



# Notice d'utilisation - FR

MLase référence catalogue : 512293



1025\_IFU\_ELIOS laser console\_FR\_Rev C / 2025-10

## CE 0197

---

## Table des matières

---

1	Introduction .....	4
1.1	Fabricant .....	4
1.2	Utilisation prévue et indication .....	4
1.3	Informations générales .....	4
1.4	Effets secondaires et contre-indications .....	5
1.5	Étendue de la livraison .....	5
1.6	Produit médical approuvé pour être utilisé en conjonction avec la ELIOS laser console .....	6
2	Sécurité .....	7
2.1	Notes générales de sécurité .....	7
2.1.1	Prompts et symboles utilisés .....	7
2.1.2	Exigences de base en matière de sécurité .....	7
2.2	Étiquetage de la ELIOS laser console .....	9
2.3	Exigences de sécurité concernant le site de mise en service .....	18
2.4	Sécurité de l'équipement contre l'émission involontaire de laser .....	18
2.4.1	Interrupteur à pédale .....	18
2.4.2	Obturbateur .....	18
2.5	Autres exigences de sécurité .....	19
2.5.1	Performance essentielle .....	19
2.6	Compatibilité électromagnétique (CEM) .....	19
2.6.1	Emissions électromagnétiques .....	20
2.6.2	Immunité électromagnétique .....	21
2.6.3	Conformité avec la directive 2014/53/UE .....	21
3	Description technique .....	22
3.1	Structure de la ELIOS laser console .....	22
3.2	Commandes et connexions .....	23
3.2.1	Alimentation secteur .....	23
3.2.2	Interrupteur à pédale .....	23
3.2.3	Connecteur pour l'égalisation du potentiel électrique .....	24
3.2.4	Connecteur pour le verrouillage à distance .....	24
3.2.5	Interrupteur à clé .....	24
3.2.6	Arrêt de l'émission de laser .....	25
3.2.7	Pédales de verrouillage .....	25
3.2.8	Connecteurs pour fibre optique et équipement radio .....	25
4	Mode d'emploi .....	26
4.1	Principes fondamentaux .....	26
4.2	Préparation .....	26
4.3	Activation de la ELIOS laser console .....	26
4.4	Séquence du programme .....	27
4.4.1	Menu principal .....	27

---

4.4.2 VÉRIFICATION DU SYSTÈME (CONTRÔLE SYSTEM).....	28
4.4.3 CALIBRAGE DE LA SONDE ELIOS (ELIOS PROBE CALIBRATION) .....	29
4.4.4 MODE TRAITEMENT (TREATMENT MODE).....	34
5 Données techniques .....	38
6 Mise en service, Maintenance, Dépannage, Élimination .....	39
6.1 Mise en service, nettoyage, élimination.....	39
6.1.1 Livraison.....	39
6.1.2 Mise en service .....	39
6.1.3 Transport.....	39
6.1.4 Nettoyage et désinfection .....	40
6.1.5 Déclassement et élimination .....	41
6.2 Durée de vie prévue .....	41
6.3 Maintenance de la ELIOS laser console .....	41
6.4 Entretien du moniteur d'énergie.....	41
6.5 Remplacement régulier de la cartouche de gaz .....	42
6.6 [Chapitre omis].....	42
6.7 Messages d'erreur et avertissements .....	42
6.7.1 Avertissements .....	42
6.7.2 Messages d'erreur .....	43
6.8 Informations de contact .....	45
6.8.1 Fabricant .....	45

---

## 1 Introduction

### 1.1 Fabricant

MLase est le fabricant légal du ELIOS laser console.

### 1.2 Utilisation prévue et indication

#### Utilisation prévue :

Le ELIOS system est indiqué pour abaisser la pression intraoculaire (PIO) de l'œil humain chez l'adulte sous la direction d'un spécialiste en ophtalmologie dans un environnement professionnel de soins de santé.

Le ELIOS system se compose de la ELIOS laser console et de la ELIOS probe.

La ELIOS laser console est un laser à excimère réutilisable dont la durée de vie prévue est de 10 ans.

La ELIOS probe est un applicateur stérile à usage unique. La durée du traitement est d'environ 1 minute. L'applicateur est limité à l'utilisation sur un seul œil.

#### Indication :

La ELIOS laser console est utilisée uniquement pour le traitement du glaucome.



- Toute garantie du fabricant concerne exclusivement l'utilisation du laser dans le cadre de l'utilisation prévue.
- Toute utilisation des commandes ou de la configuration de l'opérateur d'une manière autre que celle décrite dans cette notice d'utilisation peut entraîner une exposition dangereuse aux rayonnements.

### 1.3 Informations générales

La ELIOS laser console est un laser à excimère utilisé avec une fibre fabriquée sur mesure (par exemple, la ELIOS probe). L'objectif, en suivant une approche chirurgicale peu invasive ab interno, est d'ablater des parties du trabéculum cornéoscléral et de créer des canaux laser pour faciliter l'écoulement de l'humeur aqueuse afin de réduire la pression intraoculaire. Ce mode d'emploi contient un aperçu des exigences de sécurité et des caractéristiques techniques du dispositif, ainsi qu'une description détaillée de sa mise en service et de son fonctionnement. Cette notice d'utilisation doit être lu, compris et respecté par les utilisateurs. Nous attirons explicitement l'attention sur le fait que nous ne sommes pas responsables des dommages ou de l'interruption des opérations résultant du non-respect de ces instructions d'utilisation.



- Lisez la notice d'utilisation avant d'utiliser cet appareil.
- Conservez la notice d'utilisation pour une consultation ultérieure.

© Elios Vision, Inc.

La diffusion ou la duplication de ce document ainsi que l'utilisation et la communication de son contenu sont interdites. Les contrevenants seront tenus responsables des dommages.

Tous droits réservés. Sous réserve de modifications purement techniques.

La dernière version du mode d'emploi est disponible sur le site Internet du fabricant (voir 6.8.1).

#### 1.4 Effets secondaires et contre-indications

##### Effets secondaires :

- Augmentation de la pression postopératoire
- Hémorragie interne intraoculaire
- Dommages au cristallin
- Irritation chronique postopératoire
- Douleurs

##### Contre-indications :

- Le patient est âgé de moins de 18 ans
- Le patient souffre de troubles auto-immuns (notamment de collagénose)

#### 1.5 Étendue de la livraison

Description	Quantité
ELIOS laser console	1
Interrupteur à pédale	1
Câble d'alimentation 3m	1
Fausse fiche pour verrouillage à distance	1
Clé pour interrupteur à clé	1
Notice d'utilisation	1

## 1.6 Produit médical approuvé pour être utilisé en conjonction avec la ELIOS laser console

Produit médical compatible:	Description:																				
ELIOS probe	<p>Numéro d'article : FM270405S ou M270405S</p> <p>Fabricant : WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Allemagne</p>																				
FIDO laser applicator	<p>Numéro d'article : M270405S</p> <p>Fabricant : WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Allemagne</p>																				
fibres comparables	<p>Spécification fibre :</p> <table> <tr> <td>Longueur totale</td><td>2000 mm</td></tr> <tr> <td>Pièce à main</td><td>Longueur 70 mm</td></tr> <tr> <td></td><td>Reconnaissance tactile pour l'identification du biseau de la canule</td></tr> <tr> <td>Canule</td><td>Canule en acier inoxydable de 500 µm de diamètre. La canule dépasse de 35 mm de la pièce à main Coupe oblique distale de 25°</td></tr> <tr> <td>Fibre</td><td>Ø-corré 210 µm</td></tr> <tr> <td>Connecteur</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>Adaptateur stérile</td><td>Longueur 44 mm</td></tr> <tr> <td>Longueur d'onde</td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td>Propriétés optiques</td><td>Ouverture numérique 0,22</td></tr> <tr> <td>Général</td><td>Produit stérile à usage unique Ne conduit pas l'électricité</td></tr> </table> <p>Veuillez noter que les fibres tierces doivent être équipées d'un transpondeur RFID compatible avec la ELIOS laser console.</p>	Longueur totale	2000 mm	Pièce à main	Longueur 70 mm		Reconnaissance tactile pour l'identification du biseau de la canule	Canule	Canule en acier inoxydable de 500 µm de diamètre. La canule dépasse de 35 mm de la pièce à main Coupe oblique distale de 25°	Fibre	Ø-corré 210 µm	Connecteur	SMA	Adaptateur stérile	Longueur 44 mm	Longueur d'onde	308 nm	Propriétés optiques	Ouverture numérique 0,22	Général	Produit stérile à usage unique Ne conduit pas l'électricité
Longueur totale	2000 mm																				
Pièce à main	Longueur 70 mm																				
	Reconnaissance tactile pour l'identification du biseau de la canule																				
Canule	Canule en acier inoxydable de 500 µm de diamètre. La canule dépasse de 35 mm de la pièce à main Coupe oblique distale de 25°																				
Fibre	Ø-corré 210 µm																				
Connecteur	SMA																				
Adaptateur stérile	Longueur 44 mm																				
Longueur d'onde	308 nm																				
Propriétés optiques	Ouverture numérique 0,22																				
Général	Produit stérile à usage unique Ne conduit pas l'électricité																				



- Lors de l'utilisation du dispositif, les documents d'accompagnement de la fibre doivent être pris en compte.

## 2 Sécurité

### 2.1 Notes générales de sécurité

#### 2.1.1 Prompts et symboles utilisés



Signal d'avertissement général



Informations supplémentaires

#### 2.1.2 Exigences de base en matière de sécurité

##### Fonctionnement du laser



- Le rayonnement ultraviolet de la ELIOS laser console est invisible.
- Les conseils de sécurité doivent être respectés.
- Ne regardez pas dans le faisceau laser.
- Conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745), MLase est tenue de vous communiquer les informations suivantes : tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés à MLase et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



- On entend par incident grave tout incident ayant entraîné directement ou indirectement le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la détérioration grave, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou une menace grave pour la santé publique. Il importe peu que ces événements se soient produits ou soient susceptibles de se produire. La définition exacte est stipulée dans le Règlement (UE) 2017/745, article 2 (65). Les coordonnées de l'autorité compétente de votre État membre sont accessibles sur Internet en utilisant les termes de recherche « Autorités compétentes pour les dispositifs médicaux de l'UE ».

La ELIOS laser console ne doit être utilisé que par des personnes ayant une formation de spécialiste en ophtalmologie ou une formation médicale / technique qui ont été formées par MLase ou des partenaires de service autorisés.



- Le laser ne doit être utilisé que par un spécialiste en ophtalmologie.
- Ayez toujours des fibres de rechange à portée de main.
- Toute utilisation des commandes ou de la configuration de l'opérateur d'une manière autre que celle décrite dans ce manuel d'utilisation peut entraîner des risques pour le personnel ou les patients.
- Les modifications de la ELIOS laser console ne sont pas autorisées.
- La ELIOS laser console n'est pas un produit stérile.
- L'entretien et la maintenance ne doivent pas être effectués lorsque la ELIOS laser console est utilisée sur un patient.

La ELIOS laser console contient un mécanisme de sécurité auto-contrôlé qui ne reconnaît que les défauts électriques ou mécaniques internes. Une opération erronée est considérée comme une commande externe et ne sera pas reconnue comme une erreur.

Comme tout autre appareil électrique, la ELIOS laser console présente également un certain risque de panne. Il est donc nécessaire d'être prêt à interrompre le fonctionnement à tout moment.

### **Travaux d'entretien et de réparation**

Seul le personnel de MLase ou les partenaires de service autorisés sont autorisés à mettre en place, entretenir ou réparer la ELIOS laser console, faute de quoi tous les droits à la garantie sont annulés. Si des travaux de maintenance sont effectués sur le laser et nécessitent l'ouverture du boîtier de l'appareil, toutes les personnes présentes doivent porter des lunettes de protection du niveau de protection EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 ou supérieur.





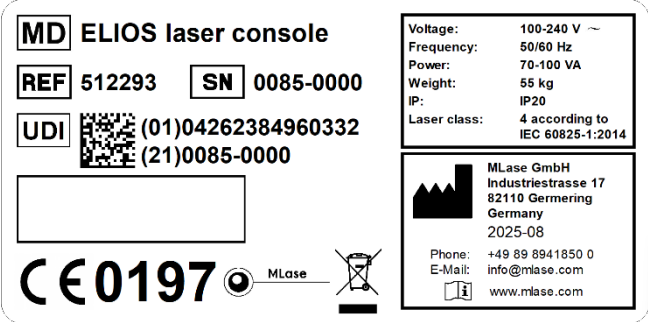

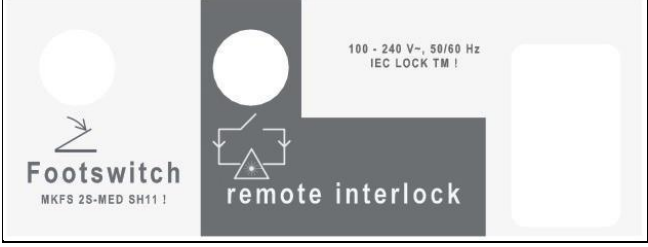




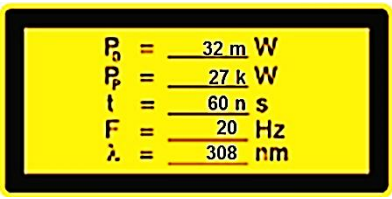




- Le boîtier de l'appareil ne doit être ouvert que par le personnel de service.

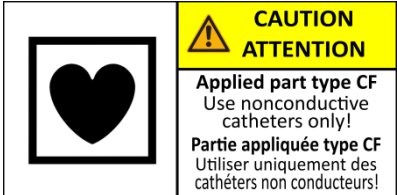


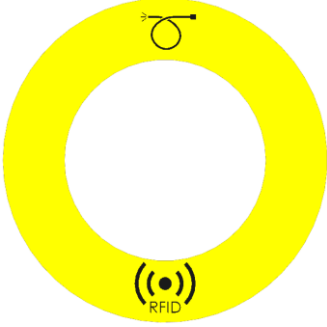

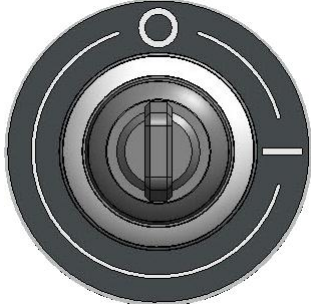




## 2.2 Étiquetage de la ELIOS laser console

La ELIOS laser console est pourvue d'une plaque d'identification et de signaux d'avertissement. Ce qui suit décrit la signification et la position de l'identification :



















N°	Description des signaux d'avertissement ou de l'étiquette	Image
1.	<p>La plaque d'identification est située à l'arrière du laser (voir Fig. 2-1).</p> <p>Les symboles utilisés signifient :</p> <p><b>MD</b> Dispositif médical</p> <p><b>REF</b> Référence catalogue</p> <p><b>SN</b> Numéro de série</p> <p><b>UDI</b> Identifiant de dispositif unique</p> <p> Courant alternatif</p> <p><b>IP</b> Classe de protection IP</p> <p> Fabricant et date de fabrication (AAAA-MM)</p> <p><b>CE 0197</b> Marquage de conformité CE avec numéro de l'Organisme notifié</p> <p> voir 6</p> <p> manuel d'utilisation électronique disponible</p>	
2.	<p>Étiquetage des connexions.</p> <p>Entrée électrique secteur (« 100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM ! »)</p> <p> Interrupteur à pédale (« Footswitch »)</p>	






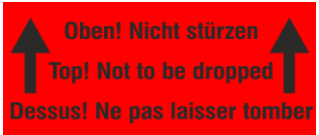
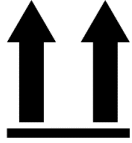
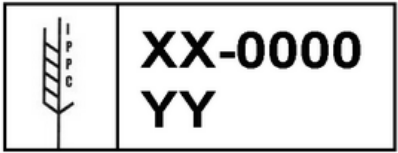
N°	Description des signaux d'avertissement ou de l'étiquette	Image
	 Verrouillage externe (« remote interlock »)  L'étiquette est située au dos du laser (voir Fig. 2-1).	
3.	<p>La ELIOS laser console génère un rayonnement laser de classe 4. Ni les yeux ni la peau ne doivent être exposés à ce rayonnement invisible.</p> <p>L'étiquette est située au dos du laser (voir Fig. 2-1).</p>	
4.	<p>L'information sur la sortie du rayonnement laser est spécifiée sur l'étiquette illustrée.</p> <p>L'étiquette est située au dos du laser (voir Fig. 2-1).</p>	
5.	<p>Connecteur édquipotentialité</p> <p>L'étiquette est située au dos du laser (voir Fig. 2-1).</p>	
6.	<p>Ce symbole indique que le laser ne doit pas être jeté dans les déchets de consommation. Lorsque le produit a atteint la fin de sa vie fonctionnelle, veuillez contacter le fabricant ou un partenaire de service agréé. Ils rachèteront alors l'appareil et organiseront son élimination.</p> <p>Ce symbole fait partie de la plaque d'identification (voir 1).</p>	
7.	<p>Consulter le mode d'emploi.</p> <p>L'étiquette est située sur la face avant du laser, au-dessus de l'écran tactile (voir Fig. 2-2).</p>	
8.	<p>Le panneau d'identification de l'avertissement laser met en garde contre l'émission de rayonnements laser à cet endroit.</p>	

N°	Description des signaux d'avertissement ou de l'étiquette	Image
	L'étiquette est située sur la face avant du laser, près de l'ouverture du faisceau laser (voir Fig. 2-2).	
9.	<p>Pièce appliquée CF de type résistant à la défibrillation</p> <p>Seules les fibres de type CF peuvent être fixées. Seuls les cathéters non conducteurs peuvent être utilisés.</p> <p>L'étiquette se trouve sous la connexion correspondante sur le panneau avant (voir Fig. 2-2).</p>	
10.	<p>Connexion de la fibre.</p> <p>L'étiquette se trouve au-dessus de la connexion correspondante sur le panneau avant (voir Fig. 2-2).</p> <p> Symbole d'identification par radiofréquence</p> <p> Appicateur de fibres optiques</p>	
11.	<p>Identification de l'arrêt de l'émission laser.</p> <p>L'étiquette est située sur la face avant du laser (voir Fig. 2-2).</p>	
12.	<p>Affichage de la position de l'interrupteur à clé.</p> <p>O = « Arrêt »</p> <p>I = « Marche »</p> <p>L'étiquette est située sur la face avant du laser (voir Fig. 2-2).</p>	



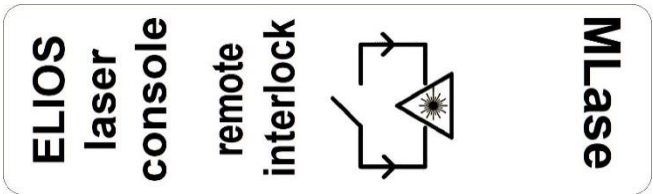



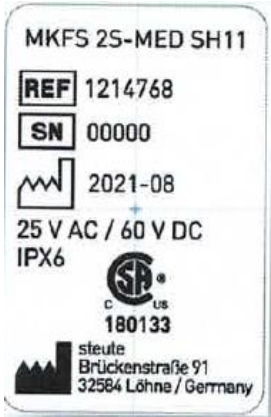
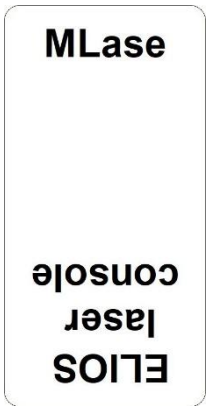
N°	Description des signaux d'avertissement ou de l'étiquette	Image
13.	<p>Contrôleur d'énergie pour la fibre.</p> <p>L'étiquette est située sur la face avant du laser (voir Fig. 2-2).</p>	
14.	<p>Le symbole « Consulter le mode d'emploi » apparaît sur l'écran de démarrage de la ELIOS laser console (voir Fig. 4-1).</p>	


La boîte de transport en bois de la ELIOS laser console est pourvue d'une étiquette d'emballage. Le tableau suivant décrit la signification et l'emplacement de l'identification :

N°	Description des signes d'avertissement ou de l'étiquette	Image
15.	<p>L'étiquette d'emballage se trouve sur le dessus de la boîte de transport en bois. Les symboles utilisés signifient :</p> <div data-bbox="245 398 729 1059">  Fragile, manipuler avec précaution   Limite de température   Limitation d'humidité   Limitation de pression atmosphérique   Tenir au sec </div>	 <div data-bbox="884 389 1481 456"> <b>MD</b> ELIOS laser console  0085-0000 </div> <div data-bbox="884 490 1433 546"> <b>REF</b> 512293 <b>SN</b> 0085-0000 </div> <div data-bbox="924 591 1401 658"> <b>UDI</b>  (01)04262384960349 (21)0085-0000 </div> <div data-bbox="924 719 1227 869"> <b>MLase GmbH</b>  Industriestrasse 17  82110 Gernering  Germany  2025-09  Telephone: +49 89 894 1850 0  E-Mail: info@mlase.com  Website: www.mlase.com </div> <div data-bbox="1251 719 1434 869"> <b>Packaging:</b>  Weight: 130 kg  Length: 94 cm  Width: 75 cm  Height: 115 cm </div> <div data-bbox="916 898 1474 1016">  -10°C  50°C  80%  1086mbar  0% 656mbar </div> <div data-bbox="963 1039 1386 1128">  <b>CE0197</b>  </div>
16.	<p>Deux exemplaires de l'étiquette « Do not dispose this crate! » (Ne pas jeter cette caisse !) sont placés à l'intérieur de la boîte de transport en bois</p>	<p>Do not dispose this crate! Please keep for return!</p>
17.	<p>L'étiquette « Shock watch » (Indicateur de choc) se trouve également à l'intérieur de la boîte de transport en bois. Les symboles utilisés signifient :</p> <div data-bbox="245 1630 812 1778">  Aucune manipulation brutale détectée   Dommages potentiels détectés </div>	 <div data-bbox="1211 1451 1410 1509"> <b>SHOCKWATCH</b> - ÜBERWACHUNG  <b>SHOCKWATCH</b> - MONITORED SHIPMENT  <b>SHOCKWATCH</b> - TRANSPORT CONTRÔLE </div> 

18.	<p>Un exemplaire de l'étiquette « Tilt watch » (Indicateur d'inclinaison) est placé sur le côté long et sur le côté court à l'extérieur de la boîte de transport en bois. Les symboles utilisés signifient :</p> <div data-bbox="244 405 347 539">  <p>Aucune inclinaison détectée</p> </div> <div data-bbox="244 577 347 712">  <p>Dommages potentiels détectés</p> </div>	
19.	<p>Un exemplaire de l'étiquette « Hazardous materials class 9 » (Matériaux dangereux de classe 9) est placé sur le côté long et sur le côté court à l'extérieur de la boîte de transport en bois.</p> <p>La ELIOS laser console appartient à la classe 9 des marchandises dangereuses.</p>	
20.	<p>Un exemplaire de l'étiquette « Fragile! Handle with care! » (Fragile ! Manipuler avec précaution !) est placé sur chaque côté long à l'extérieur de la boîte de transport en bois.</p>	
21.	<p>Un exemplaire de l'étiquette « Dessus ! Ne pas laisser tomber ! » se trouve sur chaque grand côté du dessus de la caisse de transport en bois.</p>	
22.	<p>Le marquage « This side up! » (Haut !) est placé sur chaque côté à l'extérieur de la boîte de transport en bois.</p>	
23.	<p>Le marquage « IPPC » (CIPV) est placé sur chaque côté court à l'extérieur de la boîte de transport en bois.</p> <p>CIPV = Convention internationale pour la protection des végétaux</p> <p>XX = Code pays</p> <p>0000 = Numéro d'enregistrement</p> <p>YY = Traitements thermiques</p>	

Les pièces utilisées avec la ELIOS laser console sont pourvues d'étiquettes. Le tableau suivant décrit la signification et l'emplacement de l'identification :

N°	Description des signes d'avertissement ou de l'étiquette	Image
24.	<p>L'étiquette de la clé se trouve sur la clé elle-même.</p> <p>MLase = Fabricant</p> <p>ELIOS laser console = Dispositif médical associé</p>	
25.	<p>L'étiquette du verrouillage à distance se trouve sur la fiche elle-même. Le symbole signifie :</p> <p> Verrouillage externe (« remote interlock »)</p> <p>MLase = Fabricant</p> <p>ELIOS laser console = Dispositif médical associé</p>	
26.	<p>L'étiquette du câble d'alimentation se trouve sur le câble lui-même.</p> <p>MLase = Fabricant</p> <p>ELIOS laser console = Dispositif médical associé</p>	
27.	<p>L'étiquette de la pédale de commande est située sur la pédale elle-même.</p> <p>MKFS 2S-MED SH11 = Nom de l'accessoire</p> <p><b>REF</b> Référence catalogue de l'interrupteur à pédale</p> <p><b>SN</b> Numéro de série à pédale</p> <p> Date de fabrication (AAAA-MM)</p> <p><b>IP</b> Classe de protection IP</p> <p> Marquage de conformité CSA</p>	 

	 Fabricant de la pédale MLase = Fabricant du dispositif médical ELIOS laser console = Dispositif médical associé	
--	---	--



- Si la plaque d'identification ou les panneaux d'avertissement sont détachés ou illisibles, veuillez contacter le fabricant ou un partenaire de service agréé.



Emplacement de l'identification sur la ELIOS laser console :

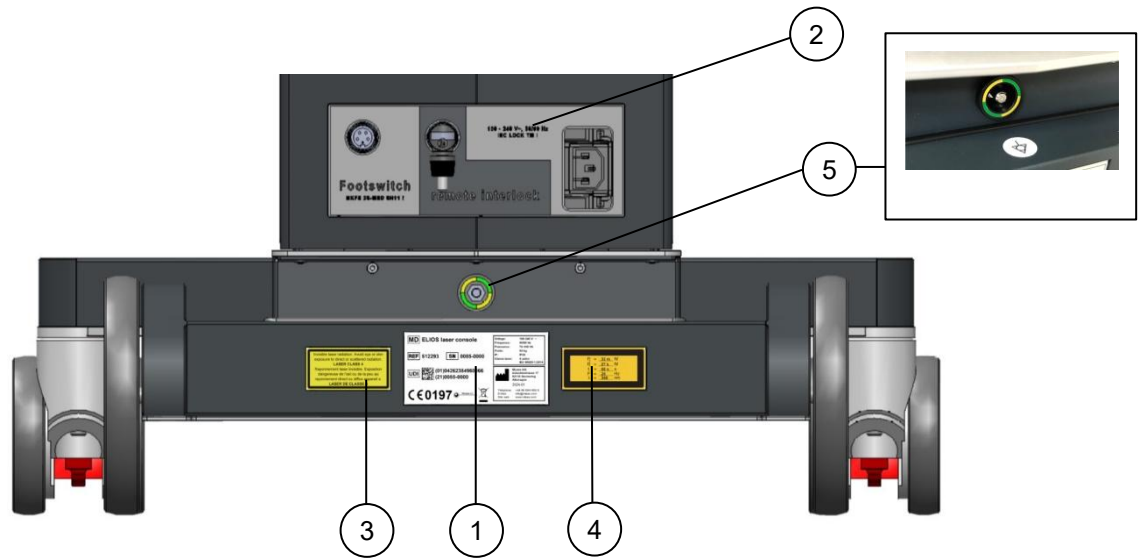


Fig. 2-1: Vue arrière



Fig. 2-2: Vue latérale avant

## 2.3 Exigences de sécurité concernant le site de mise en service

La pièce dans laquelle la ELIOS laser console doit être utilisée doit avoir une superficie supérieure à 6 m². Une ventilation suffisante doit être garantie. La température de fonctionnement de +18 °C à +30 °C doit être respectée.



- La ELIOS laser console ne doit pas être utilisée dans des zones exposées à des risques d'explosion ou dans des zones enrichies en oxygène.



- « Il existe un risque d'incendie ou d'explosion lorsque la sortie laser est utilisée en présence de matériaux, solutions ou gaz combustibles ou dans un environnement enrichi en oxygène. Certains matériaux, par exemple le coton, peuvent, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène, s'enflammer lorsqu'ils sont exposés aux températures qui se produisent lors de l'utilisation normale de l'appareil laser. Les solvants volatils des colles et les solutions inflammables utilisées pour le nettoyage et la désinfection doivent avoir le temps de s'évaporer avant la mise en service de l'appareil laser. Il convient également de prêter attention au fait que les gaz corporels peuvent également être inflammables. »  
[EN 60601-2-22:2019]

## 2.4 Sécurité de l'équipement contre l'émission involontaire de laser

### 2.4.1 Interrupteur à pédale

L'émission du rayonnement laser ne peut être déclenchée que lorsque l'interrupteur à pédale est activé jusqu'à la limite. L'interrupteur à pédale est équipé d'un couvercle qui empêche le déclenchement involontaire du laser, par exemple par la chute d'objets ou une pression accidentelle du pied.

### 2.4.2 Obturateur

La trajectoire du faisceau laser est fermée à l'intérieur comme à l'extérieur par des obturateurs mécaniques. L'émission non régulée du laser est ainsi empêchée. L'obturateur interne n'est ouvert que lorsque l'interrupteur à pédale est activé et l'obturateur se ferme dès que l'interrupteur à pédale est relâché.

En outre, la connexion de la fibre est également protégée par un obturateur externe. L'obturateur doit être soulevé en appuyant sur le bouton pour pouvoir connecter la fibre.

## 2.5 Autres exigences de sécurité

### 2.5.1 Performance essentielle

Les critères de performance essentiels de la ELIOS laser console sont la densité d'énergie à la sortie de la fibre, la longueur d'onde et la durée d'impulsion.

Pour maintenir la sécurité de base du ELIOS laser console, un service régulier (voir 6.3) est obligatoire.

Pour maintenir le critère de performance essentiel de la densité d'énergie à la sortie de la fibre, un entretien régulier du contrôleur d'énergie (voir 6.4) est obligatoire.

Pour maintenir les critères de performance essentiels de longueur d'onde et de durée d'impulsion, il est obligatoire de remplacer régulièrement la cartouche de gaz (récepteur laser sans circuit) (voir 6.5).

## 2.6 Compatibilité électromagnétique (CEM)

La ELIOS laser console a été testée pour la CEM et est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- L'utilisation de la ELIOS laser console à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, la ELIOS laser console et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par MLase peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de la ELIOS laser console et provoquer un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la ELIOS laser console, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de la ELIOS laser console.
- Les caractéristiques d'émission de la ELIOS laser console permettent son utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). Si elle est utilisée dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), la ELIOS laser console peut ne pas assurer une protection adéquate des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter la ELIOS laser console.
- La ELIOS laser console ne doit jamais être utilisée avec le câble de connexion enroulé. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des caractéristiques de performance de la ELIOS laser console.
- La ELIOS laser console ne doit jamais être utilisée avec des appareils chirurgicaux HF. Dans le cas contraire, cela risque d'entraîner une dégradation des performances de la ELIOS laser console.

### 2.6.1 Emissions électromagnétiques

La ELIOS laser console est conçue pour être utilisée dans l'un des environnements électromagnétiques énumérés ci-dessous. Le client ou l'opérateur doit s'assurer que la ELIOS laser console est utilisée dans un tel environnement.

Phénomènes	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Groupe 1	La ELIOS laser console utilise l'énergie HF exclusivement pour ses fonctions internes.
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Classe A	La ELIOS laser console est conçu pour être utilisé dans un environnement d'établissement de santé professionnel (par exemple, des cliniques ou des cabinets médicaux)
Émissions de courant harmonique selon IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	Conforme	
Changements de tension, fluctuations de tension et scintillement selon IEC 61000-3-3:2013		

## 2.6.2 Immunité électromagnétique

La ELIOS laser console est conçu pour être utilisé dans l'un des environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous. Le client ou l'opérateur doit s'assurer que la ELIOS laser console est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique selon IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	La ELIOS laser console est conçu pour être utilisé dans un environnement d'établissement de santé professionnel (par exemple, des cliniques ou des cabinets médicaux)
Champs électromagnétiques RF rayonnés selon IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF selon IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m à 385 MHz 28 V/m à 450 MHz 9 V/m à 710/745/780 MHz 28 V/m à 810/870/930 MHz 28 V/m à 1720/1845/1970 MHz 28 V/m à 2450 MHz 9 V/m à 5240/5500/5785 MHz	
Champs magnétiques à fréquence de puissance nominale selon IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	
Champs magnétiques de proximité selon IEC 61000-4-39:2017	65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 kHz	
Transitoires électriques rapides / rafales selon IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	
Surtensions selon IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	± 1 kV Ligne à ligne ± 2 kV Ligne à la terre	
Perturbations conduites induites par les champs RF selon IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Chutes de tension selon IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % $U_T$ Pour un ½ cycle à 0,45,90, 135,180,225,270,315° 0 % $U_T$ Pendant 1 cycle à 0°. 70 % $U_T$ Pour des cycles de 25/30 à 0°.	
Interruptions de tension selon IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % $U_T$ Pour des cycles de 250/300	

## 2.6.3 Conformité avec la directive 2014/53/UE

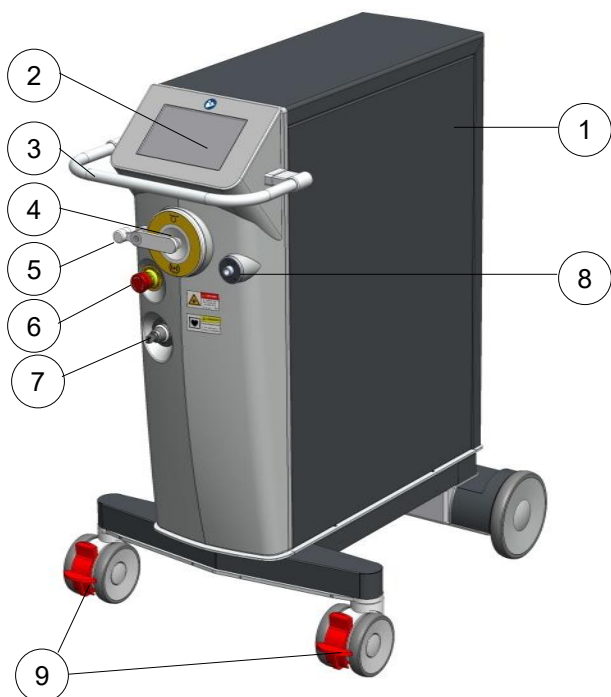
Le soussigné, MLase, déclare que l'équipement radioélectrique du type ELIOS laser console est conforme à la directive 2014/53/UE.

Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : [www.mlase.com/Downloads](http://www.mlase.com/Downloads)

### 3 Description technique

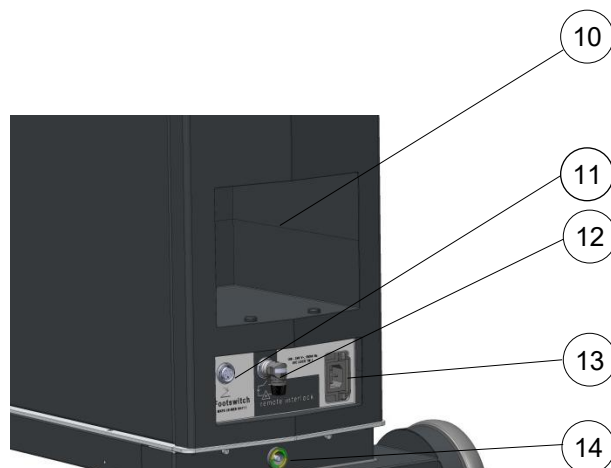
#### 3.1 Structure de la ELIOS laser console

La ELIOS laser console est constitué des principaux composants suivants :



**Fig. 3-1: Vue latérale avant**

1. Unité laser de base
2. Écran tactile
3. Poignée avec laquelle l'appareil peut être soulevé, tiré ou poussé
4. Unité de couplage de la fibre avec le connecteur support
5. Bouton poussoir de l'obturateur
6. Arrêt de l'émission de laser
7. Interrupteur à clé
8. Contrôleur d'énergie pour fibre
9. Rouleaux verrouillables (pédale de verrouillage)



**Fig. 3-2: Vue arrière**

10. Compartiment pour l'interrupteur à pédale et le câble d'alimentation
11. Connecteur pour l'interrupteur à pédale
12. Connecteur pour le verrouillage à distance ou la fausse fiche
13. Connecteur pour le câble d'alimentation
14. Connecteur pour l'égalisation du potentiel électrique

**Le tableau suivant présente la classification des pièces utilisées avec la ELIOS laser console :**

Câble d'alimentation	Pièce amovible
Fausse fiche	Pièce amovible
Clé pour l'interrupteur à clé	Pièce amovible
Interrupteur à pédale	Accessoire



- Des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations destinées à aider le personnel de maintenance sont fournis sur demande.

## 3.2 Commandes et connexions

### 3.2.1 Alimentation secteur

La tension d'alimentation standard de la ELIOS laser console est de 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.



- Pour éviter tout risque de chocs électriques, la ELIOS laser console ne doit être raccordé qu'à des alimentations électriques dotées d'un conducteur de protection.
- La ELIOS laser console doit être positionné de telle sorte qu'une interruption accidentelle de l'alimentation électrique pendant le fonctionnement ne soit pas possible.
- Pour séparer la ELIOS laser console du secteur, débranchez la fiche secteur de l'appareil. (Fig. 3-2).
- La ELIOS laser console doit être disposé de manière à permettre le retrait de la fiche d'alimentation de l'appareil à tout moment (Fig. 3-2).
- Afin de retirer le câble d'alimentation de l'appareil, il est nécessaire de tirer vers l'arrière le commutateur coulissant rouge sur la fiche du connecteur.



- Seuls les câbles de raccordement d'alimentation dotés de mécanismes de verrouillage de type IEC Lock d'une longueur de 3 m et d'au moins 250 VAC/10 A sont autorisés à être utilisés avec la ELIOS laser console.



### 3.2.2 Interrupteur à pédale

L'interrupteur à pédale doit être branché sur le connecteur correspondant (Fig. 3-2). L'interrupteur à pédale sert à déclencher l'émission laser. L'actionnement de l'interrupteur à pédale active l'émission laser. Dès que l'interrupteur est relâché, l'émission laser est interrompue.

Un couvercle protège l'interrupteur à pédale contre les chutes d'objets et les manipulations involontaires.



- Seuls les interrupteurs à pédale identifiés par le fabricant peuvent être utilisés avec la ELIOS laser console.

### 3.2.3 Connecteur pour l'égalisation du potentiel électrique

La ELIOS laser console est équipé d'un connecteur pour l'égalisation du potentiel électrique (Fig. 3-2). Le raccordement à une égalisation de potentiel électrique supplémentaire peut être effectué à l'aide d'un câble d'égalisation de potentiel.

L'égalisation supplémentaire du potentiel électrique répond aux objectifs suivants :

- Évitement ou égalisation des différences de potentiel électrique entre les appareils électriques et les composants conducteurs intégrés à proximité du patient.
- Dissipation ou réduction de l'augmentation du courant de fuite.
- Duplication du connecteur de protection en cas d'interruption du conducteur de terre.



- Si une égalisation de potentiel électrique supplémentaire est disponible, la connexion à la ELIOS laser console est fortement recommandée.

### 3.2.4 Connecteur pour le verrouillage à distance

La ELIOS laser console est équipé d'un connecteur pour un verrouillage à distance, par exemple un contact de porte (Fig. 3-2). Si les contacts du connecteur sont ouverts, l'émission du laser est interrompue. De plus amples informations concernant le raccordement d'un verrouillage à distance à la ELIOS laser console peuvent être obtenues auprès de MLase ou d'un partenaire de service agréé.



- Dans le cas où aucun verrouillage à distance n'est utilisé, la fausse fiche fournie doit être connectée pour permettre le fonctionnement de la ELIOS laser console.
- Dans le cas où un verrouillage à distance est utilisé, un câble blindé (blindage relié au potentiel de la terre) doit être utilisé.

### 3.2.5 Interrupteur à clé

La ELIOS laser console est mis en service en tournant l'interrupteur à clé (Fig. 3-1) en position « I ».



- Lorsque la ELIOS laser console n'est pas utilisée, la clé doit être retirée de l'interrupteur à clé pour éviter toute opération non autorisée.
- Si l'appareil doit être réactivé immédiatement après avoir été éteint, une pause d'au moins 5 secondes est nécessaire.
- La ELIOS laser console est conçu pour un fonctionnement continu.



### 3.2.6 Arrêt de l'émission de laser

En appuyant sur le bouton rouge « Laser-Emission-Stop » (Fig. 3-1), l'émission laser peut-être immédiatement interrompue en cas d'urgence.

Pour relancer le fonctionnement du laser, il faut tourner le bouton rouge dans le sens des aiguilles d'une montre et le retirer simultanément pour faire apparaître l'anneau vert.



- Si l'appareil doit être réactivé immédiatement après avoir été éteint, une pause d'au moins 5 secondes est nécessaire.

### 3.2.7 Pédales de verrouillage

Les deux rouleaux avant de la ELIOS laser console sont équipés de pédales de blocage pour empêcher tout mouvement (Fig. 3-1). Pour verrouiller les rouleaux, les pédales doivent être enfoncées. En soulevant la pédale ou en donnant un coup de pied contre le haut du verrou, on libère les rouleaux.



- Pendant le fonctionnement de la ELIOS laser console, les pédales de verrouillage doivent être activées.

### 3.2.8 Connecteurs pour fibre optique et équipement radio

La ELIOS laser console est équipée de deux connecteurs pour chaque extrémité de la fibre optique (voir Fig. 3-1). La fibre est connectée à la ELIOS laser console comme décrit au chapitre 4.4.3.1. L'équipement radio de la ELIOS laser console scanne alors l'étiquette RFID intégrée à la fibre et vérifie la validité de la fibre. Pendant ce processus, la ELIOS laser console émet intentionnellement des ondes radio à des fréquences de 134,2 kHz ( $\pm 100$  Hz) et à une intensité de champ maximale de -5,5 dB $\mu$ A/m à une distance de 10 m à des fins de communication radio. Les paramètres radio de la ELIOS laser console ont été testés pour être conformes à la norme 2014/53/EU (voir chapitre 2.6.3). Une fois la fibre optique acceptée, l'extrémité distale de la fibre peut être branchée au moniteur d'énergie pour être calibrée conformément au chapitre 4.4.3.2 pour le calibrage.

## 4 Mode d'emploi

### 4.1 Principes fondamentaux



La ELIOS laser console ne peut être mise en service que si les conditions suivantes sont remplies :

- La mise en service, a été effectuée par un employé de MLase ou un partenaire de service agréé.
- Le médecin responsable et le personnel d'exploitation ont reçu une formation approfondie par le conseiller en produits médicaux de MLase ou un partenaire de service agréé.

### 4.2 Préparation

Les points suivants doivent être vérifiés avant l'utilisation du laser :

- Le câble d'alimentation est correctement inséré dans la connexion désignée (par exemple, 230 V/50 Hz).
- Le câble d'alimentation ne peut conduire à un obstacle quelconque et être ainsi débranché par inadvertance.
- Le câble d'alimentation n'est pas visiblement endommagé.
- Les pédales de verrouillage sont activées afin que la ELIOS laser console ne puisse pas être déplacé.
- Le bouton rouge « Laser-Emission-Stop » est prolongé pour être utilisé le cas échéant.

### 4.3 Activation de la ELIOS laser console

L'activation de la ELIOS laser console s'effectue en tournant l'interrupteur à clé en position « I ».

La langue de l'interface utilisateur peut être modifiée en appuyant sur le bouton en haut à droite et en sélectionnant la langue souhaitée.

L'écran de démarrage (Fig. 4-1) s'affiche avec un conseil « Lire les instructions avant l'utilisation ! ». Le menu principal est atteint en appuyant sur le bouton « **CONTINUEZ** ».

Vous pouvez sélectionner la langue à l'aide du bouton situé dans le coin supérieur droit.

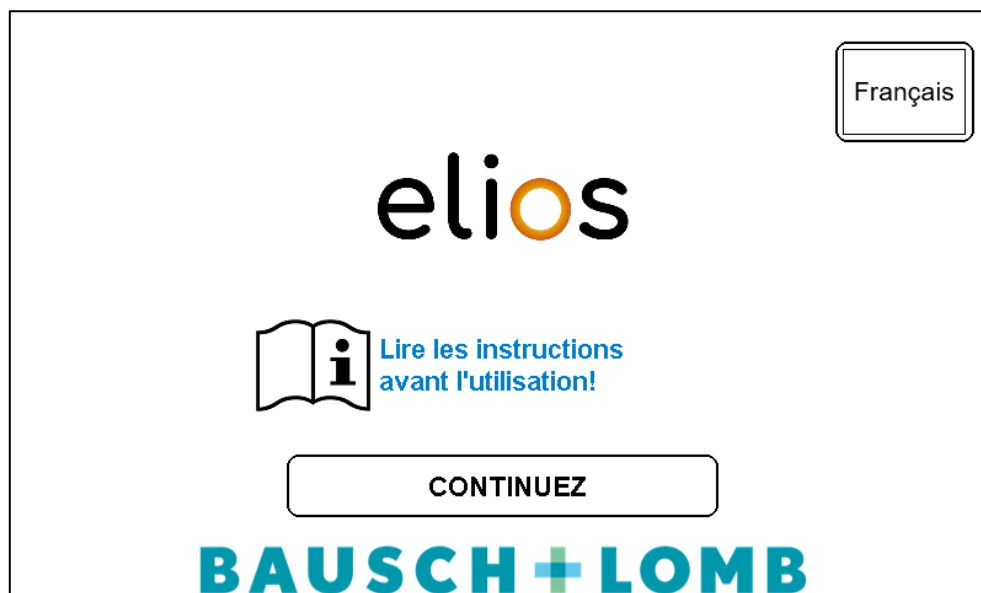


Fig. 4-1: Écran de démarrage

## 4.4 Séquence du programme

### 4.4.1 Menu principal

Le menu principal (Fig. 4-2) est divisé en sous-menus suivants :

- ⇒ VÉRIFICATION DU SYSTÈME
- ⇒ CALIBRATION SONDE ELIOS
- ⇒ MODE DE TRAITEMENT

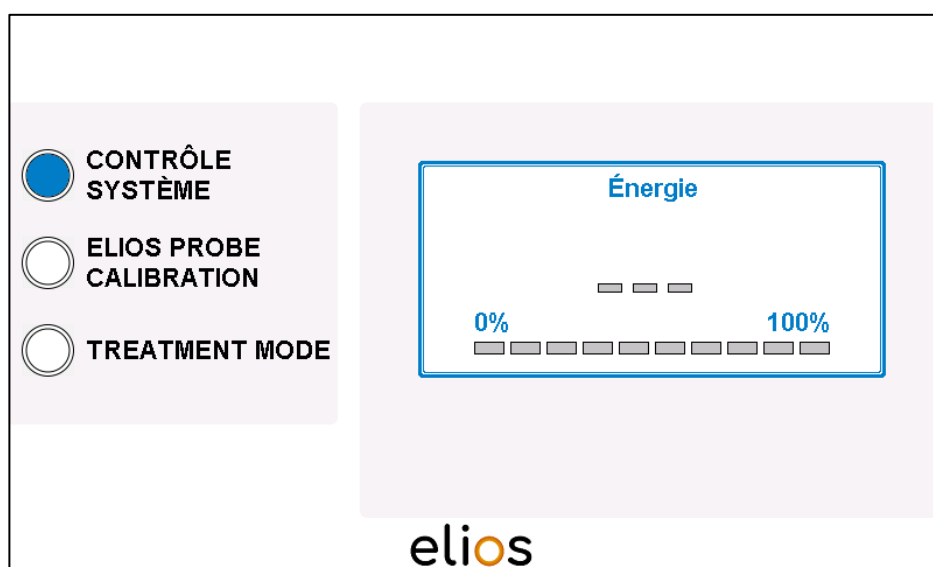


Fig. 4-2: Menu principal

## 4.4.2 VÉRIFICATION DU SYSTÈME (CONTRÔLE SYSTEM)

### 4.4.2.1 Contrôle interne de l'énergie

Pendant le contrôle interne de l'énergie, l'énergie laser est réglée sur une valeur nominale prédéfinie. Il s'agit en même temps de vérifier si l'énergie laser disponible est suffisante.

- L'invitation à activer la pédale de commande apparaît après un délai (après la CONTRÔLE SYSTEM) dans l'en-tête.
- L'interrupteur au pied doit être activé jusqu'à ce que la vérification de la puissance soit terminée (comme indiqué par la barre de progression) et que le niveau de puissance de la ELIOS laser console soit affiché.
- Dès que l'interrupteur à pédale est relâché, vous pouvez appuyer sur le bouton « **CONTINUEZ** » pour passer à la ELIOS PROBE CALIBRATION (Fig. 4-3).



- Si vous appuyez sur la pédale de commande avant que le message « **Pressez pédale** » ne s'affiche, le contrôle interne de l'énergie ne démarrera pas. Le menu principal est alors de nouveau accessible en relâchant la pédale.
- Si vous relâchez la pédale de commande avant la fin de la vérification de l'alimentation, l'écran de démarrage s'affiche à nouveau. Le menu principal est alors accessible en appuyant sur « **CONTINUEZ** ».
- Niveau d'énergie 31-100 % : Laser prêt à être utilisé, aucune action nécessaire.
- Niveau d'énergie 11-30 % : Le laser est prêt à être utilisé, contactez le service après-vente dès **que possible**.
- Niveau d'énergie  $\leq 10$  % : Le laser n'est pas prêt à être utilisé, aucun traitement possible, il faut contacter le service après-vente.

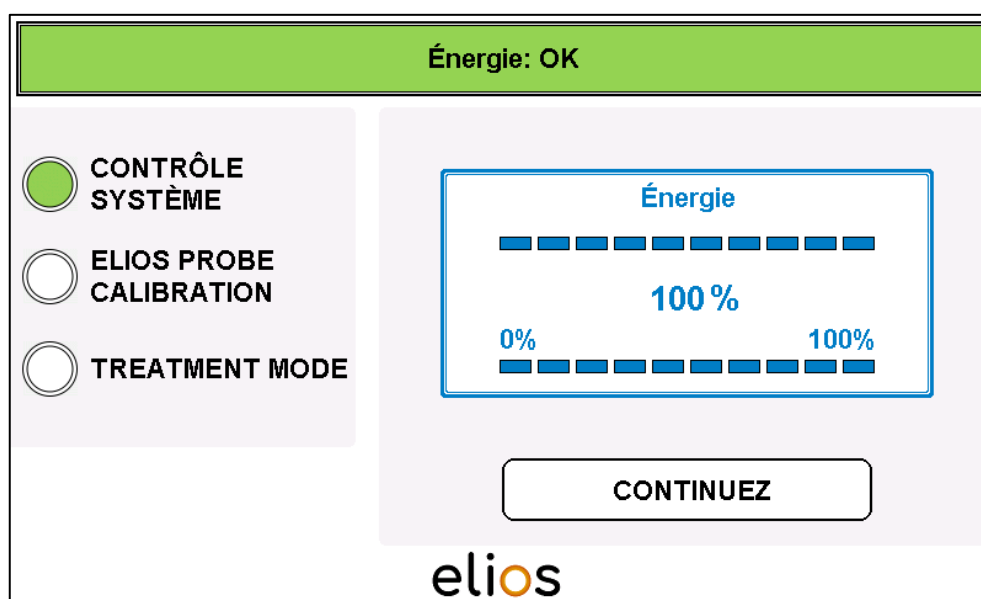


Fig. 4-3: Contrôle interne de l'énergie

#### 4.4.3 CALIBRAGE DE LA SONDE ELIOS (ELIOS PROBE CALIBRATION)



- Pendant le ELIOS PROBE CALIBRATION, un rayonnement UV invisible sera émis par la fibre. Ceci est indiqué par le symbole d'avertissement laser suivant dans le champ de contrôle. (Fig. 4-4).



Fig. 4-4: Symbole d'avertissement « Attention au rayonnement laser »

##### 4.4.3.1 Connexion de la fibre



- La fibre est stérile et doit être traitée avec les soins appropriés.
- Une fibre de verre de quartz est utilisée comme système de transmission du laser. Des courbes serrées ou une fixation insuffisante peuvent entraîner des dommages au système de transmission et doivent être évitées. Les instructions figurant dans les documents d'accompagnement de la fibre doivent être respectées.

Le programme vous invite à connecter la fibre (ELIOS probe) à la ELIOS laser console (Fig. 4-6).

Relevez l'obturateur droit en appuyant sur le bouton et vissez à la main le connecteur de la fibre au raccord (Fig. 4-5). Après cela, appuyez sur « **CONTINUER** » (Fig. 4-6).

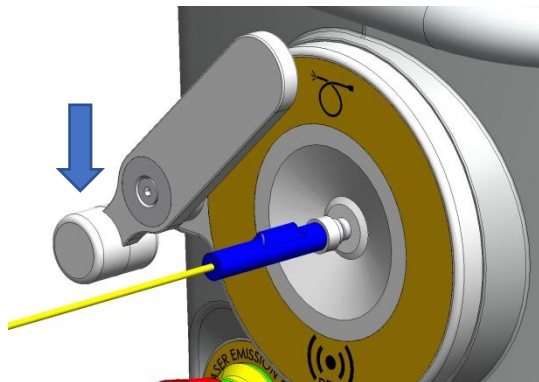


Fig. 4-5: Connexion de la fibre (ELIOS probe)

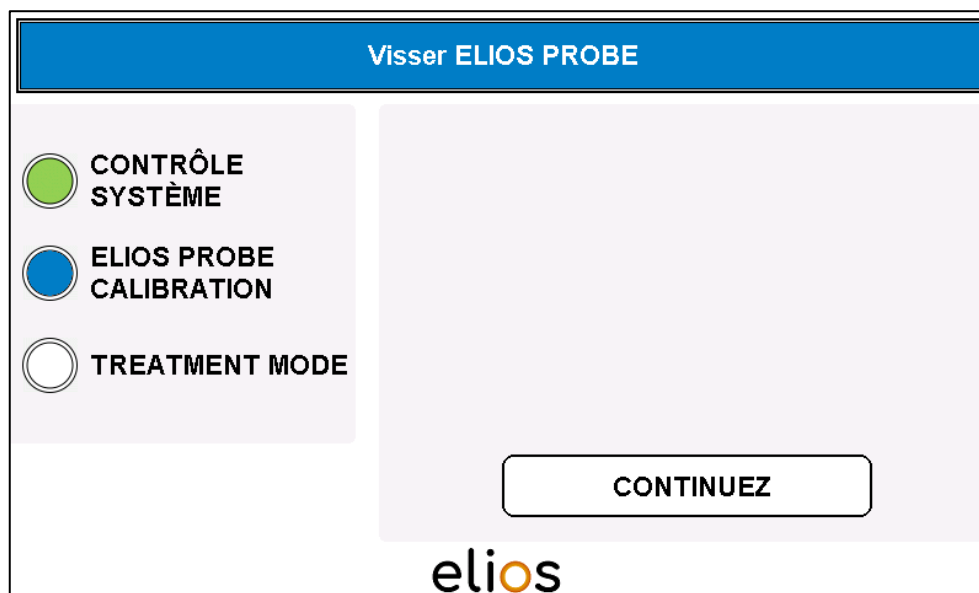


Fig. 4-6: Connexion d'une nouvelle fibre (utilisation initiale)

- Si un nouvel applicateur stérile est connecté à la ELIOS laser console, la notification « **ELIOS PROBE: ACCEPTÉ** » s'affiche. L'option de menu suivante est alors disponible en appuyant sur « **CONTINUEZ** » (Fig. 4-7).

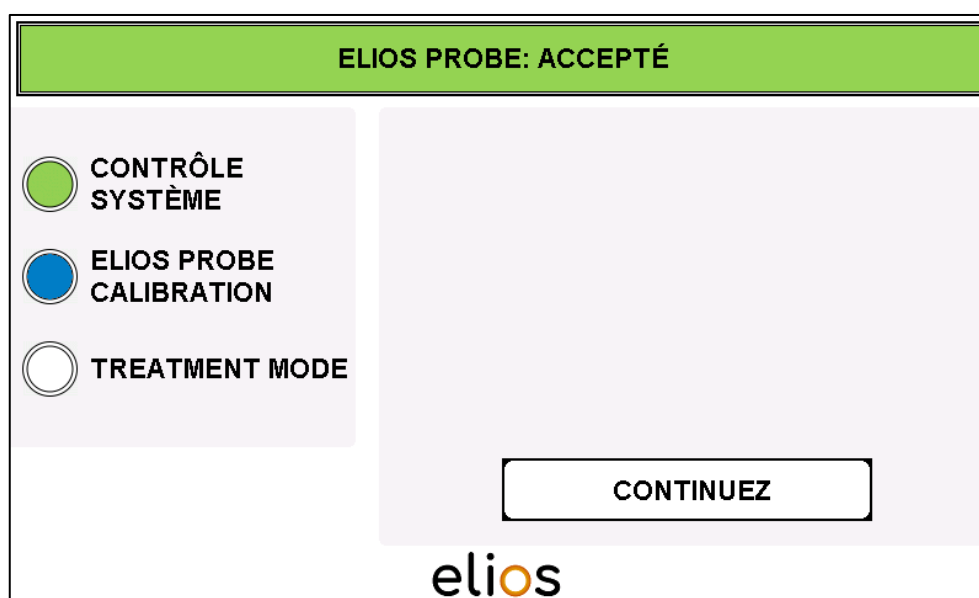
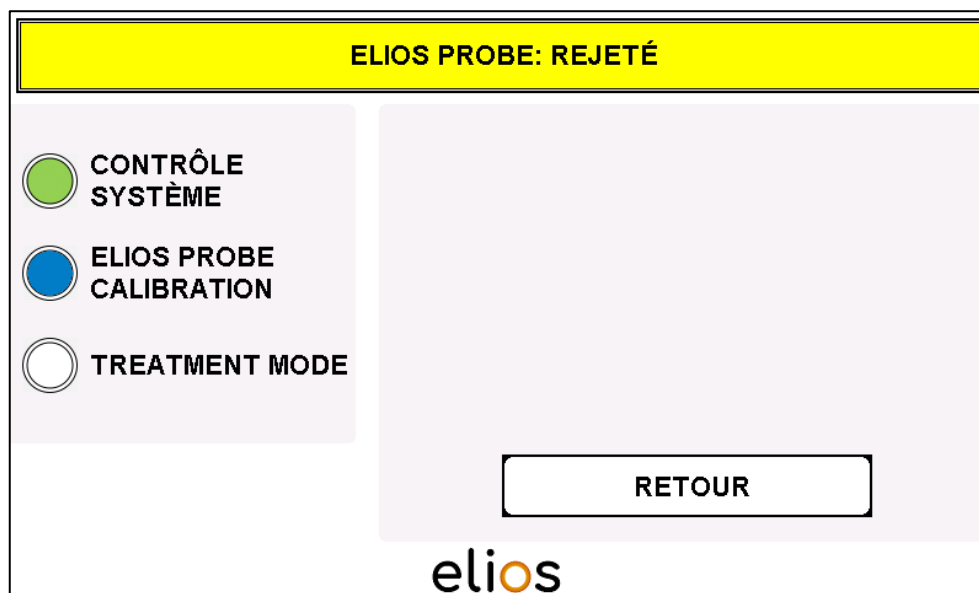


Fig. 4-7: Détection de fibres – ELIOS PROBE : ACCEPTÉ

- Le logiciel reconnaît les fibres déjà utilisés et restérilisés et ceux-ci sont désactivés. La notification « **ELIOS PROBE: REJETÉ** » est affiché et il n'est pas possible de continuer dans le programme (Fig. 4-8).



**Fig. 4-8: Reconnaissance de la fibre – ELIOS PROBE : REJETÉ**

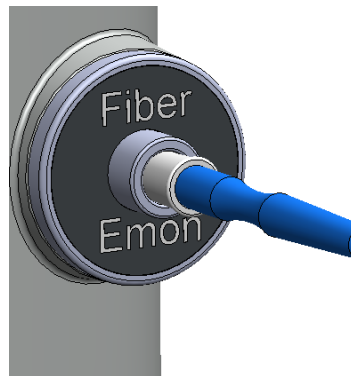
- La fibre doit être remplacée par une nouvelle. Le programme peut alors être poursuivi comme décrit ci-dessus. Si une nouvelle fibre est rejetée, veuillez contacter MLase ou un partenaire de service autorisé.
- Le menu précédent est à nouveau accessible en appuyant sur « **RETOUR** » (Fig. 4-8).

#### **4.4.3.2 Calibrage de la fibre**

L'énergie à l'extrémité distale de la fibre doit être ajustée à 1,3 mJ pour le traitement. Des fluctuations minimales de la puissance peuvent être constatées à la sortie de la fibre en raison des disparités de transmission conditionnées par la fabrication des fibres de quartz. En même temps, la mesure de la puissance constitue un examen du système de transmission du laser pour détecter les dommages non apparents.

Pour éviter toute influence sur la stérilité de la fibre pendant la mesure d'énergie, la sortie de la fibre est équipée d'un adaptateur stérile qui doit être retiré après la mesure.

- La fibre avec l'adaptateur stérile doit être insérée dans la prise du moniteur d'énergie sur le panneau avant du laser, aussi loin que possible (Fig. 4-9).

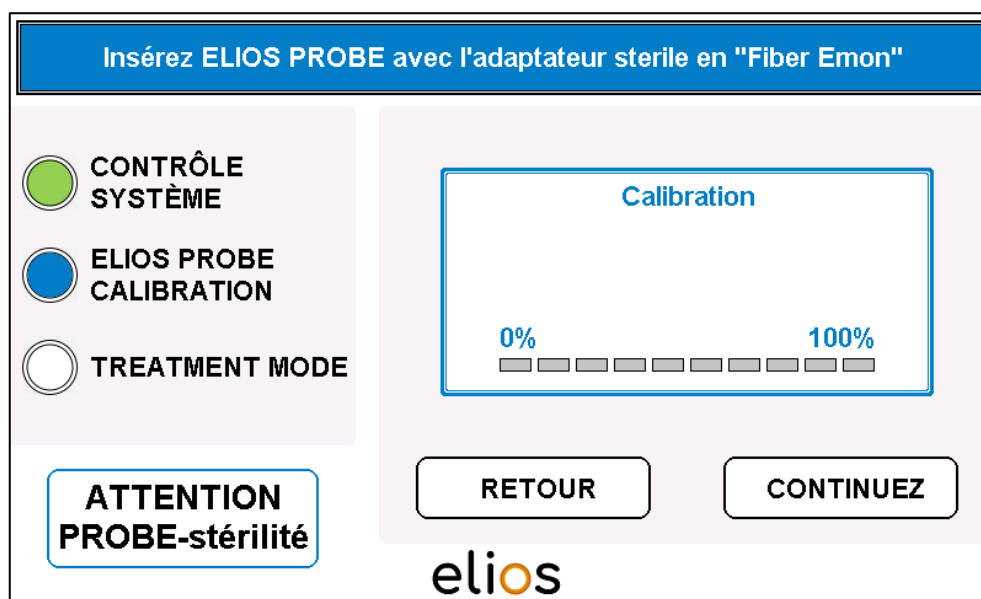


**Fig. 4-9: Fibre insérée avec un adaptateur stérile**



- Des courbes serrées ou une fixation insuffisante peuvent entraîner des dommages au système de transmission et doivent être évitées.

- L'opération doit être confirmée par le bouton « **CONTINUEZ** » (Fig. 4-10).



**Fig. 4-10: Insérer la fibre avec l'adaptateur stérile**

Le programme passe au mode de régulation de l'énergie pour la fibre.

Une barre de progression indique l'avancement du calibrage (Fig. 4-11).

- L'interrupteur à pédale doit être activé pendant tout le processus de calibrage de l'énergie.



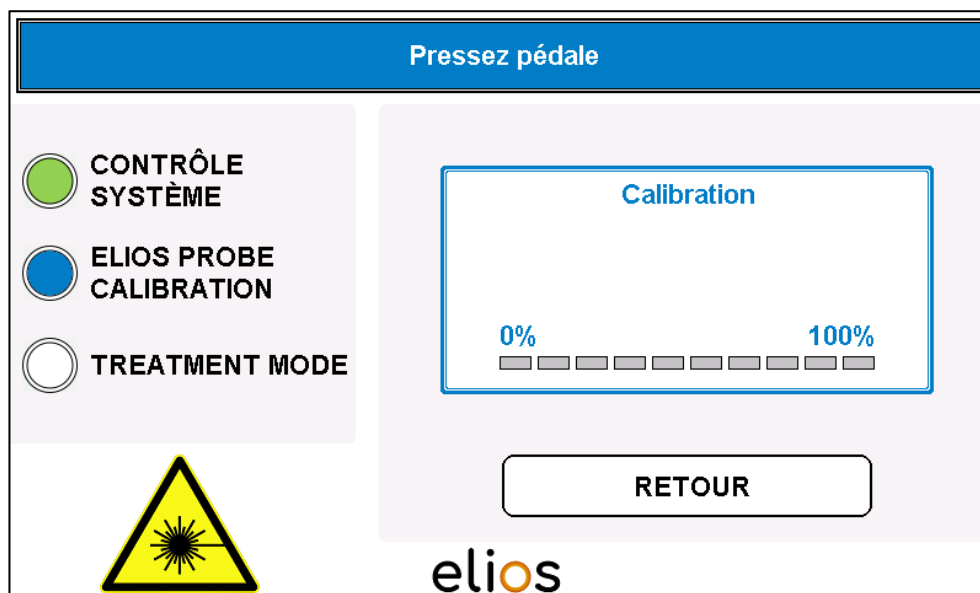


Fig. 4-11: Barre de progression pendant de calibrage de la fibre

Après un calibrage d'énergie réussi, l'écran suivant s'affiche (Fig. 4-12).

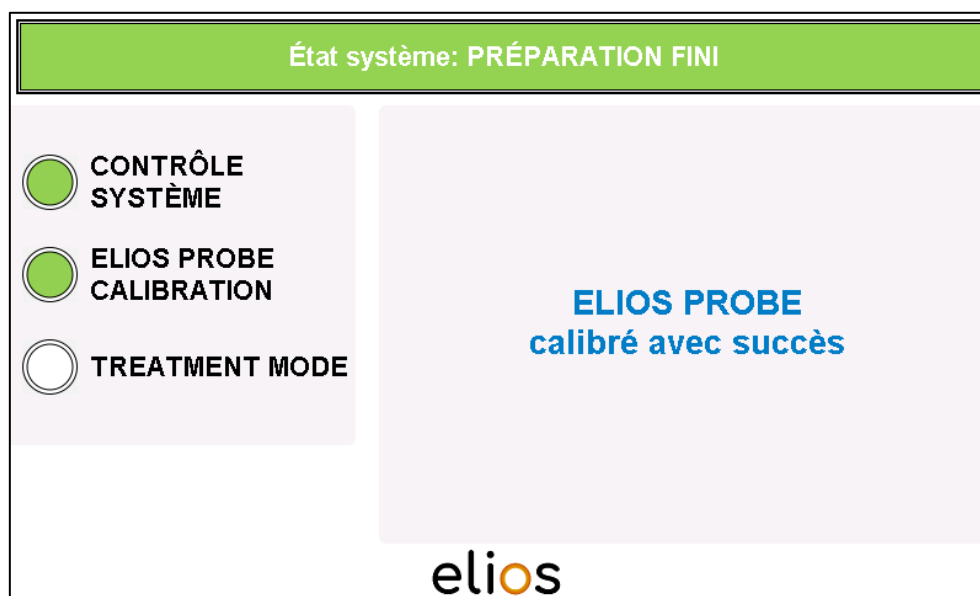


Fig. 4-12: Calibrage réussi de la fibre



- Le calibrage énergétique et la vérification de la fibre doivent être effectués avant chaque traitement.



- Si l'énergie nécessaire n'est pas atteinte à la sortie de la fibre, il faut vérifier les points suivants :
  - Le raccord à vis de la fibre est serré **à la main** ?
  - La fibre est insérée dans le connecteur du moniteur d'énergie **autant que possible** ?

Si l'énergie de sortie n'est toujours pas atteinte malgré l'utilisation d'une nouvelle fibre, contactez MLase ou un partenaire de service agréé

#### 4.4.4 MODE TRAITEMENT (TREATMENT MODE)



- Pendant le traitement, un rayonnement UV invisible sera transmis par la fibre laser. Ceci est indiqué par le symbole d'avertissement laser suivant dans le champ de contrôle (Fig. 4-13).



Fig. 4-13: Symbole d'avertissement « Attention au rayonnement laser »

##### 4.4.4.1 Exécution du traitement

En mode traitement, le nombre de micro channels restants est affiché. Le laser est dans l'état « Prêt pour TREATMENT MODE ».

Après le retrait de l'adaptateur stérile et le positionnement de la fibre dans l'œil, le bouton « **Lancer TREATMENT MODE** » peut être activé dans le programme et le mode de fonctionnement par impulsions peut être lancé (Fig. 4-14).

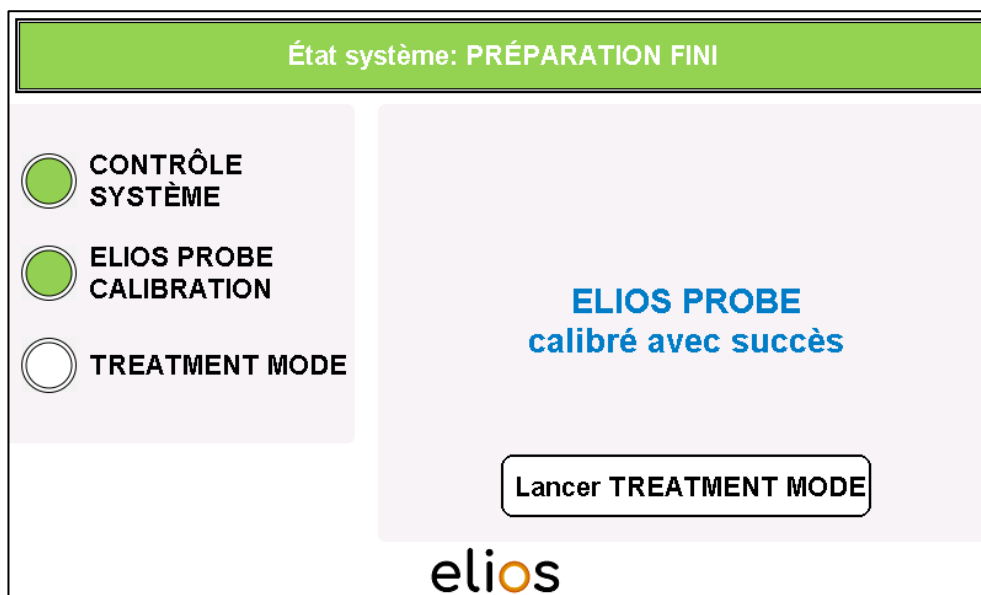


Fig. 4-14: Passage au MODE TRAITEMENT

- Le laser est **immédiatement** déclenché par l'activation de l'interrupteur à pédale, un traitement (20 impulsions) peut être mis en place (Fig. 4-15).
- L'écran affiche le nombre restant de micro-canaux (Fig. 4-15).

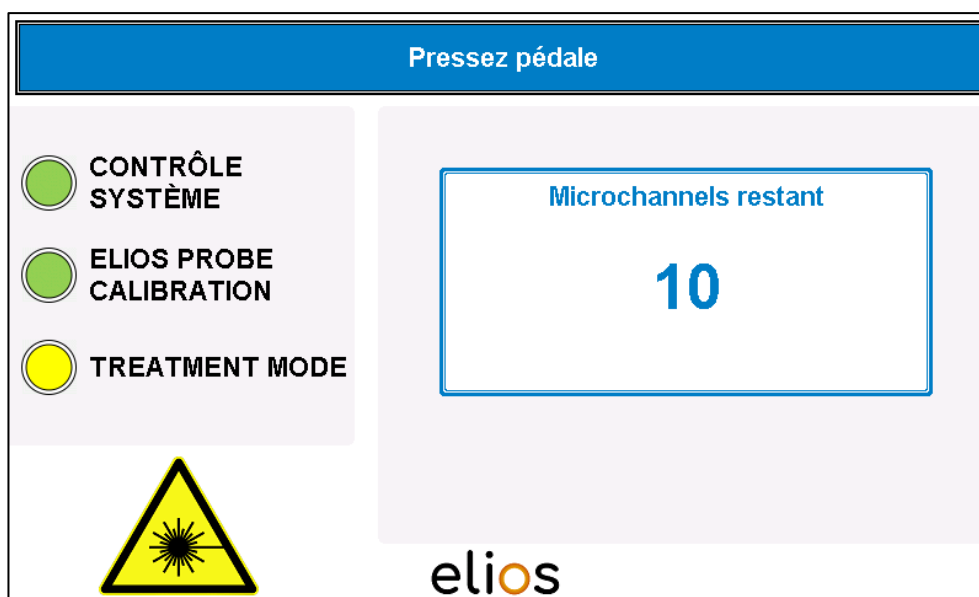
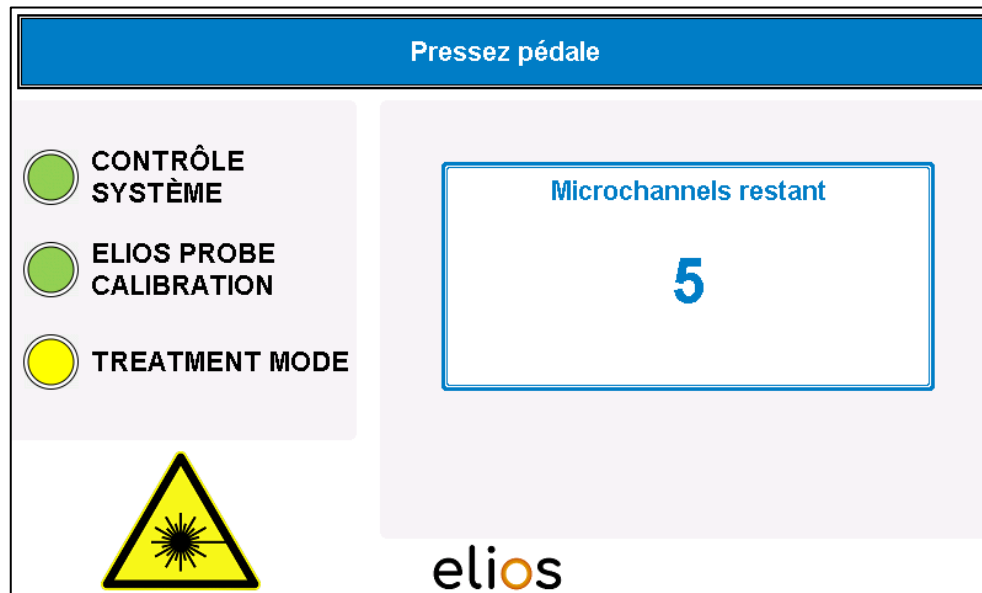


Fig. 4-15: TREATMENT MODE



- L'émission laser est lancée dès que l'interrupteur à pédale est activé. Le traitement peut être interrompu à tout moment en relâchant l'interrupteur à pédale.

- Lorsque le nombre maximal de 20 impulsions par microchannel est atteint, l'émission laser est arrêtée automatiquement et le programme passe à la fenêtre suivante et 20 impulsions supplémentaires sont disponibles (Fig. 4-16).
- Si l'interrupteur à pédale est relâché prématurément, l'émission laser s'arrête automatiquement et le programme passe aussi automatiquement à la fenêtre suivante (Fig. 4-16).



**Fig. 4-16: TREATMENT MODE**

Ce processus peut être répété jusqu'à ce que le nombre maximal de 10 microchannels à régler soit atteint.

#### 4.4.4.2 Achèvement du traitement

La procédure est terminée lorsque le nombre maximal de 10 micro channels possibles est atteint.

- Une fois le traitement terminé, un résumé s'affiche (Fig. 4-17).



**Fig. 4-17: Fin du traitement**

- La ELIOS laser console peut désormais être désactivée par l'interrupteur à clé.
- Pour un nouveau traitement, la ELIOS laser console peut être redémarrée en utilisant l'interrupteur à clé
- L'utilisateur doit dévisser la fibre usagée du laser.
- La fibre doit être éliminée dans une poubelle clinique spéciale.

## 5 Données techniques

<b>ELIOS laser console</b>	
Référence catalogue	512293
Version du firmware laser	v2.1.0
Version du firmware display	SKU_1 v3.0
Type de laser	XeCl-Excimer-Laser
Classe laser	4
Longueur d'onde	308 nm
Énergie de travail à la sortie de la fibre	1,3 mJ $\pm$ 5 % (Moyenne sur 20 impulsions)
Densité d'énergie à la sortie de la fibre	38 mJ/mm <sup>2</sup> $\pm$ 5 % (Moyenne sur 20 impulsions)
Fluctuations de l'énergie laser	$\leq$ 3 % Écart-type
Puissance de travail	26 mW
Mode opérationnel	Pulsé
Durée de l'impulsion	60 – 120 ns (FWHM)
Fréquence de répétition des impulsions	20 Hz
Angle de propagation du faisceau à la fibre	0,4 rad
NOHD (distance nominale de danger oculaire)	<100 mm
Fréquence/Intensité de champ du module RFID	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / maximale -5,5 dB $\mu$ A/m à 10 m
Refroidissement	Refroidissement par air
Alimentation électrique	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
Indice de protection électrique	I
Impédance de la terre de protection	$\leq$ 200 m $\Omega$
Dimensions	58 cm x 74 cm x 87 cm ( $\pm$ 5 cm)
Poids	Environ 55 kg
Température de fonctionnement	De +18 °C à +30 °C
Température de transport et de stockage	De -10 °C à +50 °C
Altitude maximale (fonctionnement) au-dessus du niveau de la mer	3000 m
Pression atmosphérique (fonctionnement)	690 mbar – 1070 mbar
Pression atmosphérique (transport)	656 mbar - 1086 mbar
Limite d'humidité (fonctionnement, transport et stockage)	80 % sans condensation
Classification de la protection IP de la ELIOS laser console	2 = Protection contre l'accès avec un doigt (<12,5 mm) 0 = Pas de protection contre la pénétration d'eau
Classification de la protection IP de l'interrupteur à pédale	X = Protection contre les objets solides non définis 6 = Protection contre les jets d'eau puissants
Classification selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	IIb
Marquage CE de conformité avec le numéro de l'organisme notifié	<b>CE 0197</b>

## **6 Mise en service, Maintenance, Dépannage, Élimination**

### **6.1 Mise en service, nettoyage, élimination**

#### **6.1.1 Livraison**

La ELIOS laser console est généralement livrée par une société de transport. La ELIOS laser console appartient à la classe 9 des marchandises dangereuses. Vérifier l'état de l'emballage immédiatement après la livraison. Vérifier si les indicateurs d'inclinaison ou de vibration de l'emballage ont été déclenchés. En cas de dommages, d'indicateurs marqués en rouge ou de conditions environnementales en dehors des valeurs limites spécifiées, contacter MLase ou un partenaire d'entretien autorisé par MLase à cet effet.

#### **6.1.2 Mise en service**

La mise en service doit être effectuée par MLase ou un partenaire de service agréé, sinon tous les droits de garantie deviennent nuls.

Nettoyer et désinfecter la ELIOS laser console conformément aux instructions du chapitre 6.1.4 avant la première utilisation.

La ELIOS laser console est prête à être utilisée après exécution d'un test de fonctionnement réussi par le personnel d'entretien et après nettoyage et désinfection de la ELIOS laser console.

#### **6.1.3 Transport**



- S'il est nécessaire de déplacer la ELIOS laser console dans une autre pièce, il faut veiller à éliminer les vibrations inutiles dues aux seuils ou autres afin d'éviter un mauvais alignement des composants optiques.
- Pour franchir les seuils de porte ou autres obstacles, l'appareil doit être soulevé par la poignée.

#### 6.1.4 Nettoyage et désinfection

La ELIOS laser console doit être nettoyée et désinfectée avant la première utilisation et après chaque utilisation.

##### Préparation :

Éteindre la ELIOS laser console et débrancher la fiche secteur.

Retirer la fibre (ELIOS probe) si elle est encore connectée à la ELIOS laser console.

##### Nettoyage et désinfection manuels :

Essuyer les faces extérieures de la ELIOS laser console avec un désinfectant prêt à l'emploi et adapté à la désinfection des surfaces des dispositifs médicaux. N'utiliser que des chiffons doux pour le nettoyage et la désinfection. Procéder ainsi jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de taches visibles. La ELIOS laser console peut être nettoyée uniquement avec un chiffon humide. Aucun liquide ne doit être pulvérisé sur la ELIOS laser console. Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'ouverture du moniteur d'énergie ou dans la prise de la fibre. La ELIOS laser console ne doit pas être remise en service tant que le produit de nettoyage et le désinfectant ne se sont pas complètement évaporés et que les surfaces ne sont pas visiblement sèches.

##### Pour plus d'informations :

La validation du nettoyage et de la désinfection a été effectuée avec le désinfectant de surface CaviWipes de Metrex Research. Les ingrédients actifs de CaviWipes sont : alcool(s) et composé(s) d'ammonium quaternaire. Le spectre d'activité de CaviWipes est bactéricide et levuricide.

Suivre le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection.

Ne pas utiliser, pour le nettoyage et la désinfection, de produits chimiques non adaptés aux surfaces de la ELIOS laser console. Sans cela, il ne peut être garanti que le produit ne sera pas endommagé.

##### Inspection visuelle :

Contrôler les faces externes de la ELIOS laser console après chaque nettoyage et désinfection. En cas de dommages, contacter MLase ou un partenaire d'entretien autorisé par MLase à cet effet.

##### Stockage :

Conserver la ELIOS laser console dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.



Lors du nettoyage et de la désinfection, les points suivants DOIVENT être pris en compte :

- La ELIOS laser console doit être mise hors tension et le câble d'alimentation doit être débranché avant le nettoyage.
- Les éléments de commande doivent être nettoyés avec un chiffon doux.
- L'appareil ne doit pas être pulvérisé mais essuyé avec un chiffon humide.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans les ouvertures du moniteur d'énergie ou dans la prise pour le raccordement de la fibre.
- Afin de permettre l'évaporation complète des produits de nettoyage, le laser ne doit pas être mis en service pendant une longue période après la fin du nettoyage.
- L'utilisation de produits de nettoyage plus abrasifs que ceux décrits ci-dessus risque d'endommager le matériel.



### 6.1.5 Déclassement et élimination

La mise hors service et l'élimination de la ELIOS laser console doivent être effectuées par MLase ou un partenaire de service autorisé.

### 6.2 Durée de vie prévue

La ELIOS laser console est un laser à excimère réutilisable dont la durée de vie prévue est de 10 ans. Remplacer la ELIOS laser console selon les critères d'usure suivants :

- Dommages visibles sur la surface, par exemple corrosion, rayures importantes de l'écran tactile ou dégradation importante de la peinture.

### 6.3 Maintenance de la ELIOS laser console

Afin de garantir un fonctionnement sans défaillance, la ELIOS laser console doit être régulièrement entretenue et calibrée. MLase stipule que la ELIOS laser console doit faire l'objet d'une maintenance de routine tous les 12 mois. La ELIOS laser console ne contient aucun composant pouvant être entretenu par l'opérateur. Les contrôles de sécurité tels que les contrôles de sécurité électrique peuvent également être effectués par un technicien médical en respectant toutes les directives techniques en vigueur.



- Les travaux de maintenance sur la ELIOS laser console ne doivent être effectués que par MLase ou par un partenaire de service autorisé par MLase.



- La ELIOS laser console ne doit pas être modifiée ni altérée.
- Lors de la maintenance, les consignes de sécurité du chapitre 2 doivent être respectées pour éviter l'exposition à des rayonnements laser dangereux.

### 6.4 Entretien du moniteur d'énergie

Le réglage des contrôleurs d'énergie externes pour la mesure de la puissance de la fibre doit être effectué au moins une fois par an.



- Le réglage ne peut être effectué que par MLase ou un partenaire de service agréé.

## 6.5 Remplacement régulier de la cartouche de gaz

Le gaz laser à l'intérieur du tube laser de la ELIOS laser console se dégrade lors de l'utilisation du laser ainsi que lors de la non-utilisation du laser. La durée de vie du gaz de la ELIOS laser console est garantie pour 6 mois. Le test de l'état du gaz est effectué lors de l'activation du laser. Si le niveau d'énergie n'est que de 11-30%, un message d'avertissement « **Énergie : BAS** » s'affiche. La ELIOS laser console peut être utilisée mais nous recommandons de contacter MLase ou les partenaires de service agréés pour fixer un rendez-vous de maintenance dans les plus brefs délais. Si le niveau d'énergie est inférieur ou égal à 10 %, le fonctionnement du laser n'est plus possible et le remplacement de la cartouche de gaz (cuve du laser sans circuits) est obligatoire. L'échange doit être effectué par un partenaire de service qualifié.



- Le remplacement des cartouches de gaz ne peut être effectué que par MLase ou un partenaire d'entretien autorisé.

## 6.6 [Chapitre omis]

## 6.7 Messages d'erreur et avertissements

### 6.7.1 Avertissements

Si le niveau d'énergie pendant le contrôle du système n'est que de 11-30%, une notification d'avertissement « **Énergie : BAS** » s'affiche (Fig. 6-1). La ELIOS laser console peut être utilisée, mais nous recommandons de contacter MLase ou les partenaires de service agréés pour fixer un rendez-vous de maintenance **dès que possible**.

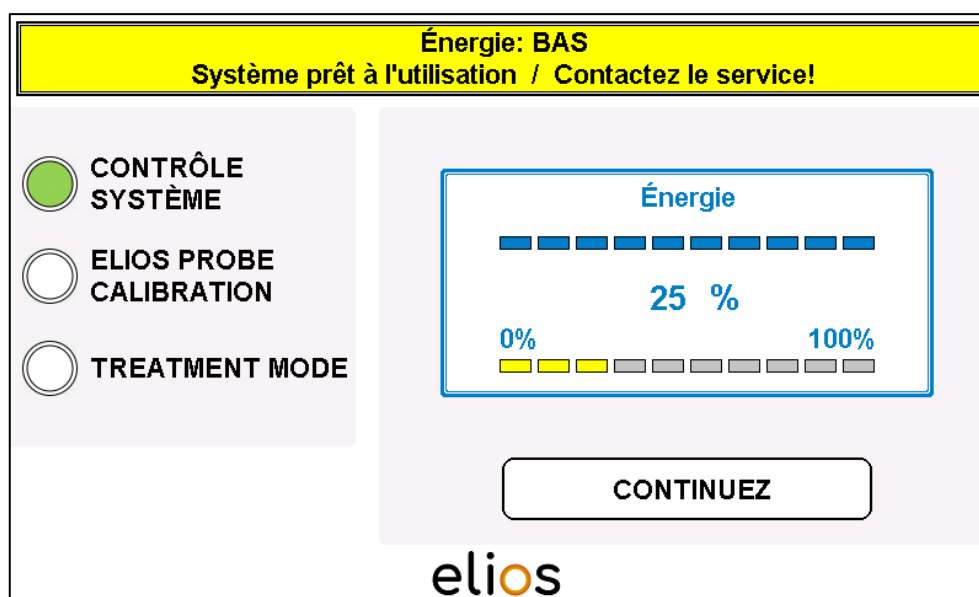


Fig. 6-1: Avertissement « Énergie: BAS »

### 6.7.2 Messages d'erreur

Le logiciel reconnaît les fibres déjà utilisées et restérilisées, et empêche leur utilisation. La notification « **ELIOS PROBE : REJETÉ** » (Fig. 6-2) est affichée dans l'en-tête et il n'est pas possible de continuer dans le programme. Cette notification apparaît également si aucune fibre n'est détectée. Il n'est pas possible de poursuivre le programme. Appuyez sur « **RETOUR** » et remplacez la fibre par une nouvelle.

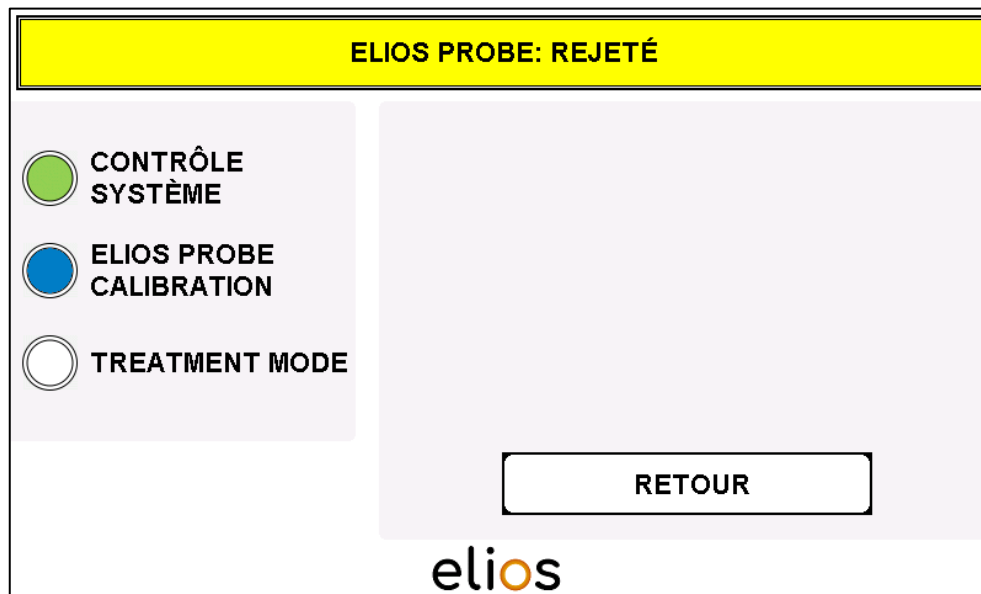


Fig. 6-2: Erreur « ELIOS PROBE : REJETÉ »

Les erreurs de système entraînent toujours une interruption du programme. Il n'est pas possible de continuer dans le programme. Un redémarrage du programme n'est possible qu'en éteignant et en rallumant la ELIOS laser console.

Les erreurs système sont signalées par une fenêtre pop-up jaune dont la structure est indiquée ci-dessous (Exemple : Fig. 6-3).



**Fig. 6-3: ERREUR DE SYSTÈME**

Le type d'erreur ainsi que le nombre sont expliqués dans le tableau ci-dessous :

N°	Erreur de système	Explication	Actions
1	ATTÉNUATEUR	Aucune réaction de l'atténuateur	⇒ Contactez MLase / partenaire de service.
2	OBTURATEUR	Pas de réaction de l'obturateur	⇒ Contactez MLase / partenaire de service.
3	ÉNERGIE	Le niveau d'énergie pendant le contrôle du système (voir 4.4.2.1) est inférieur ou égal à 10 %	⇒ Contactez MLase / partenaire de service.
4	ÉNERGIE	La valeur cible du contrôle interne de l'énergie ne correspond pas	⇒ Contactez MLase / partenaire de service.
5	ÉNERGIE	La transmission du système de transmission du laser (fibre de quartz) est trop faible ou l'adaptateur stérile n'est pas inséré dans l'entrée du moniteur d'énergie du laser aussi loin que possible.	⇒ Vérifiez que la fibre avec adaptateur stérile est insérée dans la prise du moniteur d'énergie du laser aussi loin que possible. Utilisez une autre fibre. En cas de récurrence, contactez MLase / partenaire de service.
6	ÉNERGIE	L'énergie nécessaire de 1,3 mJ ( $\pm 5\%$ ) à l'extrémité de la fibre n'est pas atteinte.	⇒ Contactez MLase / partenaire de service.
7	ÉNERGIE	L'énergie nécessaire de 1,3 mJ ( $\pm 5\%$ ) à l'extrémité de la fibre est dépassée de plus de 70% pendant le traitement.	⇒ Contactez MLase / partenaire de service.
8	ELIOS PROBE	Entre la confirmation qu'une fibre valide est attachée et le début du traitement, la fibre est reconnue comme non valide ou pas du tout.	⇒ Eteignez et rallumez la ELIOS laser console. En cas d'apparition répétée, contactez MLase / partenaire de service.
9	ÉNERGIE	L'énergie du laser fluctue trop.	⇒ Eteignez et rallumez la ELIOS laser console. En cas d'apparition répétée, contactez MLase / partenaire de service.

## 6.8 Informations de contact

### 6.8.1 Fabricant

MLase GmbH	Téléphone	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com pour retours d'information et réclamations
ALLEMAGNE		Service_EXTRA@mlase.com pour les questions de service et de maintenance
	Site web	www.mlase.com

Afin de garantir un fonctionnement sans défaillance, la ELIOS laser console doit être régulièrement entretenue et calibrée. MLase stipule que la ELIOS laser console doit faire l'objet d'un entretien de routine tous les 12 mois. La ELIOS laser console nécessite le remplacement régulier de la cartouche de gaz. Le remplacement ne doit être effectué que par MLase ou un partenaire de service agréé. Veuillez contacter le service après-vente ! En cas de problèmes et de questions, veuillez consulter notre conseiller en produits médicaux.

Notre conseiller en produits médicaux assure également la formation à l'utilisation de la ELIOS laser console.

**En cas de questions et de problèmes, veuillez indiquer le numéro de série de la ELIOS laser console afin d'éviter tout retard dans l'exécution du service.**

**Le numéro de série se trouve sur la plaque d'identification près du signe « SN » (voir 2.2 N° 1 et Fig. 2-1) à l'arrière de la ELIOS laser console.**