



取扱説明書 - 日本語版 - JA

MLase カタログ番号 : 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_JA_Rev A / 2026-08

CE 0197

MLase REF 513480-00

目次

1 はじめに	4
1.1 製造業者	4
1.2 使用目的および適応	4
1.3 一般情報	5
1.4 副作用および禁忌	5
1.5 同梱品	6
1.6 ELIOS レーザーコンソールと併用可能な医療機器	6
2 安全	7
2.1 一般的な安全上の注意	7
2.1.1 使用される表示および記号	7
2.1.2 基本的な安全要件	8
2.2 ELIOS レーザーコンソールの表示・ラベリング	10
2.3 設置場所に関する安全要件	19
2.4 意図しないレーザー放射に対する機器の安全性	19
2.4.1 フットスイッチ	19
2.4.2 シャッター	19
2.5 その他の安全要件	20
2.5.1 基本性能	20
2.6 電磁両立性 (EMC)	20
2.6.1 電磁放射	21
2.6.2 電磁耐性	22
2.6.3 指令 2014/53/EU への適合	23
3 技術説明	24
3.1 ELIOS レーザーコンソールの構造	24
3.2 操作部および接続	25
3.2.1 主電源	25
3.2.2 フットスイッチ	26
3.2.3 等電位化接続端子	26
3.2.4 リモートインターロック用コネクタ	26
3.2.5 キースイッチ	27
3.2.6 緊急停止ボタン	27
3.2.7 ロックペダル	27
3.2.8 光ファイバーおよび無線機器用コネクタ	28
4 ELIOS レーザーコンソールの操作	28
4.1 基本事項	28
4.2 使用前準備	28
4.3 ELIOS レーザーコンソールの起動	29
4.4 プログラム構成	30
4.4.1 メインメニュー	30
4.4.2 システムチェック	30
4.4.3 ELIOS プローブ校正	32
4.4.4 TREATMENT MODE (治療モード)	37
5 技術仕様	41
6 据付、保守、トラブルシューティング、廃棄	43
6.1 据付、清掃および消毒、廃棄	43

6.1.1 納入	43
6.1.2 据付（使用開始）	43
6.1.3 輸送	43
6.1.4 清掃および消毒	43
6.1.5 使用終了および廃棄 ELIOS	45
6.2 期待耐用年数	45
6.3 ELIOS レーザーコンソールの保守	45
6.4 エネルギーモニターの保守	46
6.5 ガスカートリッジの定期交換	46
6.6 [章省略]	46
6.7 エラーメッセージおよび警告	46
6.7.1 警告	46
6.7.2 エラーメッセージ	47
6.8 製造業者およびサービス連絡先	50
6.8.1 製造業者	50

1 はじめに

1.1 製造業者

MLase は ELIOS レーザーコンソールの法的メーカーです。

1.2 使用目的および適応

使用目的：

ELIOS システムは、眼科専門医の管理下において、医療機関環境で成人のヒト眼における眼圧（IOP）を低下させる目的で使用されます。

ELIOS システムは、ELIOS レーザーコンソールと ELIOS プローブで構成されています。

ELIOS レーザーコンソールは、想定耐用年数 10 年の再使用可能なエキシマレーザー装置です。

ELIOS プローブは滅菌済みの使い捨てアプリケーターです。治療時間は約 1 分です。アプリケーターは片眼のみの使用に限定されています。

適応：

ELIOS レーザーコンソールは緑内障の治療にのみ使用されます。



- 製造業者によるいかなる保証または保証責任も、本使用目的に関連したレーザーの使用にのみ限定して適用されます。
- 本取扱説明書に記載されている以外の方法で操作パネルを使用したり、設定を変更したりすることは、危険な放射線被曝を招く恐れがあります。

1.3 一般情報

ELIOS レーザーコンソールは、専用設計のファイバー（例：ELIOS プローブ）とともに使用されるエキシマレーザーです。低侵襲なアブ・インターノ手術を用い、線維柱帯の一部をアブレーションし、房水流出を促進するレーザーチャネルを形成することで、眼圧を低下させることを目的としています。

本取扱説明書には、安全要件および技術データの概要ならびに、装置の据付、使用開始および操作方法の詳細が記載されています。

操作担当者は本取扱説明書を読み、理解し、遵守しなければなりません。本説明書に従わなかったことにより生じた損害または業務中断について、当社は一切責任を負いません。



- 本装置を使用する前に、必ず取扱説明書をお読みください。
- 今後の参照のために取扱説明書を保管してください。

© Elios Vision, Inc.

本書類の複製、転載、内容の使用または伝達は禁止されています。違反者は損害賠償の対象となります。

無断複写・転載を禁じます。技術的改良に伴う変更は予告なく行われる場合があります。

最新版の取扱説明書は、製造業者のウェブサイトで確認できます（6.8.1 項を参照）。

1.4 副作用および禁忌

副作用：

- 術後眼圧上昇
- 眼内出血
- 水晶体損傷
- 術後慢性炎症
- 疼痛

禁忌：

- 18 歳未満の患者
- 自己免疫疾患（特に膠原病）を有する患者

1.5 同梱品

品名	数量
ELIOS レーザーコンソール	1
フットスイッチ	1
電源ケーブル 3 m	1
リモート・インターロック用ダミープラグ	1
キースイッチ用キー	1
取扱説明書	1

1.6 ELIOS レーザーコンソールと併用可能な医療機器

適合医療機器：	名称：
ELIOS プローブ	型式番号： FM270405S または M270405S 製造業者： WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg ドイツ
FIDO レーザーアプリーケーター	型式番号： M270405S 製造業者： WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg ドイツ

適合医療機器：	名称：
同等のファイバー	ファイバー仕様 全長 2000 mm ハンドピース長 70 mm カニューレ先端のベベル識別用触覚認識機構 カニューレ 直径 500μm のステンレス製カニューレ。 カニューレはハンドピースから 35 mm 突出、先端斜切角 25° ファイバー $\varnothing$ コア径 210μm コネクタ SMA 滅菌アダプター長 44 mm 波長 308nm 光学特性 開口数 0.22 一般事項 単回使用の滅菌製品 非導電性 他社製ファイバーを使用する場合、ELIOS レーザーコンソールと互換性のある RFID トランスポンダタグが必要です。



- 装置の使用にあたっては、ファイバーに付属する添付文書も必ず参照してください。

2 安全

2.1 一般的な安全上の注意

2.1.1 使用される表示および記号



一般警告標識



追加情報

2.1.2 基本的な安全要件

レーザーの操作



- ELIOS レーザーコンソールから放射される紫外線は不可視です。
- 安全に関する指示は必ず遵守してください。
- レーザー光線を直視しないでください。
- 医療機器規則（EU）2017/745 に従い、MLase は以下の事項を通知する義務があります。本製品に関連して発生したすべての重大な事故は、MLase および使用者または患者が所在する加盟国の管轄当局へ報告する義務があります。



- 重大な事故とは、直接的または間接的に患者、使用者、または第三者の死亡、一時的または永続的な健康状態の著しい悪化、あるいは公衆衛生上の深刻な脅威を招いた（または招く恐れがあった）事象を指します。実際に発生したか否か、または発生する可能性があったかどうかは問いません。詳細な定義については、規則 (EU) 2017/745 第 2 条 (65) を参照してください。お住まいの加盟国における医療機器に関する管轄当局の連絡先は、「Competent Authorities for Medical Devices EU」を検索することで、インターネット上で確認できます。

ELIOS レーザーコンソールの操作は、MLase または認定サービスパートナーによるトレーニングを受けた眼科専門医または医療／技術トレーニングを受講した者のみが行ってください。



- 本レーザーは眼科専門医のみが操作することができます。
- 常に予備のファイバーを準備してください。
- 本取扱説明書に記載された方法以外で操作パネルを使用したり設定を変更したりすると、使用者または患者に危険を及ぼす可能性があります。
- ELIOS レーザーコンソールへの改造は認められていません。
- ELIOS レーザーコンソール本体は非滅菌製品です。
- 患者に使用している間は、点検・整備・保守を行ってはなりません。

ELIOS レーザーコンソールには、内部の電氣的または機械的故障のみを検知する自己監視安全機構が搭載されています。誤操作は外部からの指令と見なされ、エラーとして認識されません。

他の電気機器と同様に、ELIOS レーザーコンソールにも一定の故障リスクがあります。そのため、いつでも操作を中断できる準備を整えておく必要があります。

サービスおよび修理

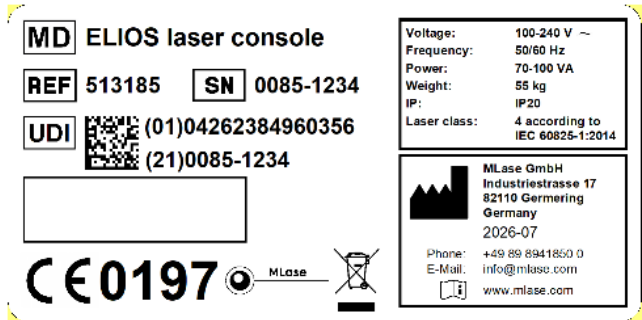
ELIOS レーザーコンソールの設置、保守、修理は、MLase または認定サービスパートナーのみが行うことができます。これ以外の者が実施した場合、保証の対象外となります。装置筐体を開放する必要があるサービス作業を行う場合、その場にいるすべての者が保護メガネ（保護レベル EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 以上）を着用してください。

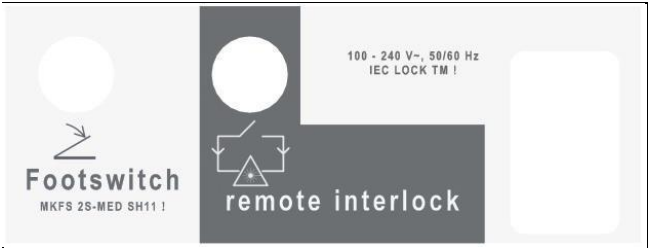
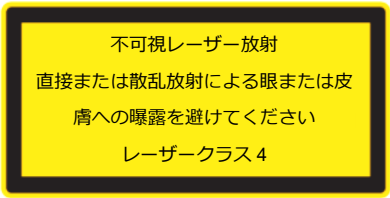
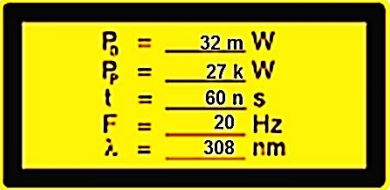


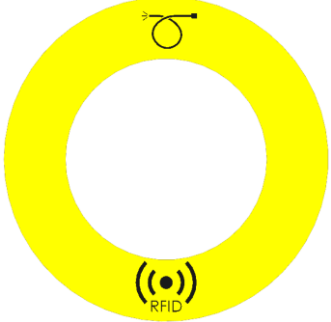
- 本装置の筐体は、サービス担当者のみが開封するものとします。

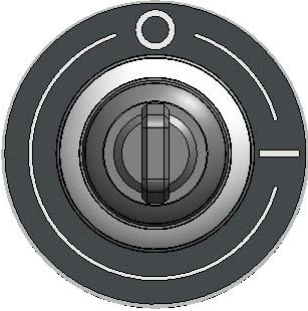
2.2 ELIOS レーザーコンソールの表示・ラベリング

ELIOS レーザーコンソールには、識別プレートおよび警告表示が貼付されています。以下に、それぞれの表示の意味および設置位置を示します。

No.	警告表示またはラベルの説明	図
1.	識別プレートはレーザー装置の背面に設置されています（図 2-1 参照）。 使用されている記号の意味は以下のとおりです。 MD 医療機器 REF カタログ番号 SN シリアル番号 UDI 機器固有識別子（UDI）  交流電源 IP IP 保護等級  製造者および製造年月（YYYY-MM） CE 0197 CE 適合表示（指定認証機関番号付き）   6 を参照  電子取扱説明書あり	

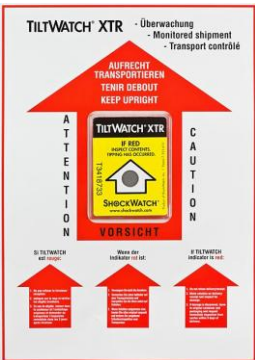
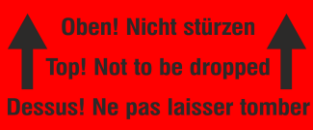
No.	警告表示またはラベルの説明	図
2.	接続部の表示 主電源入力 (“100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !”)  フットスイッチ (“Footswitch”)  外部インターロック (リモートインター ロック) 表示はレーザー背面にあります (図 2-1 参照)。	
3.	ELIOS レーザーコンソールは、クラス 4 のレー ザー放射を生成します。不可視のレーザー放射 に眼や皮膚をさらさないでください。 表示はレーザー背面にあります (図 2-1 参照)。	
4.	レーザー出力情報は、該当ラベルに記載されて います。 表示はレーザー背面にあります (図 2-1 参照)。	
5.	電位等化用接続端子 表示はレーザー背面にあります (図 2-1 参照)。	
6.	本記号は、本レーザー装置を一般廃棄物として 廃棄してはならないことを示しています。製品 寿命終了時には、製造元または認定サービスパ ートナーへご連絡ください。製品は回収され、 適切な廃棄が行われます。 本記号は識別プレートの一部です (ラベル 1 参照)。	

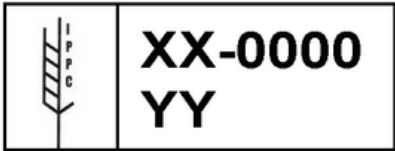
No.	警告表示またはラベルの説明	図
7.	取扱説明書を参照してください。 ラベルはレーザーの前面、タッチパネルの上部にあります（図 2-2 参照）。	
8.	レーザー警告識別標識は、当該位置においてレーザー放射が放出されることを警告するものです。 当該ラベルは、レーザービーム開口部近傍のレーザー装置前面に設置されています（図 2-2 参照）。	
9.	除細動耐性 CF 形適用部 CF 形ファイバーのみ接続可能。非導電性カテテルのみ使用可。 本ラベルは、フロントパネル上の該当する接続部の下に表示されています（図 2-2 参照）。	
10.	ファイバー接続部 本ラベルは、フロントパネル上の該当する接続部の上に表示されています（図 2-2 参照）。  RFID（無線周波数識別）記号  光ファイバーアプリーケーター	
11.	レーザー照射停止表示 本ラベルは、レーザー装置の前面に表示されています（図 2-2 参照）。	

No.	警告表示またはラベルの説明	図
12.	キースイッチ位置表示 O = OFF I = ON 本ラベルは、レーザー装置の前面に表示されています（図 2-2 参照）。	
13.	ファイバー用エネルギーモニター。 本ラベルは、レーザー装置の前面に表示されています（図 2-2 参照）。	
14.	ELIOS レーザーコンソールの起動画面には「取扱説明書を参照」の記号が表示されます（図 4-1 参照）。	

ELIOS レーザーコンソールの木製の輸送箱には、梱包ラベルが貼られています。以下に、それぞれの表示の意味および設置位置を示します。

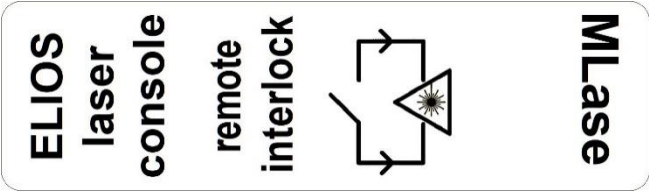
No.	警告表示またはラベルの説明	図
15.	梱包ラベルは木製輸送箱の上部にあります。 使用されている記号の意味は以下のとおりです。  取扱注意（壊れ物）  温度制限  湿度制限  気圧制限  水濡れ厳禁	 MLase MD ELIOS laser console  0085-1234 REF 513185 SN 0085-1234 UDI  (01)04262384960363 (21)0085-1234  MLase GmbH Industriestrasse 17 82110 Gernering Germany 2026-07 Telephone: +49 89 8941850 0 E-Mail: info@mlase.com Website: www.mlase.com Packaging: Weight: 130 kg Length: 94 cm Width: 75 cm Height: 115 cm   -10°C 50°C  0% 80%  656mbar 1086mbar  CE0197 
16.	木製輸送箱の内部には、「本木箱は廃棄しないでください！」というラベルが 2 枚貼付されています。	Do not dispose this crate! Please keep for return!

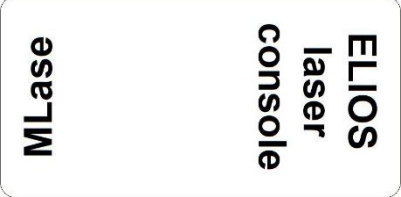
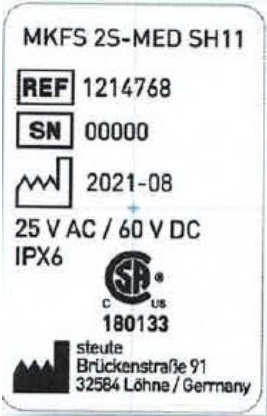
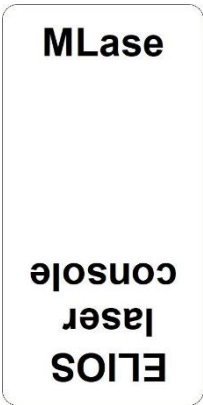
17.	また、木製輸送箱の内部には「Shock Watch」ラベル も貼付されています。 使用されている記号の意味は以下のとおりです。  乱暴な取り扱いを検出されていません  潜在的な損傷を検出	
18.	「チルトウォッチ (Tilt watch)」ラベルは、木製輸送箱の外側の長辺および短辺に各 1 枚貼付されています。 使用されている記号の意味は以下のとおりです。  転倒検知なし  潜在的な損傷を検出	
19.	「有害性物質クラス 9 (Hazardous materials class 9)」ラベルは、木製輸送箱の長辺と短辺に各 1 枚貼付されています。 ELIOS レーザーコンソールは危険物クラス 9 に分類されます。	
20.	「割れ物！ 取り扱い注意！」ラベルは、木製輸送箱の外側の各長辺に各 1 枚貼付されています。	
21.	「天地無用！ 落下厳禁！」ラベルは、木製輸送箱の上面の各長辺側に貼付されています。	

22.	「この面を上！」表示は、木製輸送箱の外側のすべての側面にあります。	
23.	「IPPC」表示は、木製輸送箱の外側の各短辺にあります。 IPPC = 国際植物保護条約 XX = 国コード 0000 = 登録番号 YY = 熱処理方法	

ELIOS レーザーコンソールとともに使用される部品には、それぞれラベルが貼付されています。

以下に、それぞれの表示の意味および設置位置を示します。

No.	警告表示またはラベルの説明	図
24.	ラベルはキー本体に貼付されています。 MLase = 製造業者 ELIOS レーザーコンソール = 関連医療機器	
25.	リモートインターロックのラベルはプラグ本体に貼付されています。 この記号は以下を意味しています。  外部インターロック（リモートインターロック） MLase = 製造業者 ELIOS レーザーコンソール = 関連医療機器	

26.	電源ケーブルのラベルは、電源ケーブル本体に貼付されています。 MLase = 製造業者 ELIOS レーザーコンソール = 関連医療機器	
27.	フットスイッチのラベルはフットスイッチ本体に貼付されています。 MKFS 2S-MED SH11 = アクセサリ名称  フットスイッチのシリアル番号  製造年月（YYYY-MM） IP IP 保護等級  CSA 認証マーク  フットスイッチの製造業者 MLase = 関連医療機器の製造業者 ELIOS レーザーコンソール = 関連医療機器	 



- ・ 識別プレートや警告表示が外れたり、読めなくなったりした場合は、製造元または認定サービスパートナーへご連絡ください。

ELIOS レーザーコンソール上の表示位置：

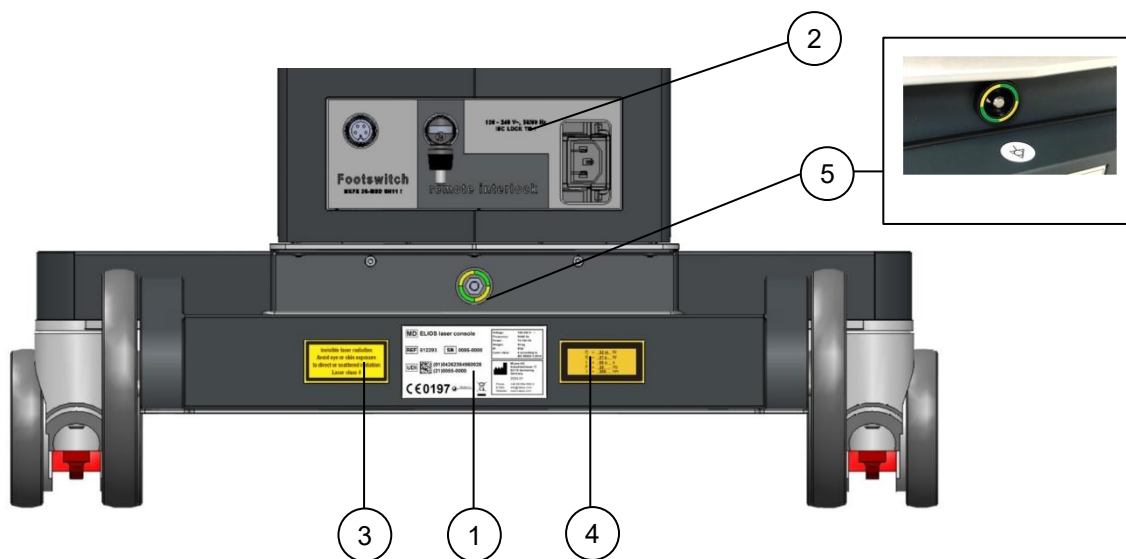


図 2-1：背面図

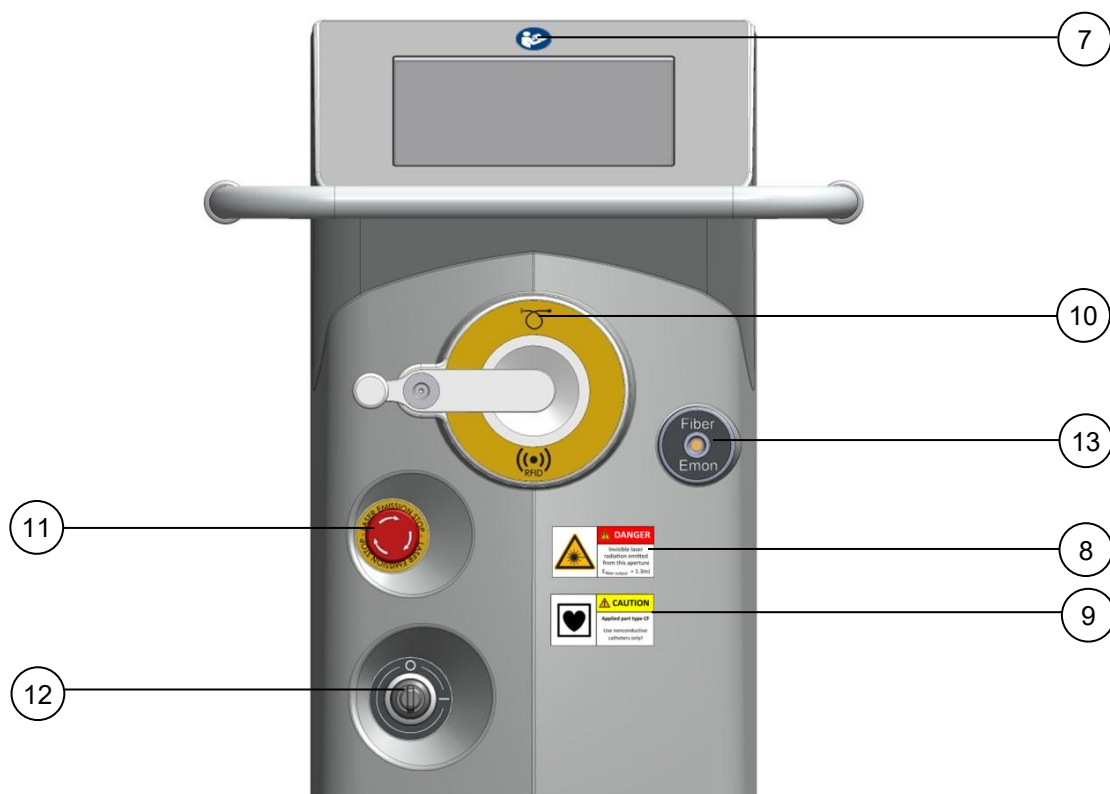


図 2-2：前面図

2.3 設置場所に関する安全要件

ELIOS レーザーコンソールを操作する部屋は、6 m³ 以上の広さが必要です。十分な換気を確保してください。動作温度は+18 °C～+30 °C の範囲内で使用してください。



- ELIOS レーザーコンソールは、爆発の危険がある場所や酸素濃度が高い環境では使用しないでください。



- 可燃性材料、溶液、ガスが存在する環境、または酸素富化環境下でレーザー出力を使用すると、火災または爆発の危険があります。綿などの一部の材料は、酸素を吸収した状態では、レーザー装置の通常使用時に発生する温度により発火する可能性があります。接着剤に含まれる揮発性溶剤や、洗浄・消毒に使用する可燃性溶液は、レーザー装置を稼働させる前に十分に蒸発させてください。また、体内ガスが可燃性であることにも注意を払う必要があります。[IEC 60601-2-22:2019]

2.4 意図しないレーザー放射に対する機器の安全性

2.4.1 フットスイッチ

レーザー放射は、フットスイッチを最深部まで踏み込んだ場合にのみ作動します。フットスイッチにはカバーが装備されています。これにより、落下物や誤って足を置いた場合などの意図しない照射を防止します。

2.4.2 シャッター

レーザービームの経路は、内部および外部の機械式シャッターにより遮蔽されています。これにより、制御されていないレーザー放射が防止されます。内部シャッターは、フットスイッチが作動した時のみ開き、フットスイッチを離すと直ちに閉じます。

さらに、ファイバー接続部も外部シャッターにより保護されています。ファイバーを接続するには、ボタンを押してシャッターを持ち上げる必要があります。

2.5 その他の安全要件

2.5.1 基本性能

ELIOS レーザーコンソールの基本性能は、ファイバー出力時のエネルギー密度、波長、パルス持続時間です。

基本安全性を維持するため、定期的な点検（6.3 参照）が必須です。

ファイバー出力部のエネルギー密度という基本性能を維持するため、エネルギーモニターの定期点検（6.4 参照）が必須です。

波長およびパルス持続時間という基本性能を維持するため、ガスカートリッジ（回路なしレーザー容器）の定期交換（6.5 参照）が必須です。

2.6 電磁両立性 (EMC)

ELIOS レーザーコンソールは、EMC に関する試験を受けており、IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 に準拠しています。



- 他の機器と隣接して、または積み重ねて使用することは、誤作動の原因となる可能性があるため避けてください。やむを得ずそのような使用を行う場合は、ELIOS レーザーコンソールおよび他の機器が正常に動作していることを確認してください。
- MLase が指定または提供していないアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加または電磁耐性の低下を招き、誤作動の原因となる可能性があります。
- 携帯型 RF 通信機器は、製造元が指定するケーブルを含め、ELIOS レーザーコンソールのどの部分からも 30 cm（12 インチ）以上離して使用してください。遵守しない場合、ELIOS レーザーコンソールの性能低下を招く恐れがあります。
- ELIOS レーザーコンソールの放射特性は、産業環境および医療機関（CISPR 11 クラス A）での使用に適しています。居住環境（通常は CISPR 11 クラス B が要求される環境）で使用した場合、ELIOS レーザーコンソールは無線周波数通信サービスに対する十分な保護を提供できない可能性があります。その場合、ユーザーは、ELIOS レーザーコンソールの設置場所の変更や設置方向の変更など、緩和措置を講じる必要があります。
- ELIOS レーザーコンソールは、決して接続ケーブルを巻いた状態で使用しないでください。装置の性能特性を低下させる原因となります。
- ELIOS レーザーコンソールは、高周波（HF）外科用機器と絶対に併用しないでください。遵守しない場合、ELIOS レーザーコンソールの性能低下を招く恐れがあります。

2.6.1 電磁放射

ELIOS レーザーコンソールは、以下のいずれかの電磁環境で使用するよう設計されています。顧客またはオペレーターは、ELIOS レーザーコンソールが適切な環境で使用されていることを確認してください。

現象	コンプライアンス	電磁環境
伝導および放射 RF エミッション	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 グループ 1	ELIOS レーザーコンソールは、その内部機能にのみ高周波エネルギーを使用する。
伝導および放射 RF エミッション	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 クラス A	ELIOS レーザーコンソールは、専門医療施設環境（クリニックや診療所など）での使用を目的として設計されています
高調波電流エミッション acc. IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	適合	
電圧変化、電圧変動およびフリッカー acc. IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 電磁耐性

ELIOS レーザーコンソールは、以下のいずれかの電磁環境で使用するよう設計されています。顧客またはオペレーターは、ELIOS レーザーコンソールが適切な環境で使用されていることを確認してください。

現象	コンプライアンス	電磁環境
静電気放電 acc. IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 気中放電	ELIOS レーザーコンソールは、専門医療施設環境（クリニックや診療所など）での使用を目的として設計されています
放射 RF 電磁界 acc. IEC 61000-4-3 : 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	
RF 無線通信機器からの近接電磁界 acc. IEC 61000-4-3 : 2006+A1:2007+A2:2010	385 MHz で 27 V/m 450 MHz で 28 V/m 710 / 745 / 780 MHz で 9 V/m 810 / 870 / 930 MHz で 28 V/m 1720 / 1845 / 1970 MHz で 28 V/m 2450 MHz で 28 V/m 5240 / 5500 / 5785 MHz で 9 V/m	
定格電源周波数磁界 acc. IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz および 60 Hz	
近接磁界 acc. IEC 61000-4-39:2017	134.2 kHz で 65 A/m 13.56 MHz で 7.5 A/m	
電氣的ファーストランジェント／バースト acc. IEC 61000-4-4:2012	± 1kV、± 2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	
サージ acc. IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	線間電圧 : ± 1 kV 線—接地間電圧 : ± 2 kV	
RF 電磁界によって誘導される伝導妨害 acc. IEC 61000-4-6:2013	3 V 0.15 MHz～80 MHz 6 0.15 MHz～80 MHz の ISM バンドで V 1 kHz で 80% AM	
電圧ディップ acc. IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U _T 0,45,90,135,180,225,270,315°で 1/2 サイクル 0% U _T 0°で 1 サイクル 70% U _T 0°で 25/30 サイクル	
電圧遮断 acc. IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U _T 250/300 サイクル用	

2.6.3 指令 2014/53/EU への適合

MLase は、無線機器である ELIOS レーザーコンソールが、指令 2014/53/EU に適合していることをここに宣言します。

EU 適合宣言書 (Declaration of Conformity) の全文は、以下のインターネットアドレスにてご確認ください。

www.mlase.com/Downloads

3 技術説明

3.1 ELIOS レーザーコンソールの構造

以下の図は、ELIOS レーザーコンソールの構成を示しています。

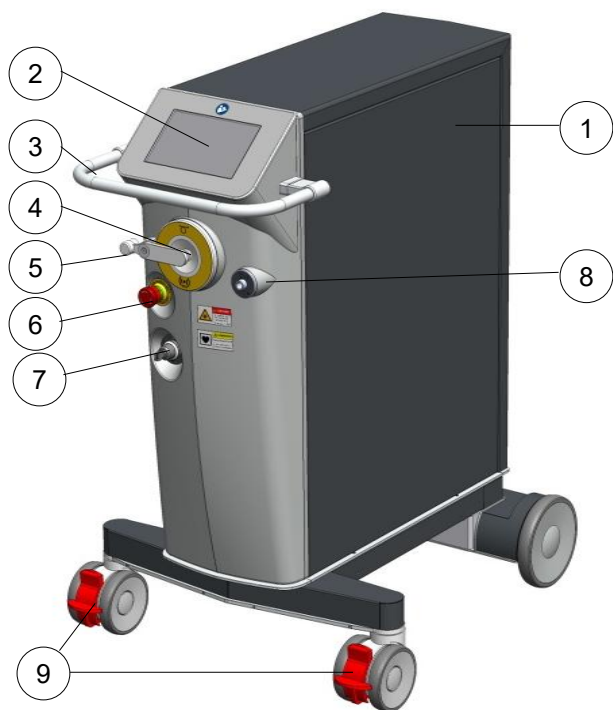


図 3-1 : 前面図

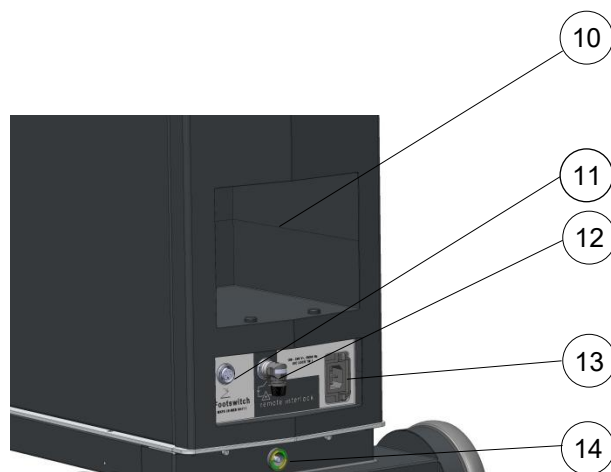


図 3-2 : 背面図

1. レーザー本体ユニット
2. タッチスクリーン
3. ハンドル（装置の持ち上げ、牽引、押し操作用）
4. 光ファイバー接続ユニット（コネクタホルダー付き）
5. シャッター操作用プッシュボタン
6. 緊急停止ボタン
7. キースイッチ
8. 光ファイバー用エネルギーモニター
9. ロック機構付きキャスター（ロックペダル）

10. フットスイッチおよび電源ケーブル収納部
11. フットスイッチ用コネクタ
12. リモートインターロックまたはダミープラグ用コネクタ
13. 電源ケーブル用コネクタ
14. 等電位化接続端子

以下の表は、ELIOS レーザーコンソールに使用される部品の分類を示したものです。

電源ケーブル	取り外し可能部品
インターロック用プラグ	取り外し可能部品
キースイッチ用キー	取り外し可能部品
フットスイッチ	アクセサリ（付属品）



- 回路図、部品リスト、技術説明書、校正手順、その他メンテナンス担当者を支援する情報は、ご要望に応じて提供します。

3.2 操作部および接続

3.2.1 主電源

ELIOS レーザーコンソールの標準電源仕様は、100 - 240 VAC、50/60 Hz です。



- 感電の危険を回避するため、本装置は保護接地導体（アース）を備えた電源にのみ接続してください。
- 動作中に不意に電源供給が遮断されないよう、装置の設置位置に配慮してください。
- ELIOS レーザーコンソールを主電源から切り離すには、装置側の電源プラグを抜いてください（図 3-2）。
- ELIOS レーザーコンソールは、常に電源プラグが外せるような配置にしてください（図 3-2）。
- 装置側の電源ケーブルを取り外す際は、コネクタプラグの赤色スライドスイッチを後方に引く必要があります。



- 使用可能な電源ケーブルは、長さ 3 m、定格 250 VAC／10 A 以上の IEC Lock タイプのロック機構付きケーブルのみです。



3.2.2 フットスイッチ

フットスイッチは、専用コネクタに接続してください（図 3-2 を参照）。フットスイッチは、レーザー照射をトリガーするために使用されます。フットスイッチを操作するとレーザー照射が開始され、解除すると直ちに照射は中断されます。

フットスイッチには、落下物および誤操作から保護するためのカバーが装備されています。



- 製造業者が指定したフットスイッチのみを使用してください。

3.2.3 等電位化接続端子

ELIOS レーザーコンソールには、等電位化接続用端子が装備されています（図 3-2 参照）。等電位化ケーブルを使用することで、追加の等電位化接続が可能です。

追加の等電位化接続には、以下の目的があります。

- 患者に近接する電気機器および内蔵導電性部品間の電位差の回避または均等化。
- 増加した漏れ電流の放散または低減。
- 接地導体が遮断された場合に備えた、保護接続子の二重化。



- 追加の等電位化設備が利用可能な場合、本装置への接続を強く推奨します。

3.2.4 リモートインターロック用コネクタ

本装置には、ドア接点などの外部安全装置を接続するためのリモートインターロック用コネクタが装備されています（図 3-2 参照）。プラグコネクタの接点が開放されると、レーザー照射は中断されます。リモートインターロックの接続方法に関する詳細は、MLase または認定サービスパートナーにお問い合わせください。



- リモートインターロックを使用しない場合は、付属のダミープラグを接続しなければ装置は動作しません。
- リモートインターロックを使用する場合は、シールドケーブル（シールドを接地電位に接続）を使用してください。

3.2.5 キースイッチ

キースイッチ（図 3-1 を参照）「I」の位置に回すことで、レーザー装置が作動状態になります。



- 装置を使用しない場合は、不正使用を防止するため、キーをキースイッチから抜いてください。
- 再起動時には、5 秒以上の待機時間を設けてください。
- 本装置は連続運転が可能な設計となっています。

3.2.6 緊急停止ボタン

緊急時には、赤色の緊急停止ボタン（図 3-1 参照）を押すことで、レーザー照射を即座に停止できます。

レーザー照射を再開するには、赤色ボタンを時計回りに回しながら引き出し、緑色のリングが表示される状態にしてください。



- 再起動時には、5 秒以上の待機時間を設けてください。

3.2.7 ロックペダル

ELIOS レーザーコンソールの前輪キャストには、移動防止用のロックペダルが装備されています（図 3-1 参照）。ペダルを押し下げることでキャストがロックされます。ペダルを持ち上げる、またはロック上部を蹴り上げることでロックが解除されます。



- 装置の使用中は、必ずロックペダルを作動させてください。

3.2.8 光ファイバーおよび無線機器用コネクタ

ELIOS レーザーコンソールには、光ファイバー両端を接続するための 2 つのコネクタが装備されています（図 3-1 参照）。光ファイバーは、第 4.4.3.1 章の手順に従って装置に接続してください。接続後、内蔵された無線機器が光ファイバーに組み込まれた RFID タグをスキャンし、ファイバーの有効性を確認します。この過程において、本装置は無線通信を目的として、周波数 134.2 kHz (± 100 Hz)、最大電界強度：10 m の距離で -5.5 dB μ A/m の電波を意図的に放射します。ELIOS レーザーコンソールの無線パラメータは、指令 2014/53/EU への適合性について試験されており、その適合が確認されています（第 0 章参照）。光ファイバーが承認された後、ファイバーの遠位端をエネルギーモニターに接続することで、4.4.3.2 項に従った校正を行うことができます。

4 ELIOS レーザーコンソールの操作

4.1 基本事項

ELIOS レーザーコンソールは、以下の条件がすべて満たされた場合にのみ使用を開始することができます。



- 据付および使用開始（コミッショニング）が、MLase の社員または認定サービスパートナーによって実施されていること。
- 管理責任を有する眼科専門医および操作担当者が、MLase または認定サービスパートナーの医療製品コンサルタントによる十分なトレーニングを受けていること。

4.2 使用前準備

レーザーの使用前に、以下の項目を確認してください。

- 電源ケーブルが、所定の電源（例：230 V / 50 Hz）に正しく接続されていること。
- 電源ケーブルが動線の妨げとならず、不意に抜ける恐れがないこと。
- 電源ケーブルに明らかな損傷がないこと。
- ロックペダルが作動しており、ELIOS レーザーコンソールが移動しない状態であること。
- 赤色の「緊急停止ボタン」ボタンが解除状態（引き出された状態）にあること。

4.3 ELIOS レーザーコンソールの起動

キースイッチを「I」の位置に回すことで、ELIOS レーザーコンソールが起動します。

起動後、スタート画面（図 4-1）が表示され、「使用前に説明書を読んでください！」という注意表示が示されます。

画面右上のボタンを押すことで、ユーザーインターフェースの言語を変更できます。

「**CONTINUE**」ボタンを押すと、メインメニューに進みます。

画面右上のボタンから言語を選択できます。



図 4-1 : スタート画面

4.4 プログラム構成

4.4.1 メインメニュー

メインメニュー（図 4-2）は、以下のサブメニューで構成されています。



図 4-2 : メインメニュー

4.4.2 システムチェック

4.4.2.1 内部エネルギー確認

内部エネルギー確認では、レーザー出力があらかじめ設定された公称値に調整されます。同時に、十分なレーザーエネルギーが利用可能かどうかを確認されます。

- システムチェックの完了後、ヘッダー部にフットスイッチ操作を促す表示が現れます。
- プログレスバーにより確認が完了するまで、フットスイッチを踏み続けてください。確認が完了すると、ELIOS レーザーコンソールのエネルギーレベルが表示されます。
- フットスイッチを離すと、ボタン「**CONTINUE**」ボタンが表示され、ELIOS PROBE CALIBRATION（図 4-3）に進むことができます。



- 「Press footswitch（フットスイッチを押してください）」が表示される前にフットスイッチを操作した場合、内部エネルギー確認は開始されません。この場合、フットスイッチを離すとメインメニューに戻ります。
- 確認完了前にフットスイッチを離した場合は、スタート画面に戻り、「**CONTINUE**」ボタンを押すと、再びメインメニューが表示されます。
- エネルギーレベル 31～100%：レーザーは使用可能。特別な対応は不要です。
- エネルギーレベル 11～30%：レーザーは使用可能ですが、できるだけ早くサービスへ連絡してください。
- エネルギーレベル 10% 以下レーザーは使用不可。治療は実施できません。サービスへの連絡が必要です。

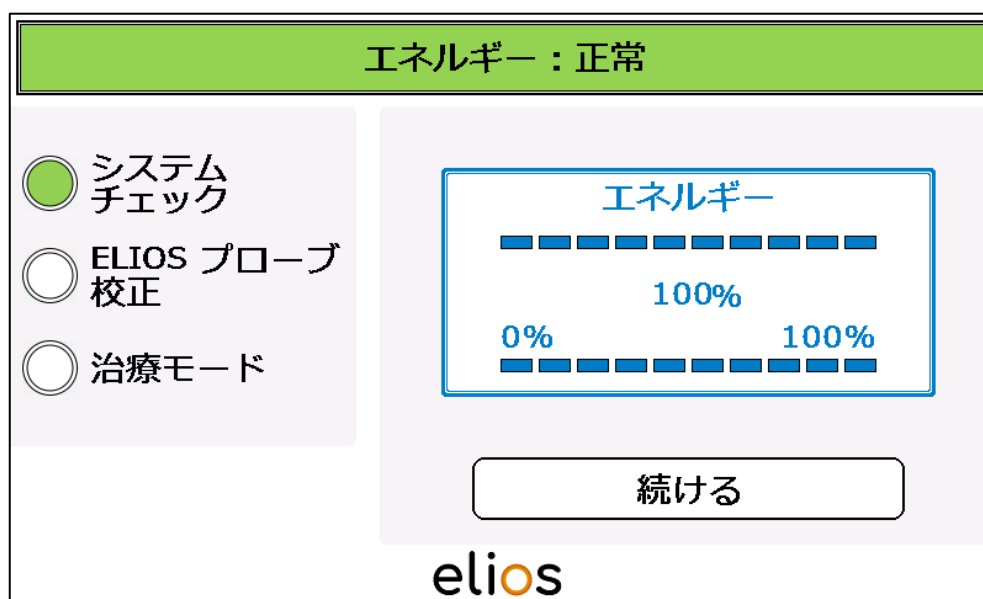


図 4-3：内部エネルギー確認

4.4.3 ELIOS プローブ校正



- ELIOS プローブ校正中は、光ファイバーから不可視の紫外線（UV）が照射されます。この状態は、操作画面内に以下のレーザー警告シンボルで表示されます（図 4-4）。



図 4-4 : 警告シンボル「Caution laser radiation」

4.4.3.1 光ファイバーの接続



- 光ファイバーは滅菌品であり、適切な注意をもって取り扱ってください。
- レーザー伝送系には石英ガラス製ファイバーが使用されています。光ファイバーの急激な曲げや不十分な固定は、伝送系の損傷につながるため、必ず避けてください。光ファイバーに付属する文書の指示に必ず従ってください。

プログラムにより、光ファイバー（ELIOS プローブ）を装置に接続するよう指示が表示されます（図 4-6）。

シャッターボタンを押してシャッターを開き、ファイバーコネクタをカップリング部にねじ込んで固定します（図 4-5）。接続後、「**CONTINUE**」（図 4-6）を押してください。

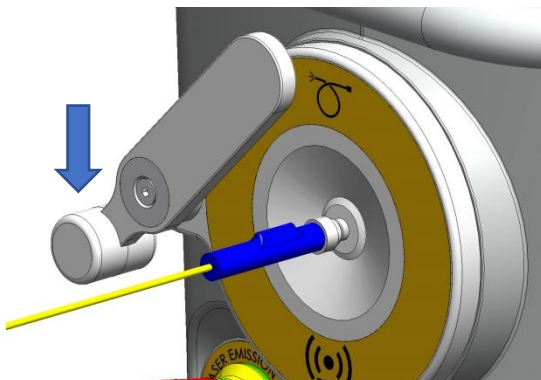


図 4-5 : 光ファイバー（ELIOS プローブ）の接続

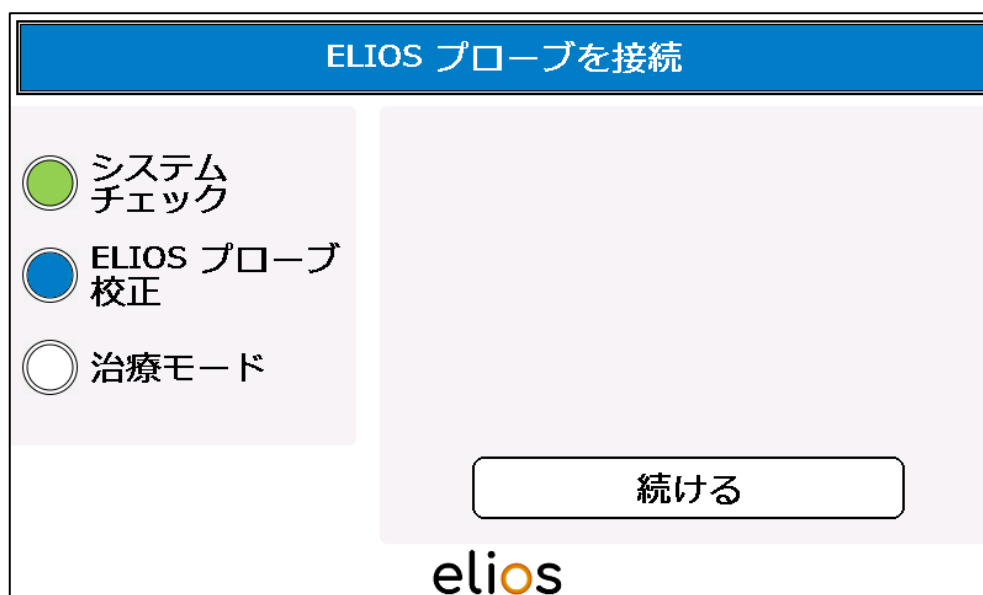


図 4-6 : 新しいファイバーの接続（初回使用）

- 新しい滅菌ファイバーが接続されると、「**ELIOS PROBE: 「ELIOS PROBE: ACCEPTED」**」と表示されます。「**CONTINUE**」（図 4-7）を押すと次のメニューが表示されます。

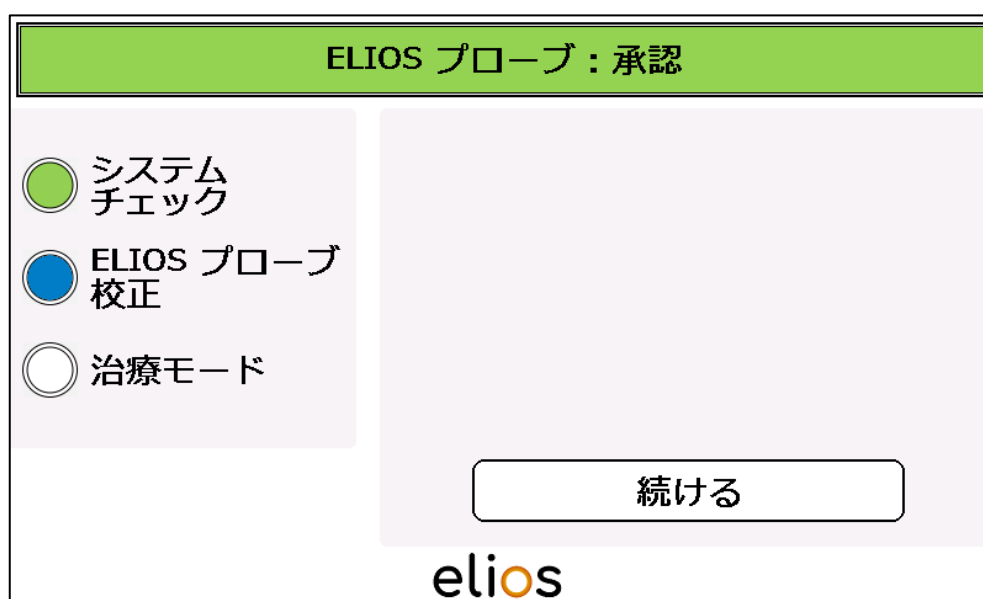


図 4-7 : ファイバー認識 - ELIOS PROBE: ACCEPTED

- 本ソフトウェアは、すでに使用済みまたは再滅菌されたファイバーを認識し、その使用を防止します。ヘッダーに「**ELIOS PROBE: REJECTED**」と表示され、プログラムを継続することはできません(図 4-8)。

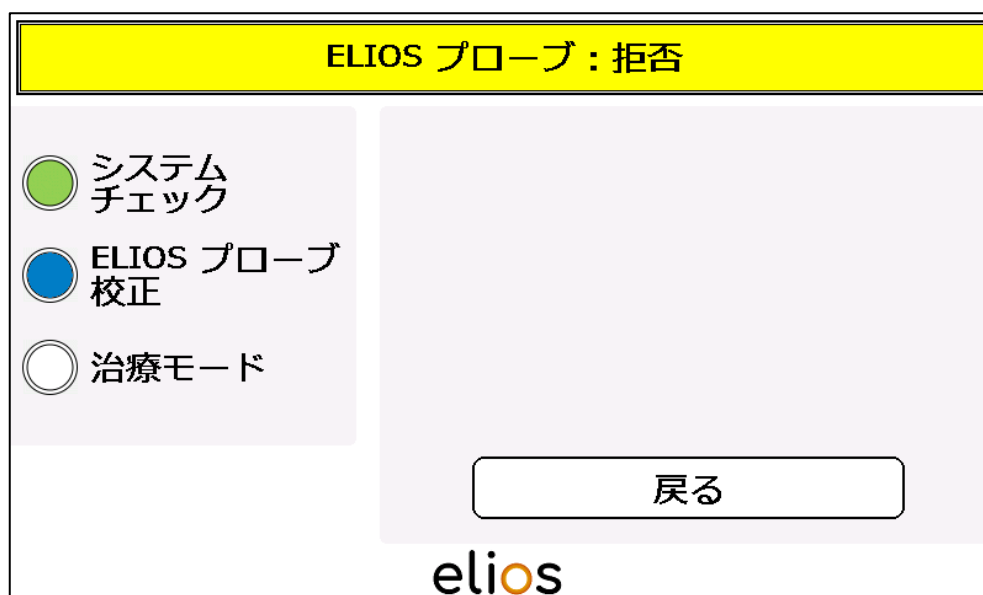


図 4-8 : ファイバー認識 - ELIOS PROBE: REJECTED

- ファイバーは新しいものと交換してください。その後、上記手順に従って再度操作を行ってください。
新品のファイバーが拒否された場合は、MLase または認定サービスパートナーへ連絡してください。
- 「**BACK**」 (図 4-8) 「BACK」を押すと、前のメニューに戻ります。

4.4.3.2 ファイバー校正

治療に使用するため、ファイバー遠位端のエネルギーは 1.3 mJ に調整する必要があります。石英ファイバーの製造上のばらつきにより、出力エネルギーにはわずかな変動が生じる場合があります。同時に、このエネルギー測定はレーザー伝送系に目立たない損傷がないかを確認する検査でもあります。

測定中にファイバーの無菌性に影響を与えないよう、ファイバー先端には滅菌アダプターが装着されており、測定後はこれを取り外してください。

- 滅菌アダプターを装着したファイバーを、前面パネルのエネルギーモニターの挿入口に、可能な限り奥まで挿入してください (図 4-9)。

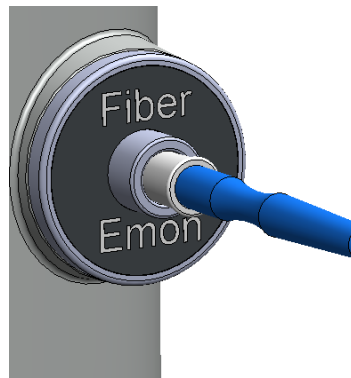


図 4-9 : 滅菌アダプター付きファイバーの挿入



- 光ファイバーの急激な曲げや不十分な固定は、伝送系の損傷につながるため、必ず避けてください。

- 「**CONTINUE**」ボタン（図 4-10）で操作を確定します。

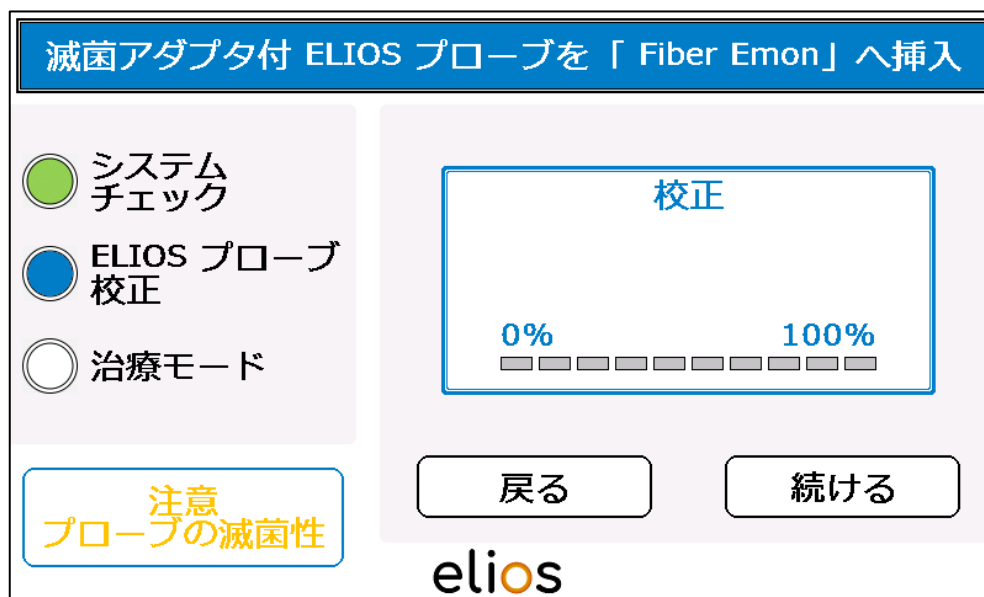


図 4-10 : 滅菌アダプター付きファイバーを挿入してください

プログラムは、ファイバーのエネルギー調整モードに切り替わります。

プログレスバーにより、校正の進行状況が表示されます（図 4-11）。

- エネルギー校正の全工程において、フットスイッチを押し続ける必要があります。

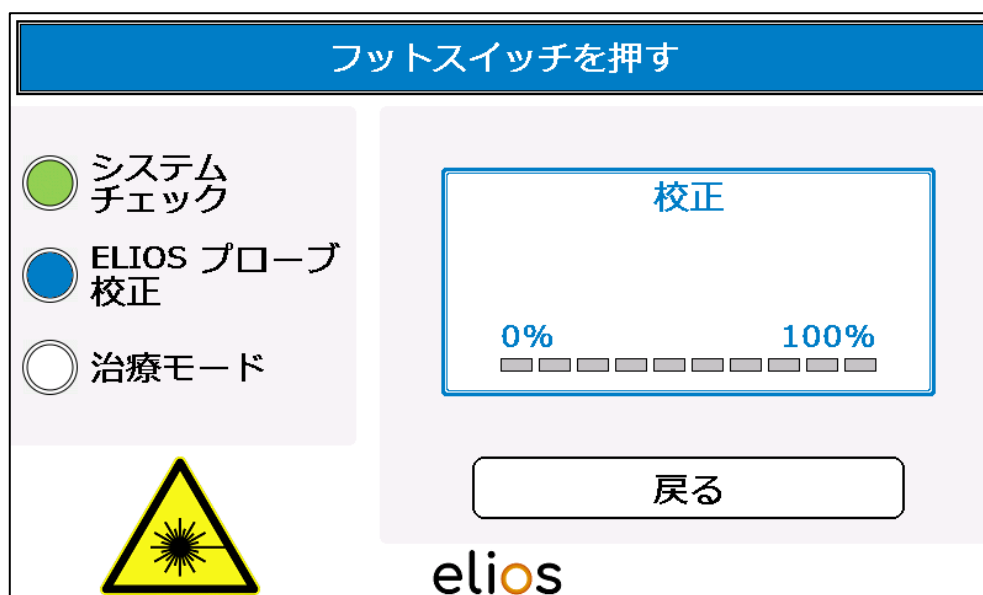


図 4-11 : ファイバー校正中のプログレスバー

エネルギー校正が正常に完了すると、以下の画面が表示されます（図 4-12）。

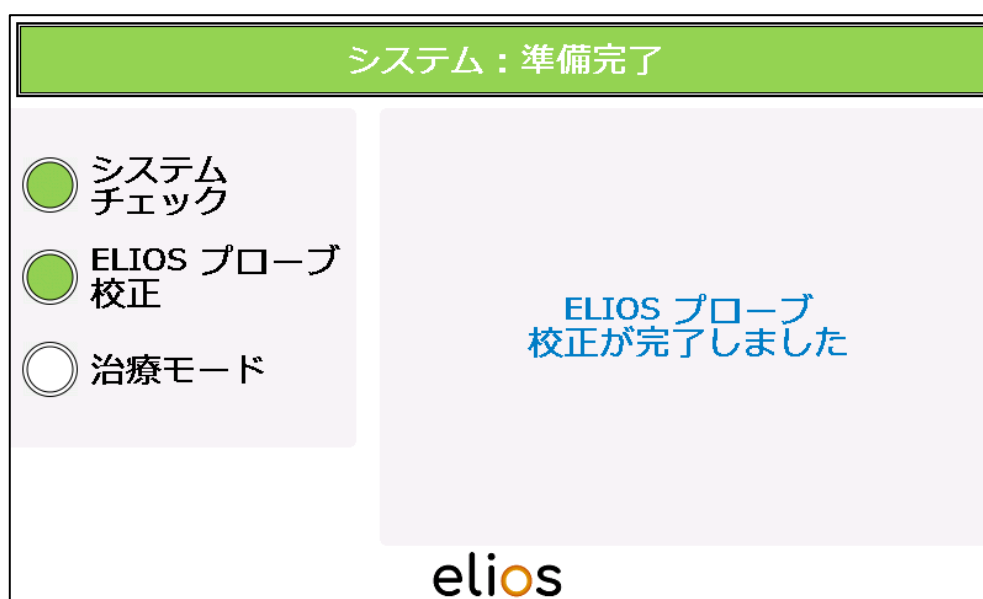


図 4-12 : ファイバー校正完了



- エネルギー校正およびファイバーの検証は、すべての治療前に必ず実施してください。



- ファイバー出力において必要なエネルギーが得られない場合は、以下を確認してください。
 - ファイバーのねじ接続が、**手締め**で確実に固定されているか？
 - ファイバーが、エネルギーモニターのコネクタに**最奥まで挿入**されているか？
- 新品のファイバーを使用しても所定の出力エネルギーに達しない場合は、MLase または認定サービスパートナーへ連絡してください。

4.4.4 TREATMENT MODE（治療モード）



- 治療中は、ファイバーから不可視の紫外線（UV）が照射されます。この状態は、操作画面内に以下のレーザー警告シンボルで表示されます（図 4-13）。



図 4-13 : 警告シンボル「Caution laser radiation」

4.4.4.1 治療の実行

治療モードでは、残りのマイクロチャネル数が表示されます。レーザーは「ready for TREATMENT MODE」の状態になります。

滅菌アダプターを取り外し、ファイバーを眼内に正しく配置した後、プログラム上で「**Start TREATMENT MODE**」ボタンを押すことで、パルス照射モードを開始できます（図 4-14）。

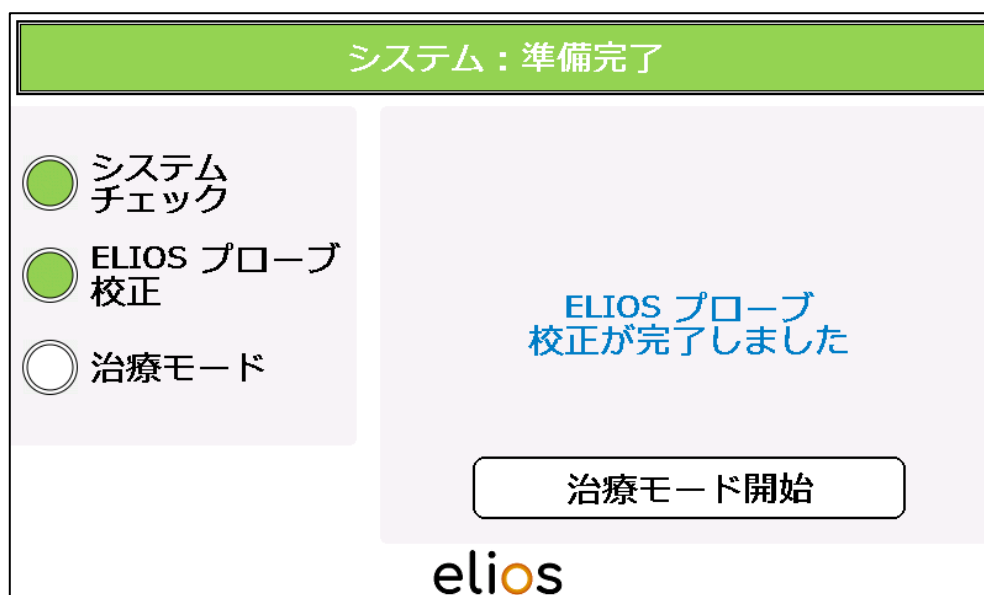


図 4-14 : TREATMENT MODE（治療モード）への移行

- フットスイッチを操作するとレーザーが**直ち**に作動し、1 回の治療につき 20 パルスが照射されます（図 4-15）。
- 画面には、残りのマイクロチャネル数が表示されます（図 4-15）。

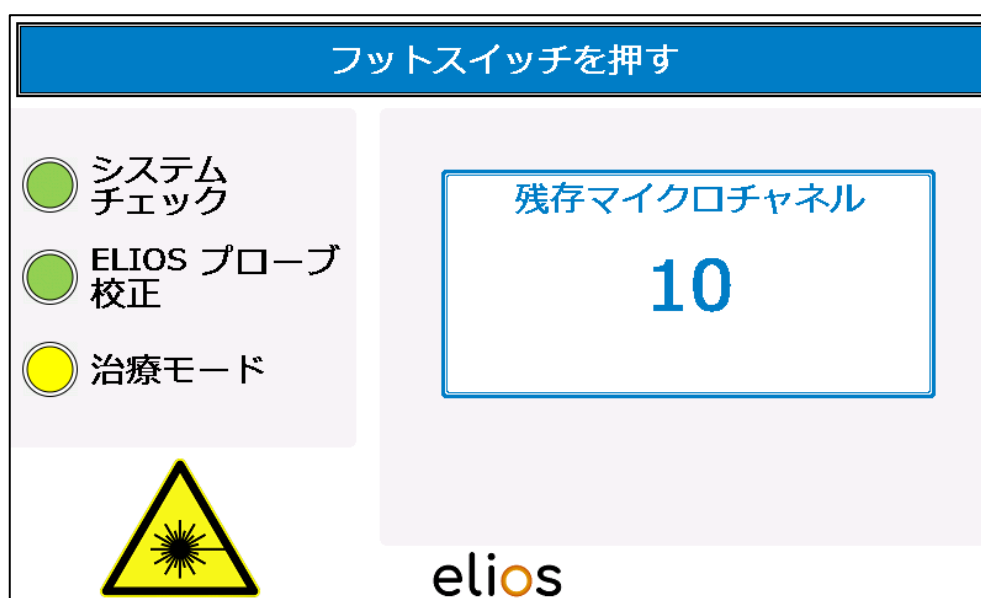


図 4-15 : TREATMENT MODE（治療モード）



- フットスイッチを踏み込むとレーザー照射が開始され、フットスイッチを離すことで、治療はいつでも中断可能です。

- 1 マイクロチャンネルあたりの最大照射数である 20 パルスに達すると、レーザー照射は自動的に停止し、プログラムは次の画面へ移行し、さらに 20 パルスが使用可能になります（図 4-16）。
- フットスイッチを途中で離した場合も、レーザー照射は自動的に停止し、同様にプログラムは自動的に次の画面へ移行します（図 4-16）。

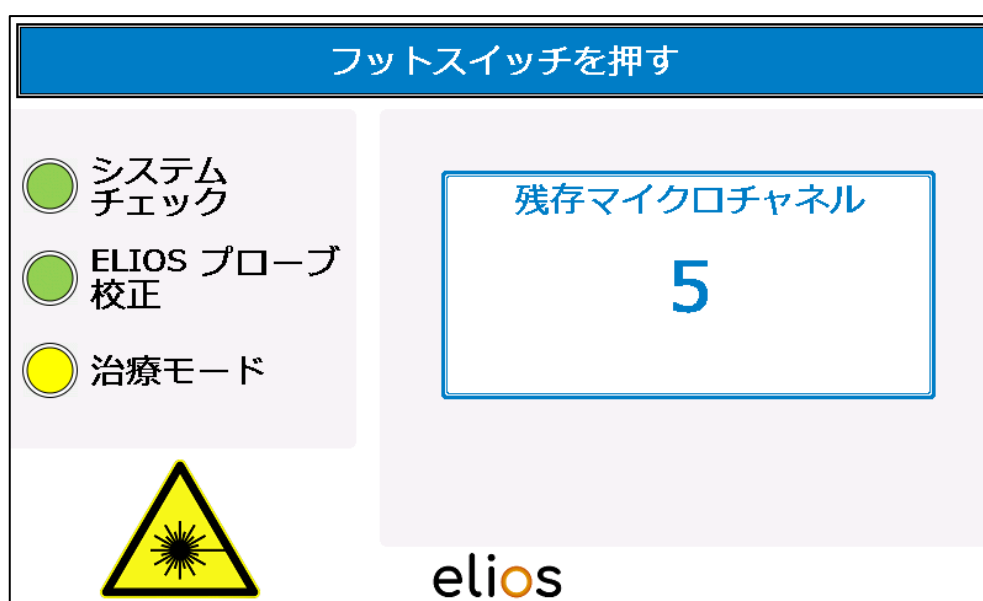


図 4-16 : TREATMENT MODE (治療モード)

- この工程は、設定可能な最大 10 マイクロチャンネルに達するまで繰り返すことができます。

4.4.4.2 治療の完了

設定可能な最大数である 10 マイクロチャンネルに達すると、治療は完了します。

- 治療終了後、治療サマリー画面が表示されます（図 4-17）。



図 4-17 : 治療終了

- ELIOS レーザーコンソールは、キースイッチを操作して電源を切ることで停止できます。
- 次の治療を行う場合は、キースイッチを使用して再起動してください。
- 使用済みのファイバーは、レーザー装置からねじを外して取り外し、
- 医療廃棄物として適切に廃棄してください。

5 技術仕様

ELIOS レーザーコンソール	
カタログ番号	513185
レーザー用ファームウェア	v2.1.0
ディスプレイ用ファームウェア	SKU_2 v3.0
レーザー種別	XeCl-エキシマーレーザー
レーザークラス	4
波長	308nm
ファイバー出力動作エネルギー	1.3 mJ $\pm$ 5% (20 パルス平均)
ファイバー出力エネルギー密度	38 mJ/mm ² $\pm$ 5% (20 パルス平均)
レーザーエネルギー変動	$\leq$ 3% (標準偏差)
動作出力	26 mW
動作モード	パルス
パルス幅	60 ~ 120 ns (FWHM)
パルス繰返し周波数	20 Hz
ファイバーでのビーム拡がり角	0.4 rad
NOHD (名目眼障害距離)	< 100 mm
RFID モジュールの周波数/最大電界強度	134.2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5.5 dB μ A/m at 10 m
冷却方式	空冷
電源	100 ~ 240 V~ 70 ~ 100 VA 50/60 Hz
電氣的保護クラス	I
保護接地インピーダンス	$\leq$ 200 m Ω
外形寸法 (幅×奥行×高さ)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
重量	約 55 kg
動作温度	+18 °C ~ +30 °C
輸送および保管時温度	-10 °C ~ +50 °C
最大使用高度 (海拔)	3000 m

ELIOS レーザーコンソール	
動作時の大気圧	690 mbar ~ 1070 mbar
輸送および保管時の大気圧	656 mbar ~ 1086 mbar
相対湿度（動作・輸送・保管時）	80%（結露しないこと）
ELIOS レーザーコンソールの IP 保護等級	2 = 指による接触からの保護（直径 12.5 mm 未満） 0 = 水の浸入に対する保護なし
フットスイッチの IP 保護等級	X = 固形物に対する保護は未定義 6 = 強力な噴流水に対する保護
医療機器規則（EU）2017/745 附属書 VIII に基づく分類	クラス IIb
CE 適合表示（指定認証機関番号）	CE 0197

6 据付、保守、トラブルシューティング、廃棄

6.1 据付、清掃および消毒、廃棄

6.1.1 納入

ELIOS レーザーコンソールは、通常、運送業者により納入されます。ELIOS レーザーコンソールは危険物クラス 9 に分類されます。納入後は直ちに梱包状態を確認してください。梱包に取り付けられている傾斜または振動インジケーターが作動していないかを確認してください。損傷が認められた場合、インジケーターが赤色表示となっている場合、または規定された環境条件を逸脱している場合には、MLase または MLase が認定したサービスパートナーに連絡してください。

6.1.2 据付（使用開始）

設置作業は必ず MLase または認定パートナーが行ってください。それ以外による作業は保証対象外となります。

初回使用前に、規定の手順（第 6.1.4 章）に従って清掃・消毒を行ってください。

サービス担当者による機能試験が正常に実施され、ELIOS レーザーコンソールの清掃および消毒が完了次第、ELIOS レーザーコンソールは治療に使用可能な状態となります。

6.1.3 輸送



- 別の部屋へ移動させる際は、段差などによる不要な振動を避けてください。光学部品の光軸ずれの原因となります。
- ドアの敷居や障壁を越える際は、ハンドルを持って装置を持ち上げてください。

6.1.4 清掃および消毒

初回使用前および各使用後に必ず清掃・消毒を行ってください。

準備：

ELIOS レーザーコンソールの電源を切り、電源プラグを抜いてください。

ELIOS レーザーコンソールにファイバー（ELIOS プロープ）が接続されている場合は取り外してください。

手動による清掃および消毒：

医療機器の表面消毒用として使用可能な、すぐに使用できる消毒剤を用いて、ELIOS レーザーコンソールの外表面を拭いてください。清掃および消毒には、必ず柔らかい布のみを使用してください。目に見える汚れがなくなるまでこの作業を続けます。

ELIOS レーザーコンソールは、湿らせた布で拭くのみとしてください。本体に直接スプレーしないでください。エネルギーモニターの開口部やファイバー接続用ソケット内に液体が侵入しないよう注意してください。

消毒剤が完全に蒸発し、表面が目視で乾燥するまで再起動しないでください。

参考情報：

清掃および消毒の検証は、Metrex Research 社の表面消毒剤 CaviWipes を用いて行われました。CaviWipes の有効成分はアルコールと第 4 級アンモニウム化合物です。CaviWipes の有効スペクトルは、殺菌作用および抗真菌（酵母）作用です。

清掃・消毒剤の使用にあたっては、必ず製造元の使用説明書に従ってください。

ELIOS レーザーコンソールの表面に適さない化学薬品は使用しないでください。製品損傷のおそれがあります。

目視点検：

各清掃・消毒後に、ELIOS レーザーコンソール外装を点検してください。損傷が確認された場合は、MLase または MLase が認定したサービスパートナーに連絡してください。

保管：

ELIOS レーザーコンソールは、乾燥した清潔な場所に保管してください。

清掃および消毒時には、以下の点に注意してください。



- 清掃前に必ず電源を切り、電源ケーブルを取り外してください。
- 操作部は柔らかい布で清掃してください。
- 装置に液体を噴霧せず、湿らせた布で拭いてください。
- エネルギーモニター開口部およびファイバー接続ソケット内に液体が侵入しないようにしてください。

- 清掃完了後、洗浄剤が完全に揮発するまで十分な時間をおき、その間は使用しないでください。
- 上記より研磨性の高い洗浄剤を使用すると、素材を損傷するおそれがあります。

6.1.5 使用終了および廃棄 ELIOS

ELIOS レーザーコンソールの使用終了および廃棄は、MLase または認定されたサービスパートナーによって行われます。

6.2 期待耐用年数

ELIOS レーザーコンソールは再使用可能なエキシマレーザーであり、期待耐用年数は 10 年 です。以下の摩耗基準に該当する場合は、ELIOS レーザーコンソールを交換してください。

- 表面に目視可能な損傷が認められる場合（例：腐食、タッチスクリーンの深刻な傷、または塗装の著しい損傷）。

6.3 ELIOS レーザーコンソールの保守

故障のない動作を保証するため、ELIOS レーザーコンソールは定期的に保守および校正を行う必要があります。MLase は、12 か月ごとの定期保守を義務付けています。ELIOS レーザーコンソールには、使用者が保守可能な部品は含まれていません。電気安全試験などの安全試験は、関連する技術指令を遵守したうえで、医療技術者が実施することも可能です。



- 保守作業は、MLase または MLase が認定したサービスパートナーのみが実施してください。



- ELIOS レーザーコンソールを改造または変更しないでください。
- 保守作業中は、有害なレーザー放射への曝露を防止するため、第 2 章の安全指示を必ず遵守してください。

6.4 エネルギーモニターの保守

ファイバー出力測定用の外部エネルギーモニターの調整は、少なくとも年 1 回 実施してください。



- 調整作業は、MLase または MLase が認定したサービスパートナーのみが実施可能です。

6.5 ガスカートリッジの定期交換

ELIOS レーザーコンソールのレーザーチューブ内のレーザーガスは、使用中および未使用時のいずれにおいても劣化します。ELIOS レーザーコンソールにおけるガスの使用保証期間は 6 か月 です。ガス状態のテストは、レーザー起動時に実施されます。エネルギーレベルが 11~30% の場合、警告表示「Energy: LOW」が表示されます。この状態でも装置は使用可能ですが、**できるだけ早く** MLase または認定サービスパートナーに連絡し、保守日程を調整することを推奨します。エネルギーレベルが 10%以下 になると、レーザーは動作不能となり、ガスカートリッジ（回路を含まないレーザー容器）の交換が必須となります。ガスカートリッジの交換は、訓練を受けたサービスパートナーのみが実施できます。



- 交換作業は、MLase または MLase が認定したサービスパートナーに限定されます。

6.6 【章省略】

6.7 エラーメッセージおよび警告

6.7.1 警告

システムチェック中にエネルギーレベルが 11~30%しかない場合、「**Energy: LOW**」が表示されます（図 6-1）。この状態でも装置は使用可能ですが、**できるだけ早く** MLase または認定サービスパートナーに連絡し、保守日程を調整することを推奨します。

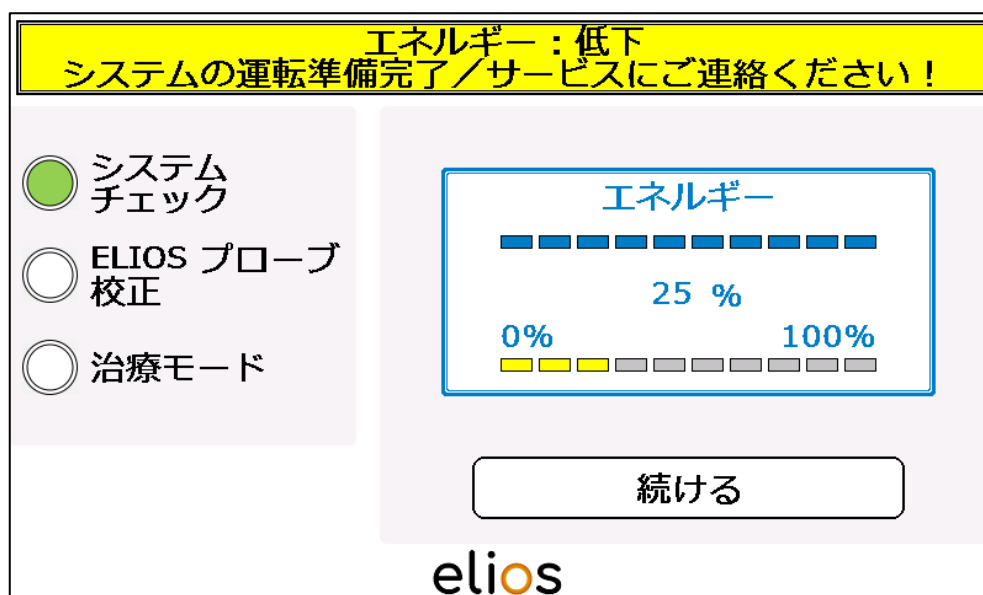


図 6-1 : 警告「Energy: LOW」

6.7.2 エラーメッセージ

本ソフトウェアは、すでに使用済みまたは再滅菌されたファイバーを認識し、その使用を防止します。ヘッダーに「**ELIOS PROBE: REJECTED**」（図 6-2）という通知が表示され、プログラムを続行することができません。この通知は、ファイバーが検出されない場合にも表示されます。プログラムを継続することはできません。「BACK」を押し、新しいファイバーに交換してください。

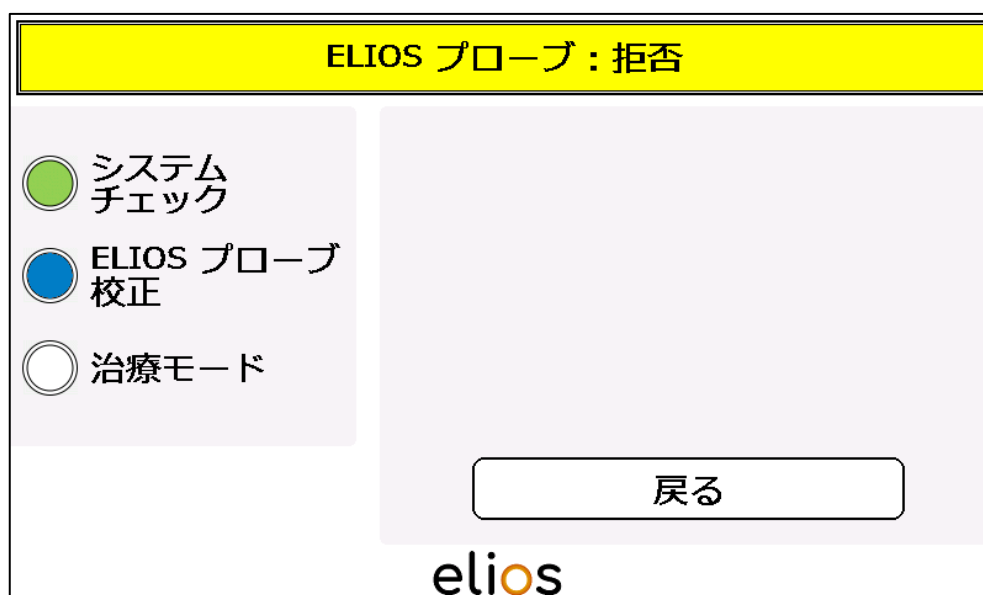


図 6-2 : エラー表示「ELIOS PROBE: REJECTED」

システムエラーが発生した場合、必ずプログラムは中断されます。プログラムを継続することはできません。再起動するには、ELIOS レーザーコンソールの電源を一度オフにし、再度オンにする必要があります。

システムエラーは、下記の構成を持つ黄色のポップアップウィンドウで表示されます（例：図 6-3）。

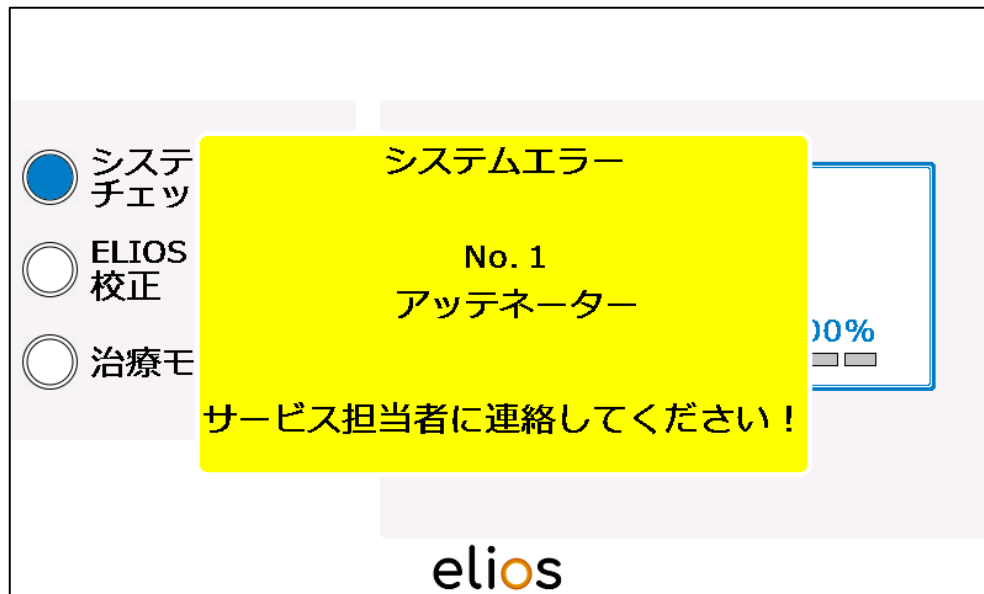


図 6-3：システムエラー

故障の種類および番号は、以下の表に示されています。

No.	エラーメッセージ：	内容説明：	対応：
1	ATTENUATOR (アッテネータ)	アッテネータからのフィードバックがありません	⇒ MLase またはサービスパートナーに連絡してください
2	SHUTTER (シャッター)	シャッターからのフィードバックがありません	⇒ MLase またはサービスパートナーに連絡してください
3	ENERGY (エネルギー)	SYSTEM CHECK (4.4.2.1 を参照) 中のエネルギーレベルが 10%以下です。	⇒ MLase またはサービスパートナーに連絡してください
4	ENERGY (エネルギー)	内部エネルギー制御の目標値に達していません	⇒ MLase またはサービスパートナーに連絡してください
5	ENERGY (エネルギー)	レーザー伝送系 (石英ファイバー) の透過率が低い、または滅菌アダプターがレーザーのエネルギーモニター挿入口に十分に挿入されていません	⇒ 滅菌アダプター付きファイバーが、レーザーのエネルギーモニター挿入口に可能な限り奥まで挿入されているか確認してください。別のファイバーを使用してください。繰り返し発生する場合は、MLase またはサービスパートナーに連絡してください。
6	ENERGY (エネルギー)	ファイバー先端で必要なエネルギー 1.3 mJ (± 5%) に達していません。	⇒ MLase またはサービスパートナーに連絡してください
7	ENERGY (エネルギー)	治療中に、ファイバー先端で必要なエネルギー 1.3 mJ (± 5%) を 70% 以上超過しました。	⇒ MLase またはサービスパートナーに連絡してください
8	ELIOS PROBE (ELIOS プロブ)	有効なファイバーが装着されていることが確認されてから治療が開始されるまでの間に、ファイバーが無効であると認識されたり、まったく認識されなかったりします。	⇒ ELIOS PROBE (ELIOS プロブ) 繰り返し発生する場合は、MLase またはサービスパートナーに連絡してください。
9	ENERGY (エネルギー)	レーザーエネルギーの変動が大きすぎます。	⇒ ELIOS PROBE (ELIOS プロブ) 繰り返し発生する場合は、MLase またはサービスパートナーに連絡してください。

6.8 製造業者およびサービス連絡先

6.8.1 製造業者

MLase GmbH	電話	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	メール	Feedback_EXTRA@mlase.com
GERMANY (ドイツ)		フィードバック・苦情
		Service_EXTRA@mlase.com
		サービスおよび保守に関する問題
	ウェブサイト	www.mlase.com

故障のない動作を保証するため、ELIOS レーザーコンソールは定期的に保守および校正を行う必要があります。MLase は、12 か月ごとの定期保守を義務付けています。また、ELIOS レーザーコンソールではガスカートリッジの定期交換が必要です。ガスカートリッジの交換は、MLase または認定サービスパートナーのみが実施してください。問題が発生した場合は、サービス部門へご連絡ください。ご不明点や問題がある場合は、当社の医療機器コンサルタントへご相談ください。

医療機器コンサルタントは、ELIOS レーザーコンソールの操作に関するトレーニングも実施しています。

お問い合わせの際は、サービス対応の遅延を防ぐため、必ず ELIOS レーザーコンソールのシリアル番号をお知らせください。

ELIOS レーザーコンソール背面の識別プレートにある「SN」表示付近に記載されています（第 2.2 章 No.1 および図 2-1 参照）。