

elios

BAUSCH+LOMB

Arahan Penggunaan - B. MELAYU - MS

Nombor katalog MLase: 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_MS_Rev A / 2026-08

CE 0197

Isi kandungan

1	Pengenalan	4
1.1	Pengilang	4
1.2	Tujuan Penggunaan dan Indikasi	4
1.3	Maklumat am	4
1.4	Kesan sampingan dan kontraindikasi	5
1.5	Skop penghantaran	5
1.6	Produk perubatan yang diluluskan untuk digunakan bersama dengan konsol laser ELIOS	6
2	Keselamatan.....	7
2.1	Nota Keselamatan Am.....	7
2.1.1	Penggesa dan simbol yang digunakan.....	7
2.1.2	Syarat keselamatan asas	7
2.2	Pelabelan konsol laser ELIOS	9
2.3	Keperluan keselamatan berkenaan lokasi pentauliahan pemasangan	17
2.4	Keselamatan peralatan terhadap pancaran laser yang tidak disengajakan.....	17
2.4.1	Suis kaki.....	17
2.4.2	Pengatup.....	17
2.5	Peraturan keselamatan selanjutnya	18
2.5.1	Prestasi penting	18
2.6	Keserasian elektromagnet (EMC)	18
2.6.1	Pelepasan elektromagnet.....	19
2.6.2	Imuniti elektromagnet	20
2.6.3	Mematuhi Arahan 2014/53/EU	20
3	Keterangan Teknikal.....	21
3.1	Struktur konsol laser ELIOS	21
3.2	Kawalan kendalian dan sambungan.....	22
3.2.1	Bekalan utama	22
3.2.2	Suis kaki.....	22
3.2.3	Penyambung untuk penyamaan keupayaan elektrik.....	23
3.2.4	Penyambung untuk kunci salingan jauh	23
3.2.5	Suis kunci.....	23
3.2.6	Henti-Pancaran-Laser.....	24
3.2.7	Pedal pengunci	24
3.2.8	Penyambung untuk gentian optik dan peralatan radio	24
4	Pengendalian konsol laser ELIOS.....	25
4.1	Perkara Asas	25
4.2	Persediaan.....	25
4.3	Pengaktifan konsol laser ELIOS	25
4.4	Urutan program.....	26
4.4.1	Menu utama	26

4.4.2 PEMERIKSAAN SISTEM	27
4.4.3 PENENTUKURAN KUAR ELIOS	28
4.4.4 MOD RAWATAN.....	33
5 Data teknikal.....	37
6 Pemasangan, penyelenggaraan, pencarisilapan, pelupusan	38
6.1 Pemasangan, pembersihan dan pembasmian kuman, pelupusan	38
6.1.1 Penghantaran	38
6.1.2 Pemasangan.....	38
6.1.3 Pengangkutan.....	38
6.1.4 Pembersihan dan pembasmian kuman	39
6.1.5 Pelucutan dan pelupusan	40
6.2 Jangka hayat perkhidmatan.....	40
6.3 Penyelenggaraan konsol laser ELIOS.....	40
6.4 Penyelenggaraan pemantau tenaga	40
6.5 Pertukaran kartrij gas secara kerap.....	41
6.6 [Bab diabaikan]	41
6.7 Mesej ralat dan amaran	41
6.7.1 Amaran	41
6.7.2 Mesej ralat	42
6.8 Pengilang, servis	44
6.8.1 Pengilang	44

1 Pengenalan

1.1 Pengilang

MLase ialah pengilang sah konsol laser ELIOS.

1.2 Tujuan Penggunaan dan Indikasi

Tujuan Penggunaan:

Sistem ELIOS dikhususkan bagi kegunaan menurunkan tekanan intraokular (IOP) pada mata manusia dalam kalangan orang dewasa di bawah bimbingan pakar oftalmologi dalam persekitaran kemudahan penjagaan kesihatan profesional.

Sistem ELIOS terdiri daripada konsol laser ELIOS dan kuar ELIOS.

Konsol laser ELIOS ialah laser eksimer boleh guna semula dengan jangka hayat perkhidmatan selama 10 tahun.

Kuar ELIOS ialah aplikator steril sekali guna. Masa rawatan mengambil masa kira-kira 1 minit. Aplikator terhad kepada penggunaan pada sebelah mata sahaja.

Indikasi:

Konsol laser ELIOS digunakan hanya untuk rawatan glaukoma.



- Sebarang waranti atau jaminan daripada pengilang merujuk secara eksklusif kepada penggunaan laser yang berkaitan dengan penggunaan yang dimaksudkan.
- Sebarang penggunaan kawalan atau tataletak pengendali dengan cara lain daripada yang diterangkan dalam arahan penggunaan ini boleh menyebabkan pendedahan radiasi yang berbahaya.

1.3 Maklumat am

Konsol laser ELIOS ialah laser eksimer yang digunakan dengan gentian yang dibina khas (cth. kuar ELIOS). Tujuan ia adalah untuk mengablakan bahagian rangkaian trabekular dan mencipta saluran laser untuk memudahkan aliran keluar gelemair bagi mengurangkan tekanan intraokular dengan menggunakan pendekatan pembedahan invasif minimum ab interno.

Arahan penggunaan ini mengandungi gambaran keseluruhan keperluan keselamatan dan data teknikal peranti dan juga penerangan terperinci tentang pemasangan dan pengendalian.

Arahan penggunaan ini mesti dibaca, difahami dan dipatuhi oleh kakitangan pengendali. Kami menegaskan dengan jelas bahawa kami tidak bertanggungjawab terhadap sebarang kerosakan atau gangguan kendalian yang disebabkan oleh ketidakpatuhan arahan ini.



- Baca arahan penggunaan sebelum menggunakan peranti ini.
- Simpan arahan penggunaan untuk rujukan masa hadapan.

© Elios Vision, Inc.

Dilarang menyebarkan atau menduakan dokumen ini serta menggunakan dan berkomunikasi melibatkan kandungan. Pelanggar bertanggungjawab ke atas kerosakan.

Hak cipta terpelihara. Perubahan teknikal semata-mata adalah terpelihara.

Versi terkini arahan penggunaan boleh didapati pada tapak web pengilang (lihat 6.8.1)

1.4 Kesan sampingan dan kontraindikasi

Kesan sampingan:

- peningkatan tekanan selepas pengendalian
- pendarahan dalaman intraokular
- kerosakan kanta
- kerengsaan kronik selepas pembedahan
- kesakitan

Kontraindikasi:

- Umur pesakit di bawah 18 tahun
- Pesakit mengalami gangguan autoimun (terutamanya kolagenosis)

1.5 Skop penghantaran

Penerangan	Jumlah
Konsol laser ELIOS	1
Suis kaki	1
Kabel kuasa 3 m	1
Palam tiruan untuk kunci salingan jauh	1
Kunci untuk suis kunci	1
Arahan penggunaan	1

1.6 Produk perubatan yang diluluskan untuk digunakan bersama dengan konsol laser ELIOS

Produk perubatan yang serasi:	Penerangan:																								
Kuar ELIOS	Rujukan model: FM270405S atau M270405S Pengilang: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Jerman																								
Aplikator laser FIDO	Rujukan model: M270405S Pengilang: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Jerman																								
gentian setanding	Spesifikasi Gentian: <table border="0"> <tr> <td>Jumlah panjang</td><td>2000 mm</td></tr> <tr> <td>Panjang Alatan tangan</td><td>70 mm</td></tr> <tr> <td></td><td>Pengecaman sentuhan untuk pengenalanpastian serong kanula</td></tr> <tr> <td>Kanula</td><td>Kanula keluli tahan karat berdiameter 500 µm.</td></tr> <tr> <td></td><td>Kanula menonjol 35 mm daripada kepingan tangan potong serong distal 25°</td></tr> <tr> <td>Gentian</td><td>Ø-teras 210 µm</td></tr> <tr> <td>Palam</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>Panjang Penyesuai steril</td><td>44 mm</td></tr> <tr> <td>Panjang gelombang</td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td>Sifat optikal</td><td>Apertur berangka 0.22</td></tr> <tr> <td>Am</td><td>Produk steril untuk sekali guna</td></tr> <tr> <td></td><td>Tidak mengalirkan elektrik</td></tr> </table> Sila ambil perhatian bahawa gentian pihak ketiga mesti mempunyai tag transponder RFID yang serasi dengan konsol laser ELIOS.	Jumlah panjang	2000 mm	Panjang Alatan tangan	70 mm		Pengecaman sentuhan untuk pengenalanpastian serong kanula	Kanula	Kanula keluli tahan karat berdiameter 500 µm.		Kanula menonjol 35 mm daripada kepingan tangan potong serong distal 25°	Gentian	Ø-teras 210 µm	Palam	SMA	Panjang Penyesuai steril	44 mm	Panjang gelombang	308 nm	Sifat optikal	Apertur berangka 0.22	Am	Produk steril untuk sekali guna		Tidak mengalirkan elektrik
Jumlah panjang	2000 mm																								
Panjang Alatan tangan	70 mm																								
	Pengecaman sentuhan untuk pengenalanpastian serong kanula																								
Kanula	Kanula keluli tahan karat berdiameter 500 µm.																								
	Kanula menonjol 35 mm daripada kepingan tangan potong serong distal 25°																								
Gentian	Ø-teras 210 µm																								
Palam	SMA																								
Panjang Penyesuai steril	44 mm																								
Panjang gelombang	308 nm																								
Sifat optikal	Apertur berangka 0.22																								
Am	Produk steril untuk sekali guna																								
	Tidak mengalirkan elektrik																								



- Semasa menggunakan peranti, dokumen yang mengiringi gentian perlu diambil kira.

2 Keselamatan

2.1 Nota Keselamatan Am

2.1.1 Penggesa dan simbol yang digunakan



Tanda amaran umum



Maklumat tambahan

2.1.2 Syarat keselamatan asas

Pengendalian laser



- Sinaran ultraungu konsol laser ELIOS tidak kelihatan.
- Nasihat keselamatan mesti dipatuhi.
- Jangan melihat ke dalam sinaran laser.
- Selaras dengan Peraturan Peranti Perubatan (2017/745), MLase wajib memaklumkan kepada anda perkara-perkara berikut: Semua insiden serius yang berlaku berkaitan dengan produk mesti dilaporkan kepada MLase dan pihak berkuasa yang cekap dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pesakit dihubungkan.



- Insiden serius bermaksud sebarang insiden yang secara langsung atau tidak langsung menyebabkan kematian pesakit, pengguna atau orang lain, kemerosotan serius sementara atau kekal keadaan kesihatan pesakit, pengguna atau orang lain atau ancaman kesihatan awam yang serius. Tidak kira sama ada hal ini telah berlaku atau boleh berlaku. Definisi yang tepat boleh didapati dalam Peraturan (EU) 2017/745 Perkara 2 (65). Anda boleh mendapatkan butiran hubungan pihak berkuasa yang cekap di Negara Anggota anda di internet menggunakan istilah carian "Pihak Berkuasa yang Cekap untuk Peranti Perubatan EU".

Konsol laser ELIOS hanya boleh dikendalikan oleh orang yang mempunyai kepakaran oftalmologi atau latihan perubatan / teknikal yang telah dilatih oleh MLase atau rakan perkhidmatan yang sah.



- Laser hanya boleh dikendalikan oleh pakar oftalmologi.
- Sentiasa sediakan gentian ganti.
- Sebarang penggunaan kawalan kendalian atau tatabentuk dengan cara lain selain daripada yang diterangkan dalam arahan penggunaan ini boleh menyebabkan bahaya bagi kakitangan atau pesakit.
- Tidak dibenarkan membuat perubahan pada konsol laser ELIOS.
- Konsol laser ELIOS bukan produk steril.
- Semasa penggunaan konsol laser ELIOS pada pesakit, servis dan penyelenggaraan tidak boleh dilakukan.

Konsol laser ELIOS mengandungi mekanisme keselamatan pemantauan sendiri yang hanya mengenal pasti kegagalan elektrik atau mekanikal dalaman. Kendalian yang salah dianggap sebagai arahan luaran dan tidak akan dikira sebagai ralat.

Bagi mana-mana peranti elektrik lain, konsol laser ELIOS juga mempunyai risiko kegagalan tertentu. Oleh itu, persediaan mesti dibuat untuk dapat mengganggu kendalian pada bila-bila masa.

Kerja-kerja servis dan pembaikan

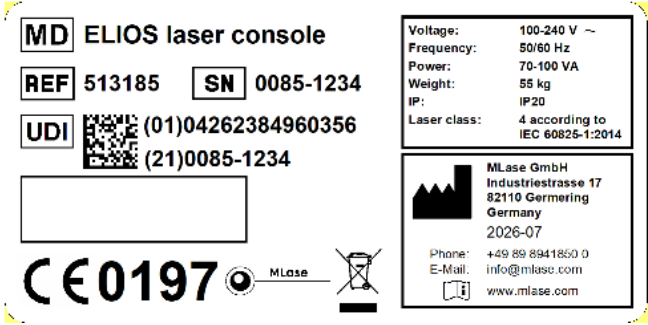
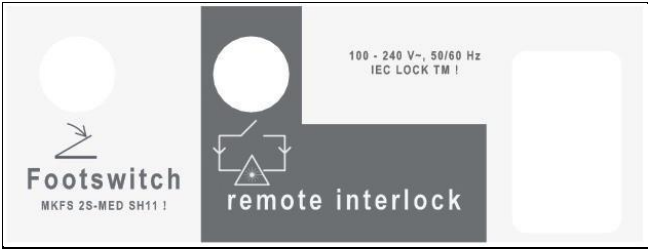
Hanya kakitangan dari MLase atau rakan perkhidmatan yang diberi kuasa dibenarkan untuk menubuhkan, menjalankan penyelenggaraan atau membaiki konsol laser ELIOS, kegagalan untuk melakukan ini membatalkan sebarang tuntutan jaminan. Jika kerja servis dijalankan pada laser yang memerlukan pembukaan selongsong peranti, semua orang yang hadir perlu memakai cermin mata pelindung dengan tahap perlindungan EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 atau lebih tinggi.

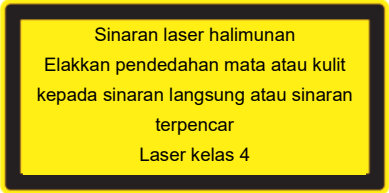
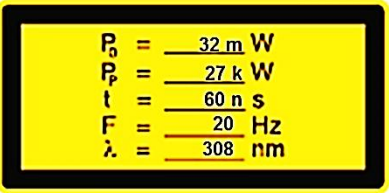


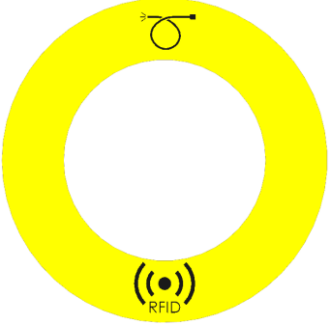
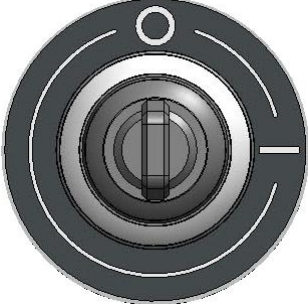
- Selongsong peranti hanya akan dibuka oleh kakitangan perkhidmatan.

2.2 Pelabelan konsol laser ELIOS

Konsol laser ELIOS ditandakan dengan plat pengenalan dan tanda amaran. Berikut menerangkan makna dan kedudukan pengenalan:

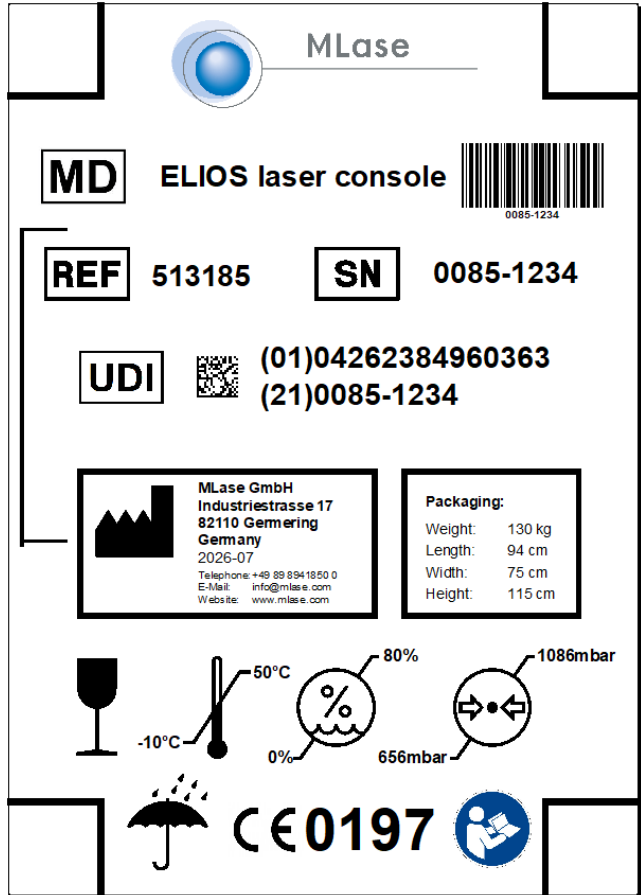
No.	Keterangan tanda atau label amaran	Rajah
1.	Plat pengenalan terletak di bahagian belakang laser (lihat Rajah 2-1). Simbol yang digunakan bermaksud: MD Peranti perubatan REF Nombor katalog SN Nombor siri UDI Pengecam Peranti Unik  Arus ulang-alik IP Kelas perlindungan IP  Pengilang dan tarikh pembuatan (TTTT-BB) CE 0197 Tanda pemuatan CE dengan nombor Badan Dimaklumkan  lihat 6  arahan elektronik untuk penggunaan tersedia	
2.	Pelabelan sambungan. Input elektrik utama ("100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")  suis kaki ("Footswitch")	

No.	Keterangan tanda atau label amaran	Rajah
	 kunci salingan luaran ("kunci salingan jauh") Label terletak pada bahagian belakang laser (lihat Rajah 2-1).	
3.	Konsol laser ELIOS menjana radiasi laser kelas 4. Mata atau kulit tidak boleh terdedah kepada sinaran yang tidak kelihatan ini. Label terletak pada bahagian belakang laser (lihat Rajah 2-1).	
4.	Maklumat output sinaran laser dinyatakan pada label bergambar. Label terletak pada bahagian belakang laser (lihat Rajah 2-1).	
5.	Penyambung untuk penyamaan keupayaan elektrik Label terletak pada bahagian belakang laser (lihat Rajah 2-1).	
6.	Simbol ini menunjukkan bahawa laser tidak boleh dibuang ke dalam tong sisa pengguna. Apabila produk telah mencapai akhir hayat fungsinya, sila hubungi pengilang atau rakan kongsi perkhidmatan yang dibenarkan. Mereka kemudian akan menebus peranti dan akan mengatur pelupusan. Simbol ini ialah sebahagian daripada plat pengenalan (lihat label 1).	
7.	Ikut arahan penggunaan. Label ini terletak pada bahagian hadapan laser di atas panel sentuh (lihat Rajah 2-2).	

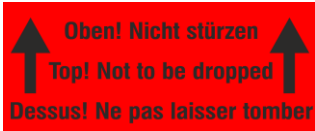
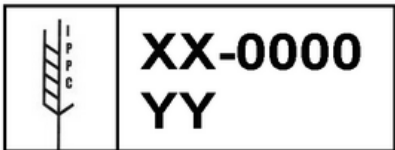
No.	Keterangan tanda atau label amaran	Rajah
8.	Tanda pengenalan amaran laser memberi amaran tentang pancaran sinaran laser pada kedudukan ini. Label ini terletak pada bahagian hadapan laser berhampiran bukaan pancaran laser (lihat Rajah 2-2).	
9.	Bahagian guna jenis CF kalis defibrilasi Hanya gentian jenis CF dibenarkan untuk dipasang. Hanya kateter bukan konduktif sahaja boleh digunakan. Label boleh didapati di bawah sambungan yang sepadan pada panel depan (lihat Rajah 2-2).	
10.	Sambungan gentian. Label ini boleh didapati di atas sambungan yang berkaitan pada panel hadapan (lihat Rajah 2-2).  Simbol untuk pengenalan frekuensi radio  Aplikator gentian optik	
11.	Pengenalan bagi hentikan pancaran laser. Label ini terletak pada bahagian hadapan laser (lihat Rajah 2-2).	
12.	Paparan kedudukan untuk suis kunci. O = "OFF" (MATI) I = "ON" (HIDUP) Label ini terletak pada bahagian hadapan laser (lihat Rajah 2-2).	

No.	Keterangan tanda atau label amaran	Rajah
13.	Pemantau tenaga untuk gentian. Label ini terletak pada bahagian hadapan laser (lihat Rajah 2-2).	
14.	Simbol "Rujuk arahan penggunaan" ditunjukkan pada skrin permulaan konsol laser ELIOS (lihat Rajah 4-1).	

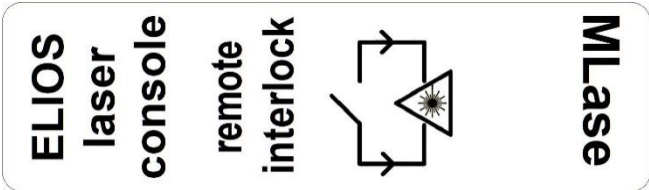
Kotak pengangkutan kayu konsol laser ELIOS ditandakan dengan label pembungkusan. Berikut menerangkan makna dan kedudukan pengenalan:

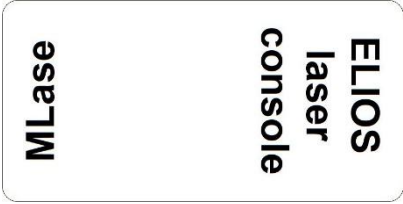
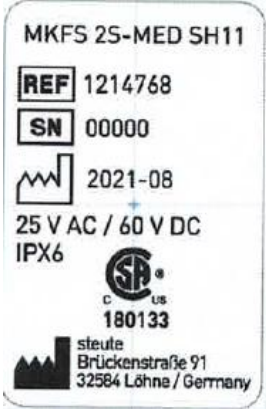
No.	Keterangan tanda atau label amaran	Rajah
15.	Label pembungkusan terletak pada bahagian atas kotak pengangkutan kayu. Simbol yang digunakan bermaksud:  Rapuh, kendalikan dengan berhati-hati  Had suhu  Had kelembapan  Had tekanan atmosfera  Pastikan kering	

16.	Dua salinan label "Jangan buang peti ini!" terletak di dalam kotak pengangkutan kayu.	Do not dispose this crate! Please keep for return!
17.	Label "Shock watch" (Pemantau hentakan) juga terletak di dalam kotak pengangkutan kayu. Simbol yang digunakan bermaksud: Tiada pengendalian kasar dikesan Kemungkinan kerosakan dikesan	
18.	Satu salinan label "Tilt watch" (Pemantau kecondongan) terletak di bahagian panjang dan di bahagian pendek di bahagian luar kotak pengangkutan kayu. Simbol yang digunakan bermaksud: Tiada kecondongan dikesan Kemungkinan kerosakan dikesan	
19.	Satu salinan label "Hazardous materials class 9" (Bahan berbahaya kelas 9) terletak pada bahagian panjang dan pada bahagian pendek di bahagian luar kotak pengangkutan kayu. Konsol laser ELIOS dikelaskan dalam kelas 9 barangan berbahaya.	
20.	Satu salinan label "Fragile! Handle with care!" (Rapuh! Kendalikan dengan berhati-hati!) terletak pada setiap sisi panjang di bahagian luar kotak pengangkutan kayu.	

21.	Satu salinan label "Top! Not to be dropped!" (Atas! Jangan jatuhkan!) terletak pada setiap bahagian panjang di atas kotak pengangkutan kayu.	
22.	Tanda "This side up!" (Bahagian ini ke atas) terletak pada setiap bahagian di sebelah luar kotak pengangkutan kayu.	
23.	Tanda "IPPC" terletak pada setiap bahagian pendek di sebelah luar kotak pengangkutan kayu. IPPC = Konvensyen Perlindungan Tumbuhan Antarabangsa XX = Kod negara 0000 = Nombor pendaftaran YY = Rawatan haba	

Bahagian yang digunakan dengan konsol laser ELIOS ditandakan dengan label. Berikut menerangkan makna dan kedudukan pengenalan:

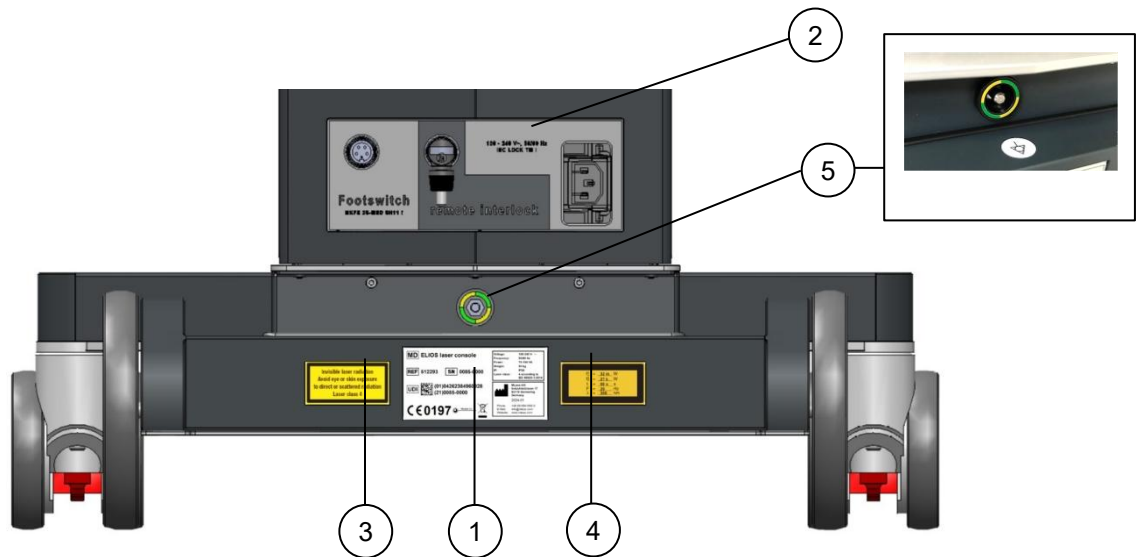
No.	Keterangan tanda atau label amaran	Rajah
24.	Label kunci terletak pada kunci itu sendiri. MLase = Pengilang Konsol laser ELIOS = peranti perubatan yang berkaitan	
25.	Label kunci salingan jauh terletak pada kunci itu sendiri. Simbol ini bermaksud:  kunci salingan luaran ("kunci salingan jauh") MLase = Pengilang Konsol laser ELIOS = peranti perubatan yang berkaitan	

26.	Label kabel kuasa terletak pada kabel kuasa itu sendiri. MLase = Pengilang Konsol laser ELIOS = peranti perubatan yang berkaitan	
27.	Label suis kaki terletak pada suis kaki itu sendiri. MKFS 2S-MED SH11 = Nama aksesori  Nombor siri suis kaki  Tarikh pembuatan (TTTT-BB) IP Pengelasan perlindungan IP  Tanda pematuhan CSA  Pengilang suis kaki MLase = Pengeluar peranti perubatan yang berkaitan Konsol laser ELIOS = peranti perubatan yang berkaitan	 

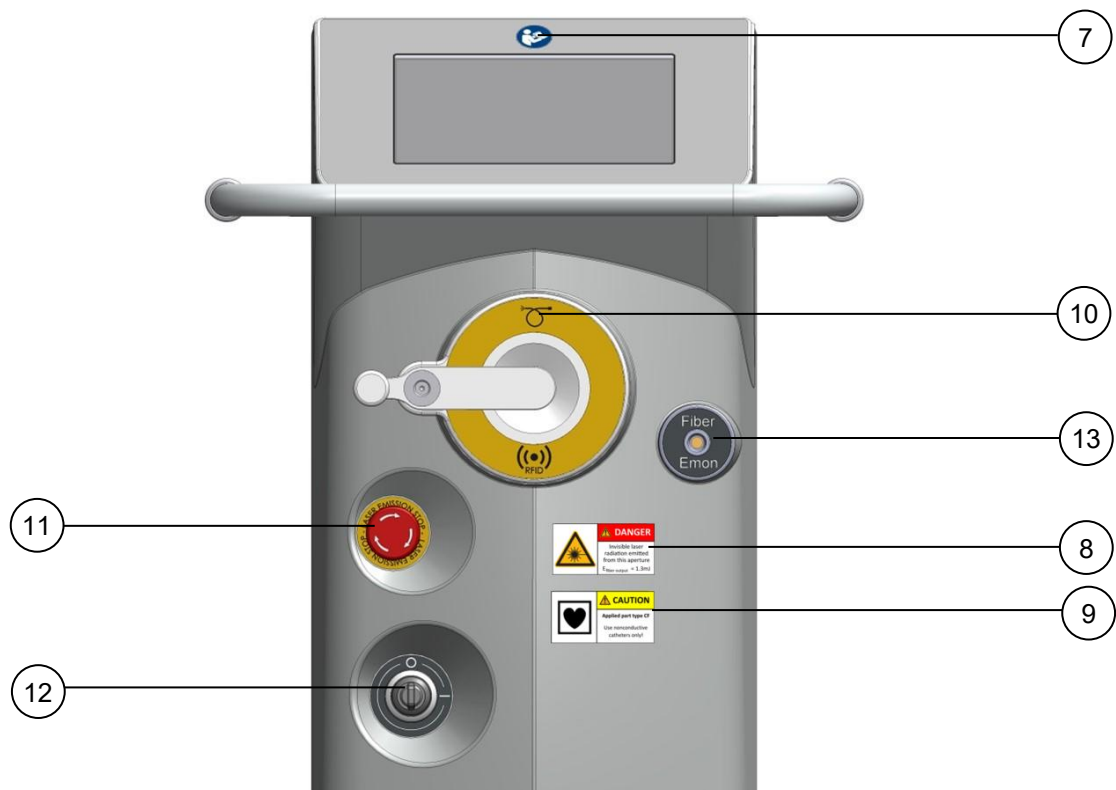


- Sekiranya plat pengenalan atau tanda amaran telah tercabut atau tidak dapat dibaca, sila hubungi pengilang atau rakan kongsi perkhidmatan yang sah.

Lokasi pengenalan pada konsol laser ELIOS:



Rajah 2-1: Pandangan sisi belakang



Rajah 2-2: Pandangan sisi hadapan

2.3 Keperluan keselamatan berkenaan lokasi pentauliahan pemasangan

Bilik tempat konsol laser ELIOS akan dikendalikan mestilah lebih besar daripada 6 m³. Pengudaraan yang mencukupi mesti dijamin. Suhu operasi +18 °C hingga +30 °C mesti dipenuhi.



- Konsol laser ELIOS tidak boleh digunakan di kawasan yang terdedah kepada bahaya letupan atau dengan kawasan yang diperkaya dengan oksigen.



- Terdapat risiko kebakaran atau letupan apabila output laser digunakan di tempat yang terdapat bahan, larutan atau gas mudah terbakar, atau dalam persekitaran yang diperkaya dengan oksigen. Sesetengah bahan, sebagai contoh, kapas, apabila tepu dengan oksigen, boleh terbakar apabila terdedah kepada suhu yang berlaku semasa penggunaan biasa perkakas laser. Pelarut mudah meruap daripada gam dan larutan mudah terbakar yang digunakan untuk pembersihan dan pembasmian kuman harus diberikan masa yang mencukupi untuk menyejat sebelum peralatan laser digunakan. Perhatian juga perlu diberikan bahawa gas badan juga boleh terbakar. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Keselamatan peralatan terhadap pancaran laser yang tidak disengajakan

2.4.1 Suis kaki

Pancaran laser hanya boleh dicetuskan apabila suis kaki ditekan sepenuhnya. Suis kaki disediakan dengan penutup. Hal ini menghalang pencetus sinaran yang tidak disengajakan, sebagai contoh, akibat objek yang jatuh atau peletakan kaki secara tidak sengaja.

2.4.2 Pengatup

Laluan pancaran laser ditutup secara dalaman dan juga luaran oleh pengatup mekanikal. Oleh itu, pancaran laser yang tidak terkawal dapat dihalang. Pengatup dalaman hanya dibuka apabila suis kaki diaktifkan dan pengatup akan tertutup sebaik sahaja suis kaki dilepaskan.

Selain itu, sambungan gentian juga dilindungi oleh pengatup luaran. Pengatup mesti dinaikkan dengan menekan butang bagi membolehkan gentian disambungkan.

2.5 Peraturan keselamatan selanjutnya

2.5.1 Prestasi penting

Kriteria prestasi penting konsol laser ELIOS ialah ketumpatan tenaga pada output gentian, panjang gelombang dan tempoh denyutan.

Untuk mengekalkan keselamatan asas konsol laser ELIOS, servis berkala (lihat 6.3) adalah wajib.

Untuk mengekalkan kriteria prestasi penting ketumpatan tenaga pada output gentian, servis berkala pemantau tenaga (lihat 6.4) adalah wajib.

Untuk mengekalkan kriteria prestasi penting panjang gelombang dan tempoh denyutan, penukaran berkala kartrij gas (bekas laser tanpa litar) adalah wajib (lihat 6.5).

2.6 Keserasian elektromagnet (EMC)

Konsol laser ELIOS telah diuji mengenai EMC dan mematuhi norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Penggunaan konsol laser ELIOS yang bersebelahan dengan atau disusun dengan peralatan lain harus dielakkan kerana ia boleh mengakibatkan kendalian yang tidak wajar. Jika penggunaan sedemikian diperlukan, konsol laser ELIOS dan peralatan lain perlu diperhatikan untuk mengesahkan bahawa ia beroperasi secara normal.
- Penggunaan aksesori, transduser dan kabel selain daripada yang dinyatakan atau dibekalkan oleh MLase boleh menyebabkan peningkatan pelepasan elektromagnet atau penurunan imuniti elektromagnet konsol laser ELIOS dan mengakibatkan kendalian yang tidak wajar.
- Peralatan komunikasi RF mudah alih perlu digunakan pada jarak tidak kurang daripada 30 cm (12 inci) dari mana-mana bahagian konsol laser ELIOS, termasuk kabel yang dinyatakan oleh pengilang. Jika tidak, penurunan prestasi konsol laser ELIOS boleh berlaku.
- Ciri-ciri pancaran konsol laser ELIOS menjadikan ia sesuai untuk digunakan di kawasan perindustrian dan hospital (CISPR 11 kelas A). Jika digunakan dalam persekitaran kediaman (tempat CISPR 11 kelas B biasanya diperlukan), konsol laser ELIOS mungkin tidak menawarkan perlindungan yang mencukupi kepada perkhidmatan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu mengambil langkah mitigasi, seperti memindahkan atau mengubah orientasi konsol laser ELIOS.
- Konsol laser ELIOS tidak boleh digunakan dengan kabel sambungan bergelung. Ketidakpatuhan boleh menyebabkan pengurangan dalam ciri-ciri prestasi konsol laser ELIOS.
- Konsol laser ELIOS tidak boleh digunakan bersama-sama peranti pembedahan HF. Jika tidak, penurunan prestasi konsol laser ELIOS boleh berlaku.

2.6.1 Pelepasan elektromagnet

Konsol laser ELIOS direka bentuk untuk digunakan dalam salah satu persekitaran elektromagnet seperti yang diberikan di bawah. Pelanggan atau pengendali perlu memastikan bahawa konsol laser ELIOS digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Fenomena	Pematuhan	Persekitaran elektromagnet
Pelepasan RF teralir dan terpancar	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Kumpulan 1	Konsol laser ELIOS menggunakan tenaga HF secara eksklusif untuk fungsi dalamnya.
Pelepasan RF teralir dan terpancar	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Kelas A	Konsol laser ELIOS direka bentuk untuk digunakan dalam persekitaran kemudahan penjagaan kesihatan profesional (contohnya klinik atau pejabat doktor)
Pelepasan arus harmonik mengikut IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Lulus	
Perubahan voltan, turun naik voltan dan kerlipan mengikut IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Imuniti elektromagnet

Konsol laser ELIOS direka bentuk untuk digunakan dalam salah satu persekitaran elektromagnet seperti yang diberikan di bawah. Pelanggan atau pengendali perlu memastikan bahawa konsol laser ELIOS digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Fenomena	Pematuhan	Persekitaran elektromagnet
Pelepasan elektrostatik mengikut IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV pelepasan sentuhan ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelepasan udara	Konsol laser ELIOS direka bentuk untuk digunakan dalam persekitaran kemudahan penjagaan kesihatan profesional (contohnya klinik atau pejabat doktor)
Medan RF EM terpancar mengikut IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz 80% AM pada 1 kHz	
Medan jarak dari peralatan komunikasi tanpa wayar RF mengikut IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m pada 385 MHz 28 V/m pada 450 MHz 9 V/m pada 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m pada 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m pada 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m pada 450 MHz 9 V/m pada 5240 / 5500 / 5785 MHz	
Medan magnet frekuensi kuasa yang dinilai mengikut IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz dan 60 Hz	
Medan magnet berdekatan mengikut IEC 61000-4-39:2017	65 A/m pada 134.2 kHz 7.5 A/m pada 13.56 MHz	
Transien elektrik pantas / letupan mengikut IEC 61000-4-4:2012	± 1kV, ± 2 kV Frekuensi pengulangan 100 kHz	
Lonjakan mengikut IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV Talian-ke-talian ± 2 kV Talian-ke-bumi	
Gangguan teralir yang teraruh oleh medan RF mengikut IEC 61000-4-6:2013	3 V 0.15 MHz hingga 80 MHz 6 V dalam jalur ISM antara 0.15 MHz dan 80 MHz 80% AM pada 1 kHz	
Penurunan voltan mengikut IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U_T untuk ½ kitaran pada 0,45,90, 135,180,225,270,315° 0% U_T untuk 1 kitaran pada 0° 70% U_T untuk 25/30 kitaran pada 0°	
Gangguan voltan mengikut IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U_T untuk 250/300 kitaran	

2.6.3 Mematuhi Arahan 2014/53/EU

Dengan ini, MLase mengisytiharkan bahawa jenis peralatan radio konsol laser ELIOS mematuhi Arahan 2014/53/EU.

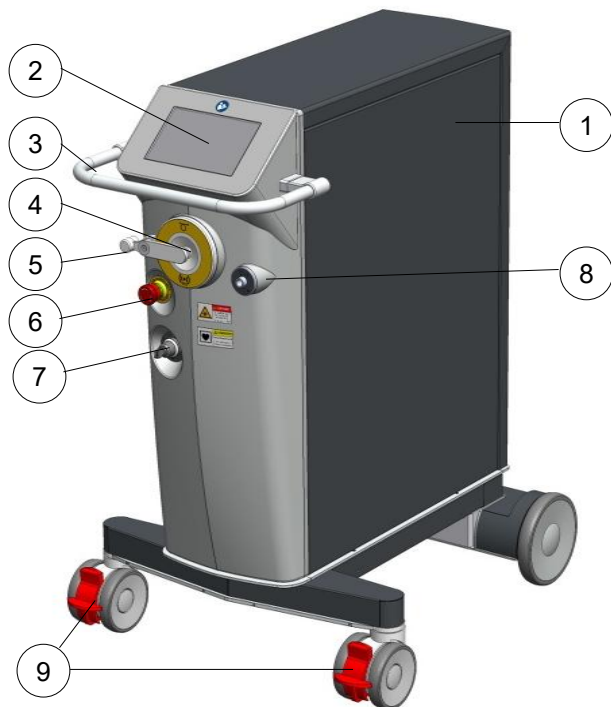
Teks penuh pengisytiharan pematuhan EU boleh didapati di alamat internet berikut:

www.mlase.com/Downloads

3 Keterangan Teknikal

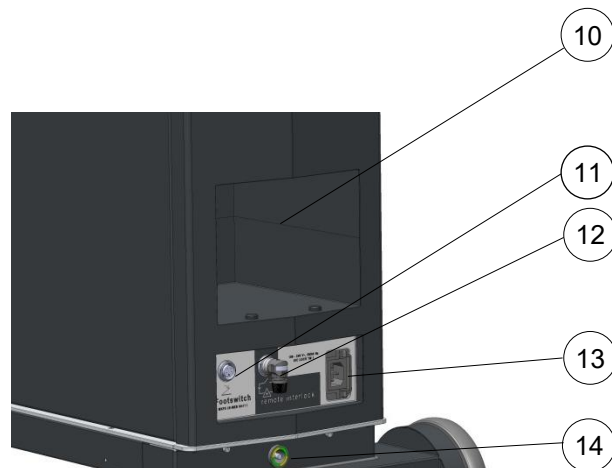
3.1 Struktur konsol laser ELIOS

Rajah berikut menerangkan konsol laser ELIOS:



Rajah 3-1: Pandangan sisi hadapan

1. Unit laser asas
2. Skrin sentuh
3. Pemegang yang boleh digunakan untuk mengangkat, menarik atau menolak peranti
4. Unit gandingan untuk gentian dengan pemegang penyambung
5. Butang tekan pengatup
6. Henti-Pancaran-Laser
7. Suis kunci
8. Pemantau tenaga untuk gentian
9. Roda boleh kunci (pedal pengunci)



Rajah 3-2: Pandangan sisi belakang

10. Ruang untuk suis kaki dan kabel kuasa
11. Penyambung untuk suis kaki
12. Penyambung untuk kunci salingan jauh atau palam tiruan
13. Penyambung untuk kabel kuasa
14. Penyambung untuk penyamaan keupayaan elektrik

Jadual berikut menunjukkan pengkategorian bahagian yang digunakan dengan konsol laser ELIOS:

Kabel kuasa	Bahagian boleh tanggal
Palam kunci salingan	Bahagian boleh tanggal
Kunci untuk suis kunci	Bahagian boleh tanggal
Suis kaki	Aksesori



- Rajah litar, senarai komponen, penerangan, arahan penentukuran atau maklumat lain untuk membantu kakitangan penyelenggaraan disediakan atas permintaan.

3.2 Kawalan kendalian dan sambungan

3.2.1 Bekalan utama

Voltan bekalan kuasa standard untuk konsol laser ELIOS ialah 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.



- Untuk mengelakkan risiko renjatan elektrik, konsol laser ELIOS hanya boleh disambungkan kepada bekalan kuasa yang mempunyai konduktor bumi pelindung.
- Konsol laser ELIOS hendaklah diletakkan sedemikian rupa supaya gangguan bekalan kuasa secara tidak sengaja tidak mungkin berlaku semasa pengendalian.
- Untuk mengasingkan konsol laser ELIOS daripada bekalan elektrik utama, tanggalkan palam utama pada peranti (Rajah 3-2).
- Konsol laser ELIOS perlu diatur sedemikian untuk membolehkan penyingkiran palam bekalan kuasa pada peranti pada setiap masa (Rajah 3-2).
- Untuk menanggalkan kabel bekalan kuasa pada peranti, adalah perlu untuk menarik balik suis gelongsor merah pada palam penyambung.



- Hanya kabel sambungan kuasa dengan mekanisme pengunci jenis Kunci IEC dengan panjang 3 m dan sekurang-kurangnya 250 VAC/10 A dibenarkan untuk digunakan dengan konsol laser ELIOS.



3.2.2 Suis kaki

Suis kaki mesti dipasang pada penyambung untuk suis kaki (lihat Rajah 3-2). Suis kaki digunakan untuk mencetuskan pancaran laser. Pengendalian suis kaki mengaktifkan pancaran laser. Sebaik sahaja suis kaki dilepaskan, pancaran laser terganggu.

Penutup melindungi suis kaki daripada objek jatuh dan kendalian yang tidak disengajakan.



- Hanya suis kaki yang dikenal pasti oleh pengilang boleh digunakan dengan konsol laser ELIOS.

3.2.3 Penyambung untuk penyamaan keupayaan elektrik.

Konsol laser ELIOS dilengkapi dengan penyambung untuk penyamaan keupayaan elektrik (lihat Rajah 3-2). Sambungan kepada penyamaan keupayaan elektrik tambahan boleh dibuat dengan menggunakan kabel penyamaan potensi.

Penyamaan keupayaan elektrik tambahan memenuhi tujuan berikut:

- Mengelakkan atau menyamakan perbezaan keupayaan elektrik antara peranti elektrik dan komponen pengalir terbina dalam berdekatan dengan pesakit.
- Pelesenan atau khususnya, pengurangan arus kebocoran yang meningkat.
- Penduaan penyambung pelindung sekiranya berlaku gangguan konduktor bumi.



- Jika penyamaan keupayaan elektrik tambahan tersedia, sambungan ke konsol laser ELIOS sangat disyorkan.

3.2.4 Penyambung untuk kunci saling jauh

Konsol laser ELIOS dilengkapi dengan penyambung untuk saling kunci jauh, contohnya sentuhan pintu (lihat Rajah 3-2). Sekiranya sentuhan penyambung palam terbuka, maka pancaran laser terganggu. Maklumat lanjut berkenaan sambungan kunci saling jauh kepada konsol laser ELIOS boleh diperoleh daripada MLase atau daripada rakan kongsi perkhidmatan yang dibenarkan.



- Sekiranya tiada kunci saling jauh digunakan, palam tiruan yang disediakan mesti disambungkan untuk membolehkan pengendalian konsol laser ELIOS.
- Sekiranya kunci saling jauh digunakan, kabel terlindung (perisai disambungkan kepada keupayaan bumi) mesti digunakan.

3.2.5 Suis kunci

Laser digunakan dengan memutar suis kekunci (lihat Rajah 3-1) kepada kedudukan "I".



- Apabila konsol laser ELIOS tidak digunakan, kunci harus dikeluarkan dari suis kunci untuk mengelakkan sebarang kendalian yang tidak dibenarkan.
- Sekiranya peranti perlu diaktifkan semula sejurus selepas dimatikan, jeda sekurang-kurangnya 5 saat perlu dilakukan.
- Peranti ini direka untuk kendalian berterusan.

3.2.6 Henti-Pancaran-Laser

Dengan menekan butang merah “Laser-Emission-Stop” (Henti-Pancar-Laser) (lihat Rajah 3-1) pancaran laser boleh terganggu dengan serta-merta sekiranya berlaku kecemasan.

Untuk memulakan semula kendalian laser, butang merah hendaklah dipusingkan mengikut arah jam dan ditarik keluar serentak, supaya gegelang hijau muncul.



- Sekiranya peranti perlu diaktifkan semula sejurus selepas dimatikan, jeda sekurang-kurangnya 5 saat perlu dilakukan.

3.2.7 Pedal pengunci

Kedua-dua roda hadapan konsol laser ELIOS dilengkapi dengan pedal pengunci untuk mencegah pergerakan (lihat Rajah 3-1). Untuk mengunci roda, pedal hendaklah ditekan ke bawah. Mengangkat pedal atau "menendang" ke bahagian atas kunci melepaskan roda.



- Semasa pengendalian konsol laser ELIOS, pedal pengunci mesti diaktifkan.

3.2.8 Penyambung untuk gentian optik dan peralatan radio

Konsol laser ELIOS dilengkapi dengan dua penyambung untuk setiap hujung gentian optik (lihat Rajah 3-1). Gentian disambungkan ke konsol laser ELIOS seperti yang diterangkan dalam Bab 4.4.3.1. Peralatan radio konsol laser ELIOS kemudian mengimbas tag RFID yang disepadukan ke dalam gentian dan memeriksa kesahihan gentian. Semasa proses ini, konsol laser ELIOS dengan sengaja memancarkan gelombang radio pada frekuensi 134.2 kHz (± 100 Hz) dan pada kekuatan medan maksimum -5.5 dB μ A/m pada 10 m untuk tujuan komunikasi radio. Parameter radio konsol laser ELIOS telah diuji untuk mematuhi 2014/53/EU (lihat Bab 2.6.3). Setelah gentian optik diterima, hujung distal gentian boleh dipasang ke pemantau tenaga untuk penentuan mengikut Bab 4.4.3.2 untuk penentuan.

4 Pengendalian konsol laser ELIOS

4.1 Perkara Asas



Konsol laser ELIOS hanya boleh digunakan apabila keperluan berikut dipenuhi:

- Pemasangan ini dilaksanakan oleh pekerja MLase atau rakan servis yang diberi kuasa.
- Pakar oftalmik yang bertanggungjawab dan kakitangan operasi telah diberikan latihan yang luas oleh perunding produk perubatan MLase atau rakan perkhidmatan yang sah.

4.2 Persediaan

Perkara-perkara berikut perlu diperiksa sebelum kendalian laser:

- Kabel kuasa dimasukkan dengan betul ke dalam sambungan yang ditetapkan (sebagai contoh, 230 V/50 Hz).
- Kabel kuasa tidak boleh menyebabkan sebarang halangan dan dengan itu, diputuskan secara tidak sengaja.
- Kabel kuasa tidak jelas rosak.
- Pedal pengunci diaktifkan supaya konsol laser ELIOS tidak boleh digerakkan.
- Butang "Laser-Emission-Stop" (Henti-Pancaran-Laser) merah dilanjutkan untuk digunakan.

4.3 Pengaktifan konsol laser ELIOS

Pengaktifan konsol laser ELIOS dilakukan dengan memutar kunci kepada kedudukan "I".

Skrin permulaan (Rajah 4-1) ditunjukkan dengan petunjuk untuk "Baca Arahan sebelum penggunaan!".

Bahasa antara muka pengguna boleh diubah dengan menekan butang pada bahagian atas kanan dan memilih bahasa yang dikehendaki.

Menu utama dicapai dengan menekan butang "**TERUSKAN**".

Anda boleh memilih bahasa menggunakan butang pada sudut kanan atas.



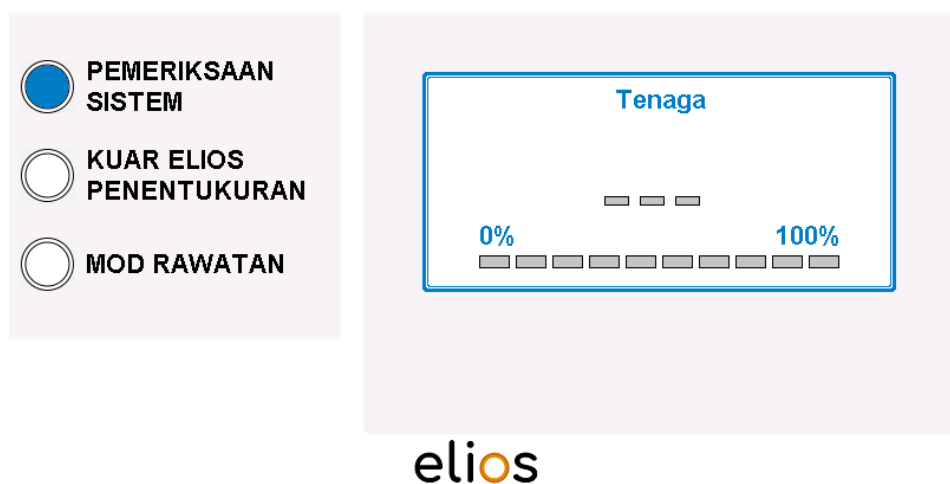
Rajah 4-1: Skrin permulaan

4.4 Urutan program

4.4.1 Menu utama

Menu utama (Rajah 4-2) dibahagikan kepada submenu berikut:

- ⇒ PEMERIKSAAN SISTEM
- ⇒ KUAR ELIOS PENENTUKURAN
- ⇒ MOD RAWATAN



Rajah 4-2: Menu utama

4.4.2 PEMERIKSAAN SISTEM

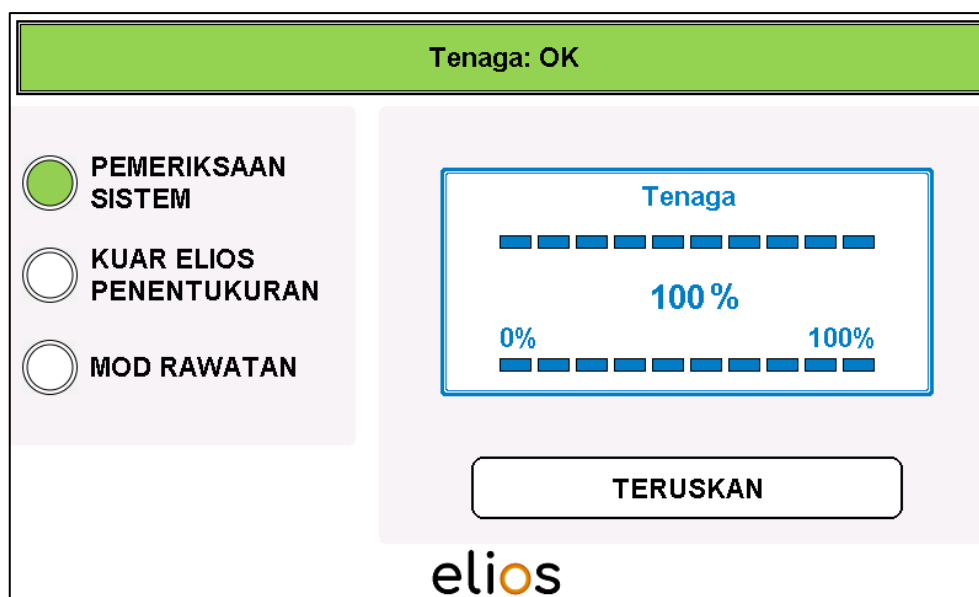
4.4.2.1 Kawalan tenaga dalaman

Semasa kawalan tenaga dalaman, tenaga laser ditetapkan kepada nilai nominal yang telah ditetapkan. Pada masa yang sama, hal ini merupakan pemeriksaan sama ada tenaga laser yang mencukupi tersedia.

- Penggesa untuk mengaktifkan suis kaki muncul selepas kelewatan (selepas PEMERIKSAAN SISTEM) dalam pengepala.
- Suis kaki mesti diaktifkan sehingga pemeriksaan kuasa selesai (seperti yang ditunjukkan oleh bar kemajuan) dan tahap tenaga konsol laser ELIOS dipaparkan.
- Sebaik sahaja suis kaki dilepaskan, butang "**TERUSKAN**" boleh ditekan untuk beralih kepada PENENTUKURAN KUAR ELIOS (Rajah 4-3).



- Jika suis kaki ditekan sebelum "Tekan suis kaki" ditunjukkan, kawalan tenaga dalaman tidak akan bermula. Menu Utama kemudian dicapai sekali lagi dengan melepaskan suis kaki.
- Jika suis kaki dilepaskan sebelum pemeriksaan kuasa selesai, skrin permulaan ditunjukkan sekali lagi. Menu Utama dicapai dengan menekan butang "**TERUSKAN**".
- Tahap tenaga 31-100%: Laser sedia untuk digunakan, tiada tindakan yang perlu.
- Tahap tenaga 11-30%: Laser sedia untuk digunakan, hubungi ejen perkhidmatan secepat mungkin.
- Tahap tenaga $\leq 10\%$: Laser tidak sedia untuk digunakan, tiada rawatan dapat dijalankan, ejen perkhidmatan mesti dihubungi.



Rajah 4-3: Kawalan tenaga dalaman

4.4.3 PENENTUKURAN KUAR ELIOS



- Semasa PENENTUKURAN KUAR ELIOS, sinaran UV yang tidak kelihatan akan dihantar dari gentian. Hal ini ditunjukkan oleh simbol amaran laser berikut dalam medan kawalan (Rajah 4-4).



Rajah 4-4: Simbol amaran "Awas pancaran laser"

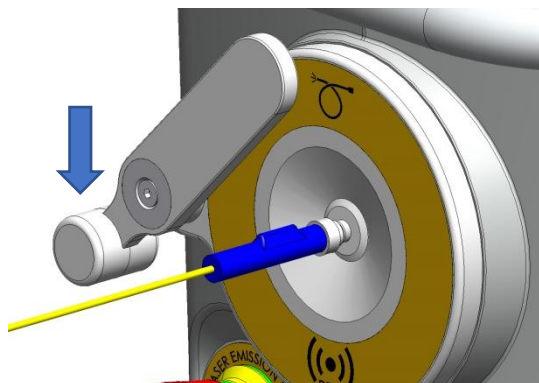
4.4.3.1 Sambungan gentian.



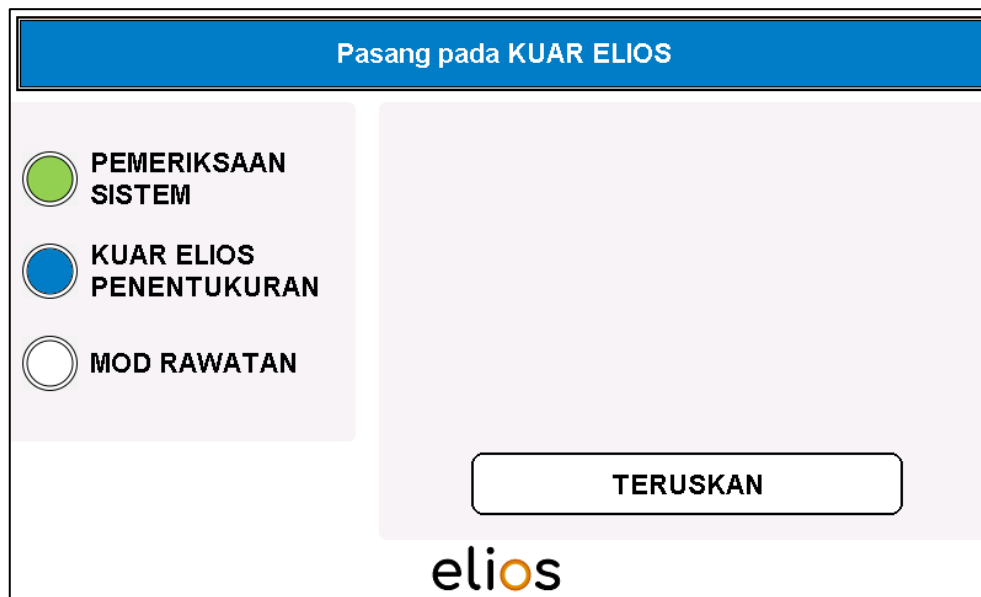
- Gentian adalah steril dan mesti dirawat dengan penjagaan yang sesuai.
- Gentian kaca kuarza digunakan sebagai sistem penghantaran laser. Lengkung yang ketat atau penetapan yang tidak mencukupi boleh menyebabkan kerosakan sistem penghantaran dan harus dielakkan. Arahan dalam dokumen gentian yang disertakan mesti dipatuhi.

Program ini meminta sambungan gentian (kuar ELIOS) ke konsol laser ELIOS dilakukan (Rajah 4-6).

Angkat pengatup dengan melepaskan tekanan butang dan pusing penyambung gentian ke unit gandingan (Rajah 4-5). Selepas itu tekan "**TERUSKAN**" (Rajah 4-6).

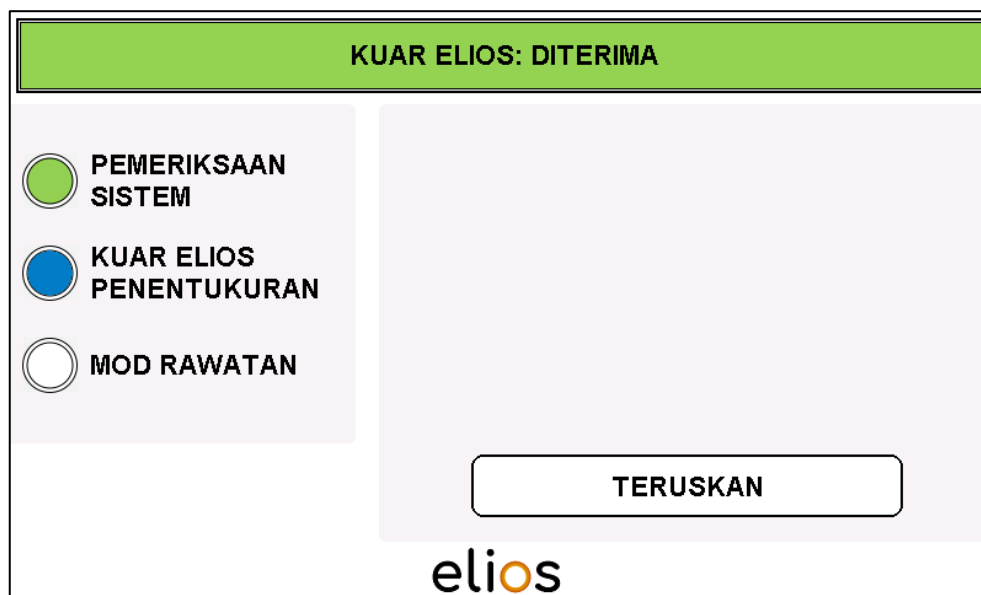


Rajah 4-5: Sambungan gentian (kuar ELIOS)



Rajah 4-6: Sambungan gentian baharu (penggunaan awal)

- Jika gentian steril baharu disambungkan ke konsol laser ELIOS, pemberitahuan "**ELIOS PROBE: DITERIMA**" ditunjukkan. Item menu seterusnya kemudian tersedia dengan menekan "**TERUSKAN**" (Rajah 4-7).



Rajah 4-7: Pengecaman gentian – KUAR ELIOS: DITERIMA

- Perisian ini mengenalpasti gentian yang telah digunakan dan disterilkan semula dan menghalang penggunaan gentian tersebut. Pemberitahuan "**KUAR ELIOS: DITOLAK**" ditunjukkan dan tidak berkemungkinan untuk terus digunakan dalam program ini (Rajah 4-8).



Rajah 4-8: Pengecaman gentian – KUAR ELIOS: DITOLAK

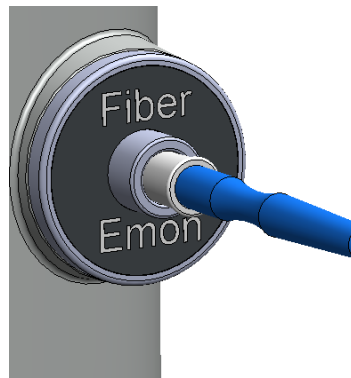
- Gentian mesti ditukar dengan yang baharu. Program ini kemudiannya boleh diteruskan seperti yang diterangkan di atas. Jika gentian baharu ditolak, sila hubungi MLase atau rakan kongsi perkhidmatan yang sah.
- Menu sebelumnya dicapai sekali lagi dengan menekan "**KEMBALI**" (Rajah 4-8).

4.4.3.2 Penentuan gentian

Tenaga pada hujung distal gentian mesti dilaraskan kepada 1.3 mJ untuk rawatan. Turun naik kuasa minimum boleh dialami pada output gentian disebabkan oleh perbezaan penghantaran bersyarat pembuatan gentian kuarza. Pada masa yang sama, pengukuran kuasa merupakan pemeriksaan sistem penghantaran laser untuk kerosakan yang tidak ketara.

Untuk mengelakkan sebarang kesan ke atas kesterilan gentian semasa pengukuran tenaga, output gentian dilengkapi dengan penyesuai steril yang mesti ditanggalkan selepas pengukuran.

- Gentian dengan penyesuai steril akan dimasukkan ke dalam salur masuk pemantau tenaga pada panel depan laser sejauh mungkin (Rajah 4-9).

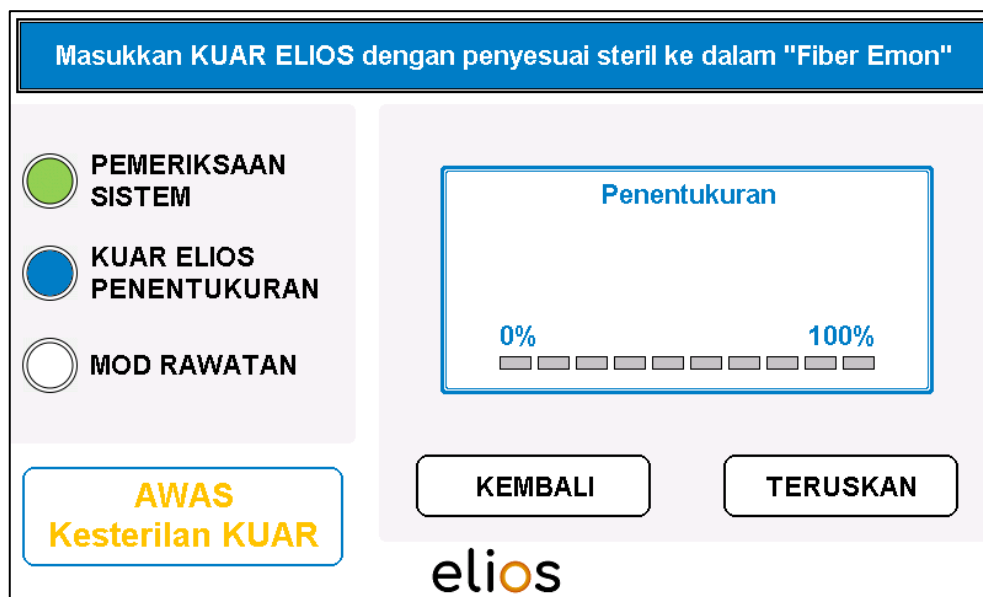


Rajah 4-9: Gentian dimasukkan dengan penyesuai steril



- Lengkung yang ketat atau penetapan yang tidak mencukupi boleh menyebabkan kerosakan sistem penghantaran dan harus dielakkan.

- Kendalian ini akan disahkan oleh butang "**TERUSKAN**" (Rajah 4-10).

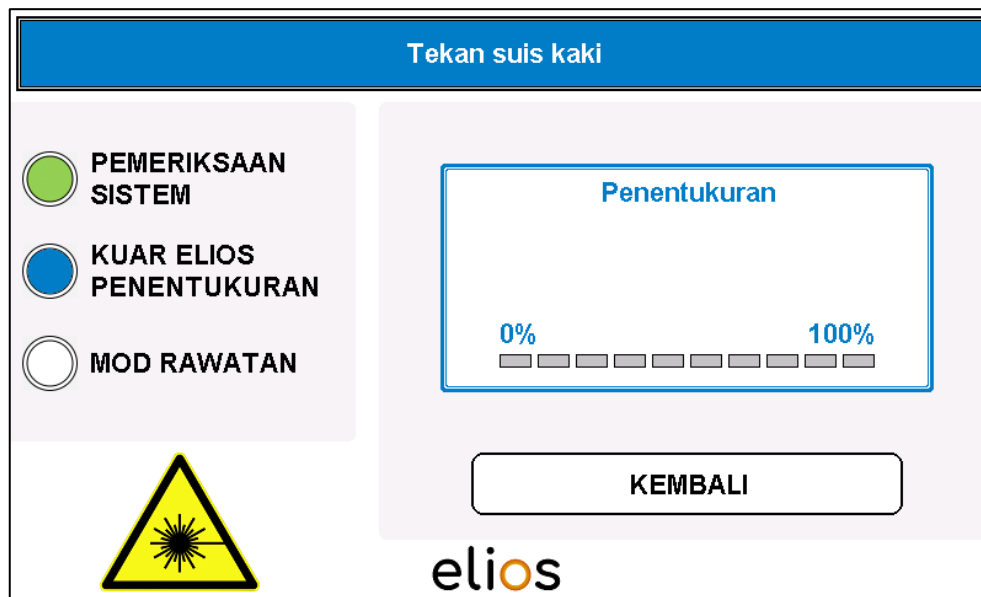


Rajah 4-10: Masukkan gentian dengan penyesuai steril

Program ini berubah kepada mod pengawalan tenaga untuk gentian.

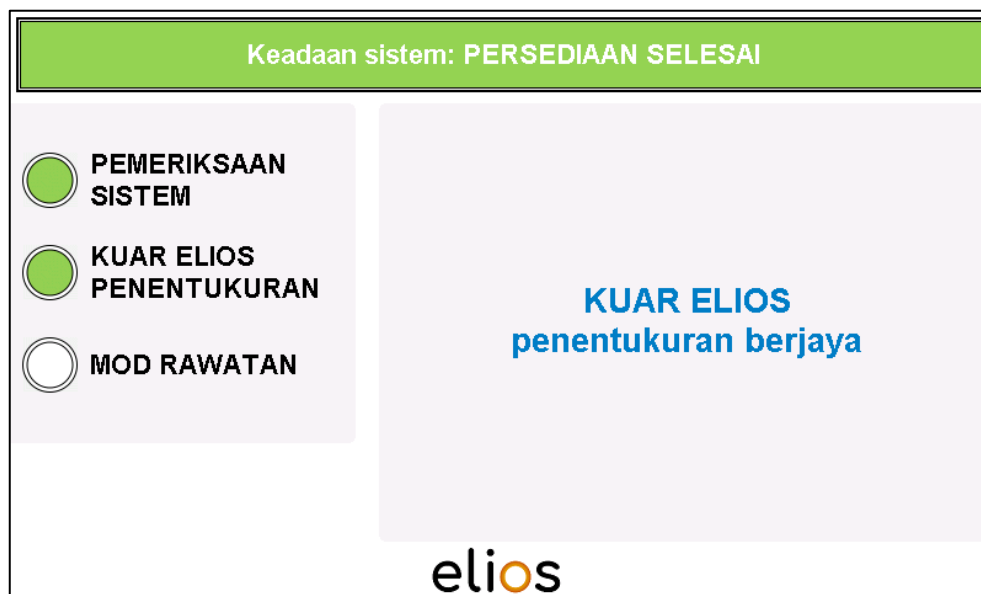
Bar kemajuan menunjukkan kemajuan penentuan tenaga (Rajah 4-11).

- Suis kaki mesti diaktifkan semasa keseluruhan proses penentuan tenaga.



Rajah 4-11: Bar kemajuan semasa penentukuran gentian

Selepas penentukuran tenaga berjaya, skrin berikut dipaparkan (Rajah 4-12).



Rajah 4-12: Penentukuran gentian yang berjaya



- Penentuan tenaga dan pengesahan gentian mesti dilakukan setiap kali sebelum rawatan.



- Jika tenaga yang diperlukan tidak dicapai pada output gentian, perkara berikut mesti diperiksa:
 - Sambungan skru gentian diketatkan dengan **tangan seketat-ketatnyakah?**
 - Gentian dimasukkan ke dalam penyambung pemantau tenaga **sepenuhnyakah?**Jika tenaga output masih tidak tercapai walaupun menggunakan gentian baharu, hubungi MLase atau rakan kongsi perkhidmatan yang sah.

4.4.4 MOD RAWATAN



- Semasa rawatan, sinaran UV yang tidak kelihatan akan dipancarkan daripada gentian. Hal ini ditunjukkan oleh simbol amaran laser berikut dalam medan kawalan (Rajah 4-13).

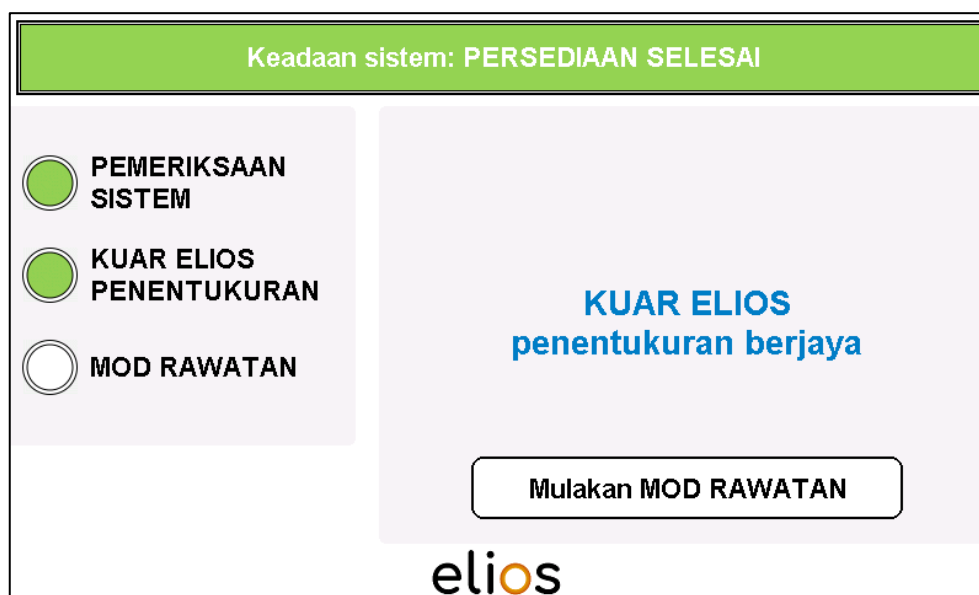


Rajah 4-13: Simbol amaran "Awas pancaran laser"

4.4.4.1 Pelaksanaan rawatan

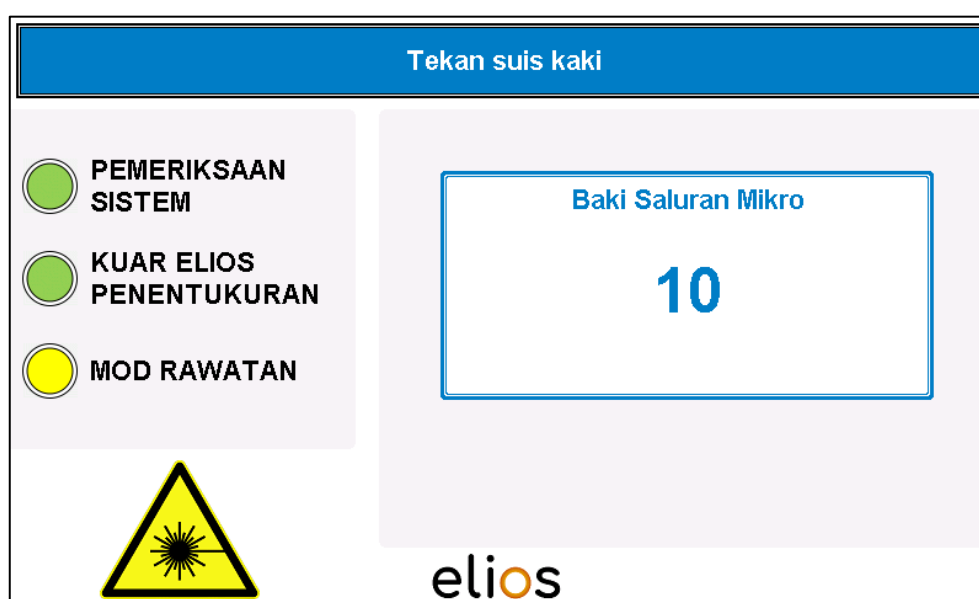
Dalam mod rawatan, bilangan saluran mikro yang tinggal dipaparkan. Laser berada dalam keadaan "sedia untuk MOD RAWATAN".

Selepas penyingkiran penyesuai steril dan peletakan gentian di dalam mata, butang "**Mulakan MOD RAWATAN**" boleh diaktifkan dalam program dan mod kendalian nadi dimulakan (Rajah 4-14).



Rajah 4-14: Tukar kepada MOD RAWATAN

- Laser dicetuskan dengan **segera** oleh pengaktifan suis kaki, rawatan (20 denyutan) boleh dijalankan (Rajah 4-15).
- Paparan menunjukkan baki bilangan saluran mikro (Rajah 4-15).

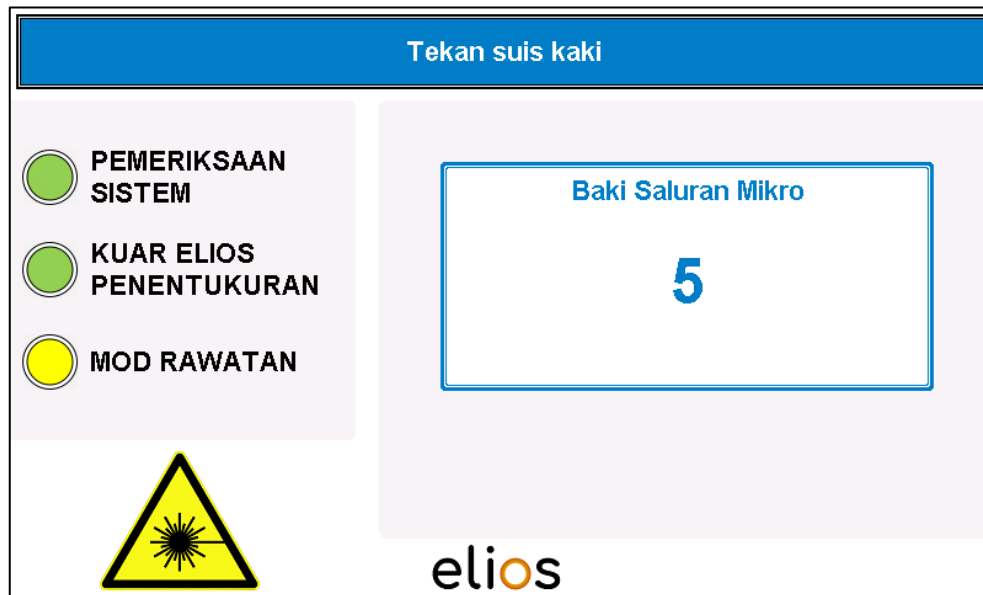


Rajah 4-15: MOD RAWATAN



- Pancaran laser dimulakan sebaik sahaja suis kaki diaktifkan. Rawatan ini boleh terganggu pada bila-bila masa oleh suis kaki yang dilepaskan.

- Apabila bilangan maksimum 20 denyutan setiap saluran mikro dicapai, pancaran laser dihentikan secara automatik dan program berubah kepada tettingkap seterusnya dan 20 denyutan lagi tersedia (Rajah 4-16).
- Jika suis kaki dilepaskan lebih awal, pancaran laser dihentikan secara automatik dan program juga berubah secara automatik ke tettingkap seterusnya (Rajah 4-16).



Rajah 4-16: MOD RAWATAN

- Proses ini boleh diulangi sehingga bilangan maksimum 10 saluran mikro yang akan ditetapkan tercapai.

4.4.4.2 Penyelesaian rawatan

Prosedur ini selesai apabila bilangan maksimum 10 saluran mikro berkemungkinan dicapai.

- Selepas rawatan selesai, ringkasan ditunjukkan (Rajah 4-17).



Rajah 4-17: Tamat rawatan

- Konsol laser ELIOS kini boleh dinyahaktifkan oleh suis kunci
- Untuk rawatan baharu, konsol laser ELIOS boleh dimulakan semula dengan menggunakan suis kunci
- Pengguna harus membuka skru gentian yang digunakan daripada laser
- Gentian perlu dilupuskan dalam sampah klinikal khas

5 Data teknikal

Konsol laser ELIOS	
Nombor katalog	513185
Laser Versi Perisian Tegar	v2.1.0
Paparan Versi Perisian Tegar	SKU_2 v3.0
Jenis laser	Laser-Eksimer-XeCl
Kelas laser	4
Panjang gelombang	308 nm
Tenaga kerja pada output gentian	1.3 mJ $\pm$ 5% (Purata melebihi 20 Denyutan)
Ketumpatan tenaga pada output gentian	38 mJ/mm ² $\pm$ 5% (Purata melebihi 20 Denyutan)
Turun Naik Tenaga Laser	$\leq$ 3% Sisihan piawai
Kuasa kerja	26 mW
Mod kendalian	Berdenyut
Tempoh denyutan	60 – 120 ns (FWHM)
Frekuensi pengulangan denyutan	20 Hz
Sudut sebaran pancaran pada gentian	0.4 rad
NOHD (Jarak Bahaya Okulus Nominal)	< 100 mm
Frekuensi/Kekuatan medan maksimum modul RFID	134.2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5.5 dB μ A/m pada 10 m
Penyejukan	Sejukan udara
Bekalan kuasa	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
Penarafan perlindungan elektrik	I
Galangan Bumi Perlindungan	$\leq$ 200 m Ω
Dimensi (P x L x T)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Berat	kira-kira 55 kg
Suhu kendalian	+18 °C hingga +30 °C
Suhu pengangkutan dan penyimpanan	-10 °C hingga +50 °C
Ketinggian maksimum (kendalian) di atas paras laut	3000 m
Tekanan atmosfera (kendalian)	690 mbar – 1070 mbar
Tekanan atmosfera (pengangkutan dan penyimpanan)	656 mbar – 1086 mbar
Kelembapan udara relatif (kendalian, pengangkutan dan penyimpanan)	80% tidak memeluwap
Pengelasan perlindungan IP konsol laser ELIOS	2 = Perlindungan daripada akses dengan jari (< 12.5 mm) 0 = Tiada perlindungan daripada kemasukan air
Pengelasan perlindungan IP suis kaki	X = Perlindungan daripada objek pepejal yang tidak ditakrifkan 6 = Perlindungan daripada jet air berkuasa tinggi
Pengelasan mengikut Lampiran VIII Peraturan Peranti Perubatan (EU) 2017/745	IIb

6 Pemasangan, penyelenggaraan, pencarisilapan, pelupusan

6.1 Pemasangan, pembersihan dan pembasmian kuman, pelupusan

6.1.1 Penghantaran

Konsol laser ELIOS lazimnya dihantar oleh syarikat penghantaran. Konsol laser ELIOS dikelaskan dalam kelas 9 barangan berbahaya. Sejurus selepas penghantaran, sila semak keadaan pembungkusan. Periksa sama ada penunjuk kecondongan atau getaran pembungkusan telah dicetuskan. Sekiranya berlaku kerosakan, penunjuk yang ditandakan dalam keadaan merah atau persekitaran di luar nilai had yang ditetapkan, hubungi MLase atau rakan kongsi perkhidmatan yang diberi kuasa oleh MLase untuk tujuan ini.

6.1.2 Pemasangan

Pemasangan hendaklah dijalankan oleh MLase atau rakan kongsi perkhidmatan yang diberi kuasa, jika tidak, semua tuntutan jaminan menjadi tidak sah.

Bersihkan dan nyahkumankan konsol laser ELIOS mengikut bab 6.1.4 sebelum penggunaan pertama.

Konsol laser ELIOS sedia untuk rawatan sebaik sahaja ujian fungsi berjaya dijalankan oleh kakitangan perkhidmatan dan konsol laser ELIOS telah dibersihkan dan dibasmi kuman.

6.1.3 Pengangkutan



- Jika perlu untuk memindahkan konsol laser ELIOS ke bilik yang berbeza, penjagaan perlu diambil untuk menghapuskan getaran yang tidak perlu disebabkan oleh ambang atau yang serupa untuk mengelakkan salah jajaran komponen optik.
- Untuk mengatasi ambang pintu atau halangan lain, peranti perlu diangkat oleh pemegang.

6.1.4 Pembersihan dan pembasmian kuman

Konsol laser ELIOS mesti dibersihkan dan dibasmi kuman sebelum penggunaan pertama dan selepas setiap penggunaan.

Persediaan:

Matikan konsol laser ELIOS dan nyahsambungkan palam utama.

Keluarkan gentian (kuar ELIOS) jika masih ada yang melekat pada konsol laser ELIOS.

Pembersihan dan pembasmian kuman secara manual:

Lap bahagian luar konsol laser ELIOS dengan pembasmi kuman yang sedia digunakan untuk pembasmian kuman permukaan bagi peranti perubatan. Gunakan hanya kain lembut untuk pembersihan dan pembasmian kuman. Jalankan proses ini sehingga tiada lagi kesan kotoran yang dapat dilihat.

Konsol laser ELIOS hanya boleh disapu dengan kain lembap. Konsol laser ELIOS tidak boleh disembur. Tiada cecair boleh masuk ke dalam bukaan pemantau tenaga atau ke dalam soket palam gentian.

Konsol laser ELIOS tidak boleh digunakan semula sehingga agen pembersih dan pembasmi kuman telah tersejat sepenuhnya dan permukaan kelihatan kering.

Untuk makluman:

Pengesahan pembersihan dan pembasmian kuman dilakukan dengan pembasmi kuman permukaan CaviWipes dari Metrex Research. Bahan aktif CaviWipes ialah alkohol dan sebatian ammonium kuaterner. Spektrum aktiviti CaviWipes merupakan bakterisidal dan levurosidal.

Ikut arahan untuk penggunaan pengilang agen pembersihan dan pembasmian kuman.

Jangan gunakan sebarang bahan kimia untuk pembersihan dan pembasmian kuman yang tidak sesuai untuk permukaan konsol laser ELIOS, jika tidak, kerosakan produk tidak dapat diketepikan.

Pemeriksaan visual:

Periksa bahagian luar konsol laser ELIOS selepas setiap pembersihan dan pembasmian kuman. Sekiranya berlaku kerosakan, hubungi MLase atau rakan kongsi perkhidmatan yang sah oleh MLase untuk tujuan ini.

Penyimpanan:

Simpan konsol laser ELIOS di tempat yang kering dan bebas habuk.



Semasa pembersihan dan pembasmian kuman, perkara berikut MESTI diambil kira:

- Konsol laser ELIOS mesti dimatikan dan kabel kuasa mesti dinyahsambungkan sebelum dibersihkan.
- Kawalan kendalian hendaklah dibersihkan dengan kain lembut.
- Peranti ini bukan untuk disembur tetapi disapu dengan kain lembap.
- Cecair tidak dibenarkan memasuki bukaan pemantau tenaga atau soket untuk sambungan gentian.
- Untuk membolehkan penyejatan lengkap agen pembersihan pada laser tidak boleh digunakan untuk tempoh masa yang agak lama selepas pembersihan selesai.
- Penggunaan agen pembersih yang lebih kasar daripada yang diterangkan di atas boleh menyebabkan kerosakan pada bahan tersebut.

6.1.5 Pelucutan dan pelupusan

Pelucutan dan pelupusan konsol laser ELIOS mesti dilakukan oleh MLase atau rakan perkhidmatan yang sah.

6.2 Jangka hayat perkhidmatan

Konsol laser ELIOS ialah laser eksimer boleh guna semula dengan jangka hayat perkhidmatan selama 10 tahun. Gantikan konsol laser ELIOS pada kriteria pemakaian berikut:

- Kerosakan yang boleh dilihat pada permukaan, sebagai contoh, kakisan, calar teruk pada skrin sentuh atau kerosakan teruk pada cat.

6.3 Penyelenggaraan konsol laser ELIOS

Untuk menjamin kendalian bebas kegagalan, konsol laser ELIOS mesti diselenggara dan ditentukur dengan kerap. MLase menetapkan bahawa penyelenggaraan rutin mesti dijalankan pada konsol laser ELIOS setiap 12 bulan. Konsol laser ELIOS tidak mengandungi sebarang komponen yang boleh diselenggara oleh pengendali. Ujian keselamatan seperti pemeriksaan keselamatan elektrik juga boleh dijalankan oleh juruteknik perubatan di bawah pematuhan semua arahan teknikal yang berkaitan.



- Kerja penyelenggaraan pada konsol laser ELIOS hanya boleh dilakukan oleh MLase atau oleh rakan kongsi perkhidmatan yang diberi kuasa oleh MLase.



- Konsol laser ELIOS tidak boleh diubah suai atau dipinda.
- Semasa penyelenggaraan, arahan keselamatan dalam bab 2 mesti dipatuhi untuk mengelakkan pendedahan kepada sinaran laser berbahaya.

6.4 Penyelenggaraan pemantau tenaga

Pelarasan pemantau tenaga luaran untuk pengukuran kuasa gentian mesti dilakukan sekurang-kurangnya sekali setahun.



- Pelarasan hanya dibenarkan dilakukan oleh MLase atau rakan kongsi perkhidmatan yang diberi kuasa.

6.5 Pertukaran kartrij gas secara kerap

Gas laser di dalam tiub laser konsol laser ELIOS merosot semasa menggunakan laser serta tidak menggunakan laser. Hayat kendalian gas untuk konsol laser ELIOS dijamin selama 6 bulan. Ujian status gas dijalankan semasa pengaktifan laser. Jika tahap tenaga hanya 11-30%, pemberitahuan amaran "Energy: RENDAH" muncul. Konsol laser ELIOS boleh digunakan tetapi kami mengesyorkan anda menghubungi MLase atau rakan kongsi perkhidmatan yang diberi kuasa untuk mengatur janji temu penyelenggaraan **secepat mungkin**. Jika tahap tenaga mencecah 10% atau lebih rendah, kendalian laser tidak lagi berfungsi dan pertukaran kartrij gas (saluran laser tanpa litar) adalah wajib. Pertukaran mesti dilakukan oleh rakan kongsi perkhidmatan yang terlatih.



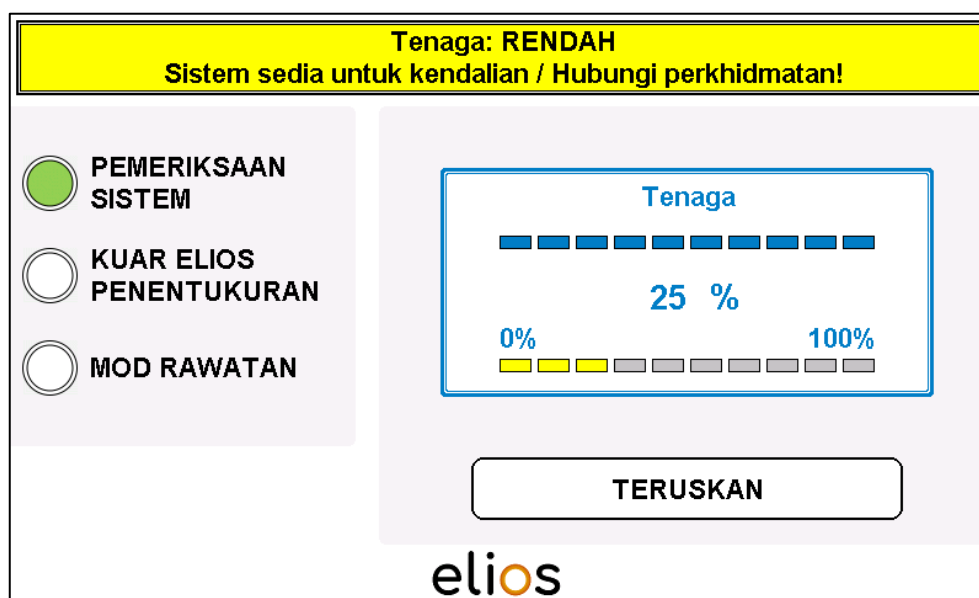
- Penukaran kartrij gas hanya dibenarkan dilakukan oleh MLase atau rakan kongsi perkhidmatan yang sah.

6.6 [Bab diabaikan]

6.7 Mesej ralat dan amaran

6.7.1 Amaran

Sekiranya tahap tenaga semasa PEMERIKSAAN SISTEM hanya 11-30%, pemberitahuan amaran "**Tenaga: RENDAH**" muncul (Rajah 6-1). Konsol laser ELIOS boleh digunakan tetapi kami mengesyorkan anda menghubungi MLase atau rakan kongsi perkhidmatan yang diberi kuasa untuk mengatur janji temu penyelenggaraan **secepat mungkin**.



Rajah 6-1: Amaran "Tenaga: RENDAH"

6.7.2 Mesej ralat

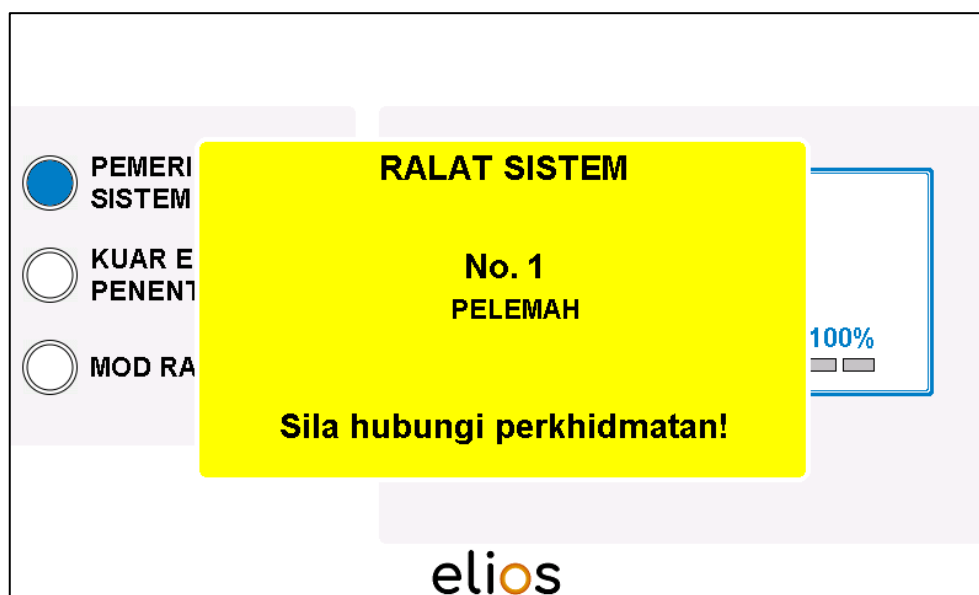
Perisian ini mengenalpasti gentian yang telah digunakan dan disterilkan semula dan menghalang penggunaan gentian tersebut. Pemberitahuan "**KUAR ELIOS: DITOLAK**" (Rajah 6-2) ditunjukkan dan tidak mungkin untuk terus digunakan dalam program ini. Pemberitahuan ini juga berlaku jika tiada gentian dikesan. Program ini tidak berkemungkinan untuk diteruskan. Tekan pada "KEMBALI" dan tukar gentian dengan yang baru.



Rajah 6-2: Ralat "KUAR ELIOS: DITOLAK"

RALAT SISTEM sentiasa membawa kepada gangguan program. Program ini tidak berkemungkinan untuk diteruskan. Permulaan semula program ini hanya boleh dilakukan dengan mematikan dan menghidupkan konsol laser ELIOS sekali lagi.

RALAT SISTEM ditunjukkan melalui tettingkap timbul kuning dengan struktur seperti yang ditunjukkan di bawah (Contoh: Rajah 6-3).



Rajah 6-3: RALAT SISTEM

Jenis kegagalan serta nombor dijelaskan dalam jadual di bawah:

No.	Mesej ralat:	Penjelasan:	Tindakan:
1	PELEMAH	Tiada maklum balas daripada pelemah	⇒ hubungi MLase/rakan kongsi perkhidmatan.
2	PENGATUP	Tiada maklum balas daripada pengatup	⇒ hubungi MLase/rakan kongsi perkhidmatan.
3	TENAGA	Tahap tenaga semasa PEMERIKSAAN SISTEM (lihat 4.4.2.1) ialah 10% atau lebih rendah.	⇒ hubungi MLase/rakan kongsi perkhidmatan.
4	TENAGA	Nilai sasaran kawalan tenaga dalaman tidak sepadan	⇒ hubungi MLase/rakan kongsi perkhidmatan.
5	TENAGA	Penghantaran sistem penghantaran laser (gentian kuarza) terlalu rendah atau penyesuai steril tidak dimasukkan ke dalam pengambilan pemantau tenaga laser sejauh mungkin.	⇒ Periksa sama ada gentian dengan penyesuai steril dimasukkan ke dalam salur masuk pemantau tenaga laser sepenuhnya. Gunakan gentian lain. Bagi kejadian berulang, hubungi MLase/rakan kongsi perkhidmatan.
6	TENAGA	Tenaga yang diperlukan sebanyak 1.3 mJ ($\pm 5\%$) pada hujung gentian tidak tercapai.	⇒ hubungi MLase/rakan kongsi perkhidmatan.
7	TENAGA	Tenaga yang diperlukan sebanyak 1.3 mJ ($\pm 5\%$) pada hujung gentian melebihi lebih daripada 70% semasa rawatan.	⇒ hubungi MLase/rakan kongsi perkhidmatan.
8	KUAR ELIOS	Antara pengesahan bahawa gentian yang sah dilampirkan dan rawatan bermula, gentian dikenalpasti sebagai tidak sah atau tidak dikenalpasti sama sekali.	⇒ Matikan dan hidupkan konsol laser ELIOS sekali lagi. Bagi kejadian berulang, hubungi MLase/rakan kongsi perkhidmatan.
9	TENAGA	Tenaga laser turun naik terlalu kerap.	⇒ Matikan dan hidupkan konsol laser ELIOS sekali lagi. Bagi kejadian berulang, hubungi MLase/rakan kongsi perkhidmatan.

6.8 Pengilang, servis

6.8.1 Pengilang

MLase GmbH	telefon	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	FAKS	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com untuk maklum balas dan aduan
JERMAN		Service_EXTRA@mlase.com untuk isu perkhidmatan dan penyelenggaraan
	website	www.mlase.com

Untuk menjamin kendalian bebas kegagalan, konsol laser ELIOS mesti diselenggara dan ditentukur dengan kerap. MLase menetapkan bahawa penyelenggaraan rutin mesti dijalankan pada konsol laser ELIOS setiap 12 bulan. Konsol laser ELIOS memerlukan pertukaran kartrij gas secara tetap. Penukaran hanya boleh dijalankan oleh MLase atau rakan kongsi servis yang dibenarkan. Sila hubungi perkhidmatan! Sekiranya terdapat masalah dan soalan, sila rujuk perunding produk perubatan kami.

Perunding produk perubatan kami juga menjalankan latihan dalam kendalian konsol laser ELIOS.

Sekiranya terdapat soalan dan masalah, sila sebutkan nombor siri konsol laser ELIOS untuk mengelakkan kelewatan dalam pelaksanaan perkhidmatan.

Nombor siri boleh didapati pada plat pengenalan berhampiran dengan tanda "SN" (lihat Bab 2.2 No. 1 dan Rajah 2-1) di bahagian belakang konsol laser ELIOS.