



Istruzioni per l'uso - IT

Numero di catalogo MLase: 512293



1025_IFU_ELIOS laser console_IT_Rev A / 2025-10

CE 0197

Sommario

1 Introduzione	4
1.1 Produttore	4
1.2 Uso previsto e indicazione	4
1.3 Informazioni generali	4
1.4 Effetti collaterali e controindicazioni	5
1.5 Contenuto della confezione	5
1.6 Prodotti medicali approvati per l'uso in combinazione con la console laser ELIOS	6
2 Sicurezza	7
2.1 Note generali sulla sicurezza	7
2.1.1 Messaggi e simboli utilizzati	7
2.1.2 Requisiti di sicurezza di base	7
2.2 Etichettatura della console laser ELIOS	9
2.3 Requisiti di sicurezza relativi al sito di messa in servizio	18
2.4 Sicurezza delle apparecchiature contro l'emissione laser involontaria	18
2.4.1 Interruttore a pedale	18
2.4.2 Otturatore	18
2.5 Ulteriori norme di sicurezza	19
2.5.1 Prestazioni essenziali	19
2.6 Compatibilità elettromagnetica (EMC)	19
2.6.1 Emissioni elettromagnetiche	20
2.6.2 Immunità elettromagnetica	21
2.6.3 Conformità alla direttiva 2014/53/UE	21
3 Descrizione tecnica	22
3.1 Struttura della console laser ELIOS	22
3.2 Comandi operativi e collegamenti	23
3.2.1 Alimentazione principale	23
3.2.2 Interruttore a pedale	23
3.2.3 Connnettore per l'equalizzazione del potenziale elettrico	24
3.2.4 Connnettore per interblocco remoto	24
3.2.5 Interruttore a chiave	24
3.2.6 Arresto dell'emissione laser	25
3.2.7 Pedale di bloccaggio	25
3.2.8 Connettori per fibra ottica e apparecchiature radio	25
4 Funzionamento della console laser ELIOS	26
4.1 Fondamenti	26
4.2 Preparazione	26
4.3 Attivazione della console laser ELIOS	26
4.4 Sequenza del programma	27
4.4.1 Menu principale	27

4.4.2 CONTROLLO DEL SISTEMA.....	28
4.4.3 CALIBRAZIONE DELLA SONDA ELIOS	29
4.4.4 MODALITÀ DI TRATTAMENTO.....	34
5 Dati tecnici	38
6 Messa in servizio, manutenzione, risoluzione dei problemi, smaltimento.....	39
6.1 Messa in servizio, pulizia e disinfezione, smaltimento	39
6.1.1 Consegna.....	39
6.1.2 Messa in servizio	39
6.1.3 Trasporto.....	39
6.1.4 Pulizia e disinfezione	40
6.1.5 Dismissione e smaltimento	41
6.2 Vita utile prevista	41
6.3 Manutenzione della console laser ELIOS.....	41
6.4 Manutenzione del dispositivo di monitoraggio energetico	41
6.5 Sostituzione regolare della cartuccia del gas	42
6.6 [Capitolo omesso]	42
6.7 Messaggi di errore e avvertenze	42
6.7.1 Avvertenze	42
6.7.2 Messaggi di errore	43
6.8 Produttore, assistenza	45
6.8.1 Produttore	45

1 Introduzione

1.1 Produttore

MLase è il produttore legale della console laser ELIOS.

1.2 Uso previsto e indicazione

Uso previsto:

Il sistema ELIOS è indicato per la riduzione della pressione intraoculare (IOP) nell'occhio umano in pazienti adulti, sotto la supervisione di uno specialista in oftalmologia, in un ambiente sanitario professionale.

Il sistema ELIOS è costituito dalla console laser ELIOS e dalla sonda ELIOS.

La console laser ELIOS è un laser a eccimeri riutilizzabile con una vita utile prevista di 10 anni.

La sonda ELIOS è un applicatore sterile monouso. Il trattamento dura circa 1 minuto. L'applicatore è limitato all'uso su un singolo occhio.

Indicazione:

La console laser ELIOS viene utilizzata esclusivamente per il trattamento del glaucoma.



- Ogni garanzia del produttore si riferisce esclusivamente all'uso del laser in relazione all'uso previsto.
- Qualsiasi utilizzo dei comandi operatore o della configurazione in modo diverso da quanto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso può comportare un'esposizione pericolosa alle radiazioni.

1.3 Informazioni generali

La console laser ELIOS è un laser a eccimeri utilizzato con una fibra ottica appositamente realizzata (es. sonda ELIOS). L'obiettivo, utilizzando un approccio chirurgico mininvasivo ab interno, è ablare porzioni del trabecolato e creare canali laser per facilitare il deflusso dell'umor acqueo, al fine di ridurre la pressione intraoculare.

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono una panoramica dei requisiti di sicurezza e dei dati tecnici del dispositivo, nonché una descrizione dettagliata della messa in servizio e del funzionamento.

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere lette, comprese e rispettate dagli operatori. Precisiamo espressamente che non ci assumiamo alcuna responsabilità per danni o interruzioni delle operazioni derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni.



- Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.
- Conservare le istruzioni per l'uso per consultarle in futuro.

© Elios Vision, Inc.

È vietata la riproduzione o la duplicazione del presente documento, nonché l'utilizzo e la comunicazione del suo contenuto. I trasgressori sono tenuti al risarcimento dei danni.

Tutti i diritti riservati. Con riserva di modifiche puramente tecniche.

La versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web del produttore (vedere il paragrafo 6.8.1).

1.4 Effetti collaterali e controindicazioni

Effetti collaterali:

- aumento della pressione post-operatoria
- emorragia interna intraoculare
- danni al cristallino
- irritazione cronica postoperatoria
- dolore

Controindicazioni:

- Età del paziente inferiore a 18 anni
- Paziente affetto da disturbi autoimmuni (in particolare collagenosi)

1.5 Contenuto della confezione

Descrizione	Quantità
Console laser ELIOS	1
Interruttore a pedale	1
Cavo di alimentazione 3 m	1
Spina di chiusura per interblocco remoto	1
Chiave per interruttore a chiave	1
Istruzioni per l'uso	1

1.6 Prodotti medicali approvati per l'uso in combinazione con la console laser ELIOS

Prodotto medico compatibile:	Descrizione:																		
Sonda ELIOS	Riferimento modello: FM270405S o M270405S Produttore: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Germania																		
Applicatore laser FIDO	Riferimento modello: M270405S Produttore: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Germania																		
fibra comparabile	<p>Specifiche della fibra:</p> <table> <tbody> <tr> <td>Lunghezza totale</td> <td>2000 mm</td> </tr> <tr> <td>Lunghezza del manipolo</td> <td>70 mm</td> </tr> <tr> <td>Cannula</td> <td>Riconoscimento tattile per l'identificazione della smussatura della cannula Cannula in acciaio inossidabile del diametro di 500 µm. La cannula sporge di 35 mm dal manipolo, taglio obliquo distale 25°</td> </tr> <tr> <td>Fibra</td> <td>Ø-nucleo 210 µm</td> </tr> <tr> <td>Tappo</td> <td>SMA</td> </tr> <tr> <td>Lunghezza dell'adattatore sterile</td> <td>44 mm</td> </tr> <tr> <td>Lunghezza d'onda</td> <td>308 nm</td> </tr> <tr> <td>Proprietà ottiche</td> <td>Apertura numerica 0,22</td> </tr> <tr> <td>Generalità</td> <td>Prodotto sterile monouso Non conduce elettricità</td> </tr> </tbody> </table> <p>Si prega di notare che le fibre di terze parti devono essere dotate di un tag transponder RFID compatibile con la console laser ELIOS.</p>	Lunghezza totale	2000 mm	Lunghezza del manipolo	70 mm	Cannula	Riconoscimento tattile per l'identificazione della smussatura della cannula Cannula in acciaio inossidabile del diametro di 500 µm. La cannula sporge di 35 mm dal manipolo, taglio obliquo distale 25°	Fibra	Ø-nucleo 210 µm	Tappo	SMA	Lunghezza dell'adattatore sterile	44 mm	Lunghezza d'onda	308 nm	Proprietà ottiche	Apertura numerica 0,22	Generalità	Prodotto sterile monouso Non conduce elettricità
Lunghezza totale	2000 mm																		
Lunghezza del manipolo	70 mm																		
Cannula	Riconoscimento tattile per l'identificazione della smussatura della cannula Cannula in acciaio inossidabile del diametro di 500 µm. La cannula sporge di 35 mm dal manipolo, taglio obliquo distale 25°																		
Fibra	Ø-nucleo 210 µm																		
Tappo	SMA																		
Lunghezza dell'adattatore sterile	44 mm																		
Lunghezza d'onda	308 nm																		
Proprietà ottiche	Apertura numerica 0,22																		
Generalità	Prodotto sterile monouso Non conduce elettricità																		



- Quando si utilizza il dispositivo, è necessario prendere visione della documentazione allegata alla fibra.

2 Sicurezza

2.1 Note generali sulla sicurezza

2.1.1 Messaggi e simboli utilizzati



Segnale di avvertenza generale



Informazioni aggiuntive

2.1.2 Requisiti di sicurezza di base

Funzionamento del laser



- La radiazione ultravioletta della console laser ELIOS è invisibile.
- È necessario attenersi alle raccomandazioni di sicurezza.
- Non guardare direttamente il raggio laser.
- In conformità con il Regolamento sui Dispositivi Medici (2017/745), MLase è tenuta a dare notifica di quanto segue: Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati a MLase e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.



- Per incidente grave si intende qualsiasi evento che abbia causato direttamente o indirettamente la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, un deterioramento grave, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona, oppure una grave minaccia per la salute pubblica. Non è rilevante che tali eventi si siano effettivamente verificati o che vi sia stata solo la possibilità che si verificassero. La definizione esatta si trova nel Regolamento (UE) 2017/745 articolo 2 (65). È possibile trovare i recapiti dell'autorità competente dello Stato membro di riferimento su Internet utilizzando i termini di ricerca "Autorità competenti per i dispositivi medici UE".

La console laser ELIOS deve essere utilizzata esclusivamente da personale con formazione specialistica in oftalmologia o in ambito medico/tecnico, formato da MLase o da un partner di assistenza autorizzato.



- Il laser deve essere utilizzato esclusivamente da uno specialista in oftalmologia.
- Tenere sempre a disposizione fibre di ricambio.
- Qualsiasi utilizzo dei comandi operatore o della configurazione in modo diverso da quanto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso può comportare rischi per il personale o per i pazienti.
- Non sono consentite modifiche alla console laser ELIOS.
- La console laser ELIOS non è un prodotto sterile.
- Durante l'uso della console laser ELIOS sul paziente, non devono essere eseguiti interventi di manutenzione o assistenza.

La console laser ELIOS è dotata di un meccanismo di sicurezza con monitoraggio automatico che riconosce solo guasti elettrici o meccanici interni. Un'operazione errata viene considerata un comando esterno e non verrà riconosciuta come errore.

Come qualsiasi altro dispositivo elettrico, anche la console laser ELIOS comporta un certo rischio di guasto. Pertanto, è necessario predisporre misure che consentano di interrompere il funzionamento in qualsiasi momento.

Interventi di manutenzione e riparazione

Solo il personale di MLase o i partner di assistenza autorizzati possono installare, eseguire la manutenzione o riparare la console laser ELIOS. In caso contrario, qualsiasi richiesta di garanzia decade. Se vengono effettuati interventi di manutenzione sul laser che richiedono l'apertura della scocca del dispositivo, tutte le persone presenti devono indossare occhiali protettivi con livello di protezione EN 207:2017 180–315 D LB8 + R LB2 o superiore.



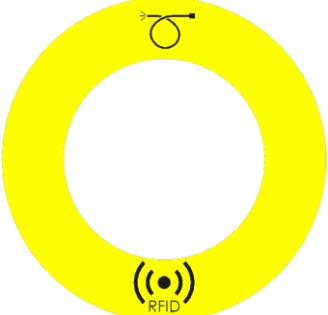
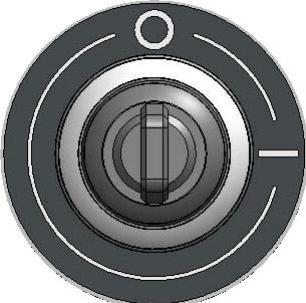
- La scocca del dispositivo può essere aperta solo dal personale di assistenza.

2.2 Etichettatura della console laser ELIOS

La console laser ELIOS è contrassegnata da una targhetta identificativa e da indicazioni di avvertenza. Di seguito sono descritti il significato e la posizione dell'identificazione:

N°	Descrizione dei segnali di avvertenza o dell'etichetta	Figura
1.	<p>La targhetta identificativa si trova sul retro del laser (vedere Fig. 2-1).</p> <p>I simboli utilizzati significano:</p> <p>MD Dispositivo medico</p> <p>REF Numero di catalogo</p> <p>SN Numero di serie</p> <p>UDI Identificatore univoco del dispositivo</p> <p>~ Corrente alternata</p> <p>IP Classe di protezione IP</p> <p>Produttore e data di fabbricazione (AAAA-MM)</p> <p>CE0197 Marcatura CE di conformità con numero di organismo notificato</p> <p> vedere 6</p> <p> istruzioni per l'uso disponibili anche in formato digitale</p>	
2.	<p>Etichettatura delle connessioni.</p> <p>Ingresso elettrico di rete ("100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")</p> <p> interruttore a pedale („Footswitch“)</p> <p> interblocco esterno ("interblocco remoto")</p>	

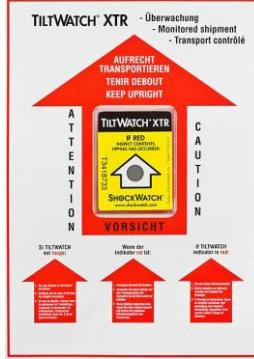
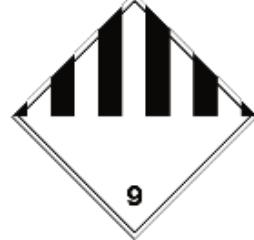
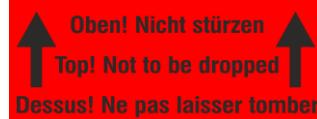
N°	Descrizione dei segnali di avvertenza o dell'etichetta	Figura
	L'etichetta si trova sul retro del laser (vedere Fig. 2-1).	
3.	<p>La console laser ELIOS genera radiazioni laser di classe 4. Non esporre a queste radiazioni invisibili gli occhi o la pelle.</p> <p>L'etichetta si trova sul retro del laser (vedere Fig. 2-1).</p>	
4.	<p>Le informazioni sull'emissione di radiazioni laser sono specificate sull'etichetta raffigurata.</p> <p>L'etichetta si trova sul retro del laser (vedere Fig. 2-1).</p>	
5.	<p>Connettore per l'equalizzazione del potenziale elettrico.</p> <p>L'etichetta si trova sul retro del laser (vedere Fig. 2-1).</p>	
6.	<p>Questo simbolo indica che il laser non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Al termine della vita utile del prodotto, contattare il produttore o un partner di assistenza autorizzato. Provvederanno al ritiro del dispositivo e organizzeranno lo smaltimento.</p> <p>Questo simbolo fa parte della targhetta identificativa (vedere etichetta 1).</p>	
7.	<p>Seguire le istruzioni per l'uso.</p> <p>L'etichetta si trova sulla parte anteriore del laser, sopra il pannello touch (vedere Fig. 2-2).</p>	
8.	<p>Il segnale di avvertenza laser indica l'emissione di radiazioni laser in questa posizione.</p> <p>L'etichetta si trova sulla parte anteriore del laser, vicino all'apertura del raggio laser (vedere Fig. 2-2).</p>	<div style="display: flex; align-items: center;"> PERICOLO <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: red; color: white; text-align: center;"> Emissione di radiazione laser invisibile da questa apertura $E_{uscita \text{ in fibra}} = 1,3 \text{mJ}$ </div> </div>

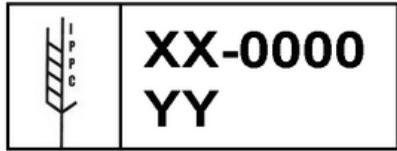
N°	Descrizione dei segnali di avvertenza o dell'etichetta	Figura
9.	<p>Parte applicata di tipo CF resistente alla defibrillazione</p> <p>Possono essere applicate solo fibre di tipo CF.</p> <p>Possono essere utilizzati solo cateteri non conduttori.</p> <p>L'etichetta si trova sotto la connessione corrispondente sul pannello anteriore (vedere Fig. 2-2).</p>	
10.	<p>Collegamento della fibra.</p> <p>L'etichetta si trova sopra la connessione corrispondente sul pannello anteriore (vedere Fig. 2-2).</p> <p> Simbolo per l'identificazione a radiofrequenza.</p> <p> Applicatore di fibra ottica</p>	
11.	<p>Identificazione dell'arresto dell'emissione laser.</p> <p>L'etichetta si trova sulla parte anteriore del laser (vedere Fig. 2-2).</p>	
12.	<p>Indicatore di posizione per l'interruttore a chiave.</p> <p>O = "OFF"</p> <p>I = "ON"</p> <p>L'etichetta si trova sulla parte anteriore del laser (vedere Fig. 2-2).</p>	
13.	<p>Dispositivo di monitoraggio energetico della fibra.</p> <p>L'etichetta si trova sulla parte anteriore del laser (vedere Fig. 2-2).</p>	

N°	Descrizione dei segnali di avvertenza o dell'etichetta	Figura
14.	Nella schermata iniziale della console laser ELIOS (vedere Fig. 4-1) viene visualizzato il simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso".	

La cassa di trasporto in legno della console laser ELIOS è contrassegnata da un'etichetta di imballaggio. Di seguito sono descritti il significato e la posizione dell'identificazione:

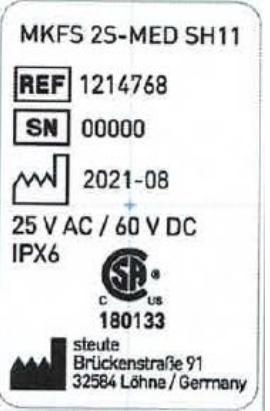
N°	Descrizione dei segnali di avvertenza o dell'etichetta	Figura
15.	L'etichetta dell'imballaggio si trova sulla parte superiore della cassa di trasporto in legno. I simboli utilizzati significano:  Fragile, maneggiare con cura  Limiti di temperatura  Limiti di umidità  Limiti di pressione atmosferica  Teme l'umidità	
16.	All'interno della cassa di trasporto in legno si trovano due copie dell'etichetta "Non smaltire questa cassa!".	<p style="text-align: center;">Do not dispose this crate! Please keep for return!</p>

17.	<p>L'etichetta degli indicatori d'urto ("Shock Watch") si trova anche all'interno della cassa di trasporto in legno.</p> <p>I simboli utilizzati significano:</p> <p> Non sono state rilevate movimentazioni brusche</p> <p> Potenziali danni rilevati</p>	
18.	<p>Una copia dell'etichetta dell'indicatore di ribaltamento (Tilt Watch) è applicata sul lato lungo e sul lato corto all'esterno della cassa di trasporto in legno.</p> <p>I simboli utilizzati significano:</p> <p> Nessun ribaltamento rilevato</p> <p> Potenziali danni rilevati</p>	
19.	<p>Una copia dell'etichetta "Materiali pericolosi di classe 9" è applicata sul lato lungo e sul lato corto all'esterno della cassa di trasporto in legno.</p> <p>La console laser ELIOS è classificata come merce pericolosa di classe 9.</p>	
20.	<p>Una copia dell'etichetta "Fragile! Maneggiare con cura!" si trova su ciascun lato lungo all'esterno della cassa di trasporto in legno.</p>	
21.	<p>Una copia dell'etichetta "Parte superiore! Non far cadere!" è applicata su ciascun lato lungo, nella parte superiore della cassa di trasporto in legno.</p>	
22.	<p>Il contrassegno "Alto" è presente su ogni lato esterno della cassa di trasporto in legno.</p>	

23.	<p>Il marchio "IPPC" è riportato su ciascun lato corto all'esterno della cassa di trasporto in legno.</p> <p>IPPC = Convenzione internazionale per la protezione delle piante</p> <p>XX = Codice Paese</p> <p>0000 = Numero di registrazione</p> <p>YY = Trattamenti termici</p>	
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

I componenti utilizzati con la console laser ELIOS sono contrassegnati da etichette. Di seguito sono descritti il significato e la posizione dell'identificazione:

N°	Descrizione dei segnali di avvertenza o dell'etichetta	Figura
24.	<p>L'etichetta della chiave si trova sulla chiave stessa.</p> <p>MLase = Produttore</p> <p>Console laser ELIOS = dispositivo medico associato</p>	
25.	<p>L'etichetta dell'interblocco remoto è applicata direttamente sulla spina.</p> <p>Il simbolo significa:</p> <p> interblocco esterno ("interblocco remoto")</p> <p>MLase = Produttore</p> <p>Console laser ELIOS = dispositivo medico associato</p>	
26.	<p>L'etichetta del cavo di alimentazione si trova sul cavo stesso.</p> <p>MLase = Produttore</p> <p>Console laser ELIOS = dispositivo medico associato</p>	

27.	<p>L'etichetta dell'interruttore a pedale si trova sull'interruttore a pedale stesso.</p> <p>MKFS 2S-MED SH11 = Nome accessorio</p> <p>SN Numero di serie del pedale</p> <p> Data di fabbricazione (AAAA-MM)</p> <p>IP Classificazione di protezione IP</p> <p> Marcatura di conformità CSA</p> <p> Produttore dell'interruttore a pedale</p> <p>MLase = Produttore del dispositivo medico associato</p> <p>Console laser ELIOS = dispositivo medico associato</p>	 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>ELIOS</p> <p>laser</p> <p>console</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>MLase</p> </div> </div>
-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Se la targhetta identificativa o i segnali di avvertenza dovessero staccarsi o risultare illeggibili, contattare il produttore o un partner di assistenza autorizzato.

Posizione delle targhette identificative sulla console laser ELIOS:

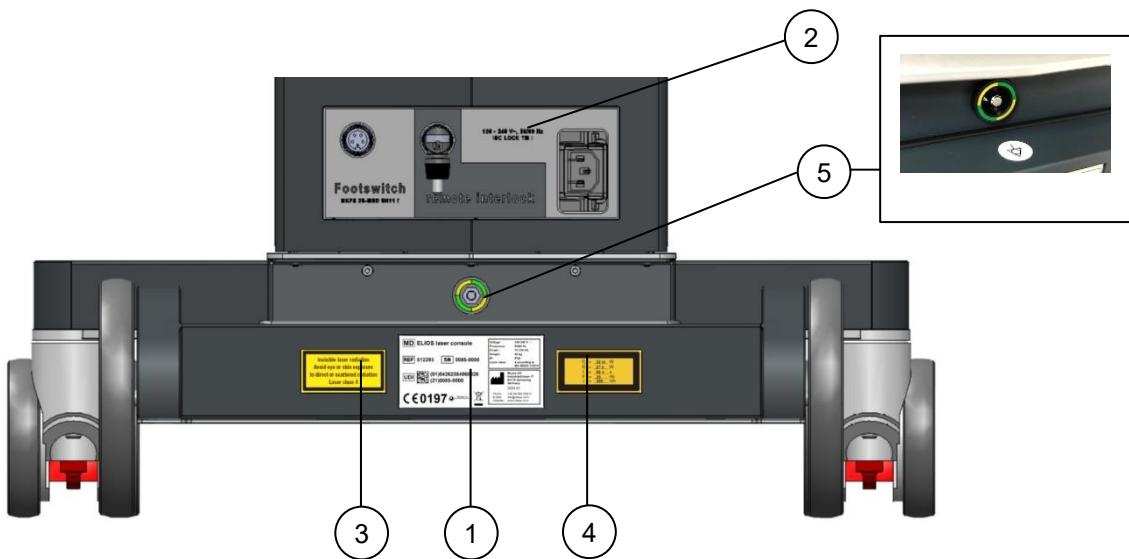


Fig. 2-1: Vista posteriore

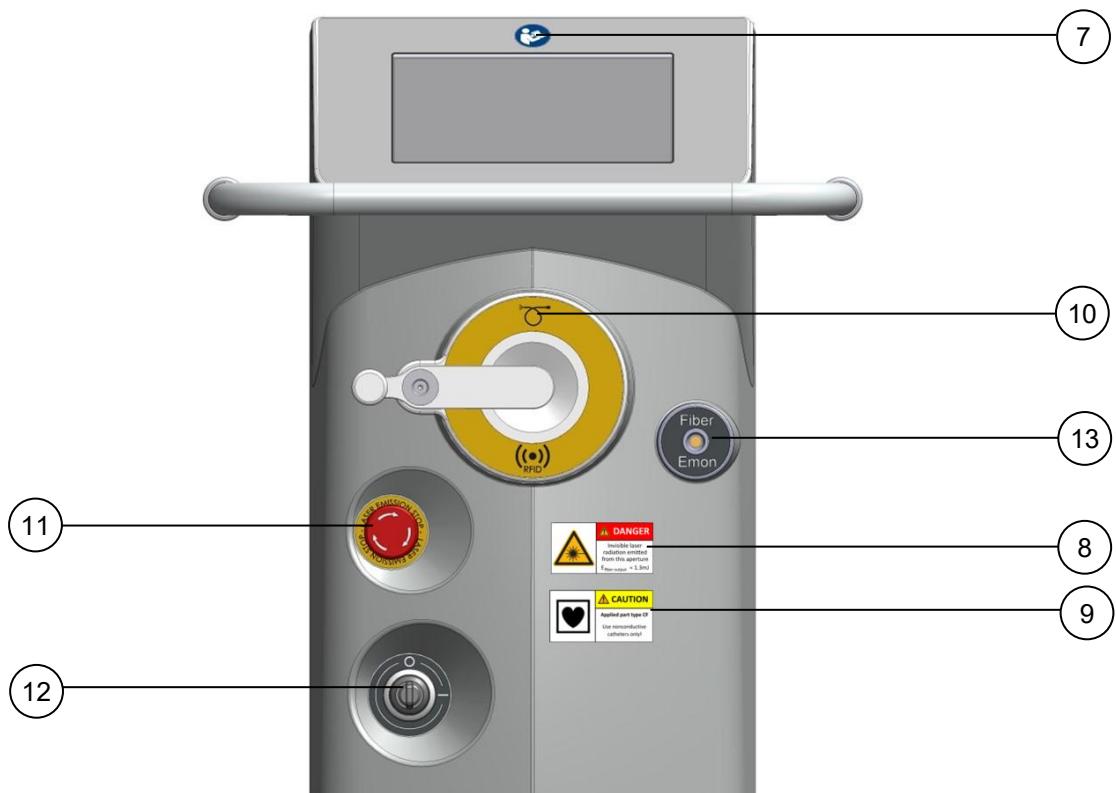


Fig. 2-2: Vista frontale

2.3 Requisiti di sicurezza relativi al sito di messa in servizio

Il locale in cui deve essere utilizzata la console laser ELIOS deve essere più ampio di 6 m³. Deve essere garantita una ventilazione sufficiente. È necessario rispettare la temperatura di esercizio compresa tra +18 °C e +30 °C.



- La console laser ELIOS non deve essere utilizzata in aree a rischio di esplosione o in ambienti con atmosfera arricchita di ossigeno.



- Esiste il rischio di incendio o esplosione quando l'uscita laser viene utilizzata in presenza di materiali, soluzioni o gas combustibili o in ambienti con atmosfera arricchita di ossigeno. Alcuni materiali, ad esempio il cotone, possono incendiarsi se saturi di ossigeno ed esposti alle temperature che si verificano durante il normale utilizzo dell'apparecchio laser. I solventi volatili provenienti da colle e soluzioni infiammabili utilizzate per la pulizia e la disinfezione devono essere lasciati evaporare per un tempo sufficiente prima di mettere in funzione l'apparecchio laser. Occorre prestare attenzione anche al fatto che i gas corporei possono essere infiammabili. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Sicurezza delle apparecchiature contro l'emissione laser involontaria

2.4.1 Interruttore a pedale

L'emissione laser può essere attivata solo quando l'interruttore a pedale viene premuto fino in fondo. L'interruttore a pedale è dotato di una copertura protettiva. In questo modo si evita l'attivazione involontaria delle radiazioni, ad esempio a causa della caduta di oggetti o del posizionamento accidentale del piede.

2.4.2 Otturatore

Il percorso del raggio laser è racchiuso internamente ed esternamente da otturatori meccanici. In questo modo si impedisce l'emissione di raggi laser non regolata. L'otturatore interno si apre solo quando si attiva l'interruttore a pedale, mentre si chiude non appena si rilascia l'interruttore.

Oltre a questo, la connessione della fibra è protetta anche da un otturatore esterno. Per poter collegare la fibra, è necessario sollevare l'otturatore premendo il pulsante.

2.5 Ulteriori norme di sicurezza

2.5.1 Prestazioni essenziali

I criteri di prestazione essenziali della console laser ELIOS sono la densità di energia all'uscita della fibra, la lunghezza d'onda e la durata dell'impulso.

Per mantenere la sicurezza di base della console laser ELIOS è obbligatoria la manutenzione regolare (vedere 6.3).

Per mantenere il criterio di prestazione essenziale della densità di energia all'uscita della fibra, è obbligatorio effettuare regolarmente la manutenzione del dispositivo di monitoraggio energetico (vedere paragrafo 6.4).

Per mantenere i criteri di prestazione essenziali, lunghezza d'onda e durata dell'impulso, è obbligatorio sostituire regolarmente la cartuccia del gas (contenitore laser senza circuito) (vedere 6.5).

2.6 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

La console laser ELIOS è stata testata per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica ed è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.

- Si consiglia di evitare l'uso della console laser ELIOS in prossimità o sovrapposizione ad altre apparecchiature, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario controllare la console laser ELIOS e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da MLase potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica della console laser ELIOS e un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della console laser ELIOS, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni della console laser ELIOS potrebbero risultare compromesse.
- Le caratteristiche di emissione della console laser ELIOS la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), la console laser ELIOS potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come lo spostamento o il riposizionamento della console laser ELIOS.
- La console laser ELIOS non deve mai essere utilizzata con il cavo di collegamento arrotolato. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare una riduzione delle caratteristiche prestazionali della console laser ELIOS.
- La console laser ELIOS non deve mai essere utilizzata insieme ad apparecchi chirurgici ad alta frequenza. In caso contrario, le prestazioni della console laser ELIOS potrebbero risultare compromesse.



2.6.1 Emissioni elettromagnetiche

La console laser ELIOS è progettata per l'uso in uno degli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'operatore devono assicurarsi che la console laser ELIOS venga utilizzata in tale ambiente.

Fenomeni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Gruppo 1	La console laser ELIOS utilizza esclusivamente energia HF per le sue funzioni interne.
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Classe A	La console laser ELIOS è progettata per l'uso in ambienti sanitari professionali (ad es. cliniche o studi medici).
Emissioni di corrente armonica secondo IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Superato	
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfracfallo secondo IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Immunità elettromagnetica

La console laser ELIOS è progettata per l'uso in uno degli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'operatore devono assicurarsi che la console laser ELIOS venga utilizzata in tale ambiente.

Fenomeni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica secondo IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV scarica di contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria	La console laser ELIOS è progettata per l'uso in ambienti sanitari professionali (ad es. cliniche o studi medici).
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiata secondo IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF secondo IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m a 385 MHz 28 V/m a 450 MHz 9 V/m a 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m a 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m a 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m at 2450 MHz 9 V/m a 5240 / 5500 / 5785 MHz	
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale secondo IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	
Campi magnetici di prossimità secondo IEC 61000-4-39:2017	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz	
Transitori elettrici veloci / impulsi secondo IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	
Sovratensioni secondo IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV linea-terra	
Disturbi condotti indotti dai campi RF secondo IEC 61000-4-6:2013	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Cali di tensione secondo IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U _T per ½ ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U _T per 1 ciclo a 0° 70 % U _T per 25/30 cicli a 0°	
Interruzioni di tensione secondo IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U _T per 250/300 cicli	

2.6.3 Conformità alla direttiva 2014/53/UE

Con la presente, MLase dichiara che l'apparecchiatura radio tipo console laser ELIOS è conforme alla direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Web:
www.mlase.com/Downloads

3 Descrizione tecnica

3.1 Struttura della console laser ELIOS

Le figure seguenti descrivono la console laser ELIOS:

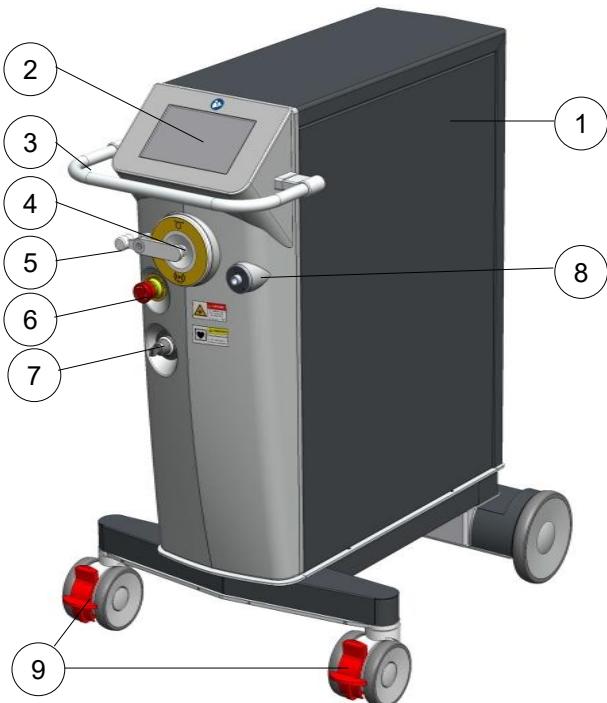


Fig. 3-1: Vista frontale

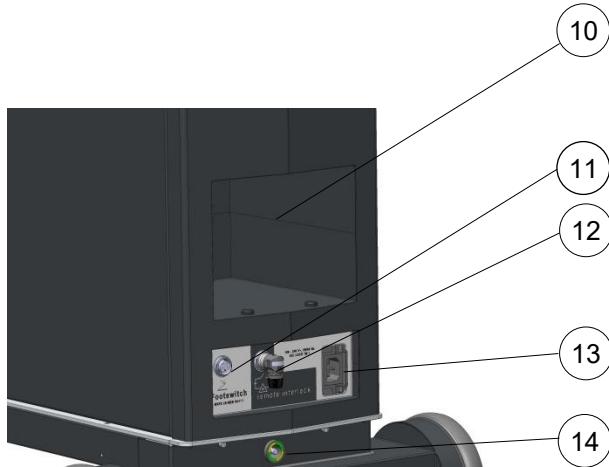


Fig. 3-2: Vista posteriore

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1. Unità laser di base | 10. Scomparto per interruttore a pedale e cavo di alimentazione |
| 2. Touch screen | 11. Connettore per l'interruttore a pedale |
| 3. Maniglia con cui il dispositivo può essere sollevato, tirato o spinto | 12. Connettore per l'interblocco remoto o la spina di chiusura |
| 4. Unità di accoppiamento per la fibra con il portaconnettore | 13. Connettore per il cavo di alimentazione |
| 5. Pulsante dell'otturatore | 14. Connettore per l'equalizzazione del potenziale elettrico |
| 6. Arresto dell'emissione laser | |
| 7. Interruttore a chiave | |
| 8. Dispositivo di monitoraggio energetico della fibra. | |
| 9. Rulli bloccabili (pedale di bloccaggio) | |

La tabella seguente mostra la categorizzazione dei componenti utilizzati con la console laser ELIOS:

Cavo di alimentazione	Parte staccabile
Spina di interblocco	Parte staccabile
Chiave per l'interruttore a chiave	Parte staccabile
Interruttore a pedale	Accessorio



- Su richiesta vengono forniti schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni utili al personale addetto alla manutenzione.

3.2 Comandi operativi e collegamenti

3.2.1 Alimentazione principale

La tensione di alimentazione standard per la console laser ELIOS è 100 – 240VAC, 50/60Hz.



- Per evitare il rischio di scosse elettriche, la console laser ELIOS deve essere collegata esclusivamente ad alimentatori dotati di conduttore di terra di protezione.
- La console laser ELIOS deve essere posizionata in modo tale da escludere qualsiasi interruzione accidentale dell'alimentazione elettrica durante il funzionamento.
- Per scollegare la console laser ELIOS dalla rete elettrica, scollegare la spina di rete dal dispositivo (Fig. 3-2).
- La console laser ELIOS deve essere disposta in modo da consentire la rimozione della spina di alimentazione dal dispositivo in ogni momento (Fig. 3-2).
- Per rimuovere il cavo di alimentazione dal dispositivo, è necessario tirare indietro l'interruttore scorrevole rosso presente sul connettore.



- Con la console laser ELIOS è consentito utilizzare solo cavi di collegamento alla rete elettrica dotati di meccanismi di bloccaggio del tipo IEC Lock, con una lunghezza di 3 m e almeno 250 VAC/10 A.



3.2.2 Interruttore a pedale

L'interruttore a pedale deve essere collegato all'apposito connettore (vedere Fig. 3-2). L'interruttore a pedale viene utilizzato per attivare l'emissione laser. L'azionamento dell'interruttore a pedale attiva l'emissione laser. Non appena si rilascia l'interruttore a pedale, l'emissione laser viene interrotta.

Una copertura protegge l'interruttore a pedale dalla caduta di oggetti e dall'azionamento involontario.



- In combinazione con la console laser ELIOS è consentito utilizzare solo gli interruttori a pedale indicati dal produttore.

3.2.3 Connettore per l'equalizzazione del potenziale elettrico

La console laser ELIOS è dotata di un connettore per l'equalizzazione del potenziale elettrico (vedere Fig. 3-2). Il collegamento a un'ulteriore compensazione del potenziale elettrico può essere effettuato utilizzando un cavo di compensazione del potenziale.

L'ulteriore equalizzazione del potenziale elettrico soddisfa i seguenti scopi:

- Evitare o equalizzare le differenze di potenziale elettrico tra il dispositivo elettrico e i componenti conduttori integrati in prossimità del paziente.
- Dissipazione o riduzione, a seconda dei casi, della corrente di dispersione elevata.
- Duplicazione del connettore di protezione in caso di interruzione del conduttore di terra.



- Se è disponibile un'ulteriore equalizzazione del potenziale elettrico, si consiglia vivamente il collegamento alla console laser ELIOS.

3.2.4 Connettore per interblocco remoto

La console laser ELIOS è dotata di un connettore per un interblocco remoto, ad esempio un contatto porta (vedere Fig. 3-2). Se i contatti del connettore a spina sono aperti, l'emissione laser viene interrotta. Ulteriori informazioni relative al collegamento di un interblocco remoto alla console laser ELIOS possono essere richieste a MLase o a un partner di assistenza autorizzato.



- Se non si utilizza alcun interblocco remoto, è necessario collegare la spina di chiusura fornita per consentire il funzionamento della console laser ELIOS.
- Se si utilizza un interblocco remoto, è necessario utilizzare un cavo schermato (con la schermatura collegata al potenziale di terra).

3.2.5 Interruttore a chiave

Il laser viene messo in funzione ruotando l'interruttore a chiave (vedere Fig. 3-1) in posizione "I".



- Quando la console laser ELIOS non è in uso, la chiave deve essere rimossa dall'interruttore per evitare qualsiasi attività non autorizzata.
- Se si desidera riattivare l'apparecchio subito dopo averlo spento, è necessaria una pausa di almeno 5 secondi.
- Il dispositivo è progettato per un funzionamento continuo.

3.2.6 Arresto dell'emissione laser

Premendo il pulsante rosso “Laser-Emission-Stop” (arresto emissione laser) (vedere Fig. 3-1) è possibile interrompere immediatamente l'emissione laser in caso di emergenza.

Per riavviare il funzionamento, ruotare in senso orario ed estrarre contemporaneamente il pulsante rosso, in modo che appaia l'anello verde.



- Se si desidera riattivare l'apparecchio subito dopo averlo spento, è necessaria una pausa di almeno 5 secondi.

3.2.7 Pedale di bloccaggio

Entrambi i rulli anteriori della console laser ELIOS sono dotati di pedali di bloccaggio per impedirne il movimento (vedere Fig. 3-1). Per bloccare i rulli è necessario premere i pedali verso il basso. Sollevando il pedale o colpendo la parte superiore del blocco con un colpo secco si sbloccano le rotelle.



- Durante il funzionamento della console laser ELIOS è necessario azionare i pedali di bloccaggio.

3.2.8 Connettori per fibra ottica e apparecchiature radio

La console laser ELIOS è dotata di due connettori per ciascuna estremità della fibra ottica (vedere Fig. 3-1). La fibra è collegata alla console laser ELIOS come descritto nel Capitolo 4.4.3.1. L'apparecchiatura radio della console laser ELIOS esegue quindi la scansione del tag RFID integrato nella fibra e ne verifica la validità. Durante questo processo, la console laser ELIOS emette intenzionalmente onde radio a frequenze di 134,2 kHz (± 100 Hz) e a un'intensità di campo massima di -5,5 dB μ A/m a 10 m allo scopo di comunicare via radio. I parametri radio della console laser ELIOS sono stati testati per essere conformi alla direttiva 2014/53/UE (vedere Capitolo 2.6.3). Una volta accettata la fibra ottica, l'estremità distale della fibra può essere collegata al dispositivo di monitoraggio energetico per la calibrazione secondo il Capitolo 4.4.3.2.

4 Funzionamento della console laser ELIOS

4.1 Fondamenti

La console laser ELIOS può essere messa in funzione solo se sono soddisfatti i seguenti requisiti:



- La messa in servizio è stata effettuata da un dipendente di MLase o da un partner di assistenza autorizzato.
- Lo specialista in oftalmologia responsabile e il personale operativo hanno ricevuto un'ampia formazione dal consulente per i prodotti medicali di MLase o da un partner di assistenza autorizzato.

4.2 Preparazione

Prima di mettere in funzione il laser è necessario controllare i seguenti punti:

- Il cavo di alimentazione è inserito correttamente nella connessione designata (ad esempio 230 V/50 Hz).
- Il cavo di alimentazione non deve creare alcun ostacolo con il conseguente rischio di essere scollegato inavvertitamente.
- Il cavo di alimentazione non è palesemente danneggiato.
- I pedali di bloccaggio sono attivati in modo che la console laser ELIOS non possa essere spostata.
- Il pulsante rosso "Laser-Emission-Stop" è esteso per essere utilizzato.

4.3 Attivazione della console laser ELIOS

L'attivazione della console laser ELIOS avviene ruotando l'interruttore a chiave in posizione "I".

La schermata iniziale (Fig. 4-1) compare con il suggerimento "Leggere le istruzioni prima dell'uso!".

È possibile modificare la lingua dell'interfaccia utente premendo il pulsante in alto a destra e selezionando la lingua desiderata.

È possibile accedere al menu principale premendo il pulsante "**CONTINUE**" (Continue).

È possibile selezionare la lingua utilizzando il pulsante nell'angolo in alto a destra.

Italiano

elios



Leggere le istruzioni
prima dell'uso!

CONTINUA

BAUSCH + LOMB

Fig. 4-1: Schermata iniziale

4.4 Sequenza del programma

4.4.1 Menu principale

Il menu principale (Fig. 4-2) è suddiviso nei seguenti sottomenu:

- ⇒ CONTROLLO DEL SISTEMA
- ⇒ CALIBRAZIONE DELLA SONDA ELIOS
- ⇒ MODALITÀ DI TRATTAMENTO

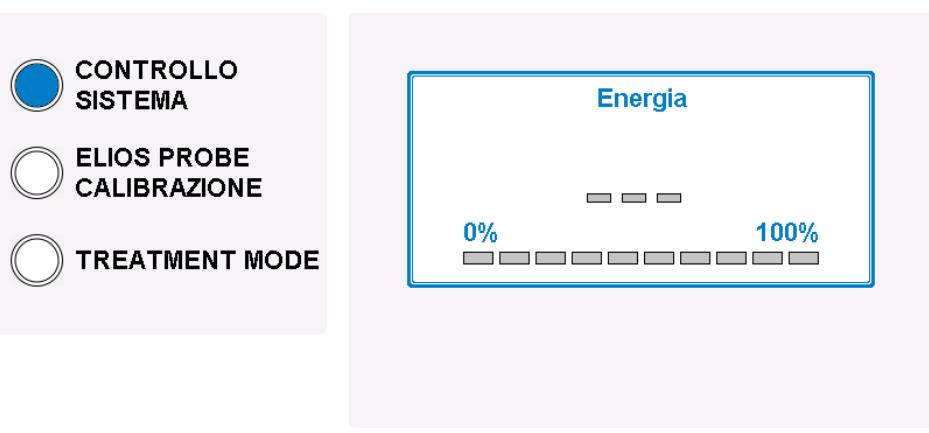


Fig. 4-2: Menu principale

4.4.2 CONTROLLO DEL SISTEMA

4.4.2.1 Controllo energetico interno

Durante il controllo energetico interno, l'energia laser viene impostata su un valore nominale preimpostato. Allo stesso tempo si verifica se è disponibile sufficiente energia laser.

- La richiesta di attivazione dell'interruttore a pedale appare a breve (dopo il CONTROLLO DEL SISTEMA) nell'intestazione.
- Il pedale deve essere premuto fino al completamento del controllo energetico (indicato dalla barra di avanzamento) e alla visualizzazione del livello di energia della console laser ELIOS.
- Non appena si rilascia l'interruttore a pedale, è possibile premere il pulsante “**CONTINUE**” per passare alla CALIBRAZIONE DELLA SONDA ELIOS (Fig. 4-3).

- Se si preme l'interruttore a pedale prima che venga visualizzato "Premere l'interruttore a pedale", il controllo energetico interno non si avvia. Rilasciando l'interruttore a pedale si torna al menu principale.
- Se l'interruttore a pedale viene rilasciato prima del completamento del controllo energetico, viene visualizzata nuovamente la schermata iniziale. È possibile accedere al menu principale premendo il pulsante “**CONTINUE**” .
- Livello di energia 31-100%: Laser pronto all'uso, nessuna azione richiesta.
- Livello di energia 11-30%: Laser pronto all'uso, contattare l'assistenza il prima possibile.
- Livello di energia ≤ 10 %: Laser non pronto per l'uso, nessun trattamento possibile, contattare l'assistenza.

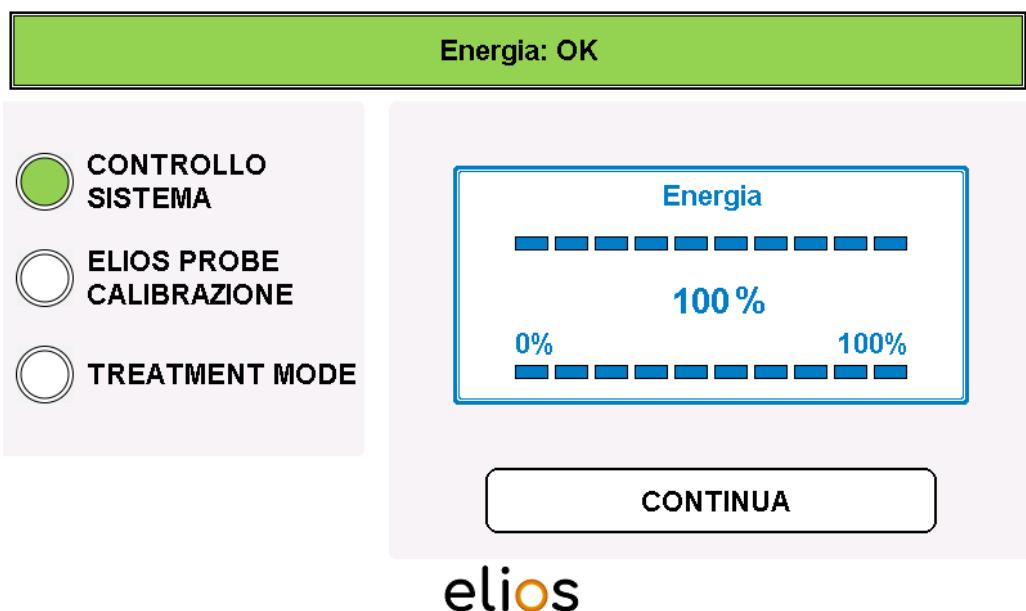


Fig. 4-3: Controllo energetico interno

4.4.3 CALIBRAZIONE DELLA SONDA ELIOS



- Durante la CALIBRAZIONE DELLA SONDA ELIOS, la fibra trasmetterà radiazioni UV invisibili. Ciò è indicato dal seguente simbolo di avvertenza laser nel campo di controllo (Fig. 4-4).



Fig. 4-4: Simbolo di avvertenza “Attenzione radiazioni laser”

4.4.3.1 Collegamento della fibra



- La fibra è sterile e deve essere trattata con la dovuta attenzione.
- Una fibra in vetro al quarzo viene utilizzata come sistema di trasmissione del laser. Curve strette o un fissaggio insufficiente possono danneggiare il sistema di trasmissione e devono essere evitati. È necessario rispettare le istruzioni riportate nei documenti allegati alla fibra.

Il programma richiede di effettuare la connessione della fibra (sonda ELIOS) alla console laser ELIOS (Fig. 4-6).

Sollevare l'otturatore premendo il pulsante e avvitare il connettore della fibra all'accoppiamento (Fig. 4-5). Dopodiché premere “CONTINUE” (Fig. 4-6).

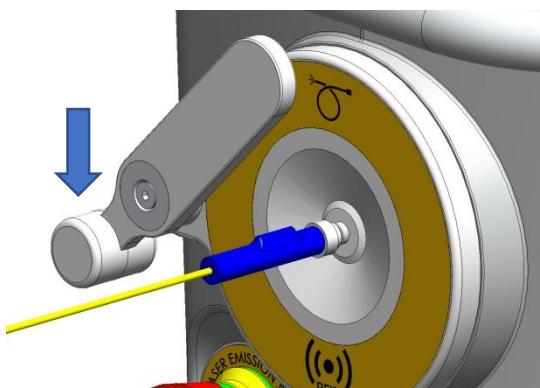


Fig. 4-5: Collegamento della fibra (sonda ELIOS)

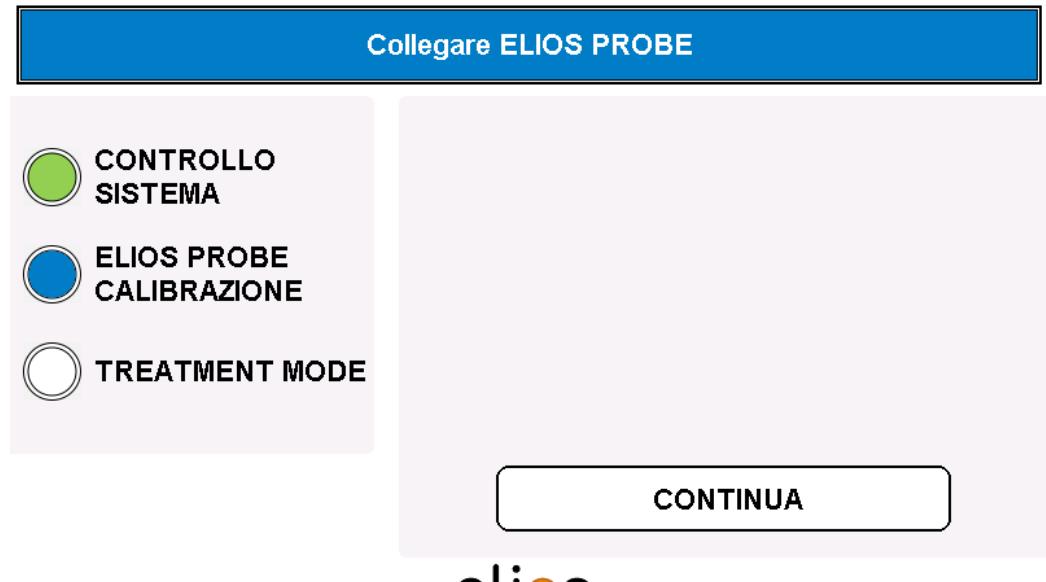


Fig. 4-6: Collegamento di una nuova fibra (utilizzo iniziale)

- Se una nuova fibra sterile viene collegata alla console laser ELIOS, viene visualizzata la notifica "ELIOS PROBE: ACCEPTED" (Sonda Elios: Accettata). La voce di menu successiva è quindi disponibile premendo "CONTINUE" (Fig. 4-7).

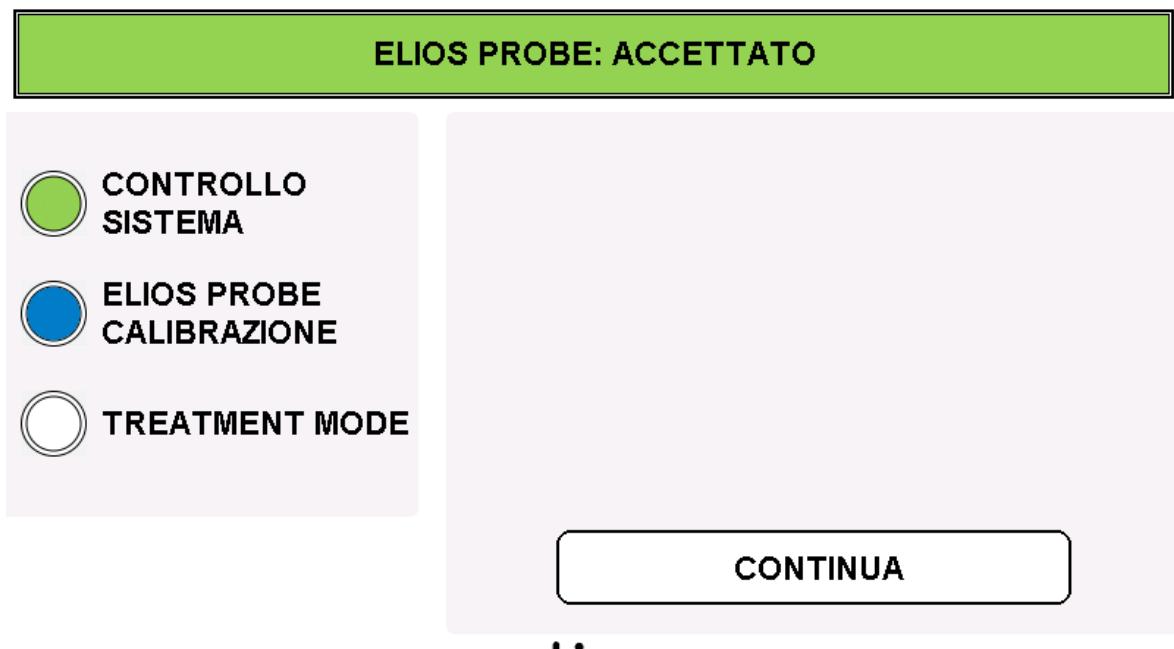


Fig. 4-7: Riconoscimento delle fibre – ELIOS PROBE: ACCEPTED (Sonda Elios: Accettata)

- Il software riconosce le fibre già utilizzate e risterilizzate e ne impedisce l'utilizzo. La notifica "**ELIOS PROBE: REJECTED**" (sonda Elios: rifiutata) viene visualizzata e non è possibile continuare con il programma (Fig. 4-8).



Fig. 4-8: Riconoscimento delle fibre – ELIOS PROBE: REJECTED (Sonda Elios: rifiutata)

- La fibra deve essere sostituita con una nuova. Il programma può quindi proseguire come descritto sopra. Se una nuova fibra viene rifiutata, contattare MLase o un partner di assistenza autorizzato.
- Per tornare al menu precedente, premere "**BACK**" (indietro) (Fig. 4-8).

4.4.3.2 Calibrazione della fibra

Per il trattamento, l'energia all'estremità distale della fibra deve essere regolata a 1,3 mJ. Si possono verificare minime fluttuazioni di potenza all'uscita della fibra a causa delle disparità di trasmissione dovute alla fabbricazione delle fibre di quarzo. Allo stesso tempo, la misurazione dell'energia costituisce un esame del sistema di trasmissione laser per individuare eventuali danni poco evidenti.

Per evitare qualsiasi influenza sulla sterilità della fibra durante la misurazione dell'energia, l'uscita della fibra è dotata di un adattatore sterile che deve essere rimosso dopo la misurazione.

- La fibra con l'adattatore sterile deve essere inserita il più possibile nell'ingresso del dispositivo di monitoraggio energetico sul pannello frontale del laser (Fig. 4-9).

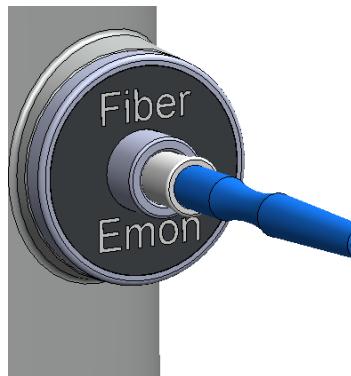


Fig. 4-9: Fibra inserita con adattatore sterile



- Curve strette o un fissaggio insufficiente possono danneggiare il sistema di trasmissione e devono essere evitati.

- L'operazione deve essere confermata tramite il pulsante “CONTINUE” (Fig. 4-10).

Inserire ELIOS PROBE con adattatore sterile in "Fiber Emon"

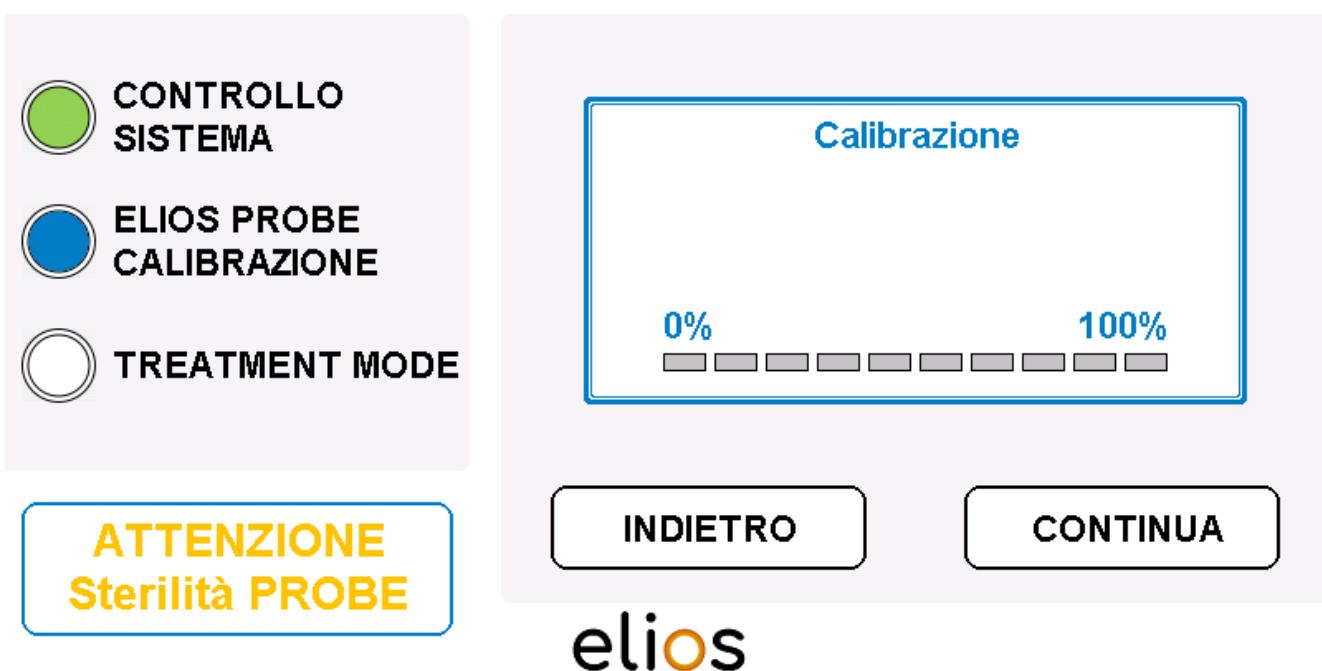


Fig. 4-10: Inserire la fibra con adattatore sterile

Il programma passa alla modalità di regolazione dell'energia per la fibra.

Una barra di avanzamento mostra l'avanzamento della calibrazione (Fig. 4-11).

- L'interruttore a pedale deve essere attivato durante l'intero processo di calibrazione dell'energia.



Fig. 4-11: Barra di avanzamento durante la calibrazione della fibra

Dopo aver completato correttamente la calibrazione dell'energia, viene visualizzata la seguente schermata (Fig. 4-12).



Fig. 4-12: Calibrazione della fibra effettuata correttamente



- Prima di ogni trattamento è necessario effettuare la calibrazione energetica e verificare la fibra.



- Se l'energia necessaria non viene raggiunta all'uscita della fibra, è necessario verificare quanto segue:
 - Il collegamento a vite della fibra è stato serrato **a mano**?
 - La fibra è inserita nel connettore del dispositivo di monitoraggio energetico **fino in fondo**?

Se l'energia in uscita non viene ancora raggiunta nonostante l'utilizzo di una nuova fibra, contattare MLase o un partner di assistenza autorizzato.

4.4.4 MODALITÀ DI TRATTAMENTO



- Durante il trattamento, la fibra emette radiazioni UV invisibili. Ciò è indicato dal seguente simbolo di avvertimento laser nel campo di controllo (Fig. 4-13).



Fig. 4-13: Simbolo di avvertenza “Attenzione radiazioni laser”

4.4.4.1 Esecuzione del trattamento

In modalità trattamento viene visualizzato il numero di microcanali rimanenti. Il laser è nello stato "pronto per la MODALITÀ TRATTAMENTO".

Dopo la rimozione dell'adattatore sterile e il posizionamento della fibra nell'occhio, è possibile attivare il pulsante "**Start TREATMENT MODE**" (Avvia modalità di trattamento) nel programma e avviare la modalità di funzionamento a impulsi (Fig. 4-14).

Stato del sistema: PREPARAZIONE ULTIMATA



CONTROLLO
SISTEMA



ELIOS PROBE
CALIBRAZIONE



TREATMENT MODE

ELIOS PROBE
calibrazione eseguita

Avvia TREATMENT MODE

elios

Fig. 4-14: Passaggio alla MODALITÀ DI TRATTAMENTO

- Il laser si attiva **immediatamente** tramite la pressione del pedale ed è possibile effettuare un trattamento (20 impulsi) (Fig. 4-15).
- Il display mostra il numero di microcanali rimanenti (Fig. 4-15).

Premere il comando a pedale



CONTROLLO
SISTEMA



ELIOS PROBE
CALIBRAZIONE



TREATMENT MODE

Microchannels restanti

10



elios

Fig. 4-15: MODALITÀ DI TRATTAMENTO



- L'emissione laser inizia non appena viene attivato l'interruttore a pedale. Il trattamento può essere interrotto in qualsiasi momento rilasciando il pedale.

- Quando viene raggiunto il numero massimo di 20 impulsi per microcanale, l'emissione laser si interrompe automaticamente, il programma passa alla finestra successiva e sono disponibili altri 20 impulsi (Fig. 4-16).
- Se l'interruttore a pedale viene rilasciato anticipatamente, l'emissione laser si interrompe automaticamente e il programma passa automaticamente alla finestra successiva (Fig. 4-16).

Premere il comando a pedale



**CONTROLLO
SISTEMA**



**ELIOS PROBE
CALIBRAZIONE**



TREATMENT MODE

Microchannels restanti

5



elios

Fig. 4-16: MODALITÀ DI TRATTAMENTO

- Questo processo può essere ripetuto fino a raggiungere il numero massimo di 10 microcanali da impostare.

4.4.4.2 Completamento del trattamento

La procedura è completata quando viene raggiunto il numero massimo possibile di 10 microcanali.

- Al termine del trattamento viene mostrato un riepilogo (Fig. 4-17).



ELIOS Treatment condotta con successo!

Per spegnere il sistema, usare l'interruttore principale



Fig. 4-17: Fine del trattamento

- La console laser ELIOS può ora essere disattivata tramite l'interruttore a chiave
- Per un nuovo trattamento, è possibile riavviare la console laser ELIOS utilizzando l'interruttore a chiave
- L'utente deve rimuovere la fibra utilizzata dal laser
- La fibra deve essere smaltita nei rifiuti clinici speciali

5 Dati tecnici

Console laser ELIOS	
Numero di catalogo	512293
Versione firmware Laser	v2.1.0
Visualizzazione della versione del firmware	SKU_1 v3.0
Tipo laser	Laser ad eccimeri XeCl
Classe laser	4
Lunghezza d'onda	308 nm
Energia operativa all'uscita della fibra	1,3 mJ ± 5 % (media su 20 impulsi)
Densità energetica all'uscita della fibra	38 mJ/mm² ± 5 % (media su 20 impulsi)
Fluttuazioni dell'energia laser	≤ 3 % Deviazione standard
Potenza di lavoro	26 mW
Modalità operativa	Pulsata
Durata dell'impulso	60 – 120 ns (FWHM)
Frequenza di ripetizione dell'impulso	Massimo 20Hz
Angolo di diffusione del fascio in fibra	0,4 rad
NOHD (distanza nominale di pericolo oculare)	<100 mm
Frequenza/Intensità massima del campo del modulo RFID	134,2 kHz ± 100 Hz / -5,5 dBµA/m a 10 m
Raffreddamento	Raffreddamento ad aria
Alimentazione elettrica	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
Grado di protezione elettrica	I
Impedenza di terra protettiva	≤ 200 mΩ
Dimensioni (L x P x A)	58 cm x 74 cm x 87 cm (± 5 cm)
Peso	circa 55 kg
Temperatura di esercizio	da +18 °C a +30 °C
Temperatura di trasporto e stoccaggio	da -10 °C a +50 °C
Altitudine massima (operativa) sul livello del mare	3000 m
Pressione atmosferica (in esercizio)	690 mbar – 1070 mbar
Pressione atmosferica (trasporto e stoccaggio)	656 mbar - 1086 mbar
Umidità relativa dell'aria (in funzione, durante il trasporto e lo stoccaggio)	80 % senza condensa
Grado di protezione IP della console laser ELIOS	2 = Protezione dall'accesso con un dito (< 12,5 mm) 0 = Nessuna protezione contro l'ingresso di acqua
Grado di protezione IP dell'interruttore a pedale	X = Protezione da oggetti solidi non definita 6 = Protezione da getti d'acqua potenti
Classificazione secondo l'allegato VIII del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745	IIb
Marcatura CE di conformità con numero di organismo notificato	CE 0197

6 Messa in servizio, manutenzione, risoluzione dei problemi, smaltimento

6.1 Messa in servizio, pulizia e disinfezione, smaltimento

6.1.1 Consegnna

La console laser ELIOS viene solitamente consegnata tramite uno spedizioniere. La console laser ELIOS è classificata come merce pericolosa di classe 9. Subito dopo la consegna, verificare le condizioni dell'imballaggio. Controllare se gli indicatori di ribaltamento o vibrazione dell'imballaggio sono stati attivati. In caso di danni, indicatori contrassegnati in rosso o condizioni ambientali al di fuori dei valori limite specificati, contattare MLase o un partner di assistenza autorizzato da MLase a tale scopo.

6.1.2 Messa in servizio

La messa in servizio deve essere effettuata da MLase o da un partner di assistenza autorizzato; in caso contrario, ogni diritto alla garanzia sarà considerato nullo.

Pulire e disinsettare la console laser ELIOS secondo il capitolo 6.1.4 prima del primo utilizzo.

La console laser ELIOS è pronta per il trattamento non appena è stato eseguito con successo un test funzionale da parte del personale tecnico e la console è stata pulita e disinsettata.

6.1.3 Trasporto



- Se è necessario spostare la console laser ELIOS in un'altra stanza, occorre fare attenzione a eliminare vibrazioni superflue dovute al passaggio su soglie o simili, per evitare disallineamenti dei componenti ottici.
- Per superare le soglie delle porte o altri ostacoli, il dispositivo deve essere sollevato tramite la maniglia.

6.1.4 Pulizia e disinfezione

La console laser ELIOS deve essere pulita e disinfezata prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

Preparazione:

Spegnere la console laser ELIOS e scollegare la spina di alimentazione.

Rimuovere la fibra (sonda ELIOS) se è ancora collegata alla console laser ELIOS.

Pulizia e disinfezione manuale:

Pulire le superfici esterne della console laser ELIOS con un disinfettante pronto all'uso per la disinfezione delle superfici dei dispositivi medici. Per la pulizia e la disinfezione utilizzare solo panni morbidi. Ripetere il procedimento finché non saranno più visibili macchie.

La console laser ELIOS può essere pulita solo con un panno umido. Non utilizzare prodotti spray sulla console laser ELIOS. Nessun liquido deve penetrare nell'apertura del dispositivo di monitoraggio energetico o nella presa della fibra.

La console laser ELIOS non deve essere rimessa in funzione finché il detergente e il disinfettante non sono completamente evaporati e le superfici non risultano visibilmente asciutte.

Per informazioni:

La validazione della pulizia e della disinfezione è stata eseguita utilizzando le salviette disinfettanti per superfici CaviWipes di Metrex Research. I principi attivi di CaviWipes sono alcol e composto/i di ammonio quaternario. Lo spettro d'azione di CaviWipes è battericida e levuricida.

Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e disinfettante.

Per la pulizia e la disinfezione, non utilizzare prodotti chimici per la non idonei alle superfici della console laser ELIOS, poiché potrebbero causare danni al dispositivo.

Ispezione visiva:

Controllare l'esterno della console laser ELIOS dopo ogni pulizia e disinfezione. In caso di danni, contattare MLase o un partner di assistenza autorizzato da MLase a tale scopo.

Stoccaggio:

Conservare la console laser ELIOS in un luogo asciutto e privo di polvere.

Durante la pulizia e la disinfezione è NECESSARIO tenere conto di quanto segue:

- Prima di procedere alla pulizia, la console laser ELIOS deve essere spenta e il cavo di alimentazione deve essere scollegato.
- I comandi operativi devono essere puliti con un panno morbido.
- Il dispositivo non deve essere pulito con prodotti spray, ma solo con un panno umido.
- Non devono penetrare liquidi nelle aperture del dispositivo di monitoraggio energetico o nella presa per il collegamento della fibra
- Per permettere l'evaporazione completa dei detergenti, il laser deve rimanere inutilizzato per un periodo sufficiente dopo la pulizia.
- L'uso di detergenti più abrasivi di quelli sopra descritti può danneggiare il materiale.



6.1.5 Dismissione e smaltimento

La dismissione e lo smaltimento della console laser ELIOS devono essere effettuati da MLase o da un partner di assistenza autorizzato.

6.2 Vita utile prevista

La console laser ELIOS è un laser a eccimeri riutilizzabile con una vita utile prevista di 10 anni. Sostituire la console laser ELIOS in base ai seguenti criteri di usura:

- Danni visibili alla superficie, ad esempio corrosione, graffi gravi sul touch screen o gravi danni alla vernice.

6.3 Manutenzione della console laser ELIOS

Per garantire un funzionamento privo di guasti, la console laser ELIOS deve essere sottoposta a regolare manutenzione e calibrazione. MLase stabilisce che la manutenzione ordinaria della console laser ELIOS debba essere effettuata ogni 12 mesi. La console laser ELIOS non contiene componenti la cui manutenzione possa essere effettuata dall'operatore. I test di sicurezza, come i controlli di sicurezza elettrica, possono essere eseguiti anche da un tecnico medico, nel rispetto di tutte le direttive tecniche pertinenti.



- Gli interventi di manutenzione sulla console laser ELIOS devono essere eseguiti esclusivamente da MLase o da un partner di assistenza autorizzato da MLase.



- La console laser ELIOS non deve essere modificata o alterata in alcun modo.
- Durante la manutenzione, è necessario seguire le istruzioni di sicurezza riportate nel capitolo 2 per evitare l'esposizione a radiazioni laser pericolose.

6.4 Manutenzione del dispositivo di monitoraggio energetico

La regolazione dei dispositivi esterni di monitoraggio energetico per la misurazione della potenza della fibra deve essere effettuata almeno una volta all'anno.



- La regolazione può essere effettuata solo da MLase o da un partner di assistenza autorizzato.

6.5 Sostituzione regolare della cartuccia del gas

Il gas laser all'interno del tubo laser della console laser ELIOS si degrada sia durante l'uso del laser sia quando non lo si utilizza. La durata operativa del gas per la console laser ELIOS è garantita per 6 mesi. Il test dello stato del gas viene eseguito durante l'attivazione del laser. Se il livello di energia è solo dell'11-30%, verrà visualizzata una notifica di avviso "Energy: LOW" (Energia: bassa). È possibile utilizzare comunque la console laser ELIOS, ma consigliamo di contattare MLase o i partner di assistenza autorizzati per fissare un appuntamento per la manutenzione **il prima possibile**. Se il livello di energia scende al 10% o al di sotto, il funzionamento del laser non è più possibile ed è obbligatorio sostituire la cartuccia del gas (contenitore laser senza circuiti). La sostituzione deve essere effettuata da un partner di assistenza qualificato.



- La sostituzione della cartuccia del gas può essere effettuata solo da MLase o da un partner di assistenza autorizzato.

6.6 [Capitolo omesso]

6.7 Messaggi di errore e avvertenze

6.7.1 Avvertenze

Se il livello di energia durante il CONTROLLO DEL SISTEMA è compreso tra l'11% e il 30%, viene visualizzata una notifica di avvertenza **"Energy: LOW"** (Energia: bassa) (Fig. 6-1). È possibile utilizzare comunque la console laser ELIOS, ma consigliamo di contattare MLase o i partner di assistenza autorizzati per fissare un appuntamento per la manutenzione **il prima possibile**.

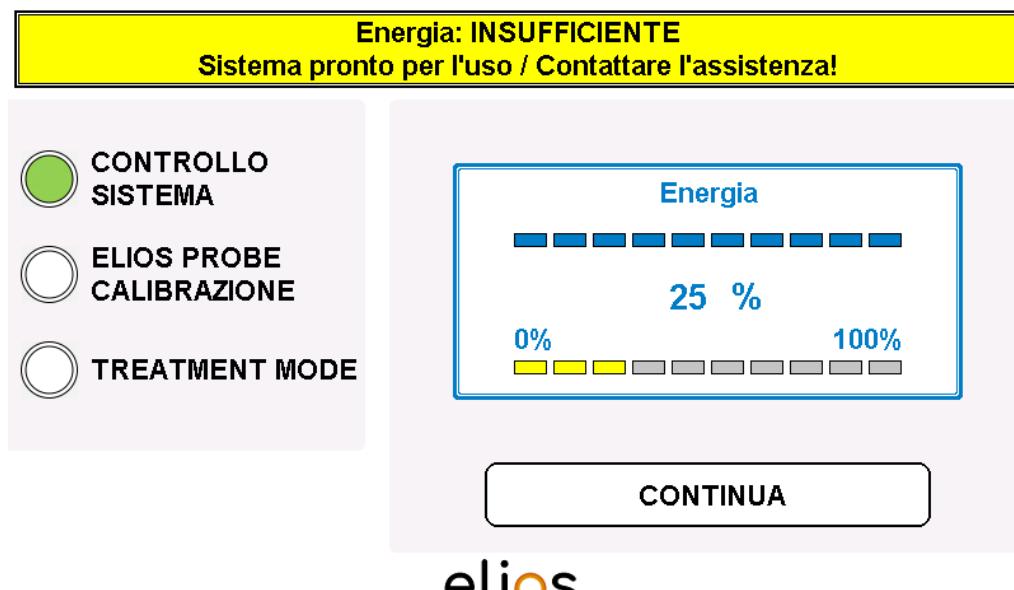


Fig. 6-1: Avvertenza "Energy: LOW" (Energia: bassa)

6.7.2 Messaggi di errore

Il software riconosce le fibre già utilizzate e risterilizzate e ne impedisce l'utilizzo. La notifica "**ELIOS PROBE: REJECTED**" (Sonda Elios: rifiutata) (Fig. 6-2) viene visualizzata e non è possibile continuare nel programma. Questa notifica viene visualizzata anche se non viene rilevata alcuna fibra. Non è possibile proseguire con il programma. Premere "BACK" (indietro) e sostituire la fibra con una nuova.



Fig. 6-2: Errore "ELIOS PROBE: REJECTED" (Sonda Elios: rifiutata)

Un ERRORE DI SISTEMA provoca sempre l'interruzione del programma. Non è possibile proseguire con il programma. Il riavvio del programma è possibile solo spegnendo e riaccendendo la console laser ELIOS.

Gli ERRORI DI SISTEMA sono indicati da una finestra pop-up gialla con la struttura mostrata di seguito (esempio: Fig. 6-3).



elios

Fig. 6-3: ERRORE DI SISTEMA

Il tipo di guasto e il numero sono spiegati nella tabella seguente:

N°	Messaggi di errore	Spiegazione:	Azioni:
1	ATTENUATOR	Nessun feedback dall'attenuatore	⇒ contattare MLase/il partner di assistenza.
2	SHUTTER	Nessun feedback dall'otturatore	⇒ contattare MLase/il partner di assistenza.
3	ENERGY	Il livello di energia durante il CONTROLLO DEL SISTEMA (vedere 4.4.2.1) è pari o inferiore al 10%.	⇒ Contattare MLase/il partner di assistenza.
4	ENERGY	Valore target del controllo energetico interno non raggiunto	⇒ Contattare MLase/il partner di assistenza.
5	ENERGY	La trasmissione del sistema di trasmissione laser (fibra di quarzo) è troppo bassa oppure l'adattatore sterile non è inserito completamente nell'ingresso del dispositivo di monitoraggio energetico del laser.	⇒ Verificare che la fibra con adattatore sterile sia inserita nell'ingresso del dispositivo di monitoraggio energetico del laser fino in fondo. Utilizzare un'altra fibra. Se il problema si ripete, contattare MLase/il partner di assistenza.
6	ENERGY	Impossibile raggiungere l'energia necessaria di 1,3 mJ ($\pm 5\%$) alla punta della fibra.	⇒ Contattare MLase/il partner di assistenza.
7	ENERGY	L'energia necessaria di 1,3 mJ ($\pm 5\%$) alla punta della fibra viene superata di oltre il 70% durante il trattamento.	⇒ Contattare MLase/il partner di assistenza.
8	ELIOS PROBE	Tra la conferma del collegamento di una fibra valida e l'inizio del trattamento, la fibra viene riconosciuta come non valida o non viene riconosciuta affatto.	⇒ Spegnere e riaccendere la console laser ELIOS. Se il problema si ripete, contattare MLase/il partner di assistenza.
9	ENERGY	Oscillazione eccessiva dell'energia laser.	⇒ Spegnere e riaccendere la console laser ELIOS. Se il problema si ripete, contattare MLase/il partner di assistenza.

6.8 Produttore, assistenza

6.8.1 Produttore

MLase GmbH	Telefono	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com per feedback e reclami
GERMANIA		Service_EXTRA@mlase.com per problemi di assistenza e manutenzione
	website	www.mlase.com

Per garantire un funzionamento privo di guasti, la console laser ELIOS deve essere sottoposta a regolare manutenzione e calibrazione. MLase stabilisce che la manutenzione ordinaria della console laser ELIOS debba essere effettuata ogni 12 mesi. La console laser ELIOS richiede la sostituzione regolare della cartuccia del gas. Tale sostituzione deve essere effettuata solo da MLase o da un partner di assistenza autorizzato. Rivolgersi al servizio di assistenza. In caso di problemi o domande, si prega di rivolgersi al nostro consulente per i prodotti medicali.

Il nostro consulente per i prodotti medicali svolge anche attività di formazione sull'utilizzo della console laser ELIOS.

In caso di domande e problemi si prega di indicare il numero di serie della console laser ELIOS per evitare ritardi nell'erogazione del servizio.

Il numero di serie si trova sulla targhetta identificativa vicino alla scritta "SN" (vedere il paragrafo 2.2 N. 1 e Fig. 2-1) sul retro della console laser ELIOS.