



Használati utasítás - HU

MLase katalógusszám: 512293



1025_IFU_ELIOS laser console_HU_Rev A / 2025-10

CE 0197

1 Bevezetés	4
1.1 Gyártó	4
1.2 Rendeltetésszerű használat és javallat	4
1.3 Általános információk.....	4
1.4 Mellékhatások és ellenjavallatok	5
1.5 A szállítás hatóköre	5
1.6 Az ELIOS lézerkonzollal együtt használható orvostechnikai termékek.....	6
2 Biztonság.....	7
2.1 Általános biztonsági megjegyzések.....	7
2.1.1 Felhasznált utasítások és szimbólumok	7
2.1.2 Alapvető biztonsági követelmények	7
2.2 Az ELIOS lézerkonzol feliratozása	9
2.3 Az üzembe helyezés helyszínére vonatkozó biztonsági követelmények	17
2.4 Aa véletlen lézerkibocsátás elleni berendezésbiztonság	17
2.4.1 Lábkapcsoló.....	17
2.4.2 Zár.....	17
2.5 További biztonsági előírások	18
2.5.1 Alapvető teljesítmény.....	18
2.6 Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	18
2.6.1 Elektromágneses kibocsátások	19
2.6.2 Elektromágneses zavarűrés	20
2.6.3 Megfelelés a 2014/53/EU irányelvnek	20
3 Műszaki leírás.....	21
3.1 Az ELIOS lézerkonzol felépítése	21
3.2 Kezelőszervek és csatlakozók.....	22
3.2.1 Fő tápellátás	22
3.2.2 Lábkapcsoló.....	22
3.2.3 Csatlakozó az elektromos potenciálkiegyenlítéshez	23
3.2.4 Csatlakozó távoli reteszelésekhez.....	23
3.2.5 Kulcsos kapcsoló	23
3.2.6 Lézerkibocsátás-leállító	24
3.2.7 Rögzítőpedál.....	24
3.2.8 Optikai szál és rádióberendezések csatlakozói	24
4 Az ELIOS lézerkonzol működtetése.....	25
4.1 Alapismeretek	25
4.2 Előkészítés.....	25
4.3 Az ELIOS lézerkonzol aktiválása.....	25
4.4 Program sorrend.....	26
4.4.1 Főmenü.....	26

4.4.2 RENDSZERELLENŐRZÉS	27
4.4.3 ELIOS SZONDA KALIBRÁLÁSA.....	28
4.4.4 KEZELÉS MÓD	35
5 Műszaki adatok.....	39
6 Üzembe helyezés, karbantartás, hibaelhárítás, ártalmatlanítás	40
6.1 Üzembe helyezés, tisztítás és fertőtlenítés, ártalmatlanítás	40
6.1.1 Szállítás	40
6.1.2 Üzembe helyezés	40
6.1.3 Szállítás	40
6.1.4 Tisztítás és fertőtlenítés	40
6.1.5 Leszerelés és ártalmatlanítás	42
6.2 Várható élettartam	42
6.3 Az ELIOS lézerkonzol karbantartása.....	42
6.4 Az energiamonitor karbantartása	42
6.5 A gázpatron rendszeres cseréje	43
6.6 [Kihagyott fejezet]	43
6.7 Hibaüzenetek és figyelmeztetések	43
6.7.1 Figyelmeztetések	43
6.7.2 Hibaüzenetek	44
6.8 Gyártó, szerviz	47
6.8.1 Gyártó	47

1 Bevezetés

1.1 Gyártó

Az ELIOS lézerkonzol törvényes gyártója az MLase.

1.2 Rendeltetésszerű használat és javallat

Rendeltetésszerű használat:

Az ELIOS rendszer felnőtteknél, szemészeti szakorvos felügyelete mellett, professzionális egészségügyi intézményi környezetben történő alkalmazásra javallt a szemnyomás (IOP) csökkentésére.

Az ELIOS rendszer az ELIOS lézerkonzolból és az ELIOS szondából áll.

Az ELIOS lézerkonzol egy újrafelhasználható excimer lézer, amelynek várható élettartama 10 év.

Az ELIOS szonda egy steril, egyszer használatos applikátor. A kezelési idő kb. 1 perc. Az applikátor használata egyetlen szemre korlátozódik.

Jelzés:

Az ELIOS lézerkonzolt kizárólag glaukóma kezelésére használják.



- A gyártó bármely szavatossága vagy garanciája kizárólag a lézer rendeltetésszerű használatára vonatkozik.
- A kezelőszervek vagy a konfiguráció jelen használati utasításban leírtaktól eltérő használata veszélyes sugárterheléshez vezethet.

1.3 Általános információk

Az ELIOS lézerkonzol egy excimer lézer, amelyet egyedi gyártású (pl. ELIOS szonda) szállal használnak. A cél egy ab interno minimálisan invazív sebészeti megközelítés alkalmazása, amelynek célja a trabekuláris hálózat egyes részeinek eltávolítása és lézercsatornák létrehozása, amelyek elősegítik a csarnokvíz kiáramlását és ezáltal csökkentik a szemnyomást.

Ez a használati utasítás áttekintést nyújt a készülék biztonsági követelményeiről és műszaki adatairól, valamint részletesen ismerteti az üzembe helyezést és az üzemeltetést.

A kezelőszemélyzetnek el kell olvasnia, meg kell értenie és be kell tartania ezeket az utasításokat. Kifejezetten hangsúlyozzuk, hogy nem vállalunk felelősséget a jelen utasítások be nem tartásából eredő károkért vagy üzemzavarokért.



- Használat előtt olvassa el a használati utasítást.
- Őrizze meg a használati utasítást későbbi felhasználás céljából.

© Elios Vision, Inc.

A dokumentum terjesztése vagy másolása, valamint a tartalmának felhasználása és közlése tilos. A szabálysértők kártérítési felelősséggel tartoznak.

Minden jog fenntartva. A tisztán technikai változtatások jogát fenntartjuk.

A használati utasítás legújabb verziója a gyártó weboldalán található (lásd: 6.8.1)

1.4 Mellékhatások és ellenjavallatok

Mellékhatások:

- posztoperatív nyomásnövekedés
- szemén belüli belső vérzés
- a szemlencse károsodása
- posztoperatív krónikus irritáció
- fájdalom

Ellenjavallatok:

- 18 év alatti beteg
- Autoimmun betegségben szenvedő beteg (különösen kollagenózis).

1.5 A szállítás hatóköre

Leírás	Mennyiség
ELIOS lézerkonzol	1
Lábkapcsoló	1
3 m-es tápkábel	1
Vakdugó távoli reteszeléshez	1
Kulcs a kulcsos kapcsolóhoz	1
Használati utasítás	1

1.6 Az ELIOS lézerkonzollal együtt használható orvostechnikai termékek

Kompatibilis orvostechnikai termék:	Leírás:																
ELIOS szonda	Modell hivatkozás: FM270405S vagy M270405S Gyártó: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Németország																
FIDO lézer applikátor	Modell hivatkozás: M270405S Gyártó: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Németország																
hasznoló szál	Szál specifikáció: <table> <tr> <td>Teljes hossz</td><td>2000 mm</td></tr> <tr> <td>Kézidarab hossza</td><td>70 mm</td></tr> </table> Taktilis felismerés a kanül ferdeségének azonosításához Kanül 500 µm átmérőjű rozsdamentes acél kanül. A kanül 35 mm-rel kiáll a kézidarabból, ferdén, disztálisan 25°-ban vágva Szál Dugó Steril adapter hossza Hullámhossz Optikai tulajdonságok Általános <table> <tr> <td></td><td>SMA</td></tr> <tr> <td></td><td>44 mm</td></tr> <tr> <td></td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td></td><td>Numerikus apertúra 0,22</td></tr> <tr> <td></td><td>Steril, egyszer használatos termék</td></tr> <tr> <td></td><td>Nem vezeti az elektromos áramot</td></tr> </table> Felhívjuk figyelmét, hogy a harmadik féltől származó optikai szálaknak rendelkezniük kell az ELIOS lézerkonzollal kompatibilis RFID transzponder címkével.	Teljes hossz	2000 mm	Kézidarab hossza	70 mm		SMA		44 mm		308 nm		Numerikus apertúra 0,22		Steril, egyszer használatos termék		Nem vezeti az elektromos áramot
Teljes hossz	2000 mm																
Kézidarab hossza	70 mm																
	SMA																
	44 mm																
	308 nm																
	Numerikus apertúra 0,22																
	Steril, egyszer használatos termék																
	Nem vezeti az elektromos áramot																



- A készülék használatakor figyelembe kell venni a szálhoz mellékelt dokumentumokat.

2 Biztonság

2.1 Általános biztonsági megjegyzések

2.1.1 Felhasznált utasítások és szimbólumok



Általános figyelmeztető jelzés



További információk

2.1.2 Alapvető biztonsági követelmények

A lézer működése



- Az ELIOS lézerkonzol ultraibolya sugárzása láthatatlan.
- A biztonsági tanácsokat be kell tartani.
- Ne nézzen a lézersugárba.
- Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet (2017/745) értelmében az MLase köteles tájékoztatni Önt a következőkről: A termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos incidenst jelenteni kell az MLase-nek és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



- Súlyos incidensnek minősül minden olyan incidens, amely közvetlenül vagy közvetve beteg, felhasználó vagy más személy halálához, egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlásához, illetve súlyos közegészségügyi fenyegetéshez vezetett. Nem számít, hogy ezek megtörténtek vagy megtörténhetnek-e. A pontos meghatározás az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 65. pontjában található. Az Ön tagállamában illetékes hatóság elérhetőségeit az interneten a „Competent Authorities for Medical Devices EU” keresőkifejezéssel találhatja meg.

Az ELIOS lézerkonzolt csak szemészeti szakképzettséggel vagy orvosi/műszaki képzettséggel rendelkező személyek kezelhetik, akiket az MLase vagy egy hivatalos szervizpartner képezett ki.



- A lézert csak szemész szakorvos kezelheti.
- Mindig legyen kéznél tartalék szál.
- A kezelőszervek vagy a konfiguráció jelen használati utasításban leírtaktól eltérő használata veszélyes lehet a személyzetre vagy a betegre.
- Az ELIOS lézerkonzolon tilos változtatásokat végezni.
- Az ELIOS lézerkonzol nem steril termék.
- Az ELIOS lézerkonzol páciensen történő alkalmazása közben tilos szervizelést és karbantartást végezni.

Az ELIOS lézerkonzol önellenőrző biztonsági mechanizmussal rendelkezik, amely csak a belső elektromos vagy mechanikai hibákat ismeri fel. A hibás műveletet külső parancsnak tekinti a rendszer, és nem ismeri fel hibaként.

Mint minden más elektromos eszköz esetében, az ELIOS lézerkonzolnál is fennáll a meghibásodás bizonyos kockázata. Ezért fel kell készülni arra, hogy a működést bármikor meg lehessen szakítani.

Szerviz és javítás

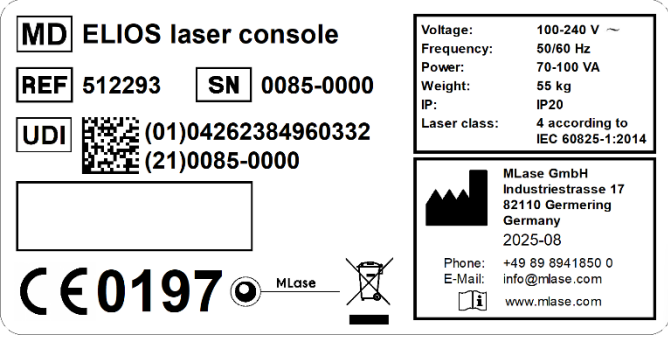
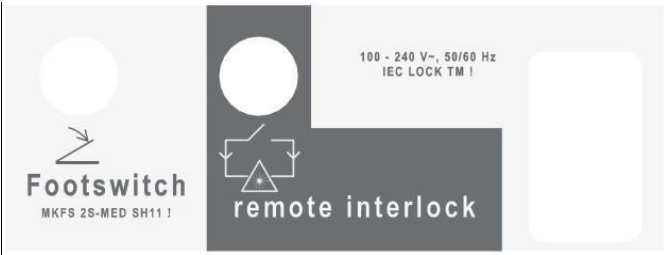
Az ELIOS lézerkonzol beállítását, karbantartását vagy javítását kizárólag az MLase vagy hivatalos szervizpartnerei végezhetik. Ennek figyelmen kívül hagyása érvényteleníti a jótállási igényeket. Ha a lézeren olyan szervizmunkát végeznek, amely szükségessé teszi a készülék burkolatának felnyitását, minden jelenlévő személynek EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 vagy magasabb védelmi szintű védőszemüveget kell viselnie.

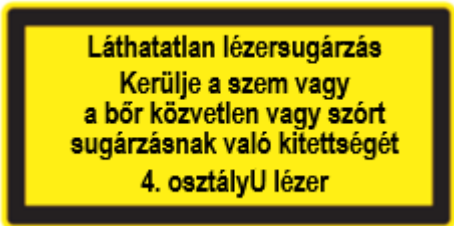
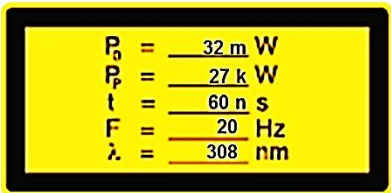


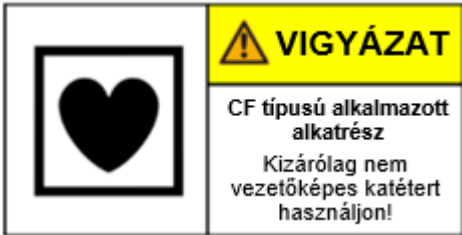
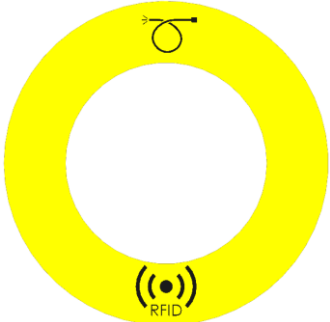
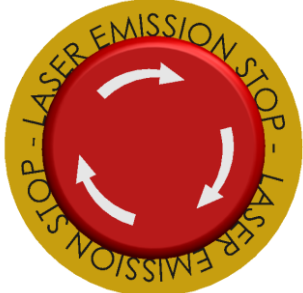
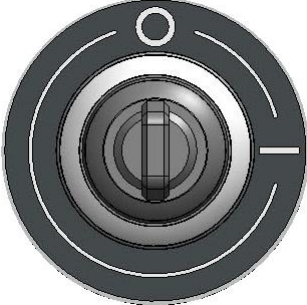
- A készülék burkolatát csak a szervizszemélyzet nyithatja fel.

2.2 Az ELIOS lézerkonzol feliratozása

Az ELIOS lézerkonzol azonosító táblával és figyelmeztető táblákkal van ellátva. A következő leírás ismerteti az azonosító jelentését és helyét:

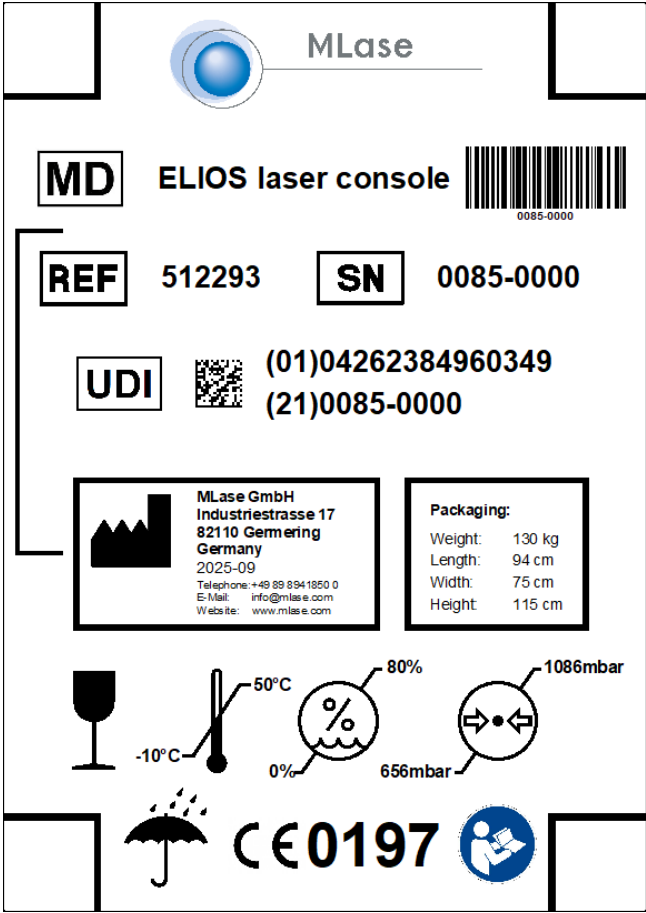
Szám	A figyelmeztető jelzések vagy címkék leírása	Ábra
1.	Az azonosító tábla a lézer hátulján található (lásd Ábra: 2-1). A használt szimbólumok jelentése: MD Orvostechnikai eszköz REF Katalógusszám SN Sorozatszám UDI Egyedi eszközazonosító  Váltóáram IP IP-védelmi osztály  Gyártó és gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH) CE 0197 CE megfelelőségi jelölés a bejelentett szervezet számával  lásd: 6  elektronikus használati utasítás elérhető	
2.	Csatlakozások címkézése. Hálózati bemenet („100–240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM!”)  lábkapcsoló („Lábkapcsoló”)  külső reteszelés („távoli reteszelés”) A címke a lézer hátulján található (lásd Ábra: 2-1).	

Szám	A figyelmeztető jelzések vagy címkék leírása	Ábra
3.	Az ELIOS lézerkonzol 4-es osztályú lézersugárzást bocsát ki. Sem a szemet, sem a bőrt nem szabad kitenni ennek a láthatatlan sugárzásnak. A címke a lézer hátulján található (lásd Ábra: 2-1).	
4.	A lézersugárzás kimeneti információi a képen látható címkén vannak feltüntetve. A címke a lézer hátulján található (lásd Ábra: 2-1).	
5.	Csatlakozó az elektromos potenciál- kiegyenlítéshez. A címke a lézer hátulján található (lásd Ábra: 2-1).	
6.	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a lézert tilos a háztartási hulladékkal együtt kidobni. Amikor a termék elérte élettartama végét, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy egy hivatalos szervizpartnerrel. Ezután visszaváltják a készüléket, és megszervezik az ártalmatlanítását. Ez a szimbólum az azonosító tábla része (lásd az 1 címkét).	
7.	Tartsa be a használati utasítást! A címke a lézer elején található, az érintőpanel fölött (lásd Ábra: 2-2).	
8.	A lézer figyelmeztető azonosító tábla a lézersugárzás kibocsátására figyelmeztet ezen a helyen. A címke a lézer elején található, a lézersugár nyílásának közelében (lásd Ábra: 2-2).	

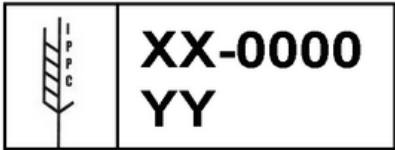
Szám	A figyelmeztető jelzések vagy címkék leírása	Ábra
9.	Defibrillációbiztos CF típusú alkalmazott alkatrész Csak CF típusú szálak csatlakoztatása megengedett. Kizárólag nem vezetőképes katéterek használhatók. A címke az előlapon a megfelelő csatlakozó alatt található (lásd Ábra: 2-2).	
10.	A szál csatlakoztatása. A címke az előlapon a megfelelő csatlakozó fölött található (lásd Ábra: 2-2).  Rádiófrekvenciás azonosítás szimbóluma.  Optikai szál applikátor	
11.	A lézerkibocsátás-leállító azonosítása. A címke a lézer elején található (lásd Ábra: 2-2).	
12.	A kulcsos kapcsoló helyzetkijelzője. O = „KI” I = „BE” A címke a lézer elején található (lásd Ábra: 2-2).	
13.	Energiamonitor a szálhoz. A címke a lézer elején található (lásd Ábra: 2-2).	

Szám	A figyelmeztető jelzések vagy címkék leírása	Ábra
14.	Az „Olvassa el a használati utasítást” szimbólum látható az ELIOS lézerkonzol kezdőképernyőjén (lásd Ábra: 4-1).	

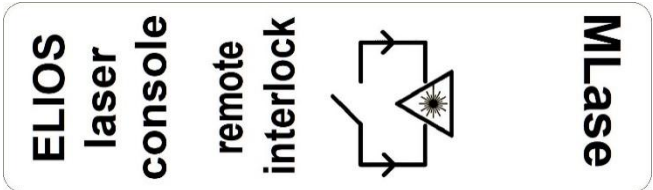
Az ELIOS lézerkonzol fa szállítódobozja csomagolási címkével van ellátva. A következő leírás ismerteti az azonosító jelentését és helyét:

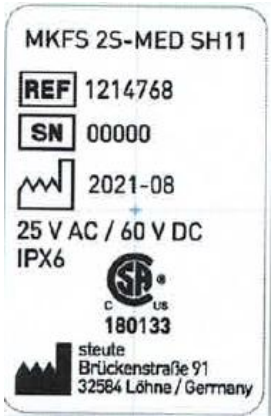
Szám	A figyelmeztető jelzések vagy címkék leírása	Ábra
15.	A csomagolási címke a fa szállítódoboz tetején található. A használt szimbólumok jelentése:  Törékeny, óvatosan kezelendő  Hőmérsékleti határérték  Páratartalom-korlátozás  Légköri nyomás korlátozás  Szárason tartandó	
16.	A „Ne dobja ki ezt a ládát!” feliratú címke két példánya a fa szállítódobozban található.	Do not dispose this crate! Please keep for return!

17.	A „Shock watch” ütésérzékelő címke szintén a fa szállítódobozban található. A használt szimbólumok jelentése: Durva kezelés nem észlelt Potenciális kár észlelve	
18.	A „Tilt watch” borulásérzékelő címke egy-egy példánya a fa szállítódoboz hosszú és rövid oldalán, kívül található. A használt szimbólumok jelentése: Borulás nem észlelt Potenciális kár észlelve	
19.	A „Hazardous materials class 9” (Veszélyes anyagok 9. osztály) címke egy-egy példánya a fa szállítódoboz hosszú és rövid oldalán, kívül található. Az ELIOS lézerkonzol a 9. veszélyesanyag-osztályba tartozik.	
20.	A „Fragile! Handle with care!” (Törékeny! Óvatosan kezelje!) címke egy-egy példánya a fa szállítódoboz két hosszú oldalán, kívül található.	
21.	A „Top! Not to be dropped!” (Ez a teteje! Ne ejtse el!) címke egy-egy példánya a fa szállítódoboz két hosszú oldalán, felül található.	
22.	A „This side up!” (Ez az oldal felül!) jelzés a fa szállítódoboz mindkét oldalán kívül található.	

23.	Az „IPPC!” jelzés a fa szállítódoboz mindkét rövid oldalán kívül található. IPPC = Nemzetközi Növényvédelmi Egyezmény XX = Országkód 0000 = Regisztrációs szám YY = Hőkezelések	
-----	--	--

Az ELIOS lézerkonzollal használt alkatrészek címkékkel vannak jelölve. A következő leírás ismerteti az azonosító jelentését és helyét:

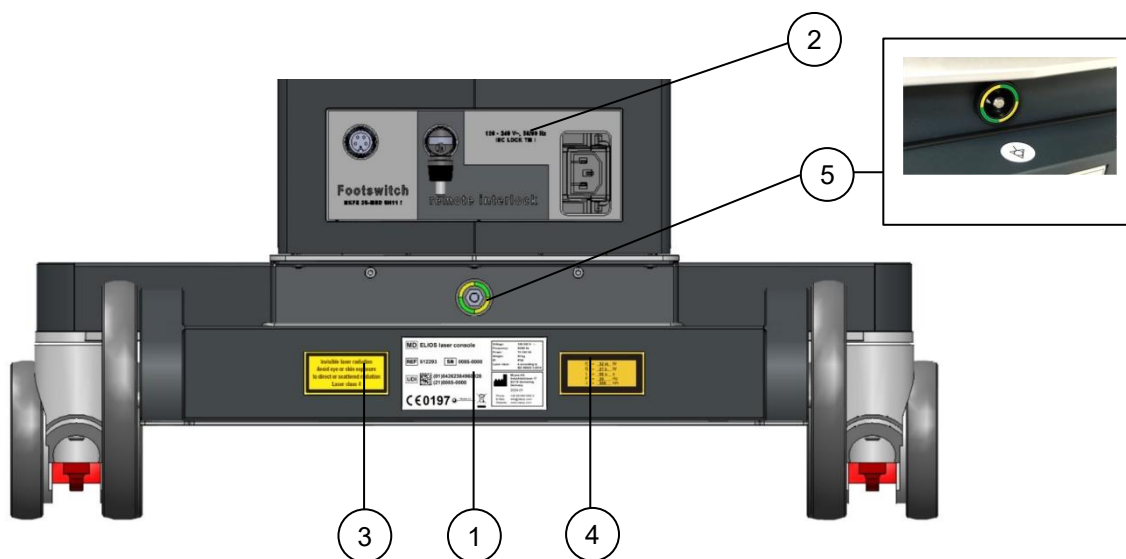
Szám	A figyelmeztető jelzések vagy címkék leírása	Ábra
24.	A kulcs címkéje magán a kulcson található. MLase = Gyártó ELIOS lézerkonzol = kapcsolódó orvostechnikai eszköz	
25.	A távoli reteszelés címkéje magán a vakdugón található. A szimbólum jelentése:  külső reteszelés („távoli reteszelés”) MLase = Gyártó ELIOS lézerkonzol = kapcsolódó orvostechnikai eszköz	
26.	A tápkábel címkéje magán a tápkábelen található. MLase = Gyártó ELIOS lézerkonzol = kapcsolódó orvostechnikai eszköz	

27.	A lábkapcsoló címkéje magán a lábkapcsolón található. MKFS 2S-MED SH11 = Tartozék neve SN A lábkapcsoló sorozatszama  Gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH) IP IP-védelmi besorolás  CSA megfelelési jelölés  Lábkapcsoló gyártója MLase = A kapcsolódó orvostechnikai eszköz gyártója ELIOS lézerkonzol = kapcsolódó orvostechnikai eszköz	 
-----	--	--

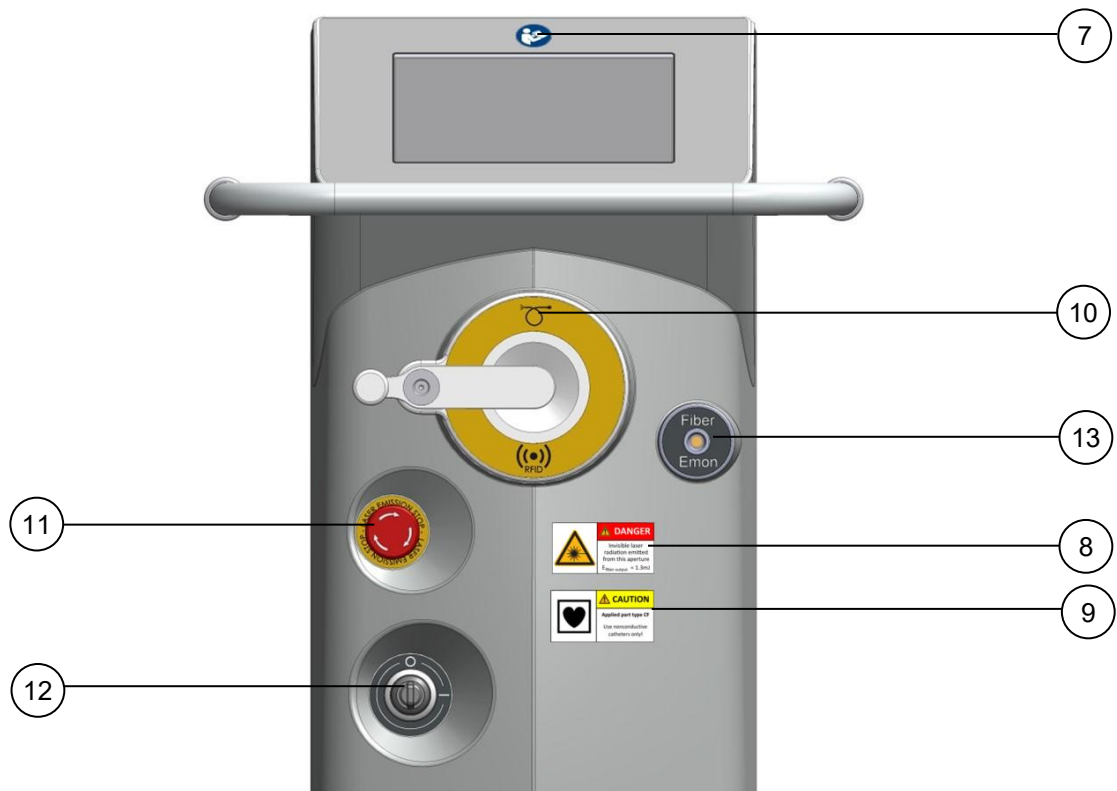


- Ha az azonosító tábla vagy a figyelmeztető jelzések valamelyike leválik vagy olvashatatlanná válik, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy egy hivatalos szervizpartnerrel.

Az azonosítók helye az ELIOS lézerkonzolon:



Ábra: 2-1: Hátnézet



Ábra: 2-2: Előlnézet

2.3 Az üzembe helyezés helyszínére vonatkozó biztonsági követelmények

A helyiségnek, amelyben az ELIOS lézerkonzolt üzemeltetni fogják, nagyobbak kell lennie, mint 6 m³. Biztosítani kell a megfelelő szellőzést. A +18 °C és +30 °C közötti üzemi hőmérsékletet be kell tartani.



- Az ELIOS lézerkonzolt tilos robbanásveszélyes vagy oxigéndús környezetben használni.



- Tűz- vagy robbanásveszély áll fenn, ha a lézer kimenetét éghető anyagok, oldatok vagy gázok jelenlétében, illetve oxigéndús környezetben használják. Néhány anyag, például a pamut, oxigénnel telítve meggyulladhat a lézerkészülék normál használata során fellépő hőmérséklet hatására. A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt ragasztókból és gyúlékony oldatokból származó illékony oldószereknek elegendő időt kell hagyni elpárologni, mielőtt a lézerkészüléket üzembe helyezik. Azt is figyelembe kell venni, hogy a testgázok is gyúlékonyak lehetnek. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Aa véletlen lézerkibocsátás elleni berendezésbiztonság

2.4.1 Lábkapcsoló

A lézerkibocsátás csak akkor indítható el, ha a lábkapcsolót teljesen lenyomják. A lábkapcsoló fedéllel van ellátva. Ez megakadályozza a sugárzás véletlen kiváltását, például tárgyak leesése vagy a láb véletlen lehelyezése esetén.

2.4.2 Zár

A lézersugár útját belülről és kívülről mechanikus zárok zárják el. Így megakadályozható a szabályozatlan lézerkibocsátás. A belső zár csak a lábkapcsoló aktiválásakor nyílik ki, és a lábkapcsoló elengedésekor azonnal bezárul.

Ezen felül a száloptika csatlakozását is külső zár védi. A zárat a gomb megnyomásával kell felemelni ahhoz, hogy a szál csatlakoztatható legyen.

2.5 További biztonsági előírások

2.5.1 Alapvető teljesítmény

Az ELIOS lézerkonzol alapvető teljesítménykritériumai az energiasűrűség a szálkimenetnél, a hullámhossz és az impulzus időtartama

Az ELIOS lézerkonzol alapvető biztonságának fenntartása érdekében kötelező a rendszeres karbantartás (lásd 6.3).

A szálkimenet energiasűrűsége alapvető teljesítménykritériumainak fenntartásához kötelező az energiamonitor rendszeres karbantartása (lásd 6.4).

A hullámhossz és az impulzus időtartama alapvető teljesítménykritériumainak fenntartása érdekében a gázpatron (kör nélküli lézertartály) rendszeres cseréje kötelező (lásd 6.5).

2.6 Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

Az ELIOS lézerkonzolt EMC szempontjából tesztelték, és megfelel az IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 szabványnak.



- Kerülni kell az ELIOS lézerkonzol használatát más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, az ELIOS lézerkonzolt és a többi berendezést meg kell figyelni annak ellenőrzése érdekében, hogy megfelelően működnek-e.
- Az MLase által meghatározott vagy biztosítottól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata az ELIOS lézerkonzol elektromágneses kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését, és helytelen működést eredményezhet.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket az ELIOS lézerkonzol bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is, legalább 30 cm-re (12 hüvelykre) szabad használni. Ellenkező esetben az ELIOS lézerkonzol teljesítményének romlása következhet be.
- Az ELIOS lézerkonzolt emissziós jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Ha lakókörnyezetben használják (amelyhez általában a CISPR 11 B osztály szükséges), az ELIOS lézerkonzol esetleg nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. A felhasználónak esetleg enyhítő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy más irányba kell állítania az ELIOS lézerkonzolt.
- Az ELIOS lézerkonzolt soha nem szabad feltekercselt csatlakozókábelrel használni. Ennek be nem tartása az ELIOS lézerkonzol teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet.
- Az ELIOS lézerkonzolt soha nem szabad nagyfrekvenciás sebészeti eszközökkel együtt használni. Ellenkező esetben az ELIOS lézerkonzol teljesítményének romlása következhet be.

2.6.1 Elektromágneses kibocsátások

Az ELIOS lézerkonzolt az alábbiakban megadott elektromágneses környezetek egyikében való használatra tervezték. A vásárlónak vagy a kezelőnek gondoskodnia kell arról, hogy az ELIOS lézerkonzolt ilyen környezetben használják.

Jelenségek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
Vezetett és kisugárzott rádiófrekvenciás kibocsátások	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 1. csoport	Az ELIOS lézerkonzol nagyfrekvenciás energiát kizárólag belső funkcióihoz használ.
Vezetett és kisugárzott rádiófrekvenciás kibocsátások	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 A osztály	Az ELIOS lézerkonzol professzionális egészségügyi intézményi környezetben (pl. klinikákon vagy orvosi rendelőkből) való használatra készült.
Harmonikus áramkibocsátás az IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009 szerint	Megfelelt	
Feszültségváltozások, feszültségingadozások és villogás (flicker) az IEC 61000-3-3:2013 szabvány szerint		

2.6.2 Elektromágneses zavartűrés

Az ELIOS lézerkonzolt az alábbiakban megadott elektromágneses környezetek egyikében való használatra tervezték. A vásárlónak vagy a kezelőnek gondoskodnia kell arról, hogy az ELIOS lézerkonzolt ilyen környezetben használják.

Jelenségek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés a következő szerint: IEC 61000-4-2:2008 szabvány	± 8 kV-os érintkező kisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV légkisülés	Az ELIOS lézerkonzol professzionális egészségügyi intézményi környezetben (pl. klinikákon vagy orvosi rendelőkhöz) való használatra készült.
Sugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses mezők a következő szerint: IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig 80% AM 1 kHz-en	
RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői a következő szerint: IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m 385 MHz-en 28 V/m 450 MHz-en 9 V/m 710 / 745 / 780 MHz-en 28 V/m 810 / 870 / 930 MHz-en 28 V/m 1720 / 1845 / 1970 MHz-en 28 V/m 2450 MHz-en 9 V/m 5240 / 5500 / 5785 MHz-en	
Névlages teljesítményfrekvenciás mágneses mezők a következő szerint: IEC 61000-4-8:2009 szabvány	30 A/m 50 Hz és 60 Hz	
Közelségi mágneses mezők a következő szerint: IEC 61000-4-39:2017 szabvány	65 A/m 134,2 kHz-en 7,5 A/m 13,56 MHz-en	
Gyors elektromos transziensek / kitörések a következő szerint: IEC 61000-4-4:2012 szabvány	± 1 kV, ± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	
Túlfeszültségek a következő szerint: IEC 61000-4-5:2014+A1:2017 szabvány	± 1 kV vonali ellenállás ± 2 kV fázis-föld	
RF mezők által kiváltott vezetett zavarok a következő szerint: IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz-től 80 MHz-ig 6 V az ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	
Feszültségesések a következő szerint: IEC 61000-4-11:2004+A1:2017 szabvány	0% U_T ½ ciklusonként 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°-on 0% U_T 1 cikluson keresztül 0°C-on 70% U_T 25/30 cikluson át 0°C-on	
Feszültségkimaradások a következő szerint: IEC 61000-4-11:2004+A1:2017 szabvány	0% U_T 250/300 cikluson át	

2.6.3 Megfelelés a 2014/53/EU irányelvnek

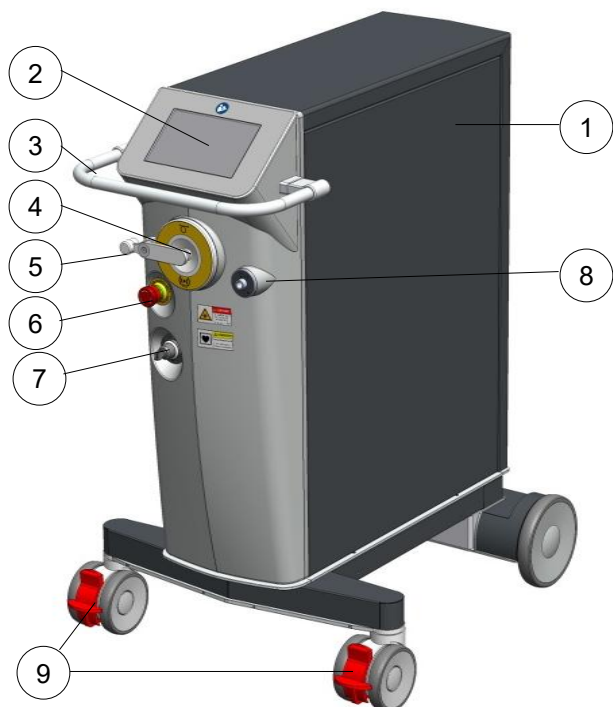
Az MLase ezennel kijelenti, hogy az ELIOS lézerkonzol típusú rádióberendezés megfelel a 2014/53/EU irányelvnek.

Az EU megfelelési nyilatkozat teljes szövege a következő internetcímen érhető el:
www.mlase.com/Downloads

3 Műszaki leírás

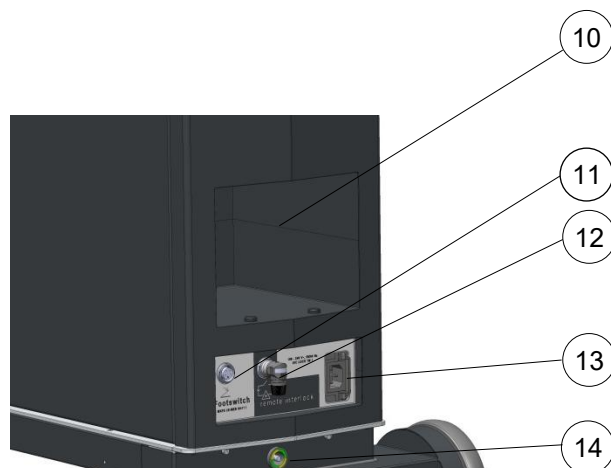
3.1 Az ELIOS lézerkonzol felépítése

A következő ábrák az ELIOS lézerkonzolt ismertetik:



Ábra: 3-1: Előlnézet

1. Alap lézeregység
2. Érintőképernyő
3. Fogantyú, amellyel az eszköz felemelhető, húzható vagy tolható
4. Csatlakozóegység a szálhoz a csatlakozótartóval
5. Exponálógomb
6. Lézerkibocsátás-leállító
7. Kulcsos kapcsoló
8. Energiamonitor a szálhoz
9. Zárható görgők (zárópedál)



Ábra: 3-2: Hátulnézet

10. Rekesz a lábkapcsolónak és a tápkábelnek
11. Csatlakozó a lábkapcsolóhoz
12. Csatlakozó a távoli reteszhöz vagy a vakdugóhoz
13. Csatlakozó a tápkábelhez
14. Csatlakozó az elektromos potenciálkiegyenlítéshez

Az alábbi táblázat az ELIOS lézerkonzollal használt alkatrészek kategorizálását mutatja:

Tápkábel	Levehető rész
Reteszelő dugó	Levehető rész
Kulcs a kulcsos kapcsolóhoz	Levehető rész
Lábkapcsoló	Tartozék



- Áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy egyéb, a karbantartó személyzetet segítő információkat külön kérésre bocsátunk rendelkezésre.

3.2 Kezelőszervek és csatlakozók

3.2.1 Fő tápellátás

Az ELIOS lézerkonzol szabványos tápfeszültsége 100–240 V váltóáram, 50/60 Hz.



- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében az ELIOS lézerkonzolt csak védőföldeléssel ellátott tápegységhez szabad csatlakoztatni.
- Az ELIOS lézerkonzolt úgy kell elhelyezni, hogy működés közben ne lehessen véletlenül megszakítani az áramellátást.
- Az ELIOS lézerkonzol hálózati leválasztásához húzza ki a hálózati csatlakozódugót a készülékből (Ábra: 3-2).
- Az ELIOS lézerkonzolt úgy kell elrendezni, hogy a készülék tápkábelét bármikor ki lehessen húzni (Ábra: 3-2).
- A készülék tápkábelének eltávolításához hátra kell húzni a csatlakozódugón található piros csúszókapcsolót.



- Az ELIOS lézerkonzollal csak 3 m hosszú, legalább 250 VAC/10 A feszültségű, IEC Lock típusú reteszelő mechanizmussal ellátott tápcsatlakozókábelek használhatók.



3.2.2 Lábkapcsoló

A lábkapcsolót a lábkapcsoló csatlakozójához kell csatlakoztatni (lásd Ábra: 3-2). A lábkapcsolót a lézerkibocsátás elindítására használják. A lábkapcsoló működtetése aktiválja a lézerkibocsátást. Amint felengedi a lábkapcsolót, a lézersugárzás megszakad.

Egy fedél védi a lábkapcsolót a leeső tárgyaktól és a véletlen működtetéstől.



- Kizárólag a gyártó által meghatározott lábkapcsolók használhatók az ELIOS lézerkonzollal.

3.2.3 Csatlakozó az elektromos potenciálkiegyenlítéshez

Az ELIOS lézerkonzol csatlakozóval van felszerelve elektromos potenciálkiegyenlítéshez (lásd Ábra: 3-2). A kiegészítő elektromos potenciálkiegyenlítőhöz való csatlakozás potenciálkiegyenlítő kábellel történhet.

A kiegészítő elektromos potenciálkiegyenlítés a következő célokat szolgálja:

- Az elektromos eszköz és a beteg közelében lévő beépített vezető alkatrészek közötti elektromos potenciálkülönbségek elkerülése vagy kiegyenlítése.
- A megnövekedett szívárgási áram eloszlátása, illetve csökkentése.
- A védőcsatlakozó duplikációja a földelővezeték megszakadása esetén.



- Ha további elektromos potenciálkiegyenlítés áll rendelkezésre, akkor erősen ajánlott az ELIOS lézerkonzolhoz való csatlakoztatás.

3.2.4 Csatlakozó távoli reteszelésekhez

Az ELIOS lézerkonzol fel van szerelve egy csatlakozóval távoli reteszelésekhez, pl. ajtónyitás-érzékelőhöz (lásd Ábra: 3-2). Ha a dugaszoló csatlakozó érintkezői nyitottak, akkor a lézersugárzás megszakad. A távoli reteszelő ELIOS lézerkonzolhoz való csatlakoztatásával kapcsolatos további információkért forduljon az MLase-hez vagy egy hivatalos szervizpartnerhez.



- Amennyiben nem használ távoli reteszelést, a mellékelt vakdugót csatlakoztatni kell az ELIOS lézerkonzol működtetéséhez.
- Ha távoli reteszelést használnak, árnyékolt kábelt (az árnyékolás földpotenciálhoz van csatlakoztatva) kell használni.

3.2.5 Kulcsos kapcsoló

A lézert a kulcsos kapcsoló (lásd Ábra: 3-1) „I” állásba fordításával lehet üzembe helyezni.



- Amikor az ELIOS lézerkonzol nincs használatban, a kulcsot ki kell venni a kulcsos kapcsolóból a jogosulatlan működtetés megakadályozása érdekében.
- Ha a készüléket kikapcsolás után azonnal újra kell aktiválni, előtte legalább 5 másodperces szünetet kell tartani.
- A készüléket folyamatos működésre tervezték.

3.2.6 Lézerkibocsátás-leállító

A piros „Lézerkibocsátás leállítása” gomb (lásd Ábra: 3-1) megnyomásával a lézerkibocsátás vészhelyzet esetén azonnal leállítható.

A lézerműködés újraindításához a piros gombot az óramutató járásával megegyezően kell elforgatni, és egyidejűleg ki kell húzni, hogy megjelenjen a zöld gyűrű.



- Ha a készüléket kikapcsolás után azonnal újra kell aktiválni, előtte legalább 5 másodperces szünetet kell tartani.

3.2.7 Rögzítőpedál

Az ELIOS lézerkonzol mindkét elülső görgője rögzítőpedállal van felszerelve az elmozdulás megakadályozása érdekében (lásd Ábra: 3-1). A görgők rögzítéséhez a pedálokat le kell nyomni. A pedál felemelése vagy a zár tetejének „rúgása” kioldja a görgőket.



- Az ELIOS lézerkonzol működése közben a rögzítőpedáloknak aktiválva kell lenniük.

3.2.8 Optikai szál és rádióberendezések csatlakozói

Az ELIOS lézerkonzol két csatlakozóval van felszerelve az optikai szál mindkét végén (lásd Ábra: 3-1). A szálát a 4.4.3.1 fejezetben leírtak szerint csatlakoztatják az ELIOS lézerkonzolhoz. Az ELIOS lézerkonzol rádióberendezése ezután beolvassa a szálba integrált RFID-címkét, és ellenőrzi a szál érvényességét. A folyamat során az ELIOS lézerkonzol szándékosan 134,2 kHz (± 100 Hz) frekvenciájú rádióhullámokat bocsát ki, maximális térerősséggel -5,5 dB μ A/m 10 méter távolságban, rádiókommunikáció céljából. Az ELIOS lézerkonzol rádióparamétereit a 2014/53/EU irányelvnek való megfelelés érdekében tesztelték (lásd a 2.6.3 fejezetet). Miután az optikai szál elfogadása megtörtént, a szál disztális vége a 4.4.3.2 fejezetben leírtak szerint csatlakoztatható az energiamonitorhoz kalibrálás céljából.

4 Az ELIOS lézerkonzol működtetése

4.1 Alapismeretek



Az ELIOS lézerkonzolt csak akkor szabad üzembe helyezni, ha a következő követelmények teljesülnek:

- Az üzembe helyezést az MLase egyik alkalmazottja vagy egy hivatalos szervizpartner végezte.
- A felelős személy szakorvos és a kezelőszemélyzet átfogó képzésben részesült az MLase vagy egy hivatalos szervizpartner orvostechnikai terméktanácsadójától.

4.2 Előkészítés

A lézer használata előtt a következő pontokat kell ellenőrizni:

- A tápkábel megfelelően van bedugva a kijelölt csatlakozóba (pl. 230 V/50 Hz).
- A tápkábel nem okozhat semmilyen akadályt, és ezáltal véletlenül sem szakadhat meg.
- A tápkábel láthatóan nem sérült.
- A rögzítőpedálok aktiválva vannak, így az ELIOS lézerkonzol nem mozgítható.
- A piros „Lézerkibocsátás-leállító” gomb ki van húzva használatra.

4.3 Az ELIOS lézerkonzol aktiválása

Az ELIOS lézerkonzol aktiválásához a kulcsos kapcsolót „I” állásba kell fordítani.

A kezdőképernyőn (Ábra: 4-1) a „Használat előtt olvassa el az utasításokat!” felirattal jelenik meg.

A felhasználói felület nyelve a(z) „XXX” jelzőgomb megnyomásával és a kívánt nyelv kiválasztásával módosítható (4-X. ábra).

A főmenü a „**FOLYTATÁS**” gomb megnyomásával érhető el.

elios



Olvassa el az utasításokat
a használat előtt!

FOLYTATÁS

BAUSCH + LOMB

Ábra: 4-1: Kezdőképernyő

4.4 Program sorrend

4.4.1 Főmenü

A főmenü (Ábra: 4-2) a következő almenükre oszlik:

⇒ RENDSZERELLENŐRZÉS



RENDSZER-
ELLENŐRZÉS

⇒ ELIOS SZONDA
KALIBRÁCIÓ

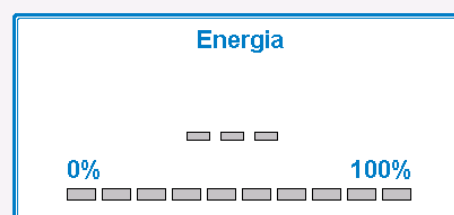


ELIOS SZONDA
KALIBRÁCIÓ

⇒ KEZELÉSI MÓD



KEZELÉS MÓD



elios

Ábra: 4-2: Főmenü

4.4.2 RENDSZERELLENŐRZÉS

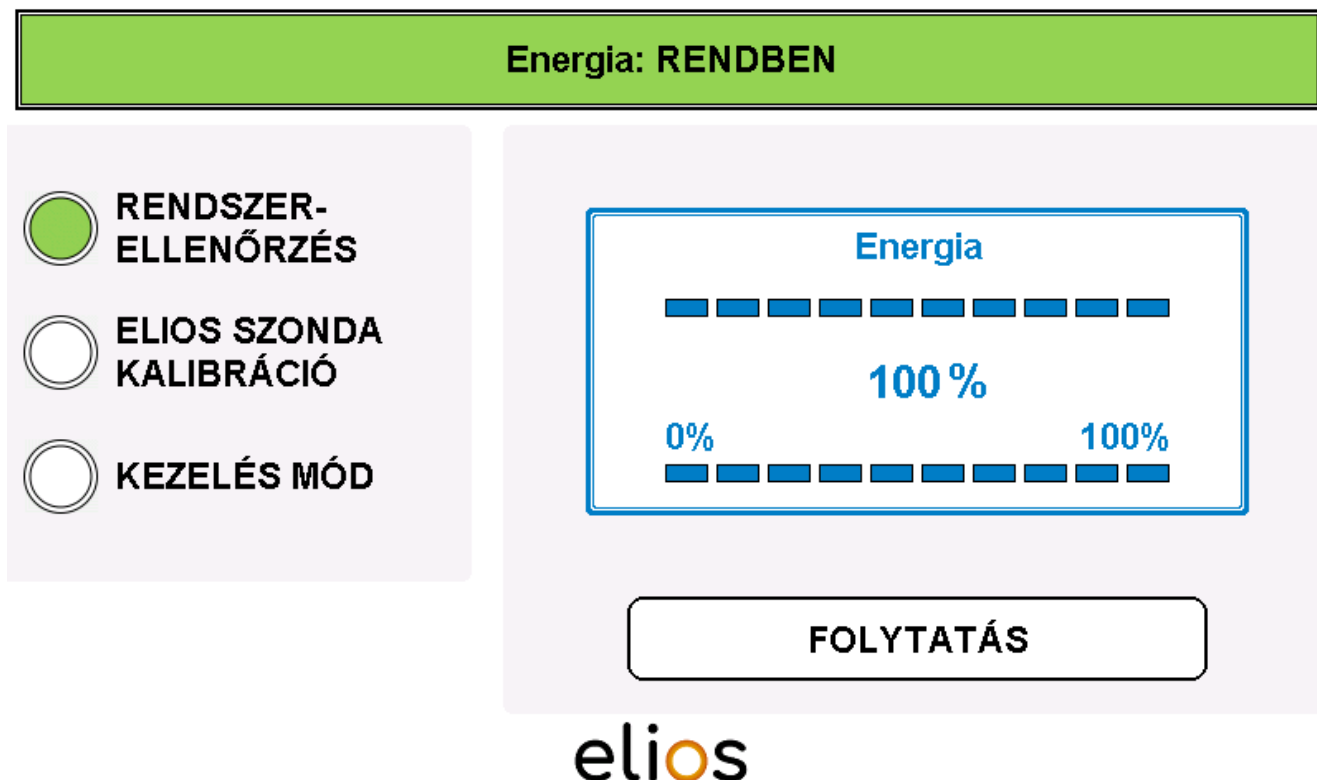
4.4.2.1 Belső energiaszabályozás

A belső energiaszabályozás során a lézerenergia egy előre beállított névleges értékre van beállítva. Ezzel egyidejűleg a rendszer ellenőrzi, hogy elegendő lézerenergia áll-e rendelkezésre.

- A lábkapcsoló aktiválására felszólító üzenet egy kis késleltetéssel (a RENDSZERELLENŐRZÉS felirat után) jelenik meg a fejlécben.
- A lábkapcsolót addig lenyomva kell tartani, amíg a tápellátás-ellenőrzés be nem fejeződik (ahogyan azt a folyamatjelző sáv mutatja), és meg nem jelenik az ELIOS lézerkonzol energiaszintje.
- Amint felengedi a lábkapcsolót, a „**FOLYTATÁS**” gomb megnyomásával továbbléphet az ELIOS SZONDA KALIBRÁLÁSA pontra (Ábra: 4-3).



- Ha a lábkapcsolót a „Nyomja meg a lábkapcsolót” felirat megjelenése előtt megnyomja, a belső energiaszabályozás nem indul el. A lábkapcsoló elengedésével ezután ismét a főmenübe jutunk.
- Ha a lábkapcsolót a tápellátás ellenőrzésének befejezése előtt elengedi, a kezdőképernyő ismét megjelenik. A főmenü a „**FOLYTATÁS**” gomb megnyomásával érhető el.
- Energiaszint 31-100%: A lézer használatra kész, nincs szükség semmilyen beavatkozásra.
- Energiaszint 11-30 %: A lézer használatra kész, a lehető leghamarabb vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.
- Energiaszint ≤ 10 %: A lézer nem kész a használatra, kezelés nem lehetséges, a szervizhez kell fordulni.



Ábra: 4-3: Belső energiaszabályozás

4.4.3 ELIOS SZONDA KALIBRÁLÁSA



- Az ELIOS SZONDA KALIBRÁLÁSA során láthatatlan UV-sugárzás indul el a szálból. Ezt a következő lézer figyelmeztető szimbólum jelzi a vezérlőmezőben (Ábra: 4-4).



Ábra: 4-4: Figyelmeztető szimbólum: „Vigyázat, lézersugárzás”

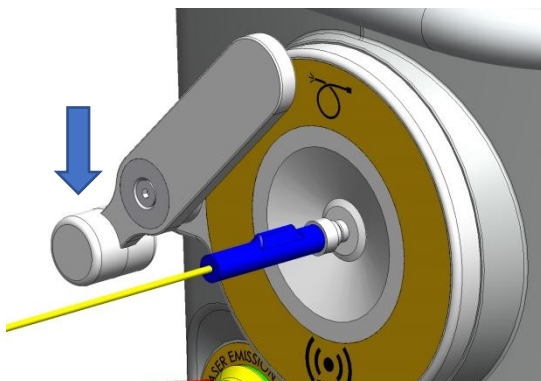
4.4.3.1 A szál csatlakoztatása



- A szál steril, és megfelelő gondossággal kell kezelni.
- Lézerátviteli rendszerként kvarcüvegcső használnak. A szűk ívek vagy a nem megfelelő rögzítés az átviteli rendszer károsodásához vezethet, ezért kerülendő. A szárhoz mellékelt dokumentációban található utasításokat be kell tartani.

A program kéri a szál (ELIOS szonda) ELIOS lézerkonzolhoz való csatlakoztatását (Ábra: 4-6).

Emelje fel a zárat a gomb megnyomásával, és csavarja a száloptika csatlakozóját a csatlakozóhoz (Ábra: 4-5). Ezután nyomja meg a „FOLYTATÁS” gombot (Ábra: 4-6).



Ábra: 4-5: A szál (ELIOS szonda) csatlakoztatása

Csavarozza fel az ELIOS SZONDÁT



RENDSZER-
ELLENŐRZÉS



ELIOS SZONDA
KALIBRÁCIÓ



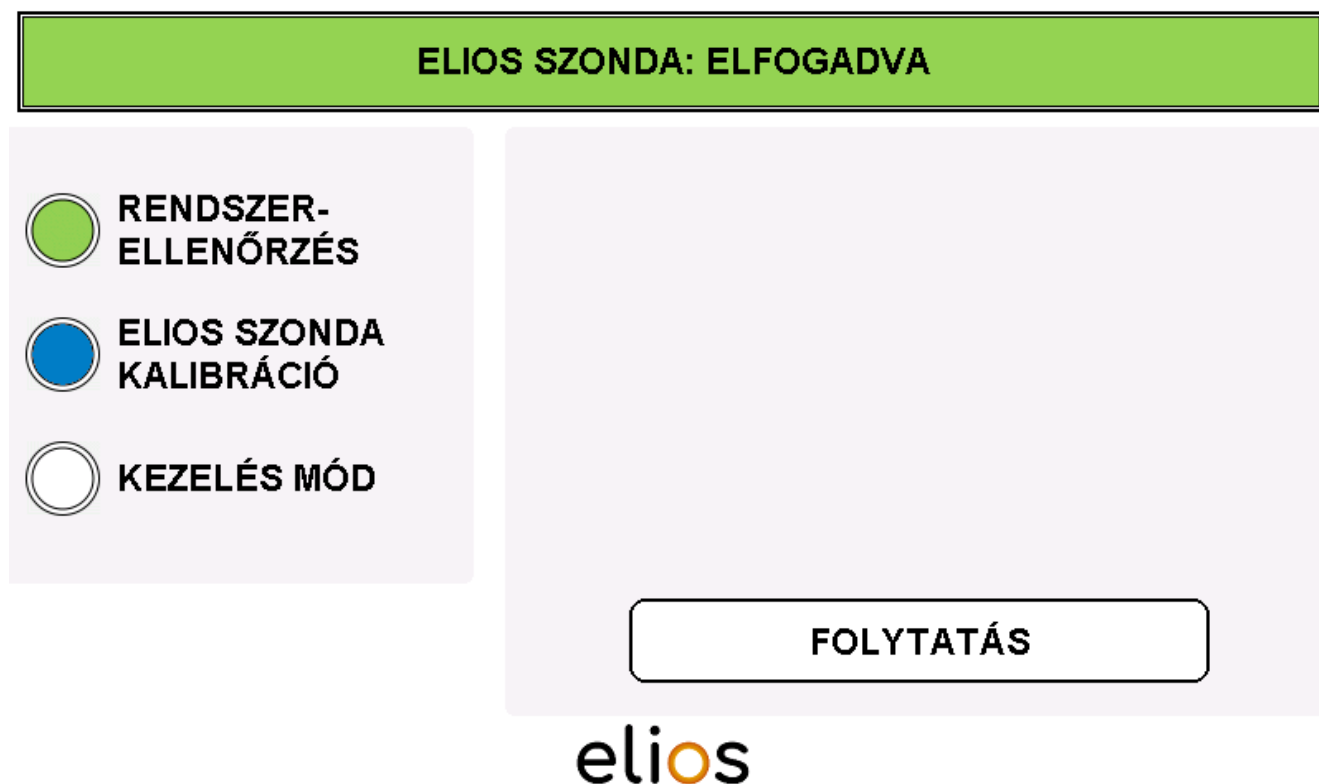
KEZELÉS MÓD

FOLYTATÁS

elios

Ábra: 4-6: Új szál csatlakoztatása (első használat)

- Ha új steril szálat csatlakoztatnak az ELIOS lézerkonzolhoz, akkor a következő értesítés jelenik meg: „**ELIOS SZONDA: ELFOGADVA**” üzenet jelenik meg. A következő menüpont a „**FOLYTATÁS**” gomb (Ábra: 4-7) megnyomásával érhető el.



Ábra: 4-7: Szálfelismerés – ELIOS SZONDA: ELFOGADVA

- A szoftver felismeri a már használt és újrasztelizált szálat, és megakadályozza annak felhasználását. Az „**ELIOS SZONDA: ELUTASÍTVÁ**” üzenet jelenik meg, és a program folytatása nem lehetséges (Ábra: 4-8).

ELIOS SZONDA: ELUTASÍTVÁ



RENDSZER-
ELLENŐRZÉS



ELIOS SZONDA
KALIBRÁCIÓ



KEZELÉS MÓD

VISSZA

elios

Ábra: 4-8: Szálfelismerés – ELIOS SZONDA: ELUTASÍTVÁ

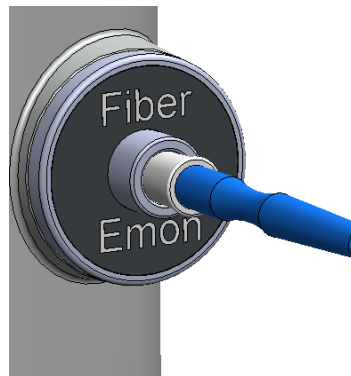
- A szálat ki kell cserélni egy újra. A program ezután a fent leírtak szerint folytatható. Ha egy új szálat elutasít a rendszer, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel vagy egy hivatalos szervizpartnerrel.
- Az előző menübe a „**VISSZA**” gomb (Ábra: 4-8) megnyomásával juthatunk.

4.4.3.2 Szálakalibrálás

A kezeléshez a szál disztális végén lévő energiát 1,3 mJ-ra kell beállítani. A kvarcszálak gyártásától függő átviteli egyenlőtlenségek miatt a szál kimenetén minimális teljesítményingadozás tapasztalható. A teljesítménymérés egyúttal a lézerátviteli rendszer vizsgálatát is jelenti, hogy nincsenek-e rajta észrevehetően sérülések.

Annak érdekében, hogy az energiamérés során ne legyen hatással a szál sterilitására, a szál kimenete egy steril adapterrel van felszerelve, amelyet a mérés után el kell távolítani.

- A steril adapterrel ellátott szálat a lézer előlapján található energiamonitor bemenetébe kell bedugni, amennyire csak lehetséges (Ábra: 4-9).



Ábra: 4-9: Steril adapterrel ellátott szál behelyezve



- A szűk ívek vagy a nem megfelelő rögzítés az átviteli rendszer károsodásához vezethet, ezért kerülendő.

- A műveletet a „**FOLYTATÁS**” gombbal kell megerősíteni (Ábra: 4-10).

Helyezze be az ELIOS SZONDÁT a steril adapterrel a "Fiber Emon" elembe



**RENDSZER-
ELLENŐRZÉS**

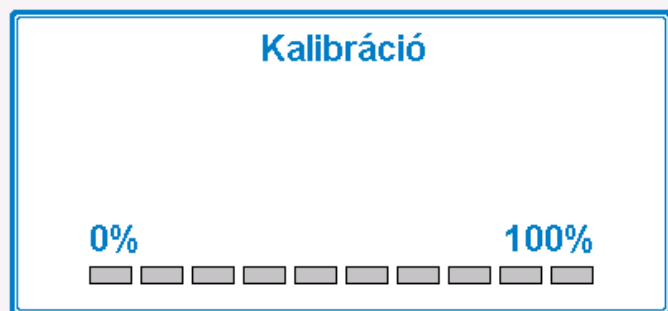


**ELIOS SZONDA
KALIBRÁCIÓ**



KEZELÉS MÓD

**VIGYÁZAT
SZONDA-sterilitás**



VISSZA

FOLYTATÁS

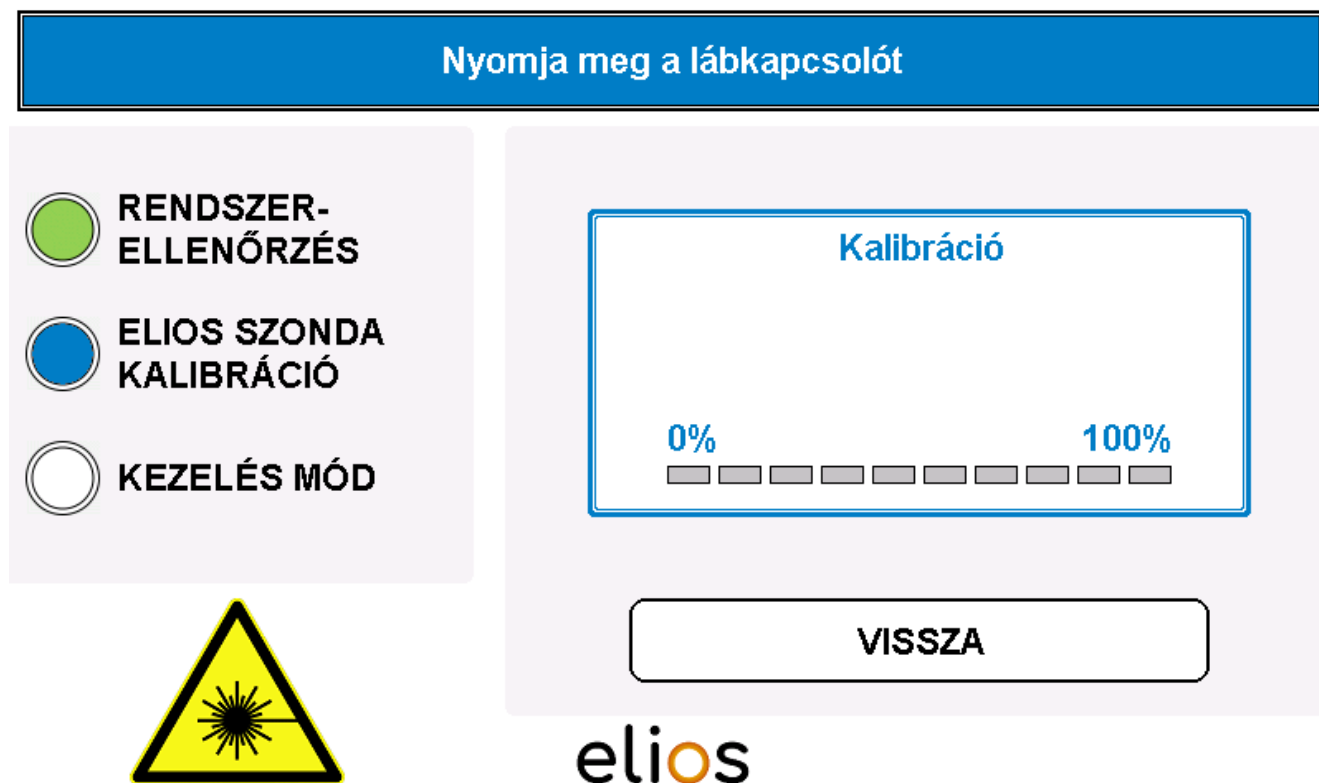
elios

Ábra: 4-10: Steril adapterrel ellátott szál behelyezése

A program a szál energiaszabályozás módra vált.

Egy folyamatjelző sáv mutatja a kalibrálás előrehaladását (Ábra: 4-11).

- A lábkapcsolót a teljes energiakalibrálási folyamat alatt lenyomva kell tartani.



Ábra: 4-11: Folyamatjelző sáv a szál kalibrálása során

A sikeres energiakalibrálás után a következő képernyő jelenik meg (Ábra: 4-12).

Rendszerállapot: ELŐKÉSZÜLET BEFEJEZŐDÖTT



RENDSZER-
ELLENŐRZÉS



ELIOS SZONDA
KALIBRÁCIÓ



KEZELÉS MÓD

ELIOS SZONDA
sikeresen kalibrálva

elios

Ábra: 4-12: A szál sikeres kalibrálása



- Minden kezelés előtt el kell végezni a szál energiakalibrálását és ellenőrzését.



- Ha a szál kimenetén nem érhető el a szükséges energia, a következőket kell ellenőrizni:
 - A szál csavaros csatlakozása **kézzel** meg van húzva?
 - A száloptika **a lehető legmélyebbre** van bedugva az energiamonitor csatlakozójába?

Ha az új szál használata ellenére sem éri el a kívánt kimeneti energiát, vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel vagy egy hivatalos szervizpartnerrel.

4.4.4 KEZELÉS MÓD



- A kezelés során láthatatlan UV-sugárzás indul ki a szálból. Ezt a következő lézer figyelmeztető szimbólum jelzi a vezérlőmezőben (Ábra: 4-13).



Ábra: 4-13: Figyelmeztető szimbólum: „Vigyázat, lézersugárzás”

4.4.4.1 A kezelés végrehajtása

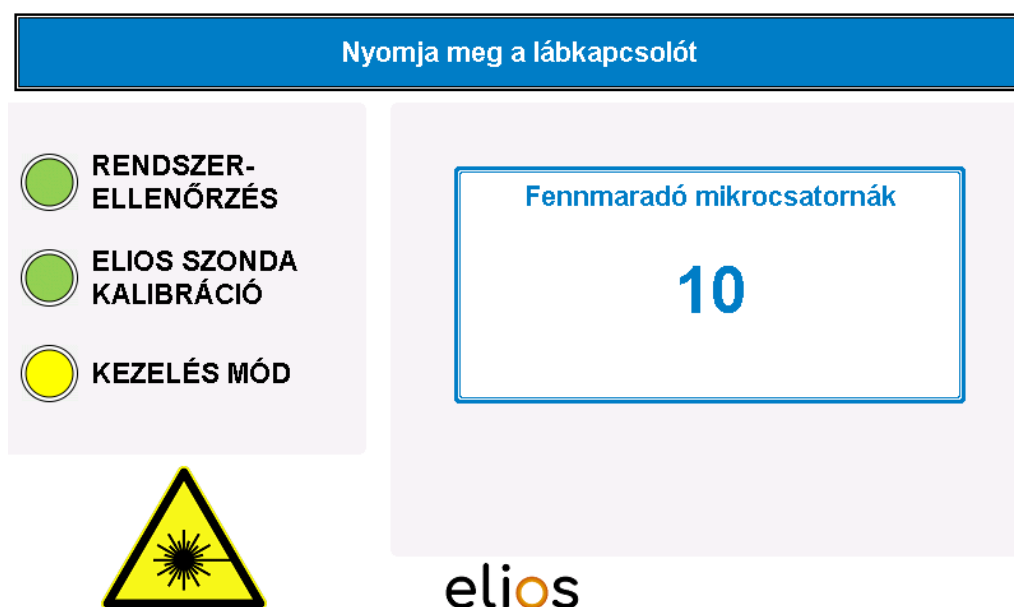
Kezelési módban a fennmaradó mikrocsonnák száma jelenik meg. A lézer „KEZELÉS MÓDRA kész” állapotban van.

A steril adapter eltávolítása és a szál szembe történő helyezése után a programban aktiválható a „**KEZELÉS MÓD indítása**” gomb, és elindítható az impulzus üzemmód (Ábra: 4-14).



Ábra: 4-14: Váltás KEZELÉS MÓDRA

- A lézer **azonnal** beindul a lábkapcsoló aktiválásával, és a kezelés (20 impulzus) elvégezhető (Ábra: 4-15).
- A kijelző a fennmaradó mikrocsatornák számát mutatja (Ábra: 4-15).



Ábra: 4-15: KEZELÉS MÓD



- A lézerkibocsátás a lábkapcsoló aktiválásakor azonnal elindul. A kezelés bármikor megszakítható a lábkapcsoló felengedésével.

- Amikor a mikrocsatornánkénti impulzusok száma eléri a maximális 20-at, a lézerkibocsátás automatikusan leáll, és a program a következő ablakra vált, ahol további 20 impulzus áll rendelkezésre (Ábra: 4-16).
- Ha a lábkapcsolót idő előtt felengedi, a lézerkibocsátás automatikusan leáll, és a program automatikusan a következő ablakra vált (Ábra: 4-16).

Nyomja meg a lábkapcsolót



**RENDSZER-
ELLENŐRZÉS**



**ELIOS SZONDA
KALIBRÁCIÓ**



KEZELÉS MÓD

Fennmaradó mikrocsatornák

5



elios

Ábra: 4-16: KEZELÉS MÓD

- Ez a folyamat addig ismételhető, amíg el nem éri a maximálisan beállítható 10 mikrocsatorna értéket.

4.4.4.2 A kezelés befejezése

Az eljárás akkor fejeződik be, amikor a lehetséges mikrocsatornák száma eléri a maximális 10-et.

- A kezelés befejezése után egy összefoglaló jelenik meg (Ábra: 4-17).

The logo for ELIOS, featuring the word "elios" in a lowercase, sans-serif font. The "e" and "l" are black, while the "o" is a solid orange circle.

Az ELIOS kezelés sikeresen elvégezve!

A főkapcsolóval kapcsolja ki a rendszert

The logo for BAUSCH + LOMB, featuring the words "BAUSCH" and "LOMB" in a bold, uppercase, sans-serif font, separated by a green plus sign.

Ábra: 4-17: A kezelés vége

- Az ELIOS lézerkonzol most kikapcsolható a kulcsos kapcsolóval.
- Új kezeléshez az ELIOS lézerkonzol a kulcsos kapcsolóval indítható újra
- A felhasználónak le kell csavarnia a használt szálát a lézerről
- A szálát speciális klinikai hulladékként kell ártalmatlanítani

5 Műszaki adatok

ELIOS lézerkonzol	
Katalógusszám	512293
Firmware verzió Laser	v2.1.0
Firmware verzió kijelzése	SKU_1 v3.0
Lézertípus	XeCl-Excimer-lézer
Lézer osztály	4
Hullámhossz	308 nm
Üzemi energia a szál kimenetén	1,3 mJ $\pm$ 5% (átlag 20 impulzus alatt)
Energiasűrűség a szál kimeneténél	38 mJ/mm ² $\pm$ 5 % (átlag 20 impulzus alatt)
Lézerenergia-ingadozás	< 3% szórás
Munkateljesítmény	26 mW
Működési mód	Impulzusos
Impulzus időtartama	60–120 ns (FWHM)
Impulzus ismétlési frekvencia	20 Hz
A nyaláb szórási szöge a szálon	0,4 rad
NOHD (névleges szemveszélyességi távolság)	<100 mm
Az RFID modul frekvenciája/maximális térerőssége	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5,5 dB μ A/m 10 m távolságban
Hűtés	Légűtés
Tápegység	100–240 V~ 70–100 VA 50/60 Hz
Elektromos védelmi besorolás	I
Védőföld impedanciája	$\leq$ 200 m Ω
Méret (Sz x H x M)	58 cm $\times$ 74 cm $\times$ 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Tömeg	kb. 55 kg
Üzemi hőmérséklet	+18 °C és +30 °C között
Szállítási és tárolási hőmérséklet	-10 °C és +50 °C között
Maximális tengerszint feletti magasság (üzemeltetés)	3000 m
Légköri nyomás (üzemeltetés)	690 mbar – 1070 mbar
Légköri nyomás (szállítás és tárolás)	656 mbar - 1086 mbar
Relatív páratartalom (üzemeltetés, szállítás és tárolás)	80 % nem lecsapódó
Az ELIOS lézerkonzol IP-védelmi besorolása	2 = Ujjal való hozzáférés elleni védelem (< 12,5 mm) 0 = Nincs víz behatolása elleni védelem
A lábkapcsoló IP-védelmi besorolása	X = Szilárd tárgyak elleni védelem, nincs meghatározva 6 = Erős vízszugár elleni védelem
Osztályozás az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint	IIb
CE megfelelőségi jelölés a bejelentett szervezet számával	CE 0197

6 Üzembe helyezés, karbantartás, hibaelhárítás, ártalmatlanítás

6.1 Üzembe helyezés, tisztítás és fertőtlenítés, ártalmatlanítás

6.1.1 Szállítás

Az ELIOS lézerkonzolt általában egy szállítmányozó cég szállítja. Az ELIOS lézerkonzol a 9. veszélyesanyag-osztályba tartozik. Kérjük, a kézbesítést követően azonnal ellenőrizze a csomagolás állapotát. Ellenőrizze, hogy a csomagolás dőlés- vagy rezgésjelzői nem aktiválódtak-e. Sérülés, pirossal jelölt jelzőfények vagy a megadott határértékeken kívüli környezeti feltételek esetén vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel vagy az MLase által erre a célra felhatalmazott szervizpartnerrel.

6.1.2 Üzembe helyezés

Az üzembe helyezést az MLase-nek vagy egy hivatalos szervizpartnernek kell elvégeznie, ellenkező esetben minden jótállási igény érvényét veszti.

Első használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse az ELIOS lézerkonzolt a 6.1.4 fejezet szerint.

Az ELIOS lézerkonzol használatra kész, amint a szervizszemélyzet sikeresen elvégezte a funkcionális tesztet, és az ELIOS lézerkonzolt megtisztították és fertőtlenítették.

6.1.3 Szállítás



- Ha az ELIOS lézerkonzolt át kell helyezni egy másik helyiségbe, ügyelni kell a küszöbértékek vagy hasonló okozta szükségtelen rezgések kiküszöbölésére, hogy elkerüljük az optikai alkatrészek beállításának eltolódását.
- Ajtóküszöbök vagy egyéb akadályok leküzdéséhez a készüléket a fogantyúnál fogva kell felemelni.

6.1.4 Tisztítás és fertőtlenítés

Az ELIOS lézerkonzolt az első használat előtt és minden használat után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Előkészítés:

Kapcsolja ki az ELIOS lézerkonzolt, és húzza ki a hálózati csatlakozót.

Távolítsa el a szálat (ELIOS szondát), ha még van az ELIOS lézerkonzolhoz csatlakoztatva.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

Törölje át az ELIOS lézerkonzol külsejét orvostechnikai eszközök felületfertőtlenítésére szolgáló, használatra kész fertőtlenítőszerrel. Kizárólag puha rongyokat használjon tisztításhoz és fertőtlenítéshez. Végezze el a folyamatot addig, amíg már nem láthatók foltok.

Az ELIOS lézerkonzolt csak nedves ruhával szabad törölni. Az ELIOS lézerkonzolt tilos permetezni. Semmilyen folyadék nem juthat be az energiamonitor nyílásába vagy a száloptika csatlakozóaljzatába.

Az ELIOS lézerkonzolt csak akkor szabad újra üzembe helyezni, ha a tisztító- és fertőtlenítőszer teljesen elpárolgott, és a felületek láthatóan szárazak.

Tájékoztatásul:

A tisztítási és fertőtlenítési validációt a Metrex Research CaviWipes felületfertőtlenítő szerével végezték. A CaviWipes hatóanyagai az alkohol(ok) és a kvaterner ammóniumvegyület(ek). A CaviWipes hatásspektruma baktericid és levurocid.

Kövesse a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását.

Ne használjon olyan tisztító és fertőtlenítő vegyszereket, amelyek nem alkalmasak az ELIOS lézerkonzol felületeinek tisztítására és fertőtlenítésére, különben a termék károsodása nem zárható ki.

Vizuális ellenőrzés:

Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze az ELIOS lézerkonzol külsejét. Sérülés esetén vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel vagy az MLase által felhatalmazott szervizpartnerrel.

Tárolás:

Az ELIOS lézerkonzolt száraz és pormentes helyen tárolja.



A tisztítás és fertőtlenítés során a következőket KELL figyelembe venni:

- Tisztítás előtt az ELIOS lézerkonzolt ki kell kapcsolni, és a tápkábelt ki kell húzni.
- A kezelőszerveket puha ruhával kell tisztítani.
- A készüléket nem szabad permetezni, hanem nedves ruhával le kell törölni.
- Semmilyen folyadék nem juthat be az energiamonitor nyílásaiba vagy a száloptika csatlakoztatására szolgáló aljzatba.
- A tisztítószer teljes elpárolgása érdekében a lézert a tisztítás befejezése után hosszabb ideig nem szabad használni.
- A fent leírtaknál erősebb tisztítószer használata károsíthatja az anyagot.

6.1.5 Leszerelés és ártalmatlanítás

Az ELIOS lézerkonzol leszerelését és ártalmatlanítását az MLase vagy egy hivatalos szervizpartnernek kell elvégeznie.

6.2 Várható élettartam

Az ELIOS lézerkonzol egy újrafelhasználható excimer lézer, amelynek várható élettartama 10 év. Cserélje ki az ELIOS lézerkonzolt a következő kopási kritériumok esetén:

- Látható felületi sérülések, például korrózió, az érintőképernyő súlyos karcosága vagy a fényezés súlyos sérülése.

6.3 Az ELIOS lézerkonzol karbantartása

A hibamentes működés garantálása érdekében az ELIOS lézerkonzolon rendszeresen karbantartást kell végezni, és kalibrálni kell. Az MLase előírja, hogy az ELIOS lézerkonzolon 12 havonta rendszeres karbantartást kell végezni. Az ELIOS lézerkonzol nem tartalmaz olyan alkatrészeket, amelyeket a kezelő karbantarthatna. A biztonsági vizsgálatokat, például az elektromos biztonsági ellenőrzéseket, orvostechnikus is elvégezheti, a vonatkozó műszaki irányelvek betartása mellett.



- Az ELIOS lézerkonzol karbantartási munkálatait csak az MLase vagy az MLase által felhatalmazott szervizpartner végezheti.



- Az ELIOS lézerkonzolt tilos átalakítani vagy módosítani.
- Karbantartás során a veszélyes lézersugárzásnak való kitettség elkerülése érdekében be kell tartani a 2 fejezetben található biztonsági utasításokat.

6.4 Az energiamonITOR karbantartása

A szál teljesítményének mérésére szolgáló külső energiamonitorok beállítását legalább évente egyszer el kell végezni.



- A beállítást csak az MLase vagy egy hivatalos szervizpartner végezheti.

6.5 A gázpatron rendszeres cseréje

Az ELIOS lézerkonzol lézercsővében lévő lézergáz minősége a lézer használata közben és kikapcsolt állapotban is romlik. Az ELIOS lézerkonzol gázának üzemidőtartamára 6 hónap garancia vonatkozik. A gázállapot-tesztet a lézer aktiválása közben végzik el. Ha az energiaszint csak 11-30%, egy figyelmeztető üzenet: „Energia: „ALACSONY” jelenik meg. Az ELIOS lézerkonzol használható, de javasoljuk, hogy **amint lehetséges**, egyeztessen karbantartási időpont az MLase-zel vagy hivatalos szervizpartnereivel. Ha az energiaszint 10%-ra vagy az alá csökken, a lézer üzemeltetése már nem lehetséges, és a gázpatront (áramkörök nélküli lézertartályt) kötelező kicserélni. A cserét képzett szervizpartnernek kell elvégeznie.



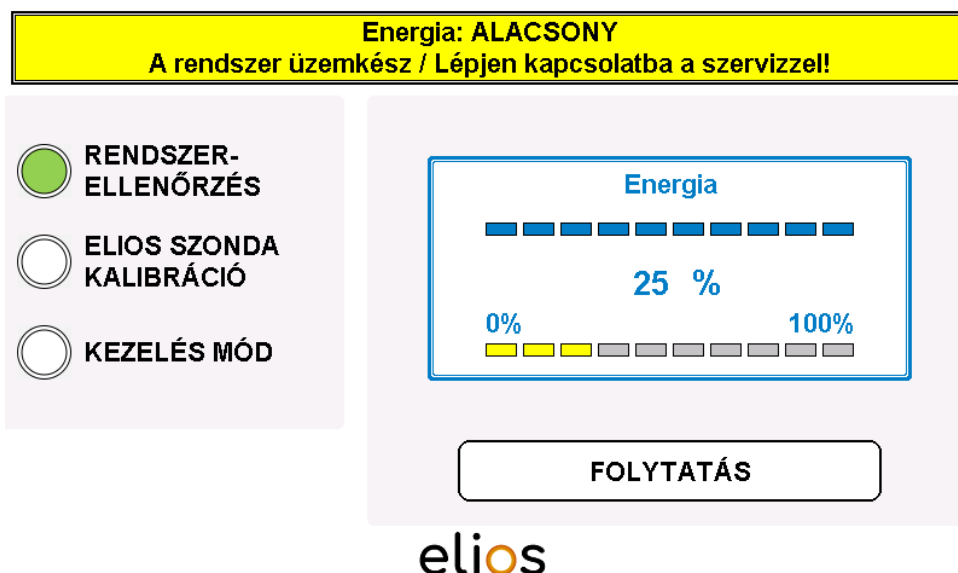
- A gázpatron cseréjét csak az MLase vagy egy hivatalos szervizpartner végezheti.

6.6 [Kihagyott fejezet]

6.7 Hibaüzenetek és figyelmeztetések

6.7.1 Figyelmeztetések

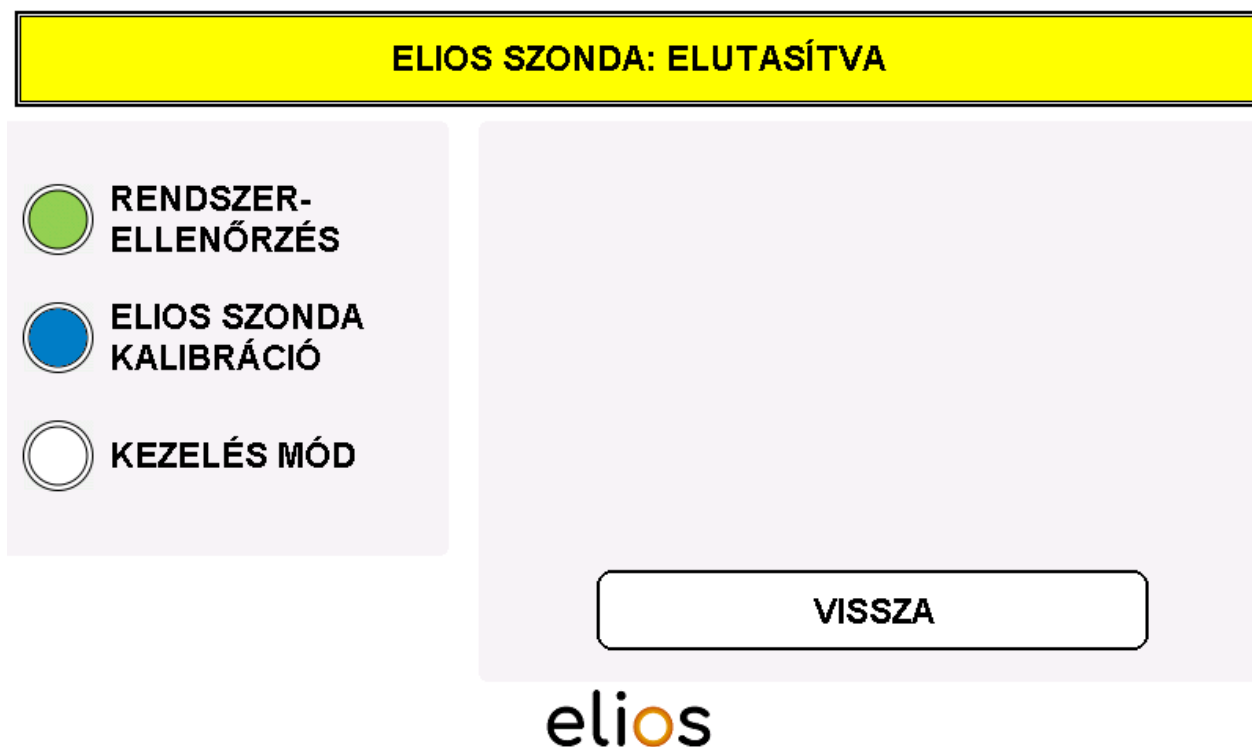
Ha az energiaszint a RENDSZERELLENŐRZÉS során csak 11-30%, egy figyelmeztető üzenet: „**Energia: „ALACSONY”** jelenik meg (Ábra: 6-1). Az ELIOS lézerkonzol használható, de javasoljuk, hogy **amint lehetséges**, egyeztessen karbantartási időpont az MLase-zel vagy hivatalos szervizpartnereivel.



Ábra: 6-1: Figyelmeztetés: „Energia: ALACSONY”

6.7.2 Hibaüzenetek

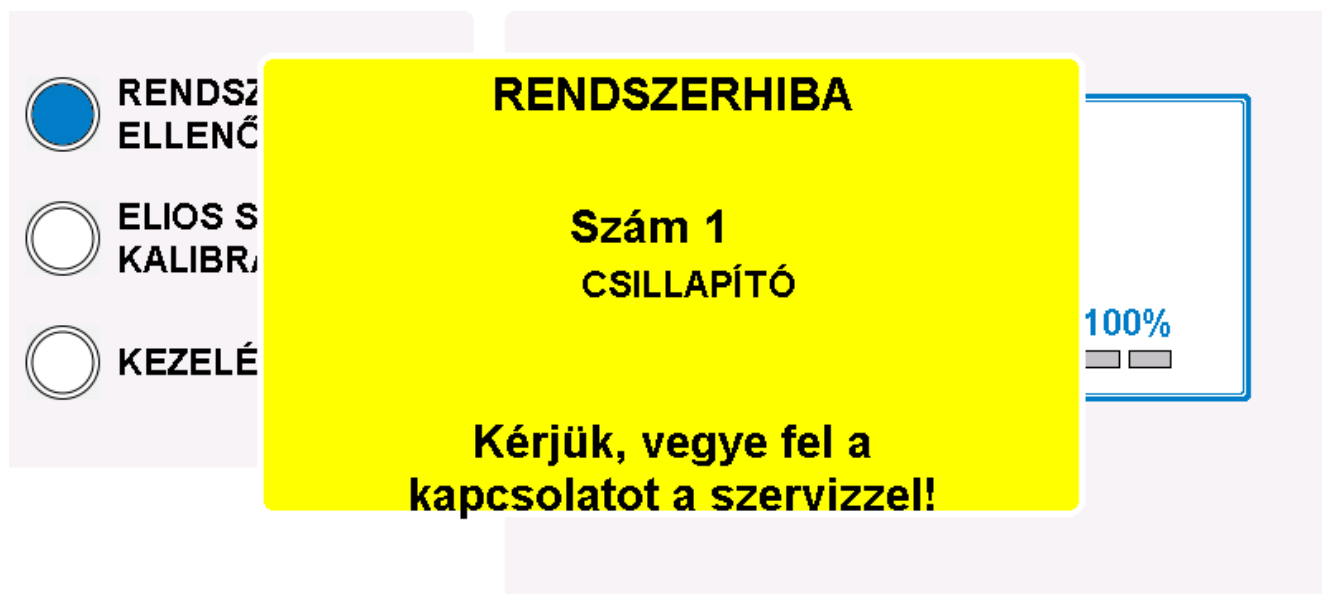
A szoftver felismeri a már használt és újrasterilizált szálát, és megakadályozza annak felhasználását. A következő értesítés jelenik meg: „**ELIOS SZONDA: ELUTASÍTVÁ**”, és a program folytatása nem lehetséges (Ábra: 6-2). Ez az értesítés akkor is megjelenik, ha nem észlelhető szál. A programban nem lehet továbblépni. Nyomja meg a „VISSZA” gombot, és cserélje ki a szálát egy újra.



Ábra: 6-2: Hibaüzenet: „ELIOS SZONDA: ELUTASÍTVÁ”

A RENDSZERHIBA mindig program megszakításához vezet. A programban nem lehet továbblépni. A program újraindítása csak az ELIOS lézerekonzol ki- és bekapcsolásával lehetséges.

A RENDSZERHIBÁKAT egy sárga felugró ablak jelzi, amelynek szerkezete az alábbiak szerint alakul (Példa: Ábra: 6-3).



elios

Ábra: 6-3: RENDSZERHIBA

A hiba típusát és számát az alábbi táblázat ismerteti:

Szám	Hibaüzenet:	Magyarázat:	Teendő:
1	CSILLAPÍTÓ	Nincs visszacsatolás a csillapítótól	⇒ vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel / szervizpartnerrel.
2	ZÁR	Nincs visszajelzés a zártól	⇒ vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel / szervizpartnerrel.
3	ENERGIA	A RENDSZERELLENŐRZÉS során (lásd 4.4.2.1) az energiaszint 10% vagy alacsonyabb.	⇒ vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel / szervizpartnerrel.
4	ENERGIA	A belső energiaszabályozás célértéke nem egyezik	⇒ vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel / szervizpartnerrel.
5	ENERGIA	A lézervitelti rendszer (kvarcszál) átviteli értéke túl alacsony, vagy a steril adapter nincs a lehető legmélyebben behelyezve a lézer energiamonitorának bemenetébe.	⇒ A steril adapterrel ellátott szálát a lézer előlapján található energiamonitor bemenetébe kell bedugni, amennyire csak lehetséges. Használjon másik szálát. Ismételt előfordulás esetén vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel / szervizpartnerrel.
6	ENERGIA	A szálcsúcsnál szükséges 1,3 mJ ($\pm 5\%$) energiát nem éri el.	⇒ vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel / szervizpartnerrel.
7	ENERGIA	A szálcsúcsnál szükséges 1,3 mJ ($\pm 5\%$) energiát a kezelés során a rendszer több mint 70%-kal túllépi.	⇒ vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel / szervizpartnerrel.
8	ELIOS SZONDA	Az érvényes szál csatlakoztatásának megerősítése és a kezelés megkezdése között a rendszer a szálát	⇒ Kapcsolja ki, majd be újra az ELIOS lézerkonzolt. Ismételt előfordulás esetén vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel / szervizpartnerrel.

		érvénytelenként vagy egyáltalán nem azonosítja.	
9	ENERGIA	A lézerenergia túlságosan ingadozik.	⇒ Kapcsolja ki, majd be újra az ELIOS lézerkonzolt. Ismételt előfordulás esetén vegye fel a kapcsolatot az MLase-zel / szervizpartnerrel.

6.8 Gyártó, szerviz

6.8.1 Gyártó

MLase GmbH	telefon	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com visszajelzések és panaszok esetén
NÉMETORSZÁG		Service_EXTRA@mlase.com szervizelési és karbantartási problémák esetén
	honlap	www.mlase.com

A hibamentes működés garantálása érdekében az ELIOS lézerkonzolt rendszeresen kell karbantartani, és kalibrálni kell. Az MLase előírja, hogy az ELIOS lézerkonzolon 12 havonta rendszeres karbantartást kell végezni. Az ELIOS lézerkonzolon rendszeresen cserélni kell a gázpatront. A cserét csak az MLase vagy egy hivatalos szervizpartner végezheti. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a szervizzel! Probléma vagy kérdés esetén kérjük, forduljon orvostechnikai termék tanácsadónkhoz.

Orvostechnikai termék tanácsadónk az ELIOS lézerkonzol kezelésének oktatását is végzi.

Kérdések és problémák esetén kérjük, adja meg az ELIOS lézerkonzol sorozatszámát, hogy elkerülje a szolgáltatás késedelmét.

A sorozatszám az azonosító táblán található, az „SN” jelzés mellett (lásd a 2.2 fejezet 1 pontot és a Ábra: 2-1) az ELIOS lézerkonzol hátulján.