



Instruções de utilização - PT

Número de catálogo MLase: 512293



1025_IFU_ELIOS laser console_PT_Rev A / 2025-10

CE 0197

Índice

1	Introdução.....	4
1.1	Fabricante	4
1.2	Utilização prevista e indicações	4
1.3	Informações gerais	4
1.4	Efeitos secundários e contra-indicações	5
1.5	Âmbito da entrega	5
1.6	Produtos médicos aprovados para utilização em conjunto com a consola laser ELIOS	6
2	Segurança	7
2.1	Notas gerais de segurança.....	7
2.1.1	Indicações e símbolos utilizados	7
2.1.2	Requisitos básicos de segurança	7
2.2	Etiquetagem da consola laser ELIOS.....	9
2.3	Requisitos de segurança relativos ao local da colocação em serviço	18
2.4	Segurança dos equipamentos contra a emissão inadvertida de laser.....	18
2.4.1	Pedal.....	18
2.4.2	Obturador.....	18
2.5	Outros regulamentos de segurança	19
2.5.1	Desempenho essencial	19
2.6	Compatibilidade eletromagnética (CEM).....	19
2.6.1	Emissões eletromagnéticas	20
2.6.2	Imunidade eletromagnética	21
2.6.3	Conformidade com a Diretiva 2014/53/UE	21
3	Descrição técnica	22
3.1	Estrutura da consola laser ELIOS	22
3.2	Controlos de funcionamento e ligações	23
3.2.1	Alimentação elétrica	23
3.2.2	Pedal.....	23
3.2.3	Conector para equipotencialização elétrica	24
3.2.4	Conector para interbloqueio remoto	24
3.2.5	Interruptor de chave.....	24
3.2.6	Paragem de emissão de laser	25
3.2.7	Pedal de bloqueio	25
3.2.8	Conectores para equipamentos de fibra ótica e de rádio	25
4	Operação da consola laser ELIOS	26
4.1	Princípios fundamentais	26
4.2	Preparação	26
4.3	Ativação da consola laser ELIOS	26
4.4	Sequência do programa	27
4.4.1	Menu principal.....	27

4.4.2 VERIFICAÇÃO DO SISTEMA	28
4.4.3 CALIBRAÇÃO DA SONDA ELIOS	29
4.4.4 MODO DE TRATAMENTO	35
5 Dados técnicos	39
6 Colocação em serviço, manutenção, resolução de problemas, eliminação	40
6.1 Colocação em serviço, limpeza e desinfeção, eliminação	40
6.1.1 Entrega	40
6.1.2 Colocação em serviço	40
6.1.3 Transporte.....	40
6.1.4 Limpeza e desinfeção	41
6.1.5 Desativação e eliminação.....	42
6.2 Vida útil prevista	42
6.3 Manutenção da consola laser ELIOS	42
6.4 Manutenção do monitor de energia.....	42
6.5 Substituição regular do cartucho de gás	43
6.6 [Capítulo omitido].....	43
6.7 Mensagens de erro e avisos.....	43
6.7.1 Avisos	43
6.7.2 Mensagens de erro	44
6.8 Fabricante, serviço	46
6.8.1 Fabricante	46

1 Introdução

1.1 Fabricante

A MLase é o fabricante legal da consola laser ELIOS.

1.2 Utilização prevista e indicações

Utilização prevista:

O sistema ELIOS é indicado para utilização na redução da pressão intraocular (PIO) no olho humano em adultos, sob a orientação de um especialista em oftalmologia num ambiente profissional de cuidados de saúde.

O sistema ELIOS é composto pela consola laser ELIOS e pela sonda ELIOS.

A consola laser ELIOS é um laser de excímeros reutilizável com uma vida útil prevista de 10 anos.

A sonda ELIOS é um aplicador esterilizado de utilização única. O tempo de tratamento é de aproximadamente 1 minuto. O aplicador está limitado à utilização num único olho.

Indicação:

A consola laser ELIOS é utilizada exclusivamente para o tratamento de glaucoma.



- Qualquer garantia do fabricante refere-se exclusivamente à utilização do laser no âmbito da utilização prevista.
- Qualquer utilização dos controlos do operador ou da configuração de uma forma diferente da descrita neste manual de instruções pode levar a exposição perigosa à radiação.

1.3 Informações gerais

A consola laser ELIOS é um laser de excímeros que é utilizado com uma fibra personalizada (por exemplo, a sonda ELIOS). O objetivo, utilizando uma abordagem cirúrgica minimamente invasiva ab interna, consiste na ablação de porções da malha trabecular e na criação de canais a laser para facilitar o escoamento do humor aquoso e reduzir a pressão intraocular.

Este manual de instruções contém uma visão geral dos requisitos de segurança e dos dados técnicos do aparelho, bem como uma descrição pormenorizada da colocação em serviço e do funcionamento.

Estas instruções de utilização devem ser lidas, compreendidas e respeitadas pelo pessoal operador. Chamamos explicitamente a atenção para o facto de não sermos responsáveis por quaisquer danos ou interrupções de funcionamento resultantes da inobservância destas instruções.



- Ler as instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo.
- Guardar as instruções de utilização para consulta futura.

© Elius Vision, Inc.

É proibida a propagação ou duplicação deste documento, bem como a utilização e comunicação do seu conteúdo. Os infratores são responsáveis por danos.

Todos os direitos reservados. Reservadas as alterações de carácter puramente técnico.

A versão mais recente das instruções de utilização pode ser consultada no website do fabricante (ver 6.8.1)

1.4 Efeitos secundários e contraindicações

Efeitos secundários:

- aumento da pressão pós-operatória
- hemorragia interna intraocular
- danos na lente
- irritação crónica pós-operatória
- dor

Contraindicações:

- Idade do doente inferior a 18 anos
- O doente sofre de doenças autoimunes (especialmente colagenose)

1.5 Âmbito da entrega

Descrição	Quantidade
Consola laser ELIOS	1
Pedal	1
Cabo de alimentação de 3 m	1
Ficha cega para interbloqueio remoto	1
Chave para interruptor de chave	1
Instruções de utilização	1

1.6 Produtos médicos aprovados para utilização em conjunto com a consola laser ELIOS

Produto médico compatível:	Descrição:																		
Sonda ELIOS	<p>Referência do modelo: FM270405S ou M270405S</p> <p>Fabricante: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Alemanha</p>																		
Aplicador laser FIDO	<p>Referência do modelo: M270405S</p> <p>Fabricante: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Alemanha</p>																		
Fibra comparável	<p>Especificação da fibra:</p> <table> <tbody> <tr> <td>Comprimento total</td> <td>2000 mm</td> </tr> <tr> <td>Peça de mão com comprimento de</td> <td>70 mm</td> </tr> <tr> <td>Cânula</td> <td>Reconhecimento tátil para a identificação do bisel da cânula Cânula de aço inoxidável com 500 µm de diâmetro. A cânula sobressai 35 mm para fora da peça de mão; corte oblíquo distal de 25°</td> </tr> <tr> <td>Fibra</td> <td>Ø do núcleo 210 µm</td> </tr> <tr> <td>Ficha</td> <td>SMA</td> </tr> <tr> <td>Adaptador estéril com comprimento de</td> <td>44 mm</td> </tr> <tr> <td>Comprimento de onda de</td> <td>308 nm</td> </tr> <tr> <td>Propriedades óticas Geral</td> <td>Abertura numérica 0,22 Produto estéril de utilização única Não é condutor de eletricidade</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Note-se que as fibras de terceiros têm de ter uma etiqueta de transponder RFID compatível com a consola laser ELIOS.</td></tr> </tbody> </table>	Comprimento total	2000 mm	Peça de mão com comprimento de	70 mm	Cânula	Reconhecimento tátil para a identificação do bisel da cânula Cânula de aço inoxidável com 500 µm de diâmetro. A cânula sobressai 35 mm para fora da peça de mão; corte oblíquo distal de 25°	Fibra	Ø do núcleo 210 µm	Ficha	SMA	Adaptador estéril com comprimento de	44 mm	Comprimento de onda de	308 nm	Propriedades óticas Geral	Abertura numérica 0,22 Produto estéril de utilização única Não é condutor de eletricidade	Note-se que as fibras de terceiros têm de ter uma etiqueta de transponder RFID compatível com a consola laser ELIOS.	
Comprimento total	2000 mm																		
Peça de mão com comprimento de	70 mm																		
Cânula	Reconhecimento tátil para a identificação do bisel da cânula Cânula de aço inoxidável com 500 µm de diâmetro. A cânula sobressai 35 mm para fora da peça de mão; corte oblíquo distal de 25°																		
Fibra	Ø do núcleo 210 µm																		
Ficha	SMA																		
Adaptador estéril com comprimento de	44 mm																		
Comprimento de onda de	308 nm																		
Propriedades óticas Geral	Abertura numérica 0,22 Produto estéril de utilização única Não é condutor de eletricidade																		
Note-se que as fibras de terceiros têm de ter uma etiqueta de transponder RFID compatível com a consola laser ELIOS.																			



- Ao utilizar o aparelho, é necessário ter em conta os documentos que acompanham a fibra.

2 Segurança

2.1 Notas gerais de segurança

2.1.1 Indicações e símbolos utilizados



Sinal de aviso geral



Informações adicionais

2.1.2 Requisitos básicos de segurança

Funcionamento do laser



- A radiação ultravioleta da consola laser ELIOS é invisível.
- Os conselhos de segurança devem ser respeitados.
- Não olhar para o feixe de laser.
- De acordo com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (2017/745), a MLase é obrigada a informá-lo do seguinte: Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados à MLase e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.



- Por incidente grave entende-se qualquer incidente que tenha provocado, direta ou indiretamente, a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública. Não importa se ocorreram ou poderão ocorrer. A definição exata pode ser encontrada no artigo 2.º (65) do Regulamento (UE) 2017/745. Pode encontrar as informações de contacto da autoridade competente no seu Estado-Membro na Internet, utilizando os termos de pesquisa "Autoridades competentes para dispositivos médicos na UE".

A consola laser ELIOS só deve ser operada por pessoas com formação especializada em oftalmologia ou formação médica/técnica, que tenham recebido formação da MLase ou de um parceiro de assistência autorizado.



- O laser só pode ser operado por um especialista em oftalmologia.
- Ter sempre fibras sobressalentes à mão.
- Qualquer utilização dos controlos do operador ou da configuração de uma forma diferente da descrita nestas instruções de utilização pode levar a perigos para o pessoal ou para os doentes.
- Não são permitidas alterações à consola laser ELIOS.
- A consola laser ELIOS não é um produto esterilizado.
- Durante a utilização da consola laser ELIOS num doente, não podem ser efetuadas operações de assistência e manutenção.

A consola laser ELIOS contém um mecanismo de segurança de automonitorização que apenas reconhece falhas internas elétricas ou mecânicas. O funcionamento incorreto é considerado como um comando externo e não será reconhecido como um erro.

Tal como qualquer outro aparelho elétrico, a consola laser ELIOS também apresenta um certo risco de avaria. Por conseguinte, é necessário preparar-se para poder interromper o funcionamento em qualquer altura.

Trabalhos de manutenção e reparação

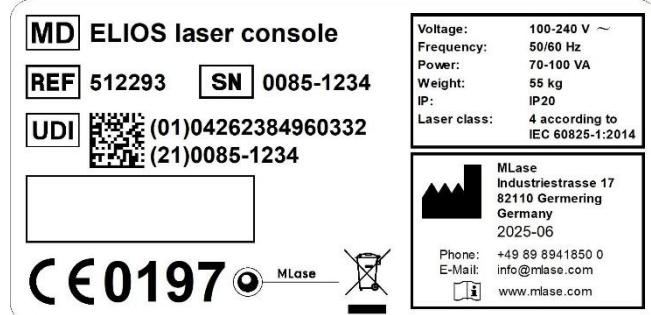
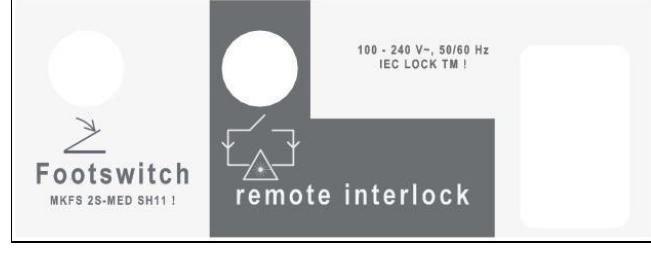
Apenas o pessoal da MLase ou os parceiros de assistência autorizados podem instalar, efetuar a manutenção ou reparar a consola laser ELIOS. O incumprimento desta condição invalida qualquer reclamação ao abrigo da garantia. Se forem efetuados trabalhos de manutenção no laser que exijam a abertura da caixa do aparelho, todas as pessoas presentes devem usar óculos de proteção com nível de proteção EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 ou superior.

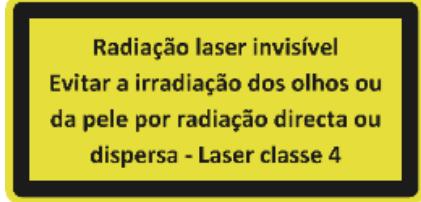
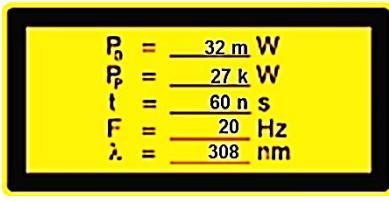


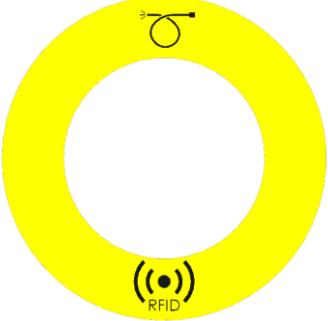
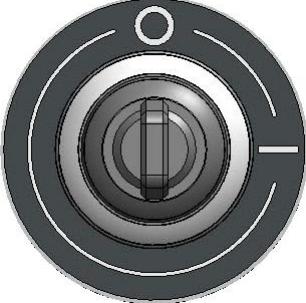
- A caixa do aparelho só pode ser aberta por pessoal da assistência técnica.

2.2 Etiquetagem da consola laser ELIOS

A consola laser ELIOS está marcada com uma placa de identificação e sinais de aviso. A seguir, descreve-se o significado e a posição da identificação:

N.º	Descrição dos sinais ou etiqueta de aviso	Figura
1.	<p>A placa de identificação está localizada na parte de trás do laser (ver Fig. 2-1).</p> <p>Os símbolos utilizados significam:</p> <ul style="list-style-type: none"> MD Dispositivo médico REF Número de catálogo SN Número de série UDI Identificador único do dispositivo ~ Corrente alterna IP Classe de proteção IP  Fabricante e data de fabrico (AAAA-MM) CE0197 Marcação CE de conformidade com o número do Organismo Notificado  ver 6  instruções de utilização eletrónicas disponíveis 	
2.	<p>Etiquetagem das ligações.</p> <p>Entrada da rede elétrica ("100 - 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")</p> <ul style="list-style-type: none">  Pedal  Interbloqueio externo ("interbloqueio remoto") 	

N.º	Descrição dos sinais ou etiqueta de aviso	Figura
	A etiqueta está localizada na parte de trás do laser (ver Fig. 2-1).	
3.	A consola laser ELIOS gera radiação laser de classe 4. Nem os olhos nem a pele devem ser expostos a esta radiação invisível. A etiqueta está localizada na parte de trás do laser (ver Fig. 2-1).	
4.	A informação de saída da radiação laser é especificada na etiqueta ilustrada. A etiqueta está localizada na parte de trás do laser (ver Fig. 2-1).	
5.	Conector para equipotencialização elétrica. A etiqueta está localizada na parte de trás do laser (ver Fig. 2-1).	
6.	Este símbolo indica que o laser não deve ser eliminado no lixo doméstico. Quando o produto atingir o fim da sua vida útil, contacte o fabricante ou um parceiro de assistência autorizado. Estes procederão à recolha do dispositivo e organizarão a sua eliminação. Este símbolo faz parte da placa de identificação (ver etiqueta 1).	
7.	Siga as instruções de utilização. A etiqueta está localizada na parte da frente do laser, por cima do painel tátil (ver Fig. 2-2).	
8.	O sinal de identificação de aviso de laser alerta para a emissão de radiação laser nesta posição. A etiqueta está localizada na parte da frente do laser, junto à abertura do feixe de laser (ver Fig. 2-2).	

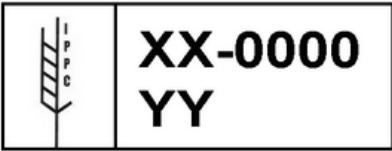
N.º	Descrição dos sinais ou etiqueta de aviso	Figura
9.	<p>Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação</p> <p>Só é permitida a fixação de fibras do tipo CF. Só podem ser utilizados cateteres não condutores.</p> <p>A etiqueta encontra-se por baixo da ligação correspondente no painel frontal (ver Fig. 2-2).</p>	
10.	<p>Ligação da fibra.</p> <p>A etiqueta encontra-se por cima da ligação correspondente no painel frontal (ver Fig. 2-2).</p> <p> Símbolo para identificação de radiofrequência.</p> <p> Aplicador de fibra ótica</p>	
11.	<p>Identificação do ponto de paragem da emissão de laser.</p> <p>A etiqueta está localizada na parte da frente do laser (ver Fig. 2-2).</p>	
12.	<p>Indicação da posição do interruptor de chave.</p> <p>O = "OFF" (Desligado)</p> <p>I = "ON" (Ligado)</p> <p>A etiqueta está localizada na parte da frente do laser (ver Fig. 2-2).</p>	
13.	<p>Monitor de energia para a fibra.</p> <p>A etiqueta está localizada na parte da frente do laser (ver Fig. 2-2).</p>	

N.º	Descrição dos sinais ou etiqueta de aviso	Figura
14.	O símbolo "Consultar instruções de utilização" é apresentado no ecrã inicial da consola laser ELIOS (ver Fig. 4-1).	

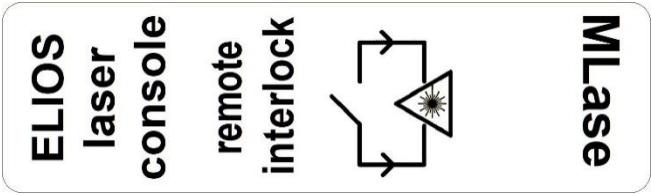
A caixa de transporte de madeira da consola laser ELIOS está marcada com uma etiqueta de embalagem. A seguir, descreve-se o significado e a posição da identificação:

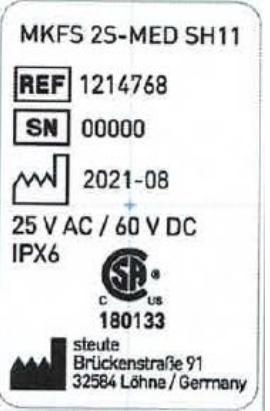
N.º	Descrição dos sinais ou etiqueta de aviso	Figura
15.	<p>O rótulo da embalagem está localizado na parte superior da caixa de transporte de madeira.</p> <p>Os símbolos utilizados significam:</p> <ul style="list-style-type: none"> Frágil, manusear com cuidado Limite de temperatura Limitação da humidade Limitação da pressão atmosférica Manter seco 	
16.	Existem duas cópias da etiqueta "Do not dispose this crate!" (Não deitar fora esta caixa!) no interior da caixa de transporte de madeira.	<p style="text-align: center;"> Do not dispose this crate! Please keep for return! </p>

17.	<p>A etiqueta "Shock watch" (Atenção aos impactos) também se encontra no interior da caixa de transporte de madeira.</p> <p>Os símbolos utilizados significam:</p> <p> Não foram detetadas manipulações bruscas</p> <p> Danos potenciais detetados</p>	
18.	<p>No lado mais comprido e no lado mais curto do exterior da caixa de transporte de madeira está localizada uma cópia da etiqueta "Tilt watch" (Atenção à inclinação).</p> <p>Os símbolos utilizados significam:</p> <p> Não foi detetada nenhuma inclinação</p> <p> Danos potenciais detetados</p>	
19.	<p>No lado mais comprido e no lado mais curto do exterior da caixa de transporte de madeira está localizada uma cópia da etiqueta "Hazardous materials class 9" (Materiais perigosos classe 9).</p> <p>A consola laser ELIOS está classificada na classe 9 de mercadorias perigosas.</p>	
20.	<p>Em cada lado comprido do exterior da caixa de transporte de madeira está localizada a etiqueta "Fragile! Handle with care!" (Frágil! Manusear com cuidado!).</p>	
21.	<p>Em cada lado comprido na parte superior da caixa de transporte de madeira está localizada a etiqueta "Top! Not to be dropped!" (Este lado para cima! Não deixar cair!).</p>	
22.	<p>A marcação "This side up!" (Este lado para cima!) está localizada em cada lado exterior da caixa de transporte de madeira.</p>	

23.	<p>A marcação "IPPC" está localizada em cada lado curto no exterior da caixa de transporte de madeira.</p> <p>IPPC = Convenção Fitossanitária Internacional XX = Código do país 0000 = Número de registo YY = Tratamentos térmicos</p>	
-----	---	--

As peças utilizadas na consola laser ELIOS estão marcadas com etiquetas. A seguir, descreve-se o significado e a posição da identificação:

N.º	Descrição dos sinais ou etiqueta de aviso	Figura
24.	A etiqueta da chave está localizada na própria chave. MLase = Fabricante Consola laser ELIOS = dispositivo médico associado	
25.	A etiqueta do interbloqueio remoto está localizada na própria ficha. O símbolo significa:  Interbloqueio externo ("interbloqueio remoto") MLase = Fabricante Consola laser ELIOS = dispositivo médico associado	
26.	A etiqueta do cabo de alimentação está localizada no próprio cabo. MLase = Fabricante Consola laser ELIOS = dispositivo médico associado	

<p>27. A etiqueta do pedal está localizada no próprio pedal.</p> <p>MKFS 2S-MED SH11 = Nome do acessório</p> <p>SN Número de série do pedal</p> <p> Data de fabrico (AAAA-MM)</p> <p>IP Classificação de proteção IP</p> <p> Marcação de conformidade CSA</p> <p> Fabricante do pedal</p> <p>MLase = Fabricante do dispositivo médico associado</p> <p>Consola laser ELIOS = dispositivo médico associado</p>	 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>MLase</p> <p>ELIOS</p> <p>laser</p> <p>console</p> </div> </div>
--	---



- Se a placa de identificação ou os sinais de aviso se soltarem ou ficarem ilegíveis, contacte o fabricante ou um parceiro de assistência autorizado.

Localização das identificações na consola laser ELIOS:

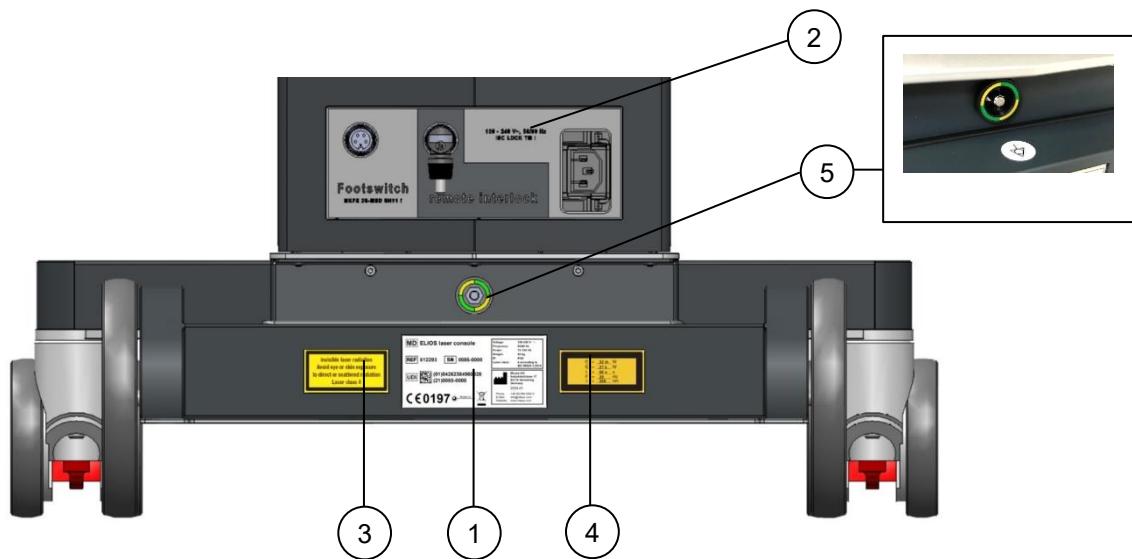


Fig. 2-1: Vista traseira

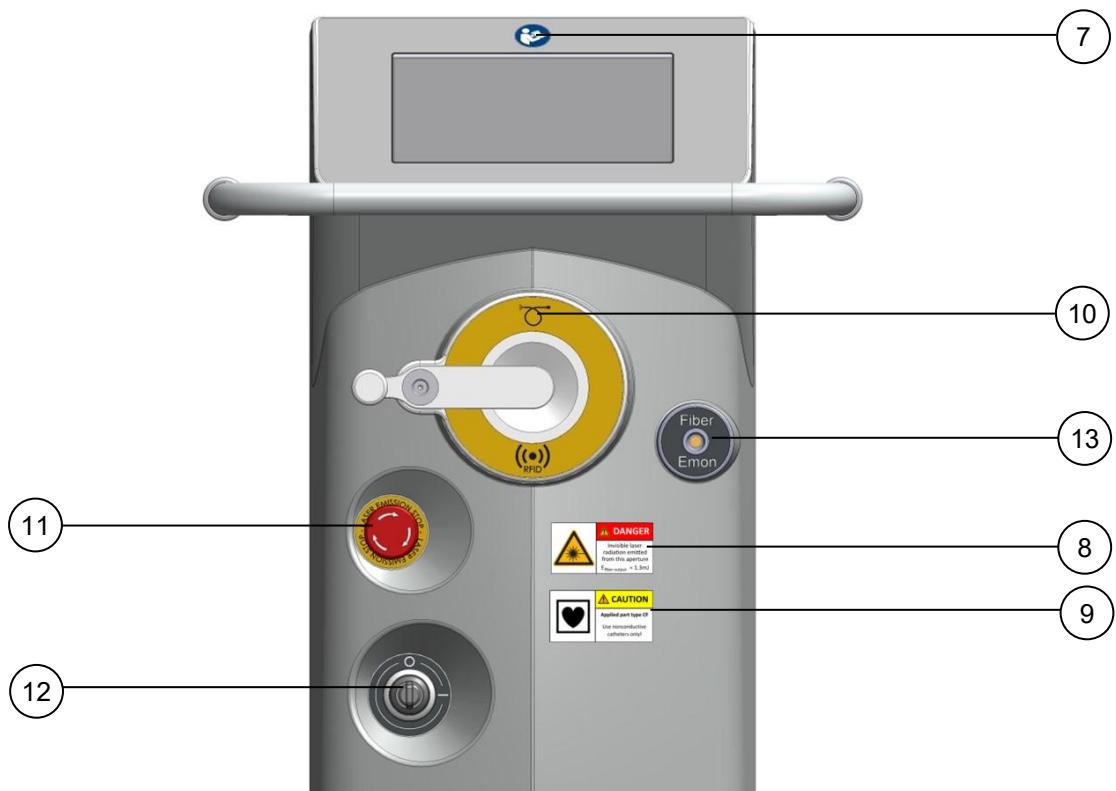


Fig. 2-2: Vista frontal

2.3 Requisitos de segurança relativos ao local da colocação em serviço

A sala onde a consola laser ELIOS vai ser utilizada tem de ter uma dimensão superior a 6 m³. Deve ser garantida uma ventilação suficiente. A temperatura de funcionamento de +18 °C a +30 °C deve ser respeitada.



- A consola laser ELIOS não deve ser utilizada em áreas expostas a riscos de explosão ou em áreas enriquecidas com oxigénio.



- Existe um risco de incêndio ou explosão quando a saída do laser é utilizada na presença de materiais, soluções ou gases combustíveis ou num ambiente enriquecido com oxigénio. Alguns materiais, como o algodão, quando saturados com oxigénio, podem inflamar-se se forem expostos às temperaturas que ocorrem durante a utilização normal do aparelho laser. Os solventes voláteis das colas e as soluções inflamáveis utilizadas na limpeza e desinfecção devem ter tempo suficiente para evaporar antes de o aparelho laser ser colocado em funcionamento. Deve também prestar-se atenção ao facto de os gases corporais poderem ser inflamáveis. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Segurança dos equipamentos contra a emissão inadvertida de laser

2.4.1 Pedal

A emissão de laser só pode ser acionada quando o pedal é completamente pressionado. O pedal está equipado com uma tampa. Isto evita o acionamento involuntário da radiação, por exemplo, pela queda de objetos ou pela colocação accidental do pé sobre o pedal.

2.4.2 Obturador

O trajeto do feixe de laser é delimitado interna e externamente por obturadores mecânicos. Evita-se assim a emissão desregulada de laser. O obturador interno só abre quando o pedal é ativado e fecha assim que se liberta o pedal.

Além disso, a ligação da fibra está também protegida por um obturador externo. O obturador deve ser levantado pressionando o botão, de modo a permitir a ligação da fibra.

2.5 Outros regulamentos de segurança

2.5.1 Desempenho essencial

Os critérios essenciais de desempenho da consola laser ELIOS são a densidade de energia na saída da fibra, o comprimento de onda e a duração do impulso.

Para manter a segurança básica da consola laser ELIOS, é obrigatória uma manutenção regular (ver 6.3).

Para manter os critérios essenciais de desempenho da densidade de energia na saída da fibra, é obrigatória a manutenção regular do monitor de energia (ver 6.4).

Para manter os critérios essenciais de desempenho – comprimento de onda e duração do impulso – é obrigatória a substituição regular do cartucho de gás (recipiente do laser sem circuito) (ver 6.5).

2.6 Compatibilidade eletromagnética (CEM)

A consola laser ELIOS foi testada em relação à CEM e está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Deve ser evitada a utilização da consola laser ELIOS ao lado ou empilhada com outro equipamento, uma vez que tal pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, a consola laser ELIOS e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela MLase pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética da consola laser ELIOS e resultar num funcionamento incorreto.
- O equipamento portátil de comunicações RF não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da consola laser ELIOS, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho da consola laser ELIOS.
- As características de emissão da consola laser ELIOS tornam-na adequada para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizada num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), a consola laser ELIOS poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, tais como a deslocação ou reorientação da consola laser ELIOS.
- A consola laser ELIOS nunca deve ser utilizada com o cabo de ligação enrolado. O incumprimento pode levar a uma redução das características de desempenho da consola laser ELIOS.
- A consola laser ELIOS nunca deve ser utilizada em conjunto com aparelhos cirúrgicos de alta frequência. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho da consola laser ELIOS.

2.6.1 Emissões eletromagnéticas

A consola laser ELIOS foi concebida para ser utilizada num dos ambientes eletromagnéticos a seguir indicados. O cliente ou o operador deve certificar-se de que a consola laser ELIOS é utilizada num ambiente deste tipo.

Fenómenos	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Grupo 1	A consola laser ELIOS utiliza a energia HF exclusivamente para as suas funções internas.
Emissões de RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Classe A	A consola laser ELIOS foi concebida para ser utilizada num ambiente profissional de cuidados de saúde (por exemplo, clínicas ou consultórios médicos)
Emissões de corrente harmónica em conformidade com IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Aprovado	
Alterações de tensão, flutuações de tensão e cintilação em conformidade com IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Imunidade eletromagnética

A consola laser ELIOS foi concebida para ser utilizada num dos ambientes eletromagnéticos a seguir indicados. O cliente ou o operador deve certificar-se de que a consola laser ELIOS é utilizada num ambiente deste tipo.

Fenómenos	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática em conformidade com IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV de descarga por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de descarga pelo ar	A consola laser ELIOS foi concebida para ser utilizada num ambiente profissional de cuidados de saúde (por exemplo, clínicas ou consultórios médicos)
Campos eletromagnéticos de radiofrequência irradiados em conformidade com IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF em conformidade com IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m a 385 MHz 28 V/m a 450 MHz 9 V/m a 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m a 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m a 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m a 2450 MHz 9 V/m a 5240 / 5500 / 5785 MHz	
Campos magnéticos à frequência nominal da rede elétrica em conformidade com IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	
Campos magnéticos de proximidade em conformidade com IEC 61000-4-39:2017	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz	
Transientes elétricos rápidos/rajadas em conformidade com IEC 61000-4-4:2012	±1 kV, ± 2 kV 100 kHz de frequência de repetição	
Sobretensões em conformidade com IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV entre linhas ± 2 kV entre linha e terra	
Perturbações por condução induzidas por campos RF em conformidade com IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Quedas de tensão em conformidade com IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U _T durante ½ ciclo a 0,45,90, 135,180,225,270,315° 0 % U _T durante 1 ciclo a 0° 70 % U _T durante 25/30 ciclos a 0°	
Interrupções de tensão em conformidade com IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U _T durante 250/300 ciclos	

2.6.3 Conformidade com a Diretiva 2014/53/UE

Pelo presente, a MLase declara que o equipamento de rádio do tipo consola laser ELIOS está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE.

O texto integral da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet:
www.mlase.com/Downloads

3 Descrição técnica

3.1 Estrutura da consola laser ELIOS

As figuras seguintes descrevem a consola laser ELIOS:

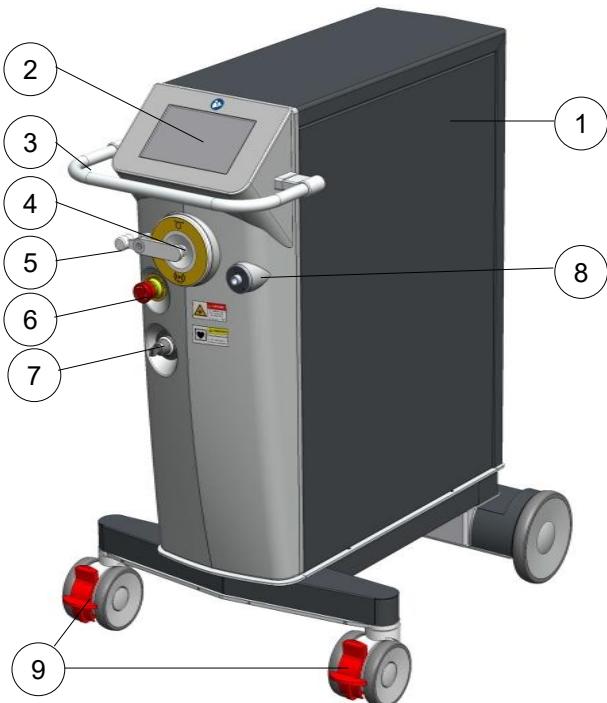


Fig. 3-1: Vista frontal

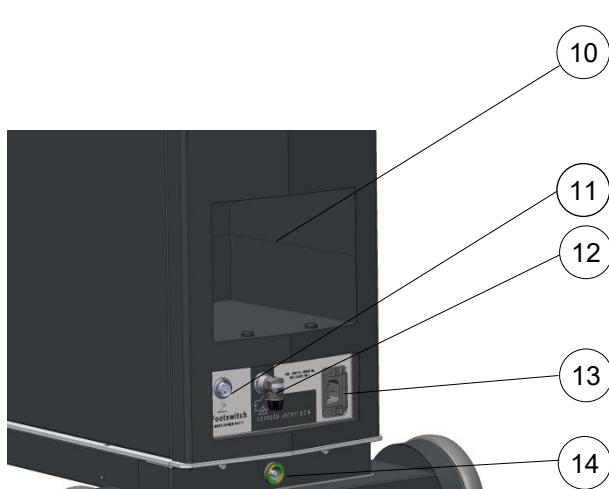


Fig. 3-2: Vista traseira

- | | |
|---|--|
| 1. Unidade laser básica | 10. Compartimento para pedal e cabo de alimentação |
| 2. Ecrã tátil | 11. Conector para o pedal |
| 3. Pega através da qual o dispositivo pode ser levantado, puxado ou empurrado | 12. Conector para o interbloqueio remoto ou para a ficha de proteção |
| 4. Unidade de acoplamento para a fibra com o suporte do conector | 13. Conector para o cabo de alimentação |
| 5. Botão do obturador | 14. Conector para equipotencialização elétrica |
| 6. Paragem de emissão de laser | |
| 7. Interruptor de chave | |
| 8. Monitor de energia para a fibra | |
| 9. Rodas bloqueáveis (patilha de bloqueio) | |

A tabela seguinte mostra a categorização das peças utilizadas com a consola laser ELIOS:

Cabo de alimentação	Peça amovível
Ficha de interbloqueio	Peça amovível
Chave para o interruptor de chave	Peça amovível
Pedal	Acessório



- São fornecidos diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações mediante pedido para ajudar o pessoal de manutenção.

3.2 Controlos de funcionamento e ligações

3.2.1 Alimentação elétrica

A tensão de alimentação padrão para a consola laser ELIOS é de 100 - 240VCA, 50/60 Hz.



- Para evitar o risco de choques elétricos, a consola laser ELIOS só deve ser ligada a fontes de alimentação com um condutor de terra de proteção.
- A consola laser ELIOS deve ser posicionada de modo que não seja possível uma interrupção accidental da alimentação elétrica durante o funcionamento.
- Para separar a consola laser ELIOS da rede elétrica, desligue a ficha de alimentação do dispositivo (Fig. 3-2).
- A consola laser ELIOS deve ser posicionada de modo a permitir a remoção da ficha de alimentação do dispositivo em qualquer altura (Fig. 3-2).
- Para remover o cabo de alimentação do dispositivo é necessário puxar para trás o interruptor deslizante vermelho na ficha de ligação.



- Com a consola laser ELIOS, só podem ser utilizados cabos de ligação à rede elétrica com mecanismos de bloqueio do tipo IEC Lock, com um comprimento de 3 m e um mínimo de 250 VCA/10 A.



3.2.2 Pedal

O pedal deve estar ligado ao conector do pedal (ver Fig. 3-2). O pedal é utilizado para acionar a emissão de laser. O acionamento do pedal ativa a emissão de laser. Assim que o pedal for libertado, a emissão de laser é interrompida.

Uma tampa protege o pedal contra a queda de objetos e a operação não intencional.



- Apenas os pedais identificados pelo fabricante podem ser utilizados em conjunto com a consola laser ELIOS.

3.2.3 Conector para equipotencialização elétrica

A consola laser ELIOS está equipada com um conector para equipotencialização elétrica (ver Fig. 3-2). A ligação a uma equipotencialização elétrica adicional pode ser feita utilizando um cabo de equipotencialização.

A equipotencialização elétrica adicional cumpre os seguintes objetivos:

- Evitar ou igualar as diferenças de potencial elétrico entre o dispositivo elétrico e os componentes condutores incorporados na proximidade do doente.
- Dissipação ou, respetivamente, redução do aumento da corrente de fuga.
- Duplicação do conector de proteção em caso de interrupção do condutor de terra.



- Se estiver disponível uma equipotencialização elétrica adicional, recomenda-se vivamente a ligação à consola laser ELIOS.

3.2.4 Conector para interbloqueio remoto

A consola laser ELIOS está equipada com um conector para um interbloqueio remoto, por exemplo, um contacto de porta (ver Fig. 3-2). Se os contactos da ficha de ligação estiverem abertos, a emissão do laser é interrompida. Pode obter mais informações sobre a ligação de um interbloqueio remoto à consola laser ELIOS junto da MLase ou de um parceiro de assistência autorizado.



- Se não for utilizado um interbloqueio remoto, deve ser ligada a ficha cega fornecida para permitir o funcionamento da consola laser ELIOS.
- Se estiver a utilizar um interbloqueio remoto, deve utilizar um cabo blindado (blindagem ligada ao potencial de terra).

3.2.5 Interruptor de chave

O laser é colocado em funcionamento rodando o interruptor de chave (ver Fig. 3-1) para a posição "I".



- Quando a consola laser ELIOS não estiver a ser utilizada, a chave deve ser retirada do interruptor de chave para evitar qualquer operação não autorizada.
- Se o dispositivo tiver de ser reativado imediatamente após ter sido desligado, é necessária uma pausa de pelo menos 5 segundos.
- O dispositivo foi concebido para um funcionamento contínuo.

3.2.6 Paragem de emissão de laser

Ao pressionar o botão vermelho de "Paragem de emissão de laser" (ver Fig. 3-1), a emissão de laser pode ser imediatamente interrompida em caso de emergência.

Para recomeçar o funcionamento do laser, o botão vermelho deve ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio e puxado para fora em simultâneo, para que o anel verde apareça.



- Se o dispositivo tiver de ser reativado imediatamente após ter sido desligado, é necessária uma pausa de pelo menos 5 segundos.

3.2.7 Pedal de bloqueio

As duas rodas frontais da consola laser ELIOS estão equipadas com patilhas de bloqueio para impedir o movimento do dispositivo (ver Fig. 3-1). Para bloquear as rodas, as patilhas devem ser pressionadas para baixo. Para libertar as rodas, levante a patilha ou force com o pé contra a parte superior do trinco.



- Durante o funcionamento da consola laser ELIOS, as patilhas de bloqueio devem estar ativadas.

3.2.8 Conetores para equipamentos de fibra ótica e de rádio

A consola laser ELIOS está equipada com dois conetores para cada extremidade da fibra ótica (ver Fig. 3-1). A fibra é ligada à consola laser ELIOS como descrito no capítulo 4.4.3.1. O equipamento de rádio da consola laser ELIOS faz então a leitura da etiqueta RFID integrada na fibra e verifica a validade da fibra. Durante este processo, a consola laser ELIOS emite intencionalmente ondas de rádio a frequências de 134,2 kHz (± 100 Hz) e com uma intensidade de campo máxima de -5,5 dB μ A/m a 10 m para efeitos de comunicação via rádio. Os parâmetros de rádio da consola laser ELIOS foram testados em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE (ver Capítulo 2.6.3). Uma vez aceite a fibra ótica, a extremidade distal da fibra pode ser ligada ao monitor de energia para calibração, de acordo com o Capítulo 4.4.3.2 referente à calibração.

4 Operação da consola laser ELIOS

4.1 Princípios fundamentais

A consola laser ELIOS só pode ser colocada em funcionamento se forem cumpridos os seguintes requisitos:



- A colocação em serviço foi efetuada por um funcionário da MLase ou por um parceiro de assistência autorizado.
- O especialista oftalmológico responsável e o pessoal operacional receberam uma formação extensiva pelo consultor de produtos médicos da MLase ou por um parceiro de assistência autorizado.

4.2 Preparação

Os seguintes pontos devem ser verificados antes do funcionamento do laser:

- O cabo de alimentação está corretamente inserido na ligação designada (por exemplo, 230 V/50 Hz).
- O cabo de alimentação não pode ficar preso em qualquer obstáculo e ser desligado inadvertidamente.
- O cabo de alimentação não está manifestamente danificado.
- As patilhas de bloqueio são ativadas de modo que a consola laser ELIOS não possa ser deslocada.
- O botão vermelho "Paragem de emissão de laser" está puxado para fora para utilização.

4.3 Ativação da consola laser ELIOS

A ativação da consola laser ELIOS é efetuada rodando o interruptor de chave para a posição "I".

O ecrã inicial (Fig. 4-1) é apresentado com uma indicação para "Ler as instruções antes de utilizar!".

O idioma da interface do utilizador pode ser alterado premindo o botão no canto superior direito e selecionando a língua pretendida.

O menu principal é acedido premindo o botão "**CONTINUE**".

Pode selecionar o idioma utilizando o botão no canto superior direito.

Português

elios



Ler instruções
antes de usar

CONTINUAR

BAUSCH + LOMB

Fig. 4-1: Ecrã inicial

4.4 Sequência do programa

4.4.1 Menu principal

O menu principal (Fig. 4-2) está dividido nos seguintes submenus:

- ⇒ VERIFICAÇÃO DO SISTEMA
- ⇒ CALIBRAÇÃO DA SONDA ELIOS
- ⇒ MODO DE TRATAMENTO

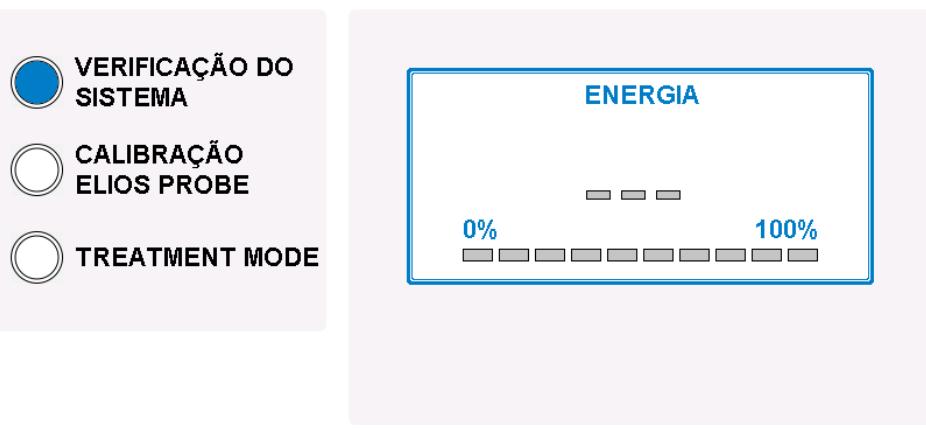


Fig. 4-2: Menu principal

4.4.2 VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

4.4.2.1 Controlo de energia interno

Durante o controlo de energia interno, a energia do laser é definida para um valor nominal predefinido. Ao mesmo tempo, é verificada a existência de energia laser suficiente.

- O pedido de ativação do pedal aparece após um atraso (após a VERIFICAÇÃO DO SISTEMA) no cabeçalho.
- O pedal tem de ser ativado até que a verificação de energia esteja concluída (como indicado pela barra de progresso) e o nível de energia da consola laser ELIOS seja exibido.
- Assim que libertar o pedal, pressione o botão "**CONTINUAR**" para passar à CALIBRAÇÃO DA SONDA ELIOS (Fig. 4-3).



- Se o pedal for pressionado antes de aparecer a mensagem "Pressionar o pedal", o controlo de energia interno não arranca. O menu principal é novamente acedido libertando o pedal.
- Se o pedal for libertado antes de o controlo de potência estar concluído, o ecrã de início é novamente apresentado. O menu principal é então acedido novamente premindo o botão "**CONTINUAR**".
- Nível de energia 31-100 %: Laser pronto a ser utilizado, não são necessárias ações.
- Nível de energia 11-30 %: Laser pronto a ser utilizado, contactar a assistência técnica o mais rapidamente possível.
- Nível de energia ≤ 10 %: O laser não está pronto a ser utilizado, não é possível efetuar qualquer tratamento, é necessário contactar a assistência técnica.

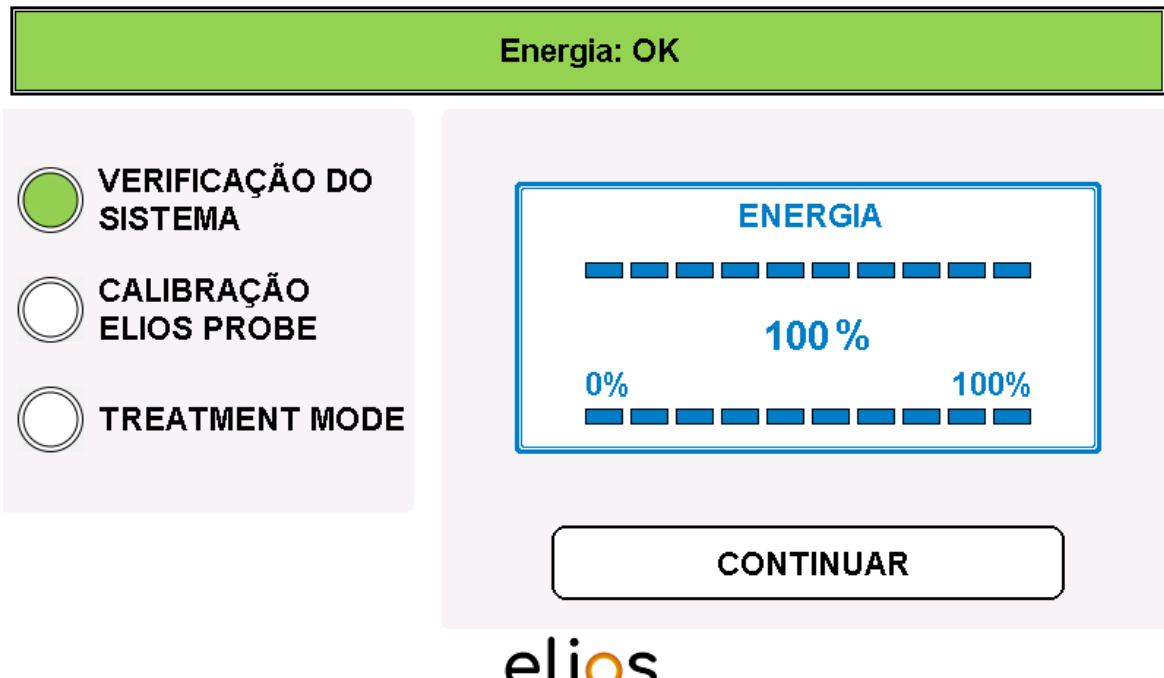


Fig. 4-3: Controlo de energia interno

4.4.3 CALIBRAÇÃO DA SONDA ELIOS



- Durante a CALIBRAÇÃO DA SONDA ELIOS, a radiação UV invisível será transmitida pela fibra. Isto é indicado pelo seguinte símbolo de aviso de laser no campo de controlo (Fig. 4-4).



Fig. 4-4: Símbolo de aviso "Cuidado com a radiação laser"

4.4.3.1 Ligação da fibra



- A fibra é estéril e deve ser tratada com os devidos cuidados.
- É utilizada uma fibra de vidro de quartzo como sistema de transmissão do laser. Curvas apertadas ou fixação insuficiente podem provocar danos no sistema de transmissão e devem ser evitadas. Devem ser respeitadas as instruções constantes nos documentos que acompanham a fibra.

O programa solicita a ligação da fibra (sonda ELIOS) à consola laser ELIOS (Fig. 4-6).

Levante o obturador pressionando o botão e aparafuse o conector da fibra ao acoplamento (Fig. 4-5). Em seguida, prima "CONTINUE" (Fig. 4-6).

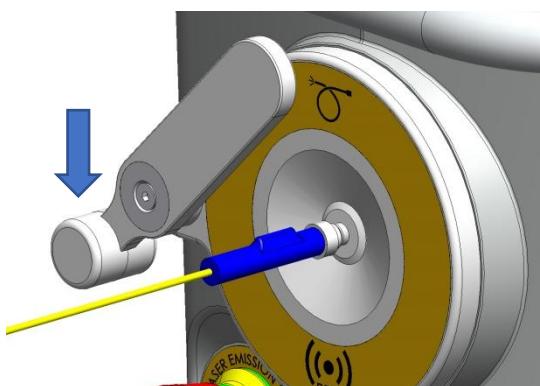


Fig. 4-5: Ligação da fibra (sonda ELIOS)

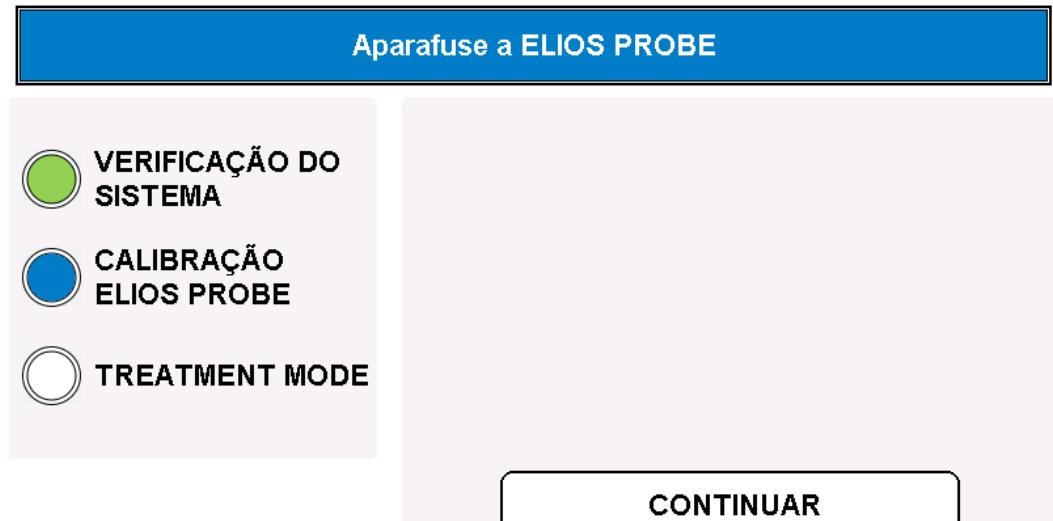


Fig. 4-6: Ligação de uma nova fibra (utilização inicial)

- Se for ligada uma fibra nova à consola laser ELIOS, é apresentada a notificação "**SONDA ELIOS: ACEITE**". O item de menu seguinte está então disponível premindo "**CONTINUAR**" (Fig. 4-7).

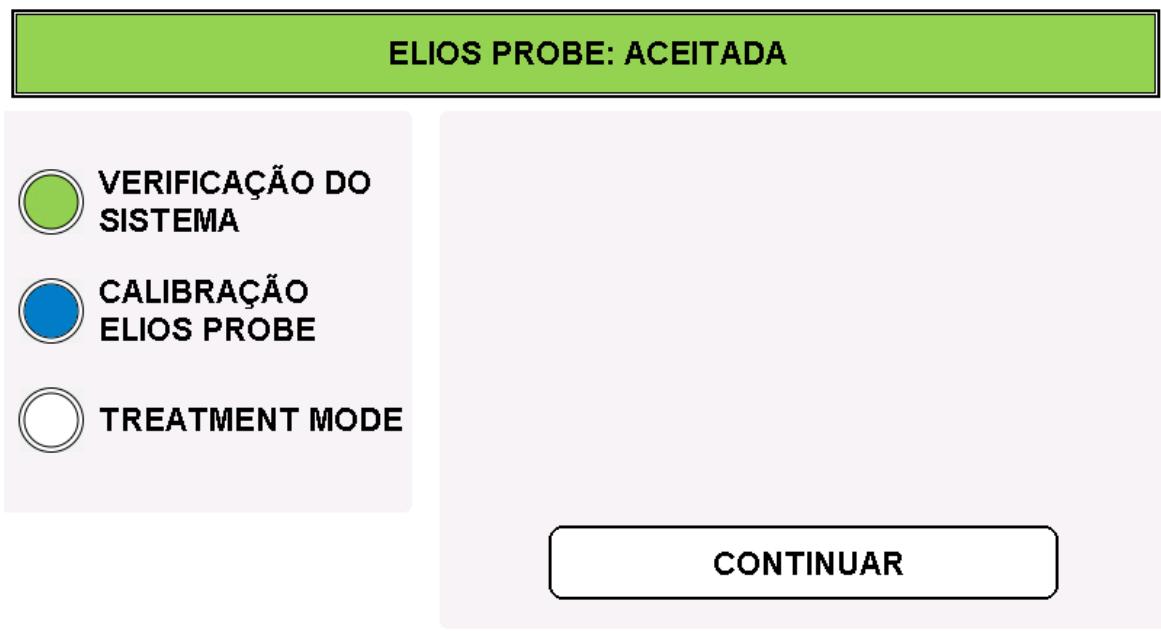


Fig. 4-7: Reconhecimento da fibra – SONDA ELIOS: ACEITE

- O software reconhece as fibras já utilizadas e reesterilizadas e impede a sua utilização. A notificação "**SONDA ELIOS: REJEITADA**" é apresentada e não é possível continuar no programa (Fig. 4-8).

ELIOS PROBE: REJEITADA

-  VERIFICAÇÃO DO SISTEMA
-  CALIBRAÇÃO ELIOS PROBE
-  TREATMENT MODE

VOLTAR

elios

Fig. 4-8: Reconhecimento da fibra – SONDA ELIOS: REJEITADA

- A fibra deve ser substituída por uma nova. O programa pode então ser continuado como descrito acima. Se uma fibra nova for rejeitada, contacte a MLase ou um parceiro de assistência autorizado.
- O menu anterior é novamente accedido premindo "**VOLTAR**" (Fig. 4-8).

4.4.3.2 Calibração de fibras

A energia na extremidade distal da fibra deve ser ajustada para 1,3mJ para o tratamento. Podem ocorrer flutuações mínimas de potência na saída da fibra devido a disparidades de transmissão condicionadas pelo fabrico das fibras de quartzo. Simultaneamente, a medição da potência constitui um exame do sistema de transmissão do laser para detetar danos imperceptíveis.

Para evitar qualquer influência na esterilidade da fibra durante a medição de energia, a saída de fibra está equipada com um adaptador esterilizado que deve ser removido após a medição.

- A fibra com o adaptador esterilizado deve ser inserida, tanto quanto possível, na entrada do monitor de energia no painel frontal do laser (Fig. 4-9).

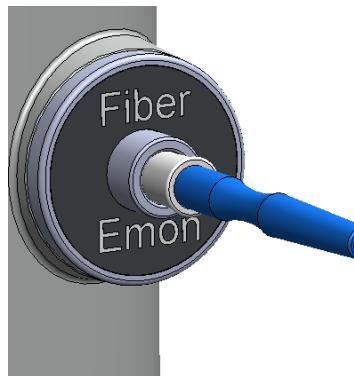


Fig. 4-9: Fibra inserida com adaptador esterilizado



- Curvas apertadas ou fixação insuficiente podem provocar danos no sistema de transmissão e devem ser evitadas.
- A operação deve ser confirmada pelo botão "CONTINUAR" (Fig. 4-10).

Inserir a ELIOS PROBE com adaptador estéril em "Fiber Emon"

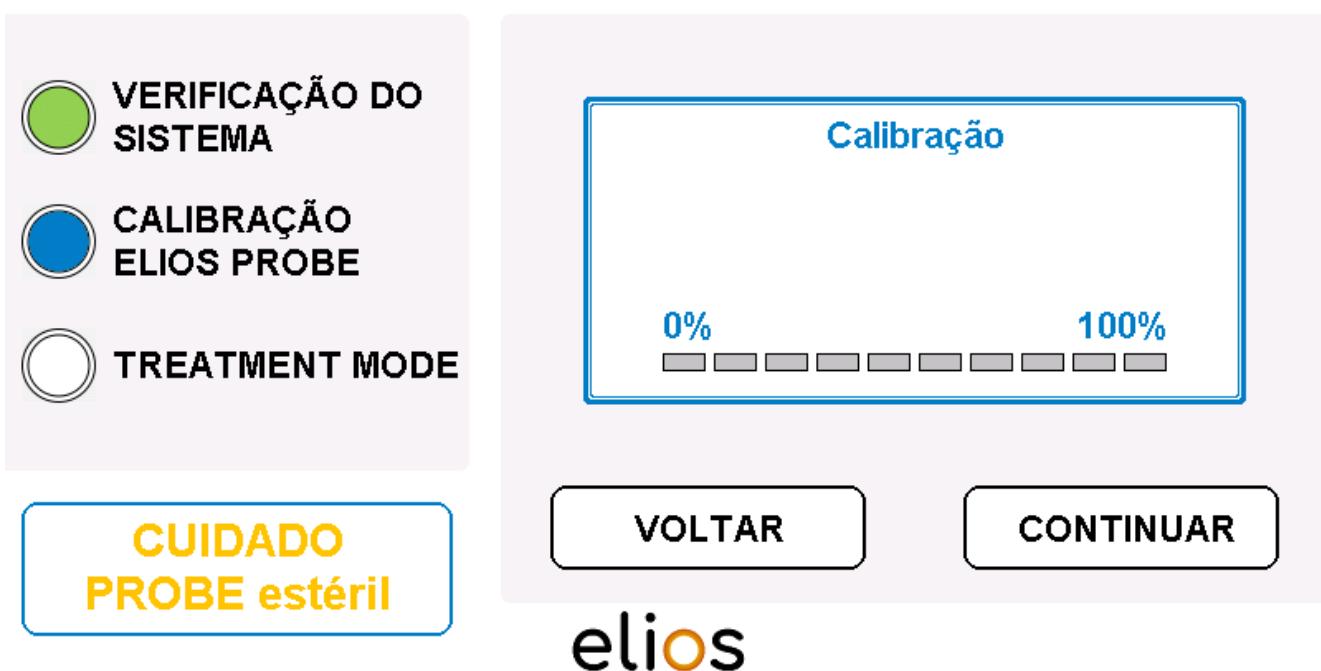


Fig. 4-10: Insira a fibra com adaptador esterilizado

O programa passa para o modo de regulação de energia da fibra.

Uma barra de progresso mostra o progresso da calibração (Fig. 4-11).

- O pedal deve estar ativado durante todo o processo de calibração de energia.

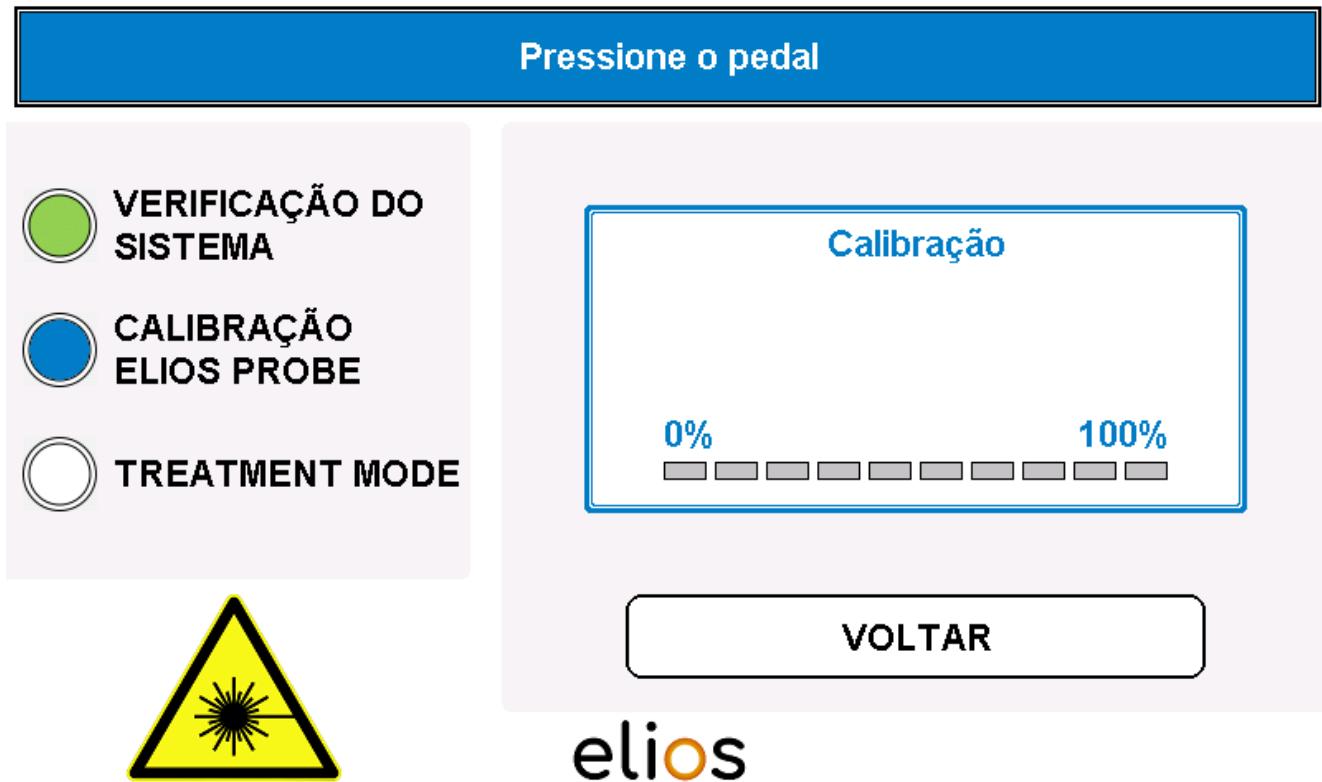


Fig. 4-11: Barra de progresso durante a calibração da fibra

Após uma calibração de energia bem-sucedida, é apresentado o seguinte ecrã (Fig. 4-12).

Estado do sistema: PREPARAÇÃO TERMINADA

-  VERIFICAÇÃO DO SISTEMA
-  CALIBRAÇÃO ELIOS PROBE
-  TREATMENT MODE

ELIOS PROBE
calibrada com sucesso

elios

Fig. 4-12: Calibração bem-sucedida da fibra



- A calibração de energia e a verificação da fibra devem ser efetuadas antes de cada tratamento.



- Se a energia necessária não for atingida na saída da fibra, é necessário verificar o seguinte:
 - A ligação roscada da fibra está apertada à mão?
 - A fibra está inserida no conector do monitor de energia **tanto quanto possível?**
- Se, apesar da utilização de uma nova fibra, a energia de saída continuar a não ser atingida, contacte a MLase ou um parceiro de assistência autorizado.

4.4.4 MODO DE TRATAMENTO



- Durante o tratamento, é emitida radiação UV invisível pela fibra. Isto é indicado pelo seguinte símbolo de aviso de laser no campo de controlo (Fig. 4-13).



Fig. 4-13: Símbolo de aviso "Cuidado com a radiação laser"

4.4.4.1 Execução do tratamento

No modo de tratamento, é apresentado o número de microcanais restantes. O laser está no estado "pronto para o MODO DE TRATAMENTO".

Após a remoção do adaptador esterilizado e o posicionamento da fibra no olho, o botão "**Iniciar MODO DE TRATAMENTO**" pode ser ativado no programa e o modo de funcionamento por impulsos pode ser iniciado (Fig. 4-14).

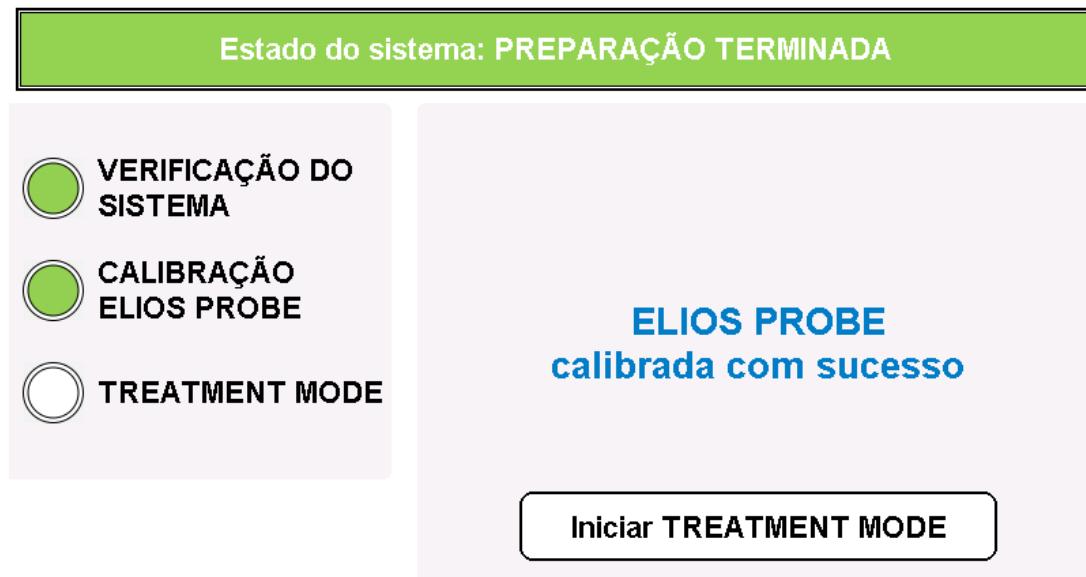


Fig. 4-14: Mudar para MODO DE TRATAMENTO

- O laser é **imediatamente** acionado pela ativação do pedal; pode ser colocado um tratamento (20 impulsos) (Fig. 4-15).
- O visor indica o número restante de microcanais (Fig. 4-15).



Fig. 4-15: MODO DE TRATAMENTO



- A emissão de laser é iniciada assim que o pedal é ativado. O tratamento pode ser interrompido em qualquer altura libertando o pedal.

- Quando o número máximo de 20 impulsos por microcanal é atingido, a emissão de laser é automaticamente interrompida e o programa muda para a janela seguinte, ficando disponíveis mais 20 impulsos (Fig. 4-16).
- Se o pedal de acionamento for prematuramente libertado, a emissão laser é automaticamente interrompida e o programa muda automaticamente para a janela seguinte (Fig. 4-16).

Pressione o pedal



**VERIFICAÇÃO DO
SISTEMA**



**CALIBRAÇÃO
ELIOS PROBE**



TREATMENT MODE

Microchannels restantes

5



elios

Fig. 4-16: MODO DE TRATAMENTO

- Este processo pode ser repetido até se atingir o número máximo de 10 microcanais a definir.

4.4.4.2 Conclusão do tratamento

O procedimento está concluído quando é atingido o número máximo de 10 microcanais possíveis.

- Após a conclusão do tratamento, é apresentado um resumo (Fig. 4-17).



ELIOS Tratamento realizado com sucesso!

Utilizar o interruptor principal para desligar o sistema



Fig. 4-17: Fim do tratamento

- A consola laser ELIOS pode agora ser desativada através do interruptor de chave
- Para um novo tratamento, a consola laser ELIOS pode ser reiniciada utilizando o interruptor de chave
- O utilizador deve desenroscar a fibra usada do laser
- A fibra deve ser eliminada em resíduos clínicos especiais

5 Dados técnicos

Consola laser ELIOS	
Número de catálogo	512293
Versão do Firmware do Laser	v2.1.0
Apresentação da versão do firmware	SKU_1 v3.0
Tipo de laser	XeCl-Excimer-Laser
Classe de laser	4
Comprimento de onda	308 nm
Energia de trabalho à saída da fibra	1,3 mJ ± 5 % (média de 20 impulsos)
Densidade de energia à saída da fibra	38 mJ/mm ² ± 5 % (média de 20 impulsos)
Flutuações de energia laser	≤ 3 % de desvio padrão
Potência de funcionamento	26 mW
Modo de funcionamento	Pulsado
Duração do impulso	60 - 120 ns (FWHM)
Frequência de repetição de impulso	20 Hz
Ângulo de propagação do feixe na fibra	0,4 rad
NOHD (Distância Nominal de Risco Ocular)	<100 mm
Frequência/intensidade de campo máxima do módulo RFID	134,2 kHz ± 100 Hz/-5,5 dBµA/m a 10 m
Arrefecimento	Arrefecido por ar
Fonte de alimentação	100 - 240 V~ 70 - 100 VA 50/60 Hz
Grau de proteção elétrica	I
Impedância de terra de proteção	≤ 200 mΩ
Dimensões (L x C x A)	58 cm x 74 cm x 87 cm (± 5 cm)
Peso	aprox. 55 kg
Temperatura de funcionamento	+18 °C a +30 °C
Temperatura de transporte e armazenamento	-10 °C a +50 °C
Altitude máxima (funcionamento) acima do nível do mar	3000 m
Pressão atmosférica (funcionamento)	690 mbar - 1070 mbar
Pressão atmosférica (transporte e armazenamento)	656 mbar - 1086 mbar
Humididade relativa do ar (funcionamento, transporte e armazenamento)	80 % sem condensação
Classificação da proteção IP da consola laser ELIOS	2 = Proteção contra o acesso com um dedo (< 12,5 mm) 0 = Sem proteção contra a entrada de água
Classificação de proteção IP do pedal	X = Proteção contra objetos sólidos não definida 6 = Proteção contra jatos de água potentes
Classificação de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	IIb
Marcação CE de conformidade com o número do Organismo Notificado	C € 0197

6 Colocação em serviço, manutenção, resolução de problemas, eliminação

6.1 Colocação em serviço, limpeza e desinfeção, eliminação

6.1.1 Entrega

A consola laser ELIOS é normalmente entregue por uma empresa de transporte. A consola laser ELIOS está classificada na classe 9 de mercadorias perigosas. Imediatamente após a entrega, verifique o estado da embalagem. Verifique se os indicadores de inclinação ou de vibração da embalagem foram acionados. Em caso de danos, indicadores marcados a vermelho ou condições ambientais fora dos valores-limite especificados, contacte a MLase ou um parceiro de assistência autorizado pela MLase para este fim.

6.1.2 Colocação em serviço

A colocação em serviço deve ser efetuada pela MLase ou por um parceiro de assistência autorizado, caso contrário, todos os direitos de garantia passam a ser inválidos.

Limpe e desinfete a consola laser ELIOS de acordo com o capítulo 6.1.4 antes da primeira utilização.

A consola laser ELIOS está pronta para o tratamento logo que o pessoal de assistência técnica tenha efetuado com êxito um teste de funcionamento e a consola laser ELIOS tenha sido limpa e desinfetada.

6.1.3 Transporte



- Se for necessário deslocar a consola laser ELIOS para uma sala diferente, deve ter o cuidado de eliminar vibrações desnecessárias devidas a soleiras de porta ou semelhantes, a fim de evitar o desalinhamento dos componentes óticos.
- Para ultrapassar as soleiras de portas ou outras barreiras, o dispositivo deve ser levantado pela pega.

6.1.4 Limpeza e desinfeção

A consola laser ELIOS deve ser limpa e desinfetada antes da primeira utilização e após cada utilização.

Preparação:

Desligue a consola laser ELIOS e desligue a ficha de alimentação.

Remova a fibra (sonda ELIOS), se ainda existir uma ligada à consola laser ELIOS.

Limpeza e desinfeção manual:

Limpe o exterior da consola laser ELIOS com um desinfetante pronto a usar para a desinfeção de superfícies de dispositivos médicos. Utilize apenas panos macios para a limpeza e desinfeção. Continue o processo até que não se vejam mais manchas visíveis.

A consola laser ELIOS só pode ser limpa com um pano húmido. A consola laser ELIOS não pode ser pulverizada. Não é permitida a entrada de líquidos na abertura do monitor de energia ou na tomada de ligação da fibra.

A consola laser ELIOS só deve voltar a ser colocada em funcionamento quando o produto de limpeza e o desinfetante tiverem evaporado completamente e as superfícies estiverem visivelmente secas.

Para informações:

A validação da limpeza e da desinfeção foi efetuada com o desinfetante de superfícies CaviWipes da Metrex Research. Os ingredientes ativos do CaviWipes são álcool(ois) e composto(s) de amónio quaternário. O espetro de atividade do CaviWipes é bactericida e leveduricida.

Siga as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza e desinfeção.

Não utilize produtos químicos para a limpeza e desinfeção que não sejam adequados para as superfícies da consola laser ELIOS, caso contrário não se pode excluir a possibilidade de danos no produto.

Inspeção visual:

Verifique a parte exterior da consola laser ELIOS após cada limpeza e desinfeção. Em caso de danos, contacte a MLase ou um parceiro de assistência autorizado pela MLase para este efeito.

Armazenamento:

Guarde a consola laser ELIOS num local seco e sem pó.

Durante a limpeza e a desinfeção, TEM de ter em conta o seguinte:

- A consola laser ELIOS deve estar desligada e o cabo de alimentação deve estar desligado antes da limpeza.
- Os comandos de operação devem ser limpos com um pano macio.
- O aparelho não deve ser pulverizado, mas sim limpo com um pano húmido.
- Não deve ser permitida a entrada de líquidos nas aberturas do monitor de energia ou na tomada para a ligação da fibra.
- Para permitir a evaporação completa dos agentes de limpeza, o laser não deve ser utilizado durante um período de tempo considerável após a conclusão da limpeza.
- A utilização de produtos de limpeza mais abrasivos dos que os acima descritos pode causar danos no material.



6.1.5 Desativação e eliminação

A desativação e a eliminação da consola laser ELIOS devem ser efetuadas pela MLase ou por um parceiro de assistência autorizado.

6.2 Vida útil prevista

A consola laser ELIOS é um laser de excímeros reutilizável com uma vida útil prevista de 10 anos. Substitua a consola laser ELIOS de acordo com os seguintes critérios de desgaste:

- Danos visíveis na superfície, por exemplo, corrosão, riscos profundos no ecrã tátil ou danos graves na pintura.

6.3 Manutenção da consola laser ELIOS

Para garantir um funcionamento sem falhas, a consola laser ELIOS deve ser regularmente sujeita a manutenção e calibração. A MLase estipula que a consola laser ELIOS deve ser submetida a uma manutenção de rotina de 12 em 12 meses. A consola laser ELIOS não contém quaisquer componentes que possam ser alvo de manutenção por parte do operador. Os testes de segurança, como os controlos de segurança elétrica, podem também ser efetuados por um técnico de saúde, respeitando todas as diretrivas técnicas aplicáveis.



- Os trabalhos de manutenção da consola laser ELIOS só devem ser efetuados pela MLase ou por um parceiro de assistência autorizado pela MLase.



- A consola laser ELIOS não pode ser modificada ou alterada.
- Durante a manutenção, as instruções de segurança no capítulo 2 devem ser seguidas para evitar a exposição a radiação laser perigosa.

6.4 Manutenção do monitor de energia

O ajuste dos monitores de energia externos para medição da potência da fibra deve ser efetuado pelo menos uma vez por ano.



- O ajuste só pode ser efetuado pela MLase ou por um parceiro de assistência autorizado.

6.5 Substituição regular do cartucho de gás

O gás laser no interior do tubo laser da consola laser ELIOS degrada-se durante a utilização ou não utilização do laser. A vida útil do gás para a consola laser ELIOS é garantida por 6 meses. O teste do estado do gás é efetuado durante a ativação do laser. Se o nível de energia for de apenas 11-30 %, é apresentada uma notificação de aviso "Energia: BAIXA". A consola laser ELIOS pode ser utilizada, mas recomendamos que contacte a MLase ou os parceiros de assistência autorizados para agendar uma intervenção de manutenção **o mais rapidamente possível**. Se o nível de energia descer para 10 % ou menos, o funcionamento do laser deixa de ser possível e é obrigatória a substituição do cartucho de gás (recipiente de laser sem circuitos). A substituição deve ser efetuada por um parceiro de assistência técnica qualificado.



- As substituições do cartucho de gás só podem ser efetuadas pela MLase ou por um parceiro de assistência autorizado.

6.6 [Capítulo omitido].

6.7 Mensagens de erro e avisos

6.7.1 Avisos

Se o nível de energia for de apenas 11-30 % durante a VERIFICAÇÃO DO SISTEMA, é apresentada uma notificação de aviso "**Energia: BAIXA**" (Fig. 6-1). A consola laser ELIOS pode ser utilizada, mas recomendamos que contacte a MLase ou os parceiros de assistência autorizados para agendar uma intervenção de manutenção **o mais rapidamente possível**.

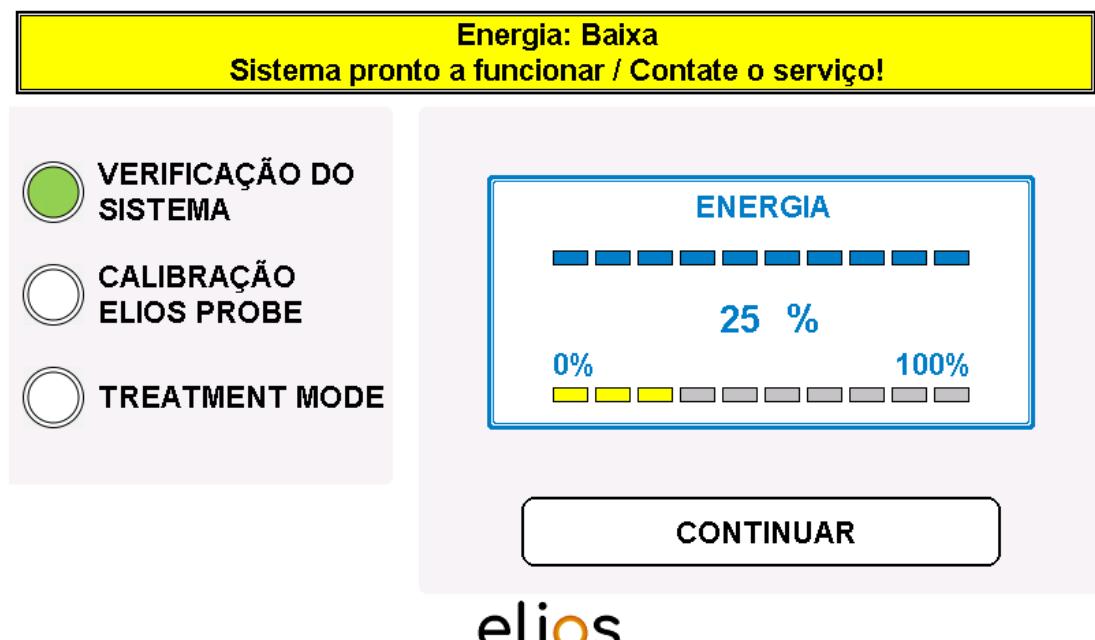


Fig. 6-1: Aviso "Energia: BAIXA"

6.7.2 Mensagens de erro

O software reconhece as fibras já utilizadas e reesterilizadas e impede a sua utilização. A notificação "**SONDA ELIOS: REJEITADA**" (Fig. 6-2) é apresentada no cabeçalho e não é possível continuar no programa. Esta notificação também ocorre se não for detetada nenhuma fibra. Não é possível continuar no programa. Prima "VOLTAR" e substitua a fibra por uma nova.

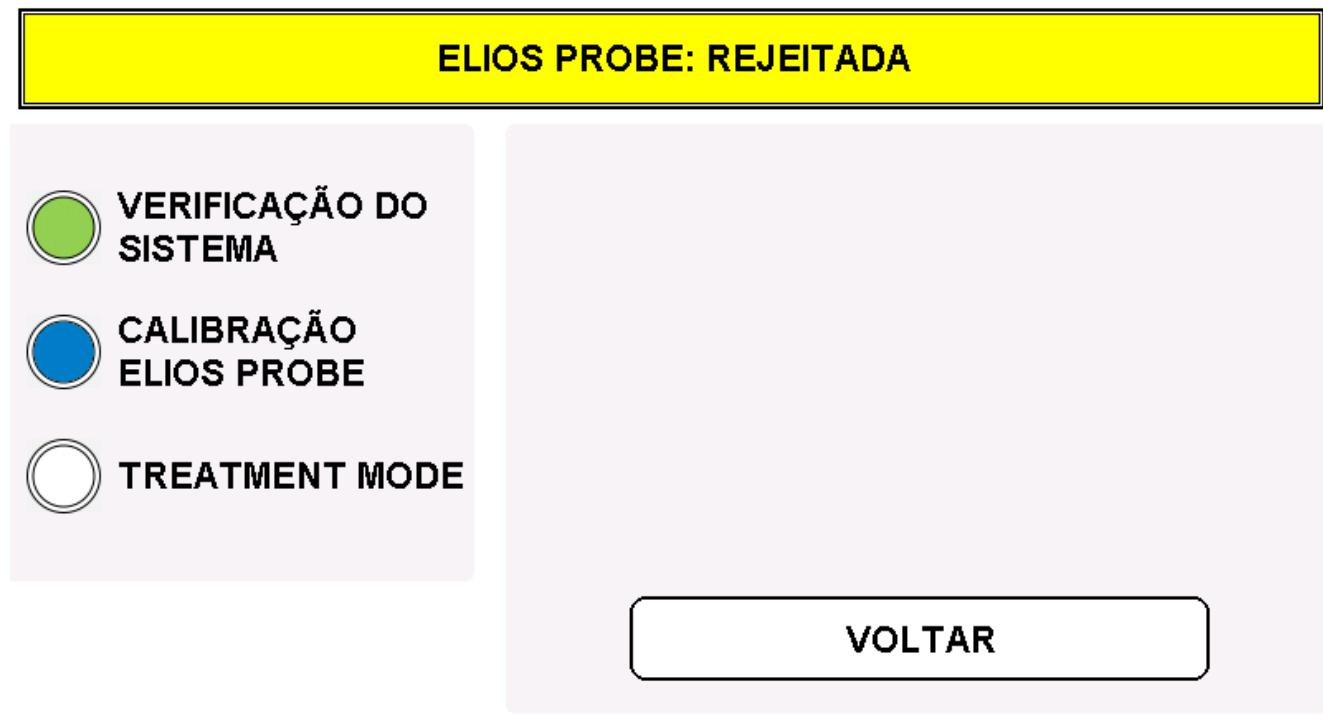
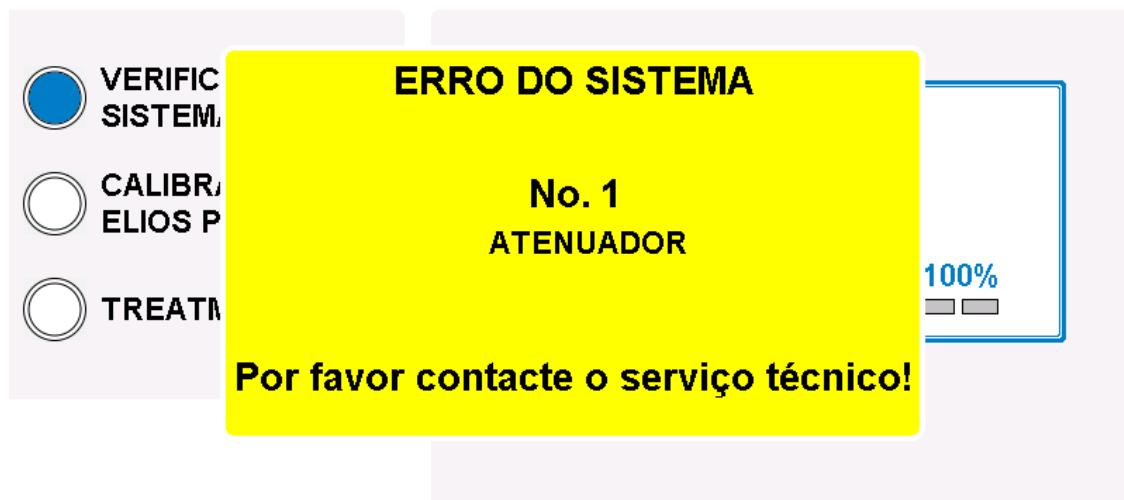


Fig. 6-2: Erro “SONDA ELIOS: REJEITADA”

Um ERRO DE SISTEMA conduz sempre à interrupção do programa. Não é possível continuar no programa. Só é possível reiniciar o programa desligando e voltando a ligar a consola laser ELIOS.

Os ERROS DO SISTEMA são indicados por uma janela pop-up amarela com a estrutura apresentada abaixo (Exemplo: Fig. 6-3).



elios

Fig. 6-3: ERRO DO SISTEMA

O tipo de falha, bem como o respetivo número, são explicados na tabela seguinte:

N.º	Mensagem de erro:	Explicação:	Ações:
1	ATENUADOR	Não há feedback do atenuador	⇒ contactar a MLase/parceiro de assistência.
2	OBTURADOR	Não há feedback do obturador	⇒ contactar a MLase/parceiro de assistência.
3	ENERGIA	O nível de energia durante a VERIFICAÇÃO DO SISTEMA (ver 4.4.2.1) é igual ou inferior a 10 %.	⇒ contactar a MLase/parceiro de assistência.
4	ENERGIA	O valor-alvo do controlo de energia interno não coincide	⇒ contactar a MLase/parceiro de assistência.
5	ENERGIA	A transmissão do sistema de transmissão do laser (fibra de quartzo) é demasiado baixa ou o adaptador esterilizado não está inserido, tanto quanto possível, na entrada do monitor de energia do laser. Utilizar outra fibra. Em caso de repetição da ocorrência contactar a MLase/parceiro de assistência.	⇒ Verifique se a fibra com o adaptador esterilizado está inserida, tanto quanto possível, na entrada do monitor de energia do laser. Utilizar outra fibra. Em caso de repetição da ocorrência contactar a MLase/parceiro de assistência.
6	ENERGIA	A energia necessária de 1,3mJ ($\pm 5\%$) na ponta da fibra não é atingida.	⇒ contactar a MLase/parceiro de assistência.
7	ENERGIA	A energia necessária de 1,3mJ ($\pm 5\%$) na ponta da fibra é excedida em mais de 70 % durante o tratamento.	⇒ contactar a MLase/parceiro de assistência.
8	SONDA ELIOS	Entre a confirmação de que está ligada uma fibra válida e o início do tratamento, a fibra é reconhecida como inválida ou não é reconhecida de todo.	⇒ Desligar e voltar a ligar a consola laser ELIOS. Em caso de repetição da ocorrência contactar a MLase/parceiro de assistência.
9	ENERGIA	A energia do laser flutua demasiado.	⇒ Desligar e voltar a ligar a consola laser ELIOS. Em caso de repetição da ocorrência contactar a MLase/parceiro de assistência.

6.8 Fabricante, serviço

6.8.1 Fabricante

MLase GmbH	telefone	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	e-mail	Feedback_EXTRA@mlase.com para feedbacks e reclamações
ALEMANHA		Service_EXTRA@mlase.com para questões de serviço e manutenção
	website	www.mlase.com

Para garantir um funcionamento sem falhas, a consola laser ELIOS deve ser regularmente sujeita a manutenção e calibração. A MLase estipula que a consola laser ELIOS deve ser submetida a uma manutenção de rotina de 12 em 12 meses. A consola laser ELIOS requer a substituição regular do cartucho de gás. A substituição só pode ser efetuada pela MLase ou por um parceiro de assistência autorizado. Contactar o serviço de assistência! Em caso de problemas e dúvidas, consulte o nosso consultor de medicamentos.

O nosso consultor de medicamentos dá igualmente formação sobre a utilização da consola laser ELIOS.

Em caso de dúvidas e problemas, é favor indicar o número de série da consola laser ELIOS, a fim de evitar atrasos na execução do serviço.

O número de série encontra-se na placa de identificação junto ao sinal "SN" (ver capítulo 2.2 N.º 1 e Fig. 2-1) na parte de trás da consola laser ELIOS.