elios

BAUSCH + LOMB

사용 설명서 - KO

MLase 카탈로그 번호: 512293



1025_IFU_ELIOS laser console_KO_Rev B / 2026-11

CE 0197

MLase REF 513194-01

목차

1 소개 4
1.1 제조업체 4
1.2 용도 및 적응증 4
1.3 일반 정보 4
1.4 부작용 및 금기사항 5
1.5 공급 범위 5
1.6 ELIOS 레이저 콘솔과 함께 사용하도록 승인된 의료 제품 6
2 안전성 7
2.1 일반 안전성 참고 사항 7
2.1.1 사용된 프롬프트 및 기호 7
2.1.2 기본 안전성 요건 7
2.2 ELIOS 레이저 콘솔의 라벨링 9
2.3 서비스 제공 현장에 대한 안전성 요건 17
2.4 부주의한 레이저 방출에 대한 장비 안전성 17
2.4.1 풋 스위치 17
2.4.2 셔터 17
2.5 추가 안전 규정 18
2.5.1 필수 성능 18
2.6 전자파 적합성(EMC) 18
2.6.1 전자기 방출 19
2.6.2 전자파 내성 20
2.6.3 지침 2014/53/EU 준수 20
3 기술 설명 21
3.1 ELIOS 레이저 콘솔의 구조 21
3.2 작동 제어 및 연결부 22
3.2.1 주전원 공급 22
3.2.2 풋 스위치 22
3.2.3 전위 평형화용 커넥터 23
3.2.4 원격 인터록용 커넥터 23
3.2.5 키 스위치 23
3.2.6 레이저-방출-정지 24
3.2.7 잠금 페달 24
3.2.8 광섬유 및 무선 장비용 커넥터 24
4 ELIOS 레이저 콘솔의 작동 25
4.1 기본 사항 25
4.2 준비 과정 25
4.3 ELIOS 레이저 콘솔의 활성화 25
4.4 프로그램 순서 26
4.4.1 메인 메뉴 26

4.4.2 SYSTEM CHECK(시스템 점검) 27
4.4.3 ELIOS 프로브 교정 28
4.4.4 TREATMENT MODE(치료 모드) 34
5 기술 데이터 38
6 사용 개시 서비스, 유지관리, 문제 해결, 폐기 39
6.1 사용 개시 서비스, 세척 및 멸균, 폐기 39
6.1.1 배송 39
6.1.2 사용 개시 서비스 39
6.1.3 이동 39
6.1.4 청소 및 소독 39
6.1.5 해체 및 폐기 42
6.2 예상 서비스 수명 42
6.3 ELIOS 레이저 콘솔의 유지관리 42
6.4 에너지 모니터의 유지관리 42
6.5 가스 카트리지 정기 교체 43
6.6 [생략된 장] 43
6.7 오류 메시지 및 경고 43
6.7.1 경고 43
6.7.2 오류 메시지 44
6.8 제조업체, 서비스 46
6.8.1 제조업체 46

1 소개

1.1 제조업체

MLase는 ELIOS 레이저 콘솔의 법적 제조업체입니다.

1.2 용도 및 적응증

용도:

조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 XeCl 매질을 사용하는 안과용 레이저 수술기

ELIOS 시스템은 ELIOS 레이저 콘솔과 ELIOS 프로브로 구성됩니다.

ELIOS 레이저 콘솔은 예상 수명이 10년인 재사용 가능한 엑시머 레이저입니다.

ELIOS 프로브는 멸균된 일회용 애플리케이터입니다. 치료시간은 1분 정도 소요됩니다. 이 애플리케이터는 한쪽 눈에만 사용하도록 제한되어 있습니다.



- 제조업체의 모든 보증이나 보장은 용도에 따라 레이저를 사용하는 경우에만 적용됩니다.
- 본 사용 설명서에 설명된 방식 외의 다른 방식으로 작동 제어 장치나 구성을 사용할 경우 유해 방사선에 노출될 수 있습니다.

1.3 일반 정보

ELIOS 레이저 콘솔은 맞춤형(예: ELIOS 프로브) 파이버와 함께 사용되는 엑시머 레이저입니다. 목적은 내측 접근 최소 침습 수술 접근법을 사용하여 섬유주대의 일부를 절제하고 레이저 채널을 만들어 방수의 유출을 촉진하여 안압을 낮추는 것입니다.

이 사용 설명서에는 기구의 안전 요건 및 시스템 기술 데이터에 대한 개요와 아울러 사용 시작과 작동법에 대한 자세한 설명도 포함되어 있습니다.

이 사용 설명서는 작업자가 반드시 정독하고 이해한 후 준수해야 합니다. 이러한 설명서를 준수하지 않아 발생하는 모든 유형의 손해나 작동 중단에 대해 당사에서는 책임을 지지 않는다는 점을 분명히 밝힙니다.



- 이 장치를 사용하기 전에 사용 설명서를 정독해야 합니다.
- 추후 찾아볼 수 있도록 사용 설명서를 보관해야 합니다.

© Elios Vision, Inc.

본 문서의 전파, 복제 및 콘텐츠 이용과 전달은 금지되어 있습니다. 이를 위반하는 자는 손해배상 책임을 져야 합니다.

모든 권리를 보유하며 순전히 기술적인 변경에 대한 권리도 보유합니다.

사용 설명서의 최신 버전은 제조업체 웹사이트에서 찾을 수 있습니다(6.8.1 참조)

1.4 부작용 및 금기사항

부작용:

- 수술 후 안압 상승
- 안구 내 출혈
- 수정체 손상
- 수술 후 만성 자극
- 통증

금기사항:

- 18세 미만의 환자
- 환자가 자가면역질환(특히 콜라겐증)을 앓고 있는 경우

1.5 공급 범위

설명	**양**
ELIOS 레이저 콘솔	1
풋 스위치	1
전원 케이블 3m	1
원격 인터록용 더미 플러그	1
키 스위치용 키	1
사용 설명서	1

1.6 ELIOS 레이저 콘솔과 함께 사용하도록 승인된 의료 제품

호환 의료 제품:	설명:
ELIOS 프로브	모델 참조: FM270405S 또는 M270405S 제조업체: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg 독일
FIDO 레이저 애플리케이터	모델 참조: M270405S 제조업체: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg 독일
유사한 섬유	섬유 사양: 총 길이 2000mm 핸드피스 길이 70mm 캐뉼러 베벨 식별을 위한 촉각 인식 캐뉼러 직경 500µm의 스테인리스 스틸 캐뉼러. 캐뉼러가 원위단 25° 경사컷 핸드피스 외부로 35mm 돌출되어 있음 섬유 Ø-코어 210 µm 플러그 SMA 멸균 어댑터 길이 44mm 파장 308nm 광학 특성 개구수 0.22 일반 일회용 멸균 제품 전기를 전도하지 않습니다 타사 광섬유에는 ELIOS 레이저 콘솔과 호환되는 RFID 트랜스폰더 태그가 있어야 합니다.



- 본 기기를 사용할 때에는, 해당 섬유의 첨부문서를 반드시 고려하여야 합니다.

2 안전성

2.1 일반 안전성 참고 사항

2.1.1 사용된 프롬프트 및 기호



일반 경고 표지판



추가 정보

2.1.2 기본 안전성 요건

레이저 작동



- ELIOS 레이저 콘솔의 자외선 방사선은 보이지 않습니다.
- 보안 관련 권고사항을 준수해야 합니다.
- 레이저 빔을 들여다보지 마십시오.
- 의료기기 규정(2017/745)에 따라 MLase는 다음 사항을 귀하에게 알려드릴 의무가 있습니다. 제품과 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고는 MLase와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.



- 중대한 사건이란 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망이나, 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태의 일시적 또는 영구적인 심각한 악화나, 심각한 공중 보건 위협을 직간접적으로 초래한 사건을 의미합니다. 이런 일이 일어났는지, 일어날 수 있는지는 중요하지 않습니다. 정확한 정의는 규정 (EU) 2017/745 제2조(65)에서 확인할 수 있습니다. "EU 의료기기 감독 관청"이라는 검색어를 사용하여 인터넷에서 귀하의 회원국에 있는 담당 기관의 연락처를 찾을 수 있습니다.

ELIOS 레이저 콘솔은 MLase 또는 공인 서비스 파트너사로부터 교육을 받은 안과 전문의 또는 의료/기술 교육을 받은 자만 작동해야 합니다.



- 이 레이저는 안과 전문의만 작동시켜야 합니다.
- 항상 여분의 섬유를 구비해 두십시오.
- 본 사용 설명서에 설명된 방식 외의 다른 방식으로 작동 제어 장치나 구성을 사용할 경우 의료진 또는 환자에게 위험을 초래할 수 있습니다.
- ELIOS 레이저 콘솔을 변경하는 것은 허용되지 않습니다.
- ELIOS 레이저 콘솔은 멸균 제품이 아닙니다.
- 환자에게 ELIOS 레이저 콘솔을 사용하는 동안 서비스 및 유지관리를 수행해서는 안 됩니다.

ELIOS 레이저 콘솔에는 내부의 전기적 또는 기계적 고장만 인식하는 자체 모니터링 보안 메커니즘이 내장되어 있습니다. 잘못된 작동은 외부 명령으로 간주되며 오류로 인식되지 않습니다.

다른 전기 장치와 마찬가지로 ELIOS 레이저 콘솔에도 어느 정도의 고장 위험이 있습니다. 따라서 언제든지 작동을 중단할 수 있도록 대비해야 합니다.

서비스 및 수리 작업

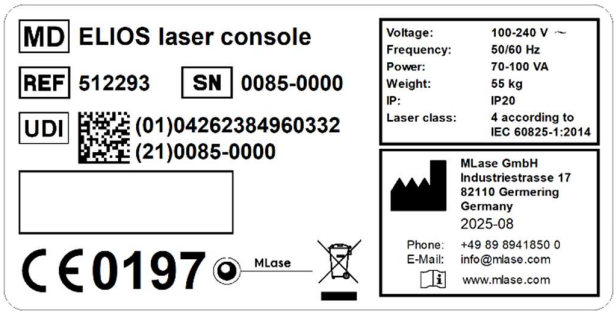
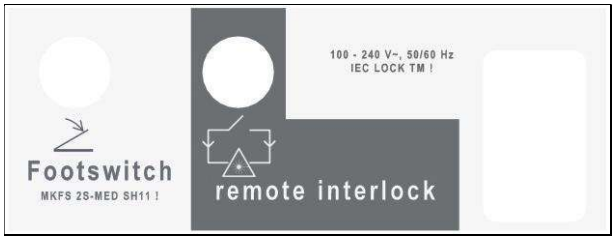
MLase 또는 공인 서비스 파트너사의 직원만이 ELIOS 레이저 콘솔을 설치, 유지관리 또는 수리할 수 있으며, 이를 수행하지 않을 경우 모든 보증 청구가 무효화됩니다. 레이저에 대한 서비스 작업을 위해 기구 케이스를 열어야 하는 경우, 현장에 있는 모든 사람은 보안경(EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 이상의 보호 수준 구비)을 착용해야 합니다.

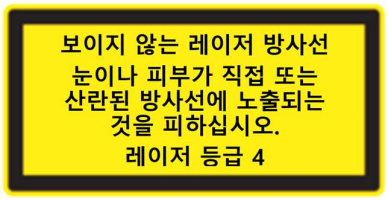
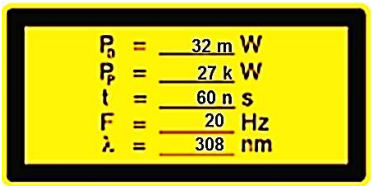


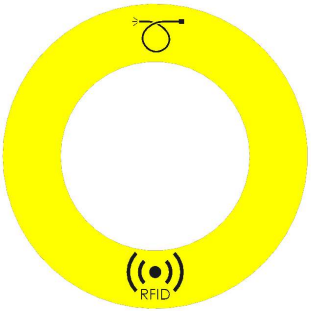
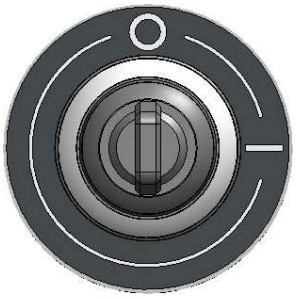
- 기구 케이스는 서비스 담당자만이 열 수 있습니다.

2.2 ELIOS 레이저 콘솔의 라벨링

ELIOS 레이저 콘솔에는 식별판과 경고 표시가 있습니다. 다음은 식별의 의미와 위치에 대한 설명입니다.

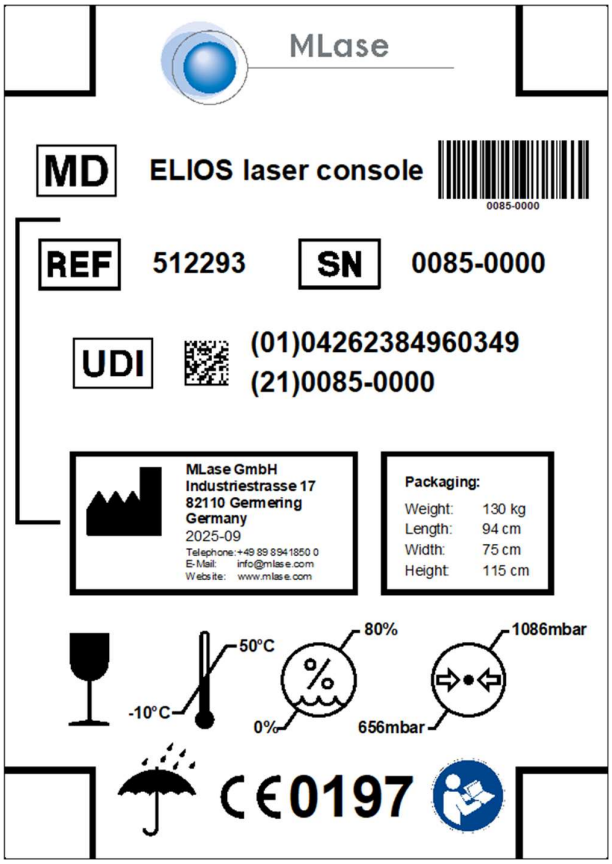
번호	경고 표시 또는 라벨에 대한 설명	그림
1.	식별판은 레이저의 후면에 있습니다(그림. 2-1 참조). 사용된 기호의 의미는 다음과 같습니다. MD 의료기기 REF 카탈로그 번호 SN 일련번호 UDI 고유 장치 식별자 교류 IP IP 보호 등급 제조사 및 제조일자(YYYY-MM) CE 0197 인증기관 번호가 적힌 적합성 CE 마크 6 참조. 사용 가능한 전자 사용 설명서	
2.	연결부 라벨링. 주전원 입력("100–240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !") 풋 스위치('"ootswitch") 외부 인터록("remote interlock") 라벨은 레이저 후면에 있습니다(그림. 2-1참조).	

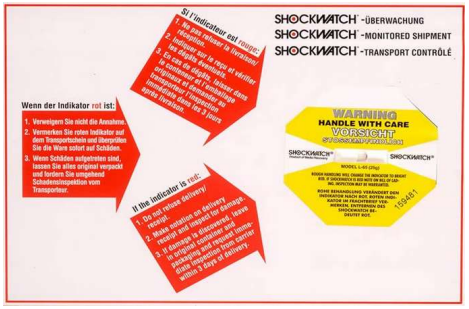
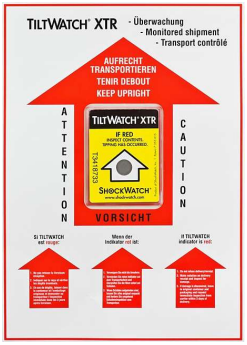
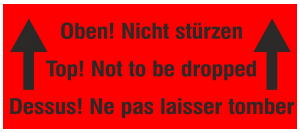
번호	경고 표시 또는 라벨에 대한 설명	그림
3.	ELIOS 레이저 콘솔은 4등급 레이저 방사선을 생성합니다. 안구 또는 피부 모두 이러한 보이지 않는 방사선에 노출되어서는 안 됩니다. 라벨은 레이저 후면에 있습니다(그림. 2-1참조).	
4.	레이저 방사선 출력 정보는 그림 라벨에 명시되어 있습니다. 라벨은 레이저 후면에 있습니다(그림. 2-1참조).	
5.	전위 평형화용 커넥터. 라벨은 레이저 후면에 있습니다(그림. 2-1참조).	
6.	이 기호는 레이저를 소비자 폐기물로 폐기해서는 안 된다는 것을 의미합니다. 제품의 수명이 다한 경우 제조업체나 공인 서비스 파트너사에 문의해야 합니다. 그런 다음 해당 기구를 회수하고 폐기를 준비합니다. 이 기호는 식별판의 일부입니다(라벨 1 참조).	
7.	사용 설명서를 따르십시오. 라벨은 터치 패널 위 레이저의 전면부에 있습니다(그림. 2-2 참조).	
8.	레이저 경고 식별 표지는 이 위치에서 레이저 방사선이 방출된다는 것을 경고하는 표지입니다. 라벨은 레이저 빔 조리개 근처에 있는 레이저 전면부에 있습니다(그림. 2-2 참조).	

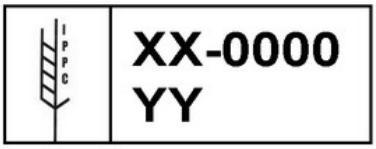
번호	경고 표시 또는 라벨에 대한 설명	그림
9.	내제세동형 CF 적용부 CF형의 섬유만 부착할 수 있습니다. 비전도성 카테터만 사용할 수 있습니다. 라벨은 전면 패널의 해당 연결부 아래에서 확인할 수 있습니다(그림. 2-2 참조).	
10.	섬유의 연결. 라벨은 전면 패널의 해당 연결부 위에서 확인할 수 있습니다(그림. 2-2 참조). 무선 주파수 식별을 위한 기호. 광섬유 애플리케이터	
11.	레이저 방출 중지 식별. 라벨은 레이저의 전면부에 있습니다(그림. 2-2 참조).	
12.	키 스위치의 위치 디스플레이. O = “OFF” I = “ON” 라벨은 레이저의 전면부에 있습니다(그림. 2-2 참조).	
13.	섬유의 에너지 모니터. 라벨은 레이저의 전면부에 있습니다(그림. 2-2 참조).	

번호	경고 표시 또는 라벨에 대한 설명	그림
14.	ELIOS 레이저 콘솔의 시작 화면에는 "사용 설명서를 참조하세요"라는 기호가 표시됩니다 (그림. 4-1 참조).	

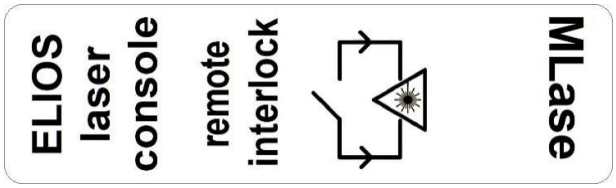
ELIOS 레이저 콘솔의 나무 운송 상자에는 포장 라벨이 표시되어 있습니다. 다음은 식별의 의미와 위치에 대한 설명입니다.

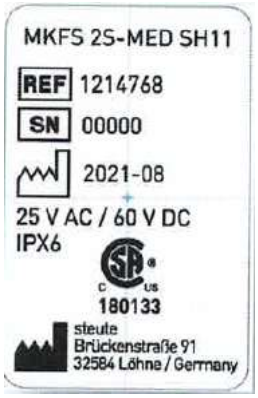
번호	경고 표시 또는 라벨에 대한 설명	그림
15.	포장 라벨은 나무 운송 상자의 상단에 있습니다. 사용된 기호의 의미는 다음과 같습니다.  깨지기 쉬우므로 조심해서 다루세요  온도 한계  습도 제한  대기압 제한  건조하게 유지하세요	
16.	"이 상자를 폐기하지 마십시오!"라는 라벨 두 개가 나무 운송 상자 안에 있습니다.	Do not dispose this crate! Please keep for return!

17.	"충격 감지" 라벨도 나무 운송 상자 안에 있습니다. 사용된 기호의 의미는 다음과 같습니다.  거친 취급이 감지되지 않음  잠재적 손상 감지됨	
18.	"기울어짐 감지" 라벨이 나무 운송 상자 바깥쪽의 긴 면과 짧은 면에 한 장씩 붙어 있습니다. 사용된 기호의 의미는 다음과 같습니다.  기울어짐이 감지되지 않음  잠재적 손상 감지됨	
19.	"위험물질 9등급" 라벨이 나무 운송 상자 바깥쪽의 긴 면과 짧은 면에 한 장씩 붙어 있습니다. ELIOS 레이저 콘솔은 위험물 9등급으로 분류됩니다.	
20.	"파손 주의! 조심해서 다루세요!" 라벨이 나무 운송 상자 바깥쪽의 긴 면 양쪽에 붙어 있습니다.	
21.	"탑! 떨어뜨리지 마세요!" 라벨이 나무 운송 상자 상단의 긴 면 양쪽에 붙어 있습니다.	
22.	"이쪽이 위로" 표시가 나무 운송 상자 바깥쪽의 양쪽에 있습니다.	

23.	"IPPC" 표시가 나무 운송 상자 바깥쪽의 각 짧은 면에 있습니다. IPPC = 국제식물보호협약 XX = 국가 코드 0000 = 등록번호 YY = 열처리	

ELIOS 레이저 콘솔에 사용되는 부품에는 라벨이 표시되어 있습니다. 다음은 식별 표시의 의미와 위치에 대한 설명입니다.

번호	경고 표지판 또는 라벨에 대한 설명	그림
24.	열쇠 라벨은 열쇠 자체에 있습니다. MLase = 제조업체 ELIOS 레이저 콘솔 = 관련 의료기기	
25.	원격 인터록 라벨은 플러그 자체에 있습니다. 이 기호는 다음을 의미합니다. 외부 인터록("remote interlock") MLase = 제조업체 ELIOS 레이저 콘솔 = 관련 의료기기	
26.	전원 케이블 라벨은 전원 케이블 자체에 있습니다. MLase = 제조업체 ELIOS 레이저 콘솔 = 관련 의료기기	

27.	풋 스위치 라벨은 풋 스위치 자체에 있습니다. MKFS 2S-MED SH11 = 액세서리 이름 SN 풋 스위치의 일련번호 제조일자(YYYY-MM) IP 보호 분류 CSA 적합성 표시 풋 스위치 제조업체 MLase = 관련 의료기기 제조업체 ELIOS 레이저 콘솔 = 관련 의료기기	 

- 식별판이나 경고 표시판이 떨어져 나가거나 읽을 수 없게 된 경우, 제조업체나 공인 서비스 파트너사에 문의합니다.

ELIOS 레이저 콘솔의 식별 표시 위치:

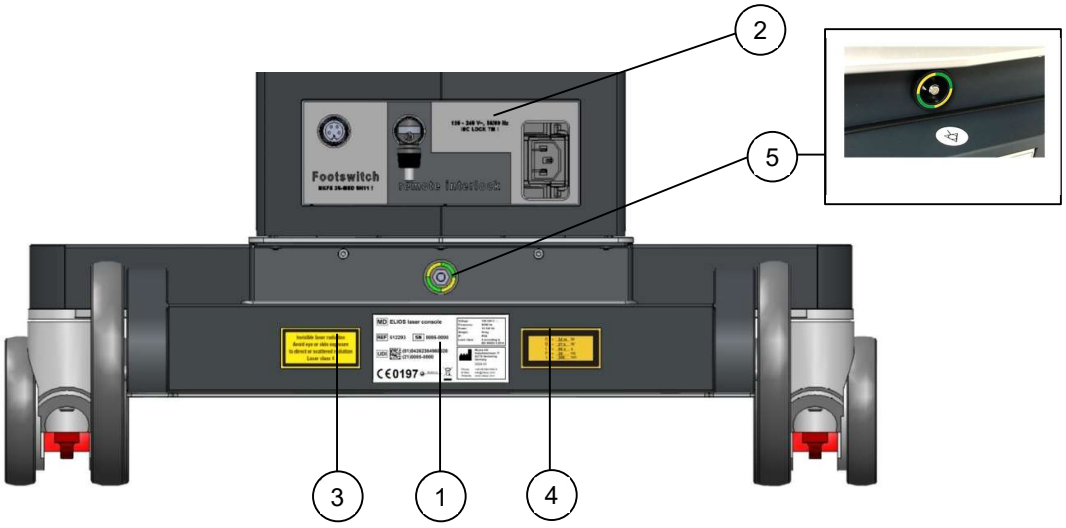


그림. 2-1: 배면도

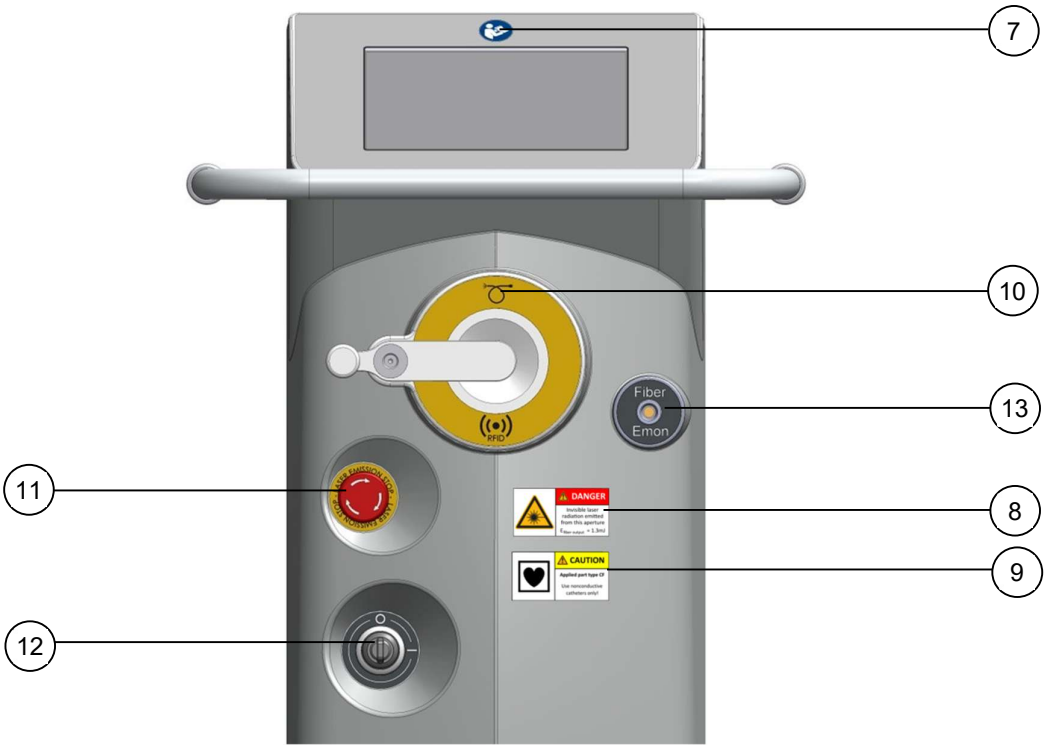


그림. 2-2: 전면도

2.3 서비스 제공 현장에 대한 안전성 요건

ELIOS 레이저 콘솔을 작동할 실내는 6 m³ 보다 커야 합니다. 충분히 환기할 수 있어야 합니다. 작동 온도는 +18 °C ~ +30 °C를 충족해야 합니다.



- ELIOS 레이저 콘솔은 폭발 위험에 노출된 구역이나 산소 농도가 높은 구역에서 사용하면 안 됩니다.



- 가연성 물질, 용액 또는 가스가 있는 곳이나 산소 농도가 높은 환경에서 레이저 출력을 사용할 경우 화재나 폭발의 위험이 있습니다. 일부 소재(예: 면직물)는 산소로 포화될 경우 레이저 기기를 정상적으로 사용하는 동안 발생하는 온도에 노출되면 발화할 수 있습니다. 접착제의 휘발성 용매와 세척 및 소독에 사용되는 인화성 용액은 레이저 장치를 작동시키기 전에 충분히 증발할 시간을 두어야 합니다. 또한 인체에서 배출되는 가스도 가연성이 있을 수 있다는 점에 유의해야 합니다. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 부주의한 레이저 방출에 대한 장비 안전성

2.4.1 풋 스위치

레이저 방출은 발 스위치를 최대한 눌렀을 때만 시작됩니다. 풋 스위치에는 커버가 제공됩니다. 이는, 예를 들어 물체를 떨어뜨리거나 실수로 발을 디딤으로 인해 의도치 않게 방사선이 방출되는 것을 방지합니다.

2.4.2 셔터

레이저 빔의 경로는 기계적 셔터에 의해 내부와 외부 모두 둘러싸여 있습니다. 따라서 규제되지 않은 레이저 방출이 차단됩니다. 내부 셔터는 풋 스위치가 활성화될 때만 열리고, 풋 스위치가 해제되면 셔터가 즉시 닫힙니다.

이와 아울러 섬유의 연결부도 외부 셔터로 보호됩니다. 섬유를 연결하려면 버튼을 눌러 셔터를 들어올려야 합니다.

2.5 추가 안전 규정

2.5.1 필수 성능

ELIOS 레이저 콘솔의 필수 성능 기준은 광섬유 출력의 에너지 밀도, 파장 및 펄스 지속 시간입니다.

ELIOS 레이저 콘솔의 기본적인 안전을 유지하려면 정기적인 서비스(6.3 참조)를 받아야 합니다.

광섬유 출력에서 필수 성능 기준인 에너지 밀도를 유지하려면 에너지 모니터(6.4 참조)에 대해 정기적인 서비스를 수행해야 합니다.

필수 성능 기준인 파장 및 펄스 지속 시간을 유지하려면 정기적인 가스 카트리지(회로가 없는 레이저 용기) 교환(6.5 참조)을 수행해야 합니다.

2.6 전자파 적합성(EMC)

이 ELIOS 레어지 콘솔은 EMC에 대한 시험을 수행했으며 EN 60601-1-2:2014 + A1:2020 표준을 준수합니다.



- ELIOS 레이저 콘솔을 다른 장비와 근접하게 두거나 적재하여 사용하면 올바르게 작동하지 않을 수 있으므로 이를 방지해야 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우 ELIOS 레이저 콘솔과 다른 장비를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- MLase에서 명시하거나 제공한 것 이외의 부속품, 변환기 및 케이블을 사용할 경우 ELIOS 레이저 콘솔의 전자파 방출이 증가하거나 전자파 내성이 감소할 수 있으며 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다.
- 휴대용 RF 통신 장비는 제조업체에서 지정한 케이블을 포함하여 ELIOS 레이저 콘솔의 어느 방향으로도 30cm(12인치) 이내에 사용해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 ELIOS 레이저 콘솔의 성능이 저하될 수 있습니다.
- ELIOS 레이저 콘솔의 방출 특성은 산업 영역 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 등급 A). 주거 환경(일반적으로 CISPR 11 B 등급이 요구됨)에서 사용될 경우 ELIOS 레이저 콘솔은 무선 주파수 통신 서비스에 대해 적절히 보호하지 못할 수 있습니다. 사용자가 ELIOS 레이저 콘솔을 다른 위치로 옮기거나 방향을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.
- ELIOS 레이저 콘솔은 연결 케이블을 감아 놓은 상태로 사용해서는 안 됩니다. 규정을 준수하지 않을 경우 ELIOS 레이저 콘솔의 성능 특성이 저하될 수 있습니다.
- ELIOS 레이저 콘솔은 절대로 HF 수술 기구와 함께 사용해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 ELIOS 레이저 콘솔의 성능이 저하될 수 있습니다.

2.6.1 전자기 방출

ELIOS 레이저 콘솔은 다음 제공된 전자기 환경 중 한 곳에서 사용하도록 설계되었습니다. 고객 또는 작업자는 ELIOS 레이저 콘솔이 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

<table>
<tr><th>현상</th><th>규정 준수</th><th>전자기 환경</th></tr>
<tr><td>전도 및 방사 RF 방출</td><td>CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019
그룹 1</td><td>ELIOS 레이저 콘솔은 내부 기능에만 HF 에너지를 사용합니다.</td></tr>
<tr><td>전도 및 방사 RF 방출</td><td>CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019
클래스 A</td><td rowspan="3">ELIOS 레이저 콘솔은 전문 의료 시설 환경(예: 병원 또는 진료실)에서 사용하도록 설계되었습니다.</td></tr>
<tr><td>고조파 전류 방출
적용 기준: IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009</td><td rowspan="2">통과</td></tr>
<tr><td>전압 변경, 전압 변동 및 플리커
적용 기준: IEC 61000-3-3:2013</td></tr>
</table>

2.6.2 전자파 내성

ELIOS 레이저 콘솔은 다음 제공된 전자기 환경 중 한 곳에서 사용하도록 설계되었습니다. 고객 또는 작업자는 ELIOS 레이저 콘솔이 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

현상	규정 준수	전자기 환경
정전기 방전 acc. IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV 접촉 방전 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 공기 방전	ELIOS 레이저 콘솔은 전문 의료 시설 환경(예: 병원 또는 진료실)에서 사용하도록 설계되었습니다.
방사된 RF EM 필드 acc. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz에서 80% AM	
RF 무선 통신 장비의 근거리장 acc. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	385 MHz에서 27 V/m 450 MHz에서 28 V/m 710 / 745 / 780 MHz에서 9 V/m 810 / 870 / 930 MHz에서 28 V/m 1720 / 1845 / 1970 MHz에서 28 V/m 2450 MHz에서 28 V/m 5240 / 5500 / 5785 MHz에서 9 V/m	
정격 상용주파 자기장 acc. IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz 및 60 Hz	
근접 자기장 acc. IEC 61000-4-39:2017	134.2kHz에서 65A/m 13.56MHz에서 7.5A/m	
전기적 빠른 과도현상/버스트 acc. IEC 61000-4-4:2012	± 1kv, ± 2 kV 100 kHz 반복 주파수	
급증 acc. IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV 라인-라인 ± 2 kV 라인-대지	
RF장에 의해 유도되는 전도 교란 acc. IEC 61000-4-6:2013	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 0.15 MHz ~ 80 MHz 간의 ISM 대역 내 6 V 1 kHz에서 80 % AM	
전압 강하 acc. IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°에서 ½주기 동안 0 % U_T 0°에서 1주기 동안 70 % U_T 0°에서 25/30 주기 동안	
전압정전 내성 acc IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T 250/300 주기 동안	

2.6.3 지침 2014/53/EU 준수

MLase는 무선 장비 유형의 ELIOS 레이저 콘솔이 지침 2014/53/EU를 준수함을 선언합니다.

EU 적합성 선언 전문은 다음 인터넷 주소에서 확인할 수 있습니다. www.mlase.com/Downloads

3 기술 설명

3.1 ELIOS 레이저 콘솔의 구조

다음 그림은 ELIOS 레이저 콘솔을 설명합니다.

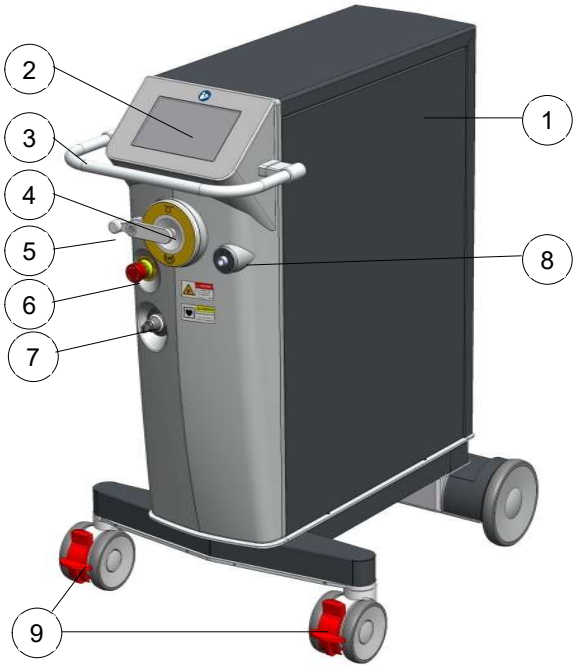


그림. 3-1: 전면도

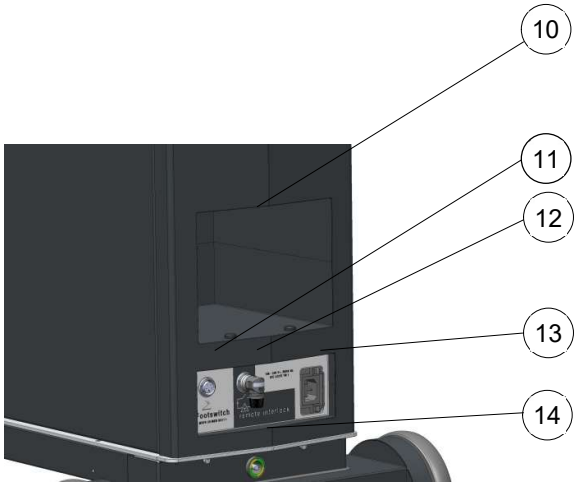


그림. 3-2: 배면도

1. 기본 레이저 유닛
2. 터치스크린
3. 기구를 들어올리거나 당기거나 밀 수 있는 핸들
4. 커넥터 홀더가 장착된 섬유용 커플링 유닛
5. 셔터 푸시 버튼
6. 레이저-방출-정지
7. 키 스위치
8. 섬유의 에너지 모니터
9. 잠금식 롤러(잠금 페달)
10. 풋 스위치와 전원 케이블을 위한 칸
11. 풋 스위치용 커넥터
12. 원격 인터록 또는 더미 플러그용 커넥터
13. 전원 케이블용 커넥터
14. 전위 평형화용 커넥터

다음 표는 ELIOS 레이저 콘솔과 함께 사용되는 부품의 분류를 보여줍니다.

전원 케이블	분리 가능한 부분
인터록 플러그	분리 가능한 부분
키 스위치용 키	분리 가능한 부분
풋 스위치	액세서리

- 요청 시, 회로도, 구성 요소 목록, 설명, 교정 지침 또는 유지 관리 인력을 돕기 위한 기타 정보가 제공됩니다.

3.2 작동 제어 및 연결부

3.2.1 주전원 공급

ELIOS 레이저 콘솔의 표준 전원 공급 전압은 100 – 240 VAC, 50/60 Hz입니다.

- 감전 위험을 방지하기 위해 ELIOS 레이저 콘솔은 보호 접지선이 있는 전원 공급 장치에만 연결해야 합니다.
- ELIOS 레이저 콘솔은 작동 중에 전원 공급이 우발적으로 중단되는 상황이 없도록 배치해야 합니다.
- ELIOS 레이저 콘솔을 주전원에서 분리하려면 기구에서 주전원 플러그를 연결 해제합니다(그림. 3-2).
- ELIOS 레이저 콘솔은 항상 기구의 전원 공급 플러그를 분리할 수 있도록 구성되어야 합니다(그림. 3-2).
- 기구의 전원 공급 케이블을 분리하려면 커넥터 플러그의 빨간색 슬라이딩 스위치를 뒤로 당겨야 합니다.

- ELIOS 레이저 콘솔에서는 길이 3m, 최소 250VAC/10A의 IEC Lock형 잠금장치가 있는 전원 연결 케이블만 사용할 수 있습니다.



3.2.2 풋 스위치

풋 스위치는 풋 스위치용 커넥터에 연결해야 합니다(그림. 3-2 참조). 풋 스위치는 레이저 방출을 트리거하는 데 사용됩니다. 풋 스위치를 작동하면 레이저 방출이 활성화됩니다. 풋 스위치가 해제되는 즉시 레이저 방출이 중단됩니다.

커버를 통해 풋 스위치에 떨어지는 물체로 인한 의도치 않은 작동으로부터 보호합니다.

- 제조업체가 지정한 풋 스위치만 ELIOS 레이저 콘솔과 연결하여 사용해야 합니다.

3.2.3 전위 평형화용 커넥터

ELIOS 레이저 콘솔에는 전위 평형화를 위한 커넥터가 장착되어 있습니다(그림. 3-2 참조). 추가적인 전위 평형화에 대한 연결은 전위 평형화 케이블을 사용하여 구성될 수 있습니다.

추가적인 전위 평형화는 다음과 같은 목적을 충족합니다.

- 환자와 가까이에 있는 전기 기구와 내장된 전도 구성품 간의 전위 차이를 방지하거나 평형화합니다.
- 증가된 누설 전류의 전력소모 또는 감소.
- 접지선 단선 시 보호 커넥터를 복제합니다.



- 추가적인 전위 평형화가 가능한 경우 ELIOS 레이저 콘솔에 연결하는 것을 적극 권장합니다.

3.2.4 원격 인터록용 커넥터

이 ELIOS 레어지 콘솔에는 원격 인터록 장치를 위한 커넥터(예: 도어 콘택트)가 장착되어 있습니다(그림. 3-2 참조). 플러그 커넥터의 접점이 열려 있으면 레이저 방출이 중단됩니다. ELIOS 레이저 콘솔에 원격 인터록을 연결하는 방법에 관한 자세한 내용은 MLase 또는 공인 서비스 파트너사에 문의하십시오.



- 원격 인터록을 사용하지 않는 경우 제공된 더미 플러그를 연결해야 ELIOS 레이저 콘솔이 작동할 수 있습니다.
- 원격 인터록을 사용하는 경우에는 차폐 케이블(접지 전위에 연결된 차폐)을 사용해야 합니다.

3.2.5 키 스위치

레이저는 키 스위치(그림. 3-1 참조)를 'I' 위치로 돌려서 작동할 수 있습니다.



- ELIOS 레어지 콘솔을 사용하지 않을 때는 승인되지 않은 작동을 방지하기 위해 키 스위치에서 키를 빼두어야 합니다.
- 기구를 종료한 직후 다시 활성화하려면 최소 5초의 대기 시간이 필요합니다.
- 이 기구는 연속 작동이 가능하도록 설계되었습니다.

3.2.6 레이저-방출-정지

빨간색의 '레이저-방출-정지' 버튼을 누르면(그림. 3-1 참조) 비상 시 레이저 방출을 즉시 중단할 수 있습니다.

레이저 작동을 재개하려면 빨간색 버튼을 시계 방향으로 돌리고 동시에 당겨서 초록색 링이 나타나도록 해야 합니다.



- 기구를 종료한 직후 다시 활성화하려면 최소 5초의 대기 시간이 필요합니다.

3.2.7 잠금 페달

ELIOS 레어지 콘솔 의 두 전면 롤러에는 움직임을 방지하기 위한 잠금 페달이 장착되어 있습니다(그림. 3-1 참조). 페달을 밟아야 롤러를 잠글 수 있습니다. 페달을 밟거나 잠금장치의 위쪽을 '차면' 롤러의 잠금이 풀립니다.



- ELIOS 레이저 콘솔을 작동하는 동안 잠금 페달을 작동시켜야 합니다.

3.2.8 광섬유 및 무선 장비용 커넥터

ELIOS 레이저 콘솔에는 광섬유의 각 끝단을 위한 두 개의 커넥터가 구비되어 있습니다(그림. 3-1 참조). 섬유는 4.4.3.1 장에 설명된 대로 ELIOS 레이저 콘솔에 연결됩니다. 그러면 ELIOS 레이저 콘솔의 무선 장비가 섬유에 통합된 RFID 태그를 스캔하여 섬유의 유효성을 검사합니다. 이 과정에서 ELIOS 레이저 콘솔은 무선 통신을 목적으로 10m에서 주파수 134.2kHz(±100Hz) 및 최대 전계 강도 -5.5dBμA/m의 전파를 의도적으로 방출합니다. ELIOS 레이저 콘솔의 무선 매개변수는 2014/53/EU를 준수하도록 테스트되었습니다(2.6.3장 참조). 광섬유가 승인되면 섬유의 원위단을 교정을 위해 4.4.3.2 장에 따라 에너지 모니터에 연결하여 교정할 수 있습니다.

4 ELIOS 레이저 콘솔의 작동

4.1 기본 사항



다음 요건을 충족하는 경우에만 ELIOS 레이저 콘솔을 작동할 수 있습니다.

- MLase 또는 공인 서비스 파트너사의 직원이 사용 개시 서비스를 수행했습니다.
- 담당 안과 전문의와 수술 의료진은 MLase 또는 허가 받은 서비스 파트너의 의료 제품 컨설턴트에게 광범위한 교육을 받았습니다.

4.2 준비 과정

레이저를 작동하기 전에 다음 사항을 확인해야 합니다.

- 전원 케이블이 지정된 연결부에 올바르게 삽입되었습니다(예: 230V/50Hz).
- 전원 케이블은 어떠한 방해도 유발해서는 안 되며, 부주의로 인해 분리되는 경우도 있어서는 안 됩니다.
- 전원 케이블에 어떠한 손상도 있어서는 안 됩니다.
- ELIOS 레이저 콘솔을 움직일 수 없도록 잠금 페달을 작동합니다.
- 사용을 위해 빨간색 '레이저-방출-정지' 버튼이 확장됩니다.

4.3 ELIOS 레이저 콘솔의 활성화

ELIOS 레이저 콘솔 활성화는 키 스위치를 'I' 위치로 돌려서 수행합니다.

'Read Instructions before usage!'(사용 전 반드시 설명서를 읽어보십시오!)라는 문구와 함께 시작 화면(그림. 4-1)이 표시됩니다.

사용자 인터페이스의 언어는 "XXX" 플래그 버튼을 누르고 원하는 언어를 선택하여 변경할 수 있습니다(그림 4-X).

"CONTINUE"(계속) 버튼을 눌러 메인 메뉴로 이동합니다.



그림. 4-1: 시작 화면

4.4 프로그램 순서

4.4.1 메인 메뉴

메인 메뉴(그림. 4-2)는 다음과 같은 하위 메뉴로 구분됩니다.

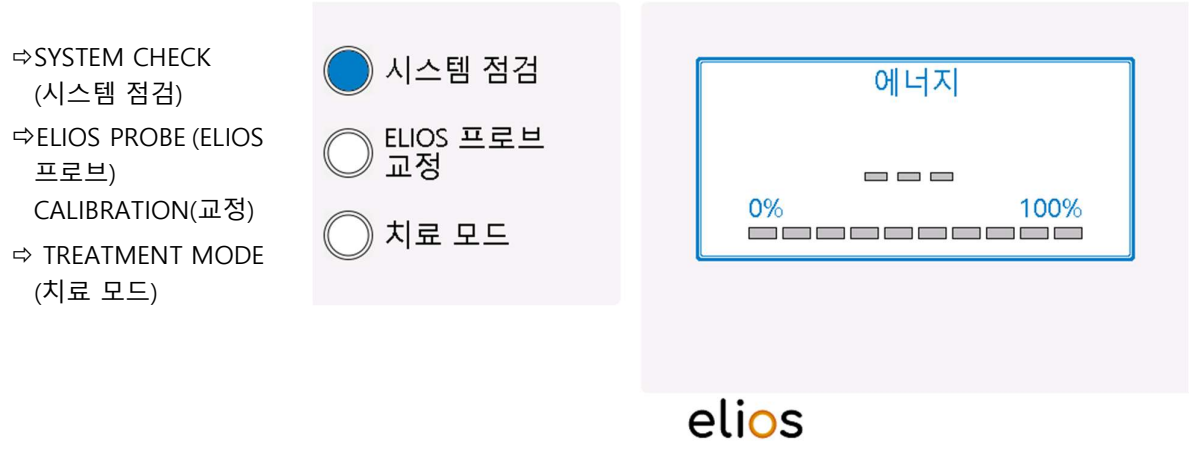


그림. 4-2: 메인 메뉴

4.4.2 SYSTEM CHECK(시스템 점검)

4.4.2.1 내부 에너지 관리

내부 에너지 관리 중 레이저 에너지는 사전 설정된 공칭 값으로 설정됩니다. 동시에 이를 통해 충분한 레이저 에너지가 있는지 확인합니다.

- 풋 스위치를 활성화하라는 메시지가 지연 시간(SYSTEM CHECK(시스템 점검) 후)이 지난 후에 헤더에 나타납니다.
- 전원 검사가 완료되고(진행률 표시줄에 표시됨) ELIOS 레어지 콘솔의 에너지 수치가 표시될 때까지 풋 스위치를 활성화해야 합니다.
- 풋 스위치에서 발은 떼자마자 **"CONTINUE"**(계속) 버튼을 눌러 ELIOS 프로브 교정으로 이동합니다(그림. 4-3).



- "Press footswitch"(풋 스위치 누르기)가 표시되기 전에 풋 스위치를 누르면 내부 에너지 관리가 시작되지 않습니다. 그런 다음 풋 스위치가 해제되면 메인 메뉴로 다시 돌아갑니다.
- 전원 검사가 완료되기 전에 풋 스위치가 해제되면 시작 화면이 다시 나타납니다. **"CONTINUE:**(계속) 버튼을 눌러 다시 메인 메뉴로 이동합니다.
- 에너지 수치 31-100%: 레이저를 사용할 준비가 되었으며, 아무런 조치가 필요하지 않습니다.
- 에너지 수치 11 ~ 30%: 레이저를 사용할 준비가 되었으며, 가능한 한 빨리 서비스부로 문의하십시오.
- 에너지 수치 ≤10%: 레이저를 사용할 준비가 되지 않았으며, 치료가 불가하고, 서비스부로 문의해야 합니다.

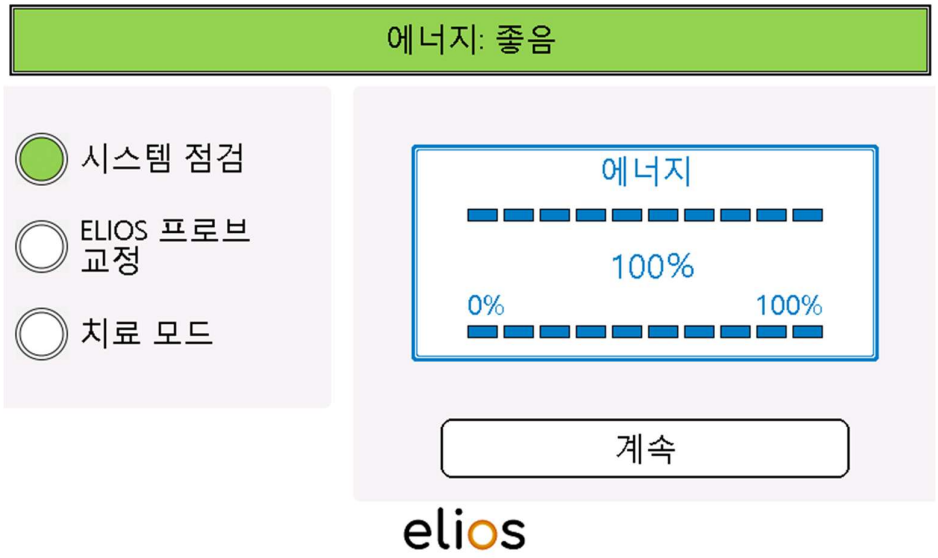


그림. 4-3: 내부 에너지 관리

4.4.3 ELIOS 프로브 교정

- ELIOS 프로브 교정 중에는 섬유에서 눈에 보이지 않는 UV 방사선이 전송됩니다. 이는 제어 필드에서 다음 레이저 경고 기호로 표시됩니다(그림. 4-4).



그림. 4-4: 경고 기호 "레이저 방사선 주의"

4.4.3.1 섬유의 연결

- 섬유는 멸균되어 있으므로 적절한 주의를 기울여 사용해야 합니다.
- 석영 유리 섬유는 레이저 전송 시스템으로 사용됩니다. 급격하게 구부리거나 불충분하게 고정할 경우 전송 시스템 손상을 초래할 수 있으므로 이를 방지해야 합니다. 섬유와 함께 제공되는 문서 내의 지침을 반드시 준수해야 합니다.

프로그램에서 ELIOS 레이지 콘솔 에 섬유(ELIOS 프로브)를 연결하라는 메시지가 표시됩니다(그림. 4-6).

버튼을 눌러 셔터를 올리고 섬유의 커넥터를 나사처럼 돌려서 커플링에 연결해야 합니다(그림. 4-5). 그런 다음 **"CONTINUE"**(계속)를 누르십시오(그림. 4-6).

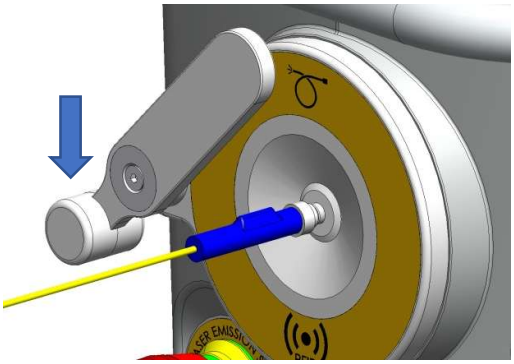


그림. 4-5: 섬유(ELIOS 프로브) 의 연결

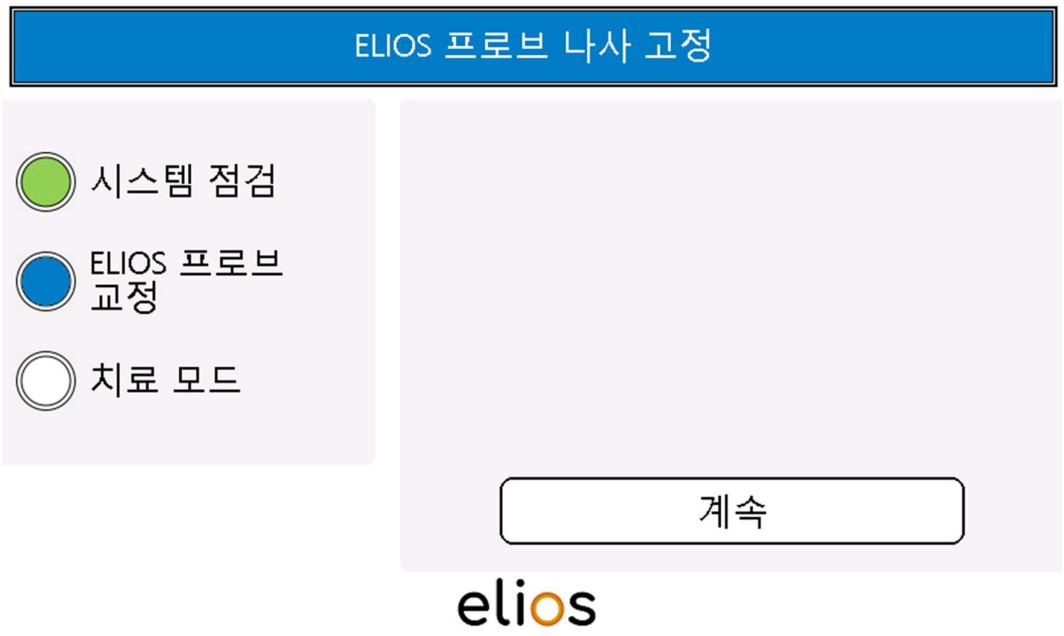


그림. 4-6: 새로운 섬유 연결(초기 사용)

- 새로운 멸균 섬유가 ELIOS 레이저 콘솔에 연결되면 "**ELIOS PROBE: ACCEPTED**"(ELIOS 프로브 수락됨) 알림이 표시됩니다. 다음 메뉴 항목은 **"CONTINUE"**(계속)를 눌러 사용할 수 있습니다(그림. 4-7).

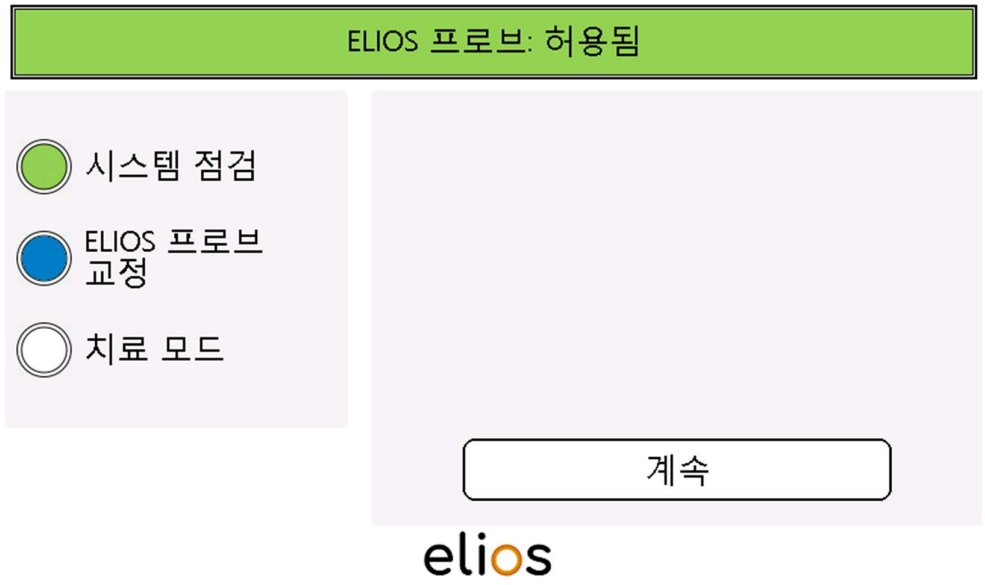


그림. 4-7: 광섬유 인식 – ELIOS 프로브: 허용됨

- 소프트웨어는 이미 사용되거나 재살균된 섬유를 인식하여 사용을 방지합니다. "**ELIOS PROBE: REJECTED**" (ELIOS 프로브: 거부됨)라는 알림이 표시되고 프로그램을 계속 진행할 수 없습니다(그림. 4-8).

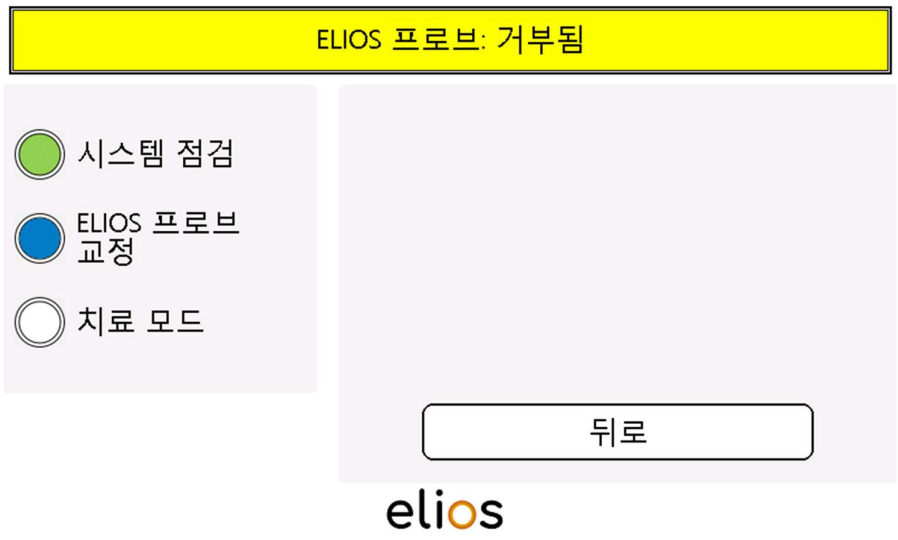


그림. 4-8: 섬유 인식 – ELIOS 프로브: 거부됨

- 섬유를 새것으로 교체해야 합니다. 그런 다음 상기 설명한 대로 프로그램을 계속 진행할 수 있습니다. 새로운 섬유도 거부된 경우 MLase 또는 공인 서비스 파트너사에 문의하십시오.
- "**BACK**"(뒤로)을 눌러 이전 메뉴로 다시 돌아갑니다(그림. 4-8).

4.4.3.2 섬유 교정

치료를 위해서는 섬유 원위단에서의 에너지를 1.3 mJ로 조절해야 합니다. 석영 광섬유 제조에 따른 전송 불균형으로 인해 광섬유 출력에서 최소한의 전력 변동이 발생할 수 있습니다. 동시에 전력 측정으로 미세한 손상이 있는지 레이저 전송 시스템의 검사를 구성합니다.

에너지 측정 중 섬유의 멸균력에 영향을 미치지 않도록, 섬유의 섬유 출력부에는 멸균 어댑터가 장착되어 있으며, 측정 후 이 어댑터를 제거해야 합니다.

- 멸균 어댑터가 장착된 섬유는 레이저 전면 패널의 에너지 모니터 흡입구에 가능한 한 깊이 삽입해야 합니다(그림. 4-9).

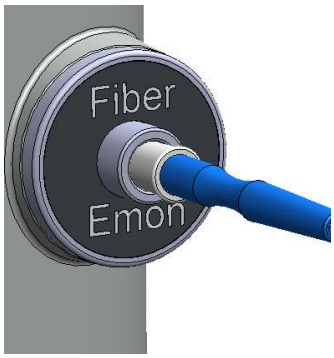


그림. 4-9: 멸균 어댑터가 장착된 섬유 삽입

- 급격하게 구부리거나 불충분하게 고정할 경우 전송 시스템 손상을 초래할 수 있으므로 이를 방지해야 합니다.

- "**CONTINUE**"(계속) 버튼을 사용하여 작동을 확인합니다(그림. 4-10).

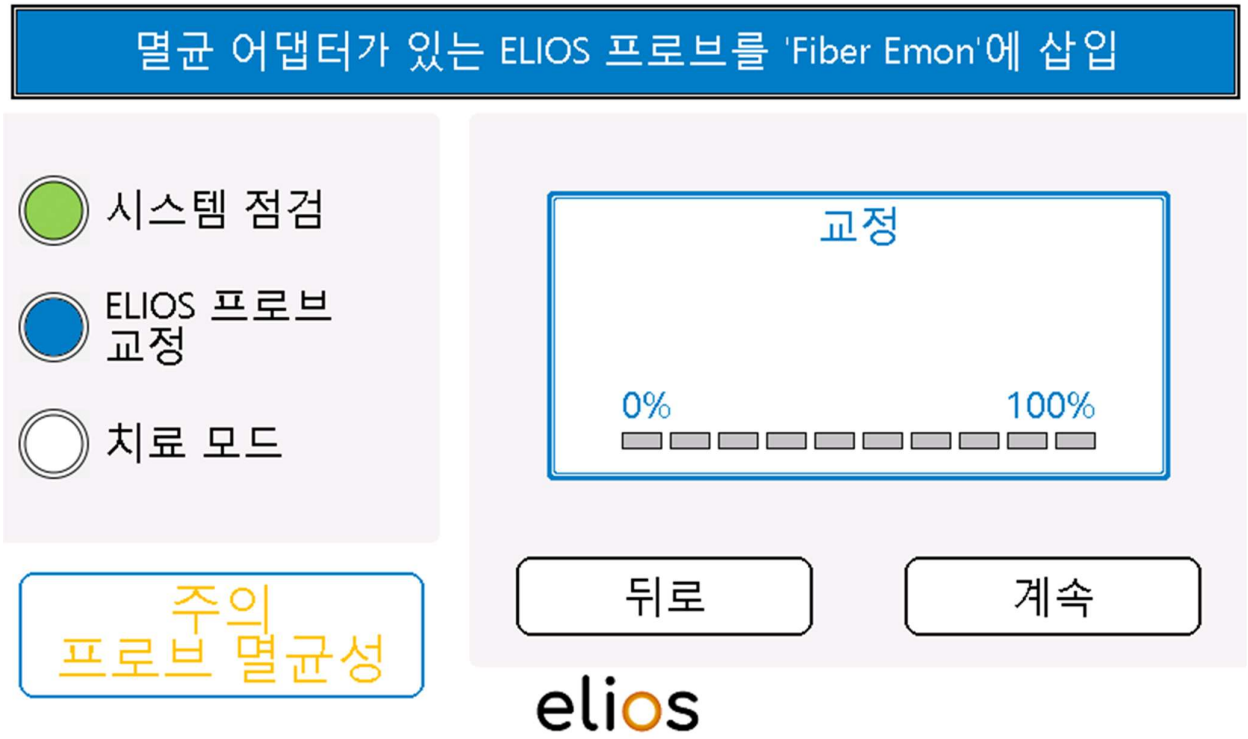


그림. 4-10: 멸균 어댑터가 장착된 섬유 삽입

프로그램이 섬유의 에너지 조절 모드로 변경됩니다.

진행률 표시줄은 교정 진행 상황을 나타냅니다(그림. 4-11).

- 에너지 교정의 전체 과정 동안 풋 스위치를 활성화해야 합니다.

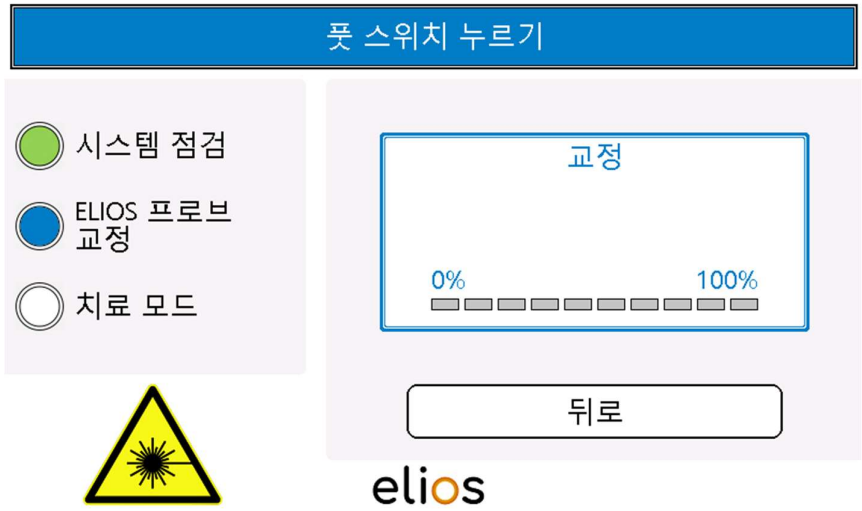


그림. 4-11: 섬유 교정 중 진행률 표시줄

에너지 교정이 성공적으로 완료되면 다음 화면이 표시됩니다(그림. 4-12).

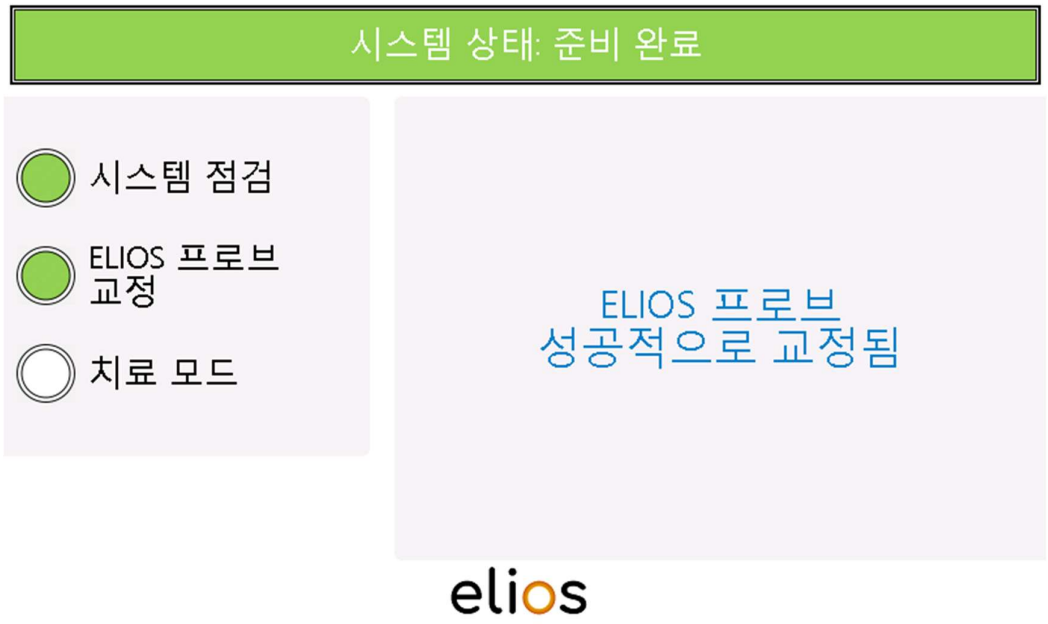


그림. 4-12: 성공적으로 섬유 교정 완료

- **매 치료를 시작하기 전에 에너지 교정 및 섬유 검증을 실시해야 합니다.**

- 섬유 출력 시 필요한 에너지에 도달하지 못하면 다음 사항을 확인해야 합니다.
  → 섬유의 나사 연결부가 **손으로 단단히** 조여졌습니까?
  → 섬유가 에너지 모니터 커넥터에 **가능한 한 깊이** 삽입되어 있습니까?
  새로운 섬유를 사용했는데도 출력 에너지에 도달하지 못하면 MLase 또는 공인 서비스 파트너사에 문의하십시오.

4.4.4 TREATMENT MODE(치료 모드)

- 치료 중에는 섬유에서 눈에 보이지 않는 UV 방사선이 전송됩니다. 이는 제어 필드에서 다음 레이저 경고 기호로 표시됩니다(그림. 4-13).



그림. 4-13: 경고 기호 "레이저 방사선 주의"

4.4.4.1 치료 실행

치료 모드에서는 남은 마이크로채널의 수가 표시됩니다. 레이저는 '치료 모드 준비' 상태입니다.

멸균 어댑터를 제거하고 안구에 섬유를 위치시킨 후 프로그램에서 "**Start TREATMENT MODE**"(치료 모드 시작) 버튼을 활성화하고 펄스 작동 모드를 시작할 수 있습니다(그림. 4-14).



그림. 4-14: 치료 모드로 변경

- 풋 스위치를 활성화하면 레이저가 **즉시** 작동하여 치료(20 펄스)를 시행할 수 있습니다(그림. 4-15).
- 디스플레이에 남은 마이크로채널 수가 표시됩니다(그림. 4-15).

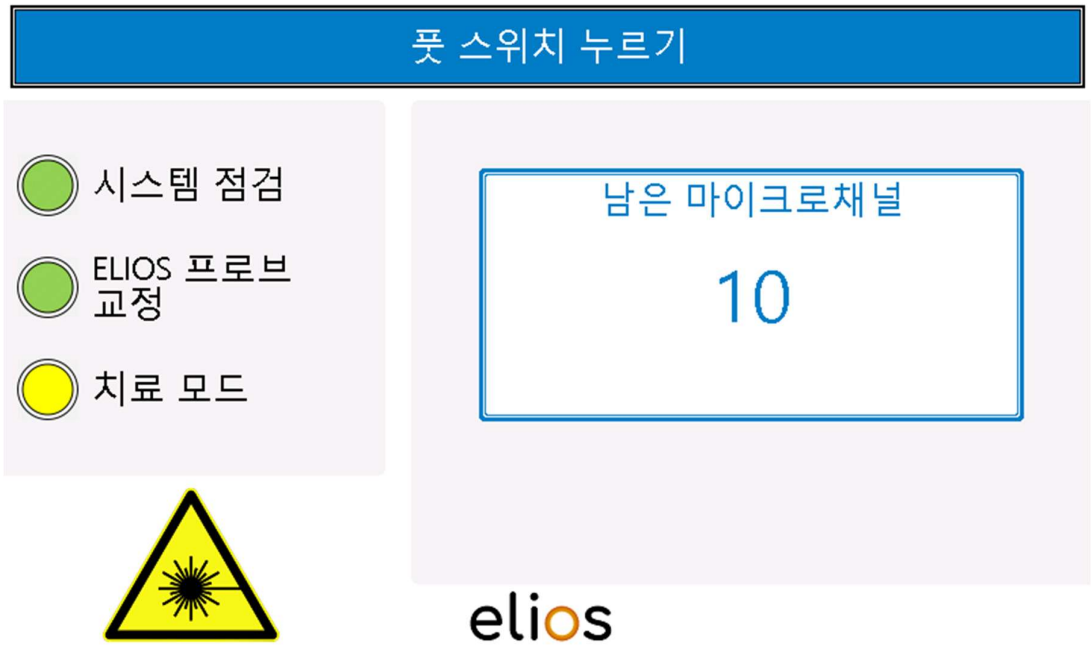


그림. 4-15: TREATMENT MODE(치료 모드)

- **풋 스위치가 활성화되면 레이저 방출이 시작됩니다. 언제든지 풋 스위치를 해제하여 치료를 중단할 수 있습니다.**

- 마이크로채널당 최대 20개의 펄스가 발생하면 레이저 방출이 자동으로 중단되고 프로그램은 다음 창으로 전환되며 추가로 20개의 펄스를 사용할 수 있습니다(그림. 4-16).
- 풋 스위치가 조기에 해제되면 레이저 방출이 자동으로 중단되고 프로그램도 자동으로 다음 창으로 전환됩니다(그림. 4-16).

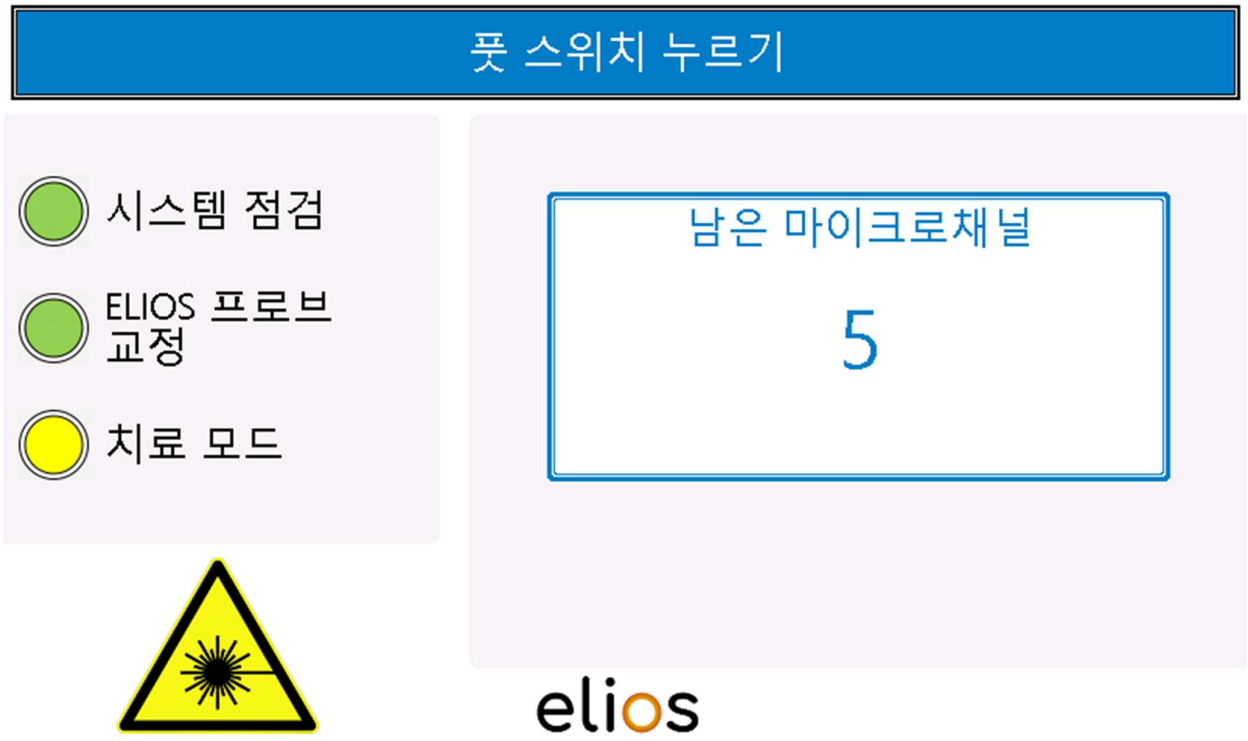


그림. 4-16: TREATMENT MODE(치료 모드)

- 이 과정은 설정할 수 있는 최대 마이크로채널 수인 10개에 도달할 때까지 반복할 수 있습니다.

4.4.4.2 치료 완료

이 절차는 최대 마이크로채널 수인 10개에 도달하면 완료됩니다.

- 치료 완료 후 요약이 표시됩니다(그림. 4-17).



그림. 4-17: 치료 종료

- 이제 키 스위치로 ELIOS 레이저 콘솔을 비활성화할 수 있습니다.
- 새로운 치료를 위해 키 스위치를 사용하여 ELIOS 레이저 콘솔을 재시작할 수 있습니다.
- 사용자는 레이저에서 사용된 섬유를 돌려서 빼내야 합니다.
- 섬유는 특수 임상 폐기물로 폐기해야 합니다.

5 기술 데이터

ELIOS 레이저 콘솔	
카탈로그 번호	512293
펌웨어 버전 레이저	v2.1.0
펌웨어 버전 표시	SKU_1 v3.0
레이저타입	XeCl-엑시머 레이저
레이저 등급	4
파장	308 nm
광섬유 출력에서의 작동 에너지	1.3 mJ ± 5 % (20개 펄스에 대한 평균)
섬유 출력에서의 에너지 밀도	38 mJ/mm^2 ± 5 % (20개 펄스에 대한 평균)
레이저 에너지 변동	< 3% 표준 편차
작동 전력	26 mW
작동 모드	펄스
펄스 지속 시간	60 – 120 ns(반치폭)
펄스 반복 주파수	20 Hz
섬유에서의 지향각	0.4 rad
NOHD(공칭안장해거리)	<100 mm
RFID 모듈의 주파수/최대 전계 강도	10m에서 134.2kHz ± 100Hz / -5.5dBµA/m
냉각	공랭식
전원 공급	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
전기 보호 등급	I
보호 접지 임피던스	≤ 200mΩ
치수(폭 x 길이 x 높이)	58 cm x 74 cm x 87 cm (± 5cm)
중량	약 55 kg
작동 온도	+18 °C to +30 °C
운송 및 보관 온도	-10 °C ~ +50 °C
최대 해발 고도(작동)	3000 m
대기압(작동)	690 mbar ~ 1070 mbar
대기압(운송 및 보관)	656 mbar ~ 1086 mbar
상대 습도(작동, 운송 및 보관)	80 % 비응축
ELIOS 레이저 콘솔의 IP 보호 분류	2 = 손가락(< 12.5mm)에 의한 접근 방지 0 = 물 침투 방지 없음
풋 스위치의 IP 보호 분류	X = 고체 물체로부터의 보호는 정의되지 않음 6 = 강력한 물 분사로부터의 보호
의료기기 규정(EU) 2017/745 부록 VIII에 따른 분류	IIb
인증기관 번호가 적힌 적합성 CE 마크	CE 0197

6 사용 개시 서비스, 유지관리, 문제 해결, 폐기

6.1 사용 개시 서비스, 세척 및 멸균, 폐기

6.1.1 배송

ELIOS 레이저 콘솔은 보통 운송 회사를 통해 배송됩니다. ELIOS 레이저 콘솔은 9등급 위험물로 분류됩니다. 배송 후 바로 포장 상태를 확인해야 합니다. 포장의 기울어짐 또는 진동 표시기가 발동되었는지 확인하세요. 손상이 발생하거나 표시기가 빨간색으로 표시되거나 환경 조건이 지정된 한계값을 벗어난 경우 MLase 또는 MLase가 이러한 목적을 위해 승인한 서비스 파트너에게 문의하세요.

6.1.2 사용 개시 서비스

사용 개시 서비스는 MLase 또는 공인 서비스 파트너사를 통해 수행되어야 하며, 그렇지 않으면 모든 보증 청구가 무효화됩니다.

처음 사용하기 전에 6.1.4 장에 따라 ELIOS 레이저 콘솔을 청소하고 소독하세요.

ELIOS 레이저 콘솔은 서비스 요원이 기능 테스트를 성공적으로 수행하고 ELIOS 레이저 콘솔을 청소 및 소독하면 즉시 치료에 사용할 수 있습니다.

6.1.3 이동



- ELIOS 레이지 콘솔을 다른 방으로 옮겨야 하는 경우, 광학 구성품의 정렬 불량을 방지하기 위해 문턱 등으로 인한 불필요한 진동이 발생하지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 문턱 또는 기타 장애물로 인한 손상을 방지하려면 손잡이를 이용해 기구를 들어올려야 합니다.

6.1.4 청소 및 소독

ELIOS 레이저 콘솔은 처음 사용하기 전과 사용한 후마다 세척하고 소독해야 합니다.

준비:

ELIOS 레이저 콘솔을 끄고 전원 플러그를 분리합니다.

ELIOS 레이저 콘솔에 섬유(ELIOS 프로브)가 연결되어 있는 경우 섬유를 제거합니다.

수동 청소 및 소독:

의료 기기 표면 소독용 소독제로 ELIOS 레이저 콘솔의 외부를 닦으세요. 세척 및 소독 시에는 부드러운 천만 사용하세요. 더 이상 얼룩이 눈에 띄지 않을 때까지 이 과정을 반복하세요.

ELIOS 레이저 콘솔은 젖은 천으로만 닦아야 합니다. ELIOS 레이저 콘솔에 분무를 해서는 안 됩니다. 에너지 모니터의 개구부나 섬유의 플러그 소켓에 액체가 들어가면 안 됩니다.

세척제와 소독제가 완전히 증발하고 표면이 건조해 보일 때까지 ELIOS 레이저 콘솔을 다시 작동해서는 안 됩니다.

자세한 내용은:

세척 및 소독 검증은 Metrex Research의 표면 소독제 CaviWipes를 사용하여 수행되었습니다. CaviWipes의 활성 성분은 알코올과 4차 암모늄 화합물입니다. CaviWipes의 활동 범위는 살균 및 살충입니다.

세척 및 소독제 제조업체의 사용 설명서를 따르세요.

ELIOS 레이저 콘솔 표면에 적합하지 않은 세척 및 소독용 화학 물질을 사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 제품 손상을 배제할 수 없습니다.

시각적 검사:

세척 및 소독 후에는 항상 ELIOS 레이저 콘솔의 외부를 점검하세요. 손상된 경우 MLase 또는 MLase가 이러한 목적을 위해 승인한 서비스 파트너에게 문의하세요.

보관:

ELIOS 레이저 콘솔을 건조하고 먼지가 없는 곳에 보관하세요.



세척 및 소독 시에는 다음 사항을 반드시 고려해야 합니다.

- 세척 전에 ELIOS 레이저 콘솔을 끄고 전원 케이블을 분리해야 합니다.
- 작동 제어 장치는 부드러운 천으로 닦아야 합니다.
- 장치에 물을 뿌리지 말고, 젖은 천으로 닦아냅니다.
- 에너지 모니터의 개구부나 섬유 연결 소켓에 액체가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 세척제가 레이저에서 완전히 증발되도록 세척이 완료된 후에도 상당 시간 동안은 사용하지 마십시오.
- 위에 설명한 것보다 더 거친 연마 세척제를 사용하면 물질이 손상될 수 있습니다.

6.1.5 해체 및 폐기

ELIOS 레이저 콘솔의 해체 및 폐기는 MLase 또는 공인 서비스 파트너사를 통해 수행해야 합니다.

6.2 예상 서비스 수명

ELIOS 레이저 콘솔은 예상 수명이 10년인 재사용 가능한 엑시머 레이저입니다. 다음 마모 기준에 따라 ELIOS 레이저 콘솔을 교체하세요.

- 표면에 눈에 띄는 손상이 있는 경우(예: 부식, 터치스크린의 심한 긁힘 또는 페인트의 심각한 손상).

6.3 ELIOS 레이저 콘솔의 유지관리

고장 없는 작동을 보장하기 위해 ELIOS 레이저 콘솔은 정기적으로 유지관리 및 교정해야 합니다. MLase에서는 ELIOS 레어지 콘솔에 대한 정기적 유지관리를 12개월마다 수행해야 한다고 규정하고 있습니다. ELIOS 레이저 콘솔에는 작업자가 유지관리할 수 있는 구성품이 없습니다. 전기적 안전성 검사와 같은 안전성 시험은 의료 기술자가 모든 관련 기술 지침을 준수하는 조건 하에 수행할 수도 있습니다.



- ELIOS 레이저 콘솔의 유지관리 작업은 MLase 또는 MLase 공인 서비스 파트너사만이 수행해야 합니다.



- ELIOS 레이저 콘솔에 변경하거나 개조해서는 안 됩니다.
- 유지관리 중에는 위험한 레이저 방사선에 노출되는 것을 피하기 위해 2 장의 안전 지침을 따라야 합니다.

6.4 에너지 모니터의 유지관리

섬유 전력을 측정하기 위한 외부 에너지 모니터 조정은 최소한 1년에 한 번 실시해야 합니다.



- 조정은 MLase 또는 공인 서비스 파트너사를 통해서만 수행할 수 있습니다.

6.5 가스 카트리지 정기 교체

ELIOS 레이저 콘솔의 레이저 튜브 내 레이저 가스는 레이저를 사용하는 중이나 사용하지 않는 중이나 모두 분해됩니다. ELIOS 레이저 콘솔용 가스의 작동 수명은 6개월 동안 보장됩니다. 가스 상태 시험은 레이저가 활성화되는 동안 수행됩니다. 에너지 수치가 11 ~ 30%일 경우 경고 알림 "Energy: LOW"(에너지: 낮음)가 나타납니다. ELIOS 레이저 콘솔을 사용할 수는 있지만 **가능한 한 빨리** MLase 또는 공인 서비스 파트너사에 문의하여 유지관리 일정을 잡는 것을 권장드립니다. 에너지 레벨이 10% 이하로 낮아지면 레이저 작동이 더 이상 불가능하며 가스 카트리지(회로 없는 레이저 용기)를 교체해야 합니다. 교환은 훈련을 받은 서비스 파트너사에서 수행해야 합니다.

- 가스 카트리지 교환은 MLase 또는 공인 서비스 파트너사를 통해서만 수행할 수 있습니다.

6.6 [생략된 장]

6.7 오류 메시지 및 경고

6.7.1 경고

시스템 검사 중 에너지 수치가 11 ~ 30%일 경우 경고 알림 "**Energy: LOW**"가 나타납니다(그림. 6-1). ELIOS 레어지 콘솔을 사용할 수는 있지만 **가능한 한 빨리** MLase 또는 공인 서비스 파트너사에 문의하여 유지관리 일정을 잡는 것을 권장드립니다.

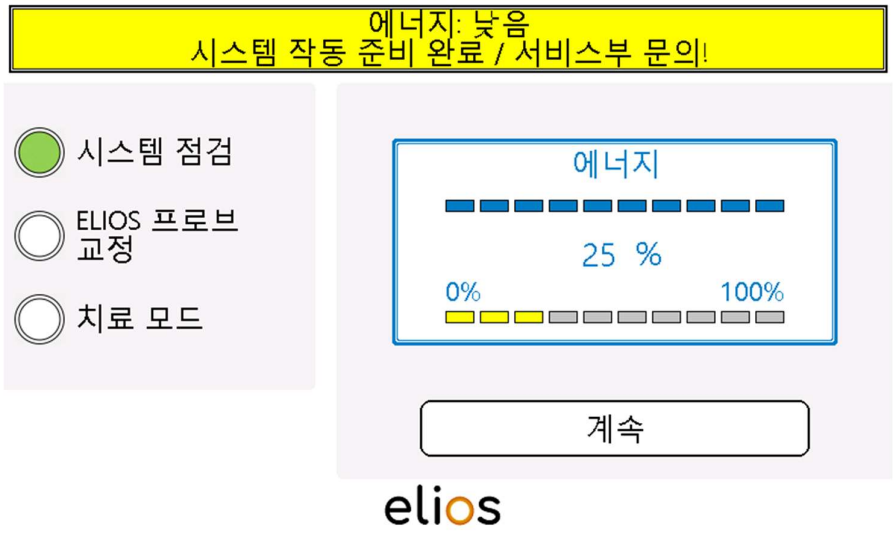


그림. 6-1: 경고 "에너지: 낮음"

6.7.2 오류 메시지

이 소프트웨어는 이미 사용되거나 재살균된 섬유를 인식하여 사용을 방지합니다. "**ELIOS PROBE: REJECTED**"(ELIOS 프로브: 거부됨)라는 알림이(그림. 6-2) 표시되고 프로그램을 계속 진행할 수 없습니다. 섬유가 감지되지 않을 때도 이 알림이 표시됩니다. 이 경우 프로그램을 계속 진행할 수 없습니다. "BACK"(뒤로)을 눌러 섬유를 새 것으로 교환해야 합니다.

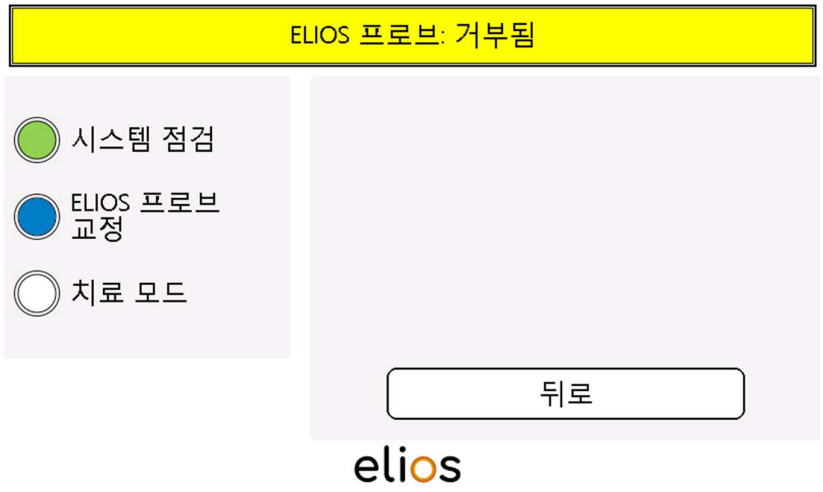


그림. 6-2: 오류 "ELIOS 프로브: 거부됨"

시스템 오류는 항상 프로그램 중단으로 이어집니다. 이 경우 프로그램을 계속 진행할 수 없습니다. 프로그램을 다시 시작하려면 ELIOS 레어지 콘솔을 껐다가 다시 켜야 합니다.

시스템 오류는 아래와 같이 구조화된 노란색 팝업 창으로 표시됩니다(예: 그림. 6-3).



그림. 6-3: SYSTEM ERROR(시스템 오류)

고장 유형과 해당 번호는 아래 표에 설명되어 있습니다.

번호	오류 메시지:	설명:	조치:
1	ATTENUATOR (감쇠기)	감쇠기에서 피드백이 없습니다	⇨ MLase/서비스 파트너사에 문의하십시오.
2	SHUTTER(셔터)	셔터에서 피드백이 없습니다	⇨ MLase/서비스 파트너사에 문의하십시오.
3	ENERGY(에너지)	시스템 검사 중 에너지 수치가 10% 이하입니다(4.4.2.1 참조).	⇨ MLase/서비스 파트너사에 문의하십시오.
4	ENERGY(에너지)	내부 에너지 관리의 목표 값이 일치하지 않음	⇨ MLase/서비스 파트너사에 문의하십시오.
5	ENERGY(에너지)	레이저 전송 시스템(석영 섬유)의 전송률이 너무 낮거나 멸균 어댑터가 레이저 에너지 모니터의 흡입구에 최대한 깊이 삽입되지 않았습니다.	⇨ 레이저 어댑터가 장착된 섬유가 레이저의 에너지 모니터 흡입구에 최대한 삽입되어 있는지 확인합니다. 다른 섬유를 사용하세요. 반복적으로 발생하는 경우 MLase/서비스 파트너사에 문의하십시오.
6	ENERGY(에너지)	섬유 끝부분에서 필요한 에너지인 1.3 mJ(± 5%)에 도달하지 못합니다.	⇨ MLase/서비스 파트너사에 문의하십시오.
7	ENERGY(에너지)	섬유 끝단에서 필요한 1.3 mJ(+-5%)의 에너지가 치료 중 70% 이상 초과됩니다.	⇨ MLase/서비스 파트너사에 문의하십시오.
8	ELIOS PROBE (ELIOS 프로브)	유효한 섬유가 부착되었다는 확인 후 치료가 시작되기 전에, 섬유가 유효하지 않거나 전혀 없는 것으로 인식됩니다.	⇨ ELIOS 레이저 콘솔을 껐다가 다시 켜보세요. 반복적으로 발생하는 경우 MLase/서비스 파트너사에 문의하십시오.
9	ENERGY(에너지)	레이저 에너지가 너무 많이 변동합니다.	⇨ ELIOS 레이저 콘솔을 껐다가 다시 켜보세요. 반복적으로 발생하는 경우 MLase/서비스 파트너사에 문의하십시오.

6.8 제조업체, 서비스

6.8.1 제조업체

MLase GmbH	전화	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	팩스	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com
GERMANY		피드백 및 불만 사항
		Service_EXTRA@mlase.com
		서비스 및 유지관리 문제
	website	www.mlase.com

고장 없는 작동을 보장하기 위해 ELIOS 레이저 콘솔은 정기적으로 유지관리 및 교정해야 합니다. MLase에서는 ELIOS 레이지 콘솔에 대한 정기적 유지관리를 12개월마다 수행해야 한다고 규정하고 있습니다. ELIOS 레이저 콘솔은 가스 카트리지의 정기적인 교체를 필요로 합니다. 교환은 MLase 또는 공인 서비스 파트너사를 통해서만 수행해야 합니다. Please contact service!(서비스 문의 요망!) 문제가 있거나 문의사항이 있는 경우 당사 의료 제품 컨설턴트에게 문의해 주십시오.

또한 당사의 의료 제품 컨설턴트는 ELIOS 레이저 콘솔 작동에 대한 교육을 실시합니다.

문의사항이나 문제가 있는 경우 서비스 실행의 지연을 방지하기 위해 ELIOS 레어지 콘솔의 일련번호를 알려주십시오.

일련번호는 ELIOS 레이저 콘솔 후면의 "SN" 기호 근처 식별판에서 확인할 수 있습니다(2.2장 번호 1 및 그림. 2-1 참조).