



Instrucțiuni de utilizare - RO

Numărul de catalog MLase: 512293



1025_IFU_ELIOS laser console_RO_Rev A / 2025-10

CE 0197

1	Introducere	4
1.1	Producător	4
1.2	Utilizare preconizată și indicație	4
1.3	Informații generale	4
1.4	Efecte secundare și contraindicații	5
1.5	Domeniul de aplicare	5
1.6	Produse medicale aprobate pentru utilizare împreună cu consola laser ELIOS	6
2	Siguranță	7
2.1	Note generale privind siguranța	7
2.1.1	Prompturi și simboluri utilizate	7
2.1.2	Cerințe de siguranță de bază	7
2.2	Etichetarea consolei laser ELIOS	9
2.3	Cerințe de siguranță privind locul de punere în funcțiune	17
2.4	Siguranța echipamentului împotriva emisiilor laser involuntare	17
2.4.1	Comutator cu pedală	17
2.4.2	Obturator	17
2.5	Alte norme de siguranță	18
2.5.1	Performanță esențială	18
2.6	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	18
2.6.1	Emisiile electromagnetice	19
2.6.2	Imunitate electromagnetică	20
2.6.3	Conformitatea cu Directiva 2014/53/UE	20
3	Descriere tehnică	21
3.1	Structura consolei laser ELIOS	21
3.2	Comenzi de funcționare și conexiuni	22
3.2.1	Alimentarea principală	22
3.2.2	Comutator cu pedală	22
3.2.3	Conector pentru egalizarea potențialului electric	23
3.2.4	Conector pentru interblocare la distanță	23
3.2.5	Comutator cu cheie	23
3.2.6	Oprire emisie laser	24
3.2.7	Pedală de blocare	24
3.2.8	Conectori pentru fibră optică și echipamente radio	24
4	Operarea consolei laser ELIOS	25
4.1	Principii de bază	25
4.2	Pregătire	25
4.3	Activarea consolei laser ELIOS	25
4.4	Secvența programului	26
4.4.1	Meniu principal	26

4.4.2 VERIFICAREA SISTEMULUI	27
4.4.3 CALIBRAREA SONDEI ELIOS.....	28
4.4.4 MODUL DE TRATAMENT	34
5 Date tehnice	38
6 Punerea în funcțiune, întreținerea, depistarea defectăunilor, eliminarea	39
6.1 Punerea în funcțiune, curățarea și dezinfectarea, eliminarea	39
6.1.1 Livrare	39
6.1.2 Punerea în funcțiune.....	39
6.1.3 Transport.....	39
6.1.4 Curățare și dezinfecție	39
6.1.5 Dezafectare și eliminare	41
6.2 Durata de viață preconizată.....	41
6.3 Întreținerea consolei laser ELIOS	41
6.4 Întreținerea monitorului energetic	41
6.5 Schimbarea regulată a cartușului de gaz	42
6.6 [Capitolul omis]	42
6.7 Mesaje de eroare și avertismente	42
6.7.1 Avertismente	42
6.7.2 Mesaje de eroare	43
6.8 Producător, serviciu	45
6.8.1 Producător	45

1 Introducere

1.1 Producător

MLase este producătorul legal al consolei laser ELIOS.

1.2 Utilizare preconizată și indicație

Utilizare preconizată:

Sistemul ELIOS este indicat pentru utilizarea în scăderea presiunii intraoculare (PIO) la nivelul ochiului uman la adulți, sub îndrumarea unui medic oftalmolog în mediul profesional al unității medicale.

Sistemul ELIOS este format din consola laser ELIOS și sonda ELIOS.

Consola laser ELIOS este un laser excimer reutilizabil cu o durată de viață preconizată de 10 ani.

Sonda ELIOS este un aplicator steril de unică folosință. Timpul de tratament durează aprox. 1 minut. Aplicatorul este limitat la utilizarea la un singur ochi.

Indicație:

Consola laser ELIOS este utilizată numai pentru tratamentul glaucomului.



- Orice garanție din partea producătorului se referă exclusiv la utilizarea laserului în legătură cu utilizarea prevăzută.
- Orice utilizare a comenzilor operatorului sau a configurației în orice alt mod decât cel descris în aceste instrucțiuni de utilizare poate duce la expunerea periculoasă la radiații.

1.3 Informații generale

Consola laser ELIOS este un laser excimer care este utilizat cu o fibră personalizată (de exemplu, sonda ELIOS). Obiectivul, folosind o abordare chirurgicală minim invazivă ab interno, este de a utiliza ablația unor porțiuni din rețeaua trabeculară și de a crea canale laser pentru a facilita scurgerea umorii apoase pentru a reduce presiunea intraoculară.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin o prezentare generală a cerințelor de siguranță și a datelor tehnice ale dispozitivului și, de asemenea, o descriere detaliată a punerii în funcțiune și a funcționării.

Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie să fie citite, înțelese și respectate de personalul de exploatare. Menționăm în mod explicit că nu suntem răspunzători pentru nicio daună sau întrerupere a operațiunilor care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni.



- Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza acest dispozitiv.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare pentru consultare ulterioară.

© Elios Vision, Inc.

Propagarea sau duplicarea acestui document, precum și utilizarea și comunicarea conținutului acestuia sunt interzise. Persoanele care încalcă sunt răspunzătoare pentru daune.

Toate drepturile rezervate. Modificări pur tehnice rezervate.

Cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare poate fi găsită pe site-ul web al producătorului (a se vedea 6.8.1)

1.4 Efecte secundare și contraindicații

Efecte secundare:

- creșterea presiunii postoperatorii
- hemoragie internă intraoculară
- deteriorarea cristalinului
- iritație cronică postoperatorie
- durere

Contraindicații:

- Vârsta pacientului sub 18 ani
- Pacientul suferă de tulburări autoimune (în special colagenoză)

1.5 Domeniul de aplicare

Descriere	Cantitate
Consolă laser ELIOS	1
Comutator cu pedală	1
Cablu de alimentare 3 m	1
Conector fals pentru interblocare la distanță	1
Cheie pentru comutatorul cu cheie	1
Instrucțiuni de utilizare	1

1.6 Produse medicale aprobate pentru utilizare împreună cu consola laser ELIOS

Produs medical compatibil:	Descriere:																				
Sonda ELIOS	Model de referință: FM270405S sau M270405S Producător: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Germania																				
Aplicator laser FIDO	Model de referință: M270405S Producător: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Germania																				
fibră comparabilă	Specificații fibră: <table> <tr> <td>Lungimea totală</td><td>2000 mm</td></tr> <tr> <td>Piesă de mână Lungime</td><td>70 mm</td></tr> <tr> <td></td><td>Recunoaștere tactilă pentru identificarea înclinării bizoului canulei</td></tr> <tr> <td>Canulă</td><td>Canulă din oțel inoxidabil cu diametrul de 500 µm. Canula iese cu 35 mm din piesa de mână tăietură oblică distală 25°</td></tr> <tr> <td>Fibră</td><td>Ø-core 210 µm</td></tr> <tr> <td>Conector</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>Adaptor steril Lungime</td><td>44 mm</td></tr> <tr> <td>Lungimea de undă</td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td>Proprietăți optice</td><td>Deschidere numerică 0,22</td></tr> <tr> <td>General</td><td>Produs steril pentru utilizare unică Nu conduce electricitatea</td></tr> </table> Vă rugăm să rețineți că fibrele de la terți trebuie să aibă o etichetă transponder RFID compatibilă cu consola laser ELIOS.	Lungimea totală	2000 mm	Piesă de mână Lungime	70 mm		Recunoaștere tactilă pentru identificarea înclinării bizoului canulei	Canulă	Canulă din oțel inoxidabil cu diametrul de 500 µm. Canula iese cu 35 mm din piesa de mână tăietură oblică distală 25°	Fibră	Ø-core 210 µm	Conector	SMA	Adaptor steril Lungime	44 mm	Lungimea de undă	308 nm	Proprietăți optice	Deschidere numerică 0,22	General	Produs steril pentru utilizare unică Nu conduce electricitatea
Lungimea totală	2000 mm																				
Piesă de mână Lungime	70 mm																				
	Recunoaștere tactilă pentru identificarea înclinării bizoului canulei																				
Canulă	Canulă din oțel inoxidabil cu diametrul de 500 µm. Canula iese cu 35 mm din piesa de mână tăietură oblică distală 25°																				
Fibră	Ø-core 210 µm																				
Conector	SMA																				
Adaptor steril Lungime	44 mm																				
Lungimea de undă	308 nm																				
Proprietăți optice	Deschidere numerică 0,22																				
General	Produs steril pentru utilizare unică Nu conduce electricitatea																				



- La utilizarea dispozitivului, trebuie luate în considerare documentele însoțitoare ale fibrei.

2 Siguranță

2.1 Note generale privind siguranța

2.1.1 Prompturi și simboluri utilizate



Semn de avertizare generală



Informații suplimentare

2.1.2 Cerințe de siguranță de bază

Funcționarea laserului



- Radiația ultravioletă a consolei laser ELIOS este invizibilă.
- Trebuie respectate recomandările de securitate.
- Nu priviți în raza laser.
- În conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (2017/745), MLase este obligată să vă informeze cu privire la următoarele: Toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate către MLase și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



- Incident grav înseamnă orice incident care a condus direct sau indirect la decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, la deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane sau la o amenințare gravă la adresa sănătății publice. Nu contează dacă acestea au avut loc sau ar putea avea loc. Definiția exactă poate fi găsită în Regulamentul (UE) 2017/745 articolul 2 (65). Puteți găsi datele de contact ale autorității competente din statul dumneavoastră membru pe internet, utilizând termenii de căutare "Autorități competente pentru dispozitive medicale UE".

Consola laser ELIOS trebuie operată numai de către persoane cu specializare oftalmologică sau instruire medicală / tehnică, care au fost instruite de MLase sau de un partener de service autorizat.



- Laserul trebuie utilizat numai de către un medic oftalmolog.
- Trebuie să aveți întotdeauna fibre de rezervă pregătite.
- Orice utilizare a comenzilor operatorului sau a configurației în orice alt mod decât cel descris în aceste instrucțiuni de utilizare poate duce la pericole pentru personal sau pacienți.
- Nu se permite aducerea de modificări consolei laser ELIOS.
- Consola laser ELIOS nu este un produs steril.
- În timpul utilizării consolei laser ELIOS la un pacient, nu trebuie efectuate lucrări de service și întreținere.

Consola laser ELIOS conține un mecanism de securitate cu auto-monitorizare care recunoaște doar defecțiunile interne electrice sau mecanice. Operarea eronată este considerată ca o comandă externă și nu va fi recunoscută ca o eroare.

Ca orice alt dispozitiv electric, consola laser ELIOS prezintă, de asemenea, un anumit risc de defectare. Prin urmare, trebuie să se facă pregătiri pentru a putea întrerupe funcționarea în orice moment.

Lucrări de service și reparații

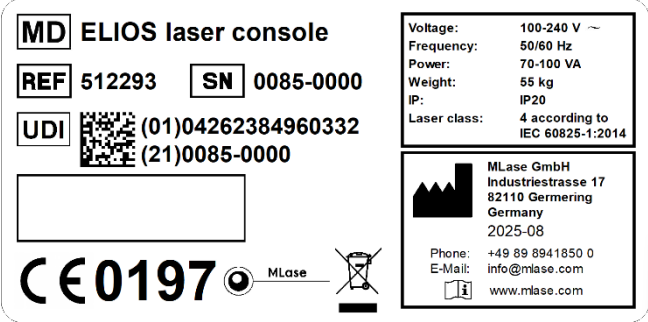
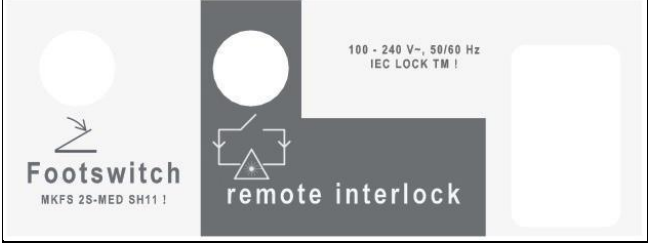
Numai personalul MLase sau partenerii de service autorizați au voie să configureze, să efectueze întreținerea sau să repare consola laser ELIOS; în caz contrar, orice pretenții de garanție sunt invalidate. Dacă se efectuează lucrări de service la laser care necesită deschiderea carcasei dispozitivului, toate persoanele prezente trebuie să poarte ochelari de protecție cu nivel de protecție EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 sau superior.

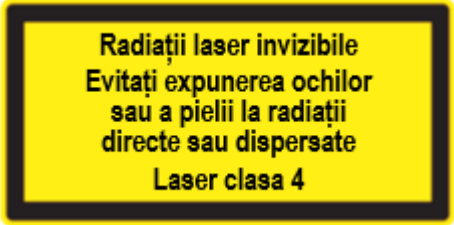
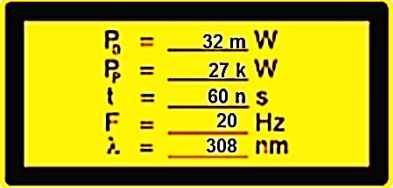


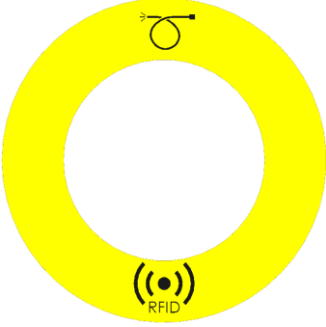
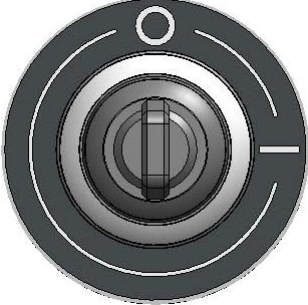
- Carcasa dispozitivului poate fi deschisă numai de către personalul de service.

2.2 Etichetarea consolei laser ELIOS

Consola laser ELIOS este marcată cu o placă de identificare și semne de avertizare. În cele ce urmează sunt descrise semnificația și poziția elementelor de identificare:

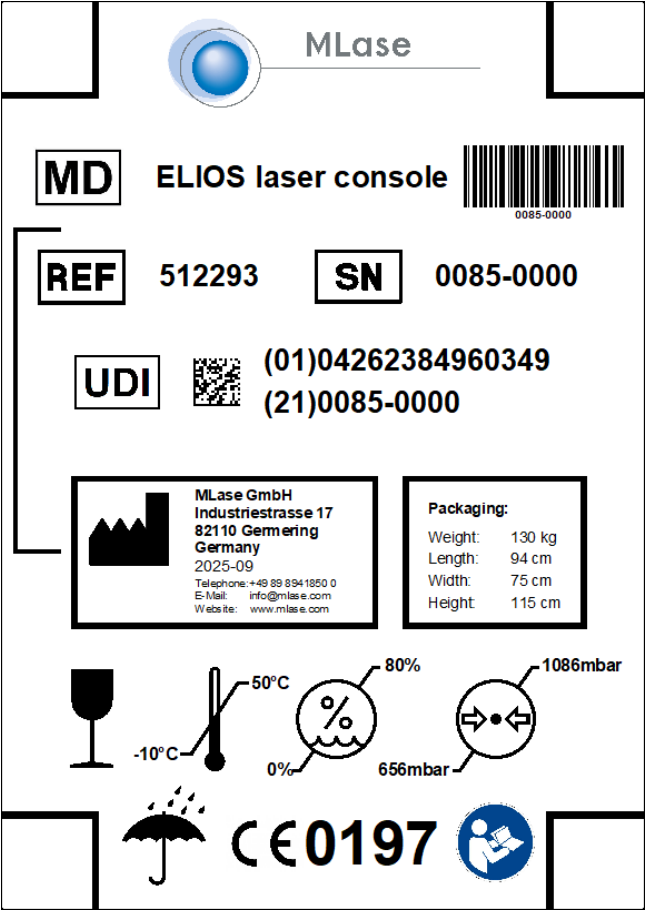
Nu.	Descrierea semnelor de avertizare sau a etichetei	Figura
1.	Plăcuța de identificare este situată pe partea din spate a laserului (a se vedea Fig. 2-1). Simbolurile utilizate înseamnă: MD Dispozitiv medical REF Numărul de catalog SN Numărul de serie UDI Identificator unic al dispozitivului  Curent alternativ IP Clasa de protecție IP  Producător și data de fabricație (AAAA-LL) CE 0197 Marcajul CE de conformitate cu numărul organismului notificat  a se vedea 6  instrucțiuni electronice de utilizare disponibile	
2.	Etichetarea conexiunilor. Alimentare electrică de la rețea ("100 - 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM!")  comutator cu pedală („Footswitch") [Comutator cu pedală]  interblocare externă ("interblocare la distanță")	

Nu.	Descrierea semnelor de avertizare sau a etichetei	Figura
	Eticheta este situată pe partea din spate a laserului (a se vedea Fig. 2-1).	
3.	Consola laser ELIOS generează radiații laser de clasa 4. Ochii și pielea nu trebuie să fie expuse la această radiație invizibilă. Eticheta este situată pe partea din spate a laserului (a se vedea Fig. 2-1).	
4.	Informațiile de ieșire a radiației laser sunt specificate pe eticheta ilustrată. Eticheta este situată pe partea din spate a laserului (a se vedea Fig. 2-1).	
5.	Conector pentru egalizarea potențialului electric. Plăcuța de identificare este situată pe partea din spate a laserului (a se vedea Fig. 2-1).	
6.	Acest simbol indică faptul că laserul nu trebuie eliminat cu deșeurile de consum. Când produsul a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață funcțională, vă rugăm să contactați producătorul sau un partener de service autorizat. Aceștia vor răscumpăra apoi dispozitivul și vor organiza eliminarea. Acest simbol face parte din plăcuța de identificare (a se vedea eticheta 1).	
7.	Urmați instrucțiunile de utilizare. Eticheta este situată pe partea din față a laserului, deasupra panoului tactil (a se vedea Fig. 2-2).	
8.	Semnul de identificare cu avertizare laser avertizează cu privire la emisia de radiații laser la această poziție. Eticheta este situată pe partea din față a laserului, în apropierea fantei de emisie a fasciculului laser (a se vedea Fig. 2-2).	

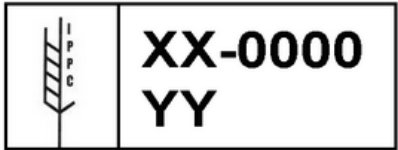
Nu.	Descrierea semnelor de avertizare sau a etichetei	Figura
9.	Parte aplicată de tip CF, protejată împotriva defibrilării Pot fi atașate numai fibre de tip CF. Pot fi utilizate numai catetere neconductive. Eticheta poate fi găsită sub conexiunea corespunzătoare de pe panoul frontal (a se vedea Fig. 2-2).	
10.	Conectarea fibrei. Eticheta poate fi găsită deasupra conexiunii corespunzătoare de pe panoul frontal (a se vedea Fig. 2-2).  Simbol pentru identificarea prin radiofrecvență.  Aplicator de fibre optice	
11.	Identificarea opririi emisiei laser. Eticheta este situată pe partea din față a laserului (a se vedea Fig. 2-2).	
12.	Afișajul poziției pentru comutatorul cu cheie. O = "OFF" I = "ON" Eticheta este situată pe partea din față a laserului (a se vedea Fig. 2-2).	
13.	Monitor de energie pentru fibră. Eticheta este situată pe partea din față a laserului (a se vedea Fig. 2-2).	

Nu.	Descrierea semnelor de avertizare sau a etichetei	Figura
14.	Simbolul "Consultați instrucțiunile de utilizare" este afișat pe ecranul de pornire al consolei laser ELIOS (a se vedea Fig. 4-1).	

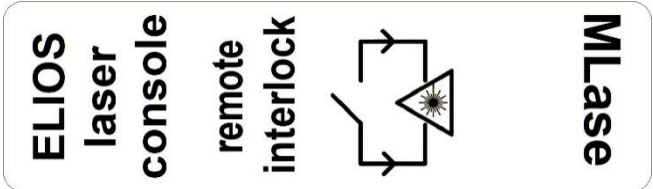
Cutia de transport din lemn a consolei laser ELIOS este marcată cu o etichetă de ambalaj. În cele ce urmează sunt descrise semnificația și poziția elementelor de identificare:

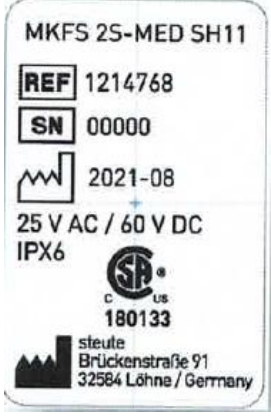
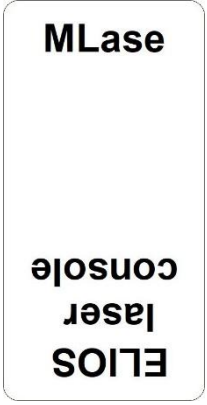
Nu.	Descrierea semnelor de avertizare sau a etichetei	Figura
15.	Eticheta de ambalare este amplasată pe partea superioară a cutiei de transport din lemn. Simbolurile utilizate înseamnă:  Fragil, manipulați cu grijă  Limita de temperatură  Limitarea umidității  Limitarea presiunii atmosferice  Păstrați uscat	
16.	Două exemplare ale etichetei "Do not dispose this crate!" [Nu aruncați această ladă] sunt amplasate în interiorul cutiei de transport din lemn.	Do not dispose this crate! Please keep for return!

17.	Eticheta "Shock watch" [Indicator de șoc] se află, de asemenea, în interiorul cutiei de transport din lemn. Simbolurile utilizate înseamnă: Nu au fost detectate manevre bruște Daune potențiale detectate	
18.	O copie a etichetei "Tilt watch" [Indicator de înclinare] este amplasată pe partea lungă și pe partea scurtă pe exteriorul cutiei de transport din lemn. Simbolurile utilizate înseamnă: Nu s-a detectat nicio înclinare Daune potențiale detectate	
19.	O copie a etichetei "Hazardous materials class 9" [Materiale periculoase clasa 9] este amplasată pe latura lungă și pe latura scurtă pe exteriorul cutiei de transport din lemn. Consola laser ELIOS este clasificată în clasa 9 de materiale periculoase.	
20.	Un exemplar al etichetei "Fragile! [Fragil!] Handle with care!" [Manipulați cu grijă] este amplasat pe fiecare latură lungă din exteriorul cutiei de transport din lemn.	
21.	Un exemplar al etichetei "Top! [Partea de sus!] Not to be dropped!" [A nu se scăpa] este amplasat pe fiecare latură lungă din partea de sus a cutiei de transport din lemn.	
22.	Marcajul "This side up!" [Partea aceasta în sus!] se află pe fiecare parte a exteriorului cutiei de transport din lemn.	

23.	Marcajul "IPPC" se află pe fiecare latură scurtă a exteriorului cutiei de transport din lemn. IPPC = Convenția internațională pentru protecția plantelor XX = Codul țării 0000 = Numărul de înregistrare AA = Tratamente termice	
-----	---	--

Pieșele utilizate cu consola laser ELIOS sunt marcate cu etichete. În cele ce urmează sunt descrise semnificația și poziția elementelor de identificare:

Nu.	Descrierea semnelor de avertizare sau a etichetei	Figura
24.	Eticheta cheii se află pe cheia în sine. MLase = Producător Consola laser ELIOS = dispozitiv medical asociat	
25.	Eticheta de interblocare la distanță se află pe conector în sine. Simbolul înseamnă:  interblocare externă ("interblocare la distanță") MLase = Producător Consola laser ELIOS = dispozitiv medical asociat	
26.	Eticheta cablului de alimentare este amplasată pe cablul de alimentare în sine. MLase = Producător Consola laser ELIOS = dispozitiv medical asociat	

27. Eticheta comutatorului cu pedală se află pe comutatorul cu pedală în sine. MKFS 2S-MED SH11 = Denumirea accesoriului SN Numărul de serie al comutatorului cu pedală  Data de fabricație (AAAA-LL) IP Clasa de protecție IP  Marcajul CSA de conformitate  Producător de comutator cu pedală MLase = Producător de dispozitive medicale asociate Consola laser ELIOS = dispozitiv medical asociat	 
--	--



- În cazul în care plăcuța de identificare sau semnele de avertizare s-au desprins sau nu mai pot fi citite, vă rugăm să contactați producătorul sau un partener de service autorizat.

Localizarea identificărilor pe consola laser ELIOS:

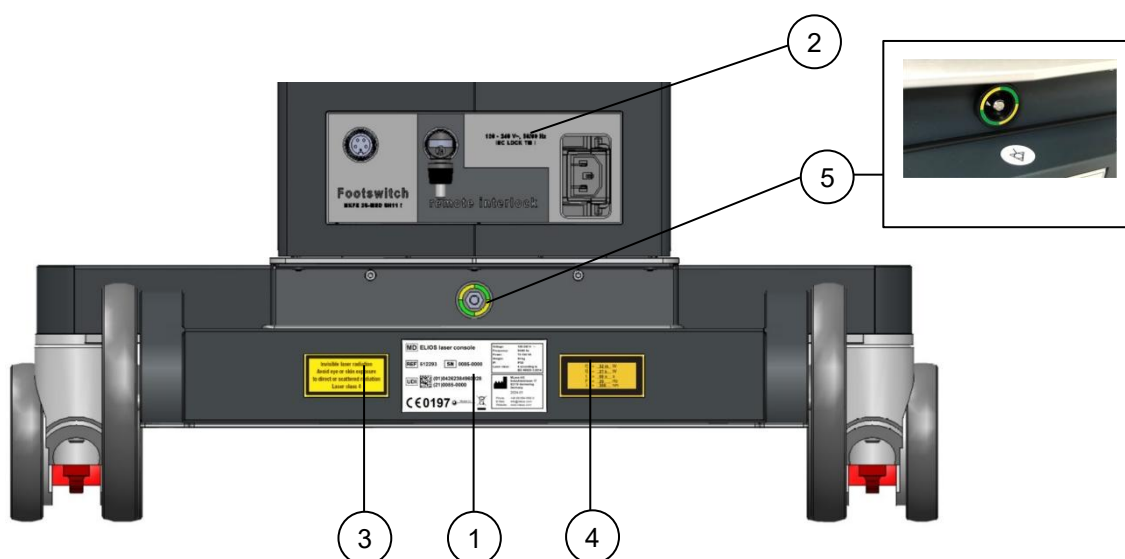


Fig. 2-1: Vedere din spate

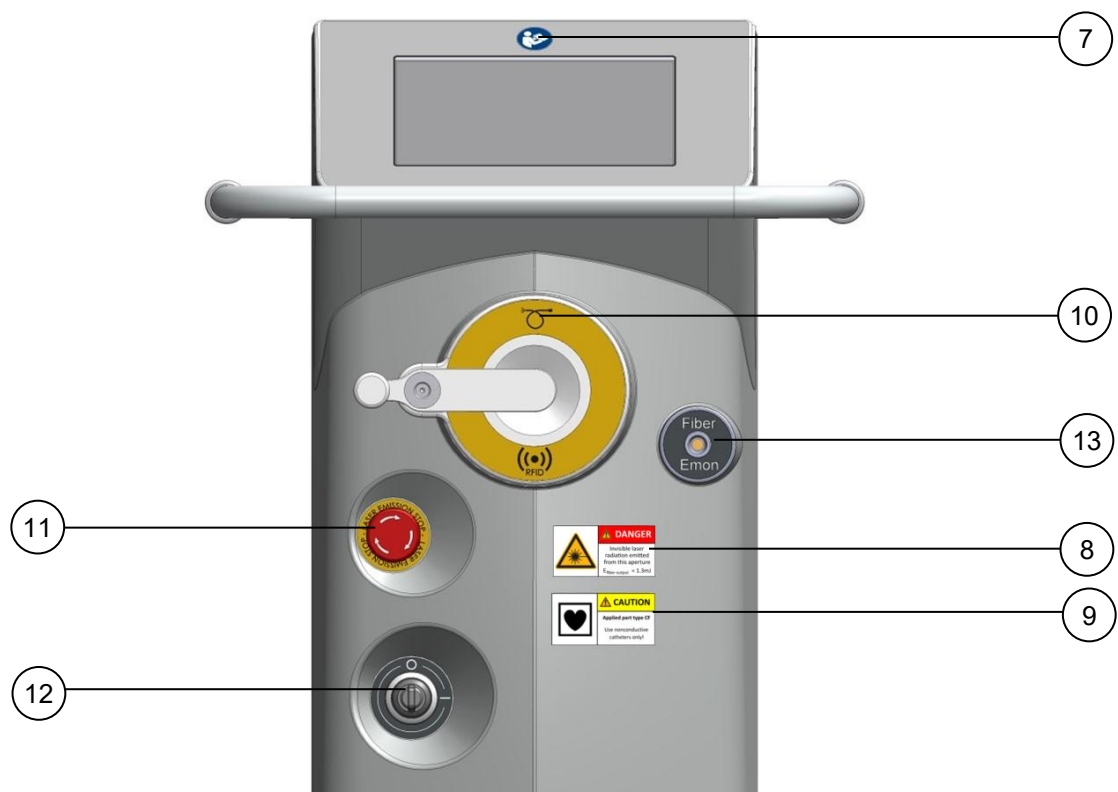


Fig. 2-2: Vedere din față

2.3 Cerințe de siguranță privind locul de punere în funcțiune

Încăperea în care urmează să fie utilizată consola laser ELIOS trebuie să fie mai mare de 6 m³. Trebuie să se asigure o ventilație suficientă. Trebuie respectată temperatura de funcționare de la +18 °C la +30 °C.



- Consola laser ELIOS nu trebuie utilizată în zone expuse la pericol de explozie sau în zone îmbogățite cu oxigen.



- Există un risc de incendiu sau explozie atunci când ieșirea laser este utilizată în prezența materialelor, a soluțiilor sau gazelor combustibile sau într-un mediu îmbogățit cu oxigen. Unele materiale, de exemplu bumbacul, atunci când sunt saturate cu oxigen, se pot aprinde dacă sunt expuse la temperaturile care apar în timpul utilizării normale a aparatului laser. Solvenților volatili din cleiuri și soluțiilor inflamabile utilizate pentru curățare și dezinfecție trebuie să li se acorde suficient timp pentru a se evapora înainte ca aparatul laser să fie pus în funcțiune. De asemenea, trebuie acordată atenție faptului că gazele corporale pot fi, de asemenea, inflamabile. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Siguranța echipamentului împotriva emisiilor laser involuntare

2.4.1 Comutator cu pedală

Emisia laser poate fi declanșată numai atunci când pedala este apăsată până la capăt. Comutatorul cu pedală este prevăzut cu un capac. Acest lucru previne declanșarea neintenționată a radiației, de exemplu, prin căderea obiectelor sau așezarea accidentală a piciorului.

2.4.2 Obturator

Traectoria fasciculului laser este delimitată atât în interior, cât și în exterior prin obturatoare mecanice. Prin urmare, este împiedicată emisia laser nereglementată. Obturatorul intern se deschide numai atunci când este activat comutatorul cu pedală, iar obturatorul se închide imediat ce este eliberat comutatorul cu pedală.

În plus, conexiunea fibrei este, de asemenea, protejată de un obturator extern. Obturatorul trebuie să fie ridicat prin apăsarea butonului pentru a putea conecta fibra.

2.5 Alte norme de siguranță

2.5.1 Performanță esențială

Criteriile esențiale de performanță ale consolei laser ELIOS sunt densitatea de energie la ieșirea fibrei, lungimea de undă și durata impulsului

Pentru a menține siguranța de bază a consolei laser ELIOS, este obligatorie întreținerea periodică (consultați 6.3).

Pentru a menține densitatea de energie la ieșirea fibrei conform criteriilor esențiale de performanță, este obligatorie întreținerea periodică a monitorului de energie (a se vedea 6.4).

Pentru a menține criteriile esențiale de performanță privind lungimea de undă și durata impulsului, este obligatorie înlocuirea periodică a cartușului de gaz (vasul laser fără circuit) (a se vedea 6.5).

2.6 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Consola laser ELIOS a fost testată în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și este conformă cu norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Trebuie evitată utilizarea consolei laser ELIOS lângă sau suprapusă cu alte echipamente, deoarece aceasta ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, consola laser ELIOS și celelalte echipamente trebuie observate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de MLase ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a consolei laser ELIOS și la funcționarea necorespunzătoare.
- Echipamentul portabil de comunicații RF nu trebuie utilizat la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a consolei laser ELIOS, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței consolei laser ELIOS.
- Caracteristicile de emisii ale consolei laser ELIOS o fac potrivită pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizată într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasa B CISPR 11), consola laser ELIOS ar putea să nu ofere protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea consolei laser ELIOS.
- Consola laser ELIOS nu trebuie utilizată niciodată cu cablul de conectare înfășurat în sus. Neconformitatea poate duce la o reducere a caracteristicilor de performanță ale consolei laser ELIOS.
- Consola laser ELIOS nu trebuie utilizată niciodată împreună cu dispozitive chirurgicale HF. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței consolei laser ELIOS.

2.6.1 Emisiile electromagnetice

Consola laser ELIOS este proiectată pentru utilizare în unul dintre mediile electromagnetice prezentate mai jos. Clientul sau operatorul trebuie să se asigure că consola laser ELIOS este utilizată într-un astfel de mediu.

Fenomene	Conformitate	Mediul electromagnetic
Emisiile de RF conduse și radiate	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Grupul 1	Consola laser ELIOS utilizează energia HF exclusiv pentru funcțiile sale interne.
Emisiile de RF conduse și radiate	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Clasa A	Consola laser ELIOS este proiectată pentru utilizarea într-un mediu profesional de asistență medicală (de exemplu, clinici sau cabinete medicale)
Emisiile de curent armonic conform IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Aprobat	
Modificări de tensiune, fluctuații de tensiune și flicker conform IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Imunitate electromagnetică

Consola laser ELIOS este proiectată pentru utilizare în unul dintre mediile electromagnetice prezentate mai jos. Clientul sau operatorul trebuie să se asigure că consola laser ELIOS este utilizată într-un astfel de mediu.

Fenomene	Conformitate	Mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică conform. IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV descărcare de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV evacuare aer	Consola laser ELIOS este proiectată pentru utilizarea într-un mediu profesional de asistență medicală (de exemplu, clinici sau cabinete medicale)
Câmpuri electromagnetice RF radiate conform. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	
Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații fără fir RF conform IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m la 385 MHz 28 V/m la 450 MHz 9 V/m la 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m la 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m la 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m la 2450 MHz 9 V/m la 5240 / 5500 / 5785 MHz	
Putere nominală frecvență câmpuri magnetice conform IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz și 60 Hz	
Câmpuri magnetice de proximitate conform. IEC 61000-4-39:2017	65 A/m la 134,2 kHz 7,5 A/m la 13,56 MHz	
Tranzitorii / explozii electrice rapide conform IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV 100 kHz frecvență de repetiție	
Supratensiuni conform IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV Linie la linie ± 2 kV Linie la împământare	
Perturbații prin conducție induse de câmpurile RF conform IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	
Căderi de tensiune conform. IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T pentru ½ ciclu la 0,45,90, 135,180,225,270,315° 0 % U_T timp de 1 ciclu la 0° 70 % U_T pentru 25/30 de cicluri la 0°	
Întreruperi de tensiune conform. IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T pentru 250/300 de cicluri	

2.6.3 Conformitatea cu Directiva 2014/53/UE

Prin prezenta, MLase declară că echipamentul radio de tip consolă laser ELIOS este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE.

Textul integral al declarației de conformitate a UE este disponibil la următoarea adresă de internet:
www.mlase.com/Downloads

3 Descriere tehnică

3.1 Structura consolei laser ELIOS

Următoarele figuri descriu consola laser ELIOS:

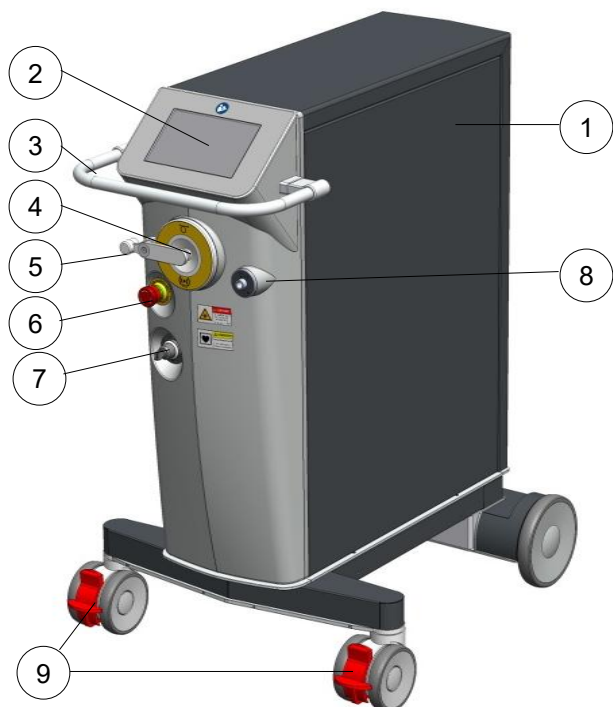


Fig. 3-1: Vedere din față

1. Unitate laser de bază
2. Ecran tactil
3. Mâner cu care dispozitivul poate fi ridicat, tras sau împins
4. Unitate de cuplare pentru fibră cu suportul conectorului
5. Buton obturator
6. Oprește emisiile laser
7. Comutator cu cheie
8. Monitor de energie pentru fibră
9. Role blocabile (pedală de blocare)

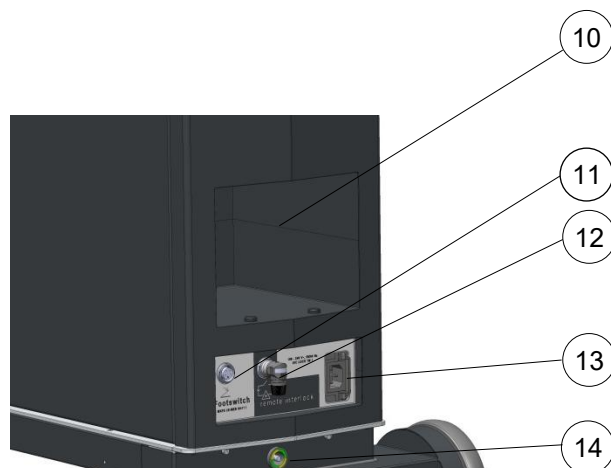


Fig. 3-2: Vedere din spate

10. Compartiment pentru comutatorul cu pedală și cablul de alimentare
11. Conector pentru comutatorul cu pedală
12. Conector pentru blocarea la distanță sau conector fals
13. Conector pentru cablul de alimentare
14. Conector pentru egalizarea potențialului electric

Tabelul următor prezintă clasificarea pieselor utilizate cu consola laser ELIOS:

Cablul de alimentare	Parte detașabilă
Conector de interblocare	Parte detașabilă
Cheie pentru comutatorul cu cheie	Parte detașabilă
Comutator cu pedală	Accesoriu



- Diagramele circuitelor, listele componentelor, descrierile, instrucțiunile de calibrare sau alte informații pentru a ajuta personalul de întreținere sunt furnizate la cerere.

3.2 Comenzi de funcționare și conexiuni

3.2.1 Alimentarea principală

Tensiunea standard de alimentare pentru consola laser ELIOS este de 100 - 240 VAC, 50/60 Hz.



- Pentru a evita riscul șocurilor electrice, consola laser ELIOS trebuie să fie conectată numai la surse de alimentare cu un conductor de protecție cu împământare.
- Consola laser ELIOS trebuie poziționată astfel încât să nu fie posibilă întreruperea accidentală a alimentării cu energie electrică în timpul funcționării.
- Pentru a separa consola laser ELIOS de rețea, deconectați conectorul de alimentare de la dispozitiv (Fig. 3-2).
- Consola laser ELIOS trebuie aranjată astfel încât să permită scoaterea conectorului de alimentare de pe dispozitiv în orice moment (Fig. 3-2).
- Pentru a scoate cablul de alimentare de pe dispozitiv, este necesar să trageți înapoi comutatorul roșu glisant de pe fișa conectorului.



- Numai cablurile de conectare la rețea cu mecanisme de blocare de tip IEC Lock cu o lungime de 3 m și cel puțin 250 VAC/10 A pot fi utilizate cu consola laser ELIOS.



3.2.2 Comutator cu pedală

Pedala trebuie să fie conectată la conectorul pentru pedală (a se vedea Fig. 3-2). Comutatorul cu pedală este utilizat pentru a declanșa emisia laser. Acționarea comutatorului cu pedală activează emisia laser. Imediat ce se eliberează comutatorul cu pedală, emisia laser este întreruptă.

Un capac protejează comutatorul cu pedală împotriva căderii obiectelor și a acționării neintenționate.



- Numai pedalele identificate de producător trebuie utilizate în legătură cu consola laser ELIOS.

3.2.3 Conector pentru egalizarea potențialului electric

Consola laser ELIOS este echipată cu un conector pentru egalizarea potențialului electric (a se vedea Fig. 3-2). Conexiunea la o egalizare suplimentară a potențialului electric poate fi realizată prin utilizarea unui cablu de egalizare a potențialului.

Egalizarea suplimentară a potențialului electric îndeplinește următoarele scopuri:

- Evitarea sau egalizarea diferențelor de potențial electric între dispozitivul electric și componentele conductoare încorporate în apropierea pacientului.
- Disiparea sau respectiv reducerea curentului de scurgere crescut.
- Duplicarea conectorului de protecție în caz de întrerupere a conductorului de împământare.



- Dacă este disponibilă o egalizare suplimentară a potențialului electric, se recomandă insistent conectarea la consola laser ELIOS.

3.2.4 Conector pentru interblocare la distanță

Consola laser ELIOS este echipată cu un conector pentru o interblocare la distanță, de exemplu un contact de ușă (a se vedea Fig. 3-2). Dacă contactele conectorului sunt deschise, atunci emisia laser este întreruptă. Informații suplimentare privind conectarea unui dispozitiv de blocare la distanță la consola laser ELIOS pot fi obținute de la MLase sau de la un partener de service autorizat.



- În cazul în care nu se utilizează o blocare la distanță, trebuie conectată fișa falsă furnizată pentru a permite funcționarea consolei laser ELIOS.
- În cazul în care se utilizează un dispozitiv de blocare la distanță, trebuie utilizat un cablu ecranat (ecran conectat la împământare).

3.2.5 Comutator cu cheie

Laserul este pus în funcțiune prin rotirea comutatorului cu cheie (a se vedea Fig. 3-1) în poziția "I".



- Atunci când consola laser ELIOS nu este utilizată, cheia trebuie scoasă din comutatorul cu cheie pentru a preveni orice operare neautorizată.
- Dacă dispozitivul trebuie să fie reactivat imediat după ce a fost oprit, este necesară o pauză de cel puțin 5 secunde.
- Dispozitivul este proiectat pentru funcționare continuă.

3.2.6 Opreire emisie laser

Prin apăsarea butonului roșu "Laser-Emission-Stop" [Opreire emisie laser] (vezi Fig. 3-1), emisia laser poate fi întreruptă imediat în caz de urgență.

Pentru a relua funcționarea laserului, butonul roșu trebuie rotit în sensul acelor de ceasornic și scos simultan, astfel încât să apară inelul verde.



- Dacă dispozitivul trebuie să fie reactivat imediat după ce a fost oprit, este necesară o pauză de cel puțin 5 secunde.

3.2.7 Pedală de blocare

Ambele role frontale ale consolei laser ELIOS sunt echipate cu pedale de blocare pentru a preveni mișcarea (consultați Fig. 3-1). Pentru a bloca rolele, pedalele trebuie să fie apăsate în jos. Ridicarea pedalei sau "lovirea" în partea superioară a încuietorii eliberează rolele.



- În timpul funcționării consolei laser ELIOS, pedalele de blocare trebuie să fie activate.

3.2.8 Conectori pentru fibră optică și echipamente radio

Consola laser ELIOS este echipată cu doi conectori pentru fiecare capăt al fibrei optice (a se vedea Fig. 3-1). Fibra este conectată la consola laser ELIOS așa cum este descris în capitolul 4.4.3.1. Echipamentul radio al consolei laser ELIOS scanează apoi eticheta RFID integrată în fibră și verifică validitatea fibrei. În timpul acestui proces, consola laser ELIOS emite în mod intenționat unde radio la frecvențe de 134,2 kHz (± 100 Hz) și la o intensitate de câmp maximă de -5,5 dB μ A/m la 10 m în scopul comunicării radio. Parametrii radio ai consolei laser ELIOS au fost testați în conformitate cu 2014/53/EU (a se vedea capitolul 2.6.3). Odată ce fibra optică este acceptată, capătul distal al fibrei poate fi conectat la monitorul de energie pentru calibrare în conformitate cu capitolul 4.4.3.2 pentru calibrare.

4 Operarea consolei laser ELIOS

4.1 Principii de bază



Consola laser ELIOS poate fi pusă în funcțiune numai atunci când sunt îndeplinite următoarele cerințe:

- Punerea în funcțiune a fost efectuată de un angajat al MLase sau de un partener de service autorizat.
- Specialistul oftalmolog responsabil și personalul de operare au beneficiat de o instruire completă din partea consultantului de produse medicale al MLase sau a unui partener de service autorizat.

4.2 Pregătire

Următoarele puncte trebuie verificate înainte de utilizarea laserului:

- Cablul de alimentare este introdus corect în conexiunea desemnată (de exemplu, 230 V/50 Hz).
- Cablul de alimentare nu poate duce la niciun obstacol și, prin urmare, nu poate fi deconectat din greșeală.
- Cablul de alimentare nu este deteriorat în mod evident.
- Pedalele de blocare sunt activate astfel încât consola laser ELIOS să nu poată fi mutată.
- Butonul roșu "Laser-Emission-Stop" [Oprește emisia laser] este extins pentru utilizare.

4.3 Activarea consolei laser ELIOS

Activarea consolei laser ELIOS se realizează prin rotirea comutatorului cu cheie în poziția "I".

Ecranul de pornire (Fig. 4-1) este afișat cu un sfat "Read Instructions before usage!" [Citiți instrucțiunile înainte de utilizare!].

Limba interfeței cu utilizatorul poate fi schimbată prin apăsarea butonului "XXX" și selectarea limbii dorite (Fig. 4-X).

Meniul principal este accesat prin apăsarea butonului **"CONTINUE"** [CONTINUARE].

elios



Citiți instrucțiunile
înainte de utilizare!

CONTINUARE

BAUSCH + LOMB

Fig. 4-1: Ecran de pornire

4.4 Secvența programului

4.4.1 Meniu principal

Meniul principal (Fig. 4-2) este împărțit în următoarele submeniuri:

⇒ VERIFICAREA
SISTEMULUI

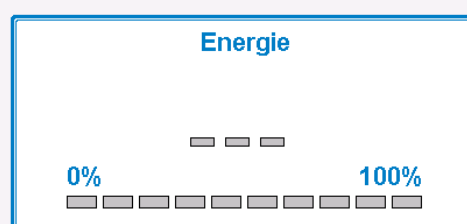
⇒ SONDA ELIOS
CALIBRARE

⇒ MODUL DE
TRATAMENT

☒ VERIFICAREA
SISTEMULUI

☐ SONDA ELIOS
CALIBRARE

☐ MODUL DE
TRATAMENT



elios

Fig. 4-2: Meniu principal

4.4.2 VERIFICAREA SISTEMULUI

4.4.2.1 Control intern al energiei

În timpul controlului intern al energiei, energia laserului este setată la o valoare nominală prestabilită. În același timp, se verifică dacă este disponibilă suficientă energie laser.

- Solicitarea de activare a pedalei apare după o întârziere (după VERIFICAREA SISTEMULUI) în antet.
- Pedala trebuie activată până la finalizarea verificării alimentării (indicată de bara de progres) și afișarea nivelului de energie al consolei laser ELIOS.
- Imediat ce pedala este eliberată, butonul **"CONTINUE"** [CONTINUARE] poate fi apăsat pentru a trece la CALIBRAREA SONDEI ELIOS (Fig. 4-3).



- Dacă pedala este apăsată înainte de afișarea "Press footswitch" [Apăsați pedala], controlul intern al energiei nu va porni. Meniul principal este apoi accesat din nou prin eliberarea comutatorului cu pedală.
- Dacă pedala este eliberată înainte de finalizarea verificării alimentării, ecranul de pornire este afișat din nou. Meniul principal este accesat prin apăsarea butonului **"CONTINUE"** [CONTINUARE].
- Nivelul de energie 31-100 %: Laserul este gata de utilizare, nu sunt necesare acțiuni.
- Nivelul de energie 11-30 %: Laserul este gata de utilizare, contactați service-ul cât mai curând posibil.
- Nivelul de energie ≤ 10 %: Laserul nu este pregătit pentru utilizare, nu este posibil niciun tratament, trebuie contactat service-ul.

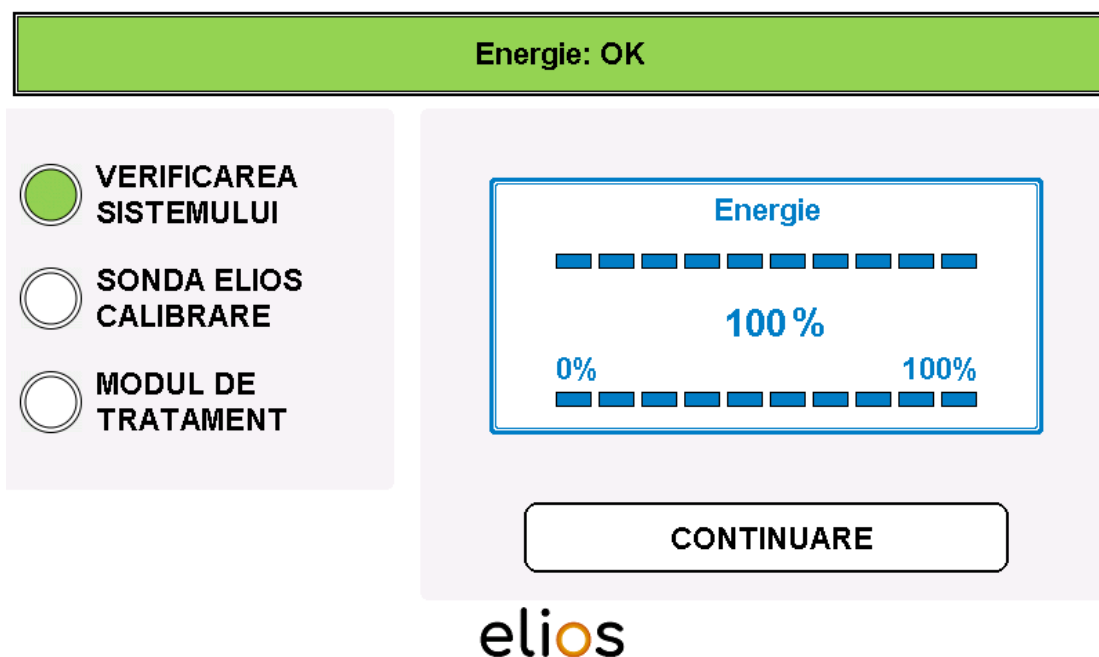


Fig. 4-3: Control intern al energiei

4.4.3 CALIBRAREA SONDEI ELIOS



- În timpul CALIBRĂRII SONDEI ELIOS, din fibră vor fi transmise radiații UV invizibile. Acest lucru este indicat de următorul simbol de avertizare laser în câmpul de control (Fig. 4-4).



Fig. 4-4: Simbol de avertizare "Caution laser radiation"

4.4.3.1 Conectarea fibrei



- Fibră este sterilă și trebuie tratată cu atenția cuvenită.
- O fibră de sticlă de cuarț este utilizată ca sistem de transmisie laser. Curbele strânse sau fixarea insuficientă pot duce la deteriorarea sistemului de transmisie și trebuie evitate. Trebuie respectate instrucțiunile din documentele însoțitoare ale fibrei.

Programul solicită efectuarea conexiunii fibrei (sonda ELIOS) la consola laser ELIOS (Fig. 4-6).

Ridicați obturatorul prin apăsarea butonului și înșurubați conectorul fibrei la cuplaj (Fig. 4-5). După aceea, apăsați **"CONTINUE"** [CONTINUARE] (Fig. 4-6).

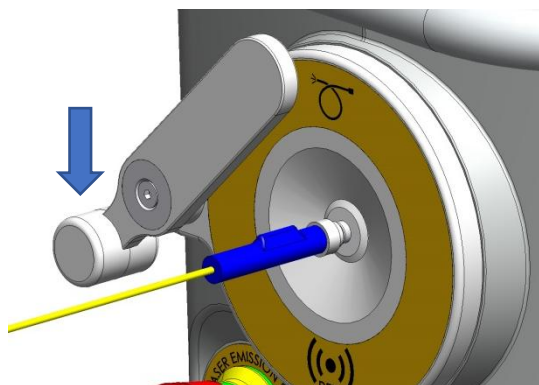


Fig. 4-5: Conectarea fibrei (sonda ELIOS)

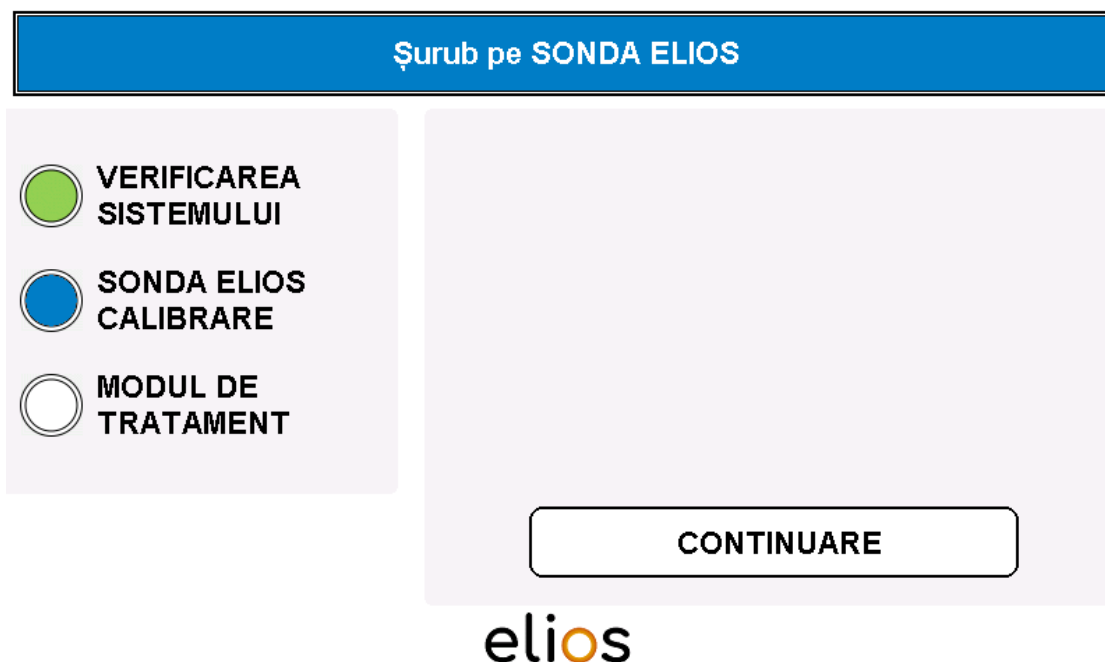


Fig. 4-6: Conectarea unei fibre noi (utilizare inițială)

- Dacă o nouă fibră sterilă este conectată la consola laser ELIOS, apare notificarea **"ELIOS PROBE: ACCEPTED"** [SONDĂ ELIOS: ACCEPTATĂ]. Următorul element de meniu este apoi disponibil prin apăsarea **"CONTINUE"** [CONTINUARE] (Fig. 4-7).

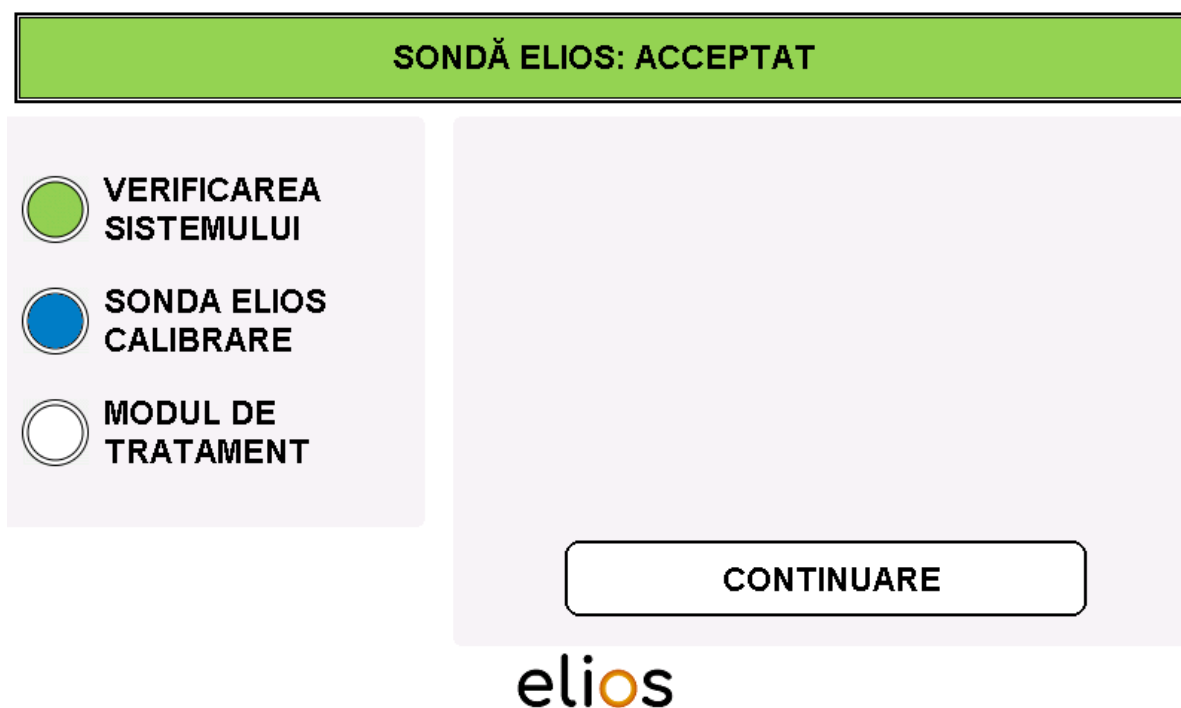


Fig. 4-7: Recunoașterea fibrei - ELIOS PROBE: ACCEPTED [ACCEPTAT]

- Software-ul recunoaște fibrele deja utilizate și resterilizate și împiedică utilizarea lor. Apare notificarea "ELIOS PROBE: REJECTED" [SONDĂ ELIOS: RESPINSĂ] și nu este posibilă continuarea programului (Fig. 4-8).

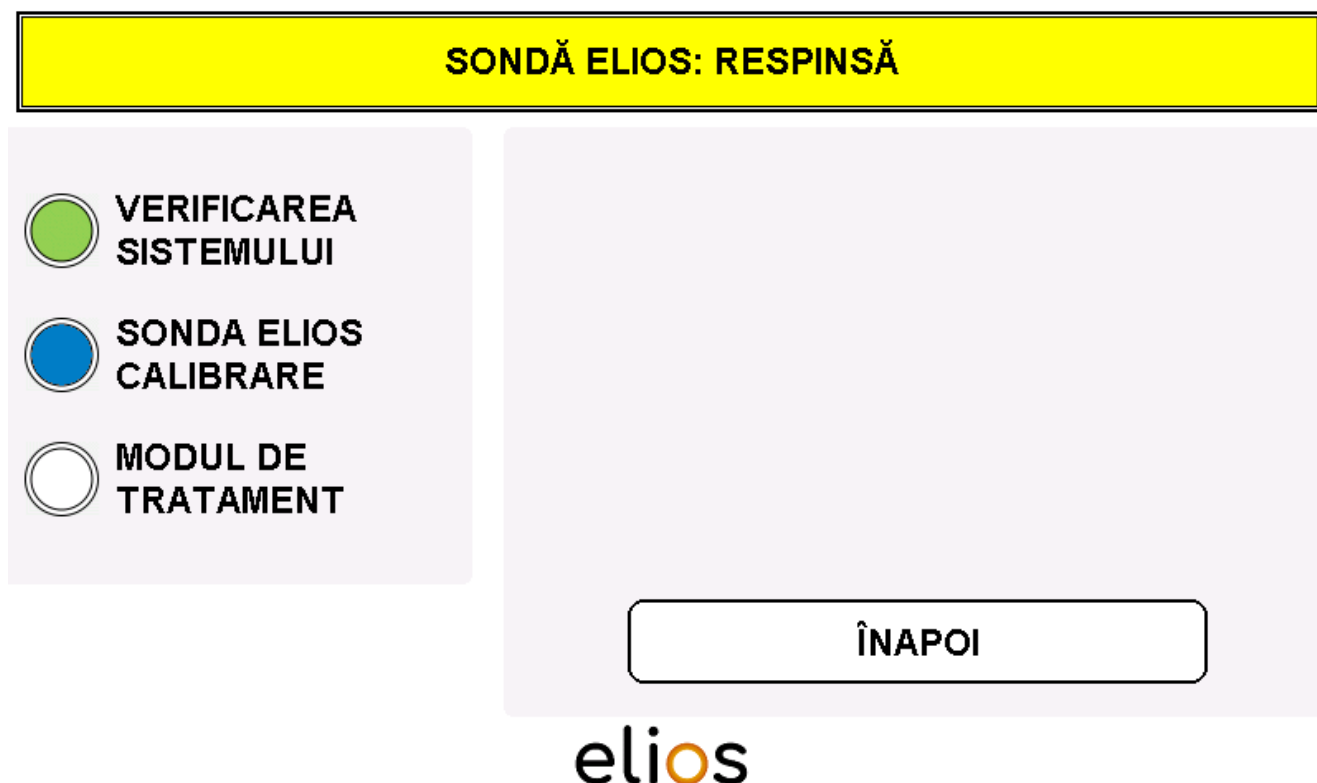


Fig. 4-8: Recunoașterea fibrei - ELIOS PROBE: REJECTED [SONDĂ ELIOS: RESPINSĂ]

- Fibra trebuie schimbată cu una nouă. Programul poate fi apoi continuat conform descrierii de mai sus. Dacă o nouă fibră este respinsă, vă rugăm să contactați MLase sau un partener de service autorizat.
- Meniul anterior este accesat din nou prin apăsarea "**BACK**" [ÎNAPOI] (Fig. 4-8).

4.4.3.2 Calibrarea fibrei

Energia la capătul distal al fibrei trebuie să fie ajustată la 1,3 mJ pentru tratament. Fluctuațiile minime de putere pot fi experimentate la ieșirea fibrei datorită disparităților de transmisie condiționate de fabricarea fibrelor de cuarț. În același timp, măsurarea puterii constituie o examinare a sistemului de transmisie laser în vederea detectării unor deteriorări imperceptibile.

Pentru a evita orice influență asupra sterilității fibrei în timpul măsurării energiei, ieșirea fibrei este echipată cu un adaptor steril care trebuie îndepărtat după măsurare.

- Fibra cu adaptorul steril trebuie introdusă cât mai mult posibil în intrarea monitorului de energie de pe panoul frontal al laserului (Fig. 4-9).

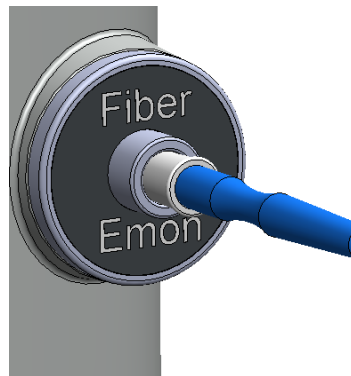


Fig. 4-9: Fibră inserată cu adaptor steril



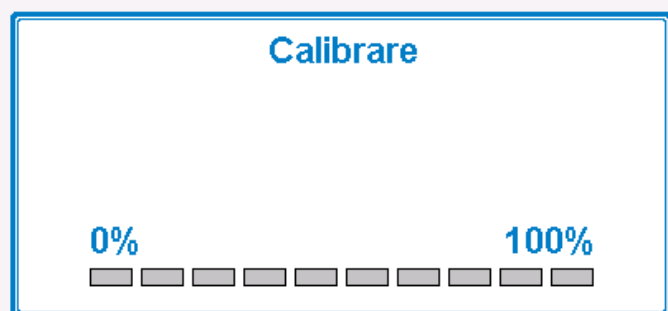
- Curbele strânse sau fixarea insuficientă pot duce la deteriorarea sistemului de transmisie și trebuie evitate.

- Operațiunea trebuie confirmată prin butonul "**CONTINUE**" [CONTINUARE] (Fig. 4-10).

Introduceți SONDA ELIOS cu adaptor steril în "Fiber Emon"

- ☒ VERIFICAREA SISTEMULUI
- ☒ SONDA ELIOS CALIBRARE
- ☐ MODUL DE TRATAMENT

ATENȚIE
Sterilitate SONDĂ



ÎNAPOI

CONTINUARE

elios

Fig. 4-10: Fibră inserată cu adaptor steril

Programul trece la modul de reglare a energiei pentru fibră.

O bară de progres arată progresul calibrării (Fig. 4-11).

- Pedala trebuie să fie activată în timpul întregului proces de calibrare a energiei.



Fig. 4-11: Bara de progres în timpul calibrării fibrelor

După calibrarea cu succes a energiei, este afișat următorul ecran (Fig. 4-12).

Starea sistemului:
PREGĂTIRE FINALIZATĂ



VERIFICAREA
SISTEMULUI



SONDA ELIOS
CALIBRARE



MODUL DE
TRATAMENT

SONDA ELIOS
calibrat cu succes

elios

Fig. 4-12: Calibrarea cu succes a fibrei



- Calibrarea energetică și verificarea fibrei trebuie efectuate înainte de fiecare tratament.



- Dacă energia necesară nu este atinsă la ieșirea fibrei, trebuie verificate următoarele:
 - Conexiunea cu șurub a fibrei este strânsă **cât se poate cu mâna**?
 - Fibra este introdusă în conectorul monitorului de energie **cât mai mult posibil**?Dacă energia de ieșire nu este încă atinsă în ciuda utilizării unei fibre noi, contactați MLase sau un partener de service autorizat.

4.4.4 MODUL DE TRATAMENT



- În timpul tratamentului, din fibră vor fi transmise radiații UV invizibile. Acest lucru este indicat de următorul simbol de avertizare laser în câmpul de control (Fig. 4-13).



Fig. 4-13: Simbol de avertizare "Caution laser radiation" [Atenție radiații laser]

4.4.4.1 Efectuarea tratamentului

În modul de tratament este afișat numărul de microcanale rămase. Laserul este în starea "ready for TREATMENT MODE" [gata pentru MODUL DE TRATAMENT].

După îndepărtarea adaptorului steril și poziționarea fibrei în ochi, butonul "**Start TREATMENT MODE**" [Începere MOD DE TRATAMENT] poate fi activat în program și modul de funcționare cu impulsuri poate fi pornit (Fig. 4-14).

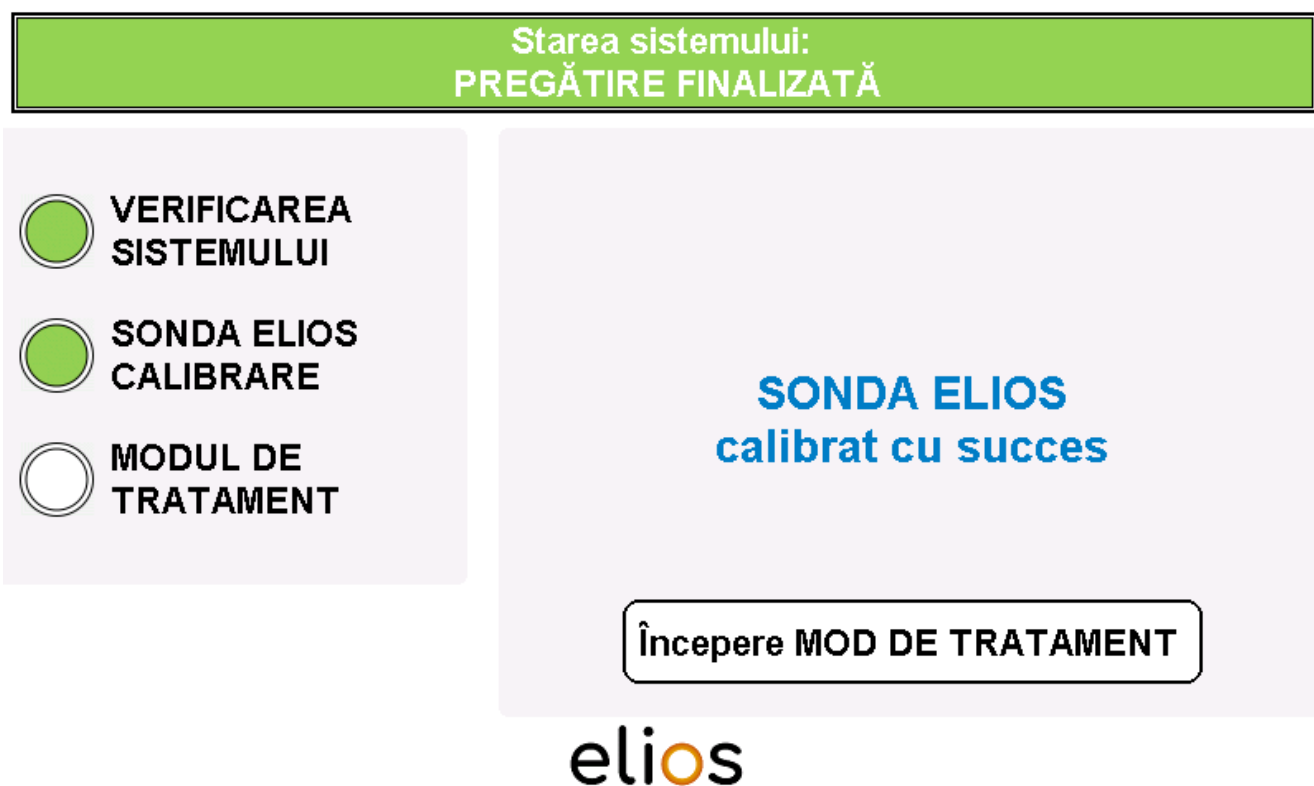


Fig. 4-14: Trecere la MODUL TRATAMENT

- Laserul este **imediat** declanșat prin activarea comutatorului cu pedală, se poate efectua un tratament (20 de impulsuri) (Fig. 4-15).
- Afișajul arată numărul rămas de canale micro (Fig. 4-15).

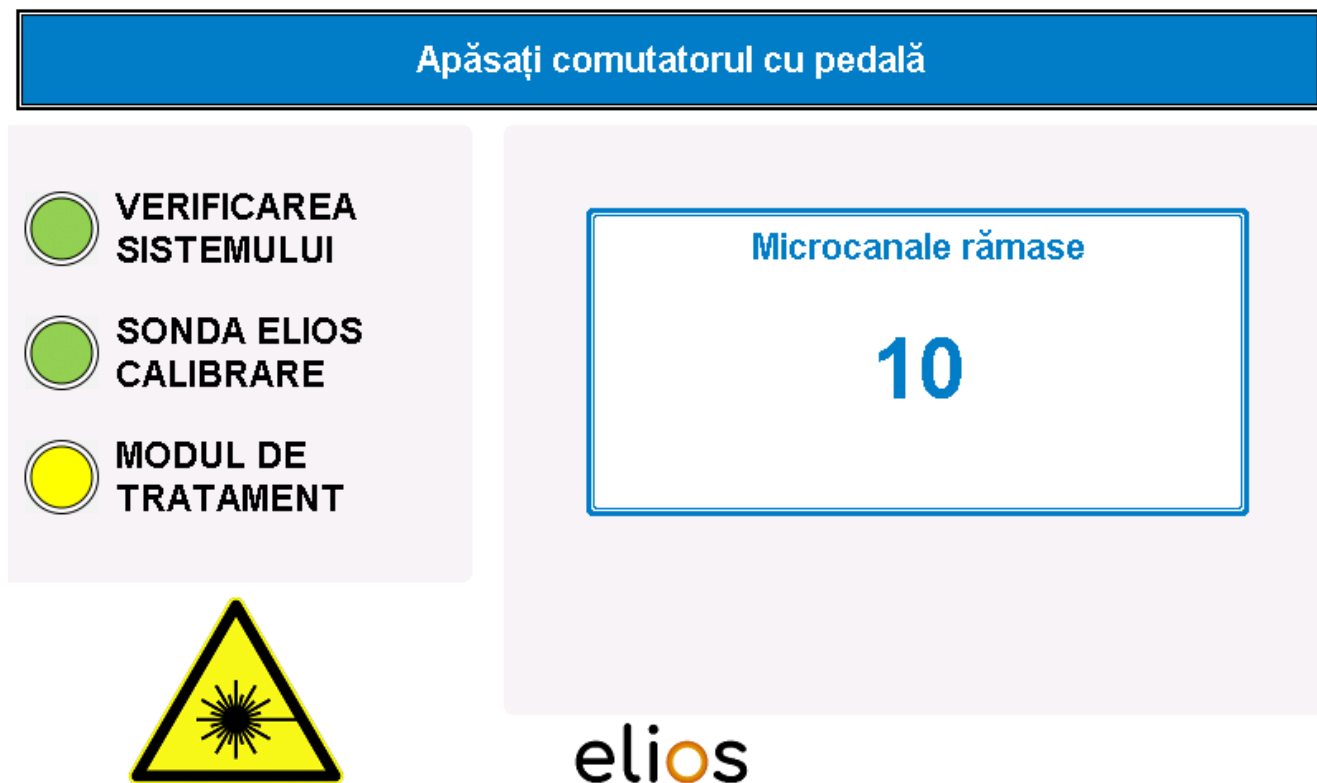


Fig. 4-15: MODUL DE TRATAMENT



- Emisia laser este declanșată imediat ce este activat comutatorul cu pedală. Tratamentul poate fi întrerupt în orice moment prin eliberarea comutatorului cu pedală.

- Atunci când se atinge numărul maxim de 20 de impulsuri pe microcanal, emisia laser este oprită automat, iar programul trece la fereastra următoare și sunt disponibile încă 20 de impulsuri (Fig. 4-16).
- Dacă pedala este eliberată prematur, emisia laser este oprită automat, iar programul trece automat la fereastra următoare (Fig. 4-16).

Apăsați comutatorul cu pedală



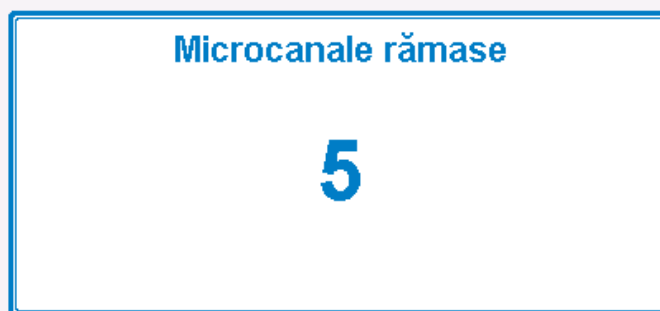
VERIFICAREA
SISTEMULUI



SONDA ELIOS
CALIBRARE



MODUL DE
TRATAMENT



elios

Fig. 4-16: MODUL DE TRATAMENT

- Acest proces poate fi repetat până la atingerea numărului maxim de 10 microcanale care trebuie setate.

4.4.4.2 Finalizarea tratamentului

Procedura se încheie atunci când se atinge numărul maxim de 10 microcanale posibile.

- După finalizarea tratamentului este afișat un rezumat (Fig. 4-17).



Fig. 4-17: Sfârșitul tratamentului

- Consola laser ELIOS poate fi acum dezactivată prin comutatorul cu cheie
- Pentru un nou tratament, consola laser ELIOS poate fi repornită utilizând comutatorul cu cheie
- Utilizatorul trebuie să deșurubeze fibra utilizată din laser
- Fibrele trebuie eliminate la deșeuri clinice speciale

5 Date tehnice

Consolă laser ELIOS	
Numărul de catalog	512293
Versiunea Firmware Laser	v2.1.0
Afișaj versiune firmware	SKU_1 v3.0
Tip laser	Laser excimer XeCl
Clasa laser	4
Lungimea de undă	308 nm
Energie de lucru la ieșirea fibrei	1,3 mJ ± 5 % (medie pe 20 de impulsuri)
Densitatea energiei la ieșirea fibrei	38 mJ/mm ² ± 5 % (medie pe 20 de impulsuri)
Fluctuațiile energiei laser	< 3 % deviație standard
Putere de lucru	26 mW
Mod operațional	Pulsat
Durata impulsului	60 - 120 ns (FWHM)
Frecvența repetării impulsurilor	20 Hz
Unghiul de împrăștiere a fasciculului la fibră	0,4 rad
NOHD (Distanța nominală a pericolului ocular)	<100 mm
Frecvența/intensitatea maximă a câmpului modulului RFID	134,2 kHz ± 100 Hz / -5,5 dBμA/m la 10 m
Răcire	Răcit cu aer
Sursă de alimentare	100 - 240 V~ 70 - 100 VA 50/60 Hz
Indice de protecție electrică	I
Impedanța de protecție a împământării	≤ 200 mΩ
Dimensions (l x L x Î)	58 cm x 74 cm x 87 cm (± 5 cm)
Greutate	aprox. 55 kg
Temperatura de funcționare	+18 °C până la +30 °C
Temperatura de transport și depozitare	-10 °C până la +50 °C
Altitudine maximă (funcționare) deasupra nivelului mării	3000 m
Presiunea atmosferică (operare)	690 mbar - 1070 mbar
Presiune atmosferică (transport și depozitare)	656 mbar - 1086 mbar
Umiditatea relativă a aerului (funcționare, transport și depozitare)	80 % fără condensare
Clasificarea protecției IP a consolei laser ELIOS	2 = Protecție împotriva accesului cu un deget (< 12,5 mm) 0 = Fără protecție împotriva pătrunderii apei
Clasa de protecție IP a comutatorului cu pedală	X = Protecție împotriva obiectelor solide nedefinite 6 = Protecție împotriva jeturilor puternice de apă
Clasificare în conformitate cu Anexa VIII la Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745	IIb
Marcajul CE de conformitate cu numărul organismului notificat	CE 0197

6 Punerea în funcțiune, întreținerea, depistarea defecțiunilor, eliminarea

6.1 Punerea în funcțiune, curățarea și dezinfectarea, eliminarea

6.1.1 Livrare

Consola laser ELIOS este de obicei livrată de o companie de transport. Consola laser ELIOS este clasificată în clasa 9 de mărfuri periculoase. Imediat după livrare, vă rugăm să verificați starea ambalajului. Verificați dacă au fost declanșate indicatoarele de înclinare sau vibrații ale ambalajului. În caz de deteriorare, indicatori marcați cu roșu sau condiții de mediu în afara valorilor limită specificate, contactați MLase sau un partener de service autorizat de MLase în acest scop.

6.1.2 Punerea în funcțiune

Punerea în funcțiune trebuie să fie efectuată de MLase sau de un partener de service autorizat, în caz contrar toate pretențiile de garanție devenind invalide.

Curățați și dezinfectați consola laser ELIOS în conformitate cu capitolul 6.1.4 înainte de prima utilizare.

Consola laser ELIOS este pregătită pentru tratament de îndată ce un test funcțional a fost efectuat cu succes de către personalul de service și consola laser ELIOS a fost curățată și dezinfectată.

6.1.3 Transport



- Dacă este necesar să mutați consola laser ELIOS într-o altă încăpere, trebuie să aveți grijă să eliminați vibrațiile inutile cauzate de praguri sau altele similare pentru a evita alinierea greșită a componentelor optice.
- Pentru a depăși pragurile ușilor sau alte bariere, dispozitivul trebuie să fie ridicat de mâner.

6.1.4 Curățare și dezinfecție

Consola laser ELIOS trebuie curățată și dezinfectată înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.

Pregătire

Oprii consola laser ELIOS și deconectați ștecherul de la rețea.

Îndepărtați fibra (sonda ELIOS) dacă mai există una atașată la consola laser ELIOS.

Curățare și dezinfecție manuală:

Ștergeți părțile exterioare ale consolei laser ELIOS cu un dezinfectant gata de utilizare pentru dezinfectarea suprafețelor dispozitivelor medicale. Utilizați numai lavete moi pentru curățare și dezinfecție. Continuați procesul până când nu mai există pete vizibile.

Consola laser ELIOS poate fi ștersă numai cu o lavetă umedă. Consola laser ELIOS nu trebuie dată cu spray. Niciun lichid nu trebuie să pătrundă în orificiul monitorului de energie sau în mufa de conectare a fibrei.

Consola laser ELIOS nu trebuie repusă în funcțiune până când agentul de curățare și dezinfectantul nu s-au evaporat complet, iar suprafețele sunt vizibil uscate.

Pentru informații:

Validarea curățării și dezinfecției a fost efectuată cu dezinfectantul de suprafață CaviWipes de la Metrex Research. Ingredientele active ale CaviWipes sunt alcool(e) și compus(e) cuaternar(e) de amoniu. Spectrul de activitate al CaviWipes este bactericid și levurocid.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare și dezinfectare.

Nu utilizați substanțe chimice pentru curățare și dezinfecție care nu sunt adecvate pentru suprafețele consolei laser ELIOS, în caz contrar nu poate fi exclusă deteriorarea produsului.

Inspecție vizuală:

Verificați părțile exterioare ale consolei laser ELIOS după fiecare curățare și dezinfecție. În caz de deteriorare, contactați MLase sau un partener de service autorizat de MLase în acest scop.

Depozitare:

Depozitați consola laser ELIOS într-un loc uscat și fără praf.

În timpul curățării și dezinfecției TREBUIE să se țină seama de următoarele:



- Consola laser ELIOS trebuie să fie oprită și cablul de alimentare trebuie deconectat înainte de curățare.
- Comenzile de operare trebuie curățate cu o lavetă moale.
- Dispozitivul nu trebuie pulverizat, ci șters cu o lavetă umedă.
- Nu trebuie permis accesul lichidelor în orificiile monitorului de energie sau în priza pentru conectarea fibrei
- Pentru a permite evaporarea completă a agenților de curățare, laserul nu trebuie utilizat pentru o perioadă considerabilă de timp după finalizarea curățării.
- Utilizarea unor agenți de curățare mai abrazivi decât cei descriși mai sus poate cauza deteriorarea materialului.

6.1.5 Dezafectare și eliminare

Scoaterea din funcțiune și eliminarea consolei laser ELIOS trebuie să fie efectuate de MLase sau de un partener de service autorizat.

6.2 Durata de viață preconizată

Consola laser ELIOS este un laser excimer reutilizabil cu o durată de viață preconizată de 10 ani. Înlocuiți consola laser ELIOS la următoarele criterii de uzură:

- Deteriorarea vizibilă a suprafeței, de exemplu coroziune, zgârieturi grave ale ecranului tactil sau deteriorări grave ale vopselei.

6.3 Întreținerea consolei laser ELIOS

Pentru a garanta o funcționare fără defecțiuni, consola laser ELIOS trebuie întreținută și calibrată în mod regulat. MLase stipulează că trebuie efectuată întreținerea de rutină a consolei laser ELIOS o dată la 12 luni. Consola laser ELIOS nu conține componente care pot fi întreținute de operator. Testele de siguranță, cum ar fi verificarea siguranței electrice, pot fi, de asemenea, efectuate de un tehnician medical, cu respectarea tuturor directivelor tehnice relevante.



- Lucrările de întreținere la consola laser ELIOS trebuie efectuate numai de MLase sau de un partener de service autorizat de MLase.



- Consola laser ELIOS nu trebuie modificată sau schimbată.
- În timpul întreținerii, trebuie respectate instrucțiunile de siguranță din capitolul 2 pentru a evita expunerea la radiații laser periculoase.

6.4 Întreținerea monitorului energetic

Reglarea monitoarelor externe de energie pentru măsurarea puterii fibrei trebuie efectuată cel puțin o dată pe an.



- Ajustarea poate fi efectuată numai de MLase sau de un partener de service autorizat.

6.5 Schimbarea regulată a cartușului de gaz

Gazul laser din interiorul tubului laser al consolei laser ELIOS se degradează atât în timpul utilizării laserului, cât și în timpul neutilizării acestuia. Durata de funcționare a gazului pentru consola laser ELIOS este garantată pentru 6 luni. Testul de stare a gazului este efectuat în timpul activării laserului. Dacă nivelul de energie este de numai 11-30%, apare o notificare de avertizare "Energy: LOW" [Energie: SCĂZUTĂ]. Consola laser ELIOS poate fi utilizată, dar vă recomandăm să contactați MLase sau partenerii de service autorizați pentru a aranja o programare de întreținere **cât mai curând posibil**. Dacă nivelul de energie scade la 10% sau mai puțin, funcționarea laserului nu mai este posibilă și este obligatorie înlocuirea cartușului de gaz (recipient laser fără circuite). Schimbul trebuie să fie efectuat de un partener de service instruit.



- Schimbările de cartușe de gaz sunt permise numai de MLase sau de un partener de service autorizat.

6.6 [Capitolul omis]

6.7 Mesaje de eroare și avertismente

6.7.1 Avertismente

Dacă nivelul de energie în timpul VERIFICĂRII DE SISTEM este de numai 11-30%, apare o notificare de avertizare "**Energy: LOW**" [Energie: SCĂZUTĂ] (Fig. 6-1). Consola laser ELIOS poate fi utilizată, dar vă recomandăm să contactați MLase sau partenerii de service autorizați pentru a aranja o programare de întreținere **cât mai curând posibil**.

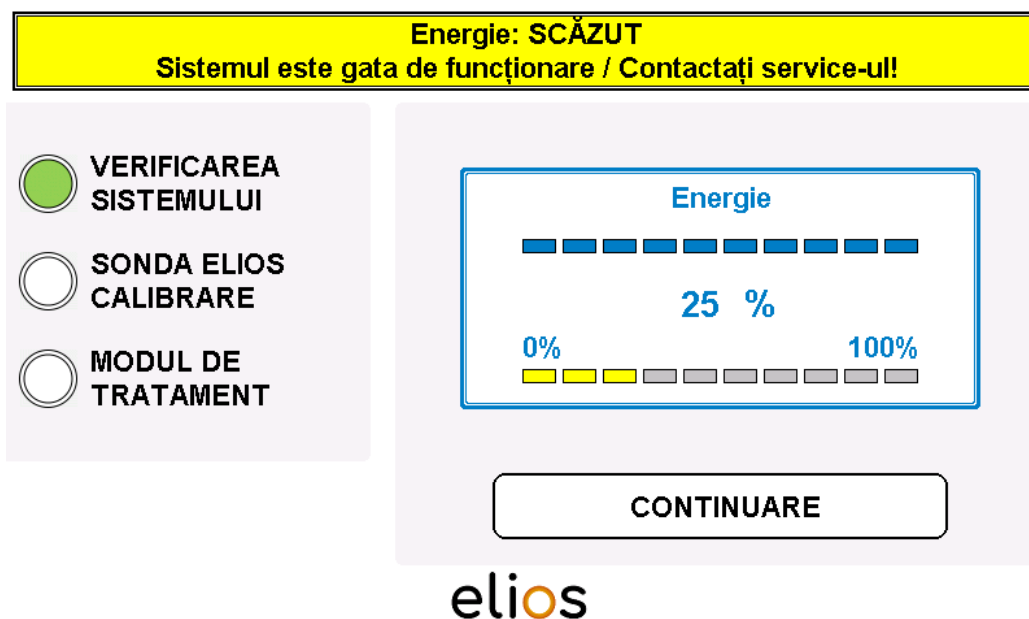


Fig. 6-1: Avertizare "Energy: LOW" [Energie: SCĂZUTĂ]

6.7.2 Mesaje de eroare

Software-ul recunoaște fibrele deja utilizate și reesterilizate și împiedică utilizarea lor. Notificarea **"ELIOS PROBE: REJECTED"** [SONDA ELIOS: RESPINSĂ] (Fig. 6-2) este prezentă în antet și nu este posibil să continue în program. Această notificare apare și în cazul în care nu este detectată nicio fibră. Nu este posibilă continuarea programului. Apăsați "BACK" [ÎNAPOI] și schimbați fibra cu una nouă.

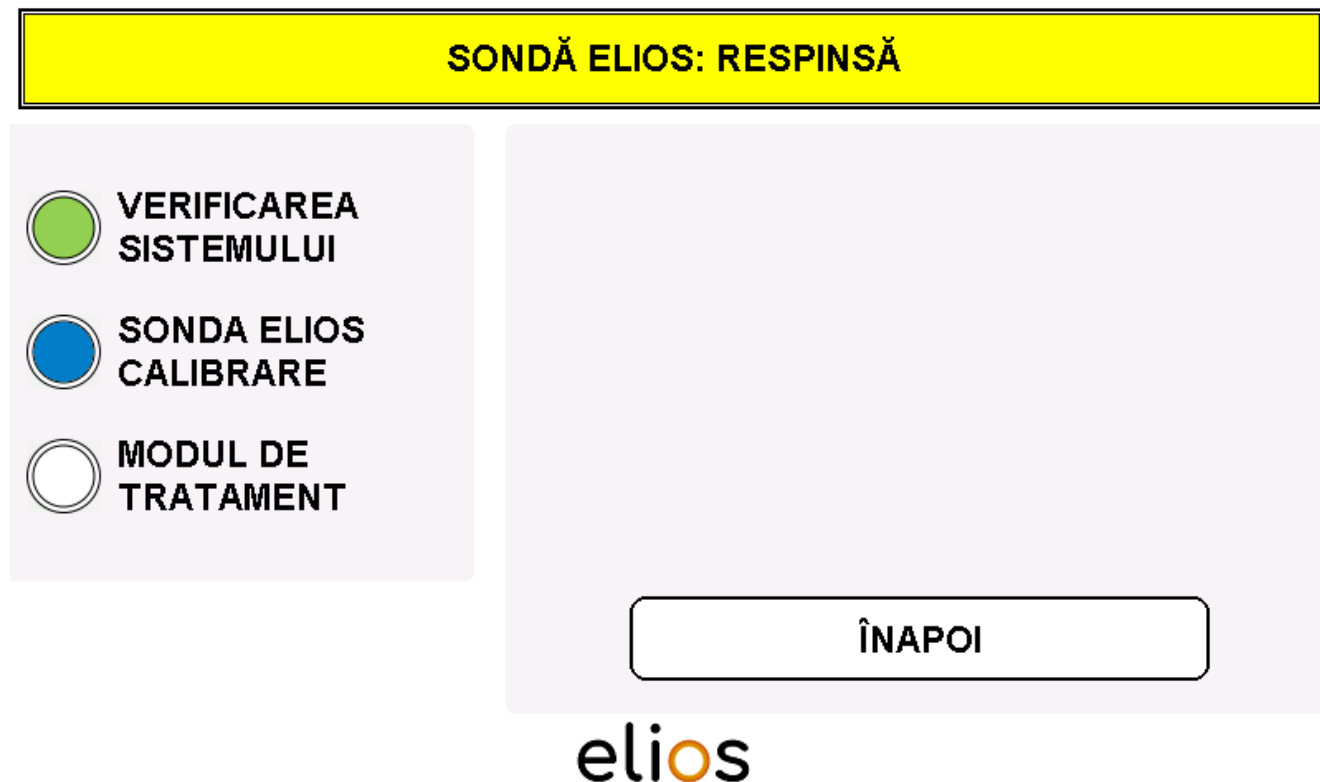


Fig. 6-2: Eroare "ELIOS PROBE: REJECTED" [SONDĂ ELIOS: RESPINSĂ]

O EROARE DE SISTEM întotdeauna conduce la întreruperea programului. Nu este posibilă continuarea programului. O repornire a programului este posibilă numai prin oprirea și repornirea consolei laser ELIOS.

ERORILE DE SISTEM sunt indicate de o fereastră pop-up galbenă cu structura prezentată mai jos (Exemplu: Fig. 6-3).

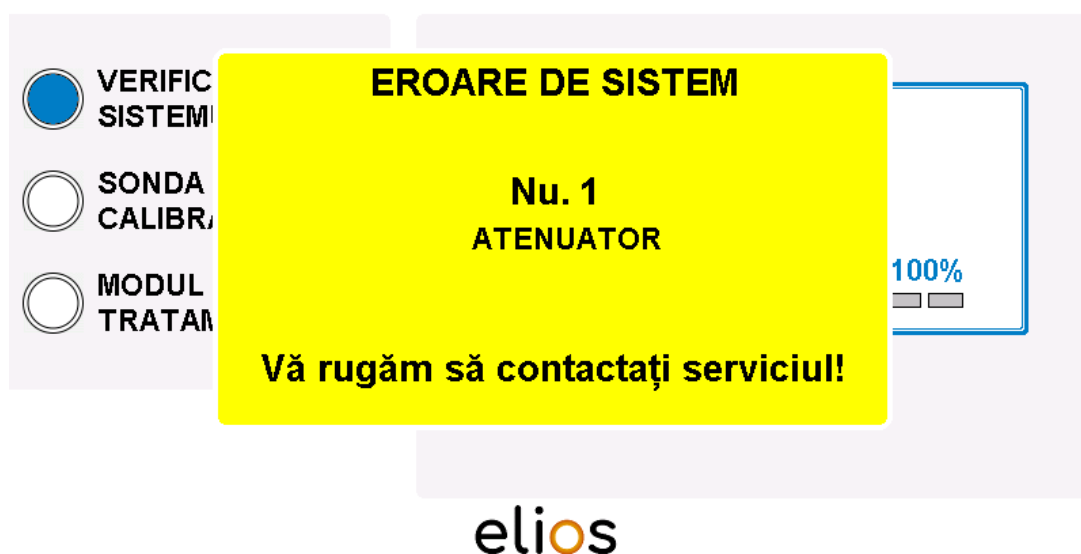


Fig. 6-3: EROARE DE SISTEM

Tipul de defecțiune, precum și numărul acestora sunt explicate în tabelul de mai jos:

Nu.	Mesaj de eroare:	Explicație:	Acțiuni:
1	ATENUATOR	Nu există feedback de la atenuator	⇒ contactați MLase / partenerul de service.
2	OBTURATOR	Nu există feedback de la obturator	⇒ contactați MLase / partenerul de service.
3	ENERGIE	Nivelul de energie în timpul verificării sistemului (vezi 4.4.2.1) este mai mic sau egal cu 10%.	⇒ contactați MLase / partenerul de service.
4	ENERGIE	Valoarea țintă a controlului intern al energiei nu se potrivește	⇒ contactați MLase / partenerul de service.
5	ENERGIE	Transmisia sistemului de transmisie laser (fibră de cuarț) este prea scăzută sau adaptorul steril nu este introdus cât mai mult posibil în intrarea monitorului de energie al laserului.	⇒ Verificați dacă fibra cu adaptorul steril trebuie introdusă cât mai mult posibil în intrarea monitorului de energie de pe panoul frontal al laserului. Folosiți o altă fibră. La apariția repetată contactați MLase / partenerul de service.
6	ENERGIE	Energia necesară de 1,3 mJ ($\pm 5\%$) la vârful fibrei nu este atinsă.	⇒ contactați MLase / partenerul de service.
7	ENERGIE	Energia necesară de 1,3 mJ ($\pm 5\%$) la vârful fibrei este depășită cu mai mult de 70% în timpul tratamentului.	⇒ contactați MLase / partenerul de service.
8	SONDA ELIOS	Între confirmarea că este atașată o fibră validă și începerea tratamentului, fibra este recunoscută ca fiind invalidă sau nu este recunoscută deloc.	⇒ Opriți și porniți din nou consola laser ELIOS. La apariția repetată contactați MLase / partenerul de service.
9	ENERGIE	Energia laserului fluctuează prea mult.	⇒ Opriți și porniți din nou consola laser ELIOS. La apariția repetată contactați MLase / partenerul de service.

6.8 Producător, serviciu

6.8.1 Producător

MLase GmbH	telefon	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com pentru feedback-uri și reclamații
GERMANIA		Service_EXTRA@mlase.com pentru probleme de service și întreținere
	website	www.mlase.com

Pentru a garanta o funcționare fără defecțiuni, consola laser ELIOS trebuie întreținută și calibrată în mod regulat. MLase stipulează că trebuie efectuată întreținerea de rutină a consolei laser ELIOS la fiecare 12 luni. Consola laser ELIOS necesită schimbarea periodică a cartușului de gaz. Schimbul trebuie efectuat numai de MLase sau de un partener de service autorizat. Vă rugăm să contactați serviciul! În caz de probleme și întrebări, vă rugăm să consultați consultantul nostru de produse medicamentoase.

Consultantul nostru în domeniul medicamentelor efectuează, de asemenea, cursuri de formare în ceea ce privește funcționarea consolei laser ELIOS.

În cazul întrebărilor și problemelor, vă rugăm să menționați numărul de serie al consolei laser ELIOS pentru a evita întârzierile în executarea serviciului.

Numărul de serie poate fi găsit pe plăcuța de identificare lângă semnul "SN" (a se vedea capitolul 2.2 Nr. 1 și Fig. 2-1) pe partea din spate a consolei laser ELIOS.