



Upute za uporabu – HR

Kataloški broj MLase: 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_HR_Rev A / 2026-08

CE 0197

1	Uvod	4
1.1	Proizvođač	4
1.2	Namjena i indikacija	4
1.3	Opće informacije	4
1.4	Nuspojave i kontraindikacije	5
1.5	Opseg isporuke	5
1.6	Medicinski proizvodi odobreni za uporabu u kombinaciji s laserskom konzolom ELIOS	6
2	Sigurnost	7
2.1	Opće sigurnosne napomene	7
2.1.1	Upiti i korišteni simboli	7
2.1.2	Osnovni sigurnosni uvjeti	7
2.2	Označavanje laserske konzole ELIOS	9
2.3	Sigurnosni zahtjevi u vezi s lokacijom stavljanja u uporabu	17
2.4	Sigurnost opreme od nenamjerne emisije lasera	17
2.4.1	Nožni prekidač	17
2.4.2	Zatvarač	17
2.5	Dodatni sigurnosni propisi	18
2.5.1	Ključne performanse	18
2.6	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	18
2.6.1	Elektromagnetske emisije	19
2.6.2	Elektromagnetska otpornost	20
2.6.3	Usklađenost s Direktivom 2014/53/EU	20
3	Tehnički opis	21
3.1	Struktura laserske konzole ELIOS	21
3.2	Upravljačke kontrole i priključci	22
3.2.1	Glavno napajanje	22
3.2.2	Nožni prekidač	22
3.2.3	Priključak za izjednačavanje električnog potencijala	23
3.2.4	Priključak za daljinsko blokiranje	23
3.2.5	Prekidač s ključem	23
3.2.6	Gumb za prekid emisije lasera	24
3.2.7	Pedala za zaključavanje	24
3.2.8	Priključci za optička vlakna i radijsku opremu	24
4	Rad laserske konzole ELIOS	25
4.1	Osnove	25
4.2	Priprema	25
4.3	Aktivacija laserske konzole ELIOS	25
4.4	Slijed programa	26
4.4.1	Glavni izbornik	26

4.4.2	PROVJERA SUSTAVA.....	27
4.4.3	KALIBRACIJA SONDE ELIOS	28
4.4.4	NAČIN LIJEČENJA.....	33
5	Tehnički podaci.....	37
6	Puštanje u rad, održavanje, rješavanje problema, zbrinjavanje.....	38
6.1	Puštanje u rad, čišćenje i dezinfekcija, odlaganje	38
6.1.1	Isporuka	38
6.1.2	Puštanje u rad.....	38
6.1.3	Transport.....	38
6.1.4	Čišćenje i dezinfekcija	39
6.1.5	Stavljanje izvan pogona i zbrinjavanje.....	40
6.2	Očekivani vijek trajanja	40
6.3	Održavanje laserske konzole ELIOS.....	40
6.4	Održavanje monitora energije.....	40
6.5	Redovna zamjena plinskog spremnika	41
6.6	[Poglavlje izostavljeno]	41
6.7	Poruke o pogreškama i upozorenja	41
6.7.1	Upozorenja.....	41
6.7.2	Poruke o pogreškama.....	42
6.8	Proizvođač, servis.....	44
6.8.1	Proizvođač	44

1 Uvod

1.1 Proizvođač

MLase je legalni proizvođač laserske konzole ELIOS.

1.2 Namjena i indikacija

Namjena:

Sustav ELIOS indiciran je za primjenu u snižavanju intraokularnog tlaka (IoT) u ljudskom oku u odraslih osoba pod vodstvom specijalista oftalmologa u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi.

Sustav ELIOS sastoji se od laserske konzole ELIOS i sonde ELIOS.

Laserska konzola ELIOS ekscimerski je laser za višekratnu uporabu s očekivanim vijekom trajanja od deset godina.

Sonda ELIOS sterilni je aplikator za jednokratnu uporabu. Vrijeme liječenja traje otprilike jednu minutu. Aplikator je ograničen na uporabu na jednom oku.

Indikacija:

Laserska konzola ELIOS upotrebljava se samo za liječenje glaukoma.



- Svako jamstvo ili garancija proizvođača odnosi se isključivo na uporabu lasera u vezi s namjenom.
- Svaka uporaba kontrola rukovatelja ili konfiguracije na bilo koji drugi način od opisanog u ovim uputama za uporabu može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.

1.3 Opće informacije

Laserska konzola ELIOS ekscimerski je laser koji se upotrebljava s vlaknima izrađenima po narudžbi (npr. sonda ELIOS). Cilj je, primjenjujući minimalno invazivni kirurški pristup ab interno, ablacija dijelova trabekularne mrežice i stvaranje laserskih kanala kako bi se olakšao odljev očne vodice radi smanjenja intraokularnog tlaka.

Ove upute za uporabu sadržavaju pregled sigurnosnih zahtjeva i tehničkih podataka uređaja te detaljan opis stavljanja u uporabu i rada.

Operativno osoblje mora pročitati i razumjeti ove upute za uporabu te ih se pridržavati. Izričito naglašavamo da nismo odgovorni za bilo kakvu štetu ili prekid rada koji proizlazi iz nepridržavanja ovih uputa.



- Prije uporabe ovog uređaja pročitajte upute za uporabu.
- Čuvajte upute za uporabu kako bi vam bile dostupne u budućnosti.

© Elios Vision, Inc.

Zabranjeno je širenje ili umnožavanje ovog dokumenta te uporaba i prenošenje sadržaja. Prekršitelji su odgovorni za štetu.

Sva prava pridržana. Zadržane su isključivo tehničke promjene.

Najnovija inačica uputa za uporabu nalazi se na mrežnom mjestu proizvođača (pogledajte odjeljak 6.8.1)

1.4 Nuspojave i kontraindikacije

Nuspojave:

- postoperativno povećanje tlaka
- intraokularno unutarnje krvarenje
- oštećenje leće
- postoperativna kronična iritacija
- bol

Kontraindikacije:

- pacijent mlađi od 18 godina
- pacijent boluje od autoimunih poremećaja (osobito kolagenoze)

1.5 Opseg isporuke

Opis	Količina
laserska konzola ELIOS	1
nožni prekidač	1
kabel za napajanje 3 m	1
slijepi utikač za daljinsko blokiranje	1
ključ za prekidač s ključem	1
upute za uporabu	1

1.6 Medicinski proizvodi odobreni za uporabu u kombinaciji s laserskom konzolom ELIOS.

Kompatibilan medicinski proizvod:	Opis:																		
sonda ELIOS	oznaka modela: FM270405S ili M270405S proizvođač: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Njemačka																		
laserski aplikator FIDO	oznaka modela: M270405S proizvođač: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Njemačka																		
usporediva vlakna	specifikacija vlakna: <table> <tr> <td>ukupna duljina</td><td>2000 mm</td></tr> <tr> <td>duljina ručnog dijela</td><td>70 mm</td></tr> <tr> <td>kanila</td><td>taktilno prepoznavanje za identifikaciju kosine kanile od nehrđajućeg čelika promjera 500 µm kanila strši 35 mm iz ručnog dijela kosi rez distalno 25°</td></tr> <tr> <td>vlakna</td><td>Ø jezgre 210 µm</td></tr> <tr> <td>utikač</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>duljina sterilnog adaptera</td><td>44 mm</td></tr> <tr> <td>valna duljina</td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td>optička svojstva</td><td>numerički otvor 0,22</td></tr> <tr> <td>općenito</td><td>sterilni proizvod za jednokratnu uporabu Ne provodi struju</td></tr> </table> Uzmite u obzir da vlakna treće strane moraju imati oznaku transpondera RFID kompatibilnu s laserskom konzolom ELIOS.	ukupna duljina	2000 mm	duljina ručnog dijela	70 mm	kanila	taktilno prepoznavanje za identifikaciju kosine kanile od nehrđajućeg čelika promjera 500 µm kanila strši 35 mm iz ručnog dijela kosi rez distalno 25°	vlakna	Ø jezgre 210 µm	utikač	SMA	duljina sterilnog adaptera	44 mm	valna duljina	308 nm	optička svojstva	numerički otvor 0,22	općenito	sterilni proizvod za jednokratnu uporabu Ne provodi struju
ukupna duljina	2000 mm																		
duljina ručnog dijela	70 mm																		
kanila	taktilno prepoznavanje za identifikaciju kosine kanile od nehrđajućeg čelika promjera 500 µm kanila strši 35 mm iz ručnog dijela kosi rez distalno 25°																		
vlakna	Ø jezgre 210 µm																		
utikač	SMA																		
duljina sterilnog adaptera	44 mm																		
valna duljina	308 nm																		
optička svojstva	numerički otvor 0,22																		
općenito	sterilni proizvod za jednokratnu uporabu Ne provodi struju																		



- Prilikom uporabe uređaja potrebno je uzeti u obzir popratne dokumente o vlaknima.

2 Sigurnost

2.1 Opće sigurnosne napomene

2.1.1 Upiti i korišteni simboli



Opći znak upozorenja



Dodatne informacije

2.1.2 Osnovni sigurnosni uvjeti

Rad lasera



- Ultraljubičasto zračenje laserske konzole ELIOS nije vidljivo.
- Potrebno je pridržavati se sigurnosnih savjeta.
- Ne gledajte u lasersku zraku.
- U skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (2017/745) poduzeće MLase dužno vas je obavijestiti o sljedećem: Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s proizvodom moraju se prijaviti poduzeću MLase i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent nalaze.



- Ozbiljni je incident svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju. Nije važno je li se dogodio ili bi se mogao dogoditi. Točnu definiciju možete pronaći u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745. Podatke za kontakt nadležnog tijela u svojoj državi članici možete pronaći na internetu pomoću pojmova za pretraživanje „nadležna tijela za medicinske proizvode EU-a”.

Laserskom konzolom ELIOS smiju rukovati samo osobe sa specijalističkim obrazovanjem za oftalmologa ili medicinskom/tehničkom obukom, koje je obučilo poduzeće MLase ili ovlašteni servisni partner.



- Laser smije upotrebljavati samo specijalist oftalmolog.
- Rezervna vlakna moraju uvijek biti spremna.
- Svaka uporaba kontrola rukovatelja ili konfiguracije na bilo koji način koji se razlikuje od načina opisanog u ovim uputama za uporabu može dovesti do opasnosti za osoblje i pacijente.
- Izmjene na laserskoj konzoli ELIOS nisu dopuštene.
- Laserska konzola ELIOS nije sterilni proizvod.
- Tijekom uporabe laserske konzole ELIOS na pacijentu ne smiju se obavljati servisiranje i održavanje.

Laserska konzola ELIOS sadržava sigurnosni mehanizam za samonadzor koji prepoznaje samo unutarnje električne ili mehaničke kvarove. Neispravan rad smatra se vanjskom naredbom i neće biti prepoznat kao pogreška.

Kao i za druge električne uređaje, i za lasersku konzolu ELIOS postoji određeni rizik od kvara. Stoga se mora izvršiti priprema kako bi se rad mogao prekinuti u bilo kojem trenutku.

Servis i popravci

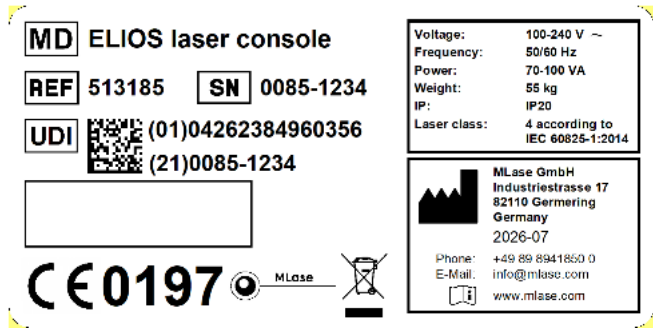
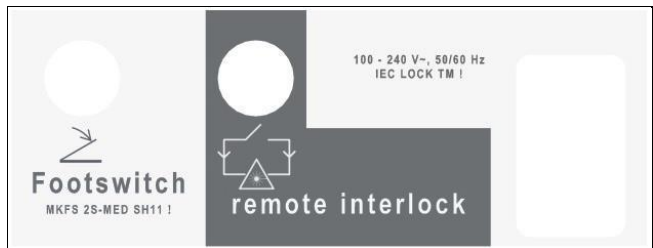
Samo osoblje poduzeća MLase ili ovlašteni servisni partneri smiju postavljati, izvoditi održavanje ili popravljati lasersku konzolu ELIOS, a ako to ne učine, poništavaju se svi jamstveni zahtjevi. Ako se na laseru izvode servisni radovi koji zahtijevaju otvaranje kućišta uređaja, sve prisutne osobe trebaju nositi zaštitne naočale razine zaštite EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 ili više.

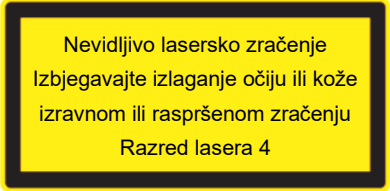
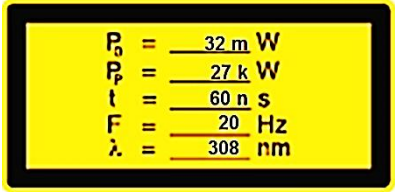
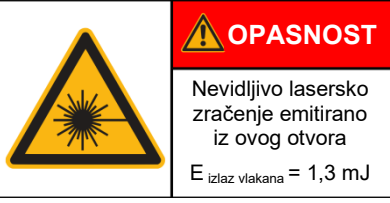


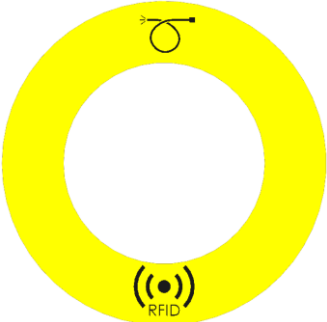
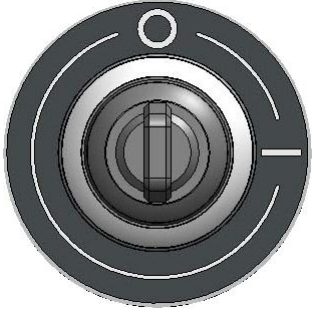
- Kućište uređaja smije otvoriti samo servisno osoblje.

2.2 Označavanje laserske konzole ELIOS

Laserska konzola ELIOS označena je identifikacijskom pločicom i znakovima upozorenja. U nastavku je opisano značenje i položaj identifikacije:

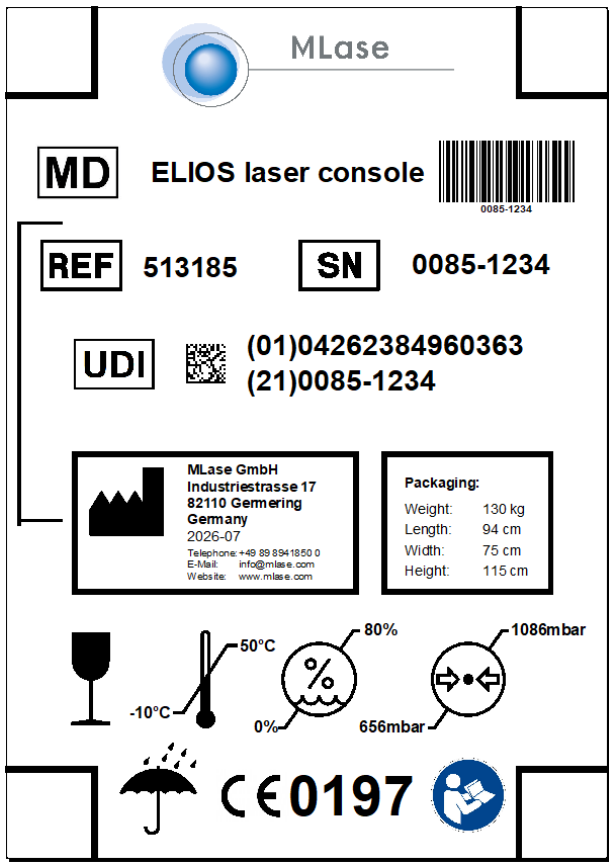
Br.	Opis znakova upozorenja ili naljepnica	Slika
1.	Identifikacijska pločica nalazi se na stražnjoj strani lasera (pogledajte Sl. 2-1). Značenje korištenih simbola: MD Medicinski proizvod REF Kataloški broj SN Serijski broj UDI Jedinstveni identifikator uređaja  Izmjenična struja IP Razred zaštite IP  Proizvođač i datum proizvodnje (GGGG-MM) CE 0197 CE oznaka sukladnosti s brojem prijavljenog tijela  pogledajte 6  dostupne elektroničke upute za uporabu	
2.	Označavanje priključaka. Mrežni električni ulaz („100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !“)  nožni prekidač („nožni prekidač“)	

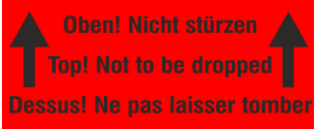
Br.	Opis znakova upozorenja ili naljepnica	Slika
	 Vanjsko blokiranje („daljinsko blokiranje”) Oznaka se nalazi na stražnjoj strani lasera (pogledajte Sl. 2-1).	
3.	Laserska konzola ELIOS generira lasersko zračenje razreda 4. Ni oko ni koža ne smiju biti izloženi ovom nevidljivom zračenju. Oznaka se nalazi na stražnjoj strani lasera (pogledajte Sl. 2-1).	
4.	Informacije o izlazu laserskog zračenja navedene su na slici. Oznaka se nalazi na stražnjoj strani lasera (pogledajte Sl. 2-1).	
5.	Priključak za izjednačavanje električnog potencijala. Oznaka se nalazi na stražnjoj strani lasera (pogledajte Sl. 2-1).	
6.	Ovaj simbol označava da se laser ne smije odlagati u potrošački otpad. Kad proizvodu istekne funkcionalni vijek trajanja, obratite se proizvođaču ili ovlaštenom servisnom partneru. Oni će otkupiti uređaj i organizirati njegovo odlaganje. Ovaj simbol dio je identifikacijske pločice (pogledajte oznaku 1).	
7.	Slijedite upute za uporabu. Oznaka se nalazi na prednjoj strani lasera iznad dodirne ploče (pogledajte Sl. 2-2).	
8.	Identifikacijski znak upozorenja lasera upozorava na emisiju laserskog zračenja na ovom položaju. Oznaka se nalazi na prednjoj strani lasera u blizini otvora laserske zrake (pogledajte Sl. 2-2).	

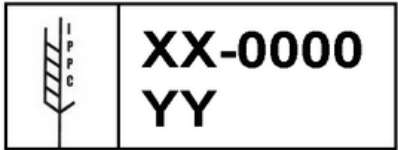
Br.	Opis znakova upozorenja ili naljepnica	Slika
9.	Primijenjeni dio otporan na defibrilaciju tipa CF Dopušteno je pričvršćivanje samo vlakana tipa CF. Mogu se upotrebljavati samo neprovodni kateteri. Oznaka se nalazi ispod odgovarajućeg priključka na prednjoj ploči (pogledajte Sl. 2-2).	
10.	Povezivanje vlakana. Oznaka se nalazi iznad odgovarajućeg priključka na prednjoj ploči (pogledajte Sl. 2-2).  Simbol za radiofrekvencijsku identifikaciju  Aplikator optičkih vlakana	
11.	Identifikacija zaustavljanja emisije lasera. Oznaka se nalazi na prednjoj strani lasera (pogledajte Sl. 2-2).	
12.	Prikaz položaja prekidača s ključem. O = „ISKLJUČENO” I = „UKLJUČENO” Oznaka se nalazi na prednjoj strani lasera (pogledajte Sl. 2-2).	
13.	Monitor energije za vlakno. Oznaka se nalazi na prednjoj strani lasera (pogledajte Sl. 2-2).	

Br.	Opis znakova upozorenja ili naljepnica	Slika
14.	Simbol „Pogledajte upute za uporabu” prikazan je na početnom zaslonu laserske konzole ELIOS (pogledajte Sl. 4-1).	

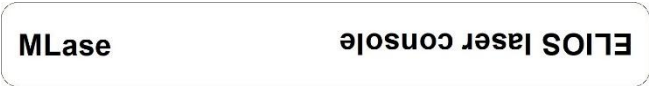
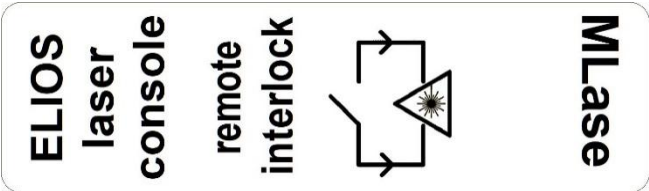
Drvena transportna kutija laserske konzole ELIOS označena je naljepnicom na pakiranju. U nastavku je opisano značenje i položaj identifikacije:

Br.	Opis znakova upozorenja ili naljepnica	Slika
15.	Naljepnica na pakiranju nalazi se na vrhu drvene transportne kutije. Značenje korištenih simbola:  Lomljivo, pažljivo rukovanje  Ograničenje temperature  Ograničenje vlažnosti  Ograničenje atmosferskog tlaka  Čuvajte na suhom	
16.	Dva primjerka naljepnice „Do not dispose this crate!” nalaze se unutar drvene transportne kutije.	Do not dispose this crate! Please keep for return!

17.	Naljepnica „Shock watch” također se nalazi unutar drvene transportne kutije. Značenje korištenih simbola: Nije otkriveno grubo rukovanje Otkrivena potencijalna šteta	
18.	Jedan primjerak naljepnice „Tilt watch” nalazi se na dugoj i kratkoj strani na vanjskoj strani drvene transportne kutije. Značenje korištenih simbola: Nije otkriveno prevrtanje Otkrivena potencijalna šteta	
19.	Jedan primjerak naljepnice „Hazardous materials class 9” nalazi se na dugoj i kratkoj strani na vanjskoj strani drvene transportne kutije. Laserska konzola ELIOS svrstava se u razred 9 opasnih tvari.	
20.	Jedan primjerak naljepnice „Fragile! Handle with care!” nalazi se na svakoj dugoj strani na vanjskoj strani drvene transportne kutije.	
21.	Jedan primjerak oznake „Top! Not to be dropped!” nalazi se na svakoj dugoj strani na vanjskoj strani drvene transportne kutije.	
22.	Oznaka „This side up” nalazi se na svakoj strani na vanjskoj strani drvene transportne kutije.	

23.	Oznaka „IPPC” nalazi se na svakoj kratkoj strani na vanjskoj strani drvene transportne kutije. IPPC = Međunarodna konvencija o zaštiti bilja XX = pozivni broj države 0000 = registarski broj YY = toplinska obrada	
-----	--	--

Dijelovi koji se upotrebljavaju s laserskom konzolom ELIOS označeni su naljepnicama. U nastavku je opisano značenje i položaj identifikacije:

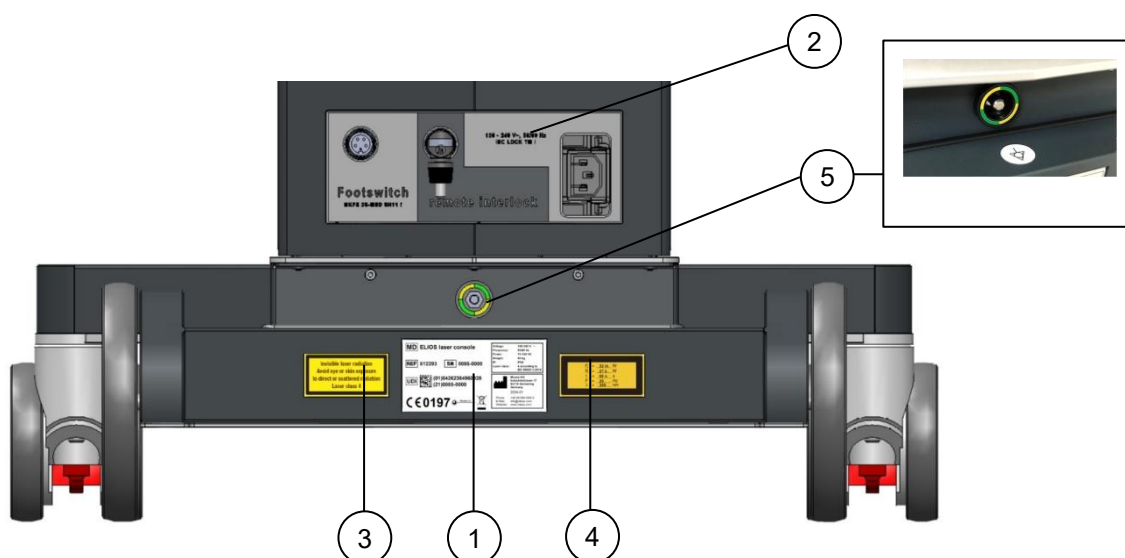
Br.	Opis znakova upozorenja ili naljepnica	Slika
24.	Naljepnica ključa nalazi se na samom ključu. MLase = proizvođač Laserska konzola ELIOS = pripadajući medicinski uređaj	
25.	Naljepnica daljinskog blokiranja nalazi se na samom utikaču. Simbol znači:  Vanjsko blokiranje („daljinsko blokiranje”) MLase = proizvođač Laserska konzola ELIOS = pripadajući medicinski uređaj	
26.	Oznaka kabela za napajanje nalazi se na samom kabelu za napajanje. MLase = proizvođač Laserska konzola ELIOS = pripadajući medicinski uređaj	

27.	Oznaka nožnog prekidača nalazi se na samom nožnom prekidaču. MKFS 2S-MED SH11 = naziv pribora SN Serijski broj nožnog prekidača  Datum proizvodnje (GGGG-MM) IP Razred zaštite IP  CSA oznaka sukladnosti  Proizvođač nožnog prekidača MLase = proizvođač pripadajućeg medicinskog proizvoda Laserska konzola ELIOS = pripadajući medicinski uređaj	  
-----	---	--

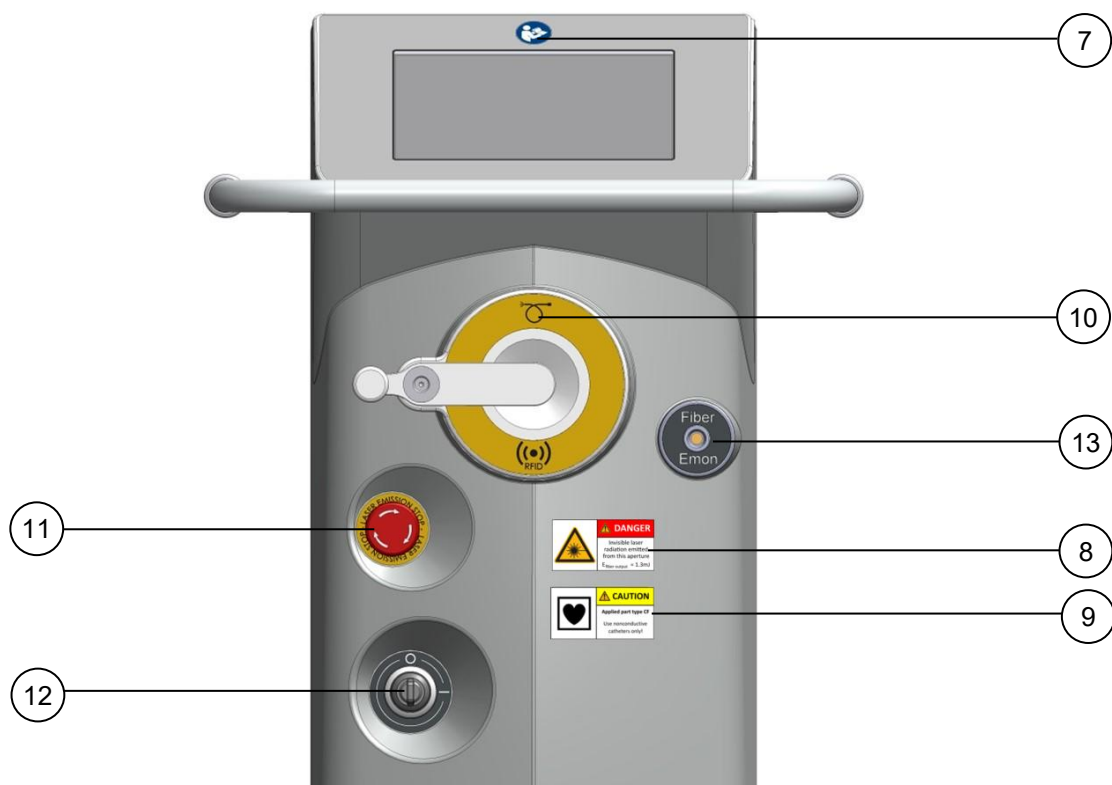


- Ako su se identifikacijska pločica ili znakovi upozorenja odvojili ili postali nečitljivi, obratite se proizvođaču ili ovlaštenom servisnom partneru.

Lokacija identifikacija na laserskoj konzoli ELIOS:



Sl. 2-1: Pogled sa stražnje strane



Sl. 2-2: Pogled s prednje strane

2.3 Sigurnosni zahtjevi u vezi s lokacijom stavljanja u uporabu

Prostorija u kojoj će se rukovati laserskom konzolom ELIOS mora biti veća od 6 m³. Mora se osigurati dostatna ventilacija. Radna temperatura od +18 °C do +30 °C mora biti zadovoljena.



- Laserska konzola ELIOS ne smije se upotrebljavati u područjima izloženima opasnosti od eksplozije ili u područjima obogaćenima kisikom.



- Postoji opasnost od požara ili eksplozije kada se laserski izlaz upotrebljava u prisutnosti zapaljivih materijala, otopina ili plinova ili u okruženju obogaćenom kisikom. Neki materijali, npr. pamuk, mogu se, kada su zasićeni kisikom, zapaliti ako su izloženi temperaturama koje se javljaju tijekom uobičajene uporabe laserskog uređaja. Hlapljivim otapalima iz ljepila i zapaljivim otopinama koje se upotrebljavaju za čišćenje i dezinfekciju treba ostaviti dovoljno vremena da ispare prije nego što se laserski uređaj pusti u rad. Također treba obratiti pozornost na činjenicu da tjelesni plinovi također mogu biti zapaljivi. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Sigurnost opreme od nenamjerne emisije lasera

2.4.1 Nožni prekidač

Emisija lasera može se aktivirati samo kada se nožni prekidač pritisne dokraja. Nožni prekidač opremljen je poklopcem. Time se sprječava nenamjerno aktiviranje zračenja, npr. padanjem predmeta ili slučajnim postavljanjem stopala.

2.4.2 Zatvarač

Putanja laserske zrake ograđena je iznutra i izvana mehaničkim zatvaračima. Stoga se sprječava neregulirana emisija lasera. Unutarnji zatvarač otvara se samo kad je aktiviran nožni prekidač, a zatvarač se zatvara čim se nožni prekidač otpusti.

Osim toga, povezivanje vlakana zaštićeno je i vanjskim zatvaračem. Zatvarač se mora podići pritiskom tipke kako bi se vlakno moglo povezati.

2.5 Dodatni sigurnosni propisi

2.5.1 Ključne performanse

Ključni su kriteriji učinkovitosti laserske konzole ELIOS gustoća energije na izlazu vlakana, valna duljina i trajanje impulsa.

Za održavanje osnovne sigurnosti laserske konzole ELIOS obavezan je redoviti servis (pogledajte odjeljak 6.3).

Kako bi se održali bitni kriteriji učinkovitosti, tj. gustoća energije na izlazu vlakna, obavezan je redovit servis monitora energije (pogledajte odjeljak 6.4).

Kako bi se održali bitni kriteriji učinkovitosti, tj. valna duljina i trajanje impulsa, obavezna je redovita zamjena plinskog spremnika (laserska posuda bez kruga) (pogledajte odjeljak 6.5).

2.6 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Laserska konzola ELIOS testirana je u pogledu EMC-a i u skladu je s normom IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Potrebno je izbjegavati uporabu laserske konzole ELIOS u blizini druge opreme ili naslaganu s drugom opremom jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva uporaba potrebna, potrebno je promatrati lasersku konzolu ELIOS i drugu opremu kako bi se provjerilo rade li uredno.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornika i kabela koje nije odredilo ili osiguralo poduzeće MLase može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetske otpornosti laserske konzole ELIOS i do nepravilnog rada.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela laserske konzole ELIOS, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjenja učinkovitosti laserske konzole ELIOS.
- Značajke emisije laserske konzole ELIOS čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje se obično zahtijeva CISPR 11 klasa B), laserska konzola ELIOS možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje rizika, kao što je premještanje ili preusmjeravanje laserske konzole ELIOS.
- Laserska konzola ELIOS nikada se ne smije upotrebljavati s namotanim priključnim kabelom. Neusklađenost može dovesti do smanjenja radnih karakteristika laserske konzole ELIOS.
- Laserska konzola ELIOS nikada se ne smije upotrebljavati s HF kirurškim uređajima. U suprotnom, može doći do smanjenja učinkovitosti laserske konzole ELIOS.

2.6.1 Elektromagnetske emisije

Laserska konzola ELIOS dizajnirana je za uporabu u jednom od elektromagnetskih okruženja kako je navedeno u nastavku. Kupac ili rukovatelj trebaju osigurati da se laserska konzola ELIOS upotrebljava u takvom okruženju.

Pojaava	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje
Provedene i zračene RF emisije	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Grupa 1	Laserska konzola ELIOS upotrebljava HF energiju isključivo za svoje unutarnje funkcije.
Provedene i zračene RF emisije	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Razred A	Laserska konzola ELIOS dizajnirana je za uporabu u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi (npr. klinikama ili liječničkim ordinacijama).
Harmoničke strujne emisije u skladu s normom IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	prolazno	
Promjene napona, fluktuacije napona i treperenje u skladu s normom IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Elektromagnetska otpornost

Laserska konzola ELIOS dizajnirana je za uporabu u jednom od elektromagnetskih okruženja kako je navedeno u nastavku. Kupac ili rukovatelj trebaju osigurati da se laserska konzola ELIOS upotrebljava u takvom okruženju.

Pojava	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje u skladu s normom IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ispuštanje zraka	Laserska konzola ELIOS dizajnirana je za uporabu u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi (npr. klinikama ili liječničkim ordinacijama).
Zračena RF EM polja u skladu s normom IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme u skladu s normom IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m pri 385 MHz 28 V/m pri 450 MHz 9 V/m pri 710/745/780 MHz 28 V/m pri 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m pri 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m pri 2450 MHz 9 V/m pri 5240 / 5500 / 5785 MHz	
Nazivna magnetska polja frekvencije snage u skladu s normom IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	
Magnetska polja u blizini u skladu s normom IEC 61000-4-39:2017	65 A/m pri 134,2 kHz 7,5 A/m pri 13,56 MHz	
Brzi tranzijenti / rafali u skladu s normom IEC 61000-4-4:2012	± 1 kv, ± 2 kV Frekvencija ponavljanja od 100 kHz	
Prenapon u skladu s normom IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV vod-zemlja	
Provedene smetnje izazvane RF poljima u skladu s normom IEC 61000-4-6:2013	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u ISM frekvencijskim pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	
Padovi napona u skladu s normom IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T za $\frac{1}{2}$ ciklusa na 0,45,90, 135,180,225,270,315° 0 % U_T za 1 ciklus na 0° 70 % U_T za 25/30 ciklusa na 0°	
Prekidi napona u skladu s normom IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T za 250/300 ciklusa	

2.6.3 Usklađenost s Direktivom 2014/53/EU

Ovime poduzeće MLase izjavljuje da je laserska konzola ELIOS tipa radioopreme u skladu s Direktivom 2014/53/EU.

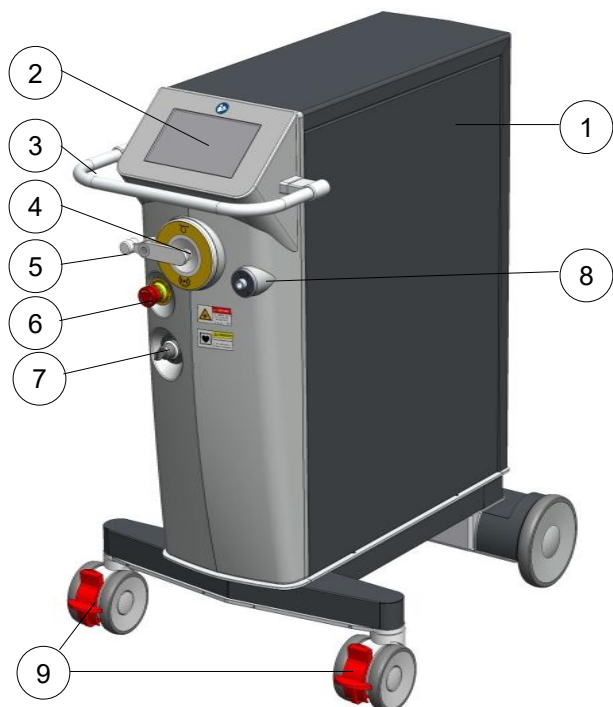
Cjeloviti tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi:

www.mlase.com/Downloads

3 Tehnički opis

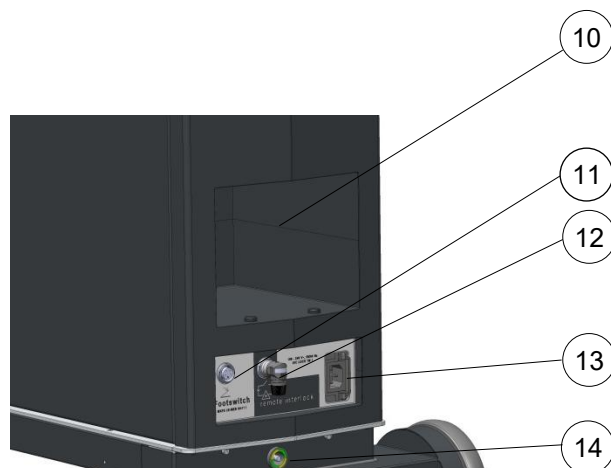
3.1 Struktura laserske konzole ELIOS

Na slikama u nastavku opisana je laserska konzola ELIOS:



Sl. 3-1: Pogled s prednje strane

1. Osnovna laserska jedinica
2. Zaslون osjetljiv na dodir
3. Ručka za podizanje, povlačenje ili guranje uređaja
4. Spojna jedinica za vlakno s držačem za priključak
5. Tipka zatvarača
6. Gumb za prekid emisije lasera
7. Prekidač s ključem
8. Monitor energije za vlakno
9. Valjci s mogućnošću zaključavanja (papučica za zaključavanje)



Sl. 3-2: Pogled sa stražnje strane

10. Odjeljak za nožni prekidač i kabel za napajanje
11. Priključak za nožni prekidač
12. Priključak za daljinsko blokiranje ili slijepi utikač
13. Priključak za kabel napajanja
14. Priključak za izjednačavanje električnog potencijala

U tablici u nastavku prikazana je kategorizacija dijelova koji se upotrebljavaju s laserskom konzolom ELIOS:

kabel za napajanje	odvojivi dio
utikač za blokiranje	odvojivi dio
ključ za prekidač s ključem	odvojivi dio
nožni prekidač	dodatna oprema



- Dijagrami krugova, popisi komponenti, opisi, upute za kalibraciju ili druge informacije za pomoć osoblju za održavanje dostavljaju se na zahtjev.

3.2 Upravljačke kontrole i priključci

3.2.1 Glavno napajanje

Standardni napon napajanja laserske konzole ELIOS iznosi 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.



- Kako bi se izbjegao rizik od strujnog udara, lasersku konzolu ELIOS potrebno je priključiti na napajanje samo zaštitnim vodičem za uzemljenje.
- Laserska konzola ELIOS treba biti postavljena tako da slučajni prekid napajanja tijekom rada nije moguć.
- Kako biste odvojili lasersku konzolu ELIOS od napajanja, odspojite utikač za napajanje na uređaju (Sl. 3-2).
- Laserska konzola ELIOS treba biti postavljena tako da omogući uklanjanje utikača napajanja na uređaju u svakom trenutku (Sl. 3-2).
- Kako biste uklonili kabel za napajanje na uređaju, potrebno je povući crveni klizni prekidač na utikaču priključka.



- S laserskom konzolom ELIOS smiju se upotrebljavati samo kabeli za napajanje s mehanizmima za zaključavanje tipa IEC Lock duljine 3 m i od najmanje 250 VAC/10 A.



3.2.2 Nožni prekidač

Nožni prekidač mora biti priključen na priključak za nožni prekidač (pogledajte Sl. 3-2). Nožni prekidač upotrebljava se za aktiviranje emisije lasera. Rad nožnog prekidača aktivira emisiju lasera. Čim se nožni prekidač otpusti, prekida se emisija lasera.

Poklopac štiti nožni prekidač od padajućih predmeta i nenamjernog rada.



- S laserskom konzolom ELIOS smiju se upotrebljavati samo nožni prekidači koje je odredio proizvođač.

3.2.3 Priključak za izjednačavanje električnog potencijala

Laserska konzola ELIOS opremljena je priključkom za izjednačavanje električnog potencijala (pogledajte Sl. 3-2). Kabel za izjednačavanje potencijala omogućuje priključivanje na dodatno izjednačavanje električnog potencijala.

Dodatno izjednačavanje električnog potencijala ispunjava sljedeće svrhe:

- izbjegavanje ili izjednačavanje razlika u električnom potencijalu između električnog uređaja i ugrađenih vodljivih komponenti u blizini pacijenta
- rasipanje odnosno smanjenje povećane struje curenja
- dupliciranje zaštitnog priključka u slučaju prekida vodiča za uzemljenje.



- Ako je dostupno dodatno izjednačavanje električnog potencijala, preporučuje se priključivanje na lasersku konzolu ELIOS.

3.2.4 Priključak za daljinsko blokiranje

Laserska konzola ELIOS opremljena je priključkom za daljinsko blokiranje, npr. kontakt vrata (pogledajte Sl. 3-2). Ako su kontakti priključka utikača otvoreni, onda se emisija lasera prekida. Dodatne informacije o priključivanju daljinskog blokiranja na lasersku konzolu ELIOS mogu se dobiti od poduzeća MLase ili od ovlaštenog servisnog partnera.



- Ako se daljinsko blokiranje ne upotrebljava, isporučeni slijepi utikač mora biti priključen kako bi se omogućio rad laserske konzole ELIOS.
- Ako se upotrebljava daljinsko blokiranje, mora se upotrebljavati zaštićeni kabel (oklop spojen na potencijal uzemljenja).

3.2.5 Prekidač s ključem

Laser se pušta u rad okretanjem prekidača s ključem (pogledajte Sl. 3-1) u položaj „I”.



- Kada se laserska konzola ELIOS ne upotrebljava, ključ treba ukloniti iz prekidača s ključem kako bi se spriječio bilo kakav neovlašteni rad.
- Ako uređaj treba ponovno aktivirati odmah nakon isključivanja, potrebna je pauza od najmanje pet sekundi.
- Uređaj je dizajniran za kontinuirani rad.

3.2.6 Gumb za prekid emisije lasera

Pritiskom crvenog gumba za prekid emisije lasera (pogledajte Sl. 3-1) može se u slučaju nužde odmah prekinuti emisija lasera.

Kako biste ponovno pokrenuli laser, crveni gumb potrebno je okrenuti u smjeru kazaljke na satu i istodobno izvući tako da se pojavi zeleni prsten.



- Ako uređaj treba ponovno aktivirati odmah nakon isključivanja, potrebna je pauza od najmanje pet sekundi.

3.2.7 Pedala za zaključavanje

Oba prednja valjka laserske konzole ELIOS opremljena su papučicama za zaključavanje kako bi se spriječilo pomicanje (pogledajte Sl. 3-1). Kako biste zaključali valjke, papučice je potrebno pritisnuti prema dolje. Podizanjem papučice ili „udaranjem” o vrh brave otpuštaju se valjci.



- Tijekom rada laserske konzole ELIOS moraju se aktivirati papučice za zaključavanje.

3.2.8 Priključci za optička vlakna i radijsku opremu

Laserska konzola ELIOS opremljena je dvama priključcima za svaki kraj optičkog vlakna (pogledajte Sl. 3-1). Vlakno je priključeno na lasersku konzolu ELIOS kako je opisano u poglavlju 4.4.3.1. Radijska oprema laserske konzole ELIOS zatim skenira RFID oznaku integriranu u vlakno i provjerava valjanost vlakna. Tijekom ovog procesa laserska konzola ELIOS namjerno emitira radijske valove pri frekvencijama od 134,2 kHz (± 100 Hz) i pri maksimalnoj jakosti polja od -5,5 dB μ A/m na 10 m radi radijske komunikacije. Radijski parametri laserske konzole ELIOS testirani su kako bi bili u skladu s direktivom 2014/53/EU (pogledajte poglavlje 2.6.3). Nakon prihvatanja optičkog vlakna distalni kraj vlakna može se priključiti na monitor energije radi kalibracije u skladu s poglavljem 4.4.3.2 za kalibraciju.

4 Rad laserske konzole ELIOS

4.1 Osnove



Laserska konzola ELIOS smije se puštati u rad samo ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- Puštanje u rad obavio je zaposlenik poduzeća MLase ili ovlašteni servisni partner.
- Odgovorni specijalist oftalmolog i operativno osoblje prošli su opsežnu obuku koju je proveo konzultant za medicinske proizvode poduzeća MLase ili ovlašteni servisni partner.

4.2 Priprema

Prije rada lasera potrebno je provjeriti sljedeće točke:

- Kabel za napajanje pravilno je umetnut u predviđeni priključak (npr. 230 V/50 Hz).
- Kabel za napajanje ne može dovesti ni do kakvih prepreka i time se nehotice odspojiti.
- Kabel za napajanje nema očitih oštećenja.
- Papučice za zaključavanje aktivirane su tako da se laserska konzola ELIOS ne može pomicati.
- Crveni gumb za prekid emisije lasera izvučen je i spreman za uporabu.

4.3 Aktivacija laserske konzole ELIOS

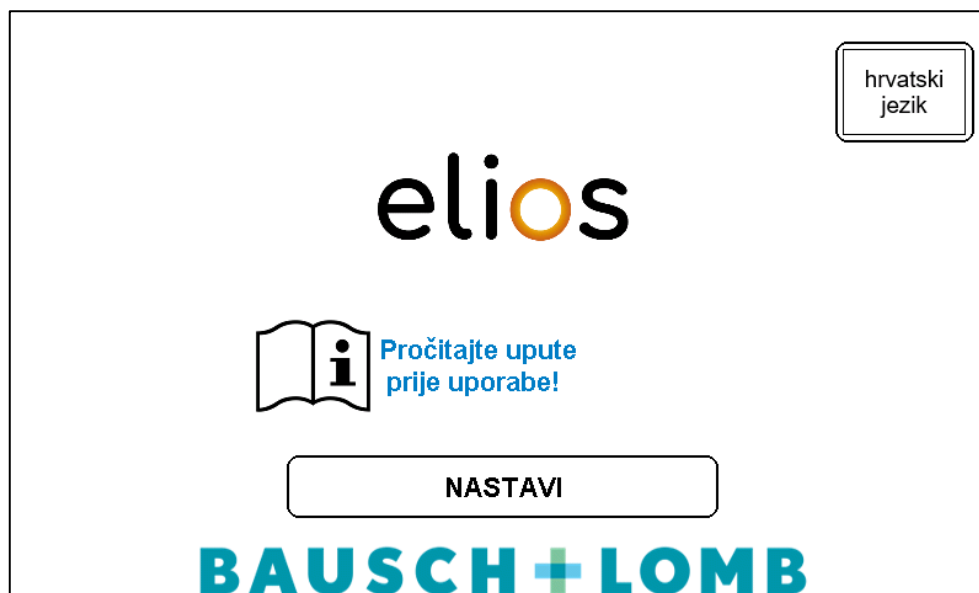
Laserska konzola ELIOS aktivira se okretanjem prekidača s ključem u položaj „I”.

Početni zaslon (Sl. 4-1) prikazan je s naznakom „Pročitajte upute prije uporabe!”.

Jezik korisničkog sučelja može se promijeniti pritiskom tipke u gornjem desnom kutu i odabirom željenog jezika.

Do glavnog izbornika dolazi se pritiskom tipke „**NASTAVI**”.

Jezik možete odabrati s pomoću gumba u gornjem desnom kutu.



Sl. 4-1: Početni zaslon

4.4 Slijed programa

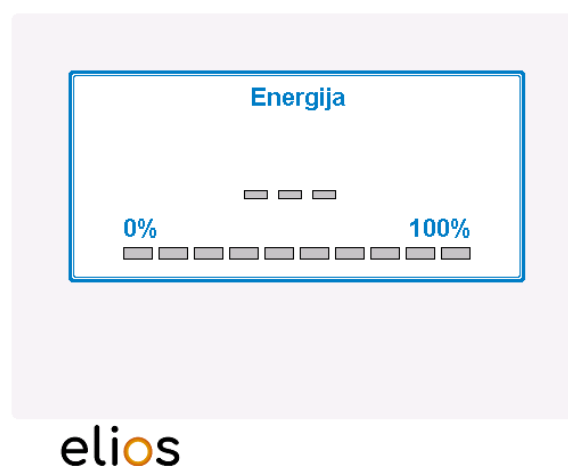
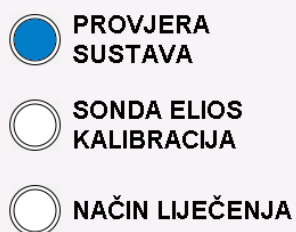
4.4.1 Glavni izbornik

Glavni izbornik (Sl. 4-2) podijeljen je na sljedeće podizbornike:

⇒ PROVJERA SUSTAVA

⇒ SONDA ELIOS
KALIBRACIJA

⇒ NAČIN LIJEČENJA



Sl. 4-2: Glavni izbornik

4.4.2 PROVJERA SUSTAVA

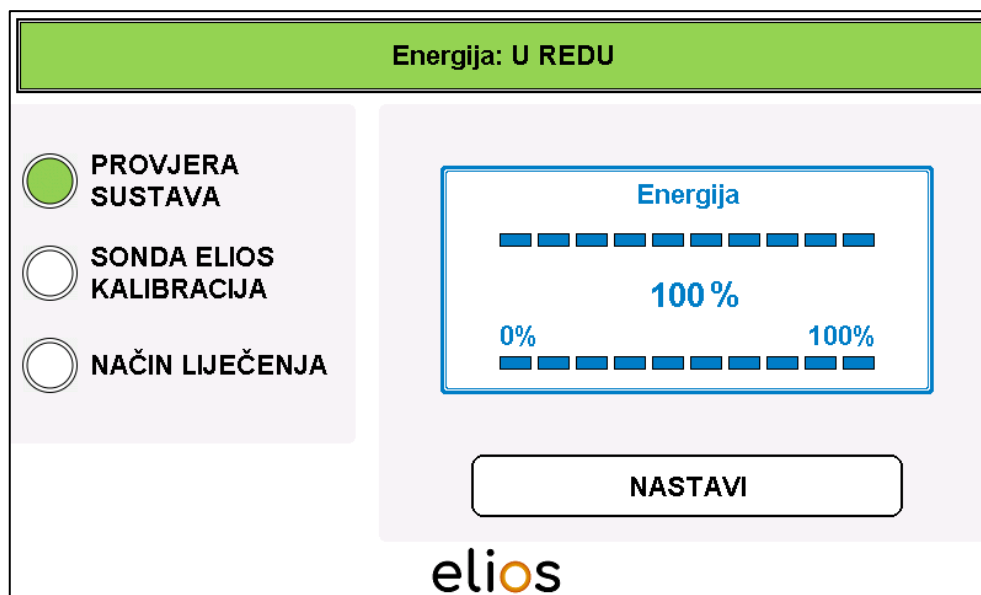
4.4.2.1 Interna kontrola energije

Tijekom unutarnje kontrole energije energija lasera postavljena je na unaprijed određenu nazivnu vrijednost. Istovremeno je to provjera je li dostupna dovoljna energija lasera.

- Upit za aktiviranje nožnog prekidača pojavljuje se nakon kašnjenja (nakon PROVJERE SUSTAVA) u zaglavlju.
- Nožni prekidač mora se aktivirati dok se ne dovrši provjera snage (kao što je prikazano na traci napretka) i prikaže razina energije laserske konzole ELIOS.
- Čim otpustite nožni prekidač, možete pritisnuti tipku „**NASTAVI**” kako biste prešli na KALIBRACIJU SONDE ELIOS (Sl. 4-3).



- Ako pritisnete nožni prekidač prije nego što se prikaže poruka „Pritisnite nožni prekidač”, unutarnja kontrola energije neće se pokrenuti. Zatim se ponovno otvara glavni izbornik otpuštanjem nožnog prekidača.
- Ako se nožni prekidač otpusti prije završetka provjere napajanja, ponovno se prikazuje početni zaslon. Do glavnog izbornika ponovno se dolazi pritiskom tipke „**NASTAVI**”.
- Razina energije 31 – 100 %: Laser spreman za uporabu, nisu potrebne radnje.
- Razina energije 11 – 30 %: Laser spreman za uporabu, obratite se servisu što prije.
- Razina energije ≤ 10 %: Laser nije spreman za uporabu, liječenje nije moguće, potrebno je obratiti se servisu.



Sl. 4-3: Interna kontrola energije

4.4.3 KALIBRACIJA SONDE ELIOS



- Tijekom KALIBRACIJE SONDE ELIOS iz vlakna će se prenositi nevidljivo UV zračenje. To je prikazano sljedećim simbolom upozorenja za laser u kontrolnom polju (Sl. 4-4).



Sl. 4-4: Simbol upozorenja „Oprez, lasersko zračenje”

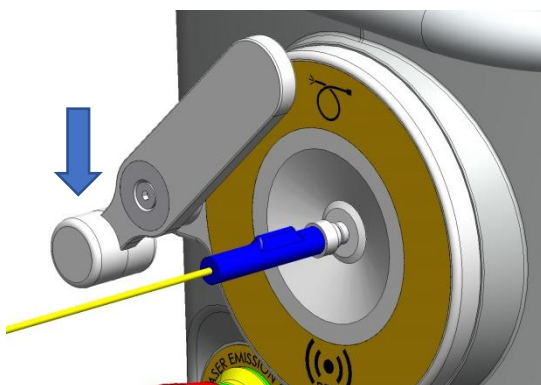
4.4.3.1 Povezivanje vlakna



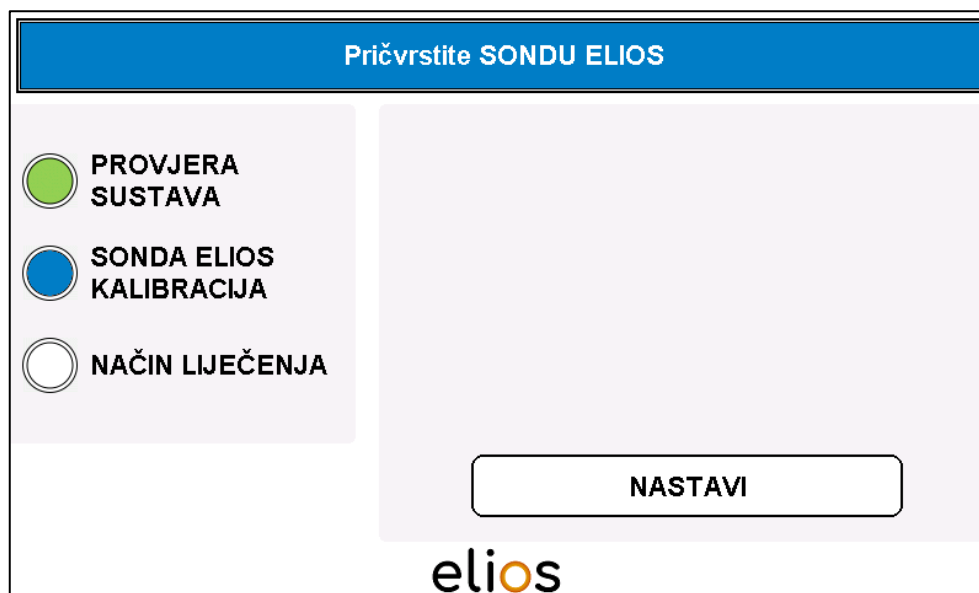
- Vlakno je sterilno i njime se mora rukovati s odgovarajućom pažnjom.
- Kao laserski prijenosni sustav upotrebljava se kvarcno stakleno vlakno. Uski zavoji ili nedovoljna pričvršćenost mogu dovesti do oštećenja prijenosnog sustava i treba ih izbjegavati. Potrebno je pridržavati se uputa u popratnim dokumentima o vlaknima.

Program prikazuje upit za povezivanje vlakna (sonda ELIOS) na lasersku konzolu ELIOS (Sl. 4-6).

Podignite zatvarač pritiskom tipke i pričvrstite priključak za vlakno na spojnicu (Sl. 4-5). Nakon toga pritisnite „**NASTAVI**” (Sl. 4-6).

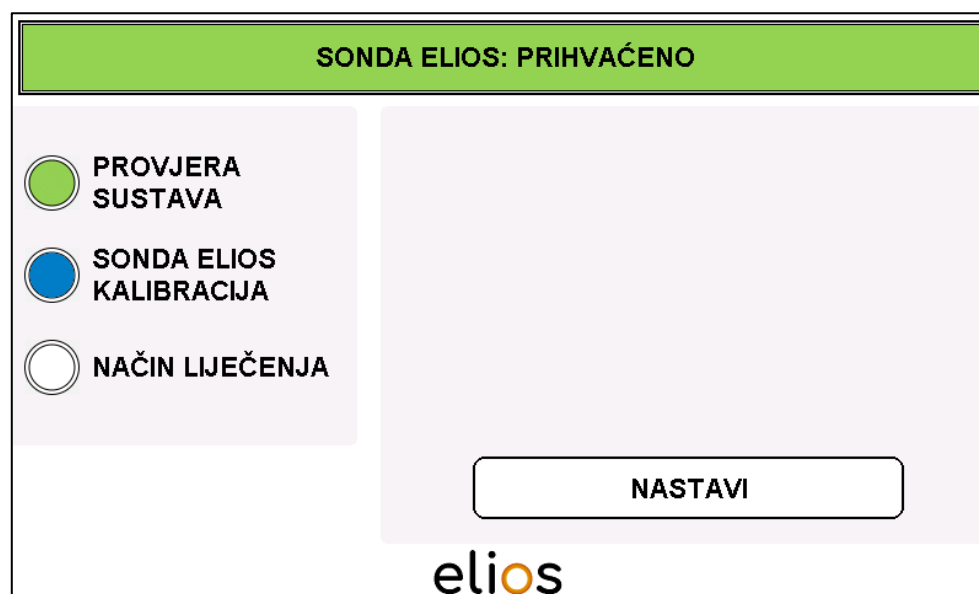


Sl. 4-5: Povezivanje vlakna (sonda ELIOS)



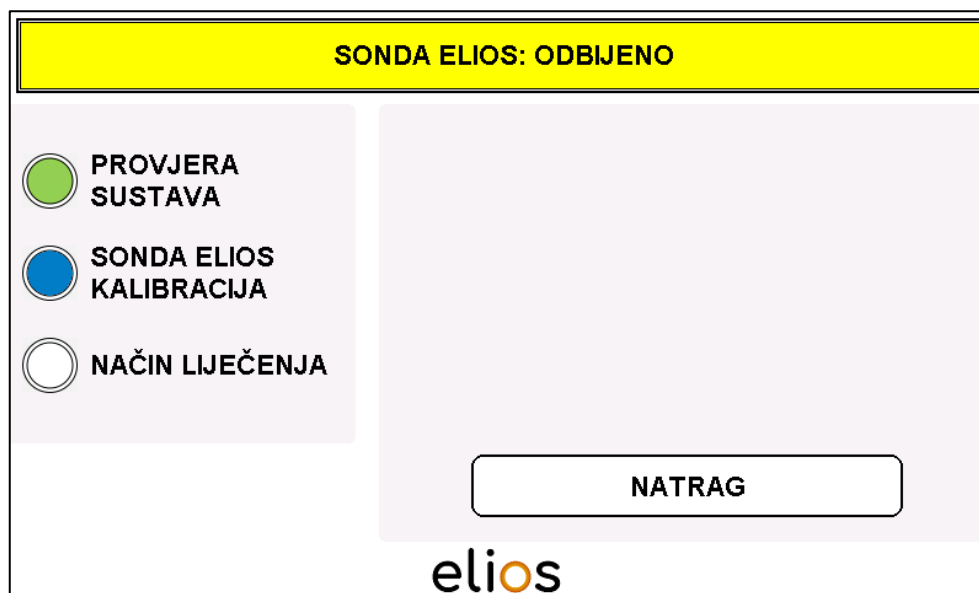
Sl. 4-6: Spajanje novog vlakna (prva uporaba)

- Ako je na lasersku konzolu ELIOS povezano novo sterilno vlakno, prikazuje se obavijest „**SONDA ELIOS: PRIHVAĆENO**”. Sljedeća stavka izbornika dostupna je pritiskom tipke „**NASTAVI**” (Sl. 4-7).



Sl. 4-7: Prepoznavanje vlakana – SONTA ELIOS: PRIHVAĆENO

- Softver prepoznaje već korištena i ponovno sterilizirana vlakna i sprječava njihovu uporabu. U zaglavlju se prikazuje obavijest „**SONDA ELIOS: ODBIJENO**” i nije moguće nastaviti u programu (Sl. 4-8).



Sl. 4-8: Prepoznavanje vlakana – SONDA ELIOS: ODBIJENO

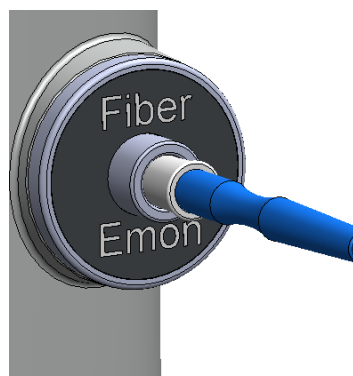
- Vlakno se mora zamijeniti novim. Program se zatim može nastaviti na prethodno opisan način. Ako je novo vlakno odbijeno, obratite se poduzeću MLase ili ovlaštenom servisnom partneru.
- Do prethodnog izbornika ponovno se dolazi pritiskom tipke „**NATRAG**” (Sl. 4-8).

4.4.3.2 Kalibracija vlakana

Energija na distalnom kraju vlakna mora se za liječenje postaviti na 1,3 mJ. Na izlazu vlakna mogu se pojaviti minimalne fluktuacije snage zbog prijenosnih neujednačenosti uvjetovanih proizvodnjom kvarcnih vlakana. Istodobno, mjerenje snage predstavlja provjeru laserskog prijenosnog sustava radi otkrivanja neprimjetnih oštećenja.

Kako bi se izbjegao bilo kakav utjecaj na sterilnost vlakana tijekom mjerenja energije, izlaz vlakna opremljen je sterilnim adapterom koji se mora ukloniti nakon mjerenja.

- Vlakno sa sterilnim adapterom potrebno je umetnuti u ulaz monitora energije na prednjoj ploči lasera što je više moguće (Sl. 4-9).

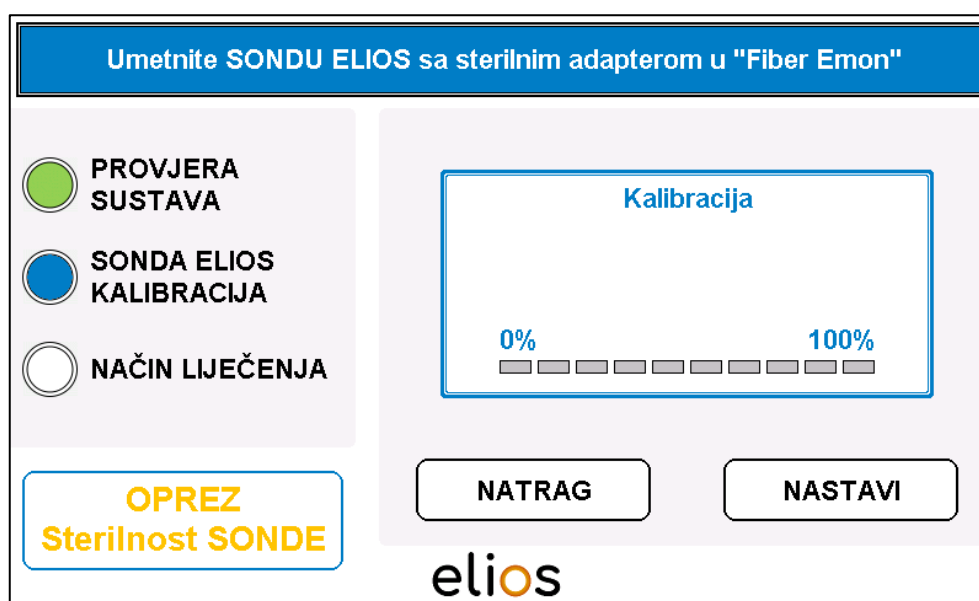


Sl. 4-9: Umetnuto vlakno sa sterilnim adapterom



- Uski zavoji ili nedovoljna pričvršćenost mogu dovesti do oštećenja prijenosnog sustava i treba ih izbjegavati.

- Postupak treba potvrditi tipkom „**NASTAVI**” (Sl. 4-10).

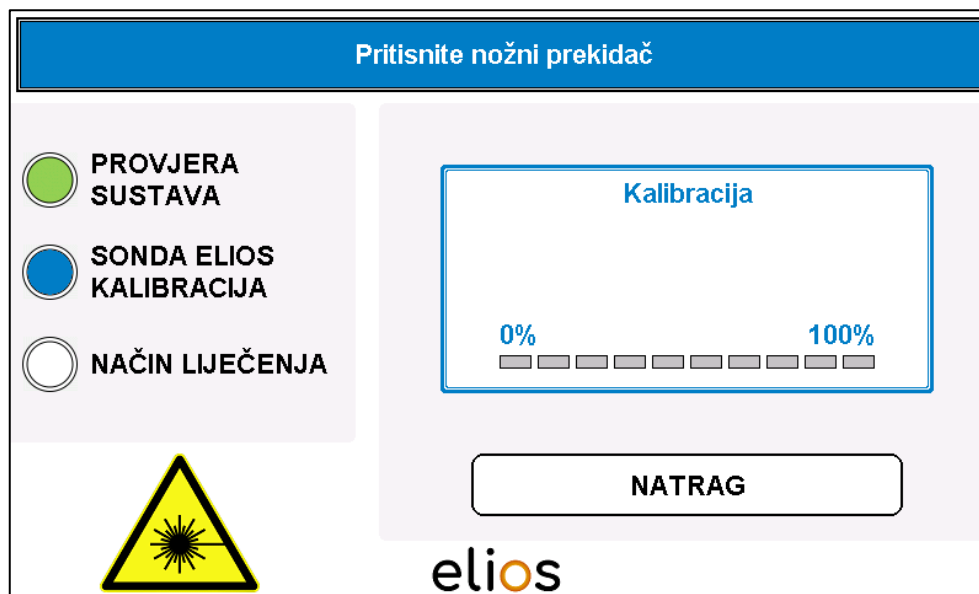


Sl. 4-10: Umetnuto vlakno sa sterilnim adapterom

Program prelazi u način regulacije energije za vlakno.

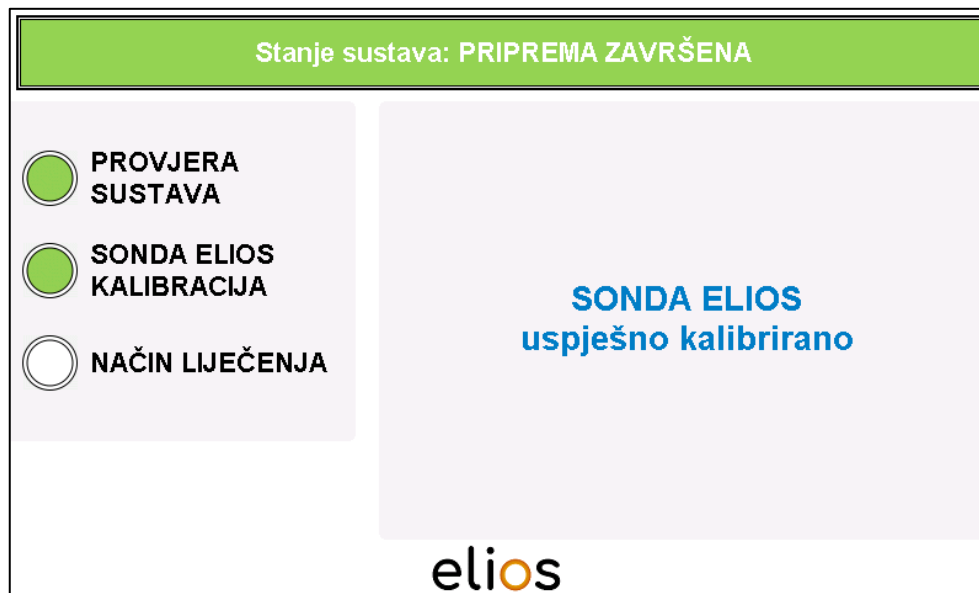
Na traci napretka prikazan je napredak kalibracije (Sl. 4-11).

- Nožni prekidač mora biti aktiviran tijekom cijelog postupka kalibracije energije.



SI. 4-11: Traka napretka tijekom kalibracije vlakana

Nakon uspješne kalibracije energije prikazuje se sljedeći zaslon (SI. 4-12).



SI. 4-12: Uspješna kalibracija vlakna



- Prije svakog liječenja potrebno je provesti energetska kalibraciju i provjeru vlakana.



- Ako se potrebna energija ne postigne na izlazu vlakna, mora se provjeriti sljedeće:
 - Je li vijčani spoj vlakana čvrsto stegnut **rukom**?
 - Jesu li vlakna **što više** umetnuta u priključak za monitor energije?

Ako izlazna energija još uvijek nije dosegnuta unatoč uporabi novog vlakna, obratite se poduzeću MLase ili ovlaštenom servisnom partneru.

4.4.4 NAČIN LIJEČENJA



- Tijekom liječenja iz vlakna će se prenositi nevidljivo UV zračenje. To je prikazano sljedećim simbolom upozorenja za laser u kontrolnom polju (Sl. 4-13).

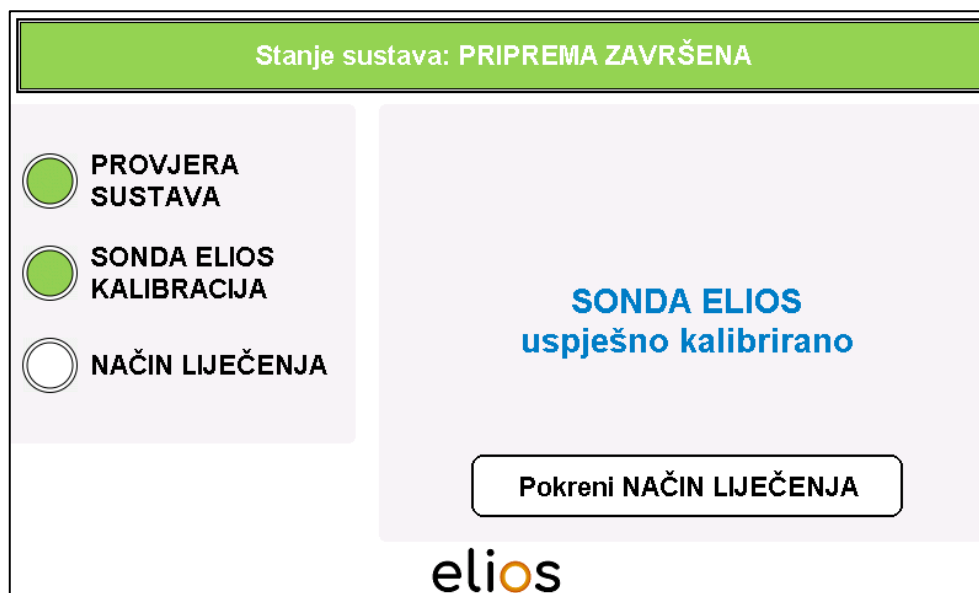


Sl. 4-13: Simbol upozorenja „Oprez, lasersko zračenje”

4.4.4.1 Provedba liječenja

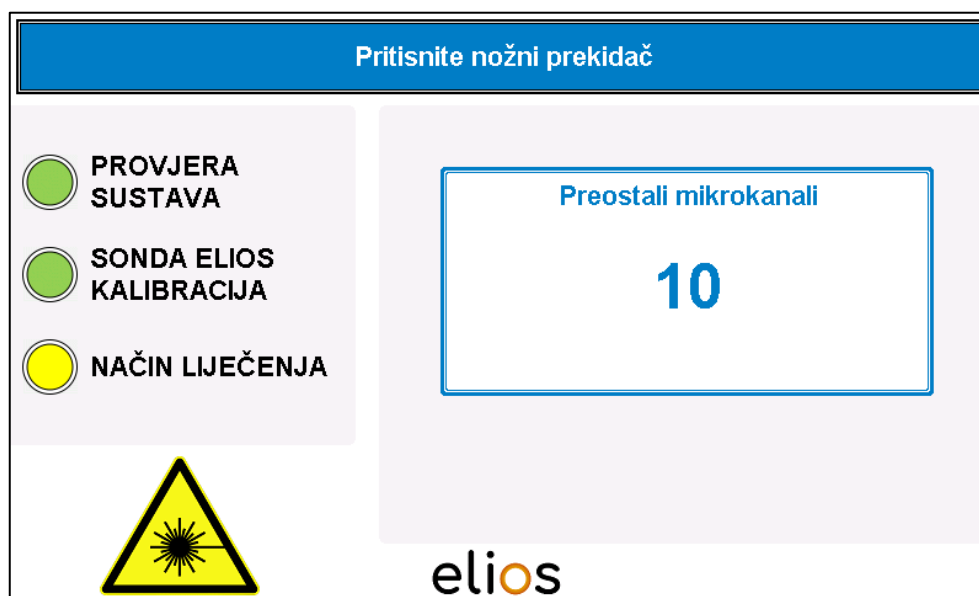
U načinu liječenja prikazuje se broj preostalih mikrokanala. Laser je u stanju „spreman za NAČIN LIJEČENJA”.

Nakon uklanjanja sterilnog adaptera i postavljanja vlakna u oko, u programu se može aktivirati tipka „**Pokreni NAČIN LIJEČENJA**” i pokrenuti pulsni način rada (Sl. 4-14).



SI. 4-14: Prebacivanje na NAČIN LIJEČENJA

- Laser se **odmah** aktivira aktiviranjem nožnog prekidača i može se postaviti liječenje (20 impulsa) (SI. 4-15).
- Na zaslonu se prikazuje preostali broj mikrokanala (SI. 4-15).

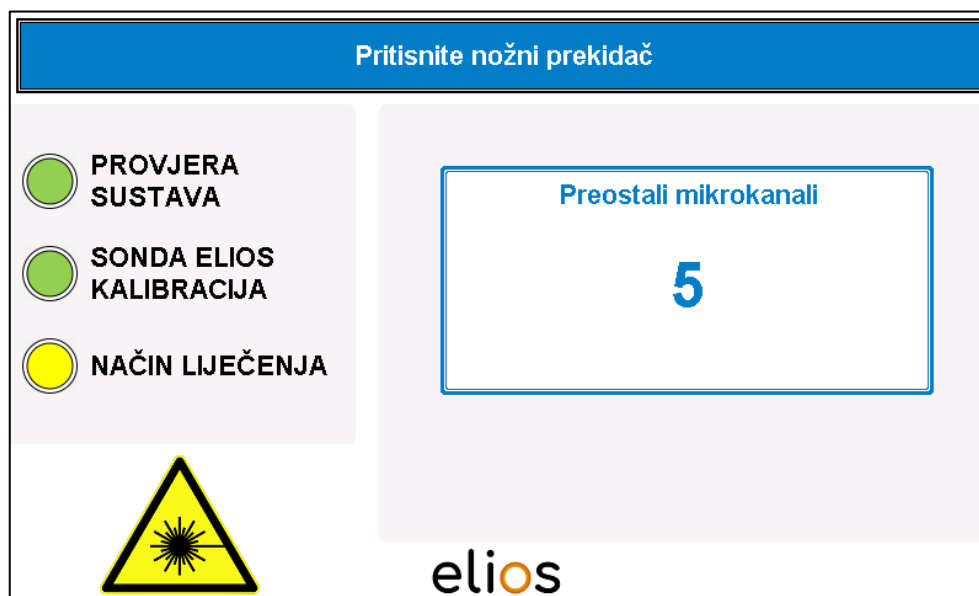


SI. 4-15: NAČIN LIJEČENJA



- Emisija lasera započinje čim se aktivira nožni prekidač. Liječenje se može prekinuti u bilo kojem trenutku otpuštanjem nožnog prekidača.

- Kada se postigne maksimalni broj od 20 impulsa po mikrokanalu, emisija lasera automatski se zaustavlja i program prelazi u sljedeći prozor te je dostupno dodatnih 20 impulsa (Sl. 4-16).
- Ako se nožni prekidač prerano otpusti, emisija lasera automatski se zaustavlja i program automatski prelazi u sljedeći prozor (Sl. 4-16).



Sl. 4-16: NAČIN LIJEČENJA

- Ovaj se postupak može ponavljati sve dok se ne postigne maksimalan broj od deset mikrokanala koje treba postaviti.

4.4.4.2 Završetak liječenja

Postupak je završen kada se dosegne maksimalan broj od deset mogućih mikrokanala.

- Nakon završetka liječenja prikazuje se sažetak (Sl. 4-17).



Sl. 4-17: Završetak liječenja

- Laserska konzola ELIOS sada se može deaktivirati prekidačem s ključem.
- Za novo liječenje laserska konzola ELIOS može se ponovno pokrenuti s pomoću prekidača s ključem.
- Korisnik treba odviti iskorišteno vlakno s lasera.
- Vlakno treba odložiti u poseban klinički otpad.

5 Tehnički podaci

laserska konzola ELIOS	
Kataloški broj	513185
Inačica firmvera lasera	v2.1.0
Prikaz inačice firmvera	SKU_2 v3.0
Vrsta lasera	Ekscimerski laser XeCl
Razred lasera	4
Valna duljina	308 nm
Radna energija na izlazu vlakna	1,3 mJ $\pm$ 5 % (prosječno za vrijeme 20 impulsa)
Gustoća energije na izlazu vlakana	38 mJ/mm ² $\pm$ 5 % (prosječno za vrijeme 20 impulsa)
Fluktuacije laserske energije	$\leq$ 3 % standardne devijacije
Radna snaga	26 mW
Način rada	impulsno
Trajanje impulsa	60 – 120 ns (FWHM)
Frekvencija ponavljanja impulsa	20 Hz
Kut širenja zrake na vlaknu	0,4 rada
NOHD (nazivna udaljenost opasnosti od oka)	< 100 mm
Frekvencija / maksimalna jačina polja RFID modula	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5,5 dB μ A/m na 10 m
Hlađenje	hlađenje zrakom
Napajanje	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
Stupanj električne zaštite	I
Zaštitna impedancija uzemljenja	$\leq$ 200 m Ω
Dimenzije (Š x D x V)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Težina	otprilike 55 kg
Radna temperatura	+18 °C do +30 °C
Temperatura transporta i skladištenja	-10 °C do +50 °C
Maksimalna nadmorska visina (rad) iznad razine mora	3000 m
Atmosferski tlak (rad)	690 mbara – 1070 mbara
Atmosferski tlak (transport i skladištenje)	656 mbara – 1086 mbara
Relativna vlažnost zraka (rad, transport i skladištenje)	80 % bez kondenzacije
Klasifikacija zaštite IP laserske konzole ELIOS	2 = zaštita od pristupa prstom (< 12,5 mm) 0 = nema zaštite od prodora vode
Klasifikacija zaštite IP nožnog prekidača	X = zaštita od čvrstih predmeta nije definirana 6 = zaštita od snažnih mlazova vode
Razvrstavanje prema Prilogu VIII. Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745	IIb
CE oznaka sukladnosti s brojem prijavljenog tijela	CE 0197

6 Puštanje u rad, održavanje, rješavanje problema, zbrinjavanje

6.1 Puštanje u rad, čišćenje i dezinfekcija, odlaganje

6.1.1 Isporuka

Lasersku konzolu ELIOS obično isporučuje prijevozničko poduzeće. Laserska konzola ELIOS svrstava se u razred 9 opasnih tvari. Odmah nakon isporuke provjerite stanje ambalaže. Provjerite jesu li aktivirani indikatori nagiba ili vibracija ambalaže. U slučaju oštećenja indikatora označenih crvenom bojom ili uvjeta okoliša izvan navedenih graničnih vrijednosti obratite se poduzeću MLase ili servisnom partneru kojeg je poduzeće MLase ovlastilo u tu svrhu.

6.1.2 Puštanje u rad

Puštanje u rad treba izvršiti poduzeće MLase ili ovlašteni servisni partner. U suprotnom svi jamstveni zahtjevi postaju nevažeći.

Prije prve uporabe lasersku konzolu ELIOS očistite i dezinficirajte u skladu s uputama iz poglavlja 6.1.4.

Laserska konzola ELIOS spremna je za liječenje čim servisno osoblje uspješno provede funkcionalno ispitivanje i laserska konzola ELIOS bude očišćena i dezinficirana.

6.1.3 Transport



- Ako je potrebno premjestiti lasersku konzolu ELIOS u drugu prostoriju, treba paziti da se eliminiraju nepotrebne vibracije zbog pragova ili slično kako bi se izbjegao pomak optičkih komponenti.
- Za prelazak preko pragova vrata ili drugih prepreka uređaj treba podići ručkom.

6.1.4 Čišćenje i dezinfekcija

Laserska konzola ELIOS mora se očistiti i dezinficirati prije prve uporabe i nakon svake uporabe.

Priprema:

Isključite lasersku konzolu ELIOS i odspojite mrežni utikač.

Uklonite vlakno (sonda ELIOS) ako je još uvijek pričvršćeno na lasersku konzolu ELIOS.

Ručno čišćenje i dezinfekcija:

Obrišite vanjske dijelove laserske konzole ELIOS sredstvom za dezinfekciju spremnim za upotrebu za površinsku dezinfekciju medicinskih uređaja. Za čišćenje i dezinfekciju upotrebljavajte samo mekane krpe. Postupak provodite sve dok ne nestanu sve vidljive mrlje.

Laserska konzola ELIOS smije se brisati samo vlažnom krpom. Laserska konzola ELIOS ne smije se prskati. Tekućina ne smije ući u otvor monitora energije ili u utičnicu vlakana.

Laserska konzola ELIOS ne smije se ponovno puštati u rad sve dok sredstvo za čišćenje i dezinfekcijsko sredstvo potpuno ne ispari i površine ne budu vidljivo suhe.

Za informaciju:

Provjera čišćenja i dezinfekcije provedena je s pomoću površinskog dezinfekcijskog sredstva CaviWipes poduzeća Metrex Research. Aktivni sastojci maramica CaviWipes alkohol/i su i kvaterni amonijevi spojevi. Maramice CaviWipes djeluju baktericidno i levurocidno.

Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

Nemojte upotrebljavati kemikalije za čišćenje i dezinfekciju koje nisu prikladne za površine laserske konzole ELIOS jer se inače ne može isključiti oštećenje proizvoda.

Vizualni pregled:

Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite vanjske dijelove laserske konzole ELIOS. U slučaju oštećenja obratite se poduzeću MLase ili servisnom partneru kojeg je poduzeće MLase ovlastilo u tu svrhu.

Skladištenje:

Čuvajte lasersku konzolu ELIOS na suhom mjestu bez prašine.

Tijekom čišćenja i dezinfekcije MORA se uzeti u obzir sljedeće:



- Prije čišćenja laserska konzola ELIOS mora biti isključena i kabel za napajanje mora biti odspojen.
- Upravljačke kontrole moraju se čistiti mekom krpom.
- Uređaj se ne smije prskati, već obrisati vlažnom krpom.
- Tekućine ne smiju ulaziti u otvore monitora energije ili utičnice za povezivanje vlakana.
- Kako bi se omogućilo potpuno isparavanje sredstava za čišćenje na laseru, on se ne smije upotrebljavati dulje vrijeme nakon završetka čišćenja.
- Uporabom više abrazivnih sredstava za čišćenje od prethodno opisanih može se oštetiti materijal.

6.1.5 Stavljanje izvan pogona i zbrinjavanje

Lasersku konzolu ELIOS mora staviti izvan pogona i zbrinuti poduzeće MLase ili ovlašteni servisni partner.

6.2 Očekivani vijek trajanja

Laserska konzola ELIOS ekscimerski je laser za višekratnu uporabu s očekivanim vijekom trajanja od deset godina. Zamijenite lasersku konzolu ELIOS u slučaju sljedećih kriterija istrošenosti:

- vidljiva oštećenja površine, na primjer korozija, ozbiljne ogrebotine zaslona osjetljivog na dodir ili teška oštećenja boje.

6.3 Održavanje laserske konzole ELIOS

Kako bi se osigurao rad bez kvarova, laserska konzola ELIOS mora se redovito održavati i kalibrirati. Poduzeće MLase određuje da se laserska konzola ELIOS mora rutinski održavati svakih 12 mjeseci. Laserska konzola ELIOS ne sadržava komponente koje rukovatelj može održavati. Ispitivanja sigurnosti, kao što su provjere električne sigurnosti, također može provoditi medicinski tehničar u skladu sa svim relevantnim tehničkim smjernicama.



- Radove na održavanju laserske konzole ELIOS smije izvoditi samo poduzeće MLase ili servisni partner kojeg je ovlastilo poduzeće MLase.



- Laserska konzola ELIOS ne smije se mijenjati ili preinačavati.
- Tijekom održavanja moraju se slijediti sigurnosne upute u poglavlju 2 kako bi se izbjeglo izlaganje opasnom laserskom zračenju.

6.4 Održavanje monitora energije

Vanjski monitori energije za mjerenje snage vlakna moraju se prilagođavati najmanje jednom godišnje.



- Prilagodbu smije izvršiti samo MLase ili ovlašteni servisni partner.

6.5 Redovna zamjena plinskog spremnika

Laserski plin unutar laserske cijevi laserske konzole ELIOS razgrađuje se tijekom uporabe lasera, kao i tijekom razdoblja nekorištenja. Zajamčen je radni vijek plina za lasersku konzolu ELIOS od 6 mjeseci. Ispitivanje statusa plina provodi se tijekom aktivacije lasera. Ako je razina energije samo 11 – 30 %, prikazuje se upozorenje „Energija: NISKA”. Laserska konzola ELIOS može se upotrebljavati, ali preporučujemo da se obratite poduzeću MLase ili ovlaštenim servisnim partnerima kako biste **što prije** dogovorili termin održavanja. Ako razina energije padne na 10 % ili niže, rad lasera više nije moguć i obvezna je zamjena plinskog spremnika (laserska posuda bez krugova). Zamjenu mora izvršiti obučeni servisni partner.



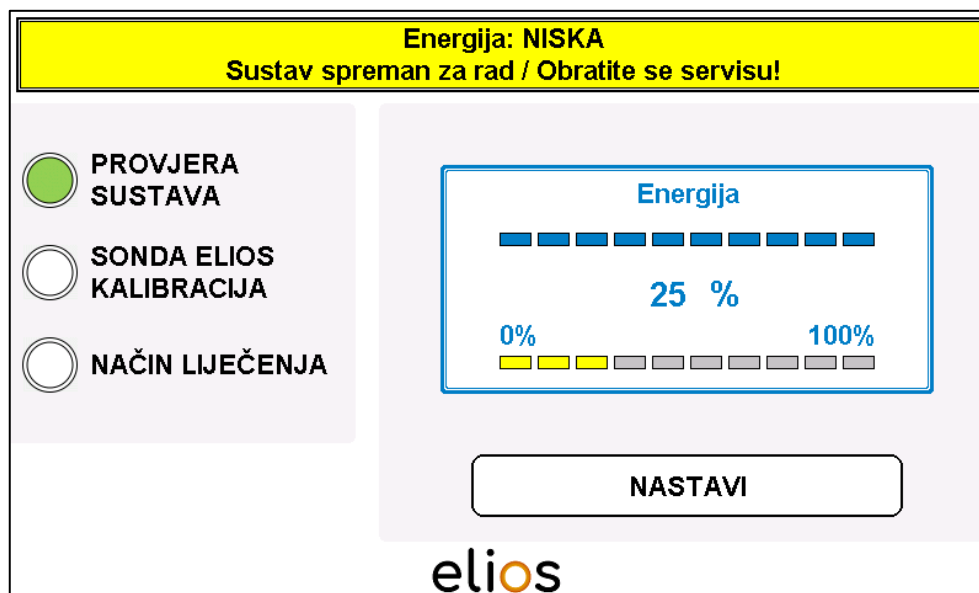
- Zamjenu plinskog spremnika smije izvršiti samo poduzeće MLase ili ovlašteni servisni partner.

6.6 [Poglavlje izostavljeno]

6.7 Poruke o pogreškama i upozorenja

6.7.1 Upozorenja

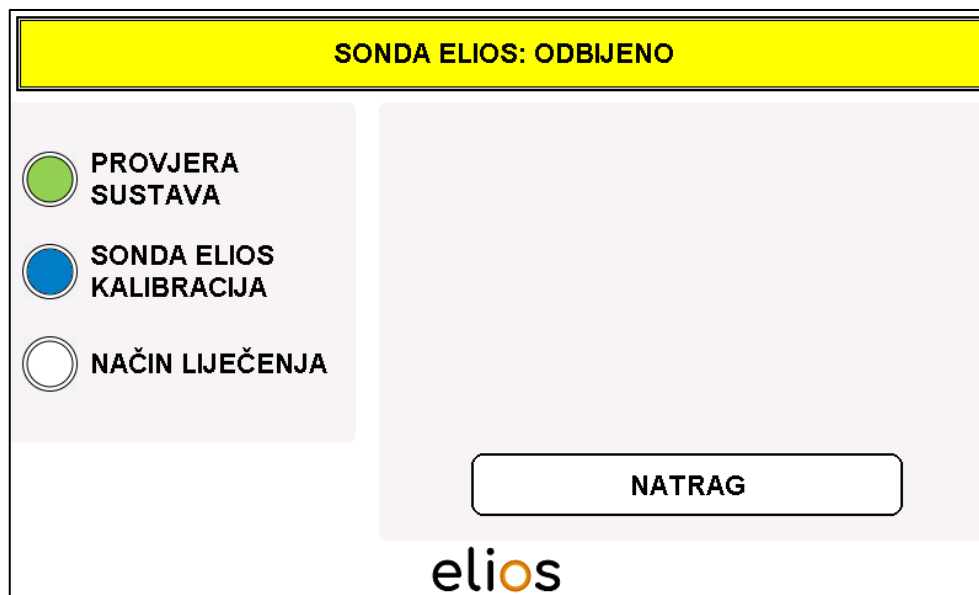
Ako je razina energije tijekom PROVJERE SUSTAVA samo 11 – 30 %, prikazuje se upozorenje „**Energija: NISKA**” (Sl. 6-1). Laserska konzola ELIOS može se upotrebljavati, ali preporučujemo da se obratite poduzeću MLase ili ovlaštenim servisnim partnerima kako biste **što prije** dogovorili termin održavanja.



Sl. 6-1: Upozorenje „Energija: NISKA“

6.7.2 Poruke o pogreškama

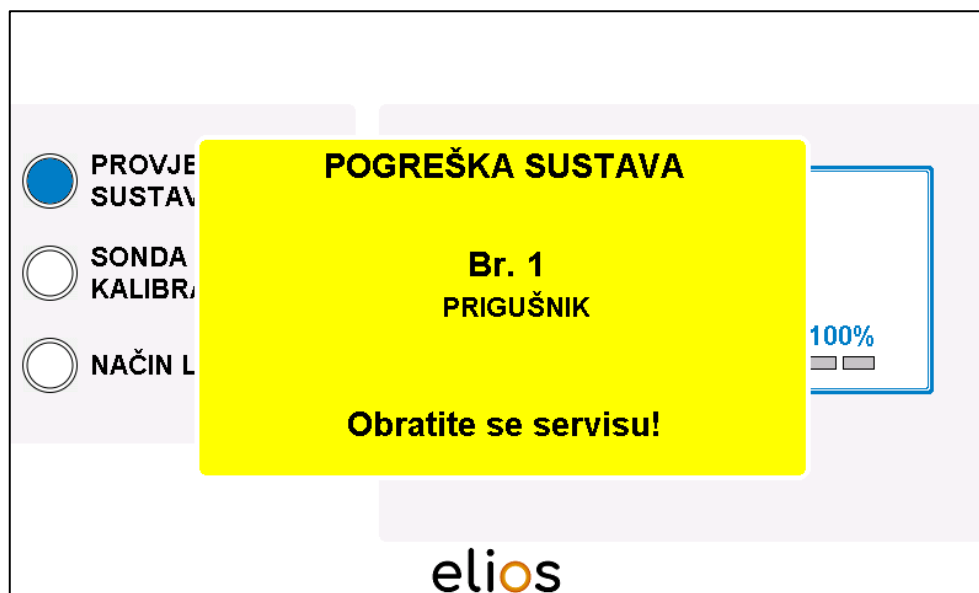
Softver prepoznaje već korištena i ponovno sterilizirana vlakna i sprječava njihovu uporabu. U zaglavlju se prikazuje obavijest „**SONDA ELIOS: ODBIJENO**” (Sl. 6-2) i nije moguće nastaviti u programu. Ova obavijest pojavljuje se i ako se ne otkrije vlakno. Nije moguće nastaviti u programu. Pritisnite „NATRAG” i zamijenite vlakno novim.



Sl. 6-2: Pogreška „SONDA ELIOS: ODBIJENO”

POGREŠKA SUSTAVA uvijek dovodi do prekida programa. Nije moguće nastaviti u programu. Ponovno pokretanje programa moguće je samo isključivanjem i ponovnim uključivanjem laserske konzole ELIOS.

POGREŠKE SUSTAVA označene su žutim skočnim prozorom sa strukturom prikazanom u nastavku (primjer: Sl. 6-3).



SI. 6-3: POGREŠKA SUSTAVA

Vrsta kvara i broj objašnjeni su u tablici u nastavku:

Br.	Poruke o pogreškama:	Obrazloženje:	Radnje:
1	PRIGUŠNIK	Nema povratnih informacija prigušnika.	⇒ Obratite se poduzeću MLase / servisnom partneru.
2	ZATVARAČ	Nema povratnih informacija zatvarača.	⇒ Obratite se poduzeću MLase / servisnom partneru.
3	ENERGIJA	Razina energije tijekom PROVJERE SUSTAVA (pogledajte odjeljak 4.4.2.1) iznosi 10 % ili niže.	⇒ Obratite se poduzeću MLase / servisnom partneru.
4	ENERGIJA	Ciljana vrijednost interne energetske kontrole ne podudara se.	⇒ Obratite se poduzeću MLase / servisnom partneru.
5	ENERGIJA	Prijenos sustava laserskog prijenosa (kvarcna vlakna) prenizak je ili sterilni adapter nije što je više moguće umetnut u ulaz monitora energije lasera.	⇒ Provjerite je li vlakno sa sterilnim adapterom što je više moguće umetnuto u ulaz monitora energije lasera. Upotrijebite drugo vlakno. U slučaju ponovne pojave obratite se poduzeću MLase / servisnom partneru.
6	ENERGIJA	Potrebna energija od 1,3 mJ ($\pm 5\%$) na vrhu vlakna nije postignuta.	⇒ Obratite se poduzeću MLase / servisnom partneru.
7	ENERGIJA	Potrebna energija od 1,3 mJ ($\pm 5\%$) na vrhu vlakana premašena je tijekom liječenja za više od 70 %.	⇒ Obratite se poduzeću MLase / servisnom partneru.
8	SONDA ELIOS	Između potvrde da je pričvršćeno valjano vlakno i početka liječenja vlakno je prepoznato kao nevaljano ili uopće nije prepoznato.	⇒ Isključite i ponovno uključite lasersku konzolu ELIOS. U slučaju ponovne pojave obratite se poduzeću MLase / servisnom partneru.
9	ENERGIJA	Laserska energija previše fluktuiira.	⇒ Isključite i ponovno uključite lasersku konzolu ELIOS. U slučaju ponovne pojave obratite se poduzeću MLase / servisnom partneru.

6.8 Proizvođač, servis

6.8.1 Proizvođač

MLase GmbH	telefon	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	TELEFAKS	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	e-adresa	Feedback_EXTRA@mlase.com za povratne informacije i pritužbe
NJEMAČKA		Service_EXTRA@mlase.com za probleme sa servisom i održavanjem
	mrežno mjesto	www.mlase.com

Kako bi se osigurao rad bez kvarova, laserska konzola ELIOS mora se redovito održavati i kalibrirati. Poduzeće MLase određuje da se laserska konzola ELIOS mora rutinski održavati svakih 12 mjeseci. Laserska konzola ELIOS zahtijeva redovitu zamjenu plinskog spremnika. Zamjenu smije izvršiti samo poduzeće MLase ili ovlašteni servisni partner. Obratite se servisu! U slučaju problema i pitanja obratite se našem savjetniku za medicinske uređaje.

Naš savjetnik za medicinske uređaje također provodi obuku za rukovanje laserskom konzolom ELIOS.

U slučaju pitanja i problema navedite serijski broj laserske konzole ELIOS kako biste izbjegli kašnjenja u izvršenju usluge.

Serijski broj možete pronaći na identifikacijskoj pločici blizu znaka „SN” (pogledajte poglavlje 2.2 br. 1 i Sl. 2-1) na stražnjoj strani laserske konzole ELIOS.