



Bruksanvisning - NO

MLase-katalognummer: 512293



1025_IFU_ELIOS laser console_NO_Rev A / 2025-10

CE 0197

Innholdsfortegnelse

1	Introduksjon	4
1.1	Produsent.....	4
1.2	Tiltenkt bruk og indikasjon	4
1.3	Generell informasjon.....	4
1.4	Bivirkninger og kontraindikasjoner.....	5
1.5	Leveringsomfang	5
1.6	Medisinske produkter godkjent for bruk sammen med ELIOS laserkonsoll	6
2	Sikkerhet.....	7
2.1	Generelle sikkerhetsmerknader.....	7
2.1.1	Instruksjoner og symboler som brukes	7
2.1.2	Grunnleggende sikkerhetskrav	7
2.2	Merking av ELIOS-laserkonsollen	9
2.3	Sikkerhetskrav for stedet utstyret tas i bruk.....	17
2.4	Ustyrssikkerhet mot utilsiktet laserstråling.....	17
2.4.1	Fotbryter.....	17
2.4.2	Lukker	17
2.5	Ytterligere sikkerhetsforskrifter	18
2.5.1	Essensiell ytelse	18
2.6	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	18
2.6.1	Elektromagnetisk stråling.....	19
2.6.2	Elektromagnetisk immunitet.....	20
2.6.3	Samsvar med direktiv 2014/53/EU	20
3	Teknisk beskrivelse	21
3.1	Merking av ELIOS laserkonsollen	21
3.2	Operatørkontroller og tilkoblinger	22
3.2.1	Nettstrømtilførsel.....	22
3.2.2	Fotbryter.....	22
3.2.3	Kontakt for elektrisk potensialutjevning	23
3.2.4	Kontakt for fjernsperr	23
3.2.5	Nøkkelpbryter.....	23
3.2.6	Laserstrålingsstopp.....	24
3.2.7	Låsepedal	24
3.2.8	Kontakter for optisk fiber og radioutstyr	24
4	Drift av ELIOS laserkonsollen	25
4.1	Grunnleggende informasjon	25
4.2	Klargjøring.....	25
4.3	Aktivering av ELIOS laserkonsollen	25
4.4	Programsekvens	26
4.4.1	Hovedmeny.....	26

4.4.2	SYSTEM CHECK (SYSTEMSJEKK)	27
4.4.3	KALIBRERING AV ELIOS-PROBE	28
4.4.4	BEHANDLINGSMOUS	33
5	Tekniske data	37
6	Idriftsettelse, vedlikehold, feilsøking, avhending	38
6.1	Idriftsettelse, rengjøring og desinfisering, avhending	38
6.1.1	Leveranse	38
6.1.2	Idriftsettelse	38
6.1.3	Transport	38
6.1.4	Rengjøring og desinfeksjon	38
6.1.5	Avvikling og avhending	40
6.2	Forventet brukstid	40
6.3	Merking av ELIOS laserkonsollen	40
6.4	Vedlikehold av energimåleren	40
6.5	Regelmessig utskifting av gasspatron	41
6.6	[Kapittel utelatt]	41
6.7	Feilmeldinger og advarsler	41
6.7.1	Advarsler	41
6.7.2	Feilmeldinger	42
6.8	Produsent, tjeneste	44
6.8.1	Produsent	44

1 Introduksjon

1.1 Produsent

MLase er den lovlige produsenten av ELIOS-laserkonsollen.

1.2 Tiltent bruk og indikasjon

Tiltent bruk:

ELIOS-systemet er indisert for bruk i senking av intraokulært trykk (IOP) i det menneskelige øyet hos voksne under veiledning av en øyespesialist i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø.

ELIOS-systemet består av ELIOS-laserkonsollen og ELIOS-proben.

ELIOS-laserkonsollen er en gjenbrukbar excimerlaser med en forventet brukstid på 10 år.

ELIOS-proben er en steril engangsapplikator. Behandlingstiden tar ca. 1 minutt. Applikatoren er begrenset til bruk på ett øye.

Indikasjon:

ELIOS-laserkonsollen brukes kun til behandling av glaukom.



- Enhver garanti fra produsenten gjelder utelukkende for bruk av laseren i forbindelse med tiltent bruk.
- All bruk av operatørkontroller eller -konfigurasjon på annen måte enn beskrevet i denne bruksanvisningen kan føre til farlig strålingseksponering.

1.3 Generell informasjon

ELIOS-laserkonsollen er en excimerlaser som brukes med en spesialbygd fiber (f.eks. ELIOS-probe). Målet er å utføre en ablasjon på deler av det trabekulære nettverket ved bruk av en minimalt invasiv kirurgisk tilnærming ab interno og lage laserkanaler for å lette utstrømningen av kammervann for å redusere det intraokulære trykket.

Denne bruksanvisningen inneholder en oversikt over sikkerhetskravene og de tekniske dataene for enheten, samt en detaljert beskrivelse av idriftsettelse og drift.

Disse bruksanvisningene må leses, forstås og følges av personellet som bruker enheten. Vi påpeker uttrykkelig at vi ikke er ansvarlige for skader eller driftsavbrudd som følge av manglende overholdelse av disse instruksjonene.



- Les bruksanvisningen før du bruker denne enheten.
- Ta vare på bruksanvisningen for senere bruk.

© Elios Vision, Inc.

Spredning eller kopiering av dette dokumentet, samt bruk og formidling av innholdet, er forbudt. Overtredere er ansvarlige for skader.

Med enerett. Med forbehold om rent tekniske endringer.

Den nyeste versjonen av bruksanvisningen finner du på produsentens nettsted (se 6.8.1)

1.4 Bivirkninger og kontraindikasjoner

Bivirkninger:

- postoperativ trykkøkning
- intraokulær indre blødning
- linseskade
- postoperativ kronisk irritasjon
- smerte

Kontraindikasjoner:

- Pasientens alder under 18 år
- Pasienten lider av autoimmun lidelse (spesielt kollagenose)

1.5 Leveringsomfang

Beskrivelse	Antall
ELIOS laserkonsoll	1
Fotbryter	1
Strømkabel 3 m	1
Blindplugg for fjernspærre	1
Nøkkel for nøkkelbryter	1
Bruksanvisning	1

1.6 Medisinske produkter godkjent for bruk sammen med ELIOS laserkonsoll

Kompatibelt medisinsk produkt:	Beskrivelse:																		
ELIOS-probe	Modellreferanse: FM270405S eller M270405S Produsent: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Tyskland																		
FIDO laserapplikator	Modellreferanse: M270405S Produsent: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Tyskland																		
sammenlignbar fiber	Fiberspesifikasjon: <table> <tr> <td>Total lengde</td><td>2000 mm</td></tr> <tr> <td>Håndstykkets lengde</td><td>70 mm</td></tr> </table> Taktil gjenkjenning for identifisering av kanylens skråkant Kanyle Kanyle i rustfritt stål med en diameter på 500 µm. Kanylen stikker 35 mm ut av håndstykket, skråtsnitt distalt 25° <table> <tr> <td>Fiber</td><td>Ø-kjerne 210 µm</td></tr> <tr> <td>Plugg</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>Steril adapterlengde</td><td>44 mm</td></tr> <tr> <td>Bølgelengde</td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td>Optiske egenskaper</td><td>Numerisk blanderåpning 0,22</td></tr> <tr> <td>Generelt</td><td>Sterilt produkt til engangsbruk</td></tr> <tr> <td></td><td>Leder ikke strøm</td></tr> </table> Vær oppmerksom på at tredjepartsfibre må ha en RFID-transponderbrikke som er kompatibel med ELIOS-laserkonsollen.	Total lengde	2000 mm	Håndstykkets lengde	70 mm	Fiber	Ø-kjerne 210 µm	Plugg	SMA	Steril adapterlengde	44 mm	Bølgelengde	308 nm	Optiske egenskaper	Numerisk blanderåpning 0,22	Generelt	Sterilt produkt til engangsbruk		Leder ikke strøm
Total lengde	2000 mm																		
Håndstykkets lengde	70 mm																		
Fiber	Ø-kjerne 210 µm																		
Plugg	SMA																		
Steril adapterlengde	44 mm																		
Bølgelengde	308 nm																		
Optiske egenskaper	Numerisk blanderåpning 0,22																		
Generelt	Sterilt produkt til engangsbruk																		
	Leder ikke strøm																		



- Når du bruker enheten, må du ta hensyn til de medfølgende dokumentene til fiberen.

2 Sikkerhet

2.1 Generelle sikkerhetsmerknader

2.1.1 Instruksjoner og symboler som brukes



Generelt varselstilt



Tilleggsinformasjon

2.1.2 Grunnleggende sikkerhetskrav

Betjening av laseren



- Den ultrafiolette strålingen fra ELIOS-laserkonsollen er usynlig.
- Sikkerhetsrådene må følges.
- Ikke se inn i laserstrålen.
- I samsvar med forordning om medisinsk utstyr (2017/745) er MLase forpliktet til å informere deg om følgende: Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til MLase og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.



- Med alvorlig hendelse menes enhver hendelse som direkte eller indirekte har ført til en pasients, brukers eller annen persons død, midlertidig eller varig alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand eller en alvorlig folkehelsetrussel. Det spiller ingen rolle om disse har skjedd eller kan skje. Den nøyaktige definisjonen finnes i forordning (EU) 2017/745 artikkel 2 (65). Du finner kontaktopplysningene til den kompetente myndigheten i din medlemsstat på internett ved å bruke søkeordene «Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr i EU».

ELIOS-laserkonsollen skal kun brukes av personer med spesialistutdanning i øyesykdommer eller medisinsk/teknisk opplæring som har blitt opplært av MLase eller en autorisert servicepartner.



- Laseren skal kun brukes av en øyelege.
- Ha alltid reservefibre klare.
- All bruk av operatørkontroller eller -konfigurasjon på annen måte enn beskrevet i denne bruksanvisningen kan føre til farer for personell eller pasienter.
- Endringer på ELIOS-laserkonsollen er ikke tillatt.
- ELIOS-laserkonsollen er ikke et sterilt produkt.
- Service eller vedlikehold må ikke utføres under bruk av ELIOS-laserkonsollen på en pasient.

ELIOS-laserkonsollen inneholder en selvovervåkende sikkerhetsmekanisme som bare gjenkjenner interne elektriske eller mekaniske feil. Feil bruk regnes som en ekstern styring og vil ikke bli gjenkjent som en feil.

Som med alle andre elektriske apparater, har ELIOS-laserkonsollen også en viss risiko for feil. Derfor må det gjøres forberedelser for å kunne avbryte bruk når som helst.

Service- og reparasjonsarbeid

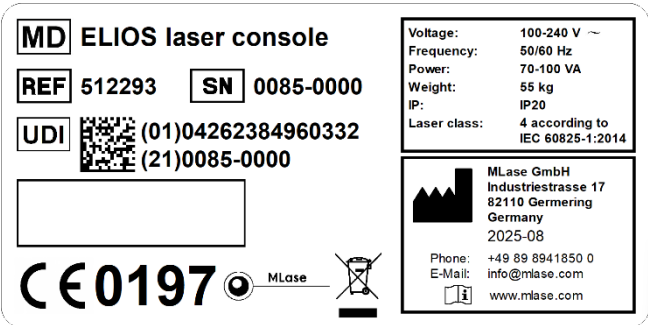
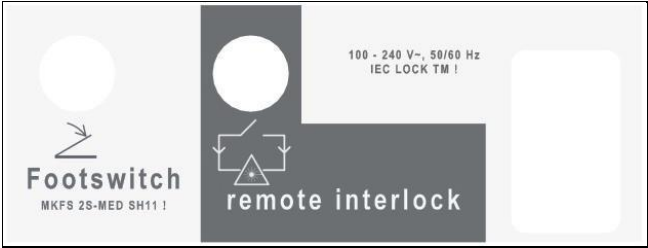
Kun personell fra MLase eller autoriserte servicepartnere har lov til å sette opp, utføre vedlikehold eller reparere ELIOS-laserkonsollen. Unnlatelse av dette ugyldiggjør eventuelle garantikrav. Hvis det utføres servicearbeid på laseren som krever åpning av enhetens kabinett, skal alle personer som er til stede bruke vernebriller med beskyttelsesnivå EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 eller høyere.

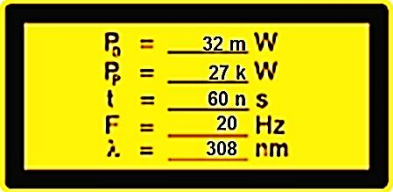


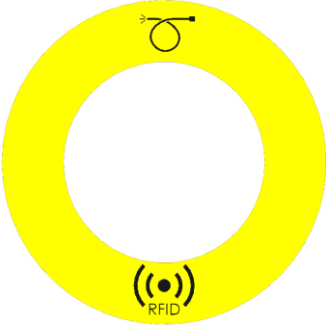
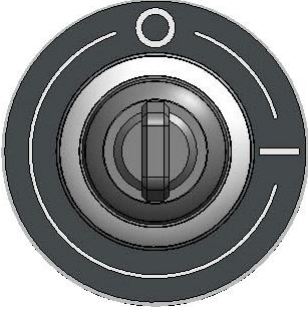
- Apparatets kabinett skal kun åpnes av servicepersonell.

2.2 Merking av ELIOS-laserkonsollen

ELIOS-laserkonsollen er merket med en identifikasjonsplate og varselstilt. Følgende beskriver betydningen og plasseringen av identifikasjonen:

Nr.	Beskrivelse av varselstilt eller etikett	Figur
1.	Identifikasjonsplaten er plassert på baksiden av laseren (se Fig. 2-1). Symbolene som brukes betyr: MD Medisinsk utstyr REF Katalognummer: SN Serienummer UDI Unik enhetsidentifikator  Vekselstrøm IP IP-beskyttelsesklasse  Produsent og produksjonsdato (AAAA-MM) CE0197 CE-merking av samsvar med nummeret til det tekniske kontrollorganet  se 6  elektroniske bruksanvisninger tilgjengelig	
2.	Merking av tilkoblinger. Nettstrøminntak («100–240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK™!»)  fotbryter  ekstern sperre («fjernsperre»)	

Nr.	Beskrivelse av varselstilt eller etikett	Figur
	Etiketten er plassert på baksiden av laseren (se Fig. 2-1).	
3.	ELIOS-laserkonsollen genererer laserstråling av klasse 4. Verken øyne eller hud skal utsettes for denne usynlige strålingen. Etiketten er plassert på baksiden av laseren (se Fig. 2-1).	
4.	Informasjonen om laserstrålingen er spesifisert på etiketten på bildet. Etiketten er plassert på baksiden av laseren (se Fig. 2-1).	
5.	Kontakt for elektrisk potensialutjevning. Etiketten er plassert på baksiden av laseren (se Fig. 2-1).	
6.	Dette symbolet indikerer at laseren ikke skal kastes sammen med forbruksavfall. Når produktet har nådd slutten av sin brukslevetid, kontakt produsenten eller en autorisert servicepartner. De vil da ta tilbake enheten og organisere avhendingen. Dette symbolet er en del av identifikasjonsplaten (se etikett 1).	
7.	Bruksanvisning. Etiketten er plassert på forsiden av laseren, over berøringspanelet (se Fig. 2-2).	
8.	Laservarselet på identifikasjonsskiltet advarer om laserstråling ved denne posisjonen. Etiketten er plassert på forsiden av laseren, i nærheten av laserstrålingsåpningen (se Fig. 2-2).	

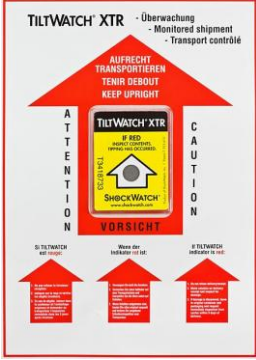
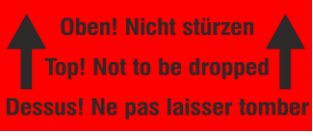
Nr.	Beskrivelse av varselskilt eller etikett	Figur
9.	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del Kun fibre av type CF er tillatt å festes. Kun ikke-ledende katetre kan brukes. Etiketten finner du under den tilhørende tilkoblingen på frontpanelet (se Fig. 2-2).	
10.	Tilkobling av fiberen. Etiketten finner du over den tilhørende tilkoblingen på frontpanelet (se Fig. 2-2).  Symbol for radiofrekvensidentifikasjon.  Optisk fiberapplikator	
11.	Identifikasjon av laserstrålingsstoppet. Etiketten er plassert på forsiden av laseren (se Fig. 2-2).	
12.	Visning av posisjoner for nøkkelbryteren. O = «AV» I = «PÅ» Etiketten er plassert på forsiden av laseren (se Fig. 2-2).	
13.	Energimonitor for fiberen. Etiketten er plassert på forsiden av laseren (se Fig. 2-2).	

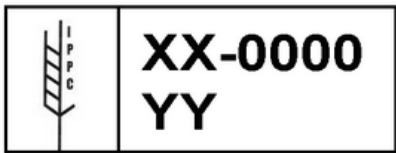
Nr.	Beskrivelse av varselskilt eller etikett	Figur
14.	Symbolet «Se bruksanvisningen» vises på startskjermen til ELIOS-laserkonsollen (se Fig. 4-1).	

ELIOS-laserkonsollen transporteres i en kasse av tre som er merket med en emballasjeetikett.

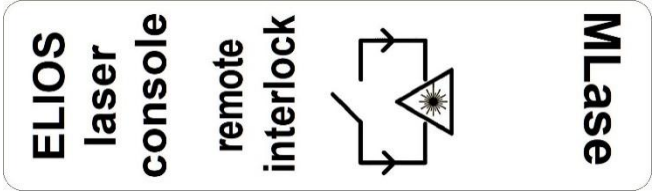
Følgende beskriver betydningen og plasseringen av identifikasjonen:

Nr.	Beskrivelse av varselskilt eller etikett	Figur
15.	Emballasjeetiketten er plassert på toppen av transportkassen av tre. Symbolene som brukes betyr:  Skjør, håndter med forsiktighet  Temperaturgrense  Fuktighetsbegrensning  Begrensning av atmosfærisk trykk  Skal holdes tørr	 MD ELIOS laser console  REF 512293 SN 0085-0000 UDI  (01)04262384960349 (21)0085-0000  MLase GmbH Industriestrasse 17 82110 Gernering Germany 2025-09 Telephone: +49 89 8941850 0 E-Mail: info@mlase.com Website: www.mlase.com Packaging: Weight: 130 kg Length: 94 cm Width: 75 cm Height: 115 cm  -10°C  50°C  0% - 80%  656mbar - 1086mbar  CE 0197 
16.	To kopier av etiketten «Ikke kast denne kassen!» finnes i transportkassen av tre.	Do not dispose this crate! Please keep for return!

17.	Etiketten «Shock watch» er også plassert inni transportboksen av tre. Symbolene som brukes betyr:  Ingen hardhendt behandling oppdaget  Potensiell skade oppdaget	
18.	Ett eksemplar av etiketten «Tilt watch» er plassert på den lange og den korte siden på utsiden av transportboksen i tre. Symbolene som brukes betyr:  Ingen vipping oppdaget  Potensiell skade oppdaget	
19.	Ett eksemplar av etiketten «Farlige stoffer og gjenstander klasse 9» er plassert på den lange og den korte siden på utsiden av transportboksen i tre. ELIOS-laserkonsollen er klassifisert i klasse 9 for farlige gjenstander.	
20.	Ett eksemplar av etiketten «Skjør!» «Håndter forsiktig!» står på hver lange side på utsiden av transportkassen av tre.	
21.	Ett eksemplar av etiketten «Topp! Skal ikke mistes ned!» står på hver lange side på toppen av transportkassen av tre.	
22.	Merkingen «Denne siden opp!» står på hver side på utsiden av transportkassen av tre.	

23.	Merkingen «IPPC» står på hver korte side på utsiden av transportkassen av tre. IPPC = Den internasjonale plantevernkonvensjon XX = Landskode 0000 = Registreringsnummer YY = Varmebehandlinger	
-----	---	--

Delene som brukes med ELIOS-laserkonsollen er merket med etiketter. Følgende beskriver betydningen og plasseringen av identifikasjonen:

Nr.	Beskrivelse av varselskilt eller etikett	Figur
24.	Etiketten på nøkkelen er plassert på selve nøkkelen. MLase = Produsent ELIOS laserkonsoll = tilhørende medisinsk utstyr	
25.	Etiketten på fjernsperreren er plassert på selve pluggen. Symbolet betyr:  ekstern sperre («fjernsperre») MLase = Produsent ELIOS laserkonsoll = tilhørende medisinsk utstyr	
26.	Etiketten på strømkabelen er plassert på selve strømkabelen. MLase = Produsent ELIOS laserkonsoll = tilhørende medisinsk utstyr	

27. Etiketten på fotbryteren er plassert på selve fotbryteren. MKFS 2S-MED SH11 = Navnet på tilbehør SN Serienummer for fotbryter  Produsent og produksjonsdato (AAAA-MM) IP IP-beskyttelsesklasse  CSA-samsvarmerking  Produsent av fotbryter MLase = Produsent av tilhørende medisinsk utstyr ELIOS laserkonsoll = tilhørende medisinsk utstyr	 
--	--



- Hvis identifikasjonsplaten eller varselskiltene har løsnet eller er uleselige, må du kontakte produsenten eller en autorisert servicepartner.

Plassering av identifikasjonsskiltene på ELIOS-laserkonsollen:

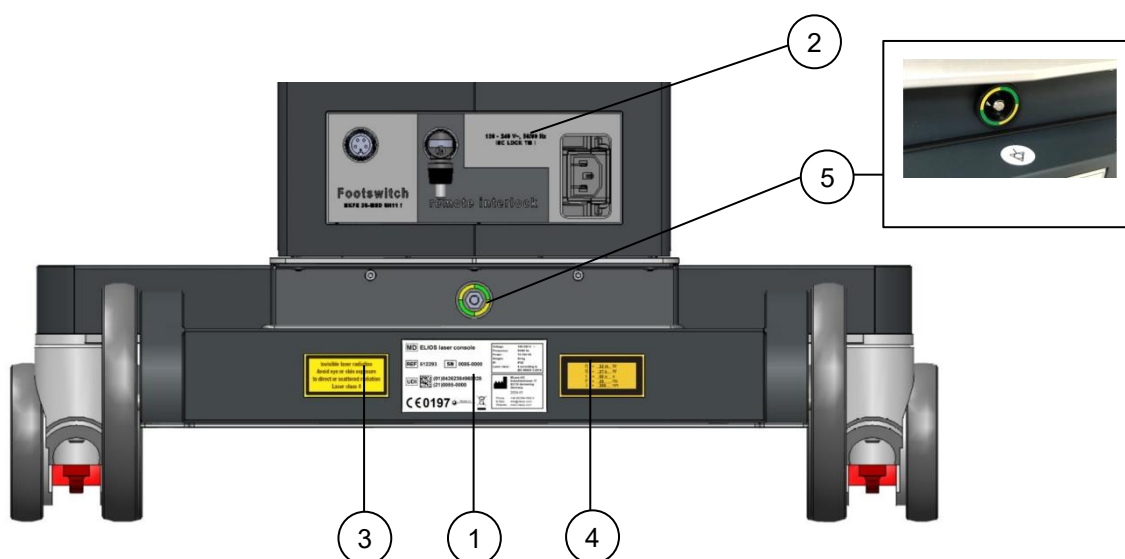


Fig. 2-1: Sett bakfra

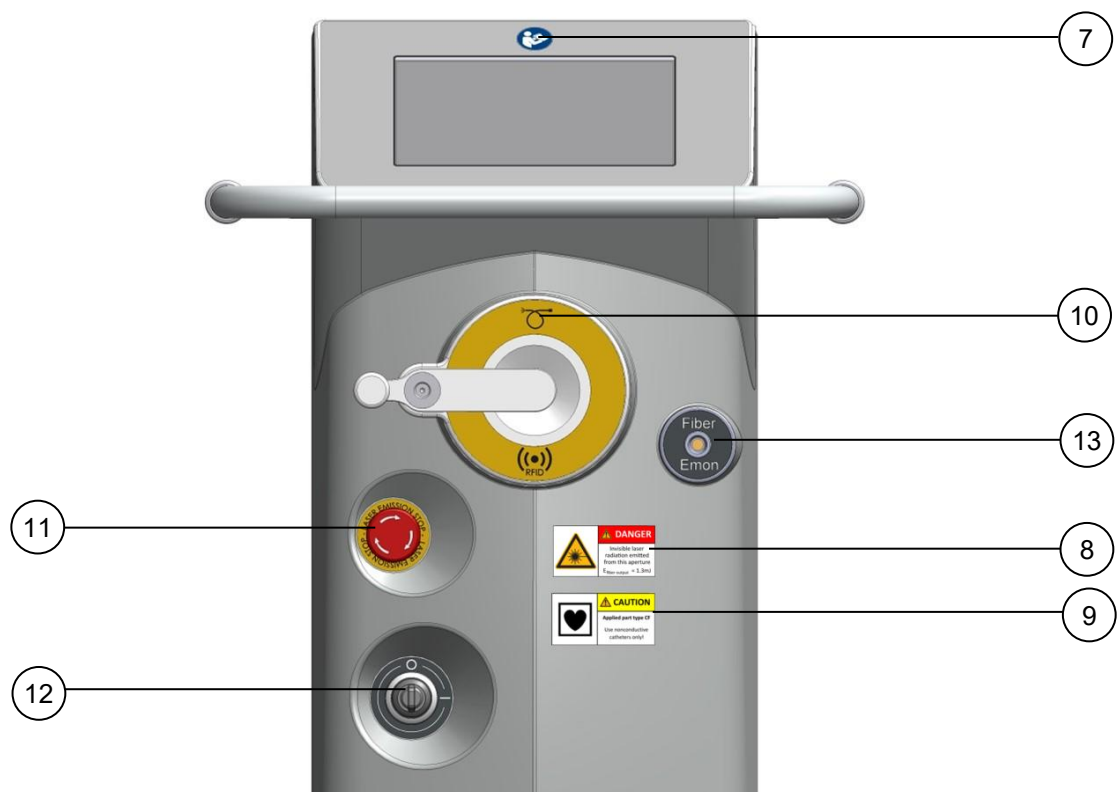


Fig. 2-2: Sett forfra

2.3 Sikkerhetskrav for stedet utstyret tas i bruk

Rommet der ELIOS-laserkonsollen skal brukes, må være større enn 6 m³. Tilstrekkelig ventilasjon må garanteres. Driftstemperaturen på +18 °C til +30 °C må overholdes.



- ELIOS-laserkonsollen må ikke brukes i områder med eksplosjonsfare eller oksygenberikede områder.



- Det er fare for brann eller eksplosjon når laserstråling brukes i nærheten av brennbare materialer, løsninger eller gasser, eller i et oksygenberiket miljø. Enkelte materialer, f.eks. bomull som er mettet med oksygen, kan antennes når det utsettes for temperaturer som oppstår under normal bruk av laserapparatet. Flyktige løsemidler fra lim og brennbare løsninger som brukes til rengjøring og desinfeksjon, bør få tilstrekkelig tid til å fordampe før laserapparatet tas i bruk. Det bør også tas hensyn til at kroppsgasser også kan være brannfarlige. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Utstyrssikkerhet mot utilsiktet laserstråling

2.4.1 Fotbryter

Laserstråling kan bare utløses når fotbryteren trykkes så langt som mulig. Fotbryteren er utstyrt med et deksel. Dette forhindrer utilsiktet utløsning av strålingen, f.eks. ved fallende gjenstander eller utilsiktet plassering av foten.

2.4.2 Lukker

Laserstrålens bane er omsluttet både internt og eksternt av mekaniske lukkere. Uregulert laserstråling forhindres derfor. Den interne lukkeren åpnes bare når fotbryteren aktiveres, og lukkeren lukkes så snart fotbryteren slippes.

I tillegg til dette er fibertilkoblingen også sikret av en ekstern lukker. Lukkeren må heves ved å trykke på knappen for å kunne koble til fiberen.

2.5 Ytterligere sikkerhetsforskrifter

2.5.1 Essensiell ytelse

De viktigste ytelseskriteriene for ELIOS-laserkonsollen er energitetthet ved fiberutgangen, bølgelengde og pulsvarighet.

For å opprettholde den grunnleggende sikkerheten til ELIOS-laserkonsollen er regelmessig service (se 6.3) obligatorisk.

For å opprettholde de essensielle ytelseskriteriene for energitetthet ved fiberutgangen er regelmessig service av energimonitoren (se 6.4) obligatorisk.

For å opprettholde de essensielle ytelseskriteriene for bølgelengde og pulsvarighet er regelmessig utskifting av gasspatronen (laserbeholder uten krets) obligatorisk (se 6.5).

2.6 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

ELIOS-laserkonsollen er testet med hensyn til EMC og overholder standarden IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Bruk av ELIOS-laserkonsollen ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feildrift. Hvis slik bruk er nødvendig, bør ELIOS-laserkonsollen og annet utstyr observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.
- Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn det som er spesifisert eller levert av MLase, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for ELIOS-laserkonsollen og føre til feildrift.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av ELIOS-laserkonsollen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til ELIOS-laserkonsollen.
- ELIOS-laserkonsollens strålingsegenskaper gjør den egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis den brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), kan det hende at ELIOS-laserkonsollen ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å flytte eller endre retningen på ELIOS-laserkonsollen.
- ELIOS-laserkonsollen må aldri brukes med opprullet tilkoblingskabel. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelsesegenskaper til ELIOS-laserkonsollen.
- ELIOS-laserkonsollen må aldri brukes sammen med høyfrekvente kirurgiske apparater. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til ELIOS-laserkonsollen.

2.6.1 Elektromagnetisk stråling

ELIOS-laserkonsollen er konstruert for bruk i et av de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Kunden eller operatøren bør sørge for at ELIOS-laserkonsollen brukes i et slikt miljø.

Fenomener	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
Ledningsførte og utstrålte RF-stråling	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Gruppe 1	ELIOS-laserkonsollen bruker utelukkende HF-energi til sine interne funksjoner.
Ledningsførte og utstrålte RF-stråling	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Klasse A	ELIOS-laserkonsollen er utviklet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner (f.eks. klinikker eller legekontorer).
Harmoniske strømutslipp iht. IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Bestått	
Spenningsendringer, nettspenningsvariasjon og -flimring iht. IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Elektromagnetisk immunitet

ELIOS-laserkonsollen er konstruert for bruk i et av de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Kunden eller operatøren skal sørge for at ELIOS-laserkonsollen brukes i et slikt miljø.

Fenomener	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning iht. IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontaktutladning ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luftutladning	ELIOS-laserkonsollen er utviklet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner (f.eks. klinikker eller legekontorer).
Utstrålte RF-EM-felt iht. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr iht. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m ved 385 MHz 28 V/m ved 450 MHz 9 V/m ved 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m ved 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m ved 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m ved 2450 MHz 9 V/m ved 5240 / 5500 / 5785 MHz	
Nominell nettfrekvens-magnetfelt iht. IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	
Nærhetsmagnetiske felt iht. IEC 61000-4-39:2017	65 A/m ved 134,2 kHz 7,5 A/m ved 13,56 MHz	
Elektriske raske transienter / burst iht. IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	
Overspenninger iht. IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV linje-til-linje ± 2 kV linje-til-jord	
Ledningsførte forstyrrelser indusert av RF-felt iht. IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	
Spenningsfall iht. IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	0 % U_T i ½ syklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U_T i 1 syklus ved 0° 70 % U_T i 25/30 sykluser ved 0°	
Spenningsavbrudd iht. IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	0 % U_T i 250/300 sykluser	

2.6.3 Samsvar med direktiv 2014/53/EU

MLase erklærer herved at radioutstyret av typen ELIOS laserkonsoll er i samsvar med direktiv 2014/53/EU.

Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse:

www.mlase.com/Downloads

3 Teknisk beskrivelse

3.1 Merking av ELIOS laserkonsollen

Følgende figurer beskriver ELIOS-laserkonsollen:

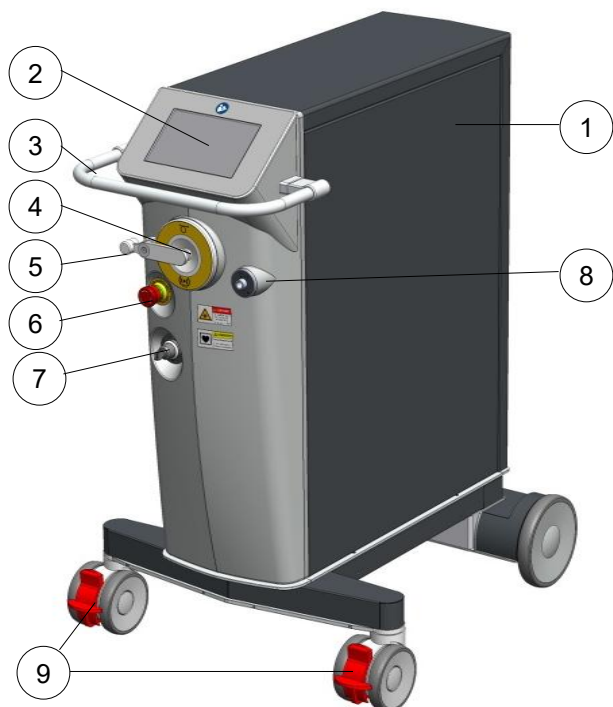


Fig. 3-1: Sett forfra

1. Grunnleggende laserenhet
2. Berøringsskjerm
3. Håndtak som enheten kan løftes, trekkes eller skyves med
4. Koblingsenhet for fiber med kontaktholder
5. Lukker-tryknapp
6. Laserutslippsstopp
7. Nøkkelbryter
8. Energimonitor for fiber
9. Låsbare hjul (låsepedal)

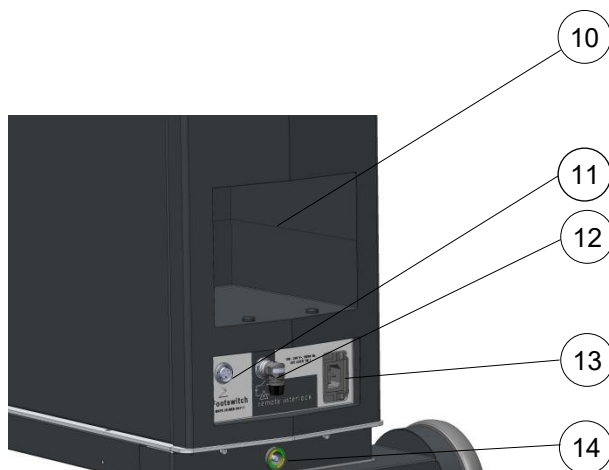


Fig. 3-2: Sett bakfra

10. Rom for fotbryter og strømkabel
11. Kontakt for fotbryteren
12. Kontakt for fjernspærre eller blindplugg
13. Kontakt for strømkabelen
14. Kontakt for elektrisk potensialutjevning

Følgende tabell viser kategoriseringen av deler som brukes med ELIOS-laserkonsollen:

Strømkabel	Avtakbar del
Sperreplugg	Avtakbar del
Nøkkel for nøkkelbryter	Avtakbar del
Fotbryter	Tilbehør



- Kretsskjemaer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon for å hjelpe vedlikeholdspersonell leveres på forespørsel.

3.2 Operatørkontroller og tilkoblinger

3.2.1 Nettstrømtilførsel

Standard strømforsyningsspenning for ELIOS-laserkonsollen er 100–240 VAC, 50/60 Hz.



- For å unngå risiko for elektrisk støt skal ELIOS-laserkonsollen kun kobles til strømforsyning med en beskyttende jordleder.
- ELIOS-laserkonsollen skal plasseres slik at utilsiktet avbrudd i strømforsyningen under drift ikke er mulig.
- For å koble ELIOS-laserkonsollen fra strømmettet, kobler du fra strømpluggen på enheten (Fig. 3-2).
- ELIOS-laserkonsollen bør være slik plassert at strømforsyningspluggen kan tas ut av enheten til enhver tid (Fig. 3-2).
- For å fjerne strømforsyningskabelen fra enheten er det nødvendig å trekke tilbake den røde skyvebryteren på tilkoblingspluggen.



- Kun strømkabler med låsemekanismer av typen IEC-lås med en lengde på 3 m og minst 250 VAC/10 A er tillatt å bruke med ELIOS-laserkonsollen.



3.2.2 Fotbryter

Fotbryteren må kobles til kontakten for fotbryteren (se Fig. 3-2). Fotbryteren brukes til å utløse laserstrålingen. Betjening av fotbryteren aktiverer laserstrålingen. Så snart fotbryteren slippes, avbrytes laserstrålingen.

Et deksel beskytter fotbryteren mot fallende gjenstander og utilsiktet drift.



- Kun fotbrytere som er identifisert av produsenten skal brukes i forbindelse med ELIOS-laserkonsollen.

3.2.3 Kontakt for elektrisk potensialutjevning

ELIOS-laserkonsollen er utstyrt med en kontakt for elektrisk potensialutjevning (se Fig. 3-2). Tilkoblingen til en ekstra elektrisk potensialutjevning kan gjøres ved hjelp av en potensialutjevningskabel.

Den ekstra elektriske potensialutjevningen oppfyller følgende formål:

- Unngåelse eller utjevning av forskjeller i elektrisk potensial mellom elektrisk apparat og innebygde ledende komponenter i nærheten av pasienten.
- Energitalp eller henholdsvis reduksjon av økt lekkasjestrøm.
- Duplisering av beskyttelseskontakten i tilfelle avbrudd i jordlederen.



- Hvis en ekstra elektrisk potensialutjevning er tilgjengelig, anbefales tilkobling til ELIOS-laserkonsollen på det sterkeste.

3.2.4 Kontakt for fjernsperre

ELIOS-laserkonsollen er utstyrt med en kontakt for en fjernsperre, f.eks. en dørkontakt (se Fig. 3-2). Hvis kontaktene på pluggkontakten er åpne, avbrytes laserstrålingen. Ytterligere informasjon om tilkobling av en fjernsperre til ELIOS-laserkonsollen kan fås fra MLase eller fra en autorisert servicepartner.



- Hvis ingen fjernsperre brukes, må den medfølgende blindpluggen kobles til for å muliggjøre bruk av ELIOS-laserkonsollen.
- Hvis det brukes en fjernsperre, må det brukes en skjermet kabel (skjerm koblet til jordpotensial).

3.2.5 Nøkkelpryter

Laseren tas i bruk ved å vri nøkkelpryteren (se Fig. 3-1) til posisjon «I».



- Når ELIOS-laserkonsollen ikke er i bruk, bør nøkkelen fjernes fra nøkkelpryteren for å forhindre uautorisert bruk.
- Hvis enheten skal aktiveres på nytt umiddelbart etter at den er slått av, er det nødvendig med en pause på minst 5 sekunder.
- Enheten er konstruert for kontinuerlig drift.

3.2.6 Laserstrålingsstopp

Ved å trykke på den røde «Laserstrålingsstopp»-knappen (se Fig. 3-1) kan laserstrålingen avbrytes umiddelbart i nødstilfeller.

For å gjenoppta laserdriften, må den røde knappen dreies med klokken og trekkes ut samtidig, slik at den grønne ringen vises.



- Hvis enheten skal aktiveres på nytt umiddelbart etter at den er slått av, er det nødvendig med en pause på minst 5 sekunder.

3.2.7 Låsepedal

Begge de fremre hjulene på ELIOS-laserkonsollen er utstyrt med låsepedaler for å forhindre bevegelse (se Fig. 3-1). For å låse hjulene må pedalene trykkes ned. Ved å løfte pedalen eller «sparke» mot toppen av låsen frigjøres hjulene.



- Under bruk av ELIOS-laserkonsollen må låsepedalene aktiveres.

3.2.8 Kontakter for optisk fiber og radioutstyr

ELIOS-laserkonsollen er utstyrt med to kontakter for hver ende av den optiske fiberen (se Fig. 3-1). Fiberen er koblet til ELIOS-laserkonsollen som beskrevet i kapittel 4.4.3.1. Radioutstyret til ELIOS-laserkonsollen skanner deretter RFID-brikken som er integrert i fiberen og kontrollerer fiberens gyldighet. Under denne prosessen sender ELIOS-laserkonsollen med hensikt ut radiobølger ved frekvenser på 134,2 kHz (± 100 Hz) og med en maksimal feltstyrke på -5,5 dB μ A/m ved 10 m for radiokommunikasjon. Radioparametrene til ELIOS-laserkonsollen er testet for samsvar med 2014/53/EU (se kapittel 2.6.3). Når den optiske fiberen er godkjent, kan den distale enden av fiberen kobles til energimonitoren for kalibrering i henhold til kapittel 4.4.3.2 for kalibrering.

4 Drift av ELIOS laserkonsollen

4.1 Grunnleggende informasjon



ELIOS-laserkonsollen må kun tas i bruk når følgende krav er oppfylt:

- Idriftsettelse ble utført av en ansatt hos MLase eller en autorisert servicepartner.
- Den ansvarlige øyespesialisten og brukspersonellet har fått omfattende opplæring av konsulenten for medisinske produkter hos MLase eller en autorisert servicepartner.

4.2 Klargjøring

Følgende punkter må kontrolleres før laseren tas i bruk:

- Strømkabelen er riktig satt inn i den utpekte tilkoblingen (f.eks. 230 V/50 Hz).
- Strømkabelen kan ikke være til hinder og følgelig utilsiktet kobles fra.
- Strømkabelen er ikke åpenbart skadet.
- Låsepedalene aktiveres slik at ELIOS-laserkonsollen ikke kan beveges.
- Den røde «laserestrålingsstopp»-knappen er trukket ut, klar til bruk.

4.3 Aktivering av ELIOS laserkonsollen

Aktiveringen av ELIOS-laserkonsollen utføres ved å vri nøkkelbryteren til posisjon «I».

Startskjermen (Fig. 4-1) vises med et hint om å «lese instruksjonene før bruk!».

Språket i brukergrensesnittet kan endres ved å trykke på flaggknappen «XXX» og velge ønsket språk (fig. 4-X).

Hovedmenyen nås ved å trykke på knappen «**CONTINUE**» (FORTSETT).



Fig. 4-1: Startskjerm

4.4 Programsekvens

4.4.1 Hovedmeny

Hovedmenyen (Fig. 4-2) er delt inn i følgende undermenyer:

⇒ SYSTEMSJEKK

⇒ ELIOS-PROBE
KALIBRERING

⇒ BEHANDLINGSMODUS

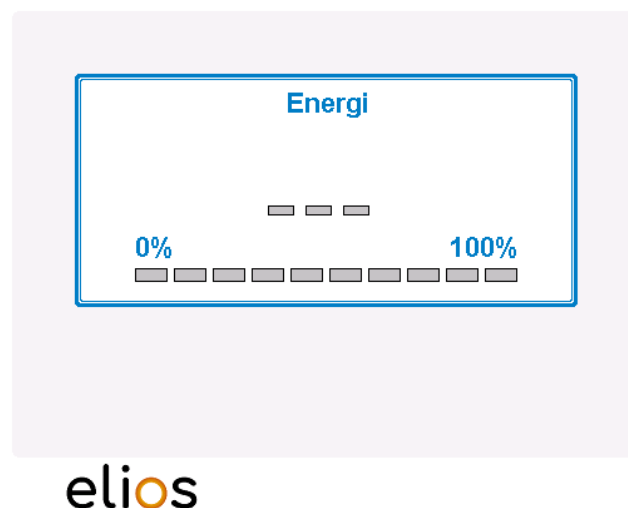


Fig. 4-2: Hovedmeny

4.4.2 SYSTEM CHECK (SYSTEMSJEKK)

4.4.2.1 Intern energikontroll

Under den interne energikontrollen stilles laserenergien inn på en forhåndsinnstilt nominell verdi. Samtidig er dette en sjekk om tilstrekkelig laserenergi er tilgjengelig.

- Meldingen om å aktivere fotbryteren vises etter en forsinkelse (etter SYSTEM CHECK (SYSTEMSJEKK)) i toppteksten.
- Fotbryteren må aktiveres inntil strømkontrollen er fullført (som vist på fremdriftslinjen) og energinivået til ELIOS-laserkonsollen vises.
- Så snart fotbryteren slippes, kan knappen «**CONTINUE**» (FORTSETT) trykkes ned for å gå videre til ELIOS PROBE CALIBRATION (ELIOS-PROBEKALIBRERINGEN) (Fig. 4-3).



- Hvis fotbryteren trykkes ned før «Press footswitch» (Trykk på fotbryteren) vises, vil ikke den interne energikontrollen starte. Hovedmenyen nås deretter igjen ved å slippe fotbryteren.
- Hvis fotbryteren slippes før strømkontrollen er fullført, vises startskjermen igjen. Hovedmenyen nås ved å trykke på knappen «**CONTINUE**» (FORTSETT).
- Energinivå 31–100 %: Laser klar til bruk, ingen handlinger nødvendig.
- Energinivå 11–30 %: Laseren er klar til bruk, kontakt service så snart som mulig.
- Energinivå ≤ 10 %: Laseren er ikke klar til bruk, behandling er ikke mulig, service må kontaktes.

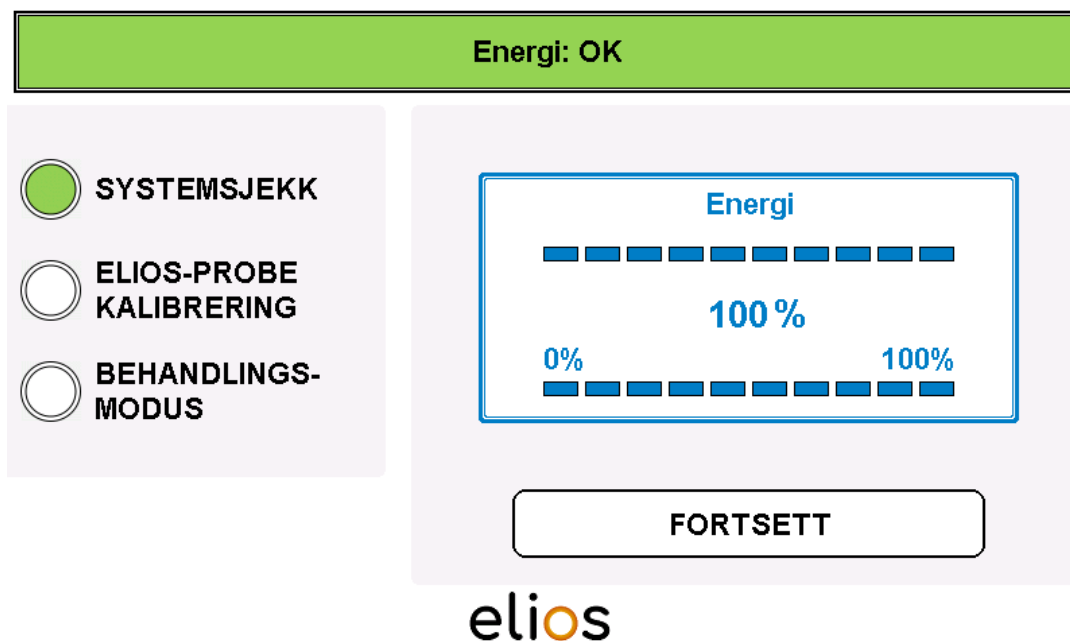


Fig. 4-3: Intern energikontroll

4.4.3 KALIBRERING AV ELIOS-PROBE



- Under kalibreringen av ELIOS-proben vil usynlig UV-stråling overføres fra fiberen. Dette indikeres av følgende laservarselsymbol i kontrollfeltet (Fig. 4-4).



Fig. 4-4: Varselsymbol «Forsiktig, laserstråling»

4.4.3.1 Tilkobling av fiberen



- Fiberen er steril og må behandles med passende forsiktighet.
- En glassfiber av kvarts brukes som laseroverføringssystem. Krappe kurver eller utilstrekkelig feste kan føre til skade på transmisjonssystemet og bør unngås. Instruksjonene i de medfølgende dokumentene til fiberen må følges.

Programmet ber om at fiberen (ELIOS-proben) kobles til ELIOS-laserkonsollen (Fig. 4-6).

Løft lukkeren ved å trykke på knappen og skru fiberkontakten til koblingen (Fig. 4-5). Trykk deretter på «**CONTINUE**» (FORTSETT) (Fig. 4-6).

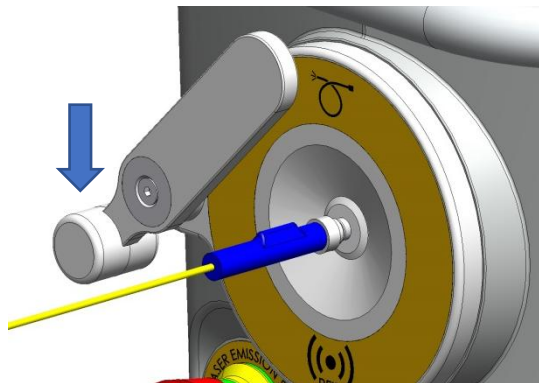


Fig. 4-5: Tilkobling av fiberen (ELIOS--proben)

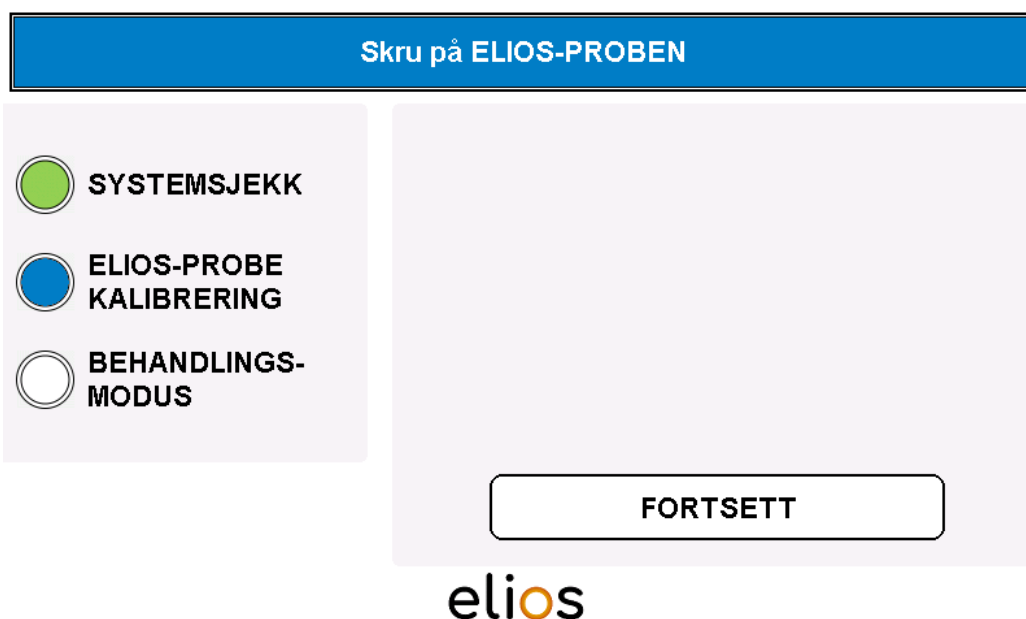


Fig. 4-6: Tilkobling av ny fiber (førstegangs bruk)

- Hvis en ny steril fiber kobles til ELIOS-laserkonsollen, vises meldingen «**ELIOS PROBE:: ACCEPTED**» (ELIOS-PROBEN: GODKJENT). Neste menyelement er deretter tilgjengelig ved å trykke på «**CONTINUE**» (FORTSETT) (Fig. 4-7).



Fig. 4-7: Fibergjenkjenning – ELIOS-PROBE: GODKJENT

- Programvaren gjenkjenner allerede brukte og resteriliserede fibre og forhindrer bruk av dem. Varselet «**ELIOS PROBE:» REJECTED»** (ELIOS-PROBE: AVVIST) vises, og det er ikke mulig å fortsette i programmet (Fig. 4-8).



Fig. 4-8: Fibergjenkjenning – ELIOS-PROBE: AVVIST

- Fiberen må byttes ut med en ny. Programmet kan deretter fortsettes som beskrevet ovenfor. Hvis en ny fiber blir avvist, vennligst kontakt MLase eller en autorisert servicepartner.
- Du kommer til forrige meny igjen ved å trykke på «**BACK**» (TILBAKE) (Fig. 4-8).

4.4.3.2 Fiberkalibrering

Energien i den distale enden av fiberen må justeres til 1,3mJ for behandling. Minimale effektsvingninger kan oppleves ved fiberutgangen på grunn av overføringsforskjeller avhengig av produksjonen av kvartsfibre. Samtidig utgjør effektmålingen en undersøkelse av laseroverføringssystemet for usynlige skader.

For å unngå påvirkning av fiberens sterilitet under energimålingen, er fiberutgangen utstyrt med en steril adapter som må fjernes etter målingen.

- Fiberen med den sterile adapteren skal settes inn i inntaket på energimåleren på frontpanelet til laseren så langt som mulig (Fig. 4-9).

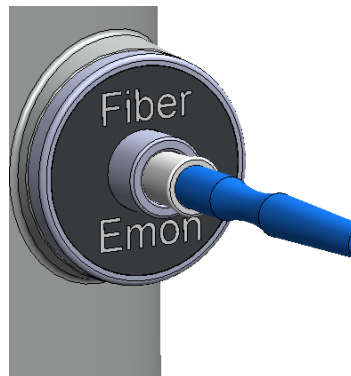


Fig. 4-9: Innsatt fiber med steril adapter



- Krappe kurver eller utilstrekkelig feste kan føre til skade på transmisjonssystemet og bør unngås.

- Operasjonen skal bekreftes med knappen «**CONTINUE**» (FORTSETT) (Fig. 4-10).

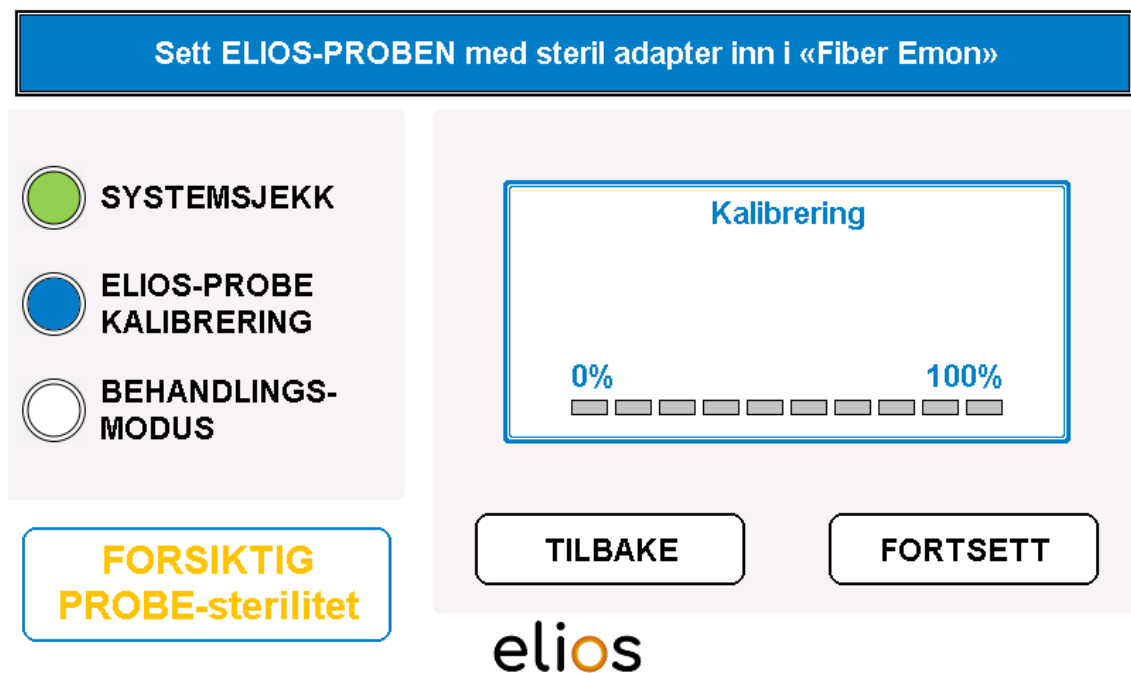


Fig. 4-10: Innsatt fiber med steril adapter

Programmet endres til energireguleringsmodus for fiberen.

En fremdriftslinje viser fremdriften til kalibreringen (Fig. 4-11).

- Fotbryteren må være aktivert under hele energikalibreringsprosessen.



Fig. 4-11: Fremdriftslinje under fiberkalibrering

Etter vellykket energikalibrering vises følgende skjermbilde (Fig. 4-12).

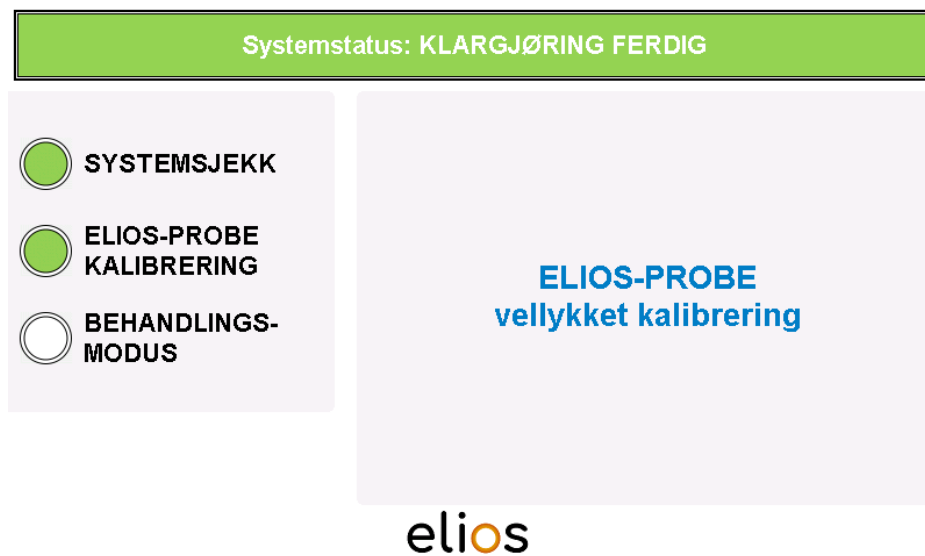


Fig. 4-12: Vellykket kalibrering av fiberen



- **Energikalibrering og verifisering av fiberen må utføres før hver behandling.**



- Hvis den nødvendige energien ikke oppnås ved fiberens utgang, må følgende kontrolleres:

- Er fiberens skruforbindelse strammet **for hånd**?
- Er fiberen satt inn i energimonitorkontakten **så langt som mulig**?

Hvis utgangsenergien fortsatt ikke nås til tross for bruk av en ny fiber, kontakt MLase eller en autorisert servicepartner.

4.4.4 BEHANDLINGSMODUS



- Under kalibreringen av ELIOS-proben vil usynlig UV-stråling overføres fra fiberen. Dette indikeres av følgende laservarselsymbol i kontrollfeltet (Fig. 4-13).



Fig. 4-13: Varselsymbol «Forsiktig, laserstråling»

4.4.4.1 Utføre behandling

I behandlingsmodus vises antallet gjenværende mikrokanaler. Laseren er i tilstanden «klar for BEHANDLINGSMODUS».

Etter at den sterile adapteren er fjernet og fiberen er plassert i øyet, kan knappen «**Start BEHANDLINGSMODUS**» aktiveres i programmet og pulsmodusen startes (Fig. 4-14).

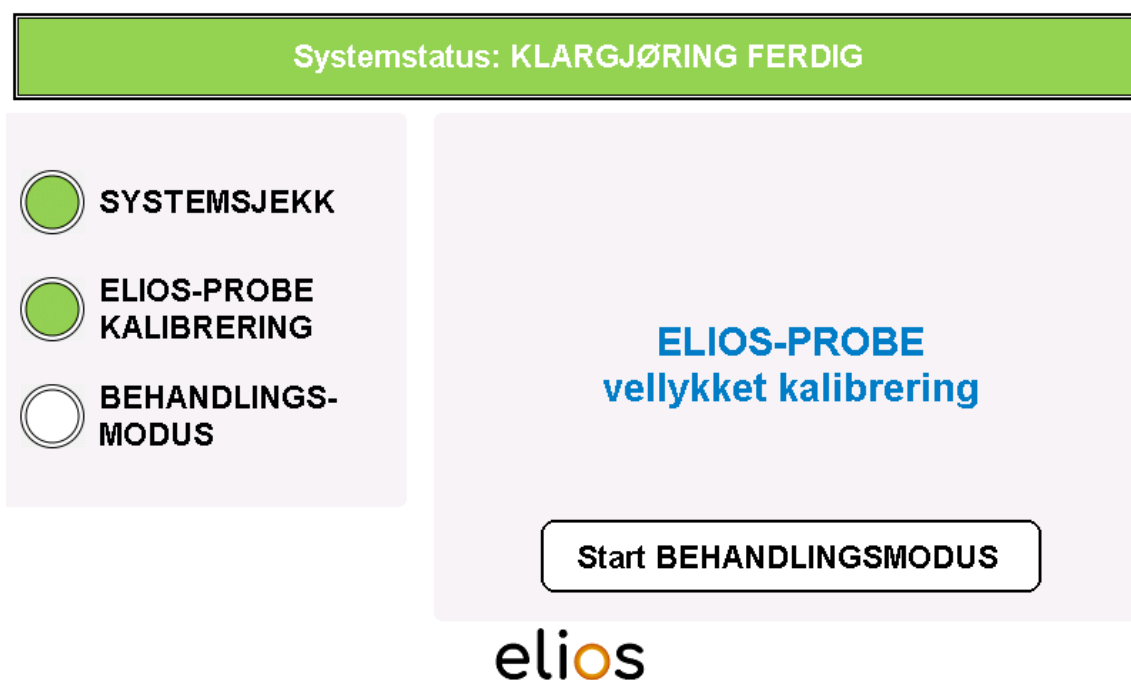


Fig. 4-14: Bytt til BEHANDLINGSMODUS

- Laseren utløses **umiddelbart** ved aktivering av fotbryteren, og en behandling (20 pulser) kan iverksettes (Fig. 4-15).
- Skjermen viser det gjenværende antallet mikrokanaler (Fig. 4-15).



Fig. 4-15: BEHANDLINGSMODUS



- **Laserstrålingen startes så snart fotbryteren aktiveres. Behandlingen kan avbrytes når som helst ved å slippe fotbryteren.**

- Når det maksimale antallet på 20 pulser per mikrokanal er nådd, stoppes laserstrålingen automatisk, programmet går videre til neste vindu, og ytterligere 20 pulser er tilgjengelige (Fig. 4-16).
- Hvis fotbryteren slippes for tidlig, stoppes laserstrålingen automatisk, og programmet endres også automatisk til neste vindu (Fig. 4-16).



Fig. 4-16: BEHANDLINGSMODUS

- Denne prosessen kan gjentas inntil det maksimale antallet på 10 mikrokanaler som skal fullføres er nådd.

4.4.4.2 Fullføring av behandlingen

Prosedyren er fullført når det maksimale antallet på 10 mulige mikrokanaler er nådd.

- Etter at behandlingen er fullført, vises et sammendrag (Fig. 4-17).



Fig. 4-17: Slutt på behandlingen

- ELIOS-laserkonsollen kan nå deaktiveres med nøkkelbryteren.
- For en ny behandling kan ELIOS-laserkonsollen startes på nytt ved å bruke nøkkelbryteren.
- Brukeren bør skru av den brukte fiberen fra laseren
- Fiberen skal kastes i spesialavfallet for kliniske formål.

5 Tekniske data

ELIOS laserkonsoll	
Katalognummer	512293
Fastvareversjon Laser	v2.1.0
Fastvareversjon Skjerm	SKU_1 v3.0
Lasertype	XeCl-Excimer-laser
Laserklasse	4
Bølgelengde	308 nm
Arbeidsenergi ved fiberutgang	1,3 mJ $\pm$ 5 % (gjennomsnitt over 20 pulser)
Energitetthet ved fiberutgang	38 mJ/mm ² $\pm$ 5 % (gjennomsnitt over 20 pulser)
Laserenergisingninger	< 3 % standardavvik
Driftsstrøm	26 mW
Driftsmodus	Pulset
Pulsvarighet	60–120 ns (FWHM)
Pulsrepetisjonsfrekvens	20 Hz
Vinkel for strålespredning ved fiber	0,4 rad
NOHD (nominell øyefareavstand)	< 100 mm
Frekvens/maksimal feltstyrke for RFID-modulen	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5,5 dB μ A/m ved 10 m
Kjøling	Luftavkjølt
Strømforsyning	100–240 V~ 70–100 VA 50/60 Hz
Nominell elektrisk beskyttelsesverdi	I
Beskyttende jordimpedans	$\leq$ 200 m Ω
Mål (B x L x H)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Vekt	ca. 55 kg
Driftstemperatur	+18 °C til +30 °C
Transport- og oppbevaringstemperatur	-10 °C til +50 °C
Maksimal høyde (drift) over havet	3000 m
Atmosfærisk trykk (drift)	690 mbar – 1070 mbar
Atmosfærisk trykk (transport og oppbevaring)	656 mbar - 1086 mbar
Relativ luftfuktighet (drift, transport og oppbevaring)	80 % ikke-kondenserende
IP-beskyttelsesklassifisering av ELIOS-laserkonsollen	2 = Beskyttelse mot tilgang med fingeren (< 12,5 mm) 0 = Ingen beskyttelse mot inntrenging av vann
IP-beskyttelsesklasse for fotbryter	X = Beskyttelse mot faste gjenstander som ikke er definert 6 = Beskyttelse mot kraftige vannstråler
Klassifisering i henhold til vedlegg VIII i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	IIb
CE-merking av samsvar med nummeret til det tekniske kontrollorganet	CE 0197

6 Idriftsettelse, vedlikehold, feilsøking, avhending

6.1 Idriftsettelse, rengjøring og desinfisering, avhending

6.1.1 Leveranse

ELIOS-laserkonsollen leveres vanligvis av et fraktselskap. ELIOS-laserkonsollen er klassifisert i klasse 9 for farlige gjenstander. Sjekk emballasjens tilstand umiddelbart etter levering. Sjekk om vippe- eller vibrasjonsindikatorene på emballasjen har blitt utløst. Ved skade, indikatorer markert med rødt eller miljøforhold utenfor de angitte grenseverdiene, kontakt MLase eller en servicepartner som er autorisert av MLase for dette formålet.

6.1.2 Idriftsettelse

Når utstyret tas i bruk for første gang skal dette utføres av MLase eller en autorisert servicepartner, ellers blir alle garantikrav ugyldige.

Rengjør og desinfiser ELIOS-laserkonsollen i henhold til kapittel 6.1.4 før første gangs bruk.

ELIOS-laserkonsollen er klar til behandling så snart en funksjonstest er utført av servicepersonellet og ELIOS-laserkonsollen er rengjort og desinfisert.

6.1.3 Transport



- Hvis det er nødvendig å flytte ELIOS-laserkonsollen til et annet rom, bør man være forsiktig og eliminere unødvendige vibrasjoner som følge av terskler eller lignende for å unngå feiljustering av de optiske komponentene.
- For å komme over dørterskler eller andre barrierer, bør enheten løftes etter håndtaket.

6.1.4 Rengjøring og desinfeksjon

ELIOS-laserkonsollen må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk og etter hver bruk.

Klargjøring:

Slå av ELIOS-laserkonsollen og trekk ut støpselet.

Fjern fiberen (ELIOS-proben) hvis det fortsatt er en festet til ELIOS-laserkonsollen.

Rengjøring og desinfeksjon:

Tørk av utsiden av ELIOS-laserkonsollen med et bruksklart desinfeksjonsmiddel for overflatedesinfeksjon av medisinsk utstyr. Bruk kun myke kluter til rengjøring og desinfeksjon. Utfør prosessen til det ikke er flere synlige flekker.

ELIOS-laserkonsollen må kun tørkes av med en fuktig klut. ELIOS-laserkonsollen må ikke sprayes. Det må ikke komme væske inn i åpningen på energimåleren eller inn i stikkontakten på fiberen.

ELIOS-laserkonsollen må ikke tas i bruk igjen før rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet har fordampet helt og overflatene er synlig tørre.

Til informasjon:

Valideringen av rengjøring og desinfeksjon ble utført med overflatedesinfeksjonsmiddelet CaviWipes fra Metrex Research. De aktive ingrediensene i CaviWipes er alkohol(er) og kvartær(e) ammoniumforbindelse(r). Aktivitetsspekteret til CaviWipes er bakteriedrepende og levurocidal.

Følg bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet.

Ikke bruk kjemikalier til rengjøring og desinfeksjon som ikke er egnet for overflatene på ELIOS-laserkonsollen, ellers kan produktskade ikke utelukkes.

Visuell inspeksjon:

Kontroller utsiden av ELIOS-laserkonsollen etter hver rengjøring og desinfisering. Ved skade, kontakt MLase eller en servicepartner som er autorisert av MLase for dette formålet.

Oppbevaring:

Oppbevar ELIOS-laserkonsollen på et tørt og støvfritt sted.



Ved rengjøring og desinfeksjon MÅ følgende tas i betraktning:

- ELIOS-laserkonsollen må være slått av og strømkabelen må kobles fra før rengjøring.
- Operatørkontrollene skal rengjøres med en myk klut.
- Apparatet skal ikke sprayes, men tørkes av med en fuktig klut.
- Ingen væsker må komme inn i åpningene på energimåleren eller stikkontakten for tilkobling av fiberen.
- For å tillate fullstendig fordampning av rengjøringsmidlene ved laseren, bør den ikke tas i bruk i en betydelig periode etter at rengjøringen er fullført.
- Bruk av mer slipende rengjøringsmidler enn de som er beskrevet ovenfor, kan skade materialet.

6.1.5 Avvikling og avhending

Avvikling og avhending av ELIOS-laserkonsollen må utføres av MLase eller en autorisert servicepartner.

6.2 Forventet brukstid

ELIOS-laserkonsollen er en gjenbrukbar excimerlaser med en forventet levetid på 10 år. Skift ut ELIOS-laserkonsollen ved følgende slitasjekriterier:

- Synlig skade på overflaten, for eksempel korrosjon, kraftige riper på berøringsskjermen eller alvorlig skade på lakken.

6.3 Merking av ELIOS laserkonsollen

For å garantere feilfri drift må ELIOS-laserkonsollen vedlikeholdes og kalibreres regelmessig. MLase fastsetter at rutinemessig vedlikehold må utføres på ELIOS-laserkonsollen hver 12. måned. ELIOS-laserkonsollen inneholder ingen komponenter som kan vedlikeholdes av operatøren. Sikkerhetstester som elektriske sikkerhetskontroller kan også utføres av en medisinsk tekniker i samsvar med alle relevante tekniske direktiver.



- Vedlikeholdsarbeid på ELIOS-laserkonsollen skal kun utføres av MLase eller av en servicepartner som er autorisert av MLase.



- ELIOS-laserkonsollen må ikke modifiseres eller endres.
- Under vedlikehold må sikkerhetsinstruksjonene i kapittel 2 følges for å unngå eksponering for farlig laserstråling.

6.4 Vedlikehold av energimåleren

Justering av de eksterne energimålerne for måling av fiberens effekt må utføres minst én gang i året.



- Justeringen skal kun utføres av MLase eller en autorisert servicepartner.

6.5 Regelmessig utskifting av gasspatron

Lasergassen inne i laserrøret til ELIOS-laserkonsollen brytes ned både når laseren brukes og når den ikke brukes. Gassen har en garantert brukstid på 6 måneder i ELIOS-laserkonsollen. Gasstatustesten utføres mens laseren aktiveres. Hvis energinivået bare er 11–30 %, vises en advarsel med teksten «Energy: LOW» (Energi: LAV). ELIOS-laserkonsollen kan brukes, men vi anbefaler at du kontakter MLase eller autoriserte servicepartnere for å avtale en vedlikeholdstime **så snart som mulig**. Hvis energinivået går til 10 % eller lavere, er ikke bruk av laseren lenger mulig, og det er obligatorisk å bytte gasspatronen (laserbeholder uten kretser). Utskiftingen må utføres av en opplært servicepartner.



- Utskifting av gasspatroner skal kun utføres av MLase eller en autorisert servicepartner.

6.6 [Kapittel utelatt]

6.7 Feilmeldinger og advarsler

6.7.1 Advarsler

Hvis energinivået under SYSTEMSJEKK bare er 11–30 %, vises en advarsel med teksten «**Energy: LOW**» (Energi: LAV). (Fig. 6-1). ELIOS-laserkonsollen kan brukes, men vi anbefaler at du kontakter MLase eller autoriserte servicepartnere for å avtale en vedlikeholdstime **så snart som mulig**.

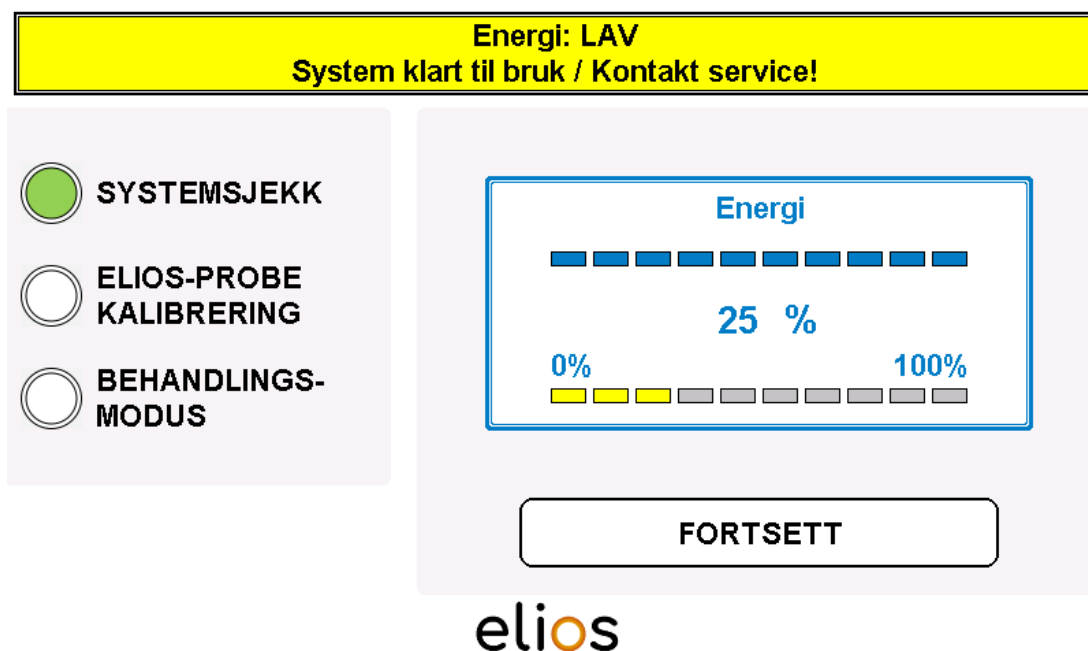


Fig. 6-1: Advarsel «Energy: LAV»

6.7.2 Feilmeldinger

Programvaren gjenkjenner allerede brukte og resteriliserte fibre og forhindrer bruk av dem. Varselet «**ELIOS PROBE:» REJECTED**» (ELIOS-PROBE: AVVIST) (Fig. 6-2) vises i toppteksten, og det er ikke mulig å fortsette i programmet. Denne varslingen vises også hvis ingen fiber oppdages. Det er ikke mulig å fortsette i programmet. Trykk på «BACK» (TILBAKE) og bytt fiberen mot en ny.



Fig. 6-2: Feil «ELIOS-PROBE: AVVIST»

EN SYSTEMFEIL fører alltid til programavbrudd. Det er ikke mulig å fortsette i programmet. En omstart av programmet er bare mulig ved å slå ELIOS-laserkonsollen av og på igjen.

SYSTEMFEIL indikeres av et gult popup-vindu med strukturen som vist nedenfor (eksempel: Fig. 6-3).



Fig. 6-3: SYSTEMFEIL

Feiltypen samt antallet er forklart i tabellen nedenfor:

Nr.	Feilmelding:	Forklaring:	Handlinger:
1	DEMPER	Ingen tilbakemelding fra demperen	⇒ kontakt MLase / servicepartner.
2	LUKKER	Ingen tilbakemelding fra lukkeren	⇒ kontakt MLase / servicepartner.
3	ENERGI	Energivåket under SYSTEMSJEKK (se 4.4.2.1) er 10 % eller lavere.	⇒ kontakt MLase / servicepartner.
4	ENERGI	Målverdien for intern energikontroll samsvarer ikke	⇒ kontakt MLase / servicepartner.
5	ENERGI	Overføringen til lasertransmisjons-systemet (kvartsfiber) er for lav, eller den sterile adapteren er ikke satt inn i inntaket til laserens energimonitor så langt som mulig.	⇒ Sjekk om fiberen med den sterile adapteren er satt inn i inntaket på energimåleren på frontpanelet til laseren så langt som mulig. Bruk en annen fiber. Ved gjentatte hendelser kontakt MLase / servicepartner.
6	ENERGI	Den nødvendige energien på 1,3 mJ ($\pm 5\%$) ved fiberspissen er ikke nådd.	⇒ kontakt MLase / servicepartner.
7	ENERGI	Den nødvendige energien på 1,3 mJ ($\pm 5\%$) ved fiberspissen overskrides med mer enn 70 % under behandlingen.	⇒ kontakt MLase / servicepartner.
8	ELIOS-PROBE	Mellom bekreftelsen på at en gyldig fiber er festet og behandlingsstart, blir fiberen gjenkjent som ugyldig eller ikke i det hele tatt.	⇒ Slå ELIOS-laserkonsollen av og på igjen. Ved gjentatte hendelser kontakt MLase / servicepartner.
9	ENERGI	For store svingninger i laserenergi.	⇒ Slå ELIOS-laserkonsollen av og på igjen. Ved gjentatte hendelser kontakt MLase / servicepartner.

6.8 Produsent, tjeneste

6.8.1 Produsent

MLase GmbH	telefon	+49-(0)89-693 377-0
Industristrasse 17	FAKS	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	e-post	Feedback_EXTRA@mlase.com for tilbakemeldinger og klager
TYSKLAND		Service_EXTRA@mlase.com for service- og vedlikeholdsproblemer
	website	www.mlase.com

For å garantere feilfri drift må ELIOS-laserkonsollen vedlikeholdes og kalibreres regelmessig. MLase fastsetter at rutinemessig vedlikehold må utføres på ELIOS-laserkonsollen hver 12. måned. ELIOS-laserkonsollen krever regelmessig utskifting av gasspatronen. Utskifting av gasspatroner skal kun utføres av MLase eller en autorisert servicepartner. Vennligst kontakt service! Ved problemer og spørsmål, kontakt vår legemiddelkonsulent.

Vår legemiddelkonsulent gir også opplæring i bruk av ELIOS-laserkonsollen.

Ved spørsmål eller problemer, oppgi serienummeret til ELIOS-laserkonsollen for å unngå forsinkelser i utførelsen av tjenesten.

Serienummeret finner du på identifikasjonsplaten nær skiltet «SN» (se kapittel 2.2 nr. 1 og Fig. 2-1) på baksiden av ELIOS-laserkonsollen.