



Инструкция по применению - RU

Номер по каталогу MLase: 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_RU_Rev A / 2026-08

CE 0197

1 Введение	4
1.1 Производитель	4
1.2 Назначение и показания	4
1.3 Общая информация	4
1.4 Побочные эффекты и противопоказания	5
1.5 Комплект поставки	5
1.6 Медицинские изделия, одобренные для использования в сочетании с лазерной консолью ELIOS	6
2 Безопасность	7
2.1 Общие указания по технике безопасности	7
2.1.1 Используемые подсказки и символы	7
2.1.2 Основные требования безопасности	7
2.2 Маркировка лазерной консоли ELIOS	9
2.3 Требования безопасности к площадке ввода оборудования в эксплуатацию	18
2.4 Защита оборудования от непреднамеренного излучения лазера	18
2.4.1 Ножной переключатель	18
2.4.2 Затвор	18
2.5 Дополнительные правила техники безопасности	19
2.5.1 Основные характеристики	19
2.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	19
2.6.1 Электромагнитные излучения	20
2.6.2 Электромагнитная устойчивость	21
2.6.3 Соответствие Директиве 2014/53/EC	22
3 Техническое описание	23
3.1 Структура лазерной консоли ELIOS	23
3.2 Элементы управления и соединения	24
3.2.1 Основной источник питания	24
3.2.2 Ножной переключатель	24
3.2.3 Разъем для выравнивания электрического потенциала	25
3.2.4 Разъем для удаленной блокировки	25
3.2.5 Клавишный переключатель	25
3.2.6 Остановка лазерной эмиссии	26
3.2.7 Фиксирующая педаль	26
3.2.8 Разъемы для оптоволоконного и радиооборудования	26
4 Эксплуатация лазерной консоли ELIOS	27
4.1 Основные положения	27
4.2 Подготовка	27
4.3 Активация лазерной консоли ELIOS	27
4.4 Последовательность программ	28

4.4.1	Главное меню	28
4.4.2	ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ	29
4.4.3	КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ELIOS	30
4.4.4	РЕЖИМ ПРОЦЕДУРЫ	35
5	Технические данные	39
6	Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание, устранение неисправностей, утилизация	40
6.1	Ввод в эксплуатацию, очистка и дезинфекция, утилизация	40
6.1.1	Доставка	40
6.1.2	Ввод в эксплуатацию	40
6.1.3	Транспортирование	40
6.1.4	Очистка и дезинфекция	41
6.1.5	Вывод из эксплуатации и утилизация	42
6.2	Ожидаемый срок службы	42
6.3	Техническое обслуживание лазерной консоли ELIOS	42
6.4	Техническое обслуживание монитора энергопотребления	42
6.5	Регулярная замена газового картриджа	43
6.6	[Глава опущена]	43
6.7	Сообщения об ошибках и предупреждения	43
6.7.1	Предупреждения	43
6.7.2	Сообщения об ошибках	44
6.8	Производитель, услуга	47
6.8.1	Производитель	47

1 Введение

1.1 Производитель

MLase является официальным производителем лазерной консоли ELIOS.

1.2 Назначение и показания

Назначение

Система ELIOS показана для снижения внутриглазного давления (ВГД) в глазу человека у взрослых под руководством офтальмолога в условиях профессионального медицинского учреждения.

Система ELIOS состоит из лазерной консоли ELIOS и зонда ELIOS.

Лазерная консоль ELIOS — это многократный эксимерный лазер с ожидаемым сроком службы 10 лет.

Зонд ELIOS представляет собой стерильный одноразовый аппликатор. Время обработки составляет около 1 минуты. Аппликатор ограничивается использованием в один глаз.

Показания

Лазерная консоль ELIOS используется только для лечения глаукомы.



- Любая гарантия или заверение от производителя относится исключительно к использованию лазера в соответствии с его назначением.
- Любое использование элементов управления или конфигурации оператора любым другим способом, кроме описанного в настоящей инструкции по эксплуатации, может привести к опасному облучению.

1.3 Общая информация

Лазерная консоль ELIOS представляет собой эксимерный лазер, который используется с изготовленным на заказ волокном (например, зондом ELIOS). Цель минимально инвазивного хирургического вмешательства ab interno заключается в удалении части трабекулярного слоя и создании лазерных каналов для облегчения оттока водянистой влаги с целью снижения внутриглазного давления.

Настоящая инструкция по применению содержит обзор требований по безопасности и технических данных устройства, а также подробное описание ввода в эксплуатацию и работы.

Эти инструкции по эксплуатации должен прочитать, понять и соблюдать обслуживающий персонал. Мы однозначно заявляем, что не несем ответственности за любой ущерб или перерыв в работе, возникший в результате несоблюдения этих инструкций.



- Перед использованием данного устройства ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.
- Храните инструкции по применению для дальнейшего использования.

© Elios Vision, Inc.

Распространение или копирование данного документа, а также использование и передача его содержания запрещены. Нарушители несут ответственность за ущерб.

Все права защищены. Возможны исключительно технические изменения.

Последнюю версию инструкции по применению можно найти на веб-сайте производителя (см. 6.8.1)

1.4 Побочные эффекты и противопоказания

Побочные эффекты:

- послеоперационное повышение давления
- внутриглазное внутреннее кровотечение
- повреждение линзы
- послеоперационное хроническое раздражение
- боль

Противопоказания:

- Возраст пациента до 18 лет
- Пациент страдает аутоиммунными расстройствами (особенно коллагенозом)

1.5 Комплект поставки

Описание	Количество
Лазерная консоль ELIOS	1
Ножной переключатель	1
Кабель питания 3 м	1
Заглушка для дистанционной блокировки	1
Ключ для клавишного переключателя	1
Инструкция по применению	1

1.6 Медицинские изделия, одобренные для использования в сочетании с лазерной консолью ELIOS

Совместимое медицинское изделие:	Описание:																		
Зонд ELIOS	Ссылка на модель: FM270405S или M270405S Производитель: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Германия																		
Лазерный аппликатор FIDO	Ссылка на модель: M270405S Производитель: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Германия																		
сопоставимое волокно	Спецификация Волокно: <table> <tr> <td>Общая длина</td><td>2000 мм</td></tr> <tr> <td>Длина рукоятки</td><td>70 мм</td></tr> <tr> <td>Канюля</td><td> Тактильное распознавание для идентификации скоса канюли Канюля из нержавеющей стали диаметром 500 мкм. Канюля выступает из рукоятки на 35 мм; дистальный срез — косой, под углом 25°. </td></tr> <tr> <td>Волокно</td><td>Ø сердечника 210 мкм</td></tr> <tr> <td>Заглушка</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>Стерильный адаптер</td><td>Длина 44 мм</td></tr> <tr> <td>Длина волны</td><td>308 нм</td></tr> <tr> <td>Оптические свойства</td><td>Числовая апертура 0,22</td></tr> <tr> <td>Общее</td><td> Стерильный продукт для однократного использования Не проводит электричество </td></tr> </table> Обратите внимание, что волокна сторонних производителей должны иметь RFID-транспондер, совместимый с лазерной консолью ELIOS.	Общая длина	2000 мм	Длина рукоятки	70 мм	Канюля	Тактильное распознавание для идентификации скоса канюли Канюля из нержавеющей стали диаметром 500 мкм. Канюля выступает из рукоятки на 35 мм; дистальный срез — косой, под углом 25°.	Волокно	Ø сердечника 210 мкм	Заглушка	SMA	Стерильный адаптер	Длина 44 мм	Длина волны	308 нм	Оптические свойства	Числовая апертура 0,22	Общее	Стерильный продукт для однократного использования Не проводит электричество
Общая длина	2000 мм																		
Длина рукоятки	70 мм																		
Канюля	Тактильное распознавание для идентификации скоса канюли Канюля из нержавеющей стали диаметром 500 мкм. Канюля выступает из рукоятки на 35 мм; дистальный срез — косой, под углом 25°.																		
Волокно	Ø сердечника 210 мкм																		
Заглушка	SMA																		
Стерильный адаптер	Длина 44 мм																		
Длина волны	308 нм																		
Оптические свойства	Числовая апертура 0,22																		
Общее	Стерильный продукт для однократного использования Не проводит электричество																		



- При эксплуатации устройства следует учитывать всю сопроводительную документацию, прилагаемую к волокну.

2 Безопасность

2.1 Общие указания по технике безопасности

2.1.1 Используемые подсказки и символы



Общий предупредительный знак



Дополнительная информация

2.1.2 Основные требования безопасности

Работа лазера



- Ультрафиолетовое излучение лазерной консоли ELIOS невидимо.
- Необходимо соблюдать рекомендации по безопасности.
- Не смотрите в луч лазера.
- В соответствии с Регламентом по медицинским изделиям (2017/745) компания MLase обязана проинформировать вас о следующем: Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать в MLase и в компетентный орган государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.



- Под серьезным инцидентом понимается любой инцидент, который прямо или косвенно привел к смерти пациента, пользователя или другого лица, временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица или серьезной угрозе общественному здоровью. Не важно, произошли ли они фактически или могли произойти. Точное определение можно найти в Регламенте (ЕС) 2017/745, статья 2 (65). Контактные данные компетентного органа в вашем государстве-члене можно найти в Интернете, используя поисковые термины «Компетентные органы по медицинским изделиям ЕС».

Лазерная консоль ELIOS должна эксплуатироваться только лицами, имеющими офтальмологическую специализацию или медицинскую/техническую подготовку, прошедшими обучение в компании MLase или у авторизованного сервисного партнера.



- Лазерное устройство допускается к эксплуатации только специалистом-офтальмологом.
- Всегда держите под рукой запасные волокна.
- Любое использование элементов управления или конфигурации, отличное от описанного в настоящей инструкции по эксплуатации, может привести к опасности для персонала или пациентов.
- Изменения в лазерной консоли ELIOS не допускаются.
- Лазерная консоль ELIOS не является стерильным продуктом.
- Во время использования лазерной консоли ELIOS на пациенте не допускается проведение технического обслуживания и ремонта.

Лазерная консоль ELIOS содержит механизм самоконтроля безопасности, который распознает только внутренние электрические или механические неисправности. Ошибочная операция рассматривается как внешняя команда и не будет распознаваться как ошибка.

Как и любые другие электрические устройства, лазерная консоль ELIOS также подвержена определенному риску выхода из строя. Поэтому необходимо подготовиться, чтобы в любой момент можно было прервать работу.

Техническое обслуживание и ремонт

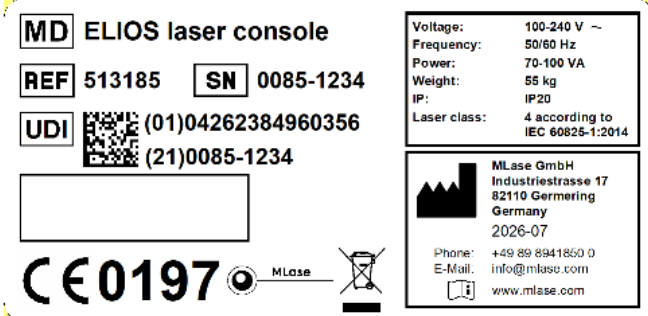
Установка, техническое обслуживание или ремонт лазерной консоли ELIOS должны выполняться только персоналом MLase или уполномоченными сервисными партнерами. Несоблюдение этого требования приводит к аннулированию гарантийных обязательств. Если на лазере выполняются работы по обслуживанию, требующие вскрытия корпуса устройства, все присутствующие лица должны носить защитные очки с уровнем защиты EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 или выше.

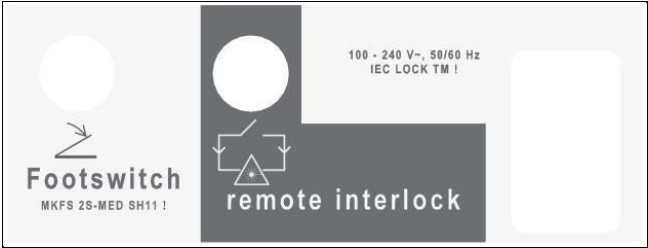
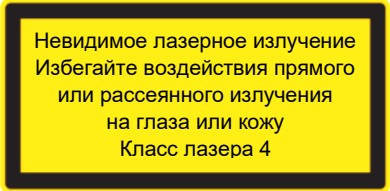
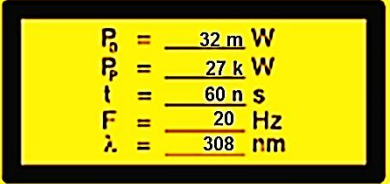


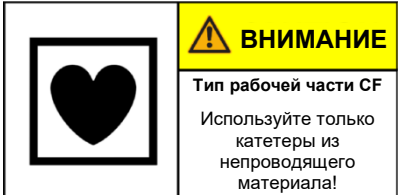
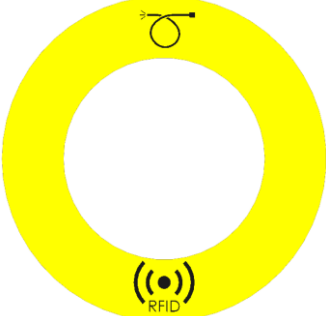
- Корпус устройства должен открываться только обслуживающим персоналом.

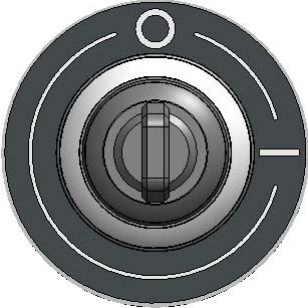
2.2 Маркировка лазерной консоли ELIOS

Лазерная консоль ELIOS маркируется идентификационной табличкой и предупреждающими знаками. Ниже описывается значение и положение идентификации:

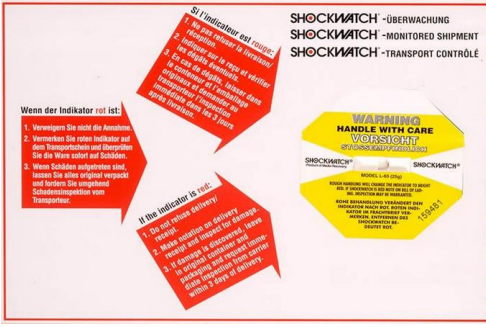
№	Описание предупреждающих знаков или этикетки	Рис.
1.	Идентификационная табличка расположена на задней стороне лазера (см. Рис. 2-1). Используемые символы означают: MD Медицинское изделие REF Номер по каталогу SN Серийный номер UDI Уникальный идентификатор устройства  Переменный ток IP Степень защиты IP  Производитель и дата изготовления (ГГГГ-ММ) CE 0197 Маркировка CE о соответствии с указанием номера нотифицированного органа  см. 6  доступны электронные инструкции по применению	

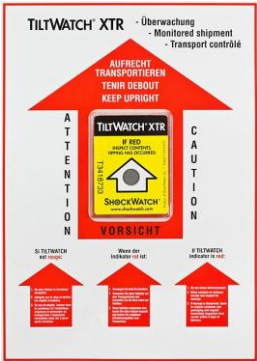
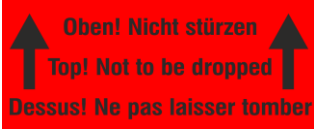
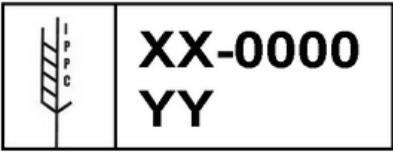
№	Описание предупреждающих знаков или этикетки	Рис.
2.	Маркировка соединений. Вход сети («100 – 240 В~, 50/60 Гц IEC LOCK TM !»)  ножной переключатель («Footswitch»)  внешняя блокировка («remote interlock») Маркировка расположена на задней стороне лазера (см. Рис. 2-1).	
3.	Лазерная консоль ELIOS генерирует лазерное излучение класса 4. Ни глаза, ни кожа не должны подвергаться воздействию этого невидимого излучения. Маркировка расположена на задней стороне лазера (см. Рис. 2-1).	
4.	Информация о выходных характеристиках лазерного излучения указана на изображенной маркировке. Маркировка расположена на задней стороне лазера (см. Рис. 2-1).	
5.	Соединитель для выравнивания электрического потенциала. Маркировка расположена на задней стороне лазера (см. Рис. 2-1).	
6.	Этот символ означает, что лазерное устройство не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами. По истечении срока службы изделия свяжитесь с производителем или уполномоченным сервисным партнером. Они затем примут устройство обратно и организуют его утилизацию. Этот символ является частью идентификационной таблички (см. маркировку 1).	

№	Описание предупреждающих знаков или этикетки	Рис.
7.	Соблюдайте инструкцию по применению. Маркировка расположена на передней стороне лазера над сенсорной панелью (см. Рис. 2-2).	
8.	Знак предупреждения о лазере указывает на наличие лазерного излучения в этом месте. Маркировка расположена на передней стороне лазера рядом с апертурой выхода лазерного луча (см. Рис. 2-2).	
9.	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора Разрешается прикреплять только волокна типа CF. Можно использовать только катетеры из непроводящего материала. Маркировку можно найти под соответствующим соединением на передней панели (см. Рис. 2-2).	
10.	Соединение волокна. Маркировку можно найти над соответствующим соединением на передней панели (см. Рис. 2-2).  Символ радиочастотной идентификации  Оптоволоконный аппликатор	
11.	Идентификация остановки лазерного излучения. Маркировка расположена на передней стороне лазера (см. Рис. 2-2).	

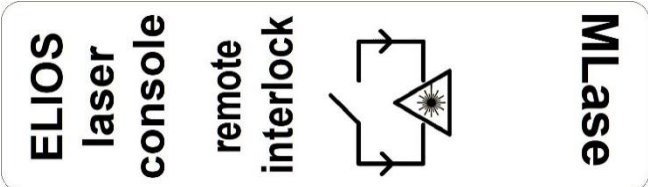
№	Описание предупреждающих знаков или этикетки	Рис.
12.	Индикатор положения ключевого переключателя. О = «ВЫКЛ» I = «ВКЛ» Маркировка расположена на передней стороне лазера (см. Рис. 2-2).	
13.	Монитор для измерения энергии волокна. Маркировка расположена на передней стороне лазера (см. Рис. 2-2).	
14.	Символ «См. инструкцию по применению» отображается на стартовом экране лазерной консоли ELIOS (см. Рис. 4-1).	

Деревянная транспортная коробка лазерной консоли ELIOS промаркирована упаковочной этикеткой. Ниже описывается значение и положение идентификации:

№	Описание предупреждающих знаков или этикетки	Рис.
15.	Упаковочная этикетка расположена в верхней части деревянной транспортной коробки. Используемые символы означают: Осторожно, хрупкое Температурные ограничения Допустимый диапазон влажности Допустимый диапазон атмосферного давления Хранить в сухом месте	 MD ELIOS laser console  REF 513185 SN 0085-1234 UDI  (01)04262384960363 (21)0085-1234 MLase GmbH Industriestrasse 17 82110 Gerning Germany 2026-07 Telephone: +49 89 8941850 0 E-Mail: info@mlase.com Website: www.mlase.com Packaging: Weight: 130 kg Length: 94 cm Width: 75 cm Height: 115 cm CE0197
16.	Две копии этикетки «Не выбрасывайте эту коробку!» находятся внутри деревянной транспортной коробки.	Do not dispose this crate! Please keep for return!
17.	Этикетка «Индикатор ударного воздействия ShockWatch» также находится внутри деревянной транспортной коробки. Используемые символы означают: Грубое обращения не обнаружено Обнаружен потенциальный ущерб	

18.	Один экземпляр этикетки «Индикатор наклона» расположен на длинной и короткой стороне снаружи деревянной транспортной коробки. Используемые символы означают:  Опрокидывания не обнаружено  Обнаружен потенциальный ущерб	
19.	Один экземпляр этикетки «Опасные материалы класса 9» расположен на длинной и короткой стороне снаружи деревянной транспортной коробки. Лазерная консоль ELIOS относится к опасным материалам класса 9.	
20.	Один экземпляр этикетки «Осторожно, хрупкое!» расположен на каждой длинной стороне снаружи деревянной транспортной коробки.	
21.	Один экземпляр этикетки «Верх! Не ронять!» расположен на каждой длинной стороне в верхней части деревянной транспортной коробки.	
22.	Маркировка «Этой стороной вверх!» расположена на каждой стороне снаружи деревянной транспортной коробки.	
23.	Маркировка «МККЗР» расположена на каждой короткой стороне снаружи деревянной транспортной коробки. МККЗР = Международная конвенция по карантину и защите растений XX = Код страны 0000 = Регистрационный номер YY = Термическая обработка	

Детали, используемые с лазерной консолью ELIOS, маркируются этикетками. Ниже описывается значение и положение идентификации:

№	Описание предупреждающих знаков или этикетки	Рис.
24.	Метка ключа расположена на самом ключе. MLase = Производитель Лазерная консоль ELIOS = соответствующее медицинское устройство	
25.	Этикетка дистанционного блокиратора расположена непосредственно на самом штекере. Символ означает:  внешняя блокировка («дистанционная блокировка») MLase = Производитель Лазерная консоль ELIOS = соответствующее медицинское устройство	
26.	Этикетка кабеля питания расположена на самом кабеле питания. MLase = Производитель Лазерная консоль ELIOS = соответствующее медицинское устройство	

27.	Этикетка ножного переключателя расположена на самом ножном переключателе. MKFS 2S-MED SH11 = Название аксессуара SN Серийный номер ножного переключателя  Дата изготовления (ГГГГ-ММ) IP Классификация степени защиты IP  Маркировка соответствия CSA  Производитель ножного переключателя MLase = Производитель соответствующего медицинского изделия Лазерная консоль ELIOS = соответствующее медицинское устройство	 
-----	--	--



- Если идентификационная табличка или предупреждающие знаки отклеились либо стали нечитаемыми, обратитесь к производителю или уполномоченному сервисному партнеру.

Расположение идентификаторов на лазерной консоли ELIOS:

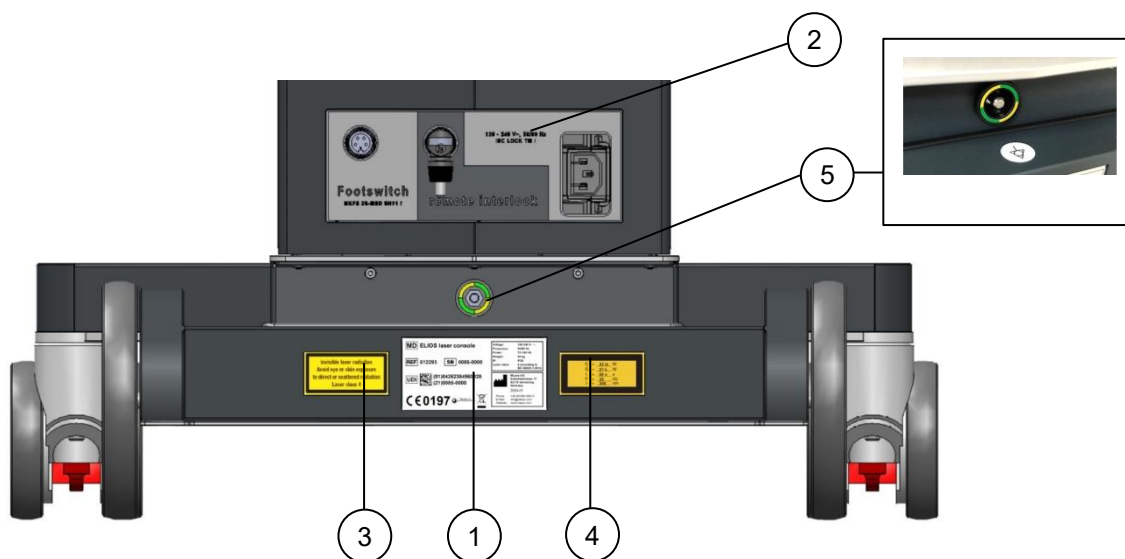


Рис. 2-1: Вид сзади

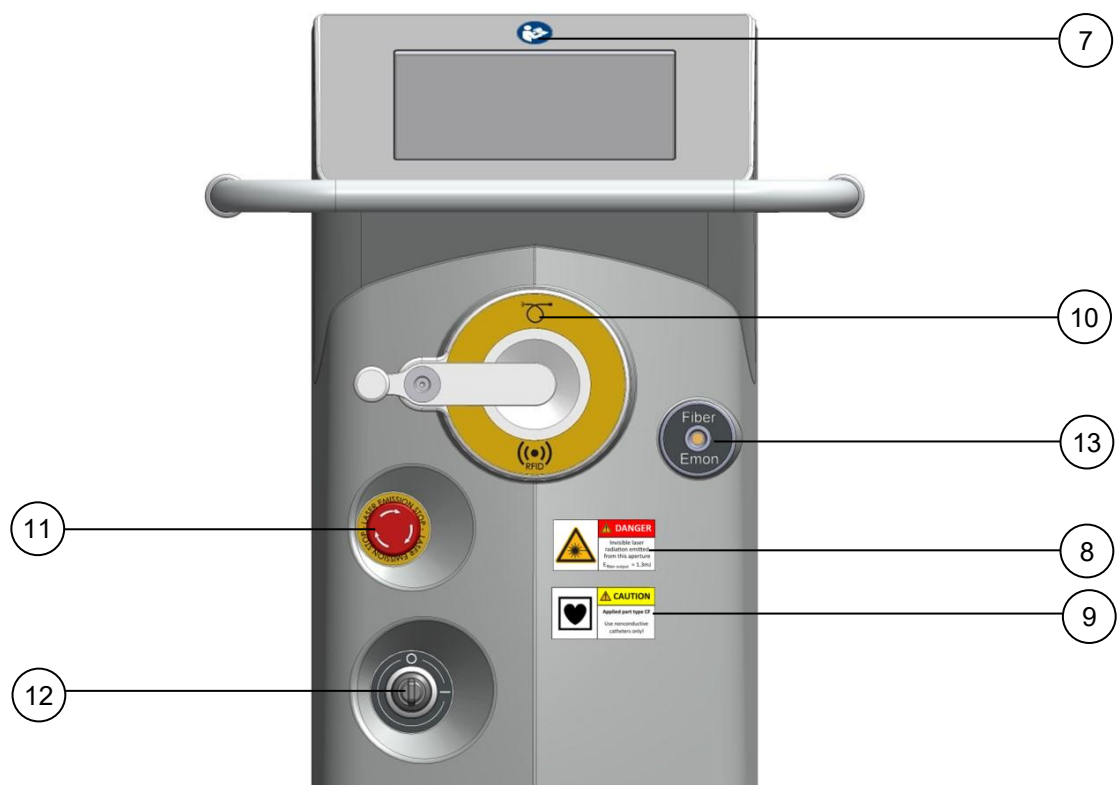


Рис. 2-2: Вид спереди

2.3 Требования безопасности к площадке ввода оборудования в эксплуатацию

Помещение, в котором будет эксплуатироваться лазерная консоль ELIOS, должно быть больше 6 м³. Должна быть гарантирована достаточная вентиляция. Необходимо соблюдать рабочую температуру от +18 °C до +30 °C.



- Лазерная консоль ELIOS не должна использоваться в зонах, подверженных опасности взрыва, или в зонах, обогащенных кислородом.



- Существует риск возгорания или взрыва при использовании лазерного излучения в присутствии горючих материалов, растворов или газов, а также в среде с повышенным содержанием кислорода. Некоторые материалы, например хлопок, могут при насыщении кислородом воспламеняться при воздействии температур, возникающих при нормальной эксплуатации лазерного устройства. Перед вводом лазерного аппарата в эксплуатацию необходимо дать достаточно времени для испарения летучих растворителей из клеев и легковоспламеняющихся растворов, используемых для очистки и дезинфекции. Следует также учитывать, что выделяемые организмом газы также могут быть воспламеняемыми. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Защита оборудования от непреднамеренного излучения лазера

2.4.1 Ножной переключатель

Лазерное излучение может быть активировано только при полном нажатии ножного переключателя до упора. Ножной переключатель снабжен крышкой. Это предотвращает непреднамеренное срабатывание излучения, например, в результате падения предметов или случайного размещения ноги.

2.4.2 Затвор

Путь лазерного луча закрыт как внутри, так и снаружи с помощью механических затворов. Таким образом, предотвращается нерегулируемое излучение лазера. Внутренний затвор открывается только при нажатии ножного переключателя и закрывается сразу после его отпускания.

Кроме того, соединение волокна также защищено внешним затвором. Чтобы подключить оптоволоконный кабель, необходимо поднять затвор, нажав кнопку.

2.5 Дополнительные правила техники безопасности

2.5.1 Основные характеристики

Основными критериями производительности лазерной консоли ELIOS являются плотность энергии на выходе волокна, длина волны и длительность импульса.

Для поддержания базовой безопасности лазерной консоли ELIOS обязательно проводить регулярное обслуживание (см. 6.3).

Для поддержания основных критериев производительности, таких как плотность энергии на выходе волокна, необходимо регулярно обслуживать энергетический монитор (см. 6.4).

Для поддержания основных критериев производительности, таких как длина волны и длительность импульса, необходимо регулярно заменять газовый картридж (лазерный сосуд без контура) (см. 6.5).

2.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Лазерная консоль ELIOS была протестирована на ЭМС и соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Следует избегать использования лазерной консоли ELIOS рядом с другим оборудованием или в комплекте с ним, так как это может привести к ненадлежащей работе. Если такое размещение необходимо, следует контролировать работу лазерной консоли ELIOS и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальном функционировании.
- Использование аксессуаров, трансдюсеров и кабелей, не указанных или не предоставленных компанией MLase, может привести к повышению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости лазерной консоли ELIOS и, как следствие, к ее некорректной работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части лазерной консоли ELIOS, включая указанные производителем кабели. В противном случае может произойти ухудшение характеристик лазерной консоли ELIOS.
- Характеристики излучения лазерной консоли ELIOS делают ее пригодной для использования в промышленных зонах и больницах (СИСПР 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие классу В по стандарту СИСПР 11) лазерная консоль ELIOS может не обеспечивать достаточную защиту радиочастотных коммуникационных услуг. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация лазерной консоли ELIOS.
- Запрещается использовать лазерную консоль ELIOS со скрученным соединительным кабелем. Несоблюдение может привести к снижению эксплуатационных характеристик лазерной консоли ELIOS.
- Лазерная консоль ELIOS никогда не должна использоваться в сочетании с высокочастотными хирургическими устройствами. В противном случае может произойти ухудшение характеристик лазерной консоли ELIOS.

2.6.1 Электромагнитные излучения

Лазерная консоль ELIOS предназначена для использования в одной из следующих электромагнитных сред. Заказчик или оператор должен обеспечить использование лазерной консоли ELIOS в таких условиях.

Явления	Соответствие	Электромагнитная среда
Проводимые и излучаемые радиочастотные эмиссии	СИСПР 11:2015+A1:2016+A2:2019 Группа 1	Лазерная консоль ELIOS использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних функций.
Проводимые и излучаемые радиочастотные эмиссии	СИСПР 11:2015+A1:2016+A2:2019 Класс А	Лазерная консоль ELIOS предназначена для использования в профессиональных медицинских учреждениях (например, в клиниках или кабинетах врачей)
Эмиссия гармонических составляющих тока в соотв. с IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Соответствует	
Изменения напряжения, колебания напряжения и мерцание в соотв. с IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Электромагнитная устойчивость

Лазерная консоль ELIOS предназначена для использования в одной из следующих электромагнитных сред. Заказчик или оператор должен обеспечить использование лазерной консоли ELIOS в таких условиях.

Явления	Соответствие	Электромагнитная среда
Электростатический разряд в соотв. с IEC 61000-4-2:2008	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Лазерная консоль ELIOS предназначена для использования в профессиональных медицинских учреждениях (например, в клиниках или кабинетах врачей)
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля в соотв. с IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи в соотв. с IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 В/м при 385 МГц 28 В/м при 450 МГц 9 В/м при 710 / 745 / 780 МГц 28 В/м при 810 / 870 / 930 МГц 28 В/м при 1720 / 1845 / 1970 МГц 28 В/м при 2450 МГц 9 В/м при 5240 / 5500 / 5785 МГц	
Номинальная частота магнитных полей в соотв. с IEC 61000-4-8:2009	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	
Магнитные поля в непосредственной близости в соотв. с IEC 61000-4-39:2017	65 А/м при 134,2 кГц 7,5 А/м при 13,56 МГц	
Электрические быстрые переходные процессы / всплески в соотв. с IEC 61000-4-4:2012	± 1 кВ, ± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	
Всплески в соотв. с IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ между линией и землей	
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями в соотв. с IEC 61000-4-6:2013	3 В от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В промышленных, научных и медицинских диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	
Провалы напряжения в соотв. с IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U_T для ½ цикла при 0,45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% U_T в течение 1 цикла при 0° 70% U_T для 25/30 циклов при 0°	
Прерывания напряжения в соотв. с IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U_T для 250/300 циклов	

2.6.3 Соответствие Директиве 2014/53/ЕС

Настоящим MLase заявляет, что лазерная консоль радиооборудования типа ELIOS соответствует Директиве 2014/53/ЕС.

Полный текст декларации о соответствии нормативным требованиям ЕС доступен по следующему интернет-адресу:

www.mlase.com/Downloads

3 Техническое описание

3.1 Структура лазерной консоли ELIOS

На следующих рисунках изображена лазерная консоль ELIOS:

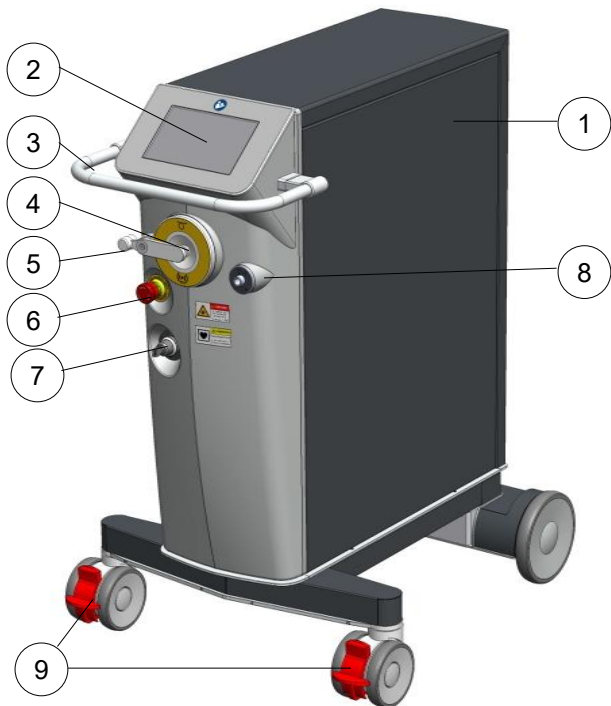


Рис. 3-1: Вид спереди

- 1. Базовый лазерный блок
- 2. Сенсорный экран
- 3. Рукоятка, с помощью которой устройство можно поднимать, тянуть или толкать
- 4. Соединительный блок для волокна с держателем разъема
- 5. Кнопка активации затвора
- 6. Остановка лазерной эмиссии
- 7. Клавишный переключатель
- 8. Монитор для измерения энергии волокна
- 9. Фиксируемые ролики (фиксирующая педаль)

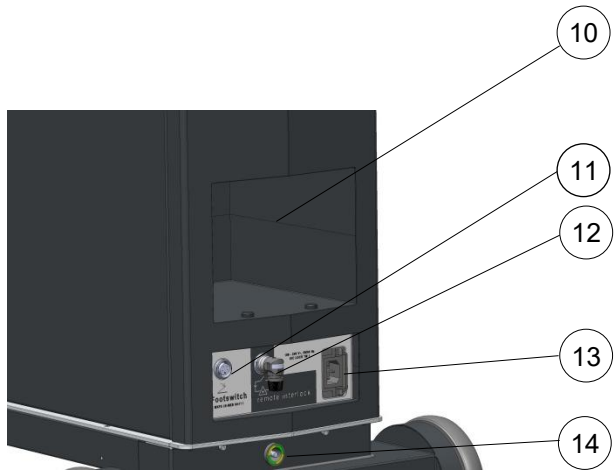


Рис. 3-2: Вид сзади

- 10. Отсек для ножного переключателя и кабеля питания
- 11. Разъем для ножного переключателя
- 12. Разъем для дистанционной блокировки или заглушки
- 13. Разъем для кабеля питания
- 14. Разъем для выравнивания электрического потенциала

В следующей таблице показана классификация деталей, используемых с лазерной консолью ELIOS:

Кабель питания	Съемная часть
Заглушка блокировки	Съемная часть
Ключ для клавишного переключателя	Съемная часть
Ножной переключатель	Аксессуар



- По запросу предоставляются электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке и другая информация, необходимая для персонала, ответственного за техническое обслуживание.

3.2 Элементы управления и соединения

3.2.1 Основной источник питания

Стандартное напряжение питания для лазерной консоли ELIOS составляет 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц.



- Во избежание риска поражения электрическим током лазерная консоль ELIOS должна подключаться только к источникам питания с защитным заземляющим проводником.
- Лазерная консоль ELIOS должна быть расположена таким образом, чтобы исключить возможность случайного отключения питания во время работы.
- Чтобы отключить лазерную консоль ELIOS от сети, отсоедините сетевой штекер от устройства (Рис. 3-2).
- Лазерная консоль ELIOS должна быть расположена таким образом, чтобы в любой момент можно было отсоединить штекер источника питания от устройства (Рис. 3-2).
- Для отсоединения кабеля питания от устройства необходимо оттянуть красный сдвижной переключатель на разъеме штекера.



- С лазерной консолью ELIOS разрешается использовать только кабели питания с фиксирующими механизмами типа IEC Lock длиной 3 м и номиналом не менее 250 В переменного тока/10 А.



3.2.2 Ножной переключатель

Ножной переключатель должен быть подключен к разъему для ножного переключателя (см. Рис. 3-2). Ножной переключатель используется для запуска лазерного излучения. Нажатие на педаль ножного переключателя активирует лазерное излучение. Как только ножной переключатель ослабляется, излучение лазера прерывается.

Крышка защищает ножной переключатель от падающих предметов и непреднамеренного включения.



- Вместе с лазерной консолью ELIOS можно использовать только ножные переключатели, указанные производителем.

3.2.3 Разъем для выравнивания электрического потенциала

Лазерная консоль ELIOS оснащена разъемом для выравнивания электрического потенциала (см. Рис. 3-2). Подключение к дополнительному выравниванию электрического потенциала может быть выполнено с помощью кабеля выравнивания потенциала.

Дополнительное выравнивание электрического потенциала выполняет следующие задачи:

- Предотвращение или выравнивание разницы электрического потенциала между электрическим устройством и встроенными проводящими компонентами, расположенными вблизи пациента.
- Рассеивание или, соответственно, уменьшение повышенного тока утечки.
- Дублирование защитного разъема на случай обрыва заземляющего провода.



- Если имеется дополнительная система выравнивания электрического потенциала, настоятельно рекомендуется подключить ее к лазерной консоли ELIOS.

3.2.4 Разъем для удаленной блокировки

Лазерная консоль ELIOS оснащена разъемом для удаленной блокировки, например дверным контактом (см. Рис. 3-2). Если контакты штекерного разъема размыкаются, излучение лазера прерывается. Дополнительную информацию о подключении удаленной блокировки к лазерной консоли ELIOS можно получить в компании MLase или у авторизованного сервисного партнера.



- Если удаленная блокировка не используется, для обеспечения работы лазерной консоли ELIOS необходимо подключить прилагаемую заглушку.
- Если используется удаленная блокировка, необходимо использовать экранированный кабель (экран подключен к потенциалу заземления).

3.2.5 Клавишный переключатель

Лазер приводится в действие путем поворота переключателя с ключом (см. Рис. 3-1) в положение «I».



- Когда лазерная консоль ELIOS не используется, ключ следует извлечь из замка зажигания, чтобы предотвратить несанкционированное использование.
- Если устройство необходимо повторно активировать сразу после выключения, необходимо выдержать паузу не менее 5 секунд.
- Устройство предназначено для непрерывной работы.

3.2.6 Остановка лазерной эмиссии

Нажатием красной кнопки «Laser-Emission-Stop (Остановка лазерной эмиссии)» (см. Рис. 3-1) можно немедленно прервать излучение лазера в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

Чтобы возобновить работу лазера, красную кнопку необходимо повернуть по часовой стрелке и одновременно вытащить, чтобы появилось зеленое кольцо.



- Если устройство необходимо повторно активировать сразу после выключения, необходимо выдержать паузу не менее 5 секунд.

3.2.7 Фиксирующая педаль

Оба передних ролика лазерной консоли ELIOS оснащены фиксирующими педалями, предотвращающими их перемещение (см. Рис. 3-1). Для фиксации роликов необходимо нажать на педали. Поднимая педаль или «толкая» верхнюю часть замка, вы освобождаете ролики.



- Во время работы лазерной консоли ELIOS необходимо активировать фиксирующие педали.

3.2.8 Разъемы для оптоволоконного и радиооборудования

Лазерная консоль ELIOS оснащена двумя разъемами для каждого конца оптического волокна (см. Рис. 3-1). Волокно подключается к лазерной консоли ELIOS, как описано в главе 4.4.3.1. Затем радиооборудование лазерной консоли ELIOS сканирует RFID-метку, встроенную в волокно, и проверяет его работоспособность. В ходе этого процесса лазерная консоль ELIOS намеренно излучает радиоволны с частотой 134,2 кГц (± 100 Гц) и максимальной напряженностью поля -5,5 дБмкА/м на расстоянии 10 м для целей радиосвязи. Радиопараметры лазерной консоли ELIOS были протестированы в соответствии с 2014/53/ЕС (см. главу 2.6.3). После принятия оптического волокна дистальный конец волокна можно подключить к монитору энергии для калибровки в соответствии с главой 4.4.3.2 для калибровки.

4 Эксплуатация лазерной консоли ELIOS

4.1 Основные положения



Лазерная консоль ELIOS может быть введена в эксплуатацию только при выполнении следующих требований:

- Ввод в эксплуатацию осуществлялся сотрудником MLase или авторизованным сервисным партнером.
- Ответственный офтальмолог и операционный персонал прошли обширное обучение у консультанта по медицинским изделиям MLase или у авторизованного сервисного партнера.

4.2 Подготовка

Перед работой лазера необходимо проверить следующие моменты:

- Кабель питания правильно вставлен в предназначенный для него разъем (например, 230 В/50 Гц).
- Кабель питания не должен создавать препятствий и тем самым быть случайно отсоединен.
- Кабель питания не имеет видимых повреждений.
- Фиксирующие педали активируются, чтобы лазерная консоль ELIOS не могла сдвигаться с места.
- Красная кнопка «Laser-Emission-Stop» (остановка лазерного излучения) выдвинута для использования.

4.3 Активация лазерной консоли ELIOS

Активация лазерной консоли ELIOS осуществляется путем поворота клавишного переключателя в положение «I».

Начальный экран (Рис. 4-1) отображается с подсказкой «Прочитайте инструкции перед использованием!».

Язык пользовательского интерфейса можно изменить, нажав кнопку в правом верхнем углу и выбрав нужный язык.

До главного меню можно добраться, нажав кнопку **«ПРОДОЛЖИТЬ»**.

Вы можете выбрать язык с помощью кнопки в правом верхнем углу.

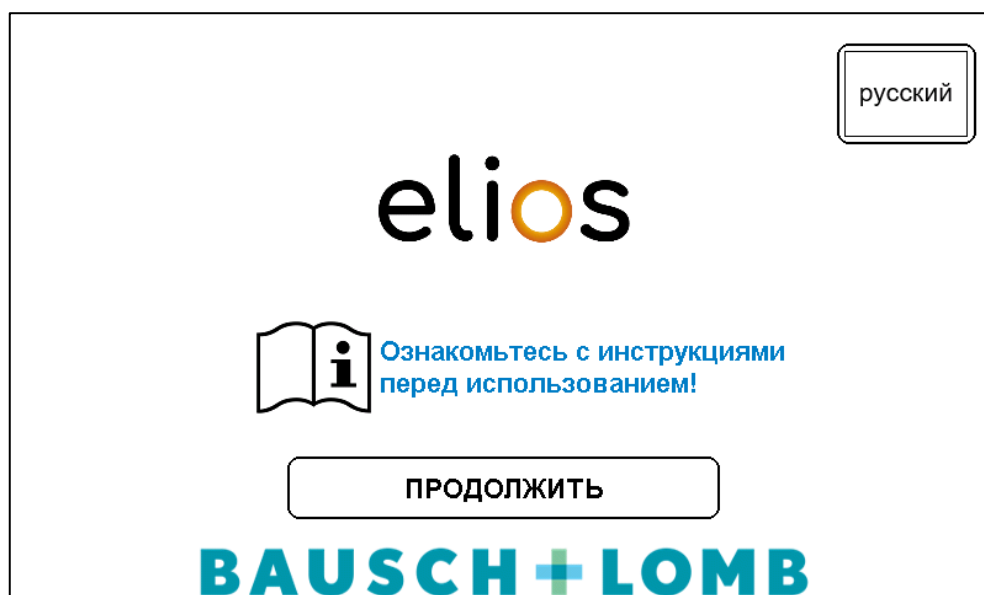


Рис. 4-1: Начальный экран

4.4 Последовательность программ

4.4.1 Главное меню

Главное меню (Рис. 4-2) разделено на следующие подменю:

⇒ ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

☒ ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

⇒ ЗОНД ELIOS
КАЛИБРОВКА

☐ ЗОНД ELIOS
КАЛИБРОВКА

⇒ РЕЖИМ ПРОЦЕДУРЫ

☐ РЕЖИМ
ПРОЦЕДУРЫ

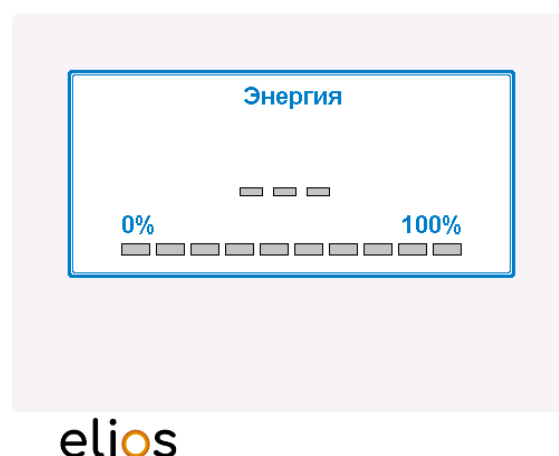


Рис. 4-2: Главное меню

4.4.2 ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

4.4.2.1 Внутренний контроль уровня энергии

Во время внутреннего контроля уровня энергии лазерная энергия устанавливается на заданное номинальное значение. Одновременно это проверка наличия достаточного уровня энергии лазера.

- Подсказка об активации ножного переключателя появляется после задержки (после ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ) в заголовке.
- Ножной переключатель необходимо удерживать нажатым до завершения проверки питания (о чем свидетельствует индикатор выполнения) и отображения уровня энергии лазерной консоли ELIOS.
- Как только ножной переключатель отпущен, можно нажать кнопку **«ПРОДОЛЖИТЬ»**, чтобы перейти к КАЛИБРОВКЕ ЗОНДА ELIOS (Рис. 4-3).



- Если нажать ножной переключатель до того, как появится надпись «Press footswitch» (Нажать ножной переключатель), внутренний контроль уровня энергии не запустится. Затем, отпустив ножной переключатель, можно снова вернуться в главное меню.
- Если ножной переключатель ослаблен до завершения проверки питания, снова отображается начальный экран. До главного меню можно добраться нажатием кнопки **«ПРОДОЛЖИТЬ»**.
- Уровень энергии 31-100%: Лазер готов к использованию, никаких действий не требуется.
- Уровень энергии 11-30%: Лазер готов к использованию, обратитесь в сервисную службу как можно скорее.
- Уровень энергии $\leq 10\%$: Лазер не готов к использованию, лечение невозможно, необходимо связаться с сервисной службой.

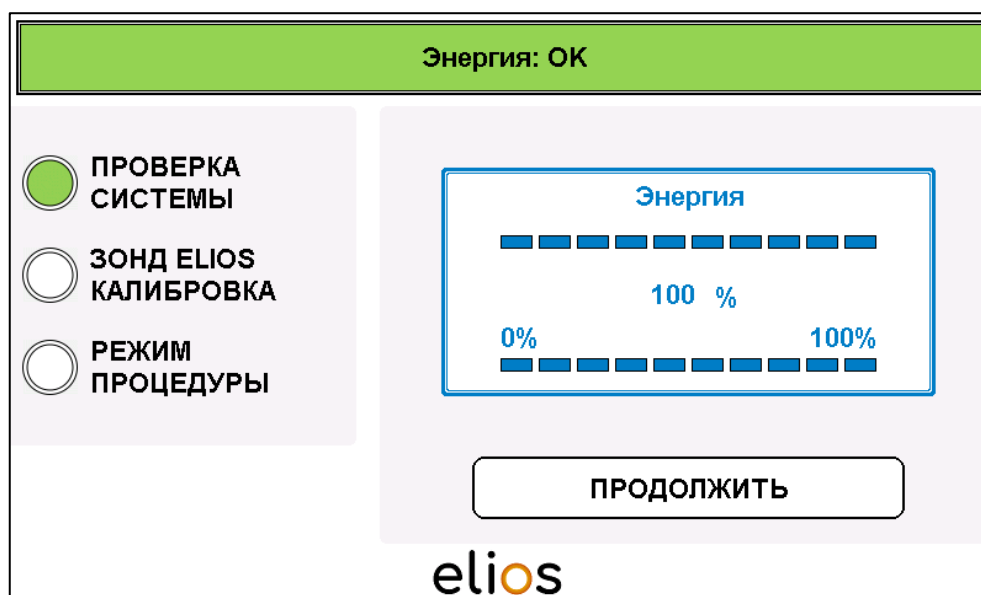


Рис. 4-3: Внутренний контроль уровня энергии

4.4.3 КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ELIOS



- Во время КАЛИБРОВКИ ДАТЧИКА ELIOS из волокна будет передаваться невидимое ультрафиолетовое излучение. Это обозначается следующим предупреждающим символом лазера в поле управления (Рис. 4-4).



Рис. 4-4: Предупреждающий символ «Внимание, лазерное излучение»

4.4.3.1 Соединение волокна



- Волокно стерильно и должно обрабатываться с должной осторожностью.
- В качестве системы передачи лазерного излучения используется кварцевое стекловолокно. Плотные изгибы или недостаточная фиксация могут привести к повреждению системы передачи, и их следует избегать. Необходимо соблюдать инструкции, приведенные в сопроводительной документации к волокну.

Программа запрашивает подключение волокна (зонда ELIOS) к лазерной консоли ELIOS (Рис. 4-6).

Поднимите затвор нажатием кнопки и прикрутите разъем волокна к муфте (Рис. 4-5). После этого нажмите **«ПРОДОЛЖИТЬ»** (Рис. 4-6).

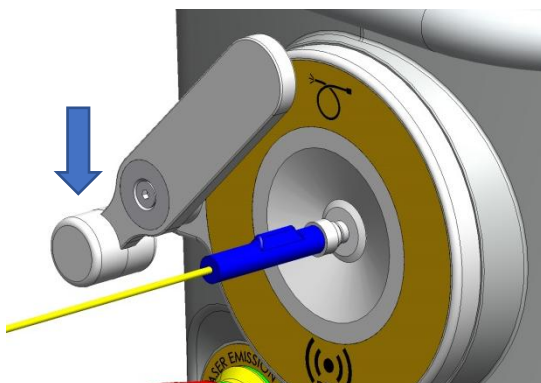


Рис. 4-5: Соединение волокна (зонд ELIOS)

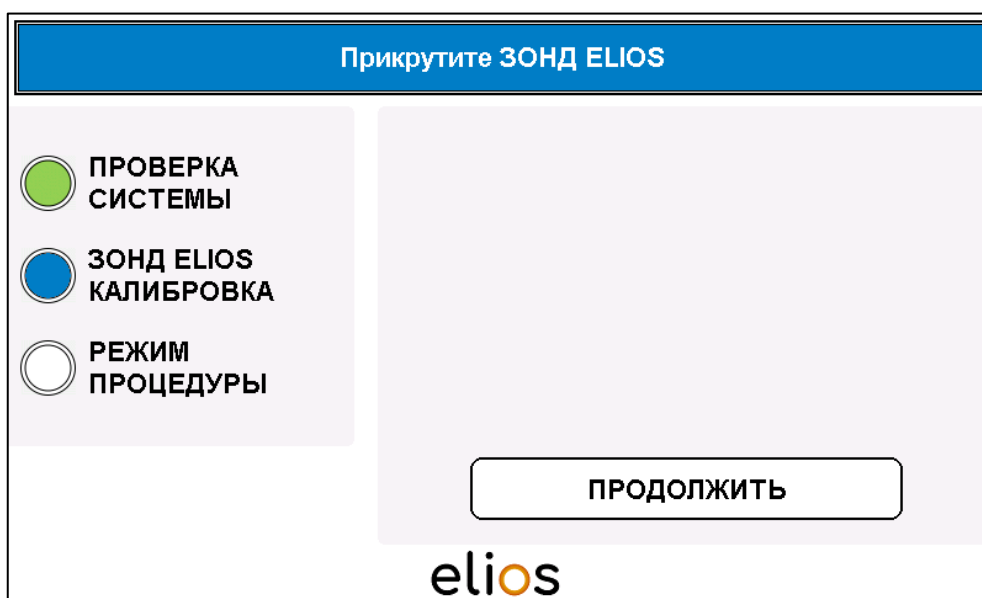


Рис. 4-6: Подключение нового волокна (первоначальное использование)

- Если к лазерной консоли ELIOS подключено новое стерильное волокно, появится уведомление **«ЗОНД ELIOS: ПРИНЯТО»**. Затем можно перейти к следующему пункту меню, нажав **«ПРОДОЛЖИТЬ»** (Рис. 4-7).



Рис. 4-7: Распознавание волокон – ЗОНД ELIOS: ПРИНЯТО

- Программное обеспечение распознает уже использованные и повторно стерилизованные волокна и предотвращает их использование. Отображается уведомление **«ЗОНД ELIOS: ОТКЛОНЕН»** и продолжить работу в программе невозможно (Рис. 4-8).

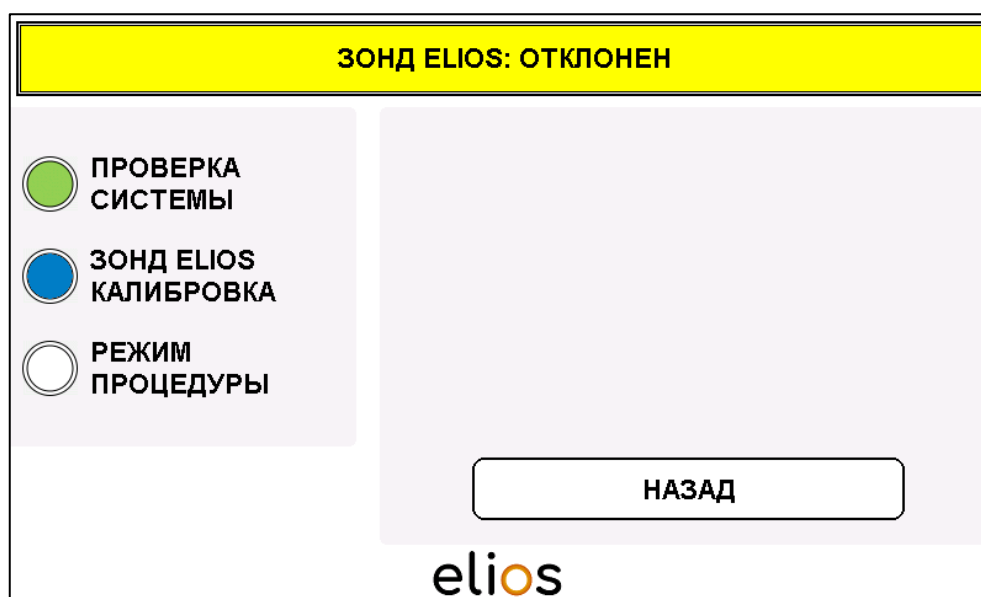


Рис. 4-8: Распознавание волокон – ЗОНД ELIOS: ОТКЛОНЕН

- Волокно необходимо обменять на новое. Затем работу программы можно продолжить, как описано выше. Если новое волокно отклонено, обратитесь в MLase или к авторизованному сервисному партнеру.
- Предыдущее меню снова открывается нажатием кнопки **«НАЗАД»** (Рис. 4-8).

4.4.3.2 Калибровка волокна

Для лечения уровень энергии на дистальном конце волокна должен быть доведен до 1,3 мДж. Минимальные колебания мощности могут наблюдаться на выходе волокна из-за различий в передаче, обусловленных производством кварцевых волокон. В то же время измерение мощности представляет собой проверку лазерной трансмиссионной системы на наличие незаметных повреждений.

Чтобы избежать любого влияния на стерильность волокна во время измерения уровня энергии, выход волокна оснащен стерильным адаптером, который необходимо удалить после измерения.

- Волокно со стерильным адаптером необходимо вставить как можно глубже в отверстие для подключения энергомонитора на передней панели лазера (Рис. 4-9).

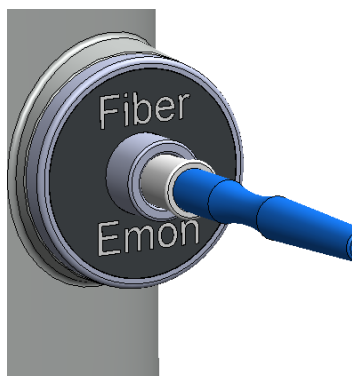


Рис. 4-9: Вставленное волокно со стерильным адаптером



- Плотные изгибы или недостаточная фиксация могут привести к повреждению системы передачи, и их следует избегать.

- Операция должна быть подтверждена кнопкой **«ПРОДОЛЖИТЬ»** (Рис. 4-10).

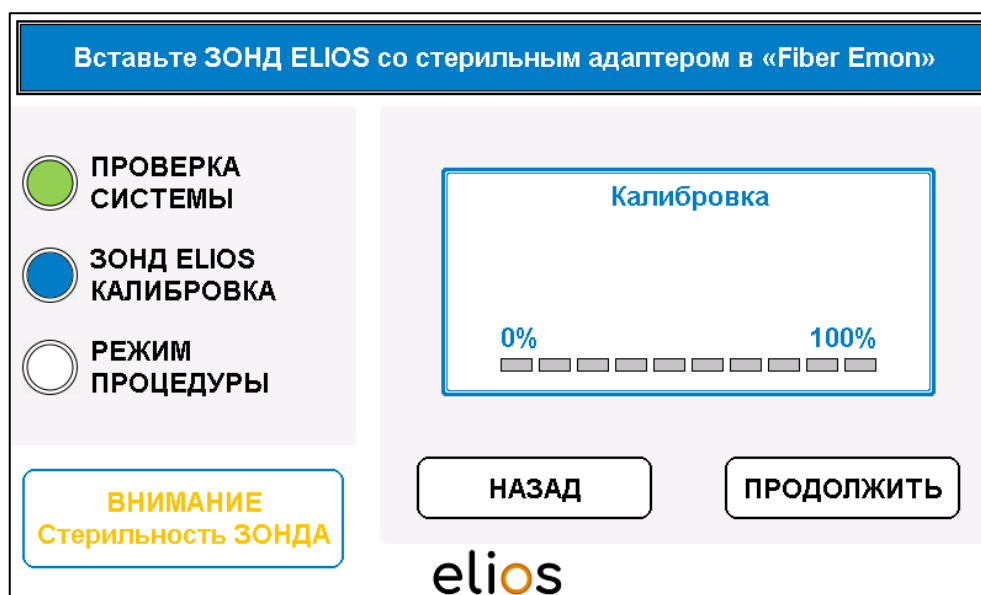


Рис. 4-10: Вставьте волокно со стерильным адаптером

Программа переходит в режим регулирования энергии для волокна.

Индикатор выполнения показывает ход выполнения калибровки (Рис. 4-11).

- Ножной переключатель должен быть активирован в течение всего процесса калибровки энергии.

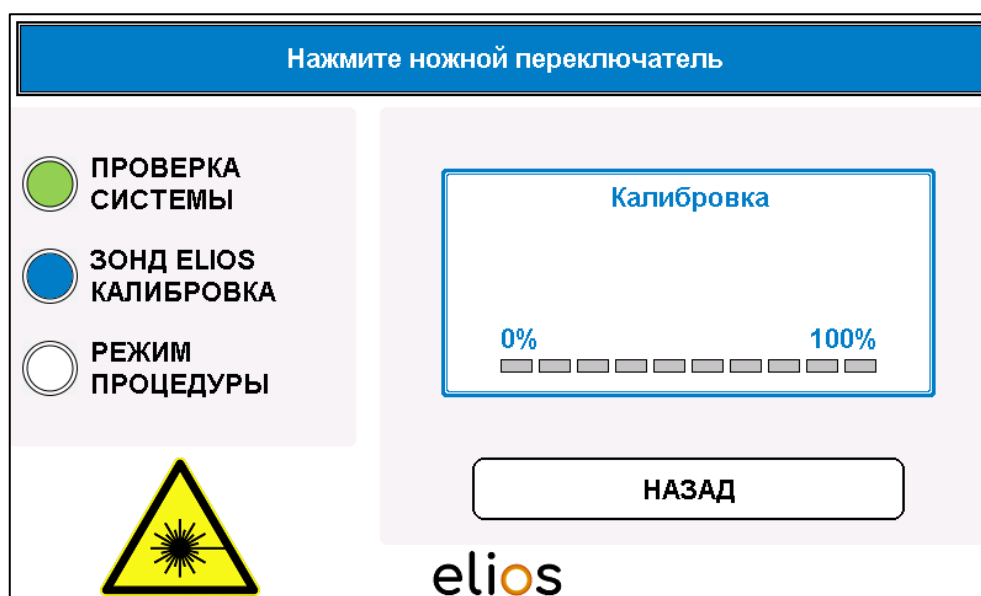


Рис. 4-11: Индикатор выполнения во время калибровки волокна

После успешной калибровки уровня энергии отображается следующий экран (Рис. 4-12).

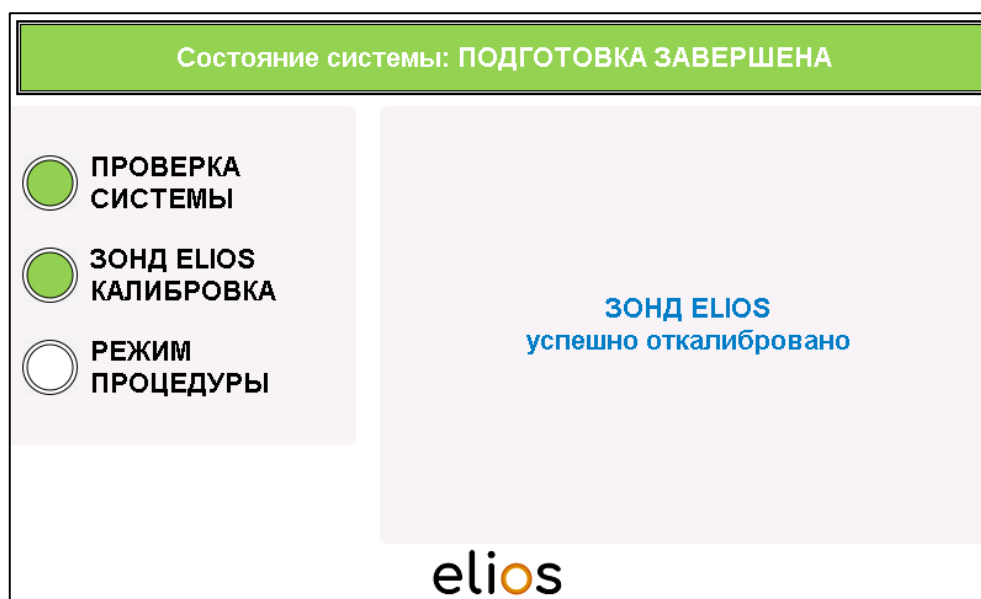


Рис. 4-12: Успешная калибровка волокна



- Перед каждой процедурой необходимо проводить калибровку энергии и проверку волокна.



- Если на выходе волокна не достигается необходимый уровень энергии, необходимо проверить следующее:
 - Винтовое соединение волокна затянуто **вручную**?
 - Волокно вставлено в разъем энергетического монитора **как можно глубже**?Если выходная энергия по-прежнему не достигается, несмотря на использование нового волокна, обратитесь в MLase или к авторизованному сервисному партнеру.

4.4.4 РЕЖИМ ПРОЦЕДУРЫ



- Во время процедуры из волокна будет исходить невидимое ультрафиолетовое излучение. Об этом свидетельствует следующий лазерный предупреждающий символ в поле управления (Рис. 4-13).



Рис. 4-13: Предупреждающий символ «Внимание, лазерное излучение»

4.4.4.1 Проведение процедуры

В режиме процедуры отображается количество оставшихся микроканалов. Лазер находится в состоянии «готов к РЕЖИМУ ПРОЦЕДУРЫ».

После снятия стерильного адаптера и размещения волокна в глазу в программе можно активировать кнопку «Начать РЕЖИМ ПРОЦЕДУРЫ» и запустить импульсный режим работы (Рис. 4-14).

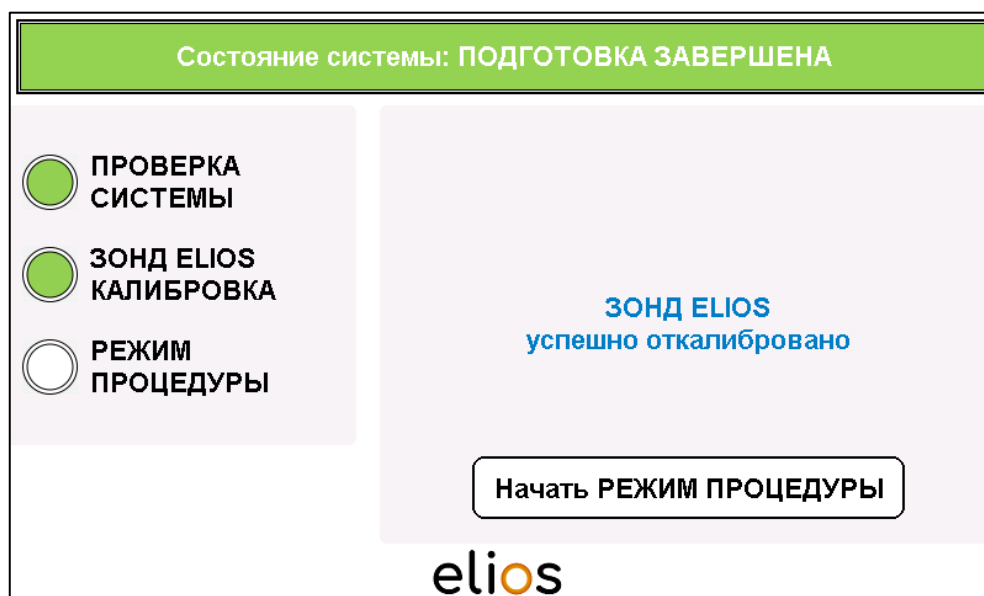


Рис. 4-14: Переход в РЕЖИМ ПРОЦЕДУРЫ

- Лазер **немедленно** запускается путем активации ножного переключателя, может быть проведена процедура (20 импульсов) (Рис. 4-15).
- На дисплее отображается количество оставшихся микроканалов (Рис. 4-15).

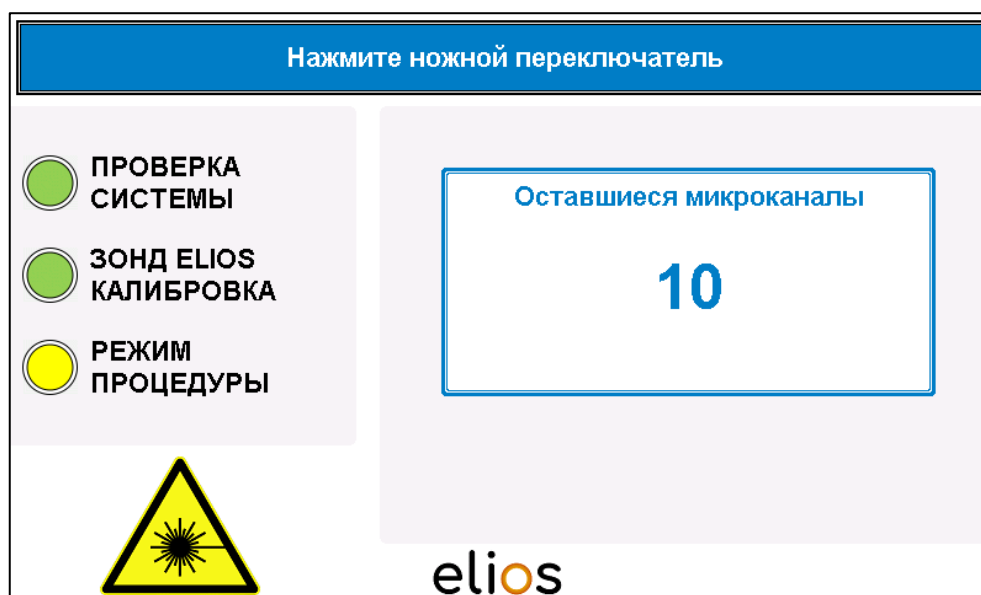


Рис. 4-15: РЕЖИМ ПРОЦЕДУРЫ



- Лазерное излучение запускается сразу после активации ножного переключателя. Процедуру можно прервать в любой момент, отпустив ножной переключатель.

- Когда достигается максимальное количество 20 импульсов на микроканал, излучение лазера автоматически прекращается, программа переходит к следующему окну и становится доступно еще 20 импульсов (Рис. 4-16).
- Если ножной переключатель отпускается преждевременно, излучение лазера автоматически прекращается, а программа автоматически переходит к следующему окну (Рис. 4-16).

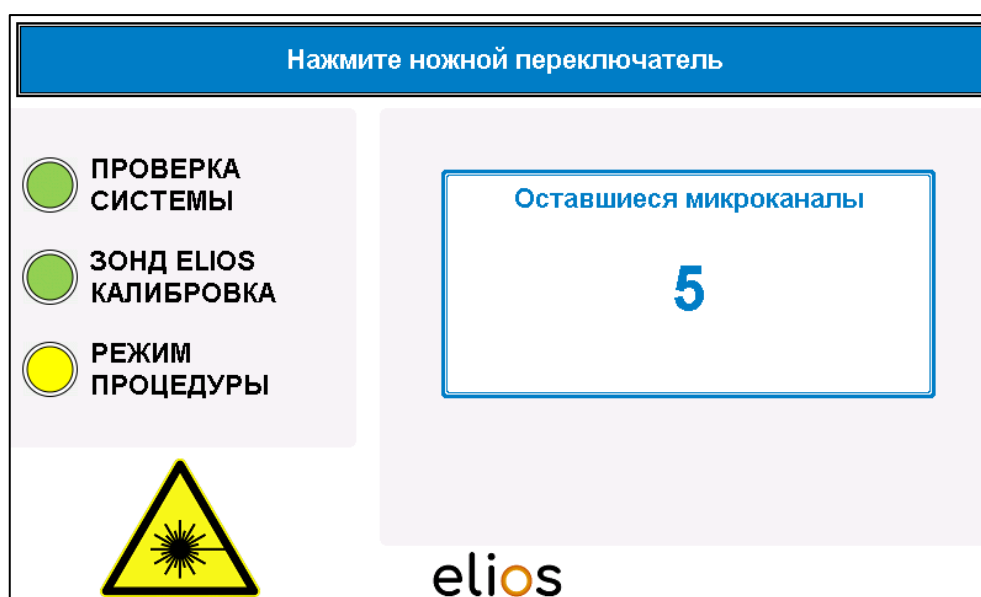


Рис. 4-16: РЕЖИМ ПРОЦЕДУРЫ

- Этот процесс можно повторять до тех пор, пока не будет достигнуто максимальное количество устанавливаемых микроканалов (10).

4.4.4.2 Завершение процедуры

Процедура завершается, когда достигается максимальное количество 10 возможных микроканалов.

- После завершения процедуры отображается отчет (Рис. 4-17).



Рис. 4-17: Окончание процедуры

- Теперь лазерную консоль ELIOS можно отключить с помощью клавишного переключателя
- Для новой процедуры лазерную консоль ELIOS можно перезапустить с помощью клавишного переключателя
- Пользователь должен открутить использованное волокно от лазера
- Волокно следует утилизировать в специальных медицинских отходах

5 Технические данные

Лазерная консоль ELIOS	
Номер по каталогу	513185
Версия прошивки лазера	v2.1.0
Версия прошивки дисплея	SKU_2 v3.0
Тип лазера	XeCl-Excimer-Laser
Класс лазера	4
Длина волны	308 нм
Рабочая энергия на выходе волокна	1,3 мДж $\pm$ 5% (в среднем более 20 импульсов)
Плотность энергии на выходе волокна	38 мДж/мм ² $\pm$ 5% (в среднем более 20 импульсов)
Колебания энергии лазера	$\leq$ 3% стандартного отклонения
Рабочая мощность	26 мВт
Режим работы	Импульсный
Длительность импульса	60 – 120 нс (ПШПВ)
Частота повторения импульсов	20 Гц
Угол распространения луча на волокне	0,4 рад
NOHD (Номинальное опасное для глаз расстояние)	< 100 мм
Частота/Максимальная напряженность поля модуля RFID	134,2 кГц $\pm$ 100 Гц / -5,5 дБмкА/м при 10 м
Охлаждение	С воздушным охлаждением
Источник питания	100 – 240 В~ 70 – 100 ВА 50/60 Гц
Класс электрической защиты	I
Импеданс защитного заземления	$\leq$ 200 мОм
Размеры (Ш x Д x В)	58 см x 74 см x 87 см ($\pm$ 5 см)
Вес	ок. 55 кг
Рабочая температура	от +18 °C до +30 °C
Температура транспортировки и хранения	от -10 °C до +50 °C
Максимальная высота (эксплуатация) над уровнем моря	3000 м
Атмосферное давление (при эксплуатации)	690 мбар – 1070 мбар
Атмосферное давление (при транспортировании и хранении)	656 мбар – 1086 мбар
Относительная влажность воздуха (эксплуатация, транспортирование и хранение)	80% без образования конденсата
Классификация защиты IP лазерной консоли ELIOS	2 = Защита от доступа пальцем (< 12,5 мм) 0 = Нет защиты от проникновения воды
Классификация защиты IP ножного переключателя	X = Защита от твердых предметов не определена 6 = Защита от мощных струй воды
Классификация в соответствии с Приложением VIII Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745	IIb
Маркировка CE о соответствии с указанием номера нотифицированного органа	CE 0197

6 Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание, устранение неисправностей, утилизация

6.1 Ввод в эксплуатацию, очистка и дезинфекция, утилизация

6.1.1 Доставка

Лазерная консоль ELIOS обычно доставляется транспортной компанией. Лазерная консоль ELIOS относится к опасным материалам класса 9. Сразу после доставки проверьте состояние упаковки. Проверьте, сработали ли индикаторы наклона или вибрации упаковки. В случае повреждения, появления индикаторов, отмеченных красным цветом, или условий окружающей среды, выходящих за пределы указанных значений, обратитесь в компанию MLase или к сервисному партнеру, уполномоченному MLase для этой цели.

6.1.2 Ввод в эксплуатацию

Ввод в эксплуатацию должен осуществляться компанией MLase или уполномоченным сервисным партнером, в противном случае все гарантийные обязательства становятся недействительными.

Перед первым использованием очистите и продезинфицируйте лазерную консоль ELIOS в соответствии с главой 6.1.4.

Лазерная консоль ELIOS готова к процедуре сразу после успешного проведения сервисным персоналом функциональной проверки и очистки и дезинфекции лазерной консоли ELIOS.

6.1.3 Транспортирование



- Если необходимо переместить лазерную консоль ELIOS в другое помещение, следует принять меры для устранения ненужных вибраций, вызванных порогами или подобными препятствиями, чтобы избежать смещения оптических компонентов.
- Для преодоления порога двери или других препятствий устройство следует поднимать за ручку.

6.1.4 Очистка и дезинфекция

Лазерную консоль ELIOS необходимо очищать и дезинфицировать перед первым использованием и после каждого использования.

Подготовка:

Выключите лазерную консоль ELIOS и отсоедините сетевой штекер.

Удалите волокно (зонд ELIOS), если оно все еще подключено к лазерной консоли ELIOS.

Ручная очистка и дезинфекция:

Протрите внешнюю поверхность лазерной консоли ELIOS готовым к использованию дезинфицирующим средством для дезинфекции поверхностей медицинских устройств. Для очистки и дезинфекции используйте только мягкую ткань. Продолжайте процесс до тех пор, пока не исчезнут все видимые пятна.

Лазерную консоль ELIOS можно протирать только влажной тканью. Лазерную консоль ELIOS нельзя опрыскивать. Жидкость не должна попадать в отверстие энергомонитора или в разъем для подключения оптоволокну.

Лазерная консоль ELIOS не должна вводиться в эксплуатацию до тех пор, пока чистящее и дезинфицирующее средство полностью не испарится, а поверхности не станут видимо сухими.

Для информации:

Проверка эффективности очистки и дезинфекции проводилась с использованием поверхностного дезинфицирующего средства CaviWipes от Metrex Research. Активными ингредиентами CaviWipes являются спирт(ы) и четвертичные аммониевые соединения. Спектр действия CaviWipes является бактерицидным и левурицидным.

Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем чистящего и дезинфицирующего средства.

Не используйте для очистки и дезинфекции химические вещества, которые не подходят для поверхностей лазерной консоли ELIOS, иначе не исключено повреждение изделия.

Визуальный осмотр:

Проверьте внешний вид лазерной консоли ELIOS после каждой очистки и дезинфекции. В случае повреждения свяжитесь с MLase или сервисным партнером, уполномоченным MLase для этой цели.

Хранение:

Храните лазерную консоль ELIOS в сухом и незапыленном месте.

При очистке и дезинфекции НЕОБХОДИМО учитывать следующее:



- Лазерная консоль ELIOS должна быть выключена, а кабель питания должен быть отсоединен перед очисткой.
- Элементы управления должны быть очищены мягкой тканью.
- Устройство не следует опрыскивать, а следует протирать влажной тканью.
- Не допускайте попадания жидкостей в отверстия монитора энергии или разъема для подключения волокна.
- Чтобы обеспечить полное испарение чистящих средств, лазер не следует использовать в течение значительного периода времени после завершения очистки.
- Использование более абразивных чистящих средств, чем описанные выше, может привести к повреждению материала.

6.1.5 Вывод из эксплуатации и утилизация

Вывод из эксплуатации и утилизация лазерной консоли ELIOS должны выполняться компанией MLase или авторизованным сервисным партнером.

6.2 Ожидаемый срок службы

Лазерная консоль ELIOS — это многократный эксимерный лазер с ожидаемым сроком службы 10 лет. Замените лазерную консоль ELIOS при наступлении следующих признаков износа:

- Видимые повреждения поверхности, например, коррозия, сильные царапины на сенсорном экране или серьезные повреждения лакокрасочного покрытия.

6.3 Техническое обслуживание лазерной консоли ELIOS

Для обеспечения безотказной работы лазерной консоли ELIOS необходимо регулярно проводить ее техническое обслуживание и калибровку. MLase предусматривает, что плановое техническое обслуживание лазерной консоли ELIOS должно проводиться каждые 12 месяцев. Лазерная консоль ELIOS не содержит компонентов, которые могут обслуживаться оператором. Проверки безопасности, такие как проверки электробезопасности, также могут проводиться медицинским техником с соблюдением всех соответствующих технических директив.



- Работы по техническому обслуживанию лазерной консоли ELIOS должны выполняться только MLase или сервисным партнером, уполномоченным MLase.



- Лазерная консоль ELIOS не должна подвергаться модификациям или изменениям.
- Во время технического обслуживания необходимо соблюдать инструкции по технике безопасности, приведенные в главе 2, чтобы избежать воздействия опасного лазерного излучения.

6.4 Техническое обслуживание монитора энергопотребления

Регулировка внешних энергомониторов для измерения мощности волокна должна проводиться не реже одного раза в год.



- Регулировка может выполняться только MLase или уполномоченным сервисным партнером.

6.5 Регулярная замена газового картриджа

Характеристики газа внутри лазерной трубки лазерной консоли ELIOS ухудшаются как при использовании лазера, так и при его неиспользовании. Срок годности газа для лазерной консоли ELIOS гарантируется в течение 6 месяцев. Проверка состояния газа проводится во время активации лазера. Если уровень энергии составляет всего 11–30%, отображается предупреждающее уведомление «Энергия: НИЗКИЙ УРОВЕНЬ». Лазерную консоль ELIOS можно использовать, но мы рекомендуем связаться с MLase или авторизованными сервисными партнерами, чтобы **как можно скорее** договориться о проведении технического обслуживания. Если уровень энергии опускается до 10% или ниже, работа лазера становится невозможной, и требуется обязательная замена газового картриджа (лазерный сосуд без контуров). Замену должен выполнять обученный сервисный партнер.



- Замену газовых картриджей могут производить только MLase или уполномоченный сервисный партнер.

6.6 [Глава опущена]

6.7 Сообщения об ошибках и предупреждения

6.7.1 Предупреждения

Если уровень энергии во время ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ составляет всего 11–30%, отображается предупреждающее уведомление «Энергия: НИЗКИЙ УРОВЕНЬ» (Рис. 6-1). Лазерную консоль ELIOS можно использовать, но мы рекомендуем связаться с MLase или авторизованными сервисными партнерами, чтобы **как можно скорее** договориться о проведении технического обслуживания.

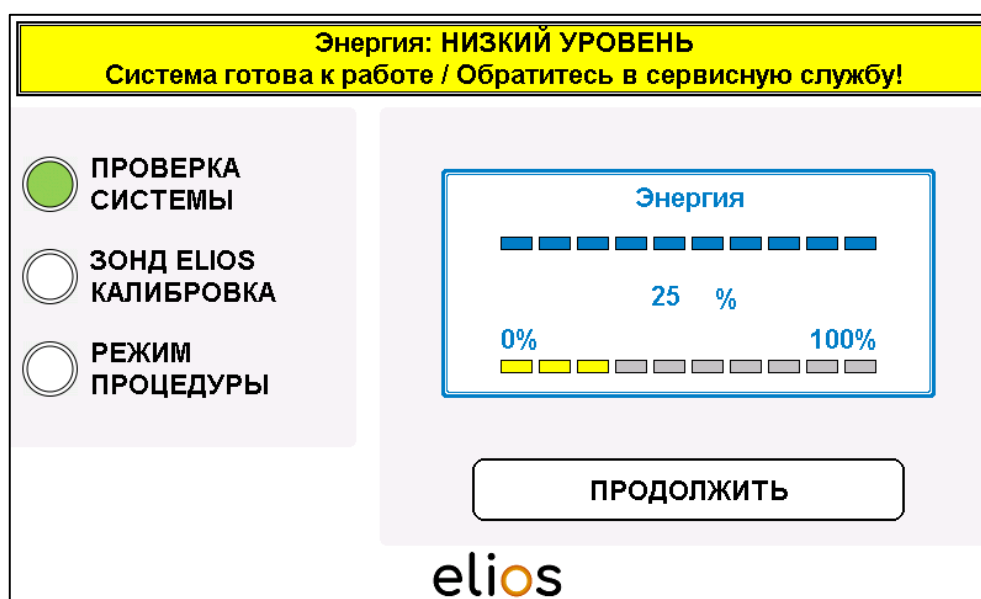


Рис. 6-1: Предупреждение «Энергия: НИЗКИЙ УРОВЕНЬ»

6.7.2 Сообщения об ошибках

Программное обеспечение распознает уже использованные и повторно стерилизованные волокна и предотвращает их использование. Отображается уведомление **«ЗОНД ELIOS: ОТКЛОНЕН»** (Рис. 6-2) отображается в заголовке, и продолжить работу в программе невозможно. Это уведомление также появляется, если волокно не обнаружено. Продолжить работу в программе невозможно. Нажмите «НАЗАД» и замените волокно на новое.

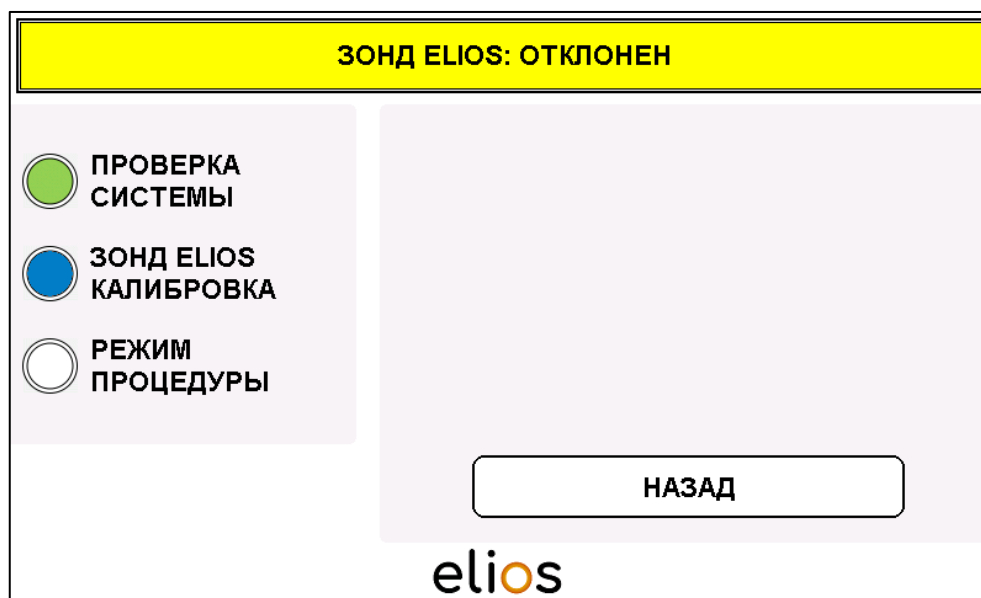


Рис. 6-2: Ошибка «ЗОНД ELIOS: ОТКЛОНЕН»

СИСТЕМНАЯ ОШИБКА всегда приводит к прерыванию программы. Продолжить работу в программе невозможно. Перезапуск программы возможен только путем выключения и повторного включения лазерной консоли ELIOS.

СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ отображаются в виде всплывающего окна желтого цвета со структурой, показанной ниже (Пример: Рис. 6-3).

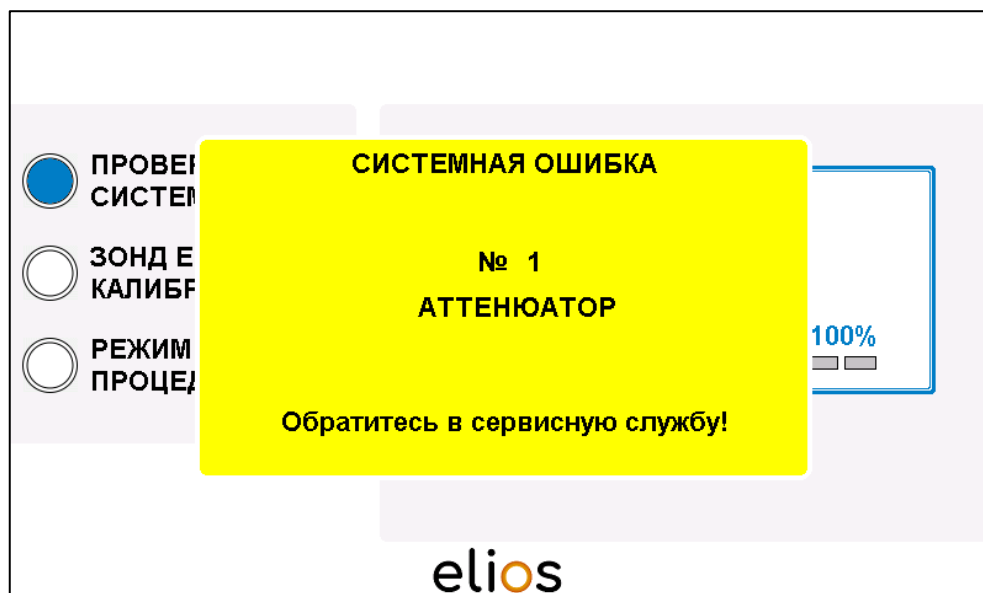


Рис. 6-3: СИСТЕМНАЯ ОШИБКА

Тип неисправности, а также номер объясняются в таблице ниже:

№	Сообщение об ошибке:	Пояснение:	Действия:
1	АТТЕНЮАТОР	Нет обратной связи от аттенюатора	⇒ свяжитесь с MLase / сервисным партнером.
2	ЗАТВОР	Нет обратной связи от затвора	⇒ свяжитесь с MLase / сервисным партнером.
3	ЭНЕРГИЯ	Уровень энергии во время ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ (см. 4.4.2.1) составляет 10% или ниже.	⇒ свяжитесь с MLase / сервисным партнером.
4	ЭНЕРГИЯ	Целевое значение внутреннего контроля энергии не совпадает	⇒ свяжитесь с MLase / сервисным партнером.
5	ЭНЕРГИЯ	Слишком низкая пропускная способность лазерной передающей системы (кварцевого волокна) или стерильный адаптер не вставлен в приемник энергетического монитора лазера на максимальную глубину.	⇒ Проверьте, вставлено ли волокно со стерильным адаптером в приемник энергетического монитора лазера как можно глубже. Используйте другое волокно. При повторном возникновении обратитесь к MLase / сервисному партнеру.
6	ЭНЕРГИЯ	Недостаточно энергии, необходимой для нормы пространства 1,3 мДж ($\pm 5\%$) на конце волокна.	⇒ свяжитесь с MLase / сервисным партнером.
7	ЭНЕРГИЯ	Необходимая энергия 1,3 мДж ($\pm 5\%$) на кончике волокна превышает более чем на 70% во время процедуры.	⇒ свяжитесь с MLase / сервисным партнером.
8	ЗОНД ELIOS	В промежутке между подтверждением подключения действительного волокна и началом процедуры волокно распознается как недействительное или не распознается вовсе.	⇒ Выключите и снова включите лазерную консоль ELIOS. При повторном возникновении обратитесь к MLase / сервисному партнеру.
9	ЭНЕРГИЯ	Энергия лазера слишком сильно варьируется.	⇒ Выключите и снова включите лазерную консоль ELIOS. При повторном возникновении обратитесь к MLase / сервисному партнеру.

6.8 Производитель, услуга

6.8.1 Производитель

MLase GmbH	телефон	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	ФАКС	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com для отзывов и жалоб
ГЕРМАНИЯ		Service_EXTRA@mlase.com по вопросам обслуживания и техобслуживания
	веб-сайт	www.mlase.com

Для обеспечения безотказной работы лазерной консоли ELIOS необходимо регулярно проводить ее техническое обслуживание и калибровку. MLase предусматривает, что плановое техническое обслуживание лазерной консоли ELIOS должно проводиться каждые 12 месяцев. Лазерная консоль ELIOS требует регулярной замены газового картриджа. Замена должна производиться только компанией MLase или уполномоченным сервисным партнером. Обратитесь в сервисную службу! В случае возникновения проблем и вопросов обратитесь к нашему консультанту по лекарственным средствам.

Наш консультант по лекарственным средствам также проводит обучение по эксплуатации лазерной консоли ELIOS.

В случае возникновения вопросов и проблем укажите серийный номер лазерной консоли ELIOS, чтобы избежать задержек в выполнении услуги.

Серийный номер можно найти на идентификационной табличке рядом со знаком «SN» (см. Главу 2.2 № 1 и Рис. 2-1) на задней стороне лазерной консоли ELIOS.