 SN 0085-0000 UDI  (01)04262384960349 (21)0085-0000  MLase GmbH Industriestrasse 17 82110 Gerning Germany 2025-09 Telephone: +49 89 894 1850 0 E-Mail: info@mlase.com Website: www.mlase.com Packaging: Weight: 130 kg Length: 94 cm Width: 75 cm Height: 115 cm  -10°C  50°C  80%  1086mbar 0% 656mbar  CE0197 
16.	Puisen kuljetuslaatikon sisällä on kaksi tarraa, joissa lukee "Do not dispose this crate!" (Älä hävitä tätä laatikkoa!).	Do not dispose this crate! Please keep for return!
17.	Puisen kuljetuslaatikon sisällä on myös "Shock watch" (Varo iskuja) -tarra. Käytetyt symbolit tarkoittavat seuraavaa:  Kovaa käsittelyä ei havaittu  Mahdollisia vaurioita havaittu	

18.	Yksi "Tilt watch" (Varo kallistumista) -tarra on puisen kuljetuslaatikon ulkopinnalla pitkällä ja lyhyellä sivulla. Käytetyt symbolit tarkoittavat seuraavaa:  Kallistumista ei havaittu  Mahdollisia vaurioita havaittu	
19.	Yksi "Hazardous materials class 9" (Vaarallinen materiaali luokka 9) -tarra on puisen kuljetuslaatikon ulkopinnalla pitkällä ja lyhyellä sivulla. ELIOS-laserkonsoli on luokiteltu vaarallisten tuotteiden luokkaan 9.	
20.	Yksi "Fragile! "Handle with care!" (Hauras! Käsiteltävä varoen!) -tarra on puisen kuljetuslaatikon ulkopinnalla kummallakin pitkällä sivulla.	
21.	Yksi "Top! Not to be dropped!" (Tämä puoli ylöspäin! Ei saa pudottaa!) -tarra on puisen kuljetuslaatikon ulkopinnalla kummallakin pitkällä sivulla.	
22.	"This side up!" (Tämä puoli ylöspäin!) -merkinä on puisen kuljetuslaatikon ulkopinnalla kummallakin sivulla.	

23.	"IPPC"-merkintä on puisen kuljetuslaatikon ulkopinnalla kummallakin lyhyellä sivulla. IPPC = International Plant Protection Convention (Kansainvälinen kasvinsuojelusopimus) XX = Maakoodi 0000 = Rekisteröintinumero YY = Lämpökäsittelyt	
-----	---	--

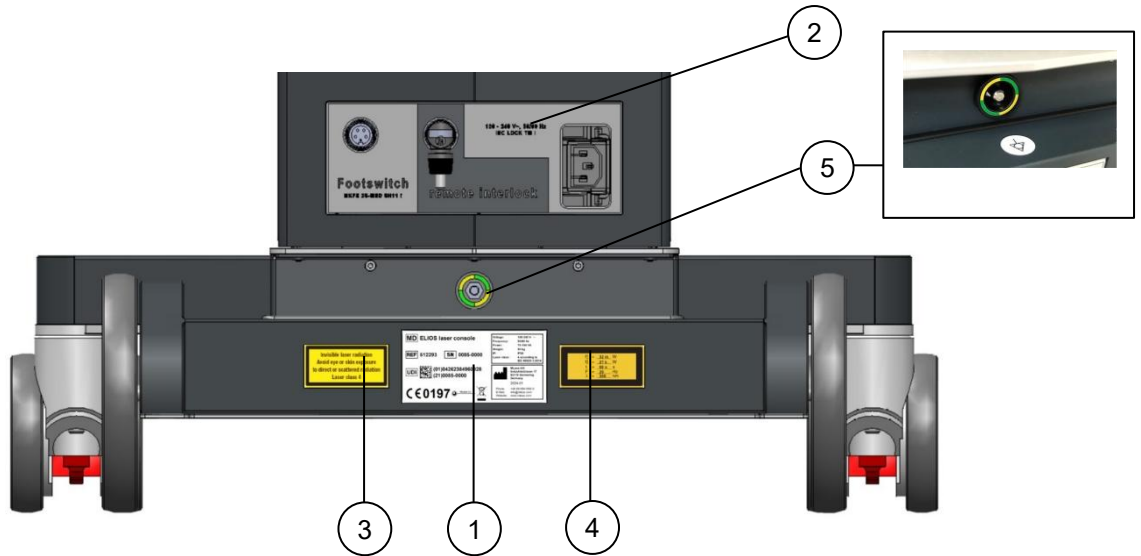
ELIOS-laserkonsolin kanssa käytettävät osat on merkitty tarroilla. Seuraavassa kuvataan tunnisteen merkitys ja sijainti:

Nro	Varoitusmerkkien tai tarran kuvaus	Kuva
24.	Avaimen tarra on itse avaimessa. MLase = Valmistaja ELIOS-laserkonsoli = liittyvä lääkinällinen laite	
25.	Etäturvalukituksen tarra on itse pistokkeessa. Symboli tarkoittaa:  ulkoinen turvalukitus ("etäturvalukitus") MLase = Valmistaja ELIOS-laserkonsoli = liittyvä lääkinällinen laite	
26.	Virtajohdon tarra on itse virtajohdossa. MLase = Valmistaja ELIOS-laserkonsoli = liittyvä lääkinällinen laite	
27.	Jalkakytkimen tarra on itse jalkakytkimessä. MKFS 2S-MED SH11 = Lisävarusteen nimi  Jalkakytkimen sarjanumero  Valmistuspäivämäärä (VVVV-KK) IP IP-suojausluokitus  CSA-vaatimustenmukaisuusmerkintä  Jalkakytkimen valmistaja MLase = Liittyvän lääkinällisen laitteen valmistaja ELIOS-laserkonsoli = liittyvä lääkinällinen laite	

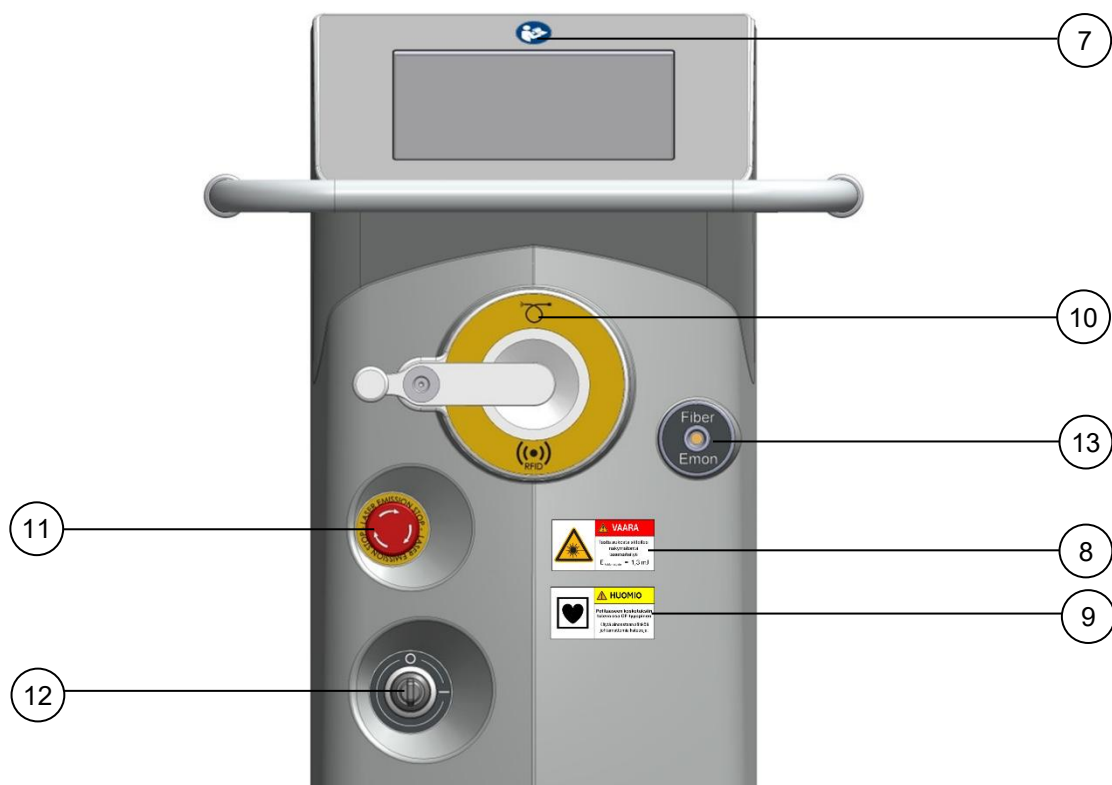


- Jos tunnistekilpi tai varoitusmerkit ovat irronneet tai niitä ei voi enää lukea, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun huoltokumppaniin.

Tunnisteiden sijainti ELIOS-laserkonsolissa:



Kuva 2-1: Takanäkymä



Kuva 2-2: Etunäkymä

2.3 Käyttöönottopaikkaa koskevat turvallisuusvaatimukset

Huoneen, jossa ELIOS-laserkonsolia on tarkoitus käyttää, on oltava suurempi kuin 6 m³. Riittävä ilmanvaihto on varmistettava. Käyttölämpötilan on oltava +18 °C – +30 °C.



- ELIOS-laserkonsolia ei saa käyttää räjähdysvaarallisissa tai happirikastetuissa tiloissa.



- Laserin ulostuloon liittyy palo- tai räjähdysvaara, kun sitä käytetään palavien materiaalien, liuosten tai kaasujen läheisyydessä tai happirikastetussa ympäristössä. Jotkin materiaalit, kuten puuvilla, voivat kyllästyessään hapella syttyä palamaan, kun ne altistuvat lämpötiloille, joita syntyy laserlaitteen normaalissa käytössä. Liimoista peräisin olevien haihtuvien liuottimien sekä puhdistukseen ja desinfiointiin käytettävien syttyvien liuosten on annettava haihtua riittävän pitkään ennen laserlaitteen käyttöönottoa. On myös syytä kiinnittää huomiota siihen, että kehon kaasut voivat olla syttyviä. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Laitteiden turvallisuus tahattoman lasersäteilyn varalta

2.4.1 Jalkakytkin

Lasersäteily voidaan laukaista vain, kun jalkakytkin painetaan pohjaan asti. Jalkakytkimessä on suojus. Tämä estää säteilyn tahattoman laukeamisen, esimerkiksi putoavien esineiden tai jalan vahingossa tapahtuvan osumisen seurauksena.

2.4.2 Suljin

Lasersäteen kulkureitti on suljettu sekä sisä- että ulkopuolelta mekaanisilla sulkimilla. Näin estetään sääntelemätön lasersäteily. Sisäinen suljin avautuu vasta, kun jalkakytkintä painetaan, ja suljin sulkeutuu heti, kun jalkakytkin vapautetaan.

Tämän lisäksi kuidun liitântää suojataan myös ulkoisella sulkimella. Kuitu voidaan liittää vasta, kun suljin on nostettu painamalla painiketta.

2.5 Muita turvallisuusmääräyksiä

2.5.1 Keskeiset suorituskyykyominaisuudet

ELIOS-laserkonsolin keskeisiä suorituskyykykriteereitä ovat energiatiheys kuidun ulostulossa, aallonpituus ja pulssin kesto.

ELIOS-laserkonsolin perusturvallisuuden ylläpitämiseksi säännöllinen huolto (katso 6.3) on pakollista.

Kuidun ulostulon energiatihedyn keskeisen suorituskyykykriteerin ylläpitämiseksi energiamonitorin säännöllinen huolto (katso 6.4) on pakollista.

Aallonpituuden ja pulssin keston keskeisen suorituskyykykriteerin ylläpitämiseksi kaasupatruunan (laserastia ilman piiriä) säännöllinen vaihto on pakollista (katso 6.5).

2.6 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

ELIOS-laserkonsoli on testattu sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta ja se täyttää IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 -standardin vaatimukset.



- ELIOS-laserkonsolin käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa tulisi välttää, sillä se voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, ELIOS-laserkonsolia ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- MLasen määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden sijaan käytettävät muut laitteet voivat lisätä ELIOS-laserkonsolin sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä, mikä voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä ELIOS-laserkonsolin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa ELIOS-laserkonsolin suorituskyyky voi heikentyä.
- ELIOS-laserkonsolin säteilyominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos ELIOS-laserkonsolia käytetään asuinympäristössä (jossa yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä toteutettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten sijoitettava ELIOS-laserkonsoli toiseen paikkaan tai suunnattava se uudelleen.
- ELIOS-laserkonsolia ei saa koskaan käyttää, jos liitäntäkaapeli on kietoutunut. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää ELIOS-laserkonsolin suorituskyykyominaisuuksia.
- ELIOS-laserkonsolia ei saa koskaan käyttää yhdessä suurtaajuuskirurgialaitteiden kanssa. Muuten ELIOS-laserkonsolin suorituskyyky voi heikentyä.

2.6.1 Sähkömagneettiset päästöt

ELIOS-laserkonsoli on suunniteltu käytettäväksi jossakin seuraavista sähkömagneettisista ympäristöistä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että ELIOS-laserkonsolia käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ilmiöt	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Johtuvat ja säteilevät radiotaajuuspäästöt	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Ryhmä 1	ELIOS-laserkonsoli käyttää suurtaajuusenergiaa yksinomaan sisäisiin toimintoihinsa.
Johtuvat ja säteilevät radiotaajuuspäästöt	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Luokka A	ELIOS-laserkonsoli on suunniteltu käytettäväksi ammattimaisissa terveydenhuollon laitoksissa (esim. klinikoilla tai lääkärin vastaanotoilla)
Harmoniset virtapäästöt IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009 -standardin mukaisesti	Hyväksytty	
Jännitemuutokset, jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3:2013 -standardin mukaisesti		

2.6.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

ELIOS-laserkonsoli on suunniteltu käytettäväksi jossakin seuraavista sähkömagneettisista ympäristöistä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että ELIOS-laserkonsolia käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ilmiöt	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2:2008 -standardin mukaisesti	± 8 kV:n kosketuspurkaus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmapurkaus	ELIOS-laserkonsoli on suunniteltu käytettäväksi ammattimaisissa terveydenhuollon laitoksissa (esim. klinikoilla tai lääkärin vastaanotoilla)
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010 -standardin mukaisesti	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	
Radiotaajuisien langattomien viestintälaitteiden läheisyyskentät IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010 -standardin mukaisesti	27 V/m taajuudella 385 MHz 28 V/m taajuudella 450 MHz 9 V/m taajuudella 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m taajuudella 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m taajuudella 1 720 / 1 845 / 1 970 MHz 28 V/m taajuudella 2 450 MHz 9 V/m taajuudella 5 240 / 5 500 / 5 785 MHz	
Nimelliset verkkotaajuiset magneettikentät IEC 61000-4-8:2009 -standardin mukaisesti	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	
Läheisyysmagneettikentät IEC 61000-4-39:2017 -standardin mukaisesti	65 A/m taajuudella 134,2 kHz 7,5 A/m taajuudella 13,56 MHz	
Nopeat sähköiset transientit / purskeet IEC 61000-4-4:2012 -standardin mukaisesti	± 1 kV, ± 2 kV 100 kHz toistotaajuus	
Syöksyt IEC 61000-4-5:2014+A1:2017 -standardin mukaisesti	± 1 kV johdin-johdin ± 2 kV johdin-maa	
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6:2013 -standardin mukaisesti	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM-kaistoilla 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	
Jännitekuopat IEC 61000-4-11:2004+A1:2017 -standardin mukaisesti	0 % U _T ½ jaksoa, 0,45,90, 135,180,225,270,315° 0 % U _T 1 jakso, 0° 70 % U _T 25/30 jaksoa, 0°	
Jännitekatkokset IEC 61000-4-11:2004+A1:2017 -standardin mukaisesti	0 % U _T 250/300 jaksoa	

2.6.3 Direktiivin 2014/53/EU noudattaminen

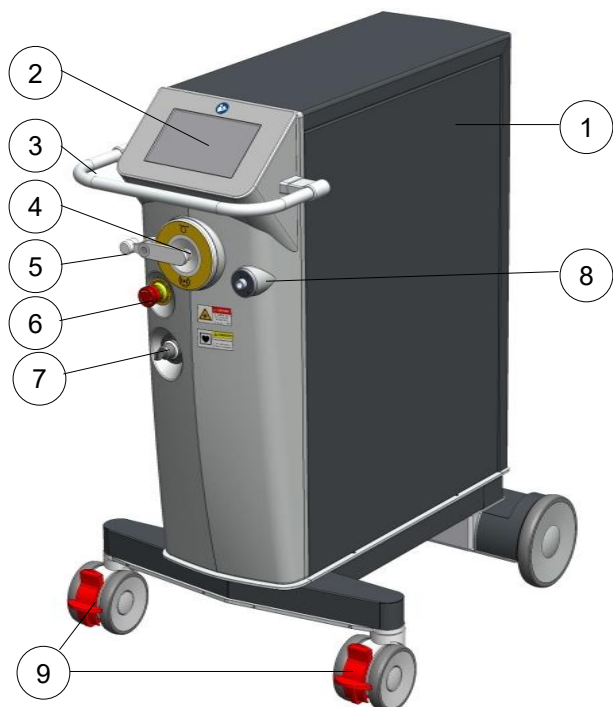
MLase vakuuttaa täten, että radiolaitetyyppi ELIOS-laserkonsoli on direktiivin 2014/53/EU mukainen.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavilla seuraavasta internet-osoitteesta:
www.mlase.com/Downloads

3 Tekninen kuvaus

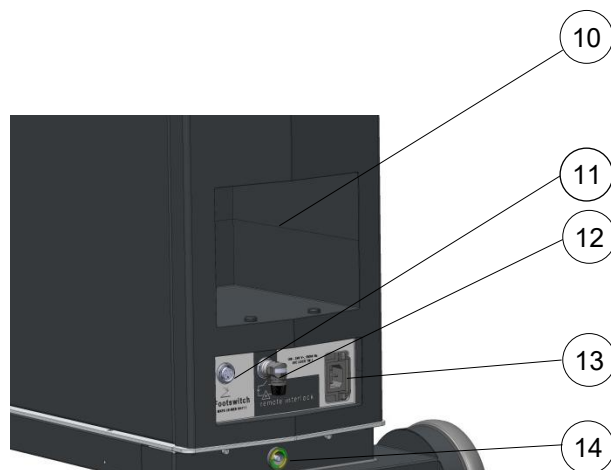
3.1 ELIOS-laserkonsolin rakenne

Seuraavissa kuvissa kuvataan ELIOS-laserkonsolia:



Kuva 3-1: Etunäkymä

1. Peruslaserlaite
2. Kosketusnäyttö
3. Kahva, jolla laitetta voidaan nostaa, vetää tai työntää
4. Kuidun liitäntäyksikkö liittimen pidikkeellä
5. Sulkimen painike
6. Lasersäteilyn pysäytyspainike
7. Avainkytkin
8. Energiamonitori kuitua varten
9. Lukittavat rullat (lukituspoljin)



Kuva 3-2: Takanäkymä

10. Jalkakytkimen ja virtajohdon säilytystila
11. Jalkakytkimen liitin
12. Etäturv lukituksen tai suojatulpan liitin
13. Virtajohdon liitin
14. Potentialintasauksen liitin

Seuraavassa taulukossa näytetään ELIOS-laserkonsolin kanssa käytettävien osien luokittelu:

Virtajohto	Irrotettava osa
Turv lukitus pistoke	Irrotettava osa
Avain avainkytkimeen	Irrotettava osa
Jalkakytkin	Lisävaruste



- Piirikaaviot, komponenttiluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut huoltohenkilöstön työtä helpottavat tiedot toimitetaan pyynnöstä.

3.2 Käyttöohjaimet ja liitännät

3.2.1 Päävirtalähde

ELIOS-laserkonsolin vakiosyöttöjännite on 100–240 VAC, 50/60 Hz.



- Sähköiskuvaaran välttämiseksi ELIOS-laserkonsolin saa kytkeä ainoastaan sähköverkkoon, jossa on suojamaadoitusjohdin.
- ELIOS-laserkonsoli on sijoitettava siten, ettei virransyöttö voi katketa vahingossa laitteen toiminnan aikana.
- Irrota ELIOS-laserkonsoli verkkovirrasta irrottamalla laitteen verkkovirtapistoke (Kuva 3-2).
- ELIOS-laserkonsoli on sijoitettava siten, että laitteen virtalähteen pistoke voidaan irrottaa milloin tahansa (Kuva 3-2).
- Jotta laitteen virtajohdon voi irrottaa, vedä liittimen pistokkeessa olevaa punaista liukukytintä taaksepäin.



- ELIOS-laserkonsolin kanssa saa käyttää ainoastaan IEC Lock -tyyppisillä lukitusmekanismeilla varustettuja virtajohtoja, joiden pituus on 3 m ja joiden nimellisjännite ja -virta ovat vähintään 250 VAC / 10 A.



3.2.2 Jalkakytin

Jalkakytin on liitettävä jalkakytimen liittimeen (katso Kuva 3-2). Jalkakytintä käytetään lasersäteilyn laukaisemiseen. Jalkakytimen painallus käynnistää lasersäteilyn. Heti kun jalkakytin vapautetaan, lasersäteily keskeytyy.

Suojus suojaa jalkakytintä putoavilta esineiltä ja tahattomalta käytöltä.



- ELIOS-laserkonsolin yhteydessä saa käyttää ainoastaan valmistajan määrittämiä jalkakytimiä.

3.2.3 Potentiaalintasauksen liitin

ELIOS-laserkonsolissa on liitin potentiaalintasausta varten (katso Kuva 3-2). Liitäntä lisäpotentiaalintausjärjestelmään voidaan toteuttaa potentiaalintauskaapelilla.

Lisäpotentiaalintaus palvelee seuraavia tarkoituksia:

- Sähkölaitteen ja potilaan läheisyydessä olevien kiinteiden johtavien komponenttien välisten sähköpotentiaalierojen välttäminen tai tasoittaminen.
- Lisääntyneen vuotovirran johtaminen pois tai sen vähentäminen.
- Suojaliittimen varajärjestelmä maadoitusjohtimen katkeamisen varalta.



- Jos saatavilla on lisäpotentiaalintaus, suosittelemme voimakkaasti sen liittämistä ELIOS-laserkonsoliin.

3.2.4 Etäturvalukituksen liitin

ELIOS-laserkonsolissa on etäturvalukituksen liitin muun muassa ovikoskettimelle (katso Kuva 3-2). Jos pistokeliittimen koskettimet ovat auki, lasersäteily keskeytyy. Lisätietoja etäturvalukituksen liittämisestä ELIOS-laserkonsoliin saa MLaselta tai valtuutetulta huoltokumppanilta.



- Jos etäturvalukitusta ei käytetä, mukana toimitettu suojatulppa on kytkettävä, jotta ELIOS-laserkonsoli toimii.
- Jos etäturvalukitus on käytössä, on käytettävä suojattua kaapelia (suoja kytketty maapotentiaaliin).

3.2.5 Avainkytkin

Laser otetaan käyttöön kääntämällä avainkytkintä (katso Kuva 3-1) asentoon "I".



- Kun ELIOS-laserkonsolia ei käytetä, avain on poistettava avainkytkimestä laitteen valtuuttoman käytön estämiseksi.
- Jos laite käynnistetään uudelleen heti sammuttamisen jälkeen, on odotettava vähintään 5 sekuntia.
- Laite on suunniteltu jatkuvaan käyttöön.

3.2.6 Lasersäteilyn pysäytyspainike

Painamalla punaista lasersäteilyn pysäytyspainiketta (katso Kuva 3-1) laserin säteily voidaan keskeyttää välittömästi hätätilanteessa.

Laserin käytön jatkamiseksi punaista painiketta on käännettävä myötäpäivään ja vedettävä samanaikaisesti ulos, jolloin vihreä rengas tulee näkyviin.



- Jos laite käynnistetään uudelleen heti sammuttamisen jälkeen, on odotettava vähintään 5 sekuntia.

3.2.7 Lukituspoljin

Molemmissa ELIOS-laserkonsolin eturullissa on lukituspolkimet, jotka estävät niiden liikkumisen (katso Kuva 3-1). Rullat lukitaan painamalla polkimet alas. Polkimen nostaminen tai lukon yläosaa vasten ”potkaiseminen” vapauttaa rullat.



- ELIOS-laserkonsolin käytön aikana lukituspolkimet on kytkettävä päälle.

3.2.8 Valokuidun ja radiolaitteen liittimet

ELIOS-laserkonsolissa on kaksi liitintä optisen kuidun kummallekin päälle (katso Kuva 3-1). Kuitu on kytketty ELIOS-laserkonsoliin luvussa 4.4.3.1 kuvatun mukaisesti. ELIOS-laserkonsolin radiolaitte skannaa sitten kuituun integroidun RFID-tunnisteen ja tarkistaa kuidun kelpoisuuden. Tämän prosessin aikana ELIOS-laserkonsoli lähettää tarkoituksellisesti radioaaltoja taajuudella 134,2 kHz (± 100 Hz) ja enintään -5,5 dB μ A/m:n kenttävoimakkuudella 10 metrin etäisyydellä radioviestintää varten. ELIOS-laserkonsolin radioparametrit on testattu ja ne noudattavat direktiivin 2014/53/EU vaatimuksia (katso luku 2.6.3). Kun optinen kuitu on hyväksytty, kuidun distaalipää voidaan liittää energiamonitoriin kalibrointia varten luvun 4.4.3.2 mukaisesti.

4 ELIOS-laserkonsolin toiminta

4.1 Perusteet



ELIOS-laserkonsolin saa ottaa käyttöön vasta, kun seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- Käyttöönoton on suorittanut MLasen työntekijä tai valtuutettu huoltokumppani.
- Vastuullinen silmätautien erikoislääkäri ja leikkaushenkilökunta ovat saaneet kattavan koulutuksen MLasen lääkinnällisten tuotteiden konsultilta tai valtuutetulta huoltokumppanilta.

4.2 Valmistelu

Ennen laserin käyttöä on tarkistettava seuraavat seikat:

- Virtajohto on asetettu oikein sille tarkoitettuun liitäntään (esim. 230 V/50 Hz).
- Virtajohto ei voi osua esteisiin ja siten irrota vahingossa.
- Virtajohdossa ei näy selviä vaurioita.
- Lukituspolkimet on kytketty päälle, jotta ELIOS-laserkonsolia ei voi siirtää.
- Punainen lasersäteilyn pysäytyspainike on vedetty ulos käyttöä varten.

4.3 ELIOS-laserkonsolin käynnistäminen

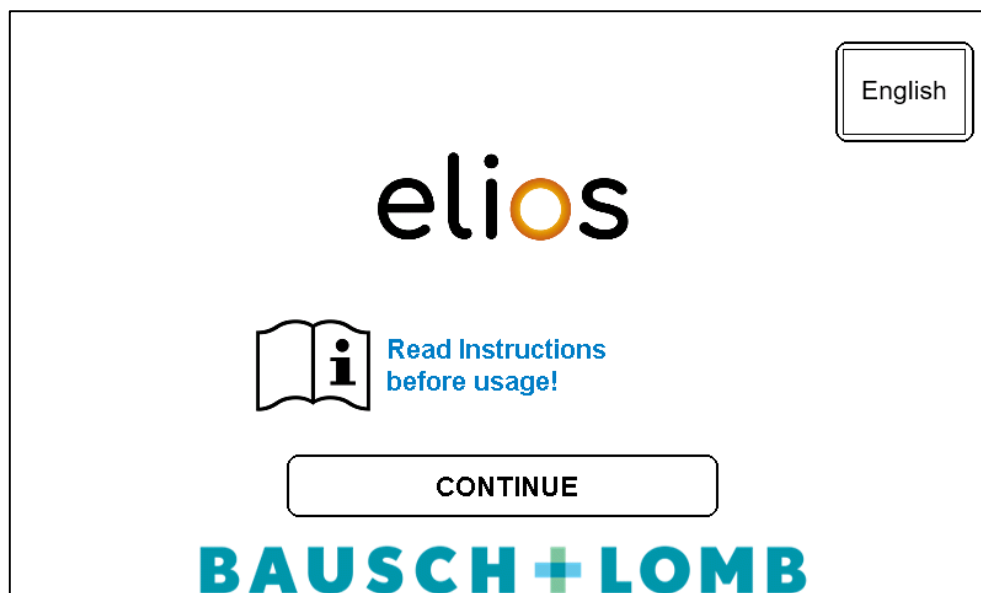
ELIOS-laserkonsoli käynnistetään kääntämällä avainkytkin asentoon "I".

Aloitusnäyttö (Kuva 4-1) tulee näkyviin, ja siinä on vinkki: "Read Instructions before usage!" (Lue ohjeet ennen käyttöä!).

Käyttöliittymän kieltä voi vaihtaa painamalla oikeassa yläkulmassa olevaa painiketta ja valitsemalla halutun kielen.

Päävalikkoon pääsee painamalla "**CONTINUE**" (JATKA) -painiketta.

Voit valita kielen oikeassa yläkulmassa olevan painikkeen avulla.



Kuva 4-1: Aloitusnäyttö

4.4 Ohjelmasekvenssi

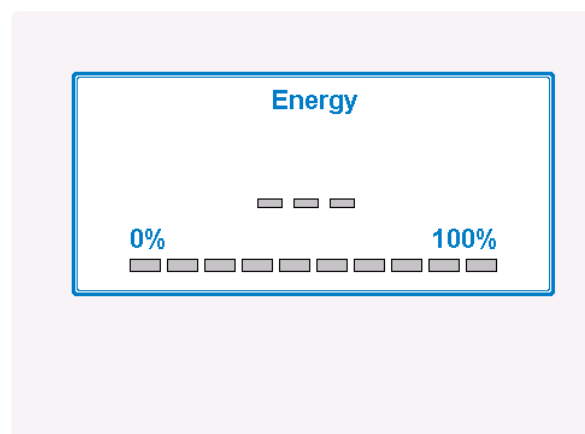
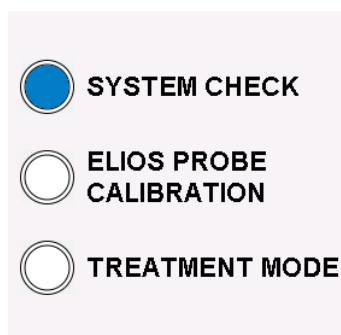
4.4.1 Päävalikko

Päävalikko (Kuva 4-2) on jaettu seuraaviin alivalikoihin:

⇒ SYSTEM CHECK
(JÄRJESTELMÄN
TARKISTUS)

⇒ ELIOS PROBE
CALIBRATION
(ELIOS-ANTURIN
KALIBROINTI)

⇒ TREATMENT MODE
(HOITOTILA)



elios

Kuva 4-2: Päävalikko

4.4.2 SYSTEM CHECK (JÄRJESTELMÄN TARKISTUS)

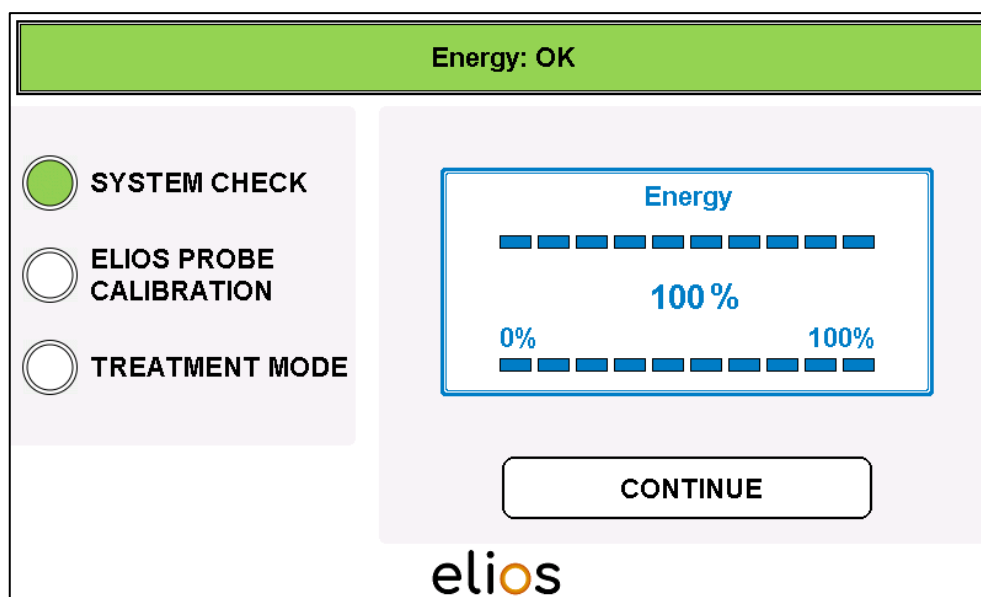
4.4.2.1 Sisäinen energianhallinta

Sisäisen energianhallinnan aikana laserenergia säädetään ennalta määritettyyn nimellisarvoon. Samalla tarkistetaan, onko saatavilla riittävästi laserenergiaa.

- Jalkakytkimen aktivoinnin kehote ilmestyy otsikkokenttään viiveen jälkeen (SYSTEM CHECK (JÄRJESTELMÄN TARKISTUS) -kohdan jälkeen).
- Jalkakytkintä on pidettävä painettuna, kunnes virran tarkistus on valmis (näytetään edistymispalkissa) ja ELIOS-laserkonsolin energiataso tulee näkyviin.
- Heti kun jalkakytkin vapautetaan, **"CONTINUE"** (JATKA) -painiketta voidaan painaa siirtymiseksi ELIOS PROBE CALIBRATION (ELIOS-ANTURIN KALIBROINTI) -kohtaan (Kuva 4-3).



- Jos jalkakytkintä painetaan ennen kuin näytölle tulee "Press footswitch" (Paina jalkakytkintä), sisäinen energianhallinta ei käynnisty. Päävalikkoon pääsee takaisin vapauttamalla jalkakytkimen.
- Jos jalkakytkin vapautetaan ennen kuin virran tarkistus on päättynyt, aloitusnäyttö tulee jälleen näkyviin. Päävalikkoon pääsee jälleen painamalla **"CONTINUE"** (JATKA) -painiketta.
- Energiataso 31–100 %: Laser on käyttövalmis, mitään toimenpiteitä ei tarvita.
- Energiataso 11–30 %: Laser on käyttövalmis; ota yhteyttä huoltoon mahdollisimman pian.
- Energiataso ≤ 10 %: Laser ei ole käyttövalmis, hoitoa ei voida suorittaa, ota yhteyttä huoltoon.



Kuva 4-3: Sisäinen energianhallinta

4.4.3 ELIOS PROBE CALIBRATION (ELIOS-ANTURIN KALIBROINTI)



- ELIOS PROBE CALIBRATION (ELIOS-ANTURIN KALIBROINTI) -toiminnon aikana kuidusta lähetetään näkymätöntä UV-säteilyä. Tämä ilmaistaan ohjauskentässä seuraavalla laserin varoitussymbolilla (Kuva 4-4).



Kuva 4-4: Varoitussymboli ”Varo lasersäteilyä”

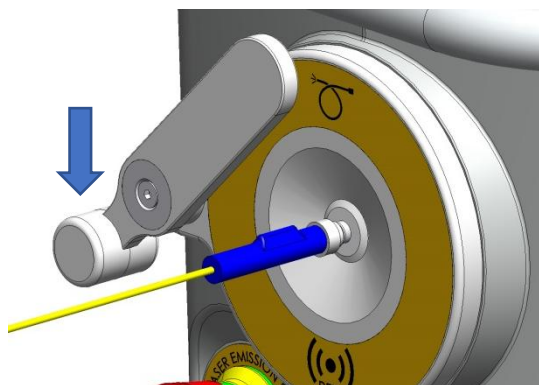
4.4.3.1 Kuidun liittäminen



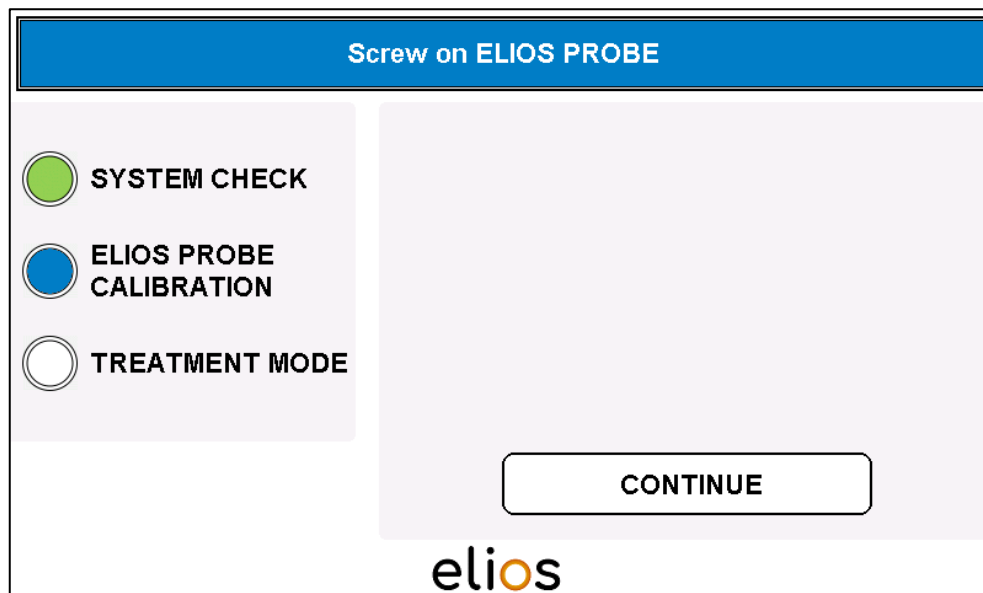
- Kuitu on steriili, ja sitä on käsiteltävä asianmukaisella huolellisuudella.
- Kvartsilasikuitua käytetään laserin siirtojärjestelmänä. Jyrkät taivutukset tai riittämätön kiinnitys voivat vahingoittaa siirtojärjestelmää, joten niitä tulisi välttää. Kuitua koskevien liiteasiakirjojen ohjeita on noudatettava.

Ohjelma kehottaa liittämään kuidun (ELIOS-anturin) ELIOS-laserkonsoliin (Kuva 4-6).

Nosta suljin painamalla painiketta ja kierrä kuidun liitin liitántään (Kuva 4-5). Paina sitten ”**CONTINUE**” (JATKA) (Kuva 4-6).

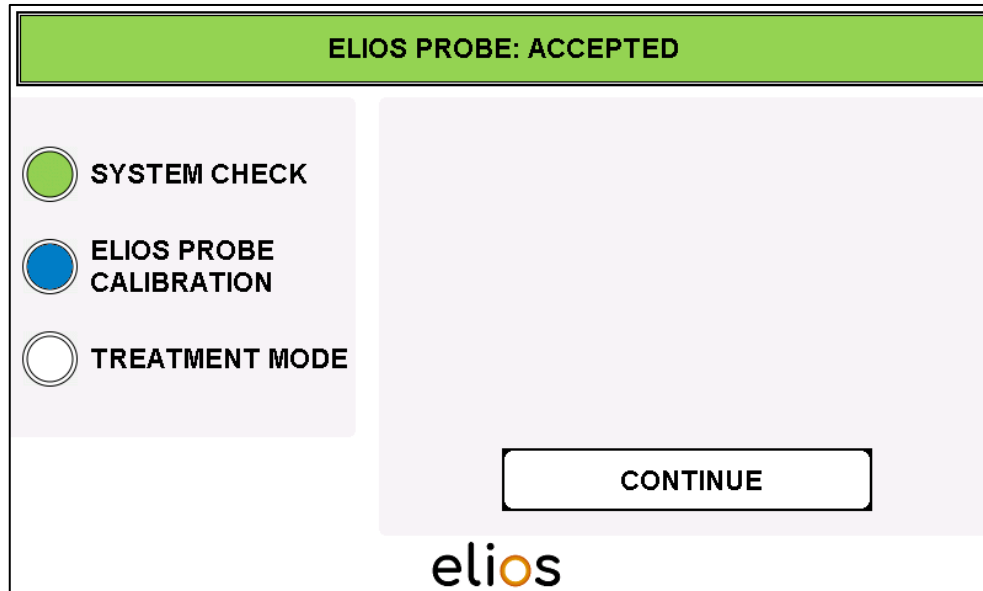


Kuva 4-5: Kuidun (ELIOS-anturin) liittäminen



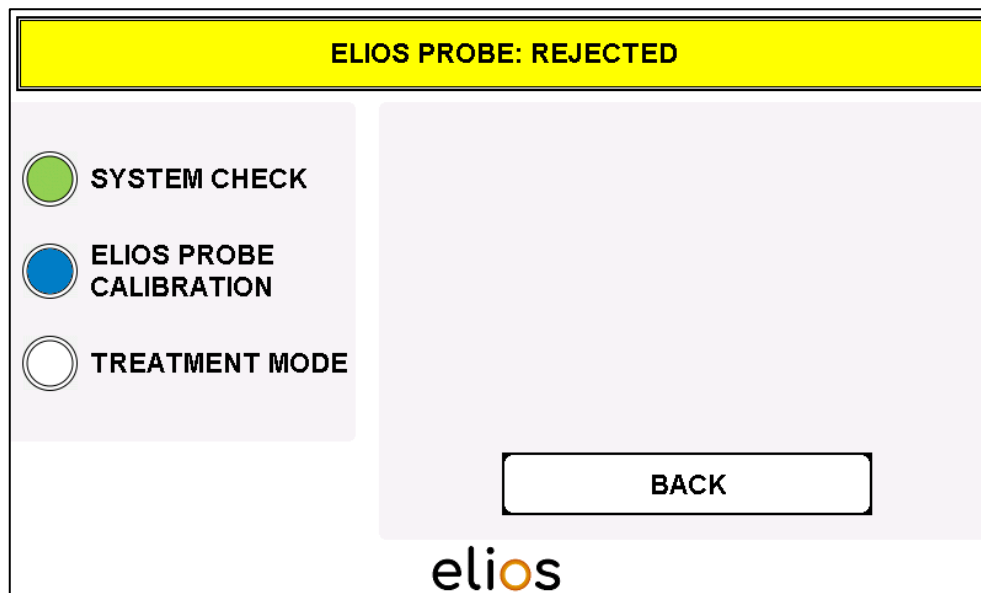
Kuva 4-6: Uuden kuidun liittäminen (ensimmäinen käyttöönotto)

- Jos ELIOS-laserkonsoliin liitetään uusi steriili kuitu, näyttöön tulee ilmoitus "**ELIOS PROBE: ACCEPTED**" (ELIOS-ANTURI: HYVÄKSYTTY). Seuraava valikkokohta avautuu sitten painamalla "**CONTINUE**" (JATKA) (Kuva 4-7).



Kuva 4-7: Kuidun tunnistus – ELIOS PROBE: ACCEPTED (ELIOS-ANTURI: HYVÄKSYTTY)

- Ohjelmisto tunnistaa jo käytetyt ja uudelleen sterilisoidut kuidut ja estää niiden käytön. Näyttöön tulee ilmoitus "**ELIOS PROBE: REJECTED**" (ELIOS-ANTURI: HYLÄTTY), eikä ohjelmaa voi jatkaa (Kuva 4-8).



Kuva 4-8: Kuidun tunnistus – ELIOS PROBE: REJECTED (ELIOS-ANTURI: HYLÄTTY)

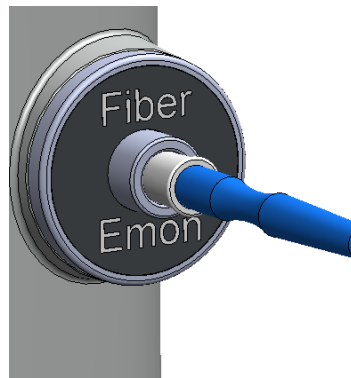
- Kuitu on vaihdettava uuteen. Ohjelmaa voidaan sitten jatkaa edellä kuvatun mukaisesti. Jos uusi kuitu hylätään, ota yhteyttä MLaseen tai valtuutettuun huoltokumppaniin.
- Edelliseen valikkoon pääsee jälleen painamalla **"BACK"** (TAKAISIN) (Kuva 4-8).

4.4.3.2 Kuidun kalibrointi

Hoitoa varten kuidun distaalipään energia on säädettävä arvoon 1,3 mJ. Kuidun ulostulossa voi esiintyä vähäisiä virtavaihteluja, jotka johtuvat kvartsikuitujen valmistukseen liittyvistä siirtoeroista. Samalla virtamittaus toimii lasersiirtojärjestelmän tarkastuksena huomaamattomien vaurioiden varalta.

Jotta kuidun steriiliys ei kärsi energiamittauksen aikana, kuidun ulostulossa on steriili sovitin, joka on irrotettava mittauksen jälkeen.

- Kuitu, jossa on steriili sovitin, on asetettava mahdollisimman syväälle laserin etupaneelissa olevaan energiamonitorin sisääntuloon (Kuva 4-9).

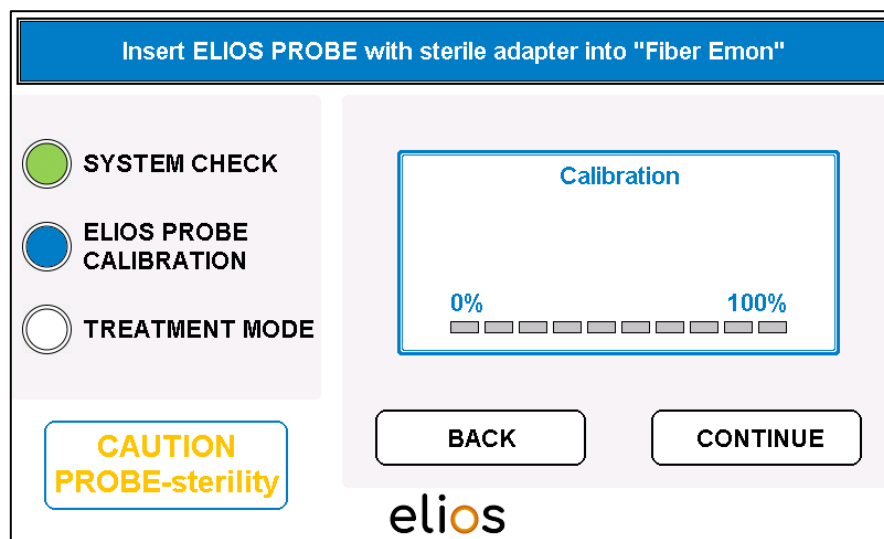


Kuva 4-9: Asetettu kuitu, jossa on steriili sovitin



- Jyrkät taivutukset tai riittämätön kiinnitys voivat vahingoittaa siirtojärjestelmää, joten niitä tulisi välttää.

- Toiminta vahvistetaan painamalla "**CONTINUE**" (JATKA) -painiketta (Kuva 4-10).

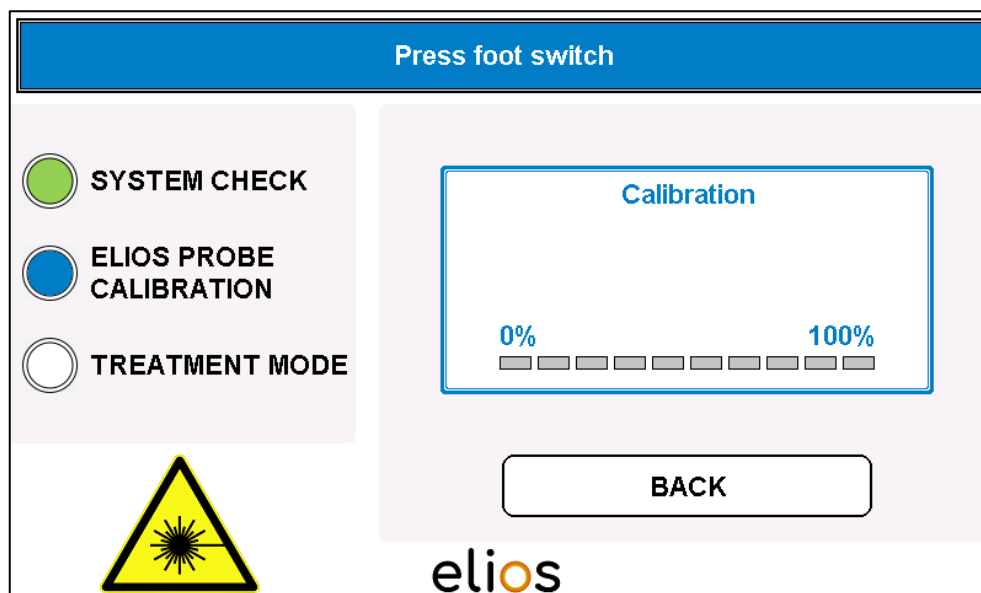


Kuva 4-10: Aseta kuitu, jossa on steriili sovitin

Ohjelma siirtyy kuidun energiansäätötilaan.

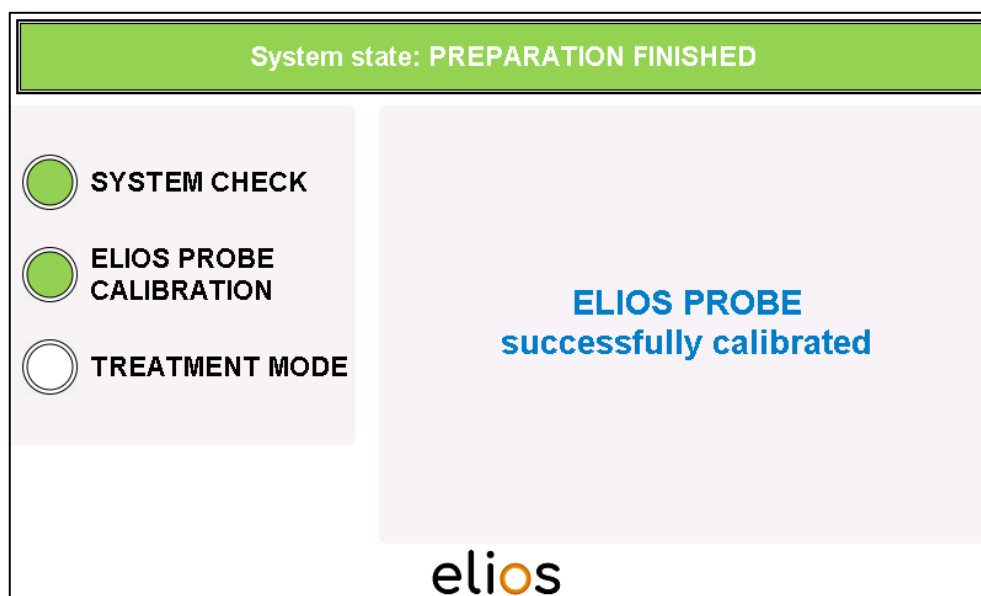
Edistymispalkki näyttää kalibroinnin etenemisen (Kuva 4-11).

- Jalkakytintä on pidettävä painettuna koko energian kalibroitiprosessin ajan.



Kuva 4-11: Kuidun kalibroinnin edistymispalkki

Kun energian kalibrointi on suoritettu onnistuneesti, näyttöön tulee seuraava ruutu (Kuva 4-12).



Kuva 4-12: Kuidun kalibrointi onnistui



- Kuidun energian kalibrointi ja tarkistus on suoritettava ennen jokaista hoitoa.



- Jos kuidun ulostulossa ei saavuteta tarvittavaa energiaa, on tarkistettava seuraavat seikat:
 - Onko kuidun ruuviliitäntä kiristetty **käsin tiukalle?**
 - Onko kuitu asetettu energiamonitorin liittimeen **niin syväälle kuin mahdollista?**Jos haluttua ulostulon energiaa ei vielääkään saavuteta uuden kuidun käytöstä huolimatta, ota yhteyttä MLaseen tai valtuutettuun huoltokumppaniin.

4.4.4 TREATMENT MODE (HOITOTILA)



- Hoidon aikana kuidusta lähetetään näkymätöntä UV-säteilyä. Tämä ilmaistaan ohjauskentässä seuraavalla laserin varoitussymbolilla (Kuva 4-13).

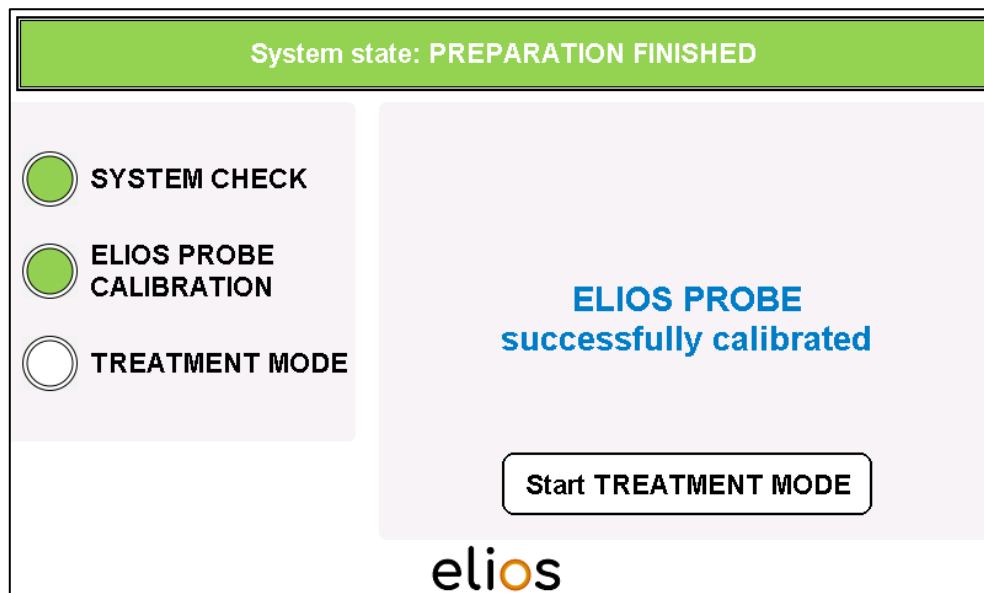


Kuva 4-13: Varoitussymboli ”Varo lasersäteilyä”

4.4.4.1 Hoidon toteuttaminen

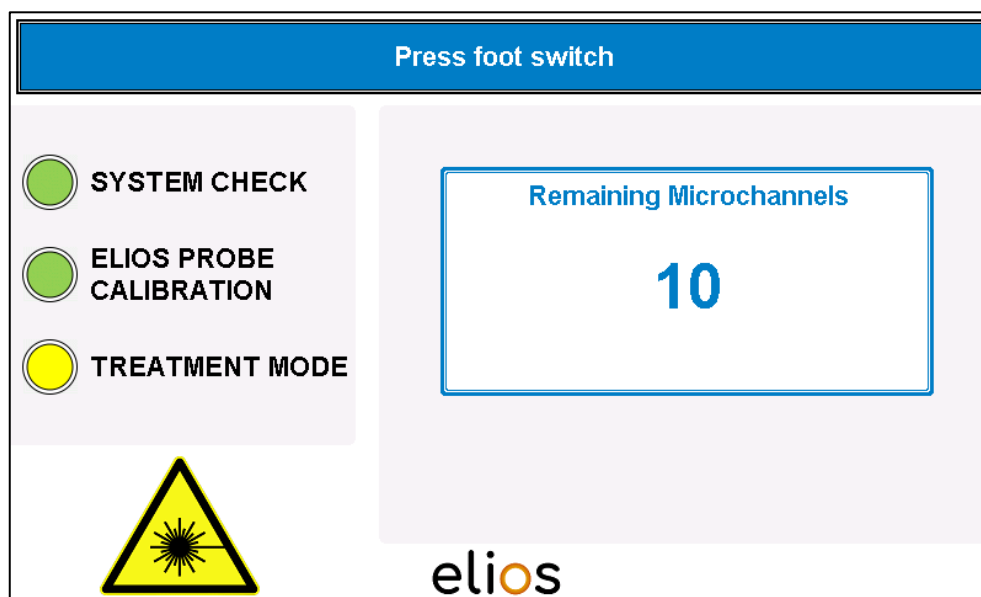
Hoitotilassa näytetään jäljellä olevien mikrokanavien lukumäärä. Laser on tilassa ”valmis HOITOTILAAN”.

Kun steriili sovitin on irrotettu ja kuitu on asetettu silmään, ohjelmassa voidaan painaa ”**Start TREATMENT MODE**” (Aloita HOITOTILA) -painiketta ja käynnistää pulssitoimintatila (Kuva 4-14).



Kuva 4-14: Vaihda HOITOTILAAN

- Laser käynnistyy **välittömästi** painamalla jalkakytintä, ja hoito (20 pulssia) voidaan suorittaa (Kuva 4-15).
- Näytössä näkyy mikrokanavien jäljellä oleva määrä (Kuva 4-15).

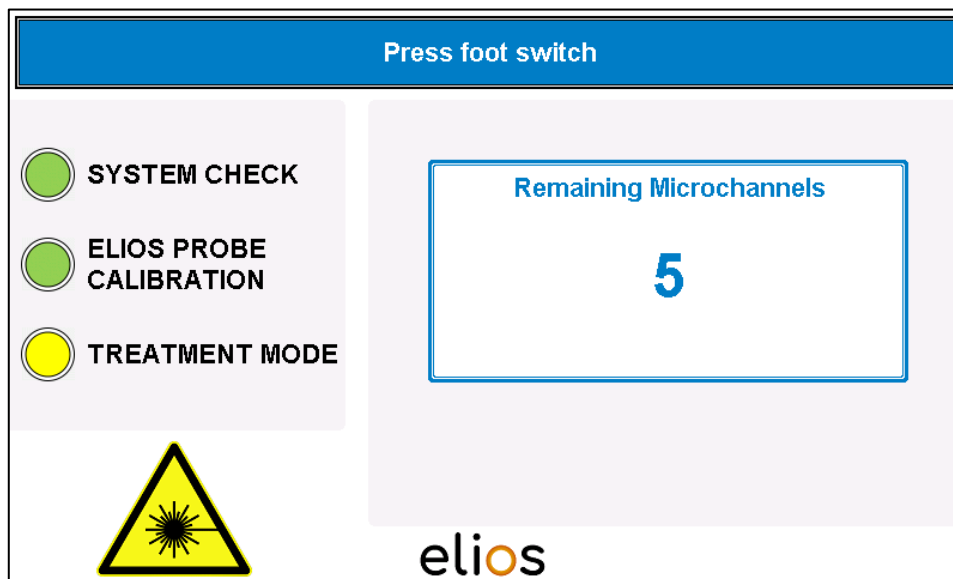


Kuva 4-15: TREATMENT MODE (HOITOTILA)



- Lasersäteily alkaa heti, kun jalkakytintä painetaan. Hoito voidaan keskeyttää milloin tahansa vapauttamalla jalkakytin.

- Kun on saavutettu 20 pulssin enimmäismäärä mikrokanavaa kohti, lasersäteily pysähtyy automaattisesti, ohjelma siirtyy seuraavaan ikkunaan ja saatavilla on jälleen 20 pulssia (Kuva 4-16).
- Jos jalkakytin vapautetaan ennenaikaisesti, lasersäteily pysähtyy automaattisesti ja ohjelma vaihtuu myös automaattisesti seuraavaan ikkunaan (Kuva 4-16).



Kuva 4-16: TREATMENT MODE (HOITOTILA)

- Tämä prosessi voidaan toistaa siihen asti, kunnes saavutetaan määritettävien mikrokanavien enimmäismäärä eli 10.

4.4.4.2 Hoidon suorittaminen loppuun

Menettely on suoritettu loppuun, kun saavutetaan mahdollisten mikrokanavien enimmäismäärä eli 10.

- Hoidon päätyttyä näyttöön tulee yhteenveto (Kuva 4-17).



Kuva 4-17: Hoidon loppu

- ELIOS-laserkonsoli voidaan nyt kytkeä pois päältä avainkytkimellä
- Uuden hoidon aloittamiseksi ELIOS-laserkonsoli voidaan käynnistää uudelleen avainkytkimellä
- Käyttäjän tulee irrottaa käytetty kuitu laserista
- Kuitu on hävitettävä erityisenä klinisenä jätteenä

5 Tekniset tiedot

ELIOS-laserkonsoli	
Tuotenumero	512293
Laserin laiteohjelmistoversio	v2.1.0
Laiteohjelmistoversion näyttö	SKU_1 v3.0
Lasertyyppi	XeCl-eksimeerilaser
Laserluokka	4
Aallonpituus	308 nm
Käyttöenergia kuidun ulostulossa	1,3 mJ $\pm$ 5 % (keskiarvo 20 pulssin aikana)
Energiatiheys kuidun ulostulossa	38 mJ/mm ² $\pm$ 5 % (keskiarvo 20 pulssin aikana)
Laserenergian vaihtelut	$\leq$ 3 % keskihajonta
Käyttöteho	26 mW
Käyttötila	Pulssitoiminen
Pulssin kesto	60–120 ns (FWHM)
Pulssin toistotaajuus	20 Hz
Säteen hajaantumiskulma kuidun kohdalla	0,4 rad
NOHD (nimellinen silmäturvallisuusetäisyys)	< 100 mm
RFID-moduulin taajuus / suurin kentänvoimakkuus	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5,5 dB μ A/m, 10 m
Jäähdytys	Ilmajäähdytteinen
Virtalähde	100–240 V~ 70–100 VA 50/60 Hz
Sähkösuojausluokitus	I
Suojamaadoitusimpedanssi	$\leq$ 200 m Ω
Mitat (L x P x K)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Paino	noin 55 kg
Käyttölämpötila	+18 °C – +30 °C
Kuljetus- ja varastointilämpötila	-10 °C – +50 °C
Suurin (käyttö)korkeus merenpinnan yläpuolella	3 000 m
Ilmanpaine (käyttö)	690 mbar–1 070 mbar
Ilmanpaine (kuljetus ja varastointi)	656 mbar–1 086 mbar
Suhteellinen ilman kosteus (käyttö, kuljetus ja varastointi)	80 % tiivistymätön
ELIOS-laserkonsolin IP-suojausluokitus	2 = Suojaus sormikosketukselta (< 12,5 mm) 0 = Ei suojasta veden tunkeutumiselta
Jalkakytkimen IP-suojausluokitus	X = Suojausta kiinteiltä esineiltä ei ole määritetty 6 = Suojaus voimakkailta vesisuihkuilta
Luokittelu lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti	IIB
Vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero	CE 0197

6 Käyttöönotto, huolto, vianetsintä, hävittäminen

6.1 Käyttöönotto, puhdistus ja desinfiointi, hävittäminen

6.1.1 Toimitus

ELIOS-laserkonsolin toimittaa yleensä kuljetusyhtiö. ELIOS-laserkonsoli on luokiteltu vaarallisten aineiden luokkaan 9. Tarkista pakkauksen kunto heti toimituksen jälkeen. Tarkista, ovatko pakkauksen kallistus- tai tärinäilmaisimet lauenneet. Jos laitteessa on vaurioita, punaisella merkittyjä ilmaisimia tai ympäristöolosuhteet ylittävät eritellyt raja-arvot, ota yhteyttä MLaseen tai MLasen tätä tarkoitusta varten valtuuttamaan huoltokumppaniin.

6.1.2 Käyttöönotto

Käyttöönotto on suoritettava MLasen tai valtuutetun huoltokumppanin toimesta, muuten kaikki takuuvaateet mitätöityvät.

Puhdista ja desinfioi ELIOS-laserkonsoli ennen ensimmäistä käyttökertaa luvun 6.1.4 mukaisesti.

ELIOS-laserkonsoli on valmis hoitoon heti, kun huoltohenkilöstö on suorittanut toimintatestin onnistuneesti ja ELIOS-laserkonsoli on puhdistettu ja desinfioitu.

6.1.3 Kuljetus



- Jos ELIOS-laserkonsoli on siirrettävä toiseen huoneeseen, on huolehdittava siitä, että kynnyksistä tai vastaavista aiheutuvat tarpeettomat tärinät poistetaan, jotta optisten komponenttien kohdistus ei häiriinny.
- Ovikynnysten tai muiden esteiden ylittämiseksi laitetta tulee nostaa kahvasta.

6.1.4 Puhdistus ja desinfiointi

ELIOS-laserkonsoli on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.

Valmistelu:

Sammuta ELIOS-laserkonsoli ja irrota verkkovirtajohto pistorasiasta.

Irrota kuitu (ELIOS-anturi), jos se on vielä kiinnitettynä ELIOS-laserkonsoliin.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Pyyhi ELIOS-laserkonsolin ulkopinnat valmiilla desinfiointiaineella, joka on tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden pintojen desinfiointiin. Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin vain pehmeitä liinoja. Jatka käsittelyä, kunnes näkyviä tahroja ei enää ole.

ELIOS-laserkonsolia saa pyyhkiä vain kostealla liinalla. ELIOS-laserkonsolia ei saa suihkuttaa. Energiamonitorin aukkoon tai kuidun liitäntäpistokkeeseen ei saa päästä nestettä.

ELIOS-laserkonsolia ei saa ottaa uudelleen käyttöön ennen kuin puhdistus- ja desinfiointiaineet ovat haihtuneet kokonaan ja pinnat ovat silminnähden kuivat.

Lisätietoja:

Puhdistuksen ja desinfioinnin validointi suoritettiin Metrex Researchin CaviWipes-pintadesinfiointiaineella. CaviWipes-tuotteen vaikuttavat aineet ovat alkoholi(t) ja kvaternaariset ammoniumyhdiste(et). CaviWipes tuhoaa bakteereja ja hiivoja.

Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita.

Älä käytä puhdistukseen ja desinfiointiin kemikaaleja, jotka eivät sovellu ELIOS-laserkonsolin pintojen puhdistukseen, sillä muuten tuote saattaa vaurioitua.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkista ELIOS-laserkonsolin ulkopinnat jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Jos laite on vaurioitunut, ota yhteyttä MLaseen tai MLasen tätä tarkoitusta varten valtuuttamaan huoltokumppaniin.

Säilytys:

Säilytä ELIOS-laserkonsolia kuivassa ja pölyttömässä paikassa.



Puhdistuksen ja desinfioinnin yhteydessä on EHDOTTOMASTI otettava huomioon seuraavat seikat:

- ELIOS-laserkonsoli on sammutettava ja virtajohto irrotettava ennen puhdistusta.
- Käyttöohjaimet on puhdistettava pehmeällä liinalla.
- Laitetta ei saa suihkuttaa, vaan se on pyyhittävä kostealla liinalla.
- Energiamonitorin aukkoihin tai kuituliitännän pistokkeeseen ei saa päästää nestettä.
- Jotta puhdistusaineet ehtisivät haihtua kokonaan, laseria ei tule ottaa käyttöön vielä pitkään aikaan puhdistuksen päättymisen jälkeen.
- Edellä kuvattuja voimakkaampien hankaavien puhdistusaineiden käyttäminen voi vahingoittaa materiaaleja.

6.1.5 Käytöstä poisto ja hävittäminen

ELIOS-laserkonsolin käytöstä poisto ja hävittäminen on suoritettava MLasen tai valtuutetun huoltokumppanin toimesta.

6.2 Arvioitu käyttöikä

ELIOS-laserkonsoli on uudelleenkäytettävä eksimeerilaser, jonka odotettu käyttöikä on 10 vuotta. Vaihda ELIOS-laserkonsoli, kun seuraavat kulumiskriteerit täyttyvät:

- Pinnassa näkyvät vauriot, kuten ruostuminen, kosketusnäytön syvät naarmut tai maalipinnan vakavat vauriot.

6.3 ELIOS-laserkonsolin huolto

ELIOS-laserkonsolin moitteettoman toiminnan takaamiseksi laite on huollettava ja kalibroitava säännöllisesti. MLasen mukaan ELIOS-laserkonsolille on suoritettava rutiinihuolto 12 kuukauden välein. ELIOS-laserkonsolissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia komponentteja. Myös turvallisuustestit, kuten sähköturvallisuustarkastukset, voi suorittaa lääketieteellinen teknikko noudattaen kaikkia asiaankuuluvia teknisiä direktiivejä.



- ELIOS-laserkonsolin huoltotöitä saa suorittaa ainoastaan MLase tai MLasen valtuuttama huoltokumppani.



- ELIOS-laserkonsolia ei saa muuttaa tai muokata.
- Huoltotöiden aikana on noudatettava luvun 2 turvallisuusohjeita, jotta vältetään altistuminen vaaralliselle lasersäteilylle.

6.4 Energiamonitorin huolto

Kuidun tehon mittaamiseen käytettävien ulkoisten energiamonitoreiden kalibrointi on suoritettava vähintään kerran vuodessa.



- Säädön saa suorittaa vain MLase tai valtuutettu huoltokumppani.

6.5 Kaasupatruunan säännöllinen vaihto

ELIOS-laserkonsolin laserputken sisällä olevan laserkaasun teho heikkenee sekä laserin käytön aikana että silloin, kun laseria ei käytetä. ELIOS-laserkonsolin kaasun käyttöikä on taattu 6 kuukaudeksi. Kaasun tila testataan laserin käynnistyttyä aikana. Jos energiataso on vain 11–30 %, näkyviin tulee varoitusilmoitus ”Energy: LOW” (Energia: ALHAINEN). ELIOS-laserkonsolia voi käyttää, mutta suosittelemme ottamaan yhteyttä MLaseen tai valtuutettuihin huoltokumppaneihin huoltokäynnistä sopimiseksi **mahdollisimman nopeasti**. Jos energiataso on 10 % tai alle, laseria ei voi enää käyttää, ja kaasupatruunan (laserastia ilman piirejä) vaihto on pakollista. Vaihto on suoritettava koulutetun huoltokumppanin toimesta.



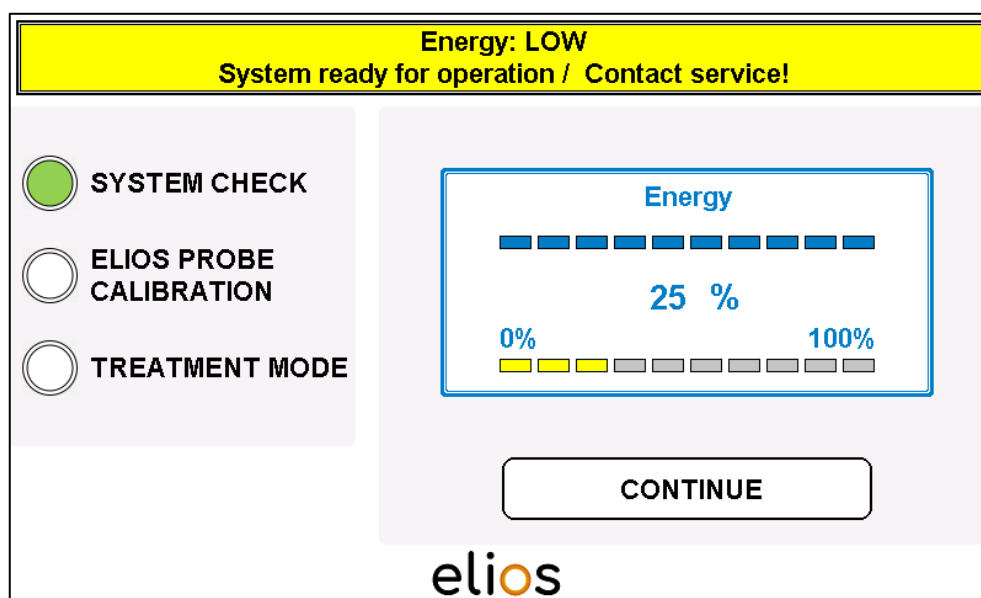
- Kaasupatruunan saa vaihtaa vain MLase tai valtuutettu huoltokumppani.

6.6 [Luku jätetty pois]

6.7 Virheviestit ja varoitukset

6.7.1 Varoitukset

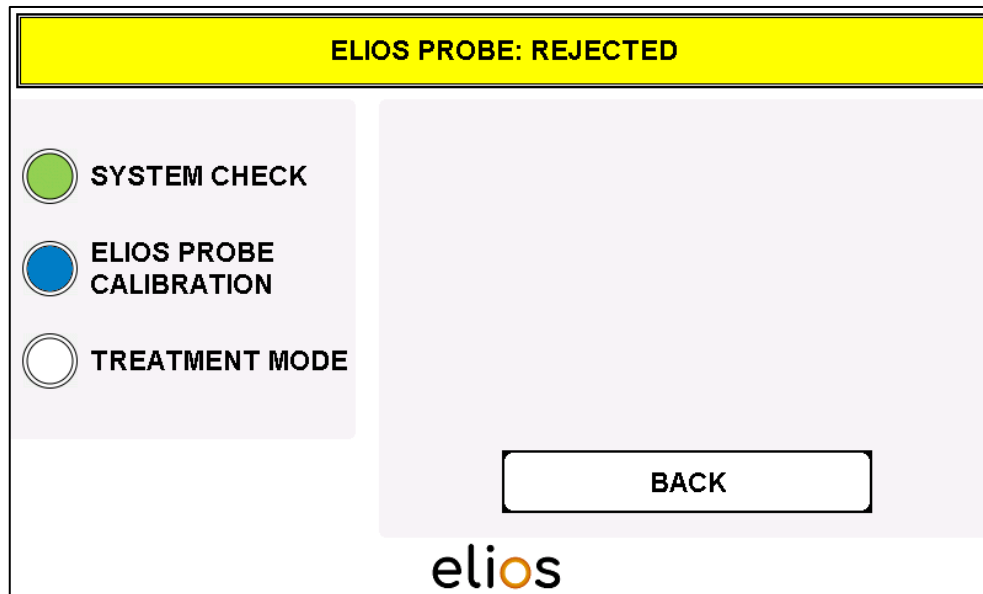
Jos energiataso on vain 11–30 % SYSTEM CHECK (JÄRJESTELMÄN TARKISTUS) -toiminnon aikana, näyttöön tulee ilmoitus ”**Energy: LOW**” (Energia: ALHAINEN) (Kuva 6-1). ELIOS-laserkonsolia voi käyttää, mutta suosittelemme ottamaan yhteyttä MLaseen tai valtuutettuihin huoltokumppaneihin huoltokäynnistä sopimiseksi **mahdollisimman nopeasti**.



Kuva 6-1: Varoitus ”Energy: LOW” (Energia: ALHAINEN)

6.7.2 Virheviestit

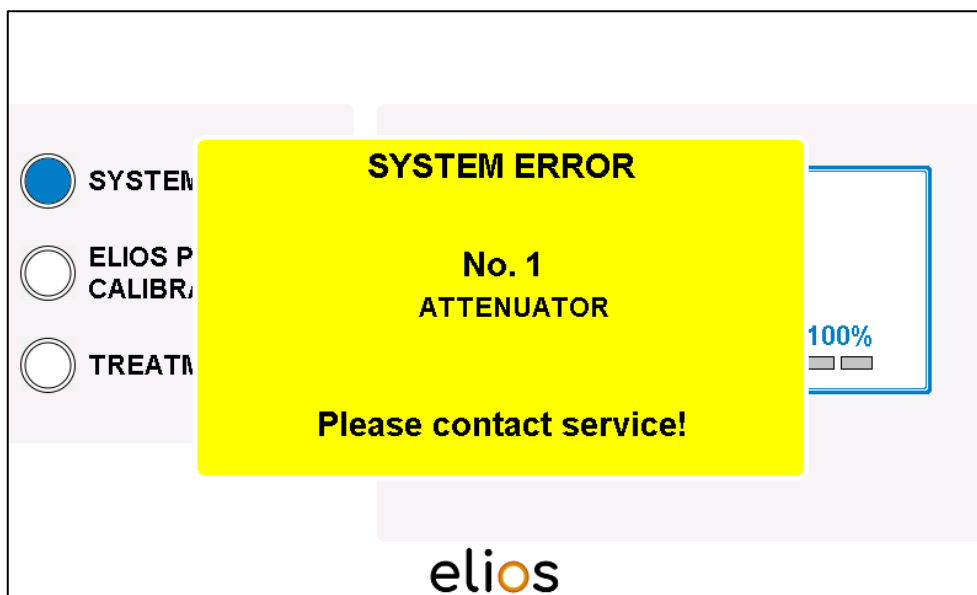
Ohjelmisto tunnistaa jo käytetyt ja uudelleen sterilisoidut kuidut ja estää niiden käytön. Ilmoitus **"ELIOS PROBE: REJECTED"** (ELIOS-ANTURI: HYLÄTTY) (Kuva 6-2) näkyy otsikkotunnisteessa, eikä ohjelmaa voi jatkaa. Tämä ilmoitus näkyy myös silloin, kun kuitua ei havaita. Ohjelmaa ei voi jatkaa. Paina **"BACK"** (TAKAISIN) -painiketta ja vaihda kuitu uuteen.



Kuva 6-2: Virhe "ELIOS PROBE: REJECTED" (ELIOS-ANTURI: HYLÄTTY)

SYSTEM ERROR (JÄRJESTELMÄVIRHE) -ilmoitus johtaa aina ohjelman keskeytykseen. Ohjelmaa ei voi jatkaa. Ohjelma voidaan käynnistää uudelleen vain sammuttamalla ELIOS-laserkonsoli ja käynnistämällä se uudelleen.

SYSTEM ERROR (JÄRJESTELMÄVIRHE) ilmoitetaan keltaisella ponnahdusikkunalla, jonka rakenne on seuraava (esimerkki: Kuva 6-3).



Kuva 6-3: SYSTEM ERROR (JÄRJESTELMÄVIRHE)

Vikatyyppi ja numero on selitetty alla olevassa taulukossa:

Nro	Virheviesti:	Selitys:	Toimenpiteet:
1	ATTENUATOR (VAIMENNIN)	Vaimennin ei reagoi	⇒ ota yhteyttä MLaseen/ huoltokumppaniin.
2	SHUTTER (SULJIN)	Suljin ei reagoi	⇒ ota yhteyttä MLaseen/ huoltokumppaniin.
3	ENERGY (ENERGIA)	Energiataso SYSTEM CHECK (JÄRJESTELMÄN TARKISTUS) - toiminnon aikana (katso 4.4.2.1) on 10 % tai alle.	⇒ ota yhteyttä MLaseen/ huoltokumppaniin.
4	ENERGY (ENERGIA)	Sisäisen energian hallinnan tavoitearvoa ei saavutettu	⇒ ota yhteyttä MLaseen/ huoltokumppaniin.
5	ENERGY (ENERGIA)	Lasersiirtojärjestelmän (kvartsikuitu) siirto on liian alhainen tai steriiliä sovitinta ei ole asetettu mahdollisimman syväälle laserin energiamonitorin sisäänantuloon.	⇒ Tarkista, onko steriilillä sovittimella varustettu kuitu asetettu mahdollisimman syväälle laserin energiamonitorin sisäänantuloon. Käytä toista kuitua. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä MLaseen/ huoltokumppaniin.
6	ENERGY (ENERGIA)	Kuidun kärjessä tarvittavaa 1,3 mJ:n ($\pm 5\%$) energiaa ei saavuteta.	⇒ ota yhteyttä MLaseen/ huoltokumppaniin.
7	ENERGY (ENERGIA)	Kuidun kärjessä tarvittava energia eli 1,3 mJ ($\pm 5\%$) ylitetään hoidon aikana yli 70 %:lla.	⇒ ota yhteyttä MLaseen/ huoltokumppaniin.
8	ELIOS PROBE (ELIOS-ANTURI)	Kelvollisen kuidun kiinnityksen vahvistuksen ja hoidon alkamisen välisenä aikana kuitu tunnistetaan virheelliseksi tai sitä ei tunnisteta lainkaan.	⇒ Sammuta ELIOS-laserkonsoli ja käynnistä se uudelleen. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä MLaseen/ huoltokumppaniin.
9	ENERGY (ENERGIA)	Laserenergian vaihtelu on liian suurta.	⇒ Sammuta ELIOS-laserkonsoli ja käynnistä se uudelleen. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä MLaseen/ huoltokumppaniin.

6.8 Valmistaja, huolto

6.8.1 Valmistaja

MLase GmbH	Puh.	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	Faksi	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	Sähköposti	Feedback_EXTRA@mlase.com palautteita ja valituksia varten
SAKSA		Service_EXTRA@mlase.com huolto- ja kunnossapitoasioita varten
	verkkosivusto	www.mlase.com

ELIOS-laserkonsolin häiriöttömän toiminnan takaamiseksi laite on huollettava ja kalibroitava säännöllisesti. MLasen mukaan ELIOS-laserkonsolin rutiinihuolto on suoritettava 12 kuukauden välein. ELIOS-laserkonsolin kaasupatruuna on vaihdettava säännöllisesti. Kaasupatruunan saa vaihtaa vain MLase tai valtuutettu huoltokumppani. Ota yhteyttä huoltoon! Jos sinulla on ongelmia tai kysymyksiä, ota yhteyttä lääkkinnällisten tuotteiden konsulttiimme.

Lääkkinnällisten tuotteiden konsulttimme järjestää myös ELIOS-laserkonsolin käyttöä koskevaa koulutusta.

Jos sinulla on kysymyksiä tai ongelmia, ilmoita ELIOS-laserkonsolin sarjanumero, jotta huollon täytäntöönpanossa ei ole viiveitä.

Sarjanumero löytyy tunnistekilvestä ”SN”-merkinnän vierestä (katso luku 2.2 nro 1 ja Kuva 2-1) ELIOS-laserkonsolin takapuolella.