



Пайдалану нұсқаулығы - КК

MLase каталог бойынша нөмірі: 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_KK_Rev A / 2026-08

CE 0197

1	Кіріспе	4
1.1	Өндіруші.....	4
1.2	Пайдалану мақсаты мен көрсетімі	4
1.3	Жалпы ақпарат	4
1.4	Жанама әсерлері және қарсы көрсетімдері	5
1.5	Жеткізу жинағы	5
1.6	ELIOS лазерлік консолімен бірге қолдануға рұқсат етілген медициналық өнімдер	6
2	Қауіпсіздік	7
2.1	Жалпы қауіпсіздік бойынша ескертпелер	7
2.1.1	Қолданылатын белгілер мен нұсқаулар	7
2.1.2	Негізгі қауіпсіздік талаптары	7
2.2	ELIOS лазерлік консоліндегі белгілер	9
2.3	Пайдалануға берілген алаңға қойылатын қауіпсіздік талаптары	17
2.4	Жабдықты кездейсоқ лазерлік сәулелерден қорғау	17
2.4.1	Аяқпен қосқыш	17
2.4.2	Жапқыш	17
2.5	Қосымша қауіпсіздік ережелері	18
2.5.1	Негізгі өнімділік	18
2.6	Электромагниттік үйлесімділік (ЭМУ)	18
2.6.1	Электромагниттік сәулелер	19
2.6.2	Электромагниттік иммунитет	20
2.6.3	2014/53/EU директивасына сәйкестік	21
3	Техникалық сипаттама	22
3.1	ELIOS лазерлік консолінің құрылымы	22
3.2	Басқару элементтері және қосылымдар	23
3.2.1	Негізгі қуат көзі	23
3.2.2	Аяқпен қосқыш	23
3.2.3	Электр потенциалын теңестіруге арналған жалғағыш	24
3.2.4	Қашықтан құлыптауға арналған жалғағыш	24
3.2.5	Негізгі қосқыш	24
3.2.6	Лазерлік сәулелерді тоқтату	25
3.2.7	Құлыптау педалі	25
3.2.8	Оптикалық талшық пен радио жабдықтарына арналған жалғағыштар	25
4	ELIOS лазерлік консолінің жұмысы	26
4.1	Негізгі қағидалар	26
4.2	Дайындау	26
4.3	ELIOS лазерлік консолін іске қосу	26

4.4	Бағдарлама тізбегі	27
4.4.1	Негізгі мәзір.....	27
4.4.2	ЖҮЙЕНІ ТЕКСЕРУ.....	28
4.4.3	ELIOS ЗОНДЫН КАЛИБРЛЕУ	29
4.4.4	ЕМДЕУ РЕЖИМІ.....	34
5	Техникалық деректер	38
6	Пайдалануға беру, техникалық қызмет көрсету, ақаулықтарды жою, қоқысқа тастау	39
6.1	Пайдалануға беру, тазалау және дезинфекциялау, қоқысқа тастау	39
6.1.1	Жеткізу	39
6.1.2	Пайдалануға берілген.....	39
6.1.3	Тасымалдау	39
6.1.4	Тазалау және дезинфекциялау	40
6.1.5	Пайдаланудан шығару және қоқысқа тастау	41
6.2	Күтілетін қызмет ету мерзімі	41
6.3	ELIOS лазерлік консоліне техникалық қызмет көрсету	41
6.4	Энергия монитормына техникалық қызмет көрсету	41
6.5	Газ картриджін үнемі ауыстыру	42
6.6	[Тарау алып тасталды]	42
6.7	Қате туралы хабарламалар мен ескертулер.....	42
6.7.1	Ескертулер.....	42
6.7.2	Қате туралы хабарламалар	43
6.8	Өндіруші, қызмет көрсету.....	45
6.8.1	Өндіруші	45

1 Кіріспе

1.1 Өндіруші

ELIOS лазерлік консолінің заңды өндірушісі – MLase компаниясы.

1.2 Пайдалану мақсаты мен көрсетімі

Пайдалану мақсаты:

ELIOS жүйесі кәсіби медициналық мекемеде офтальмолог маманның басшылығымен ересектерде адам көзіндегі көзішілік қысымды (КІҚ) төмендету үшін қолдануға арналған.

ELIOS жүйесі ELIOS лазерлік консолінен және ELIOS зондынан тұрады.

ELIOS лазерлік консолі — шамамен 10 жыл қызмет ететін қайта пайдалануға болатын эксимерлі лазер.

ELIOS зонды — стерильді бір рет қолданылатын аппликатор. Емдеу уақыты — шамамен 1 минут. Аппликатор бір көзге ғана қолданылады.

Көрсетімі:

ELIOS лазерлік консолі тек глаукоманы емдеу үшін қолданылады.



- Өндіруші ұсынған кез келген кепілдік лазерді мақсатына сай пайдаланғанда қолданылады.
- Оператордың басқару элементтерін немесе конфигурациясын осы нұсқаулықта сипатталғаннан басқа кез келген тәсілмен пайдаланса, қауіпті сәуле шығаруы мүмкін.

1.3 Жалпы ақпарат

ELIOS лазерлік консолі— арнайы жасалған (мысалы, ELIOS зонд) талшығымен қолданылатын эксимерлі лазер. Ішкі минималды инвазивті хирургиялық тәсілді қолданудың мақсаты — трабекулярлық тордың бөліктерін абляциялау және көз ішіндегі қысымды төмендету үшін сулы ылғалдың ағып кетуін жеңілдету үшін лазерлік арналар жасау.

Бұл пайдалану нұсқаулары құрылғының қауіпсіздік талаптары мен техникалық деректеріне шолуды, сондай-ақ пайдалануға беру мен пайдаланудың егжей-тегжейлі сипаттамасын қамтиды.

Бұл пайдалану нұсқауларын пайдаланушы маман оқып, түсінуі және орындауы тиіс. Біз осы нұсқауларды орындамау салдарынан туындаған кез келген залал немесе жұмыстың үзілуі үшін жауапты емес екенімізді нақты атап өтеміз.



- Бұл құрылғыны қолданар алдында пайдалану нұсқауларын оқып шығыңыз.
- Пайдалану нұсқаулығын болашақта қарау үшін сақтап қойыңыз.

© Elios Vision, Inc.

Бұл құжатты таратуға немесе көшіруге, сондай-ақ оның мазмұнын пайдалануға және таратуға тыйым салынады. Келтірілген залал үшін бұзушылар жауапты.

Барлық құқығы қорғалған. Компания техникалық өзгерістер енгізу құқығын өзіне қалдырады.

Пайдалану нұсқаулығының соңғы нұсқасын өндірушінің веб-сайтынан табуға болады (6.8.1 тармағын қараңыз).

1.4 Жанама әсерлері және қарсы көрсетімдері

Жанама әсерлері:

- операциядан кейін қан қысымның жоғарылауы
- көз ішінде ішкі қан кету
- линзаның зақымдануы
- операциядан кейін созылмалы тітіркену
- ауырсыну

Қарсы көрсетімдер:

- 18 жасқа толмаған балалар
- Аутоиммунды аурулармен (әсіресе коллагенозбен) ауыратын адамдар

1.5 Жеткізу жинағы

Сипаттамасы	Саны
ELIOS лазерлік консолі	1
Аяқпен қосқыш	1
Қуат кабелі 3 м	1
Қашықтан құлыптауға арналған бітеуіш	1
Негізгі қосқыш кілті	1
Пайдалану нұсқаулығы	1

1.6 ELIOS лазерлік консолімен бірге қолдануға рұқсат етілген медициналық өнімдер

Үйлесімді медициналық өнім:	Сипаттамасы:																		
ELIOS зонды	Модель бойынша анықтамалық ақпарат: FM270405S немесе M270405S Өндіруші: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Зоннеберг Германия																		
FIDO лазерлік аппликаторы	Модель бойынша анықтамалық ақпарат: M270405S Өндіруші: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Зоннеберг Германия																		
салыстырмалы талшық	Талшықтың техникалық сипаттамасы: <table> <tr> <td>Жалпы ұзындығы</td><td>2000 мм</td></tr> <tr> <td>Сабының ұзындығы</td><td>70 мм</td></tr> <tr> <td>Канюля</td><td> Канюля қиғаштығын анықтауға арналған тактильді тану Диаметрі 500 мкм тот баспайтын болаттан жасалған канюля. Канюля сабынан 35 мм шығып тұрады, дистальды жағынан 25° қиғаш кесілген </td></tr> <tr> <td>Талшық</td><td>Ø-өзекті 210 мкм</td></tr> <tr> <td>Аша</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>Стерильді адаптер ұзындығы</td><td>44 мм</td></tr> <tr> <td>Толқын ұзындығы</td><td>308 нм</td></tr> <tr> <td>Оптикалық қасиеттері</td><td>Сандық апертура 0,22</td></tr> <tr> <td>Жалпы</td><td> Бір рет қолдануға арналған стерильді өнім Электр тоғын өткізбейді </td></tr> </table> Үшінші тарап талшықтарында ELIOS лазерлік консолімен үйлесімді RFID транспондер белгісі болуы керек екенін ескеріңіз.	Жалпы ұзындығы	2000 мм	Сабының ұзындығы	70 мм	Канюля	Канюля қиғаштығын анықтауға арналған тактильді тану Диаметрі 500 мкм тот баспайтын болаттан жасалған канюля. Канюля сабынан 35 мм шығып тұрады, дистальды жағынан 25° қиғаш кесілген	Талшық	Ø-өзекті 210 мкм	Аша	SMA	Стерильді адаптер ұзындығы	44 мм	Толқын ұзындығы	308 нм	Оптикалық қасиеттері	Сандық апертура 0,22	Жалпы	Бір рет қолдануға арналған стерильді өнім Электр тоғын өткізбейді
Жалпы ұзындығы	2000 мм																		
Сабының ұзындығы	70 мм																		
Канюля	Канюля қиғаштығын анықтауға арналған тактильді тану Диаметрі 500 мкм тот баспайтын болаттан жасалған канюля. Канюля сабынан 35 мм шығып тұрады, дистальды жағынан 25° қиғаш кесілген																		
Талшық	Ø-өзекті 210 мкм																		
Аша	SMA																		
Стерильді адаптер ұзындығы	44 мм																		
Толқын ұзындығы	308 нм																		
Оптикалық қасиеттері	Сандық апертура 0,22																		
Жалпы	Бір рет қолдануға арналған стерильді өнім Электр тоғын өткізбейді																		



- Құрылғыны пайдаланған кезде, жинақпен берілген талшықты кабельге қатысты құжаттарға назар аудару қажет.

2 Қауіпсіздік

2.1 Жалпы қауіпсіздік бойынша ескертпелер

2.1.1 Қолданылатын белгілер мен нұсқаулар



Жалпы ескерту белгісі



Қосымша ақпарат

2.1.2 Негізгі қауіпсіздік талаптары

Лазермен жұмыс істеу



- ELIOS лазерлік консолінің ультракүлгін сәулелері көрінбейді.
- Техникалық қауіпсіздікке қатысты берілген кеңесті орындау қажет.
- Лазер сәулесіне қарамаңыз.
- Медициналық құрылғылар туралы ережеге (2017/745) сәйкес, MLase сізге төмендегілер туралы хабарлауға міндетті: Өнімге байланысты орын алған барлық елеулі оқиыс оқиға туралы MLase компаниясына және пайдаланушы және/немесе пациент орналасқан мүше мемлекеттің құзыретті органына хабарлау қажет.



- Елеулі оқиыс оқиға дегеніміз — пациенттің, пайдаланушының немесе басқа адамның өліміне, пациенттің, пайдаланушының немесе басқа адамның денсаулық жағдайының уақытша немесе тұрақты нашарлауына немесе қоғамдық денсаулыққа елеулі қауіп төндіруге тікелей немесе жанама түрде әкеп соққан кез келген оқиға. Бұлар болған ба, жоқ па, маңызды емес. Нақты анықтаманы (ЕО) 2017/745 ережесінің 2-бабының (65) тармағынан табуға болады. Сіз мүше мемлекетіңіздегі құзыретті органның байланыс мәліметтерін интернетте «ЕО медициналық құрылғылары бойынша құзыретті органдар» іздеу терминдерін пайдаланып таба аласыз.

ELIOS лазерлік консолімен тек офтальмолог маманы немесе медициналық/техникалық дайындығы бар, MLase немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесі оқытқан адамдар ғана жұмыс істеуі керек.



- Лазерді тек офтальмолог дәрігер қолдануы қажет.
- Өрқашан қосалқы талшықтарды дайындап қойыңыз.
- Оператор басқару элементтерін немесе конфигурациясын осы нұсқаулықта сипатталғаннан басқаша пайдаланса, қызметкерлерге немесе пациенттерге қауіп төнуі мүмкін.
- ELIOS лазерлік консоліне өзгерістер енгізуге рұқсат етілмейді.
- ELIOS лазерлік консолі стерильді өнім емес.
- ELIOS лазерлік консолін пациентте пайдалану кезінде қызмет көрсету және техникалық қызмет көрсету жұмыстарын жүргізуге болмайды.

ELIOS лазерлік консолінде тек ішкі электрлік немесе механикалық ақауларды танитын өзін-өзі бақылайтын қауіпсіздік механизмі бар. Қате операция сыртқы команда ретінде қарастырылады және қате ретінде танылмайды.

Басқа электр құрылғылары сияқты, ELIOS лазерлік консолінің де істен шығу қаупі бар. Сондықтан, кез келген уақытта жұмысты тоқтату үшін дайындық жұмыстарын жүргізу қажет.

Қызмет көрсету және жөндеу жұмыстары

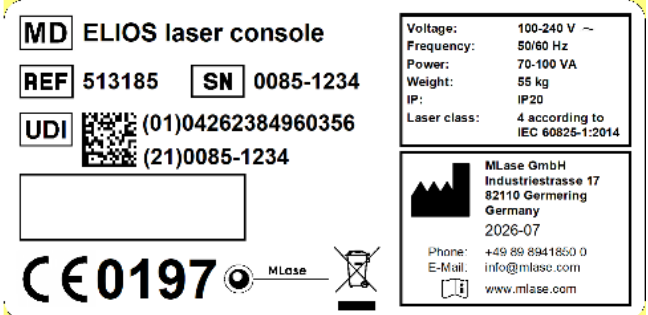
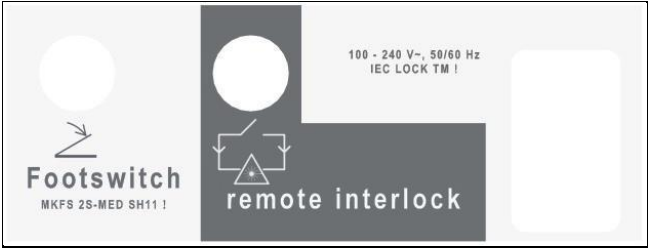
ELIOS лазерлік консолін орнату, техникалық қызмет көрсету немесе жөндеу жұмыстарын тек MLase қызметкерлері немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктестері жүзеге асыра алады, әйтпесе кепілдік бойынша талаптар жарамсыз болады. Егер лазерде құрылғының корпусын ашуды қажет ететін қызмет көрсету жұмыстары жүргізілсе, онда барлық адам EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 немесе одан жоғары қорғаныс деңгейі бар қорғаныш көзілдірік тағуы керек.

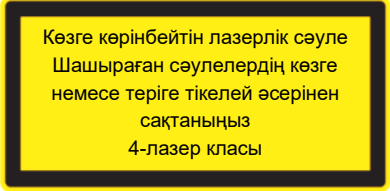
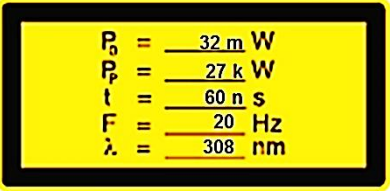


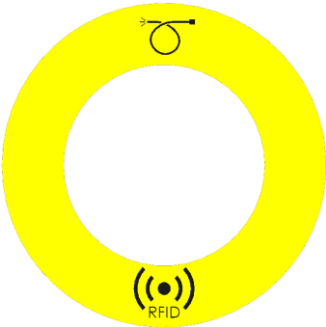
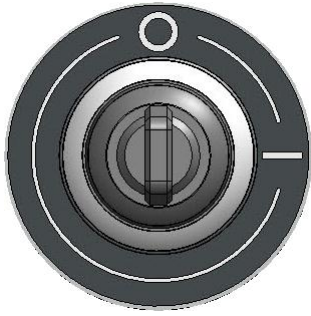
- Құрылғының корпусын тек қызмет көрсетуші маман ғана аша алады.

2.2 ELIOS лазерлік консоліндегі белгілер

ELIOS лазерлік консолінде сәйкестендіру тақтасы және ескерту белгілері бар. Төменде сәйкестендірудің мағынасы мен орны сипатталған:

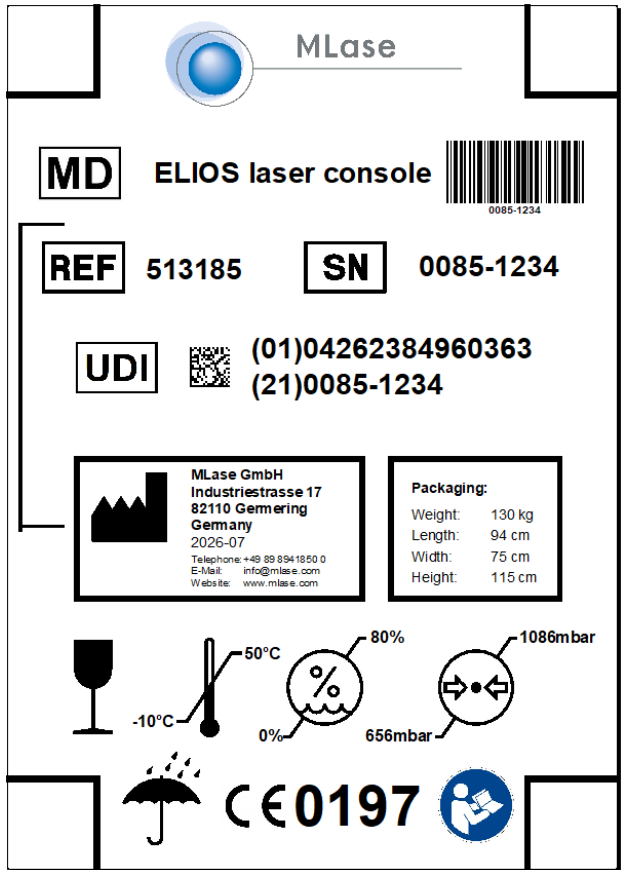
№	Ескерту белгілерінің немесе жапсырманың сипаттамасы	Сурет
1.	Сәйкестендіру тақтасы лазердің артқы жағында орналасқан (Сурет: 2-1 қараңыз). Қолданылатын белгілер мынаны білдіреді: MD Медициналық құрылғы REF Каталог бойынша нөмірі SN Сериялық нөмірі UDI Бірегей құрылғы идентификаторы  Айнымалы ток IP IP қорғау класы  Өндіруші және өндірілген күні (ЖЖЖЖ-АА) CE 0197 Уәкілетті орган нөмірі көрсетілген CE сәйкестік туралы белгісі  6-жапсырманы қараңыз  қолдану бойынша электрондық нұсқаулықтар бар	 The image shows a detailed label for the ELIOS laser console. It includes the following information: MD ELIOS laser console REF 513185 SN 0085-1234 UDI (01)04262384960356 (21)0085-1234 CE 0197 mark MLase logo Technical Specifications: - Voltage: 100-240 V ~ - Frequency: 50/60 Hz - Power: 70-100 VA - Weight: 55 kg - IP: IP20 - Laser class: 4 according to IEC 60825-1:2014 Manufacturer Information: - MLase GmbH - Industriestrasse 17 82110 Germering - Germany 2026-07 - Phone: +49 89 8941850 0 - E-Mail: info@mlase.com - www.mlase.com
2.	Қосылымдарды белгілеу. Электр кірісі («100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !»)  аяқпен қосқыш («Footswitch»)	 The image shows two symbols used for connection identification: Footswitch: A symbol showing a foot stepping on a switch, labeled "Footswitch" and "MKFS 2S-MED SH11 !". remote interlock: A symbol showing a switch with a triangle and a star, labeled "remote interlock".

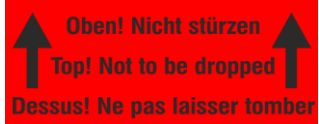
№	Ескерту белгілерінің немесе жапсырманың сипаттамасы	Сурет
	 сыртқы құлыптау («remote interlock») Жапсырма лазердің артқы жағында орналасқан (Сурет: 2-1 қараңыз).	
3.	ELIOS лазерлік консолі 4-класс лазерлік сәулелерін шығарады. Бұл көрінбейтін сәулелер көзге де, теріге де түспеуі керек. Жапсырма лазердің артқы жағында орналасқан (Сурет: 2-1 қараңыз).	
4.	Лазер сәулелерінің шығысы туралы ақпарат суреттегі жапсырмада көрсетілген. Жапсырма лазердің артқы жағында орналасқан (Сурет: 2-1 қараңыз).	
5.	Электр потенциалын теңестіруге арналған жалғағыш. Жапсырма лазердің артқы жағында орналасқан (Сурет: 2-1 қараңыз).	
6.	Бұл белгі лазерді тұрмыстық қалдықтармен бірге тастауға болмайтынын білдіреді. Өнімнің қызмет ету мерзімі аяқталғаннан кейін, өндірушіге немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз. Олар құрылғыны алып кетеді де, жоюды ұйымдастырады. Бұл белгі — сәйкестендіру тақтасының бөлігі (1-жапсырманы қараңыз).	
7.	Пайдалану нұсқаулығын орындаңыз. Жапсырма лазердің алдыңғы жағында, сенсорлы панельдің үстінде орналасқан (Сурет: 2-2 қараңыз).	
8.	Лазерлік ескерту белгісі осы жерден лазерлік сәулелер шығатыны туралы ескертеді. Жапсырма лазердің алдыңғы жағында, лазер сәулесінің саңылауына жақын орналасқан (Сурет: 2-2 қараңыз).	  ҚАУІПТІ Бұл диафрагмадан көзге көрінбейтін лазерлік сәулелер шығады $E_{\text{талшық шығысы}} = 1,3 \text{ мДж}$

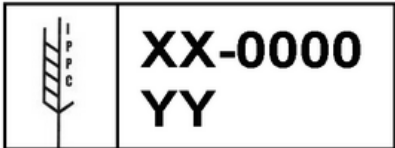
№	Ескерту белгілерінің немесе жапсырманың сипаттамасы	Сурет
9.	Дефибрилляцияға төзімді CF типті қолданбалы бөлшек Тек CF типті талшықтарды ғана бекітуге рұқсат етіледі. Тек ток өткізбейтін катетерлерді қолдануға болады. Жапсырманы алдыңғы панельдегі сәйкес қосылымның астынан табуға болады (Сурет: 2-2 қараңыз).	
10.	Талшықты қосу. Жапсырманы алдыңғы панельдегі сәйкес қосылымның үстінен табуға болады (Сурет: 2-2 қараңыз).  Радиожиілікті идентификациялау белгісі  Оптикалық талшықты аппликатор	
11.	Лазерлік сәулелерді шектегішті идентификациялау. Жапсырма лазердің алдыңғы жағында орналасқан (Сурет: 2-2 қараңыз).	
12.	Негізгі қосқыштың орнын көрсету. O = «ӨШІРУЛІ» I = «ҚОСУЛЫ» Жапсырма лазердің алдыңғы жағында орналасқан (Сурет: 2-2 қараңыз).	

№	Ескерту белгілерінің немесе жапсырманың сипаттамасы	Сурет
13.	Талшыққа арналған энергия монитормы. Жапсырма лазердің алдыңғы жағында орналасқан (Сурет: 2-2 қараңыз).	
14.	ELIOS лазерлік консолінің бастапқы экранында «Consult instructions for use» белгісі көрсетілген (Сурет: 4-1 қараңыз).	

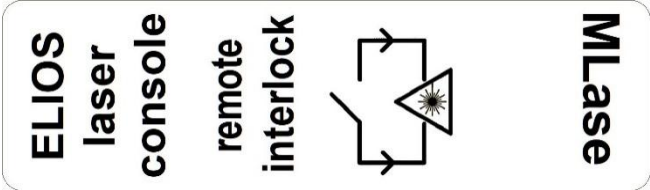
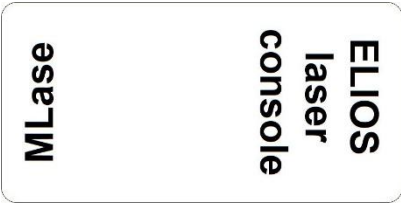
ELIOS лазерлік консолінің ағаш тасымалдау қорабында қаптама жапсырмасы бар. Төменде сәйкестендірудің мағынасы мен орны сипатталған:

№	Ескерту белгілерінің немесе жапсырманың сипаттамасы	Сурет
15.	Қаптама жапсырмасы ағаш тасымалдау қорабының жоғарғы жағында орналасқан. Қолданылатын белгілер мынаны білдіреді:  Сынғыш, абайлап ұстаңыз  Температура шегі  Ылғалдылық шегі  Атмосфералық қысымның шегі  Құрғақ жерде ұстаңыз	 The shipping label contains the following information: MD: ELIOS laser console Barcode: 0085-1234 REF: 513185 SN: 0085-1234 UDI: (01)04262384960363, (21)0085-1234 Manufacturer: MLase GmbH, Industriestrasse 17, 82110 Germering, 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 Temperature Range: -10°C to 50°C Humidity Range: 0% to 80% Pressure Range: 656mbar to 1086mbar Icons: Fragile (wine glass), Temperature (thermometer), Humidity (circle with % and wavy line), Pressure (circle with arrows), Dry place (umbrella), CE mark, and a person reading a book.

16.	«Do not dispose this crate!» жапсырмасының екі данасы ағаш тасымалдау қорабының ішінде орналасқан.	Do not dispose this crate! Please keep for return!
17.	«Shock watch» жапсырмасы ағаш тасымалдау қорабының ішінде де орналасқан. Қолданылатын белгілер мынаны білдіреді:  Ұқыпсыз пайдалану анықталмады  Ықтимал зақым анықталды	
18.	«Tilt watch» деген жапсырманың бір данасы ағаш тасымалдау қорабының сыртындағы ұзын және қысқа жағында орналасқан. Қолданылатын белгілер мынаны білдіреді:  Аудару анықталмады  Ықтимал зақым анықталды	
19.	«Hazardous materials class 9» жапсырмасының бір данасы ағаш тасымалдау қорабының сыртындағы ұзын және қысқа жағында орналасқан. ELIOS лазерлік консолі қауіпті заттардың 9-классына жатады.	
20.	«Fragile! Handle with care!» жапсырмасының бір данасы ағаш тасымалдау қорабының сыртындағы әр ұзын жағында орналасқан.	
21.	«Top! Not to be dropped!» жапсырмасының бір данасы ағаш тасымалдау қорабының үстіндегі әр ұзын жағында орналасқан.	

22.	«This side up!» белгісі ағаш тасымалдау қорабының әр сыртқы жағында орналасқан.	
23.	«IPPC» белгісі ағаш тасымалдау қорабының сыртқы жағындағы әр қысқа жағында орналасқан. IPPC = Халықаралық өсімдіктерді қорғау конвенциясы XX = Ел коды 0000 = Тіркеу нөмірі YY = Жылумен өңдеу	

ELIOS лазерлік консолімен бірге қолданылатын бөлшектер жапсырмалармен белгіленген. Төменде сәйкестендірудің мағынасы мен орны сипатталған:

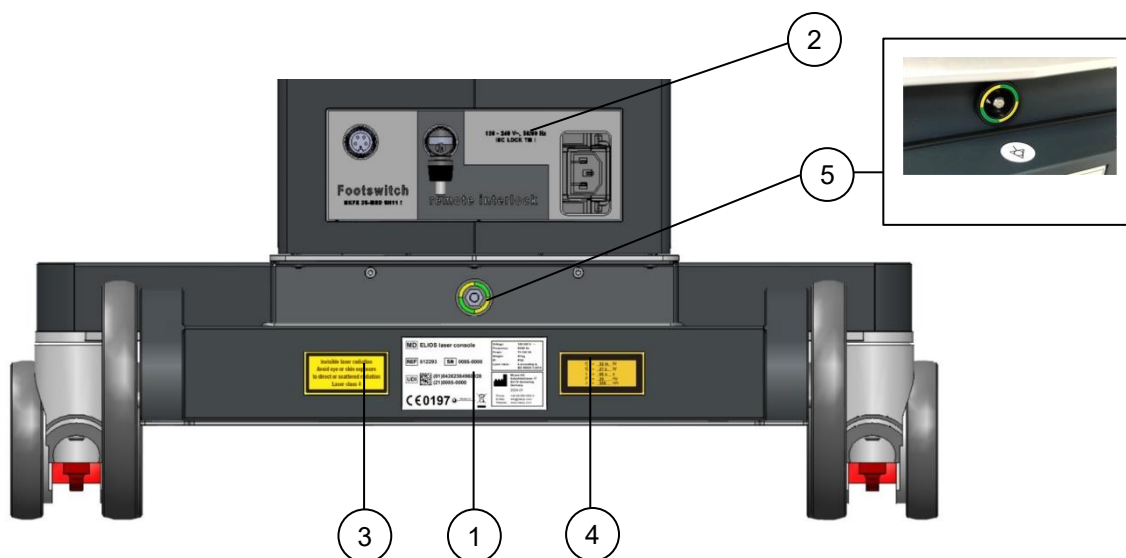
№	Ескерту белгілерінің немесе жапсырманың сипаттамасы	Сурет
24.	Кілттің жапсырмасы кілттің өзінде орналасқан. MLase = өндіруші ELIOS лазерлік консолі = байланысты медициналық құрылғы	
25.	Қашықтан құлыптау жапсырмасы ашаның өзінде орналасқан. Белгі мынаны білдіреді:  сыртқы құлыптау («remote interlock») MLase = өндіруші ELIOS лазерлік консолі = байланысты медициналық құрылғы	
26.	Қуат кабелінің жапсырмасы қуат кабелінің өзінде орналасқан. MLase = өндіруші ELIOS лазерлік консолі = байланысты медициналық құрылғы	

27.	Аяқпен қосқыштың жапсырмасы аяқпен қосқыштың өзінде орналасқан. MKFS 2S-MED SH11 = Қосалқы құралдың атауы SN Аяқпен қосқыштың сериялық нөмірі  Өндірілген күні (ЖЖЖЖ-АА) IP IP қорғау жіктөмесі  CSA сәйкестік белгісі  Аяқпен қосқышты өндіруші MLase = Байланысты медициналық құрылғы өндірушісі ELIOS лазерлік консолі = байланысты медициналық құрылғы	MKFS 2S-MED SH11 REF 1214768 SN 00000  2021-08 25 V AC / 60 V DC IPX6  180133  steula Brückenstraße 91 32584 Löhne / Germany MLase console laser ELIOS
-----	--	---

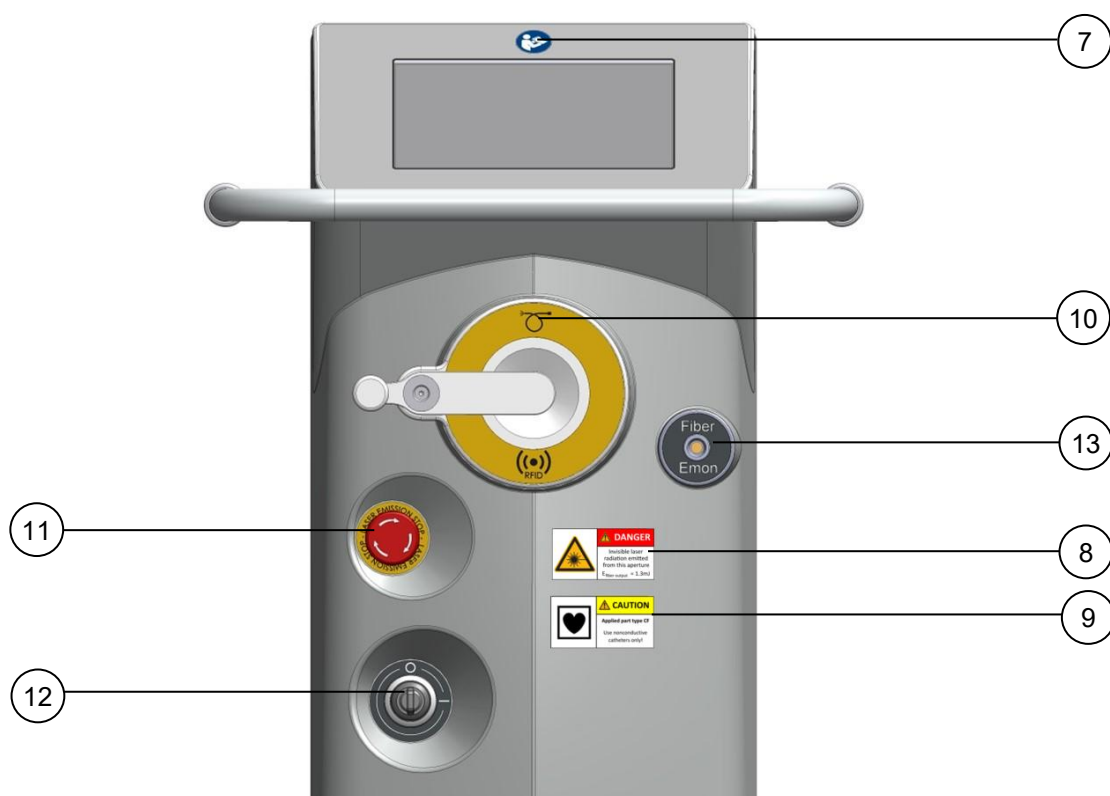


- Егер сәйкестендіру тақтасы немесе ескерту белгілері ажыратылып немесе оқылмай қалса, өндірушіге немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.

ELIOS лазерлік консоліндегі сәйкестендірулердің орналасқан жері:



Сурет: 2-1. Артқы жағынан көрінісі



Сурет: 2-2. Алдыңғы жағынан көрінісі

2.3 Пайдалануға берілген алаңға қойылатын қауіпсіздік талаптары

ELIOS лазерлік консолінің жұмыс істейтін бөлмесінің ауданы 6 м³-ден үлкен болуы керек. Жеткілікті түрде желдетілуін қамтамасыз ету қажет. Жұмыс температурасы +18 °C пен +30 °C аралығында болуы керек.



- ELIOS лазерлік консолін жарылыс қаупі бар немесе оттегіге бай жерлерде пайдалануға болмайды.



- Лазер шығысы жанғыш материалдар, ерітінділер немесе газдар бар немесе оттегіге бай ортада пайдаланылған кезде өрт шығу немесе жарылыс болу қаупі бар. Кейбір материалдар, мысалы, мақта оттегімен қаныққан кезде, лазерлік құрылғыны қалыпты пайдалану кезінде пайда болатын температура әсерінен тұтануы мүмкін. Лазерлік аппаратты қолдану алдында тазалау және дезинфекциялау үшін қолданылатын желімдерден алынған ұшпа еріткіштер мен тез тұтанатын ерітінділердің булануына жеткілікті уақыт берілуі керек. Сондай-ақ, денеден шығатын газдардың тұтанғыш болуы мүмкін екеніне назар аудару керек. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Жабдықты кездейсоқ лазерлік сәулелерден қорғау

2.4.1 Аяқпен қосқыш

Лазерлік сәулелерді тек аяқпен қосқышты барынша басқан кезде ғана іске қосуға болады. Аяқпен қосқыштың қақпағы бар. Бұл сәулелердің кездейсоқ, мысалы, заттар құлағаннан немесе аяқтың кездейсоқ қойылуынан, іске қосылуына жол бермейді.

2.4.2 Жапқыш

Лазер сәулесінің жолы ішкі және сыртқы жағынан механикалық жапқыштармен қоршалған. Осылайша, реттелмеген лазер сәулесі шығуының алдын алуға болады. Ішкі жапқыш тек аяқпен қосқышты басқанда ашылады, ал аяқпен қосқышты жібергенде жапқыш жабылады.

Сонымен қатар, талшықты оптикалық кабельдің қосылуы сыртқы жапқышпен де қорғалған. Талшықты жалғау үшін түймені басып, ысырманы көтеру керек.

2.5 Қосымша қауіпсіздік ережелері

2.5.1 Негізгі өнімділік

ELIOS лазерлік консолінің негізгі жұмыс критерийлері: талшықты шығыстағы энергия тығыздығы, толқын ұзындығы және импульс ұзақтығы.

ELIOS лазерлік консолінің негізгі қауіпсіздігін сақтау үшін оны міндетті түрде үнемі тексеріп, оған күтім жасау (6.3 бөлімін қараңыз) қажет.

Талшық шығысындағы энергия тығыздығының негізгі өнімділік критерийлерін сақтау үшін энергия мониторын міндетті түрде үнемі тексеріп, оған күтім жасау (6.4 бөлімін қараңыз) қажет.

Толқын ұзындығы мен импульс ұзақтығының негізгі өнімділік критерийлерін сақтау үшін газ картриджін (тізбегі жоқ лазерлік ыдысты) міндетті түрде үнемі ауыстыру қажет (6.5 бөлімін қараңыз).

2.6 Электромагниттік үйлесімділік (ЭМУ)

ELIOS лазерлік консолінің электромагниттік үйлесімділік (ЭМУ) бойынша сынағы өткізілді және IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 стандартына сәйкес келеді.



- ELIOS лазерлік консолін басқа жабдықтың жанында немесе онымен бірге пайдаланудан аулақ болу керек, себебі бұл дұрыс жұмыс істемеуге әкелуі мүмкін. Егер мұндай пайдалану қажет болса, ELIOS лазерлік консолінің және басқа жабдықтың қалыпты жұмыс істеп тұрғанын тексеру үшін оларды бақылау қажет.
- MLase компаниясы көрсеткен немесе ұсынғаннан басқа керек-жарақтарды, түрлендіргіштерді және кабельдерді пайдалану ELIOS лазерлік консолінің электромагниттік сәулелерінің жоғарылауына немесе электромагниттік иммунитетінің төмендеуіне және дұрыс жұмыс істемеуіне әкелуі мүмкін.
- Портативті радиожилікті байланыс жабдығын өндіруші көрсеткен кабельдерді қоса алғанда, ELIOS лазерлік консолінің кез келген бөлігінен 30 см (12 дюйм) қашықтықта пайдалану керек. Әйтпесе, ELIOS лазерлік консолінің жұмысы нашарлауы мүмкін.
- ELIOS лазерлік консолінің сәуле шығару сипаттамалары оны өнеркәсіптік аймақтарда және ауруханаларда қолдануға жарамды етеді (CISPR 11 A класы). Егер ол тұрғын үй ортасында пайдаланылса (әдетте CISPR 11 B класы қажет), ELIOS лазерлік консолі радиожилікті байланыс қызметтерін жеткілікті қорғауды қамтамасыз етпеуі мүмкін. Пайдаланушы ELIOS лазерлік консолін басқа жерге ауыстыру немесе қайта бағыттау сияқты шараларды қолдануы қажет болуы мүмкін.
- ELIOS лазерлік консолін ешқашан қосылым кабелі оралған күйде пайдалануға болмайды. Сәйкес келмеу ELIOS лазерлік консолінің өнімділік сипаттамаларының төмендеуіне әкелуі мүмкін.
- ELIOS лазерлік консолін ешқашан жоғары жиілікті хирургиялық құрылғылармен бірге пайдалануға болмайды. Әйтпесе, ELIOS лазерлік консолінің жұмысы нашарлауы мүмкін.

2.6.1 Электромагниттік сәулелер

ELIOS лазерлік консолі төменде берілген электромагниттік орталардың бірінде пайдалануға арналған. Клиент немесе оператор ELIOS лазерлік консолінің осындай ортада пайдаланылуын қамтамасыз етуі керек.

Құбылыстар	Сәйкестік	Электромагниттік орта
Өткізгіш және сәулеленетін радиожиілік сәулелері	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 1-топ	ELIOS лазерлік консолінің ішкі функциялары үшін тек жиілігі жоғары энергия қолданылады.
Өткізгіш және сәулеленетін радиожиілік сәулелері	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 А класы	ELIOS лазерлік консолі кәсіби медициналық мекемелерде (мысалы, клиникалар немесе дәрігерлік кабинеттер) пайдалануға арналған
Гармоникалық ток сәулелері мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Өтті	
Кернеудің өзгеруі, кернеудің ауытқуы және жыпылықтауы мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Электромагниттік иммунитет

ELIOS лазерлік консолі төменде берілген электромагниттік орталардың бірінде пайдалануға арналған. Клиент немесе оператор ELIOS лазерлік консолінің осындай ортада пайдаланылуын қамтамасыз етуі керек.

Құбылыстар	Сәйкестік	Электромагниттік орта
Электростатикалық разряд мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-4-2:2008	± 8 кВ контактілі разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ ауаның шығуы	ELIOS лазерлік консолі кәсіби медициналық мекемелерде (мысалы, клиникалар немесе дәрігерлік кабинеттер) пайдалануға арналған
Сәуленген радиожиілік, электромагниттік өрістер мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 В/м 80 МГц-тен 2,7 ГГц-ке дейін 1 кГц жиілікте 80 % АМ	
Радиожиілікті сымсыз байланыс жабдықтарынан жақындық өрістері мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	385 МГц жиілікте 27 В/м 450 МГц жиілікте 28 В/м 710 / 745 / 780 МГц жиілікте 9 В/м 810 / 870 / 930 МГц жиілікте 28 В/м 1720 / 1845 / 1970 МГц жиілікте 28 В/м 2450 МГц жиілікте 28 В/м 5240 / 5500 / 5785 МГц жиілікте 9 В/м	
Номиналды қуат жиілігінің магнит өрістері мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-4-8:2009	30 А/м 50 Гц және 60 Гц	
Жақындық магнит өрістері мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-4-39:2017	134,2 кГц жиілікте 65 А/м 13,56 МГц жиілікте 7,5 А/м	
Электрлік жылдам өтпелі процестер/жарылыстар мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-4-4:2012	± 1 кВ, ± 2 кВ 100 кГц қайталау жиілігі	
Толқындар мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 кВ желіден желіге ± 2 кВ желіден жерге қосу	
Радиожиілік өрістерінен туындаған өткізгіштік бұзылулар мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-4-6:2013	3 В 0,15 МГц-тен 80 МГц-ке дейін 0,15 МГц және 80 МГц аралығындағы ISM диапазондарында 6 В 1 кГц жиілікте 80 % АМ	
Кернеудің төмендеуі мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T 0,45,90, 135,180,225,270,315° кезінде ½ цикл үшін 0 % U_T 0° температурада 1 цикл үшін 70 % U_T 0° температурада 25/30 цикл үшін	
Кернеудің үзілуі мына стандартқа сәйкес: IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T 250/300 цикл үшін	

2.6.3 2014/53/EU директивасына сәйкестік

Осы арқылы MLase компаниясы ELIOS лазерлік консолінің радиожабдық типі 2014/53/EU директивасына сәйкес келетінін мәлімдейді.

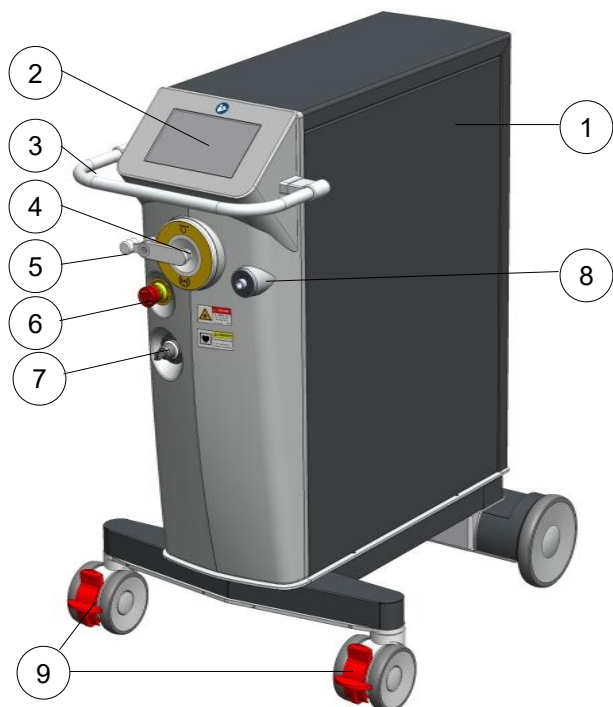
ЕО сәйкестік декларациясының толық мәтінін интернеттегі мына мекенжайдан табуға болады:

www.mlase.com/Downloads

3 Техникалық сипаттама

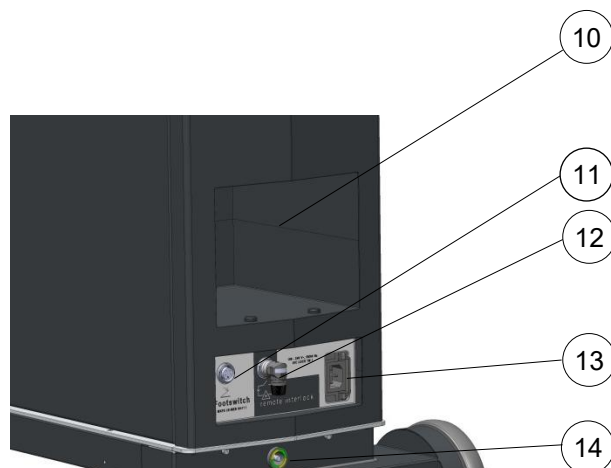
3.1 ELIOS лазерлік консолінің құрылымы

Мына суреттерде ELIOS лазерлік консолі сипатталған:



Сурет: 3-1. Алдыңғы жағынан көрінісі

1. Негізгі лазерлік құрылғы
2. Сенсорлы экран
3. Құрылғыны көтеруге, тартуға немесе итеруге болатын тұтқа
4. Жалғағыш ұстағышы бар талшықты байланыстырушы блок
5. Жапқыш түймесі
6. Лазерлік сәулелерді тоқтату
7. Негізгі қосқыш
8. Талшыққа арналған энергия монитормы
9. Құлыпталатын роликтер (құлыптау педалі)



Сурет: 3-2. Артқы жағынан көрінісі

10. Аяқпен қосқыш пен қуат кабеліне арналған бөлім
11. Аяқпен қосқышқа арналған жалғағыш
12. Қашықтан құлыптауға немесе бітеуішке арналған жалғағыш
13. Қуат кабеліне арналған жалғағыш
14. Электр потенциалын теңестіруге арналған жалғағыш

Келесі кестеде ELIOS лазерлік консолімен бірге қолданылатын бөлшектердің санаттары көрсетілген:

Қуат жалғағыш	Алынбалы бөлшек
Құлыптау ашасы	Алынбалы бөлшек
Негізгі қосқыш кілті	Алынбалы бөлшек
Аяқпен қосқыш	Қосалқы құрал



- Техникалық қызмет көрсету персоналына көмектесу үшін тізбек диаграммалары, компоненттер тізімдері, сипаттамалар, калибрлеу нұсқаулары немесе басқа ақпарат сұраныс бойынша беріледі.

3.2 Басқару элементтері және қосылымдар

3.2.1 Негізгі қуат көзі

ELIOS лазерлік консолі үшін стандартты қуат көзінің кернеуі 100-240 В айнымалы ток, 50/60 Гц.



- Электр тогының соғу қаупін болдырмау үшін ELIOS лазерлік консолін тек қорғаныш жерге қосу өткізгіші бар қуат көздеріне қосу керек.
- ELIOS лазерлік консолінің орналасуы жұмыс кезінде қуат көзінің кездейсоқ үзілуі мүмкін болмайтындай болуы керек.
- ELIOS лазерлік консолін желіден ажырату үшін, құрылғыдағы желі ашасын ажыратыңыз (Сурет: 3-2).
- ELIOS лазерлік консолінің орналасуы құрылғыдағы қуат көзінің ашасын әрқашан алып тастауға мүмкіндік беретіндей болуы керек (Сурет: 3-2).
- Құрылғыдағы қуат кабелін ажырату үшін жалғағыш ашасындағы қызыл сырғымалы қосқышты артқа тарту қажет.



- ELIOS лазерлік консолімен тек ұзындығы 3 м және кемінде 250 В айнымалы ток/10 А болатын IEC Lock типті құлыптау механизмдері бар қуат қосылым кабельдерін пайдалануға рұқсат етіледі.



3.2.2 Аяқпен қосқыш

Аяқпен қосқыш аяқпен қосқыштың жалғағышына жалғануы керек (Сурет: 3-2 қараңыз). Аяқпен қосқыш лазер сәулесін іске қосу үшін қолданылады. Аяқпен қосқыштың жұмысы лазер сәулелерін белсендіреді. Аяқпен қосқышты жібергеннен кейін, лазер сәулелері үзіледі.

Қақпақ аяқпен қосқышты құлап кететін заттардан және байқаусызда жұмыс істеуден қорғайды.



- ELIOS лазерлік консолімен байланыстыру үшін тек өндіруші анықтаған аяқпен қосқыштарды пайдалану керек.

3.2.3 Электр потенциалын теңестіруге арналған жалғағыш

ELIOS лазерлік консолінде электр потенциалын теңестіруге арналған жалғағыш бар (Сурет: 3-2 қараңыз). Қосымша электр потенциалын теңестіруге қосылу потенциал теңестіру кабелін пайдалану арқылы жүзеге асырылуы мүмкін.

Қосымша электр потенциалын теңестіру мына мақсаттарға сәйкес келеді:

- Пациентке жақын жердегі электр құрылғысы мен кіріктірілген өткізгіш компоненттер арасындағы электр потенциалы айырмашылықтарын болдырмау немесе теңестіру.
- Ағып кету тогының жоғарылауының диссипациясы немесе тиісінше азаюы.
- Жерге тұйықтау өткізгіші үзілген жағдайда қорғаныс қосқышын қайталау.



- Егер қосымша электр потенциалын теңестіру қолжетімді болса, ELIOS лазерлік консоліне қосылу ұсынылады.

3.2.4 Қашықтан құлыптауға арналған жалғағыш

ELIOS лазерлік консолінде қашықтан құлыптауға арналған жалғағыш бар, мысалы, есік контактісі (Сурет: 3-2 қараңыз). Егер аша жалғағышының түйіспелері ашық болса, онда лазер сәулелері үзіледі. Қашықтан құлыптау құрылғысын ELIOS лазерлік консоліне қосу туралы қосымша ақпаратты MLase компаниясынан немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесінен алуға болады.



- Егер қашықтан құлыптау құрылғысын пайдаланбайтын болса, ELIOS лазерлік консолінің жұмысын қамтамасыз ету үшін берілген бітеуішті қосу керек.
- Егер қашықтан құлыптау құрылғысы қолданылса, экрандалған кабель (жерге қосу потенциалына қосылған экран) пайдаланылуы керек.

3.2.5 Негізгі қосқыш

Лазер негізгі қосқышты (Сурет: 3-1 қараңыз) «I» күйіне бұрау арқылы іске қосылады.



- ELIOS лазерлік консоль пайдаланылмаған кезде, рұқсатсыз жұмыс істеудің алдын алу үшін кілтті негізгі қосқыштан шығарып алу керек.
- Егер құрылғыны өшіргеннен кейін оны бірден қайта іске қосу керек болса, кем дегенде 5 секунд үзіліс жасау қажет.
- Құрылғы үздіксіз жұмыс істеуге арналған.

3.2.6 Лазерлік сәулелерді тоқтату

Қызыл «Laser-Emission-Stop» түймесін басу арқылы (Сурет: 3-1 қараңыз) төтенше жағдайда лазерлік сәулелерді дереу тоқтатуға болады.

Лазермен жұмысты қайта бастау үшін қызыл түймені сағат тілімен бұрап, жасыл сақина пайда болуы үшін бір уақытта тартып шығару керек.



- Егер құрылғыны өшіргеннен кейін оны бірден қайта іске қосу керек болса, кем дегенде 5 секунд үзіліс жасау қажет.

3.2.7 Құлыптау педалі

ELIOS лазерлік консолінің алдыңғы екі ролигі де қозғалысты болдырмау үшін құлыптау педальдарымен жабдықталған (Сурет: 3-1 қараңыз). Роликтерді бекіту үшін педальдарды басу керек. Педальды көтеру немесе құлыптың жоғарғы жағына «тебу» роликтерді босатады.



- ELIOS лазерлік консолінің жұмысы кезінде құлыптау педальдарын белсендіру керек.

3.2.8 Оптикалық талшық пен радио жабдықтарына арналған жалғағыштар

ELIOS лазерлік консольдегі оптикалық талшықтың әр ұшында екі жалғағыш бар (Сурет: 3-1 қараңыз). Талшық ELIOS лазерлік консоліне 4.4.3.1 тарауында сипатталғандай қосылған. Содан кейін ELIOS лазерлік консолінің радиожабдығы талшыққа біріктірілген RFID белгісін сканерлейді және талшықтың жарамдылығын тексереді. Бұл процесс кезінде ELIOS лазерлік консолі радиобайланыс мақсатында 10 м қашықтықта 134,2 кГц (± 100 Гц) жиілікте және -5,5 дБмА/м максималды өріс кернеулігінде радиотолқындарды әдейі шығарады. ELIOS лазерлік консолінің радио параметрлері 2014/53/EU стандартына сәйкестігі тексерілді (2.6.3 тарауын қараңыз). Оптикалық талшық қабылданғаннан кейін, талшықтың дистальды ұшын калибрлеу үшін 4.4.3.2 тарауына сәйкес калибрлеу үшін энергия монитормына қосуға болады.

4 ELIOS лазерлік консолінің жұмысы

4.1 Негізгі қағидалар



ELIOS лазерлік консолін тек мына талаптар орындалған кезде ғана пайдалануға болады:

- Пайдалануға беруді MLase қызметкері немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесі жүзеге асырған кезде.
- Жауапты офтальмологиялық маман және операциялық персонал MLase медициналық өнім бойынша кеңесшісі немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесі тарапынан кеңейтілген оқытудан өткен кезде.

4.2 Дайындау

Лазерді қолданар алдында мына мәселелерді тексеру қажет:

- Қуат кабелі белгіленген қосылымға дұрыс енгізілген (мысалы, 230 В/50 Гц).
- Қуат кабелі ешқандай кедергі келтірмеуі және кездейсоқ ажыратылмауы керек.
- Қуат кабелінде айқын зақым жоқ.
- Құлыптау педальдары ELIOS лазерлік консолінің қозғалысын болдырмау үшін іске қосылған.
- Қызыл «Laser-Emission-Stop» түймесі пайдалану үшін ұзартылған.

4.3 ELIOS лазерлік консолін іске қосу

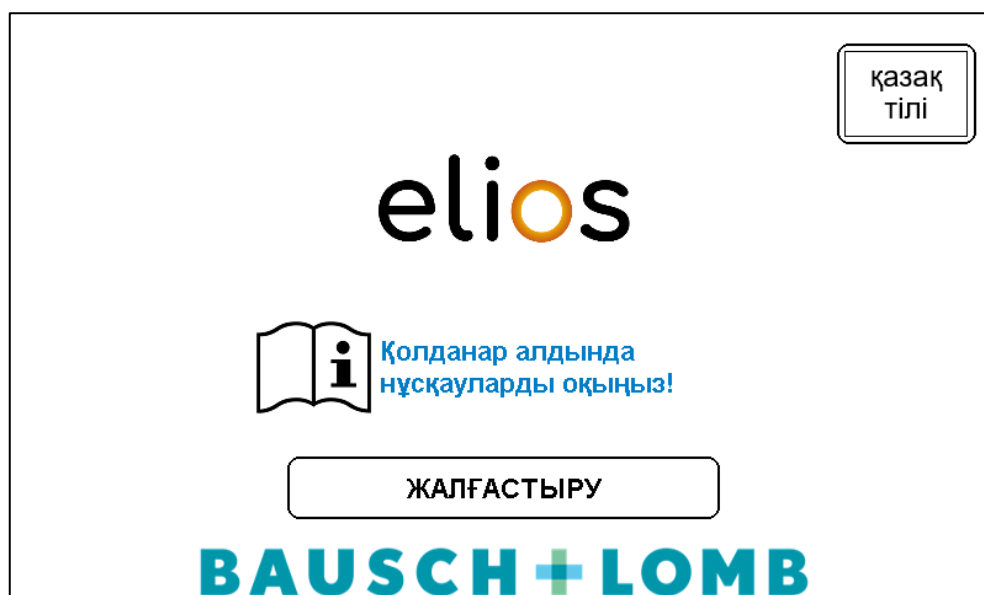
ELIOS лазерлік консолін іске қосу үшін негізгі қосқышты «I» күйіне бұрау қажет.

Бастау экранында (Сурет: 4-1) «Read Instructions before usage!» деген кеңес көрсетіледі.

Пайдаланушы интерфейсінің тілін жоғарғы оң жақтағы түймені басып, қажетті тілді таңдау арқылы өзгертуге болады.

«**CONTINUE**» түймесін басу арқылы Негізгі мәзірге кіруге болады.

Жоғарғы оң жақ бұрыштағы түймені басу арқылы тілді таңдай аласыз.



Сурет: 4-1. Бастау экраны

4.4 Бағдарлама тізбегі

4.4.1 Негізгі мәзір

Негізгі мәзір (Сурет: 4-2) төмендегі ішкі мәзірлерге бөлінеді:

⇒ ЖҮЙЕНІ ТЕКСЕРУ

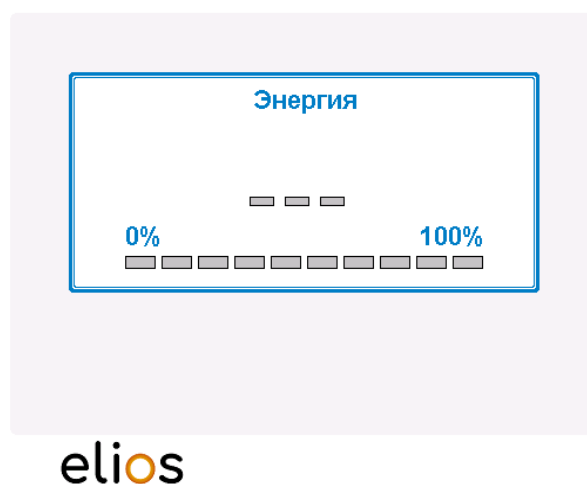
☒ ЖҮЙЕНІ ТЕКСЕРУ

⇒ ELIOS PROBE
КАЛИБРЛЕУ

☐ ELIOS ЗОНДЫ
КАЛИБРЛЕУ

⇒ ЕМДЕУ РЕЖИМІ

☐ ЕМДЕУ РЕЖИМІ



Сурет: 4-2. Негізгі мәзір

4.4.2 ЖҮЙЕНІ ТЕКСЕРУ

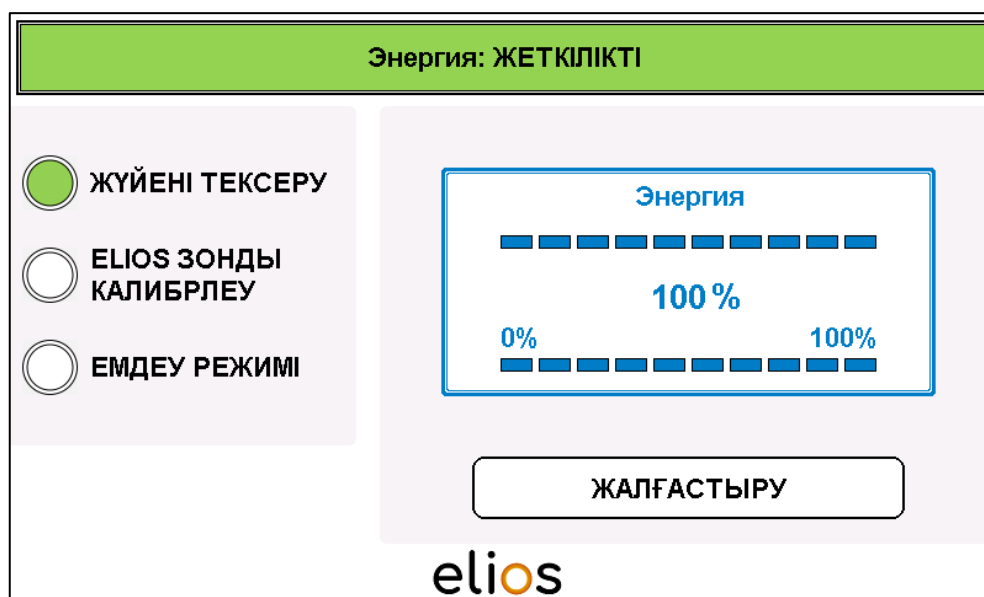
4.4.2.1 Ішкі энергияны басқару

Ішкі энергияны басқару кезінде лазер энергиясы алдын ала белгіленген номиналды мәнге орнатылады. Сонымен қатар, бұл — жеткілікті лазерлік энергияның бар-жоғын тексеру.

- Аяқпен қосқышты іске қосу туралы нұсқау тақырыпта кідірістен кейін (ЖҮЙЕНІ ТЕКСЕРУДЕН кейін) пайда болады.
- Қуатты тексеру аяқталғанға дейін (прогресс жолағында көрсетілгендей) және ELIOS лазерлік консолінің қуат деңгейі көрсетілгенге дейін аяқпен қосқышты іске қосу керек.
- Аяқпен қосқышты жібергеннен кейін, ELIOS PROBE CALIBRATION тармағына өту үшін **«CONTINUE»** түймесін басуға болады (Сурет: 4-3).



- Егер аяқпен қосқыш «Press footswitch» хабары көрсетілмей тұрып басылса, ішкі қуатты басқару іске қосылмайды. Одан кейін аяқпен қосқышты жіберу арқылы Негізгі мәзірге қайта кіруге болады.
- Қуатты тексеру аяқталғанға дейін аяқпен қосқышты жіберсе, бастау экраны қайтадан көрсетіледі. Одан кейін **«CONTINUE»** түймесін басу арқылы Негізгі мәзірге қайта кіруге болады.
- Энергия деңгейі 31-100 %: Лазер пайдалануға дайын, ешқандай әрекет қажет емес.
- Энергия деңгейі 11-30 %: Лазер пайдалануға дайын, мүмкіндігінше тезірек қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.
- Энергия деңгейі 10 %-дан аз: Лазер қолдануға дайын емес, емдеу мүмкін емес, қызмет көрсету орталығына хабарласу қажет.



Сурет: 4-3. Ішкі энергияны басқару

4.4.3 ELIOS ЗОНДЫН КАЛИБРЛЕУ



- ELIOS ЗОНДЫН КАЛИБРЛЕУ кезінде талшықтан көрінбейтін ультракүлгін сәулелер өтеді. Бұл басқару өрісінде төмендегідей лазерлік ескерту белгісімен көрсетіледі (Сурет: 4-4).



Сурет: 4-4. «Caution laser radiation» ескерту белгісі

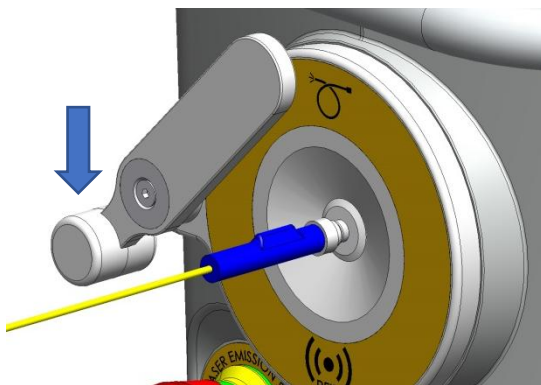
4.4.3.1 Талшықты қосу



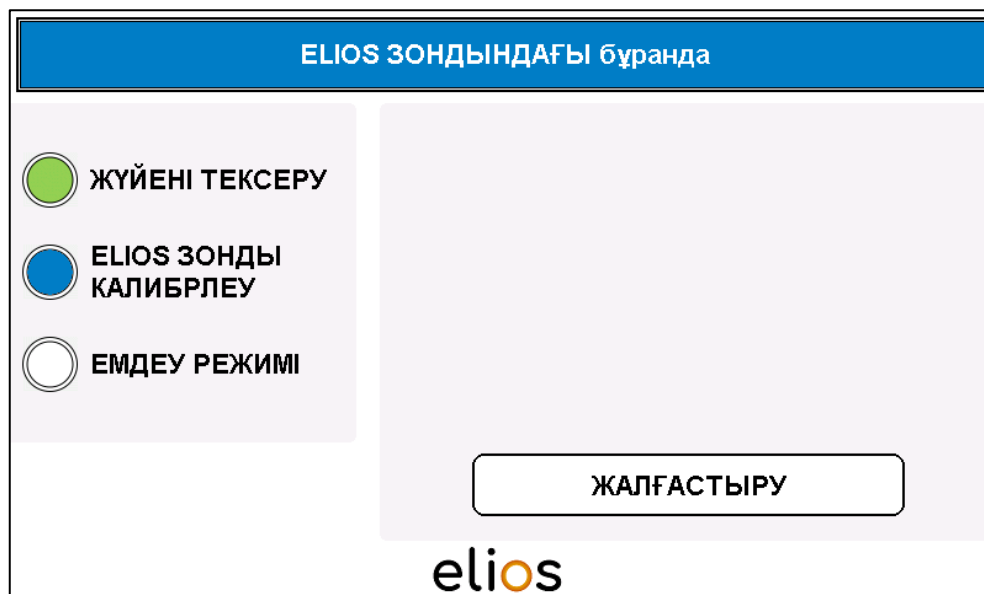
- Талшықты стерильді және тиісті күтіммен өңдеу керек.
- Лазерлік беру жүйесі ретінде кварц шыны талшығы қолданылады. Тығыз қисықтар немесе жеткіліксіз бекітілсе, беріліс жүйесінің зақымдалуы мүмкін және одан аулақ болу керек. Талшықтың қоса берілген құжаттарындағы нұсқауларды орындау қажет.

Бағдарлама талшықты (ELIOS зондын) ELIOS лазерлік консоліне қосуды сұрайды (Сурет: 4-6).

Түймені басып, жапқышты көтеріңіз және талшықтың жалғағышын муфтаға бұрап бекітіңіз (Сурет: 4-5). Осыдан кейін «**CONTINUE**» түймесін басыңыз (Сурет: 4-6).

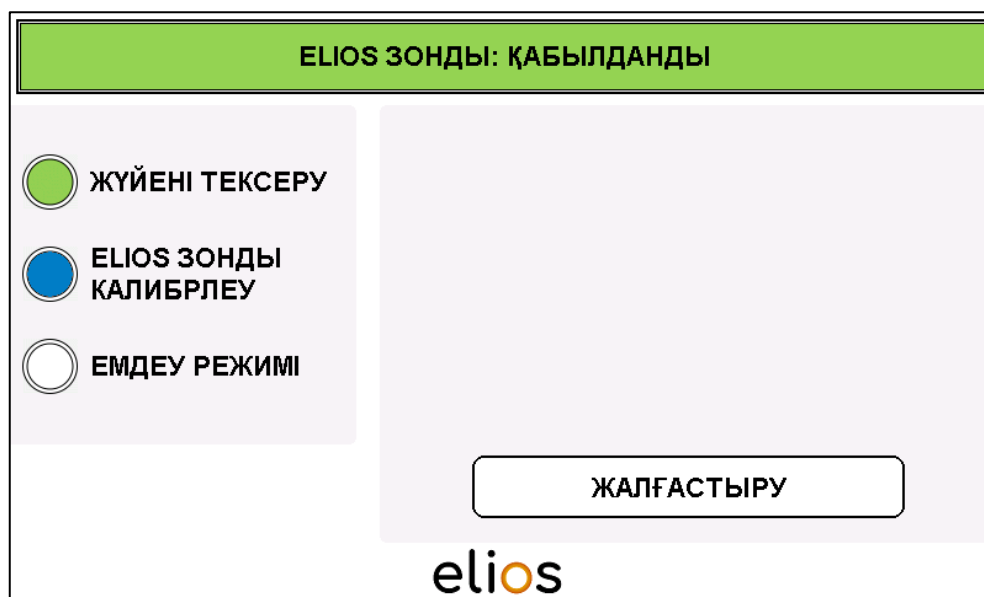


Сурет: 4-5. Талшықты (ELIOS зондын) қосу



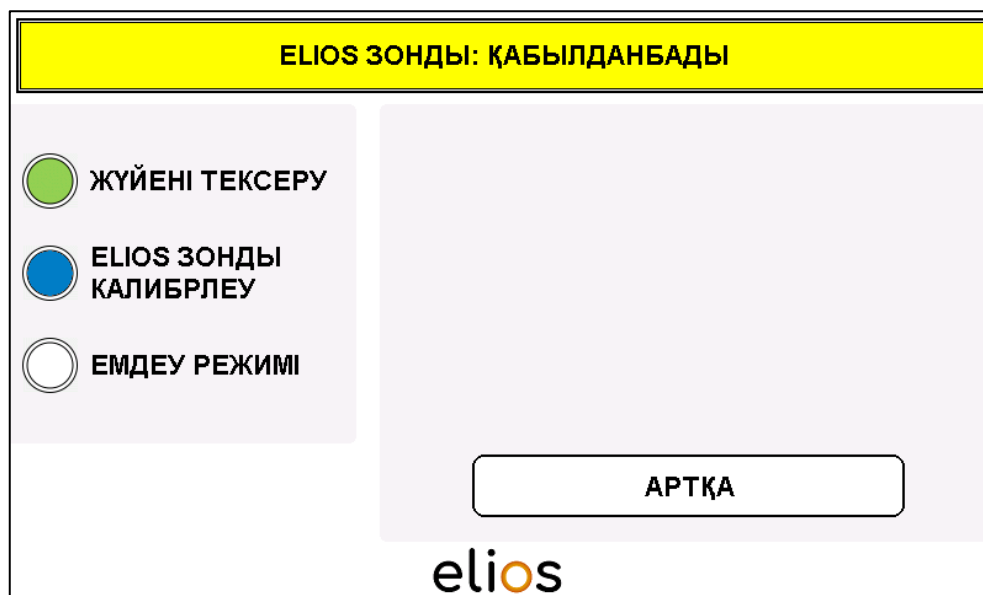
Сурет: 4-6. Жаңа талшықты қосу (бастапқы пайдалану)

- Егер ELIOS лазерлік консоліне жаңа стерильді талшық қосылса, «**ELIOS PROBE: ACCEPTED**» хабарландыруы көрсетіледі. Мына мәзір элементіне «**CONTINUE**» (Сурет: 4-7) түймесін басу арқылы қол жеткізуге болады.



Сурет: 4-7. Талшықты тану – ELIOS PROBE: ACCEPTED

- Бағдарламалық құрал бұрын пайдаланылған және қайта зарарсыздандырылған талшықтарды таниды және оларды пайдалануды болдырмайды. «**ELIOS PROBE: REJECTED**» хабарландыруы көрсетіледі және бағдарламада жалғастыру мүмкін емес (Сурет: 4-8 суреті).



Сурет: 4-8. Талшықты тану – ELIOS PROBE: REJECTED

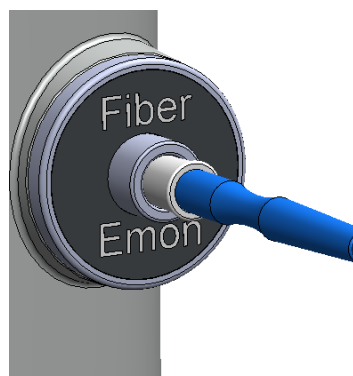
- Талшықты жаңасына ауыстыру керек. Содан кейін бағдарламаны жоғарыда сипатталғандай жалғастыруға болады. Егер жаңа талшық қабылданбаса, MLase компаниясына немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.
- Алдыңғы мәзірге «**BACK**» (Сурет: 4-8 суреті) түймесін басу арқылы қайта оралуға болады.

4.4.3.2 Талшықты калибрлеу

Емдеу үшін талшықтың дистальды ұшындағы энергияны 1,3 мДж-ге дейін реттеу керек. Кварц талшықтарын өндіруге байланысты беріліс теңсіздіктеріне байланысты талшықты шығару кезінде қуаттың минималды ауытқулары байқалуы мүмкін. Сонымен қатар, қуатты өлшеу лазерлік беріліс жүйесінде байқалмайтын зақымдарды тексеруді білдіреді.

Энергияны өлшеу кезінде талшықтың стерильділігіне әсер етуден аулақ болу үшін, талшықтың шығысы өлшеуден кейін алынып тасталуы тиіс стерильді адаптермен жабдықталған.

- Стерильді адаптері бар талшықты лазердің алдыңғы панеліндегі энергия мониторының кірісіне барынша енгізу керек (Сурет: 4-9).

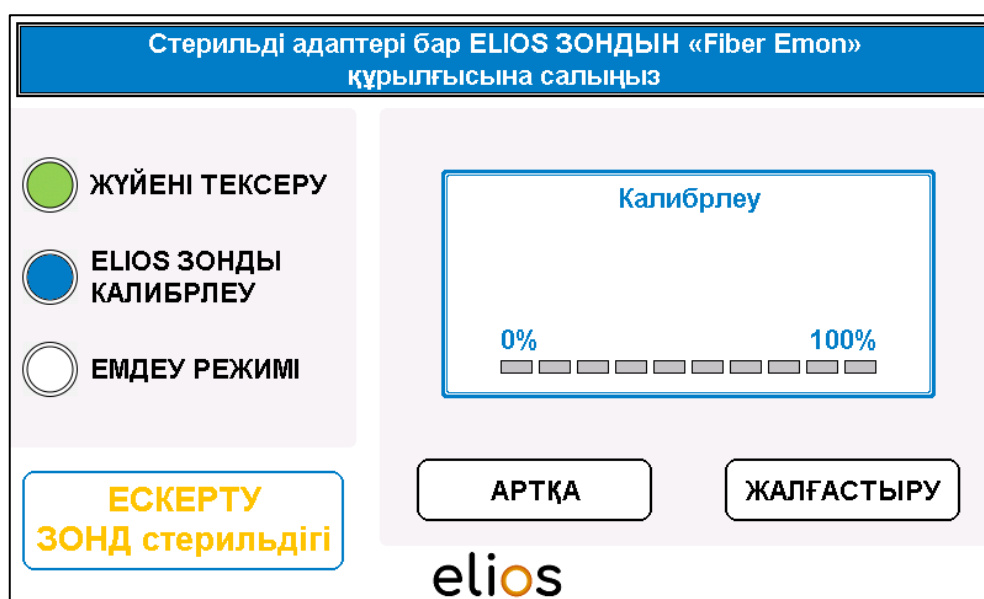


Сурет: 4-9. Стерильді адаптері бар талшық салынған



- Тығыз қисықтар немесе жеткіліксіз бекітілсе, беріліс жүйесінің зақымдалуы мүмкін және одан аулақ болу керек.

- Өрекетті «**CONTINUE**» түймесімен растау керек (Сурет: 4-10 сурет).

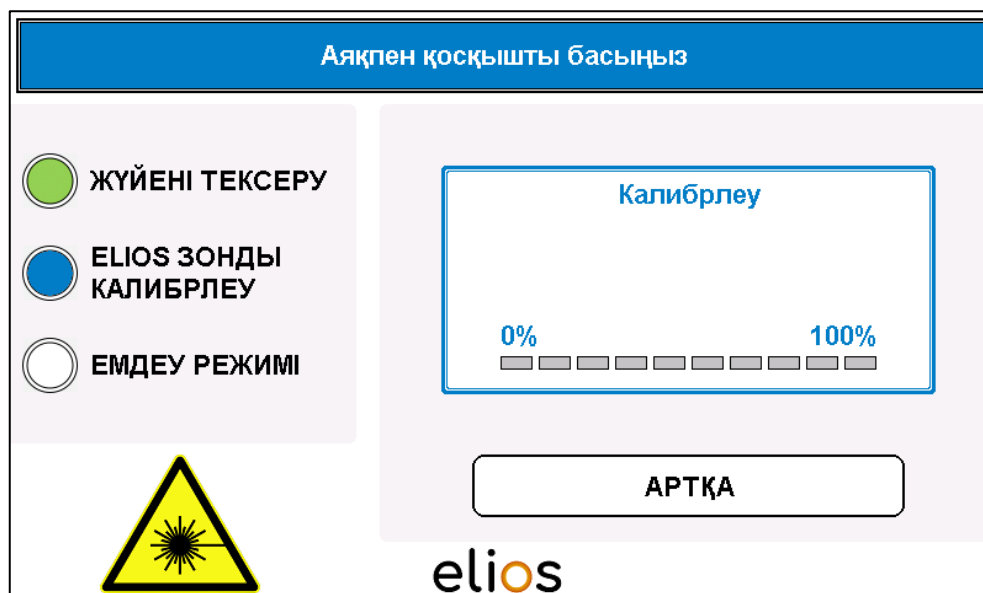


Сурет: 4-10. Стерильді адаптері бар талшықты салу

Бағдарлама талшық үшін энергияны реттеу режиміне ауысады.

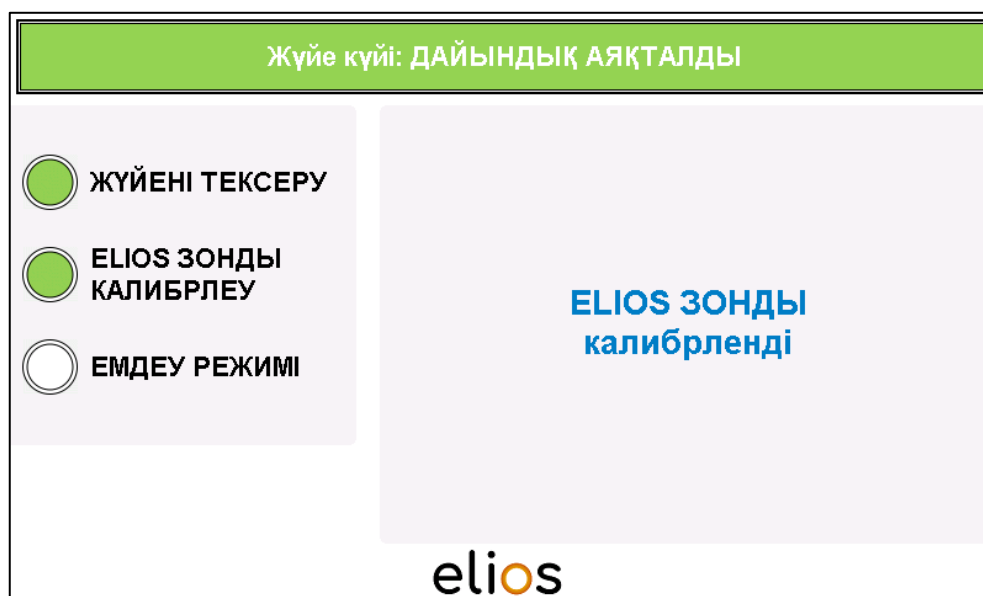
Орындалу барысының жолағы калибрлеу процесін көрсетеді (Сурет: 4-11 суреті).

- Аяқпен қосқышты бүкіл энергияны калибрлеу процесі кезінде белсендіру керек.



Сурет: 4-11. Талшықты калибрлеу кезіндегі прогресс жолағы

Энергияны калибрлеу сәтті аяқталғаннан кейін мына экран көрсетіледі (Сурет: 4-12).



Сурет: 4-12. Талшықты сәтті калибрлеу



- Әрбір емдеу алдында энергияны калибрлеу және талшықты тексеру жүргізілуі керек.



- Егер талшықтан қажетті энергия шықпаса, мына тексеруді жүргізу қажет:
 - Талшықтың бұрандалы қосылымы **қолмен қаттырақ** тартылған ба?
 - Талшық энергия монитормының жалғағышына барынша **енгізілген бе?**

Егер жаңа талшықты пайдаланғанға қарамастан шығыс энергиясына әлі де қол жеткізілмесе, MLase компаниясына немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.

4.4.4 ЕМДЕУ РЕЖИМІ



- Емдеу кезінде талшықтан көзге көрінбейтін ультракүлгін сәулелер шығады. Бұл басқару өрісінде төмендегідей лазерлік ескерту белгісімен көрсетіледі (Сурет: 4-13).

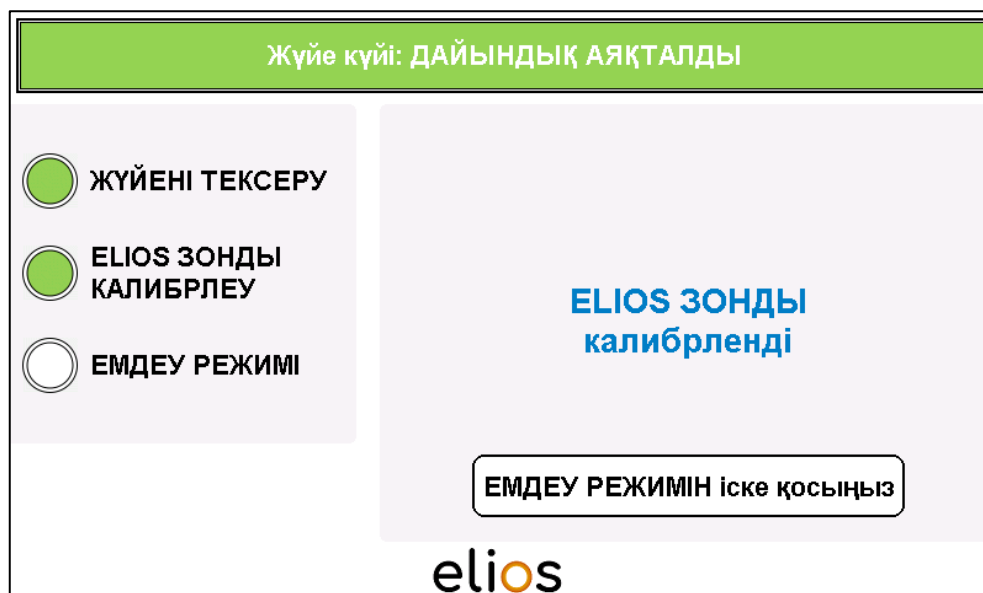


Сурет: 4-13. «Caution laser radiation» ескерту белгісі

4.4.4.1 Емдеуді орындау

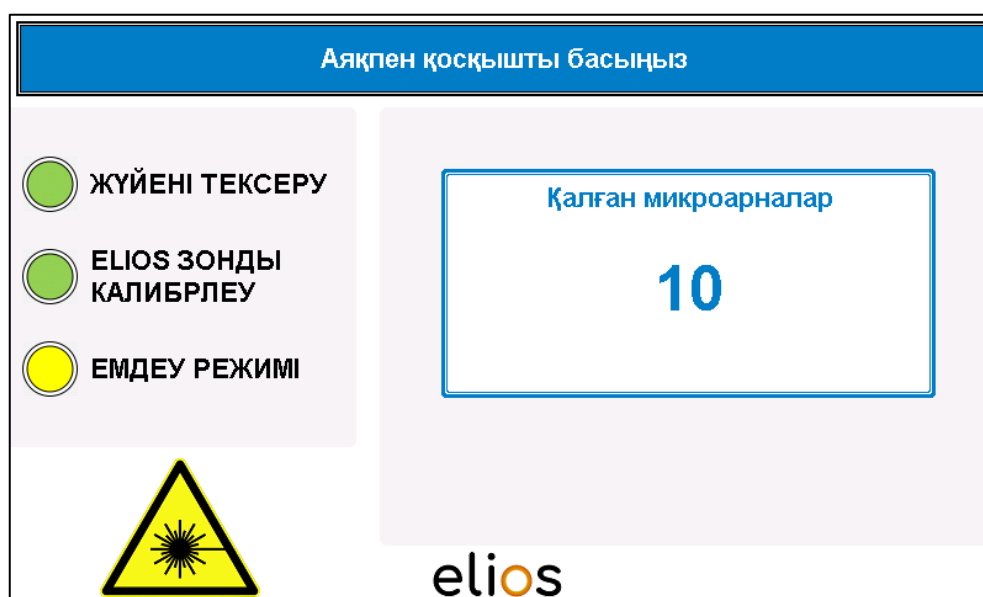
Емдеу режимінде қалған микроарналардың саны көрсетіледі. Лазер «ready for TREATMENT MODE» күйінде.

Стерильді адаптерді алып тастағаннан және талшықты көзге орналастырғаннан кейін, бағдарламада «**Start TREATMENT MODE**» түймесін іске қосуға және импульстік жұмыс режимін іске қосуға болады (Сурет: 4-14).



Сурет: 4-14. ЕМДЕУ РЕЖИМІНЕ өзгерту

- Аяқпен қосқышты іске қосу арқылы лазер **дереу** іске қосылады, емдеуді (20 импульс) орнатуға болады (Сурет: 4-15).
- Дисплейде микроарналардың қалған саны көрсетіледі (Сурет: 4-15).

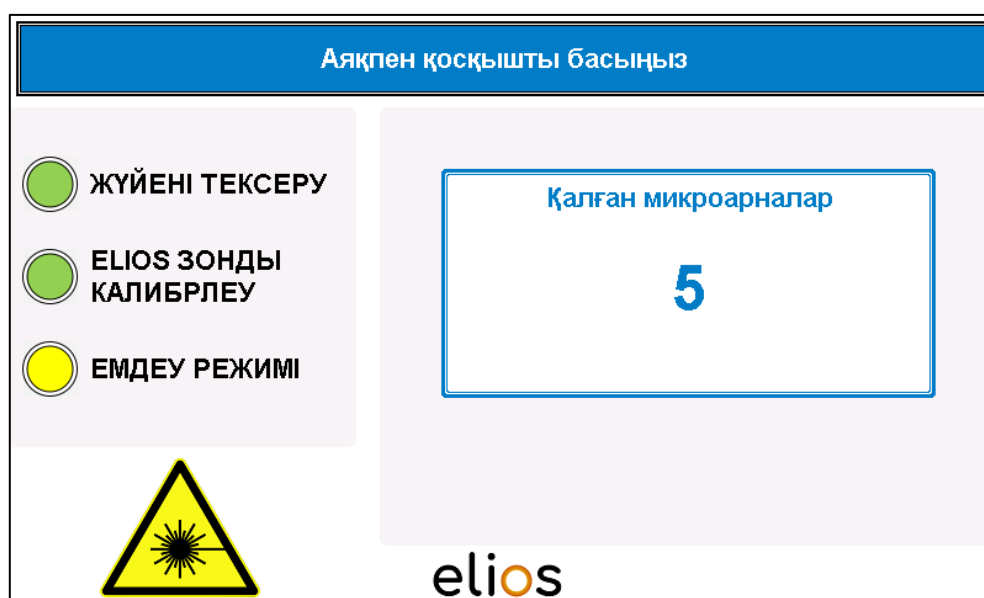


Сурет: 4-15. ЕМДЕУ РЕЖИМІ



- Аяқпен қосқышты белсендіргеннен кейін лазер сәулесі бірден іске қосылады. Аяқпен қосқышты жіберу арқылы емдеуді кез келген уақытта тоқтатуға болады.

- Микроарнадағы 20 импульстің максималды санына жеткенде, лазерлік сәулелер автоматты түрде тоқтайды және бағдарлама келесі терезеге ауысады, әрі қарай тағы 20 импульс қолжетімді болады (Сурет: 4-16).
- Егер аяқпен қосқышты мерзімінен бұрын жіберсе, лазер сәулелері автоматты түрде тоқтайды және бағдарлама келесі терезеге автоматты түрде ауысады (Сурет: 4-16).



Сурет: 4-16. ЕМДЕУ РЕЖИМІ

- Бұл процесті орнатылатын 10 микроарнаның ең көп санына жеткенше қайталауға болады.

4.4.4.2 Емдеуді аяқтау

Процедура ықтимал 10 микроарнаның максималды санына жеткенде аяқталады.

- Емдеу аяқталғаннан кейін қысқаша мазмұны көрсетіледі (Сурет: 4-17).



Сурет: 4-17. Емді аяқтау

- ELIOS лазерлік консолін енді негізгі қосқыш арқылы өшіруге болады
- Жаңа емді бастау үшін ELIOS лазерлік консолін негізгі қосқышты пайдаланып қайта іске қосуға болады
- Пайдаланушы пайдаланылған талшықты лазерден ажыратып алуы керек
- Талшықты арнайы клиникалық қоқысқа тастау керек

5 Техникалық деректер

ELIOS лазерлік консолі	
Каталог бойынша нөмірі	513185
Микробағдарламаның лазерлік нұсқасы	2.1.0 нұсқасы
Микробағдарлама нұсқасын көрсету	SKU_2 нұсқасы 3.0
Лазер түрі	ХеСІ-Эксимер-Лазер
Лазер класы	4
Толқын ұзындығы	308 нм
Талшық шығысындағы жұмыс энергиясы	1,3 мДж ± 5 % (орташа есеппен 20-дан астам импульс)
Талшық шығысындағы энергия тығыздығы	38 мДж/мм² ± 5 % (орташа есеппен 20-дан астам импульс)
Лазер энергиясындағы ауытқулар	≤ 3 % Стандартты ауытқу
Жұмыс күші	26 мВт
Жұмыс режимі	Импульсті
Пульс ұзақтығы	60-120 нс (FWHM)
Импульстің қайталану жиілігі	20 Гц
Талшықтағы сәулениң таралу бұрышы	0,4 рад
NOHD (Номиналды көзге қауіп төндіретін қашықтық)	< 100 мм
RFID модулінің жиілігі/максималды өріс кернеулігі	10 м қашықтықта 134,2 кГц ± 100 Гц / -5,5 дБμА/м
Салқындату	Ауамен салқындатылған
Қуат көзі	100-240 В~ 70-100 ВА 50/60 Гц
Электрлік қорғаныс рейтингі	I
Қорғанышты жерге тұйықтау кедергісі	≤ 200 мОм
Өлшемдері (ені x ұзындығы x биіктігі)	58 см x 74 см x 87 см (± 5 см)
Салмағы	шамамен 55 кг
Жұмыс температурасы	+18 °С пен +30 °С аралығында
Тасымалдау және сақтау температурасы	-10 °С және +50 °С аралығында
Теңіз деңгейінен ең жоғары биіктік (жұмыс)	3000 м
Атмосфералық қысым (пайдаланған кезде)	690 мбар – 1070 мбар
Атмосфералық қысым (тасымалдау және сақтау кезінде)	656 мбар – 1086 мбар
Ауаның салыстырмалы ылғалдылығы (пайдалану, тасымалдау және сақтау кезінде)	80 % конденсацияланбайды
ELIOS лазерлік консолінің IP қорғау жіктемесі	2 = Саусақпен тиюден қорғау (< 12,5 мм) 0 = Судың кіруінен қорғалмаған
Аяқпен қосқыштың IP қорғау жіктемесі	X = Қатты заттардан қорғау анықталмаған 6 = Қуатты су ағындарынан қорғау
2017/745 медициналық құрылғыларды реттеудің (ЕО) VIII қосымшасына сәйкес жіктеу	IIb
Уәкілетті орган нөмірі көрсетілген CE сәйкестік туралы белгісі	CE 0197

6 Пайдалануға беру, техникалық қызмет көрсету, ақаулықтарды жою, қоқысқа тастау

6.1 Пайдалануға беру, тазалау және дезинфекциялау, қоқысқа тастау

6.1.1 Жеткізу

ELIOS лазерлік консолін әдетте жеткізуші компания жеткізеді. ELIOS лазерлік консолі қауіпті заттардың 9-классына жатады. Жеткізуден кейін бірден қаптаманың жағдайын тексеріңіз. Қаптаманың еңкею немесе діріл индикаторларының іске қосылғанын тексеріңіз. Зақымдану, қызыл түспен белгіленген индикаторлар немесе қоршаған орта жағдайлары көрсетілген шекті мәндерден тыс болған жағдайда, MLase компаниясына немесе осы мақсатта MLase уәкілеттік берген қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.

6.1.2 Пайдалануға берілген

Пайдалануға беруді MLase немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесі орындауы керек, әйтпесе кепілдік бойынша талаптардың барлығы жарамсыз болады.

ELIOS лазерлік консолін алғаш қолданар алдында 6.1.4 тарауына сәйкес тазалап, зарарсыздандырыңыз.

Қызмет көрсетуші персонал функционалдық сынақты сәтті жүргізгеннен және ELIOS лазерлік консолі тазаланып, зарарсыздандырылғаннан кейін ELIOS лазерлік консолінің емдеуге дайын екенін білдіреді.

6.1.3 Тасымалдау



- Егер ELIOS лазерлік консолін басқа бөлмеге жылжыту қажет болса, оптикалық компоненттердің тураланбауы үшін табалдырықтардан немесе осыған ұқсас жағдайлардан туындайтын қажетсіз дірілді болдырмауға тырысу керек.
- Есік табалдырықтарынан немесе басқа кедергілерден өту үшін құрылғыны тұтқасынан көтеру керек.

6.1.4 Тазалау және дезинфекциялау

ELIOS лазерлік консолін бірінші рет қолданар алдында және әр қолданғаннан кейін тазалап, зарарсыздандыру керек.

Дайындау:

ELIOS лазерлік консолін өшіріп, қуат ашасын суырыңыз.

Егер ELIOS лазерлік консоліне әлі де талшық (ELIOS зонды) бекітілген болса, оны алып тастаңыз.

Қолмен тазалау және дезинфекциялау:

Медициналық құрылғылардың бетін дезинфекциялау үшін ELIOS лазерлік консолінің сыртын пайдалануға дайын дезинфекциялық құралмен сүртіңіз. Тазалау және зарарсыздандыру үшін тек жұмсақ шүберектерді пайдаланыңыз. Көрінетін дақтар қалмайынша процесті жалғастырыңыз.

ELIOS лазерлік консолін тек дымқыл шүберекпен сүртуге болады. ELIOS лазерлік консолін шашыратуға болмайды. Энергия мониторының саңылауына немесе талшықтың аша ұясына сұйықтық тимеуі керек.

ELIOS лазерлік консолін тазалағыш зат пен дезинфекциялық құрал толығымен буланып, беттері көрінетіндей құрғағанша қайта іске қосуға болмайды.

Ақпарат алу үшін:

Тазалау және дезинфекциялау кезінде Metrex Research компаниясының CaviWipes беттік дезинфекциялық құралы қолданылды. CaviWipes белсенді ингредиенттері: спирттер және төрттік аммоний қосылыстары. CaviWipes препаратының әсер ету спектрі бактерицидтік және левуроцидтік болып келеді.

Тазалау және зарарсыздандыру құралын пайдаланғанда өндірушінің пайдалану нұсқауларын орындаңыз.

Тазалау және дезинфекциялау үшін ELIOS лазерлік консолінің беттеріне сәйкес емес химиялық заттарды пайдаланбаңыз, әйтпесе өнімнің зақымдалуы мүмкін.

Визуалды тексеру:

Әрбір тазалау және дезинфекциялаудан кейін ELIOS лазерлік консолінің сыртын тексеріңіз. Зақым келген жағдайда, MLase компаниясына немесе осы мақсатта MLase уәкілеттік берген қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.

Сақтау:

ELIOS лазерлік консолін құрғақ және шаңсыз жерде сақтаңыз.



Тазалау және дезинфекциялау кезінде мыналарды ескеру қажет:

- Тазалау алдында ELIOS лазерлік консолін өшіріп, қуат кабелін ажырату керек.
- Басқару элементтерін жұмсақ шүберекпен тазалау керек.
- Құрылғыны шашыратуға болмайды, бірақ дымқыл шүберекпен сүрту керек.
- Энергия мониторының саңылауларына немесе талшықты қосуға арналған розеткаға сұйықтықтардың кіруіне жол бермеу керек.
- Лазердегі тазалағыш заттардың толық булануына мүмкіндік беру үшін тазалау аяқталғаннан кейін ұзақ уақыт бойы пайдаланбау керек.
- Жоғарыда сипатталғаннан гөрі абразивті тазалау құралдарын көбірек қолдану материалға зақым келтіруі мүмкін.

6.1.5 Пайдаланудан шығару және қоқысқа тастау

ELIOS лазерлік консолінің пайдаланудан шығарылуын және жойылуын MLase немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесі жүзеге асыруы тиіс.

6.2 Күтілетін қызмет ету мерзімі

ELIOS лазерлік консолі — шамамен 10 жыл бойы қайта пайдалануға болатын эксимерлі лазер. ELIOS лазерлік консолін мына тозу критерийлеріне сәйкес ауыстырыңыз:

- Беткі қабатта көрінетін зақымдар пайда болса, мысалы, коррозия, сенсорлы экранның қатты сызылуы немесе бояудың қатты зақымдануы.

6.3 ELIOS лазерлік консоліне техникалық қызмет көрсету

Ақаусыз жұмыс істеуді қамтамасыз ету үшін ELIOS лазерлік консоліне үнемі техникалық қызмет көрсету және калибрлеу қажет. MLase компаниясы ELIOS лазерлік консоліне әр 12 ай сайын күнделікті техникалық қызмет көрсетуді жүргізу керектігін талап етеді. ELIOS лазерлік консолінде оператор өзі жөндей алатын компоненттер жоқ. Электр қауіпсіздігін тексеру сияқты қауіпсіздік сынақтарын медициналық техник барлық тиісті техникалық нұсқауды сақтай отырып жүргізуі мүмкін.



- ELIOS лазерлік консоліне техникалық қызмет көрсету жұмыстарын тек MLase немесе MLase рұқсат берген қызмет көрсету серіктесі ғана жүргізуі керек.



- ELIOS консолін модификациялауға немесе өзгертуге болмайды.
- Техникалық қызмет көрсету кезінде қауіпті лазерлік сәулелердің әсеріне ұшырамау үшін 2-тараудағы қауіпсіздік нұсқауларын орындау қажет.

6.4 Энергия мониторуна техникалық қызмет көрсету

Талшықтың қуатын өлшеу үшін сыртқы энергия мониторларын реттеу жұмыстарын жылына кемінде бір рет жүргізу керек.



- Реттеуді тек MLase немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесі ғана жүзеге асыра алады.

6.5 Газ картриджін үнемі ауыстыру

ELIOS лазерлік консолінің лазерлік түтігінің ішіндегі лазерлік газ лазерді пайдаланған кезде де, пайдаланбаған кезде де ыдырайды. ELIOS лазерлік консоліне арналған газдың жұмыс істейтіне 6 айға кепілдік беріледі. Газ күйін тексеру лазерді белсендіру кезінде жүргізіледі. Егер энергия деңгейі тек 11-30 % болса, «Energy: LOW» хабары көрсетіледі. ELIOS лазерлік консолін пайдалануға болады, бірақ техникалық қызмет көрсетуді ұйымдастыру үшін **мүмкіндігінше тезірек** MLase компаниясына немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктестеріне хабарласуды ұсынамыз. Егер энергия деңгейі 10 % болса немесе одан төмен түссе, лазермен жұмыс істеу мүмкін болмайды және газ картриджін (тізбексіз лазерлік ыдыс) ауыстыру міндетті. Газ картриджін білікті қызмет көрсету серіктесі алмастыруы керек.



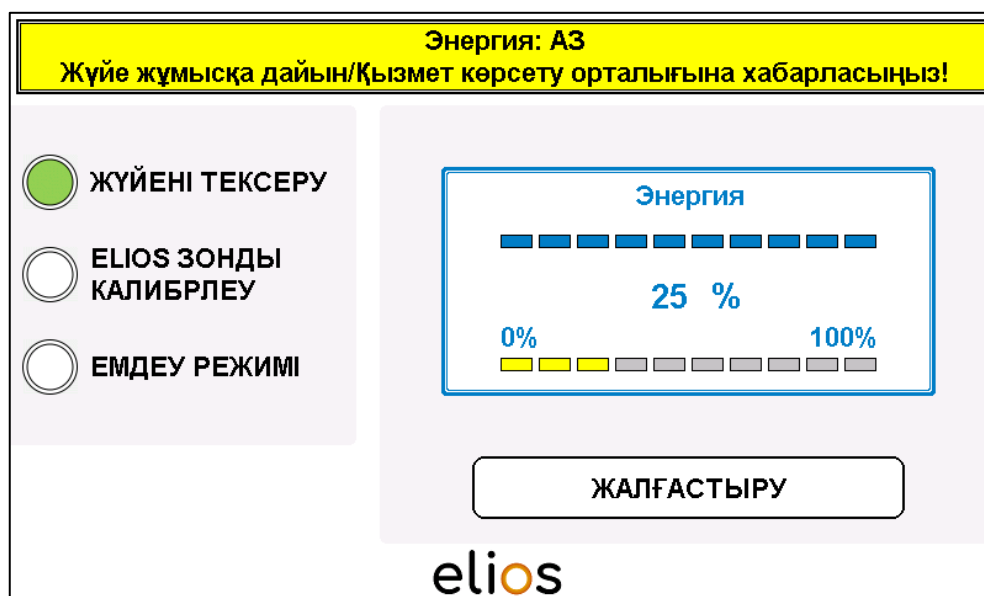
- Газ картридждерін тек MLase немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесі ауыстыруы керек.

6.6 [Тарау алып тасталды]

6.7 Қате туралы хабарламалар мен ескертулер

6.7.1 Ескертулер

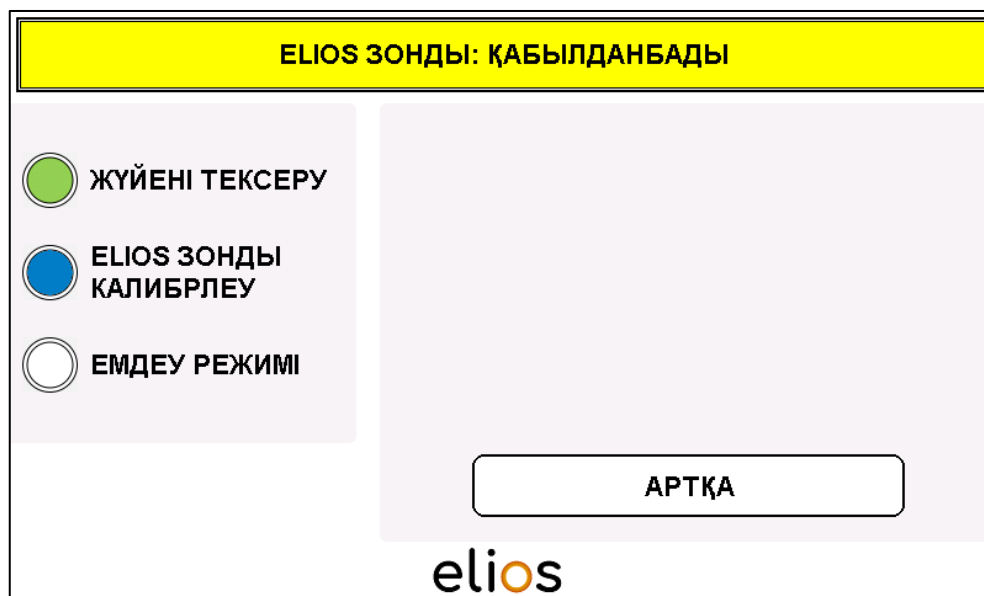
ЖҮЙЕНІ ТЕКСЕРУ кезінде энергия деңгейі тек 11-30 % болса, «**Energy: LOW**» хабары көрсетіледі (Сурет: 6-1). ELIOS лазерлік консолін пайдалануға болады, бірақ техникалық қызмет көрсетуді ұйымдастыру үшін **мүмкіндігінше тезірек** MLase компаниясына немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктестеріне хабарласуды ұсынамыз.



Сурет: 6-1. Ескерту «Energy: LOW»

6.7.2 Қате туралы хабарламалар

Бағдарламалық құрал бұрын пайдаланылған және қайта зарарсыздандырылған талшықтарды таниды және оларды пайдалануды болдырмайды. «**ELIOS PROBE: REJECTED**» (Сурет: 6-2) хабарландыру тақырыпта көрсетіледі және бағдарламада жалғастыру мүмкін емес. Бұл хабарландыру талшық анықталмаған жағдайда да пайда болады. Бағдарламаны жалғастыру мүмкін емес. «BACK» түймесін басып, талшықты жаңасына ауыстырыңыз.



Сурет: 6-2. «ELIOS PROBE: REJECTED»

ЖҮЙЕ ҚАТЕСІ орын алса, әрқашан бағдарлама үзіледі. Бағдарламаны жалғастыру мүмкін емес. Бағдарламаны қайта іске қосу үшін тек ELIOS лазерлік консолін өшіріп, қайта қосу керек.

ЖҮЙЕ ҚАТЕЛЕРІ төменде көрсетілген құрылымы бар сары қалқымалы терезе арқылы көрсетіледі (Мысалы: Сурет: 6-3).



Сурет: 6-3. SYSTEM ERROR

Ақаулықтың түрі және саны төмендегі кестеде түсіндірілген:

№	Қате туралы хабарлама:	Түсіндірме:	Әрекеттер:
1	ATTENUATOR	Өлсіреткіштен кері байланыс жоқ	⇒ MLase / қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.
2	SHUTTER	Жапқыштан кері байланыс жоқ	⇒ MLase / қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.
3	ENERGY	ЖҮЙЕНІ ТЕКСЕРУ кезіндегі энергия деңгейі (4.4.2.1 бөлімін қараңыз) 10 % немесе одан төмен.	⇒ MLase / қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.
4	ENERGY	Ішкі энергияны бақылаудың мақсатты мәні сәйкес келмейді	⇒ MLase / қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.
5	ENERGY	Лазерлік беру жүйесінің (кварц талшығы) өткізгіштігі тым төмен немесе стерильді адаптер лазердің энергия монитормының кірісіне толығымен енгізілмеген.	⇒ Стерильді адаптері бар талшық лазердің энергия монитормы кірісіне толықтай салынғанын тексеріңіз. Басқа талшықты пайдаланыңыз. Жағдай қайталанған кезде MLase / қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.
6	ENERGY	Талшық ұшында қажетті 1,3 мДж ($\pm 5\%$) энергия жоқ.	⇒ MLase / қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.
7	ENERGY	Талшық ұшында қажетті 1,3 мДж ($\pm 5\%$) энергия емдеу кезінде 70 %-дан астам артады.	⇒ MLase / қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.
8	ELIOS PROBE	Жарамды талшықтың бекітілгенін растау мен емдеудің басталуы арасында талшық жарамсыз деп танылады немесе мүлдем танылмайды.	⇒ ELIOS лазерлік консолін өшіріп, қайта қосыңыз. Жағдай қайталанған кезде MLase / қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.
9	ENERGY	Лазер энергиясы тым көп өзгереді.	⇒ ELIOS лазерлік консолін өшіріп, қайта қосыңыз. Жағдай қайталанған кезде MLase / қызмет көрсету серіктесіне хабарласыңыз.

6.8 Өндіруші, қызмет көрсету

6.8.1 Өндіруші

MLase GmbH	телефон	+49-(0)89-693 377-0
Индустриастрассе 17	ФАКС	+49-(0)89-693 377-10
82110 Гермеринг	email	Feedback_EXTRA@mlase.com пікірлер мен шағымдар үшін
ГЕРМАНИЯ		Service_EXTRA@mlase.com қызмет көрсету және техникалық қызмет көрсету мәселелері үшін
	website	www.mlase.com

Ақаусыз жұмыс істеуді қамтамасыз ету үшін ELIOS лазерлік консоліне үнемі техникалық қызмет көрсету және калибрлеу қажет. MLase компаниясы ELIOS лазерлік консоліне әр 12 ай сайын күнделікті техникалық қызмет көрсетуді жүргізу керектігін талап етеді. ELIOS лазерлік консоліне газ картриджін үнемі ауыстыру қажет. Ауыстыру жұмыстарын тек MLase немесе уәкілетті қызмет көрсету серіктесі жүргізуі керек. Қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз! Мәселелер мен сұрақтар туындаған жағдайда біздің дәрілік өнім бойынша кеңесшімізге хабарласыңыз.

Біздің дәрілік препарат бойынша кеңесшіміз ELIOS лазерлік консолінің жұмысы бойынша да тренингтер өткізеді.

Сұрақтар мен мәселелер туындаған жағдайда, қызмет көрсетуді орындауда кідірістерді болдырмау үшін ELIOS лазерлік консолінің сериялық нөмірін көрсетіңіз.

Сериялық нөмірді ELIOS лазерлік консолінің артқы жағындағы «SN» белгісіне жақын орналасқан сәйкестендіру тақтайшасынан табуға болады (2.2 № 1 тарауын және Сурет: 2-1 қараңыз).