



Bruksanvisning - SV

MLase-katalognummer: 512293



1025_IFU_ELIOS laser console_SV_Rev A / 2025-10

CE 0197

Innehållsförteckning

1 Inledning	4
1.1 Tillverkare	4
1.2 Avsedd användning och indikation	4
1.3 Allmän information	4
1.4 Biverkningar och kontraindikationer	5
1.5 Leveransens omfattning	5
1.6 Medicintekniska produkter som är godkända för användning tillsammans med ELIOS-laserkonsol.....	6
2 Säkerhet	7
2.1 Allmänna säkerhetsanvisningar	7
2.1.1 Uppmaningar och symboler som används	7
2.1.2 Grundläggande säkerhetskrav	7
2.2 Märkning av ELIOS-laserkonsolen	9
2.3 Säkerhetskrav avseende platsen för idrifttagande	17
2.4 Utrustningens säkerhet gällande oavsiktlig laserstrålning.....	17
2.4.1 Fotomkopplare	17
2.4.2 Slutare.....	17
2.5 Ytterligare säkerhetsföreskrifter	18
2.5.1 Viktig prestanda	18
2.6 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	18
2.6.1 Elektromagnetisk strålning	19
2.6.2 Elektromagnetisk immunitet.....	20
2.6.3 Efterlevnad med direktiv 2014/53/EU	20
3 Teknisk beskrivning	21
3.1 Struktur hos ELIOS-laserkonsolen	21
3.2 Driftreglage och anslutningar	22
3.2.1 Strömförsörjning.....	22
3.2.2 Fotomkopplare	22
3.2.3 Anslutning för elektrisk potentialutjämning.	23
3.2.4 Kontaktdon för fjärrförregling	23
3.2.5 Nyckelbrytare	23
3.2.6 Laser-emission-stopp	24
3.2.7 Låspedal	24
3.2.8 Anslutningar för optisk fiber och radioutrustning	24
4 Drift av ELIOS-laserkonsolen	25
4.1 Grundläggande	25
4.2 Förberedelser	25
4.3 Aktivering av ELIOS-laserkonsolen	25
4.4 Programsekvens	26
4.4.1 Huvudmeny.....	26

4.4.2	SYSTEMKONTROLL.....	27
4.4.3	KALIBRERING AV ELIOS-SOND.....	28
4.4.4	BEHANDLINGSLÄGE	33
5	Tekniska data	38
6	Driftsättning, underhåll, felsökning, kassering.....	39
6.1	Idrifttagande, rengöring och desinfektion, avfallshantering	39
6.1.1	Leverans	39
6.1.2	Idrifttagning	39
6.1.3	Transport.....	39
6.1.4	Rengöring och desinfektion	39
6.1.5	Avveckling och bortskaffande	41
6.2	Förväntad livslängd.....	41
6.3	Underhåll av ELIOS-laserkonsolen	41
6.4	Underhåll av energimonitorn.....	41
6.5	Regelbundet byte av gaspatron.....	42
6.6	[Kapitel utelämnat]	42
6.7	Felmeddelanden och varningar	42
6.7.1	Varningar	42
6.7.2	Felmeddelanden	43
6.8	Tillverkare, service.....	45
6.8.1	Tillverkare	45

1 Inledning

1.1 Tillverkare

MLase är den legala tillverkaren av ELIOS-laserkonsolen.

1.2 Avsedd användning och indikation

Avsedd användning:

ELIOS-systemet är avsett att användas för att sänka det intraokulära trycket (IOP) i ögat hos vuxna under vägledning av en ögonspecialist i en professionell sjukvårdsmiljö.

ELIOS-systemet består av ELIOS-laserkonsolen och ELIOS-sonden.

ELIOS-laserkonsolen är en återanvändbar excimerlaser med en förväntad livslängd på tio år.

ELIOS-sonden är en steril applikator för engångsbruk. Behandlingstiden är cirka en minut. Applikatorn är begränsad till att användas på ett enda öga.

Indikation:

ELIOS-laserkonsolen används endast för behandling av glaukom.



- Alla garantier från tillverkaren gäller uteslutande för användning av lasern i samband med avsedd användning.
- Om du använder operatörens reglage eller konfiguration på något annat sätt än vad som beskrivs i denna bruksanvisning, kan det leda till farlig exponering för strålning.

1.3 Allmän information

ELIOS-laserkonsolen är en excimerlaser som används med en specialbyggd fiber (t.ex. ELIOS-sonden). Målet är att med hjälp av en minimalt invasiv kirurgisk metod ab interno ablaterar delar av trabekelverket och skapa laserkanaler för att underlätta utflödet av kammervatten och därmed sänka det intraokulära trycket.

Denna bruksanvisning innehåller en översikt över säkerhetskraven och enhetens tekniska data samt en detaljerad beskrivning av idrifttagandet och användningen.

Denna bruksanvisning måste läsas, förstås och följas av driftpersonalen. Vi vill uttryckligen påpeka att vi inte är ansvariga för skador eller driftavbrott som uppstår till följd av att dessa instruktioner inte följs.



- Läs bruksanvisningen innan du använder den här enheten.
- Spara bruksanvisningen för framtida användning.

© Elios Vision, Inc.

Spridning eller duplicering av detta dokument samt användning och kommunikation av innehållet är förbjudet. Överträdare är skadeståndsskyldiga.

Alla rättigheter förbehålles. Förbehåll för rent tekniska ändringar.

Den senaste versionen av bruksanvisningen finns på tillverkarens webbplats (se 6.8.1)

1.4 Biverkningar och kontraindikationer

Biverkningar:

- postoperativ tryckökning
- intraokulär inre blödning
- linsskada
- postoperativ kronisk irritation
- smärta

Kontraindikationer:

- Patienten är under 18 år
- Patienten lider av autoimmuna sjukdomar (särskilt kollagena sjukdomar)

1.5 Leveransens omfattning

Beskrivning	Antal
ELIOS-laserkonsol	1
Fotomkopplare	1
Strömsladd 3 m	1
Blindplugg för fjärrstyrd förregling	1
Nyckel för nyckelbrytare	1
Bruksanvisning	1

1.6 Medicintekniska produkter som är godkända för användning tillsammans med ELIOS-laserkonsol

Kompatibel medicinsk produkt:	Beskrivning:																				
ELIOS-sond	Modellreferens: FM270405S eller M270405S Tillverkare: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Tyskland																				
FIDO-laserapplikator	Modellreferens: M270405S Tillverkare: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Tyskland																				
jämförbar fiber	Fiberspecifikation: <table> <tr> <td>Total längd</td><td>2000 mm</td></tr> <tr> <td>Handstyckets längd</td><td>70 mm</td></tr> <tr> <td></td><td>Taktil igenkänning för identifiering av kanylens fasning</td></tr> <tr> <td>Kanyl</td><td>Kanyl i rostfritt stål med en diameter på 500 µm. Kanylen sticker ut 35 mm ur handstycket med en sned distal skärning på 25°</td></tr> <tr> <td>Fiber</td><td>Ø-kärna 210 µm</td></tr> <tr> <td>Kontakt</td><td>SMA</td></tr> <tr> <td>Steril adapterlängd</td><td>44 mm</td></tr> <tr> <td>Våglängd</td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td>Optiska egenskaper</td><td>Numerisk apertur 0,22</td></tr> <tr> <td>Allmänt</td><td>Steril produkt för engångsbruk Leder inte elektricitet</td></tr> </table> Observera att fibrer från tredje part måste ha en RFID-transpondertagg som är kompatibel med ELIOS-laserkonsolen.	Total längd	2000 mm	Handstyckets längd	70 mm		Taktil igenkänning för identifiering av kanylens fasning	Kanyl	Kanyl i rostfritt stål med en diameter på 500 µm. Kanylen sticker ut 35 mm ur handstycket med en sned distal skärning på 25°	Fiber	Ø-kärna 210 µm	Kontakt	SMA	Steril adapterlängd	44 mm	Våglängd	308 nm	Optiska egenskaper	Numerisk apertur 0,22	Allmänt	Steril produkt för engångsbruk Leder inte elektricitet
Total längd	2000 mm																				
Handstyckets längd	70 mm																				
	Taktil igenkänning för identifiering av kanylens fasning																				
Kanyl	Kanyl i rostfritt stål med en diameter på 500 µm. Kanylen sticker ut 35 mm ur handstycket med en sned distal skärning på 25°																				
Fiber	Ø-kärna 210 µm																				
Kontakt	SMA																				
Steril adapterlängd	44 mm																				
Våglängd	308 nm																				
Optiska egenskaper	Numerisk apertur 0,22																				
Allmänt	Steril produkt för engångsbruk Leder inte elektricitet																				



- När du använder enheten måste de medföljande dokumenten för fibern tas med i beräkningen.

2 Säkerhet

2.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

2.1.1 Uppmaningar och symboler som används



Allmän varningsskylt



Ytterligare information

2.1.2 Grundläggande säkerhetskrav

Laserdrift



- Den ultraviolette strålningen från ELIOS-laserkonsolen är osynlig.
- Säkerhetsråden måste följas.
- Titta inte in i laserstrålen.
- I enlighet med förordningen om medicintekniska produkter (2017/745) är MLase skyldigt att informera dig om följande: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till MLase och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



- Med allvarlig händelse avses varje händelse som direkt eller indirekt ledde till en patients, användares eller annan persons död, en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd eller ett allvarligt hot mot folkhälsan. Det spelar ingen roll om dessa händelser har inträffat eller kan inträffa. Den exakta definitionen finns i förordning (EU) 2017/745 artikel 2 (65). Du kan hitta kontaktuppgifterna till den behöriga myndigheten i din medlemsstat på internet genom att använda sökorden "Competent Authorities for Medical Devices EU".

ELIOS-laserkonsolen får endast användas av personer med oftalmologisk specialistutbildning eller medicinsk/ teknisk utbildning som har utbildats av MLase eller en auktoriserad servicepartner.



- Lasern får endast användas av en specialistläkare inom oftalmologi.
- Ha alltid reservfibrer redo.
- Om du använder operatörens reglage eller konfiguration på något annat sätt än vad som beskrivs i denna bruksanvisning, kan det leda till farlig exponering för strålning.
- Det är inte tillåtet att göra ändringar i ELIOS-laserkonsolen.
- ELIOS-laserkonsolen är inte en steril produkt.
- Under användning av ELIOS-laserkonsolen på en patient får service och underhåll inte utföras.

ELIOS-laserkonsolen innehåller en självövervakande säkerhetsmekanism som endast känner av interna elektriska eller mekaniska fel. Felaktig drift betraktas som ett externt kommando och kommer inte att erkännas som ett fel.

Som för alla andra elektriska enheter finns det en viss risk för fel även för ELIOS-laserkonsolen. Därför måste förberedelser göras för att kunna avbryta driften när som helst.

Service- och reparationsarbete

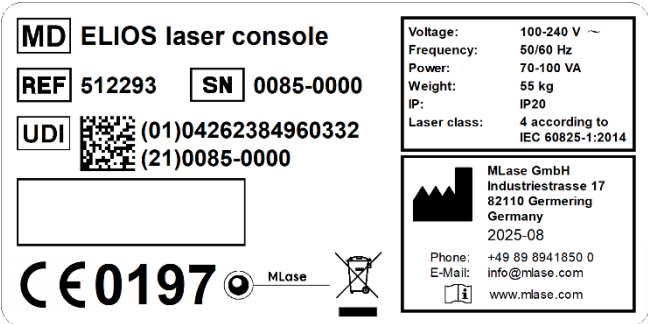
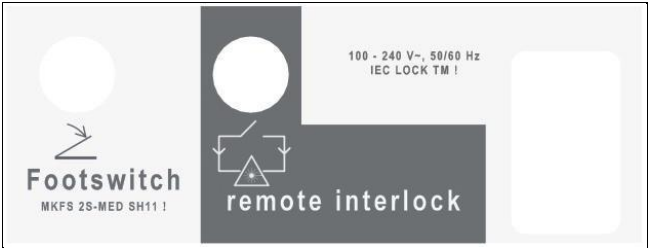
Endast personal från MLase eller auktoriserade servicepartners får installera, utföra underhåll eller reparera ELIOS-laserkonsolen, annars upphör alla garantianspråk att gälla. Om servicearbeten utförs på lasern som kräver att enhetens hölje öppnas, ska alla närvarande personer bära skyddsglasögon med skyddsnivå EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 eller högre.

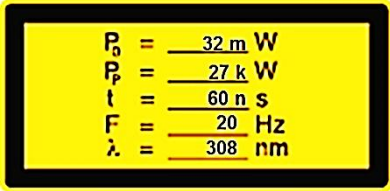


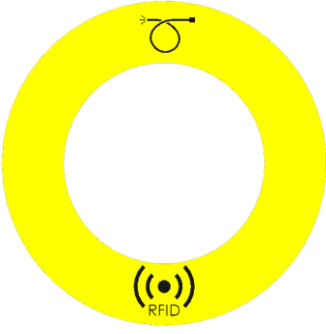
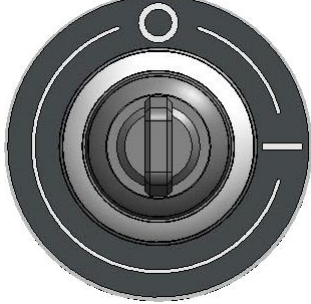
- Enhetens hölje får endast öppnas av servicepersonal.

2.2 Märkning av ELIOS-laserkonsolen

ELIOS-laserkonsolen är märkt med en identifieringsskylt och varningsskyltar. I det följande beskrivs identifieringens betydelse och placering:

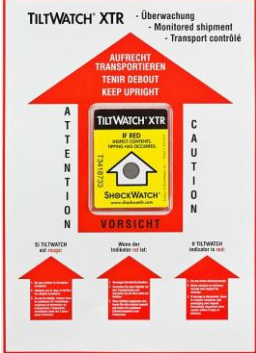
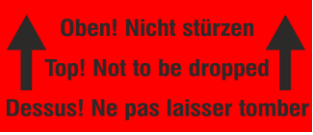
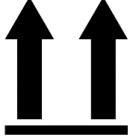
Nr.	Beskrivning av varningsskyltar eller etikett	Figur
1.	Identifieringsskylten sitter på laserns baksida (se Fig. 2-1). De symboler som används betyder: MD Medicinsk utrustning REF Katalognummer SN Serienummer UDI Unik enhetsidentifierare  Växelström IP IP-skyddsklass  Tillverkare och tillverkningsdatum (AAAA-MM) CE0197 CE-märkning av efterlevnad med nummer på anmält organ  se 6  elektronisk bruksanvisning är tillgänglig	
2.	Märkning av anslutningar. Elektrisk nätanslutning ("100 - 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")  fotomkopplare ("Footswitch")  extern förregling ("remote interlock") Etiketten sitter på laserns baksida (se Fig. 2-1).	

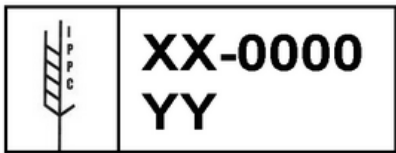
Nr.	Beskrivning av varningsskyltar eller etikett	Figur
3.	ELIOS-laserkonsolen genererar laserstrålning av klass 4. Varken ögon eller hud får utsättas för denna osynliga strålning. Etiketten sitter på laserns baksida (se Fig. 2-1).	
4.	Informationen om laserstrålningens utgång anges på den avbildade etiketten. Etiketten sitter på laserns baksida (se Fig. 2-1).	
5.	Kontaktdon för elektrisk potentialutjämning. Etiketten sitter på laserns baksida (se Fig. 2-1).	
6.	Denna symbol anger att lasern inte får slängas i hushållsavfallet. När produkten har nått slutet av sin funktionella livslängd, kontakta tillverkaren eller en auktoriserad servicepartner. De kommer därefter att lösa in enheten och organisera avfallshanteringen. Denna symbol är en del av identifieringsskylten (se etikett 1).	
7.	Följ bruksanvisningen. Etiketten sitter ovanför pekpanelen på laserns framsida (se Fig. 2-2).	
8.	Identifieringsskylten för laservarning varnar för emission av laserstrålning vid denna position. Etiketten sitter nära laserstrålens öppning på laserns framsida (se Fig. 2-2).	
9.	Defibrilleringssäker applicerad del av typ CF Endast fibrer av typen CF får anslutas. Endast icke-ledande katetrar får användas. Etiketten finns under motsvarande anslutning på frontpanelen (se Fig. 2-2).	

Nr.	Beskrivning av varningsskyltar eller etikett	Figur
10.	Anslutning av fibern. Etiketten finns ovanför motsvarande anslutning på frontpanelen (se Fig. 2-2).  Symbol för radiofrekvensidentifiering.  Applikator för optisk fiber	
11.	Identifiering av stopp för laseremission. Etiketten sitter på laserns framsida (se Fig. 2-2).	
12.	Positionsvisning för nyckelbrytaren. O = "OFF" (AV) I = "ON" (PÅ) Etiketten sitter på laserns framsida (se Fig. 2-2).	
13.	Energimonitor för fibern. Etiketten sitter på laserns framsida (se Fig. 2-2).	
14.	Symbolen "Läs bruksanvisningen" visas på startskärmen för ELIOS-laserkonsolen (se Fig. 4-1).	

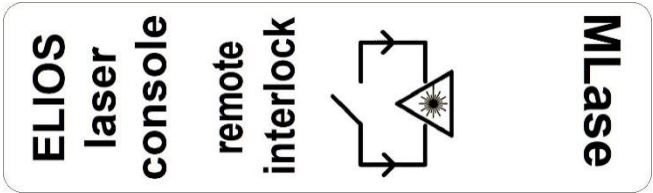
Transportlådan av trä för ELIOS-laserkonsolen är märkt med en förpackningsetikett. I det följande beskrivs identifieringens betydelse och placering:

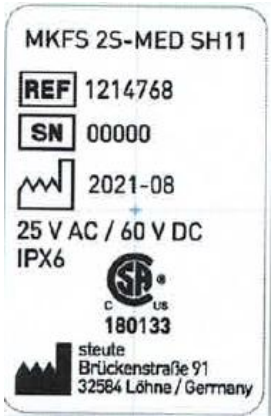
Nr.	Beskrivning av varningsskyltar eller etikett	Figur
15.	Förpackningsetiketten sitter på ovansidan av transportlådan av trä. De symboler som används betyder:  Ömtåligt, hantera med försiktighet  Temperaturgräns  Begränsning av luftfuktighet  Begränsning av atmosfäriskt tryck  Förvaras torrt	 MLase MD ELIOS laser console  0085-0000 REF 512293 SN 0085-0000 UDI  (01)04262384960349 (21)0085-0000  MLase GmbH Industriestrasse 17 82110 Gerning Germany 2025-09 Telephone: +49 89 8941850 0 E-Mail: info@mlase.com Website: www.mlase.com Packaging: Weight: 130 kg Length: 94 cm Width: 75 cm Height: 115 cm  -10°C  50°C  0% 80%  656mbar 1086mbar  CE0197 
16.	Två kopior av etiketten "Do not dispose this crate!" (Släng inte den här lådan!) finns inuti transportlådan av trä.	Do not dispose this crate! Please keep for return!

17.	Etiketten "Shock watch" (Får ej utsättas för stötar) finns också i transportlådan av trä. De symboler som används betyder: Ingen ovarsam hantering upptäcktes Potentiell skada upptäckt	
18.	En kopia av etiketten "Tilt watch" (Får ej tippas) finns på långsidan och på kortsidan på utsidan av transportlådan av trä. De symboler som används betyder: Ingen tippning upptäcktes Potentiell skada upptäckt	
19.	En kopia av etiketten "Hazardous materials class 9" (Farligt gods klass 9) finns på långsidan och på kortsidan på utsidan av transportlådan av trä. ELIOS-laserkonsolen är klassificerad i klass 9 av farligt gods.	
20.	Ett exemplar av etiketten "Fragile! Handle with care!" (Ömtåligt! Hantera med försiktighet!) finns på vardera långsidan på utsidan av transportlådan av trä.	
21.	Ett exemplar av etiketten "Top! Not to be dropped!" (Topp! Får inte tappas!) finns på vardera långsidan på utsidan av transportlådan av trä.	
22.	Märkningen "This side up!" (Denna sida upp!) finns på varje sida på utsidan av transportlådan av trä.	

23.	Märkningen "IPPC" finns på varje kortsida på utsidan av transportlådan av trä. IPPC = International Plant Protection Convention XX = Landskod 0000 = Registreringsnummer YY = Värmebehandlingar	
-----	--	--

De delar som används med ELIOS-laserkonsolen är märkta med etiketter. I det följande beskrivs identifieringens betydelse och placering:

Nr.	Beskrivning av varningsskyltar eller etikett	Figur
24.	Nyckelns etikett är placerad på själva nyckeln. MLase = Tillverkare ELIOS-laserkonsol = tillhörande medicinteknisk produkt	
25.	Förreglingens etikett är placerad på själva kontakten. Symbolen betyder:  extern förregling ("remote interlock") MLase = Tillverkare ELIOS-laserkonsol = tillhörande medicinteknisk produkt	
26.	Strömsladdens etikett är placerad på själva strömsladden. MLase = Tillverkare ELIOS-laserkonsol = tillhörande medicinteknisk produkt	

27.	Fotokopplarens etikett sitter på själva fotokopplaren. MKFS 2S-MED SH11 = Tillbehörets namn SN Serienummer för fotokopplare  Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM) IP IP-skyddsklass  CSA-märkning av efterlevnad  Tillverkare av fotokopplare MLase = Tillverkare av tillhörande medicinteknisk produkt ELIOS-laserkonsol = tillhörande medicinteknisk produkt	 
-----	--	--



- Om identifieringsskylten eller varningsskyltarna har lossnat eller blivit oläsliga ska du kontakta tillverkaren eller en auktoriserad servicepartner.

Placering av identifieringarna på ELIOS-laserkonsolen:

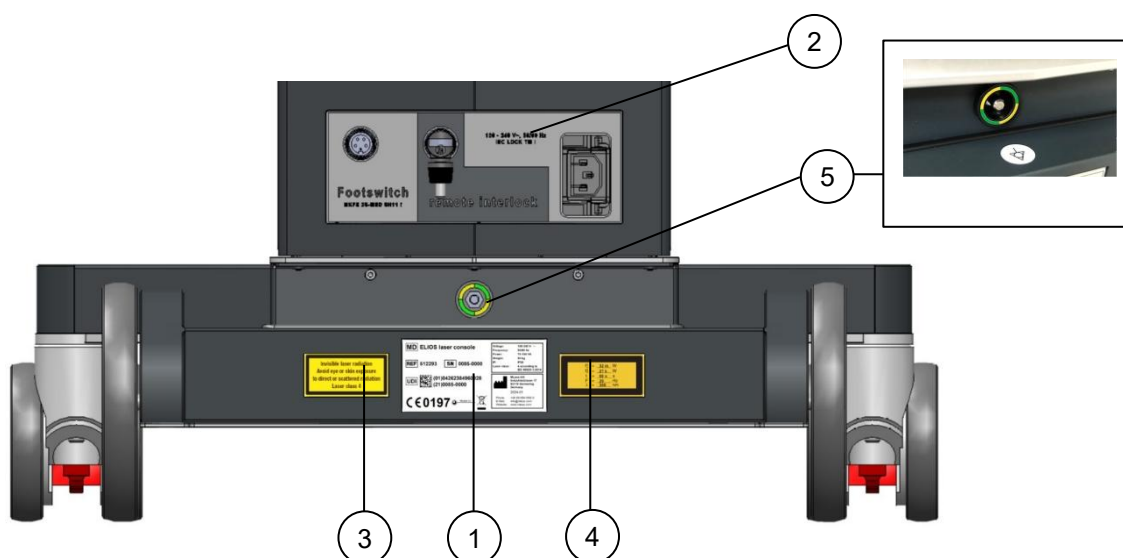


Fig. 2-1: Vy från baksidan

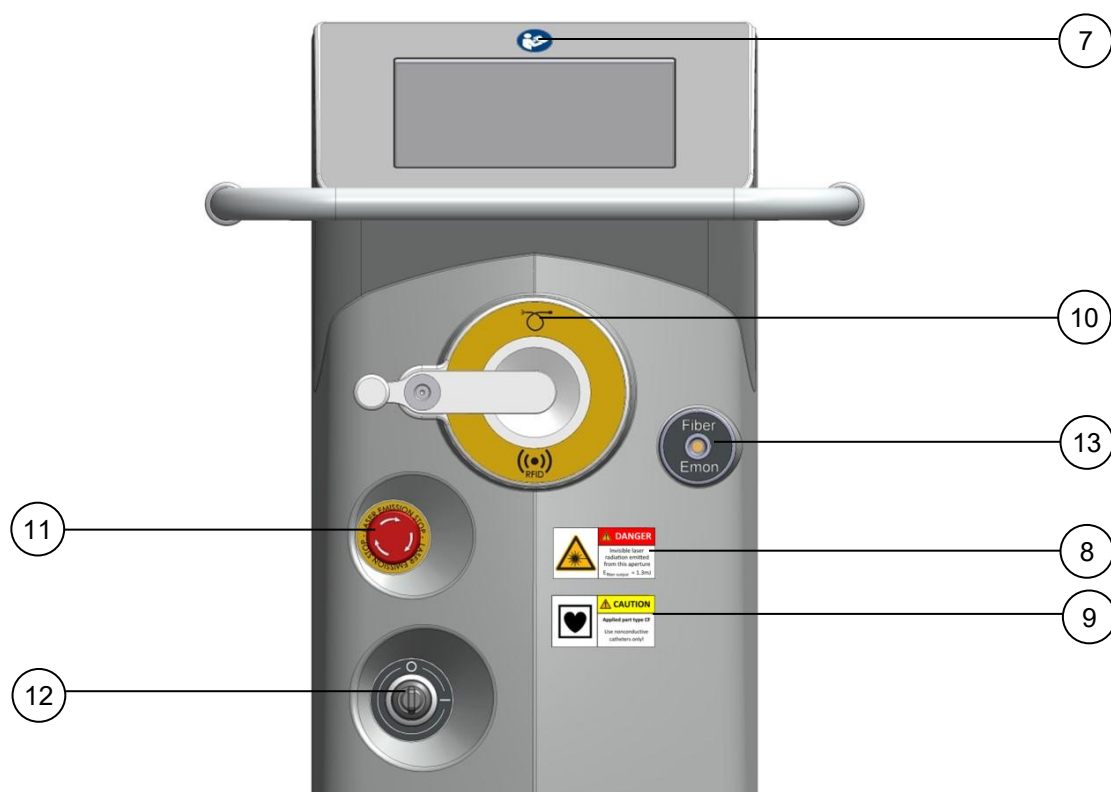


Fig. 2-2: Vy från framsidan

2.3 Säkerhetskrav avseende platsen för idrifttagande

Det rum där ELIOS-laserkonsolen ska användas måste vara större än 6 m³. Tillräcklig ventilation måste garanteras. Drifttemperaturen på +18 °C till +30 °C måste uppfyllas.



- ELIOS-laserkonsolen får inte användas i explosionsfarliga områden eller i områden med syreberikning.



- Det finns risk för brand eller explosion när laserutgången används i närheten av brännbara material, lösningar eller gaser eller i en syreberikad miljö. Vissa material, t.ex. bomull, kan, när de är mättade med syre, antändas när de utsätts för de temperaturer som uppstår vid normal användning av laserenheten. Flyktiga lösningsmedel från lim och brandfarliga lösningar som används för rengöring och desinfektion ska ges tillräcklig tid att avdunsta innan laserutrustningen tas i drift. Man bör också vara uppmärksam på att kroppsgaser också kan vara brandfarliga. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Utrustningens säkerhet gällande oavsiktlig laserstrålning

2.4.1 Fotomkopplare

Laserstrålning kan endast utlösas när fotomkopplaren är intryckt så långt det går. Fotomkopplaren är försedd med ett skydd. Detta skydd förhindrar oavsiktlig utlösning av strålningen, t.ex. genom fallande föremål eller oavsiktlig placering av foten.

2.4.2 Slutare

Laserstrålens bana avgränsas både internt och externt av mekaniska slutare. Därmed förhindras oreglerad laserstrålning. Den interna slutaren öppnas endast när fotomkopplaren aktiveras och slutaren stängs så snart fotomkopplaren släpps upp.

Utöver detta skyddas fiberanslutningen även av en extern slutare. Slutaren måste lyftas genom att man trycker in knappen för att fibern ska kunna anslutas.

2.5 Ytterligare säkerhetsföreskrifter

2.5.1 Viktig prestanda

De viktigaste prestandakriterierna för ELIOS-laserkonsolen är energitäthet vid fiberutgången, våglängd och pulslängd.

För att upprätthålla den grundläggande säkerheten hos ELIOS-laserkonsolen är regelbunden service (se 6.3) obligatorisk.

För att upprätthålla de väsentliga prestandakriterierna för energitäthet vid fiberutgången är regelbunden service av energimonitorn (se 6.4) obligatorisk.

För att bibehålla de väsentliga prestandakriterierna våglängd och pulslängd måste gaspatronen (laserkärl utan krets) bytas ut regelbundet (se 6.5).

2.6 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

ELIOS-laserkonsolen har testats med avseende på EMC och efterlever normen IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Användning av ELIOS-laserkonsolen intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, bör ELIOS-laserkonsolen och övrig utrustning observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av MLase kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos ELIOS-laserkonsolen och resultera i felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ELIOS-laserkonsolen, inklusive sladdar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för ELIOS-laserkonsolen.
- Utsläppsegenskaperna hos ELIOS-laserkonsolen gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att ELIOS-laserkonsolen inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om ELIOS-laserkonsolen.
- ELIOS-laserkonsolen får aldrig användas med anslutningssladden upprullad. Bristande efterlevnad kan leda till försämrade prestanda för ELIOS-laserkonsolen.
- ELIOS-laserkonsolen får aldrig användas tillsammans med kirurgiska HF-instrument. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för ELIOS-laserkonsolen.

2.6.1 Elektromagnetisk strålning

ELIOS-laserkonsolen är konstruerad för användning i någon av de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Kunden eller operatören bör se till att ELIOS-laserkonsolen används i en sådan miljö.

Fenomen	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
Ledda och utstrålade RF-emissioner	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Grupp 1	ELIOS-laserkonsolen använder HF-energi uteslutande för sina interna funktioner.
Ledda och utstrålade RF-emissioner	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Klass A	ELIOS-laserkonsolen är utformad för användning i en professionell vårdmiljö (t.ex. kliniker eller läkarmottagningar)
Emission av harmonisk ström enl. IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Godkänd	
Spänningsändringar, spänningsfluktuationer och flimmer enl. IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Elektromagnetisk immunitet

ELIOS-laserkonsolen är konstruerad för användning i någon av de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Kunden eller operatören bör se till att ELIOS-laserkonsolen används i en sådan miljö.

Fenomen	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning enl. IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontakturladdning ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luftutsläpp	ELIOS-laserkonsolen är utformad för användning i en professionell vårdmiljö (t.ex. kliniker eller läkarmottagningar)
Strålade RF EM-fält enl. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	
Närhetsfält från RF-utrustning för trådlös kommunikation enl. IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m vid 385 MHz 28 V/m vid 450 MHz 9 V/m vid 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m vid 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m vid 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m vid 2450 MHz 9 V/m vid 5240 / 5500 / 5785 MHz	
Nominell effekt frekvens magnetfält enl. IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	
Närliggande magnetfält enl. IEC 61000-4-39:2017	65 A/m vid 134,2 kHz 7,5 A/m vid 13,56 MHz	
Elektriska snabba transienter/utbrott enl. IEC 61000-4-4:2012	± 1kV, ± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	
Överspänning enl. IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV linje-till-linje ± 2 kV linje-till-jord	
Konduktiva störningar orsakade av RF-fält enl. IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	
Spänningsdippar enl. IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T för ½ cykel vid 0,45,90, 135,180,225,270,315°. 0 % U_T under 1 cykel vid 0°. 70 % U_T för 25/30 cykler vid 0°.	
Spänningsavbrott enl. IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T för 250/300 cykler	

2.6.3 Efterlevnad med direktiv 2014/53/EU

Härmed försäkrar MLase att radioutrustningstypen ELIOS-laserkonsol efterlever direktiv 2014/53/EU.

Den fullständiga texten till EU:s försäkran om efterlevnad finns tillgänglig på följande Internetadress
www.mlase.com/Downloads

3 Teknisk beskrivning

3.1 Struktur hos ELIOS-laserkonsolen

Följande figurer beskriver ELIOS-laserkonsolen:

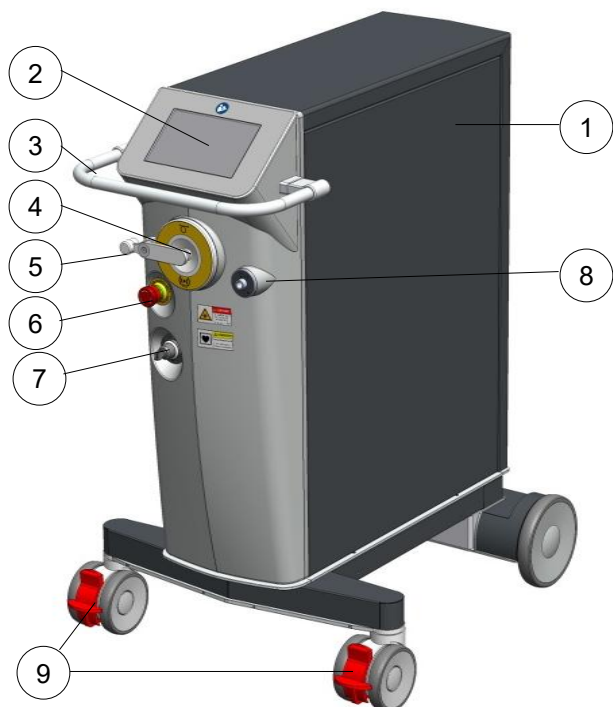


Fig. 3-1: Vy från framsidan

1. Grundläggande laserenhet
2. Pekskärm
3. Handtag med vilket enheten kan lyftas, dras eller skjutas
4. Kopplingsenhet för fiber med anslutningshållare
5. Tryckknapp för slutare
6. Laser-emission-stopp
7. Nyckelbrytare
8. Energimonitor för fibern
9. Låsbara rullar (låspedal)

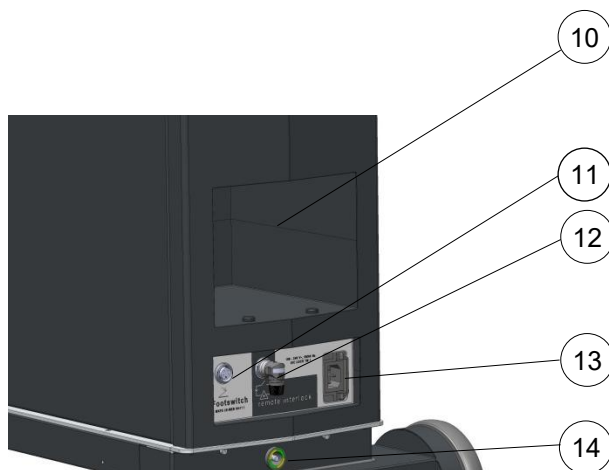


Fig. 3-2: Vy från baksidan

10. Fack för fotomkopplare och strömsladd
11. Anslutning för fotomkopplaren
12. Anslutning för fjärrlås eller blindplugg
13. Anslutning för strömsladd
14. Anslutning för elektrisk potentialutjämning.

Följande tabell visar kategoriseringen av delar som används med ELIOS-laserkonsolen:

Strömsladd	Avtagbar del
Förreglingsplugg	Avtagbar del
Nyckel för nyckelbrytaren	Avtagbar del
Fotomkopplare	Tillbehör



- Kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner eller annan information som kan vara till hjälp för underhållspersonal tillhandahålls på begäran.

3.2 Driftreglage och anslutningar

3.2.1 Strömförsörjning

Standardspänningen för ELIOS-laserkonsolen är 100 - 240 VAC, 50/60 Hz.



- För att undvika risken för elektriska stötar får ELIOS-laserkonsolen endast anslutas till strömkällor med skyddsjordledare.
- ELIOS-laserkonsolen ska placeras så att oavsiktligt avbrott i strömförsörjningen under drift inte är möjligt.
- För att separera ELIOS-laserkonsolen från elnätet ska du dra ut strömkontakten på enheten (Fig. 3-2).
- ELIOS-laserkonsolen ska placeras så att det alltid är möjligt att ta ut strömförsörjningskontakten från enheten (Fig. 3-2).
- För att ta bort strömsladden från enheten är det nödvändigt att dra tillbaka den röda skjutbrytaren på anslutningskontakten.



- Endast strömanslutningssladdar med låsmekanismer av typen IEC Lock med en längd på 3 m och minst 250 VAC/10 A får användas med ELIOS-laserkonsolen.



3.2.2 Fotomkopplare

Fotomkopplaren måste anslutas till kontakten för fotomkopplaren (se Fig. 3-2). Fotomkopplaren används för att utlösa laserstrålningen. När fotomkopplaren trycks in aktiveras laserstrålningen. Så snart fotomkopplaren släpps avbryts laserstrålningen.

En kåpa skyddar fotomkopplaren från fallande föremål och oavsiktlig användning.



- Endast fotomkopplare som identifierats av tillverkaren får användas i anslutning till ELIOS-laserkonsolen.

3.2.3 Anslutning för elektrisk potentialutjämning.

ELIOS-laserkonsolen är utrustad med en kontakt för elektrisk potentialutjämning (se Fig. 3-2). Anslutningen till en extra elektrisk potentialutjämning kan göras med hjälp av en potentialutjämningsladd.

Den extra elektriska potentialutjämningen uppfyller följande syften:

- Undvikande eller utjämning av skillnader i elektrisk potential mellan den elektriska enheten och inbyggda ledande komponenter i närheten av patienten.
- Avledning respektive minskning av ökad läckström.
- Duplicering av skyddsanslutningen vid avbrott i jordledaren.



- Om ytterligare elektrisk potentialutjämning finns tillgänglig rekommenderas starkt anslutning till ELIOS-laserkonsolen.

3.2.4 Kontaktdon för fjärrförregling

ELIOS-laserkonsolen är utrustad med en kontakt för fjärrförregling, t.ex. en dörrkontakt (se Fig. 3-2). Om kontakterna i stickkontakten är öppna avbryts laserstrålningen. Ytterligare information om anslutning av ett fjärrlås till ELIOS-laserkonsolen kan erhållas från MLase eller från en auktoriserad servicepartner.



- Om inget fjärrlås används måste den medföljande blindpluggen anslutas för att möjliggöra drift av ELIOS-laserkonsolen.
- Om ett fjärrstyrt lås används måste en skärmad sladd (skärmen ansluten till jordpotential) användas.

3.2.5 Nyckelbrytare

Lasern tas i drift genom att nyckelbrytaren (se Fig. 3-1) vrids till läge "I".



- När ELIOS-laserkonsolen inte används ska nyckeln tas bort från nyckelbrytaren för att förhindra obehörig användning.
- Om enheten ska återaktiveras omedelbart efter att den har stängts av, krävs en paus på minst fem sekunder.
- Enheten är konstruerad för kontinuerlig drift.

3.2.6 Laser-emission-stopp

Genom att trycka på den röda knappen "Laser-Emission-Stop" (se Fig. 3-1) kan laserstrålningen omedelbart avbrytas i nödfall.

För att återuppta laserdriften ska den röda knappen vridas medurs och dras ut samtidigt, så att den gröna ringen visas.



- Om enheten ska återaktiveras omedelbart efter att den har stängts av, krävs en paus på minst fem sekunder.

3.2.7 Låspedal

Båda de främre rullarna på ELIOS-laserkonsolen är försedda med låspedaler för att förhindra rörelse (se Fig. 3-1). För att låsa rullarna ska pedalerna tryckas ned. Genom att lyfta pedalen eller "sparka" mot låsets ovansida frigörs rullarna.



- Vid användning av ELIOS-laserkonsolen måste låspedalerna vara aktiverade.

3.2.8 Anslutningar för optisk fiber och radioutrustning

ELIOS-laserkonsolen är utrustad med två anslutningar för vardera änden av den optiska fibern (se Fig. 3-1). Fibern ansluts till ELIOS-laserkonsolen enligt beskrivningen i kapitel 4.4.3.1. Radioutrustningen i ELIOS-laserkonsolen skannar därefter RFID-taggen som är integrerad i fibern och kontrollerar fiberns giltighet. Under denna process avger ELIOS-laserkonsolen avsiktligt radiovågor vid frekvenser på 134,2 kHz (± 100 Hz) och med en maximal fältstyrka på -5,5 dB μ A/m på 10 m avstånd för radiokommunikation. Radioparametrarna för ELIOS-laserkonsolen har testats för att efterleva 2014/53/EU (se kapitel 2.6.3). När den optiska fibern har godkänts kan fiberns distala ände anslutas till energimonitorn för kalibrering enligt kapitel 4.4.3.2 för kalibrering.

4 Drift av ELIOS-laserkonsolen

4.1 Grundläggande



ELIOS-laserkonsolen får endast tas i drift när följande krav är uppfyllda:

- Idrifttagandet utfördes av en anställd hos MLase eller en auktoriserad servicepartner.
- Den ansvariga ögonläkaren och driftpersonalen fick en omfattande utbildning av MLases medicinska produktkonsult eller en auktoriserad servicepartner.

4.2 Förberedelser

Följande punkter måste kontrolleras innan lasern tas i drift:

- Nätsladden är korrekt inkopplad i avsedd anslutning (t.ex. 230 V/50 Hz).
- Strömsladden kan inte leda till något hinder och därmed oavsiktligt kopplas bort.
- Strömsladden är inte uppenbart skadad.
- Låspedalerna är aktiverade så att ELIOS-laserkonsolen inte kan flyttas.
- Den röda "laser-emission-stopp"-knappen är utdragen för användning.

4.3 Aktivering av ELIOS-laserkonsolen

Aktivering av ELIOS-laserkonsolen sker genom att nyckelbrytaren vrids till läge "I".

Startskärmen (Fig. 4-1) visas med uppmaningen "Read Instructions before usage!" (Läs instruktionerna före användning!).

Språket i användargränssnittet kan ändras genom att trycka på flaggknappen "XXX" och välja önskat språk (fig. 4-X).

Du kommer till huvudmenyn genom att trycka på knappen **"FORTSÄTT"**.

elios



Läs instruktionerna
före användning!

FORTSÄTT

BAUSCH + LOMB

Fig. 4-1: Startskärm

4.4 Programsekvens

4.4.1 Huvudmeny

Huvudmenyn (Fig. 4-2) är indelad i följande undermenyer:

⇒ SYSTEMKONTROLL

⇒ ELIOS-SOND
KALIBRERING

⇒ BEHANDLINGSLÄGE



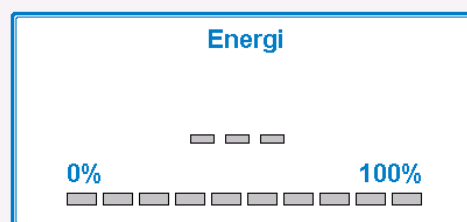
SYSTEMKONTROLL



ELIOS-SOND
KALIBRERING



BEHANDLINGSLÄGE



elios

Fig. 4-2: Huvudmeny

4.4.2 SYSTEMKONTROLL

4.4.2.1 Intern energistyrning

Under den interna energikontrollen ställs laserenergin in på ett förinställt nominellt värde. Samtidigt är detta en kontroll av att tillräcklig laserenergi finns tillgänglig.

- Uppmaningen att aktivera fotomkopplaren visas efter en fördröjning (efter SYSTEMKONTROLL) i sidhuvudet.
- Fotomkopplaren måste vara aktiverad tills strömkontrollen är klar (vilket visas av förloppsindikatorn) och energinivån för ELIOS-laserkonsolen visas.
- Så snart fotomkopplaren släpps kan du trycka på knappen **"FORTSÄTT"** för att gå vidare till ELIOS-SONDKALIBRERING (Fig. 4-3).



- Om fotomkopplaren trycks in innan "Tryck på fotomkopplaren" visas, kommer den interna energistyrningen inte att starta. Huvudmenyn nås sedan igen genom att släppa fotomkopplaren.
- Om fotomkopplaren släpps innan strömkontrollen har slutförts, visas startskärmen igen. Du kommer tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på knappen **"FORTSÄTT"**.
- Energinivå 31-100 %: Laser klar för användning, inga åtgärder krävs.
- Energinivå 11-30 %: Laser klar för användning, kontakta service så snart som möjligt.
- Energinivå ≤ 10 %: Laser inte klar för användning, ingen behandling möjlig, service måste kontaktas.

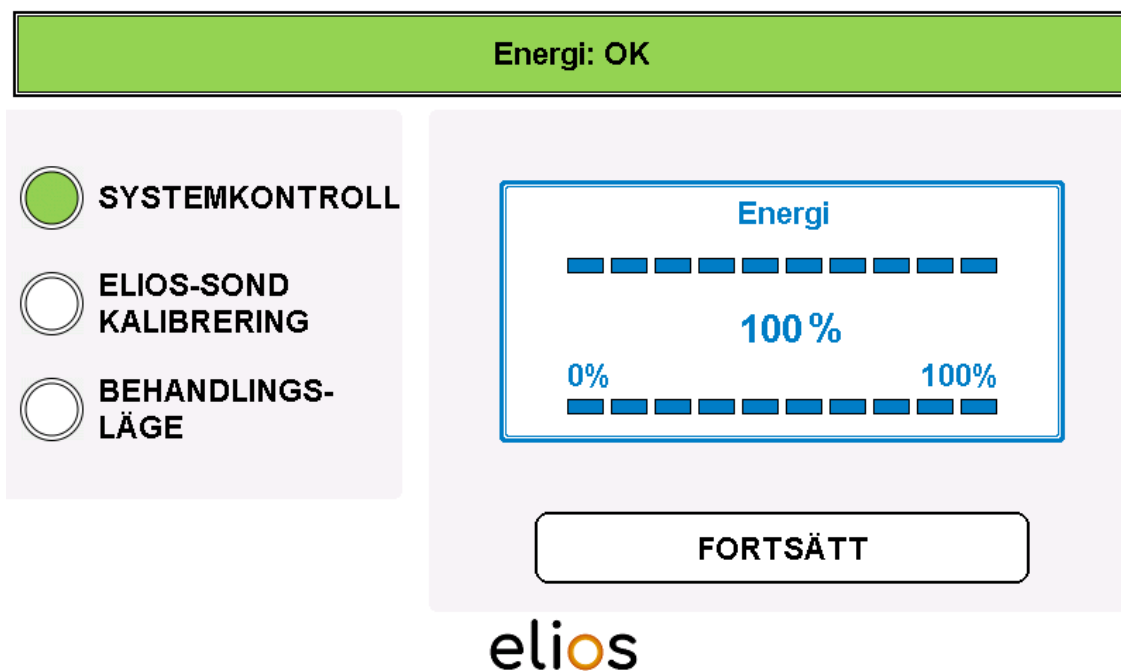


Fig. 4-3: Intern energistyrning

4.4.3 KALIBRERING AV ELIOS-SOND



- Under ELIOS-SONDKALIBRERING kommer osynlig UV-strålning att sändas ut från fibern. Detta indikeras av följande laservarningssymbol i manöverfältet (Fig. 4-4).



Fig. 4-4: Varningssymbol "Varning för laserstrålning"

4.4.3.1 Anslutning av fibern



- Fibern är steril och måste behandlas med lämplig försiktighet.
- En kvartsglasfiber används som laseröverföringssystem. Snäva krökar eller otillräcklig fixering kan leda till skador på överföringssystemet och bör undvikas. Anvisningarna i de medföljande dokumenten för fibern måste följas.

Programmet uppmanar till anslutning av fibern (ELIOS-sonden) till ELIOS-laserkonsolen (Fig. 4-6).

Lyft upp slutaren genom att trycka in knappen och skruva fast fiberns kontaktdon i kopplingen (Fig. 4-5). Tryck därefter på **"FORTSÄTT"** (Fig. 4-6).

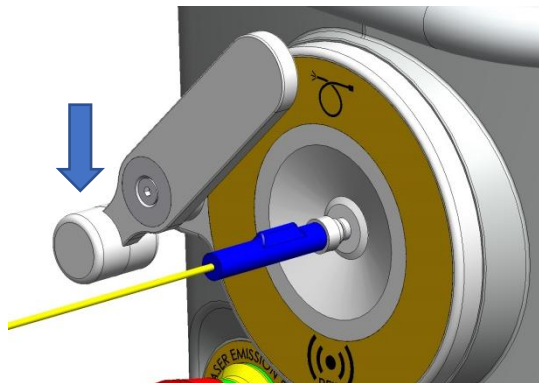


Fig. 4-5: Anslutning av fibern (ELIOS-sond)

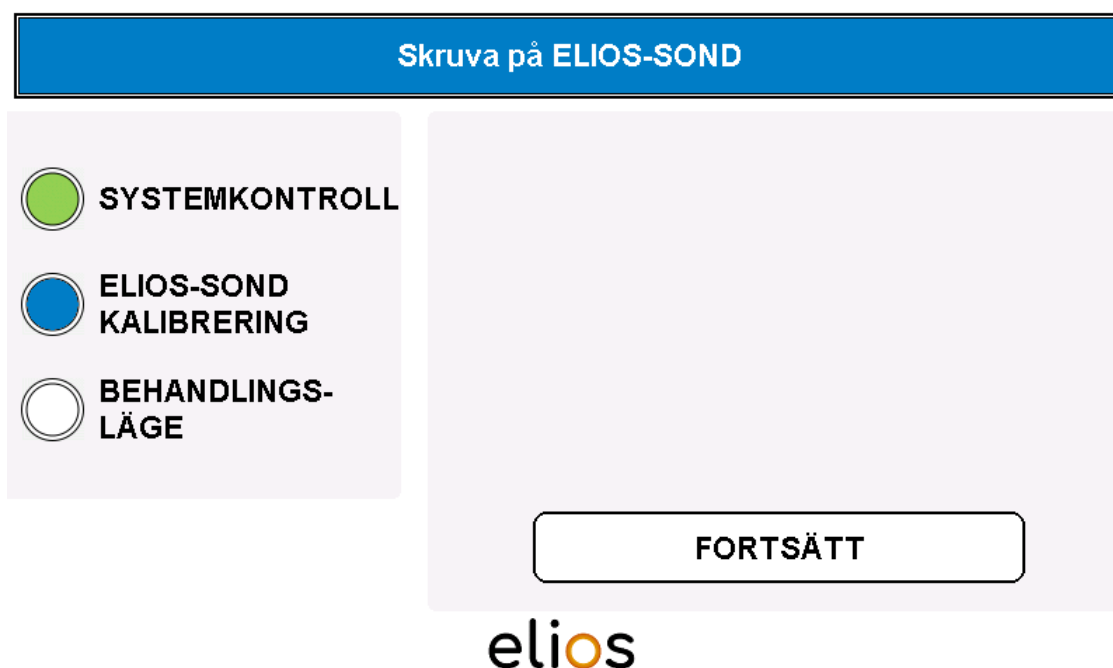


Fig. 4-6: Anslutning av en ny fiber (första användning)

- Om en ny steril fiber ansluts till ELIOS-laserkonsolen visas meddelandet "**ELIOS-SOND: GODKÄND**". Nästa menyalternativ kan sedan nås genom att trycka på "**FORTSÄTT**" (Fig. 4-7).



Fig. 4-7: Fiberigenkänning - ELIOS-SOND: GODKÄND

- Programvaran känner igen redan använda och omsteriliserade fibrer och förhindrar att de används. Meddelandet "**ELIOS-SOND: AVVISAD**" visas och det är inte möjligt att fortsätta i programmet (Fig. 4-8).



Fig. 4-8: Fiberigenkänning - ELIOS-SOND: AVVISAD

- Fibern måste bytas ut mot en ny. Programmet kan sedan fortsätta enligt beskrivningen ovan. Om en ny fiber avvisas ska du kontakta MLase eller en auktoriserad servicepartner.
- Du kommer till föregående meny igen genom att trycka på "**BAKÅT**" (Fig. 4-8).

4.4.3.2 Fiberkalibrering

Energin i den distala änden av fibern måste justeras till 1,3 mJ för behandling. Minimala effektfluktuationer kan förekomma vid fiberutgången på grund av överföringsskillnader som är betingade av tillverkningen av kvartsfibrerna. Samtidigt utgör effektmätningen en undersökning av laseröverföringssystemet för att upptäcka obetydliga skador.

För att undvika påverkan på fiberns sterilitet under energimätningen är fiberutgången försedd med en steril adapter som måste tas bort efter mätningen.

- Fibern med den sterila adaptern ska sättas in i intaget på energimonitorn på laserns frontpanel så långt som möjligt (Fig. 4-9).

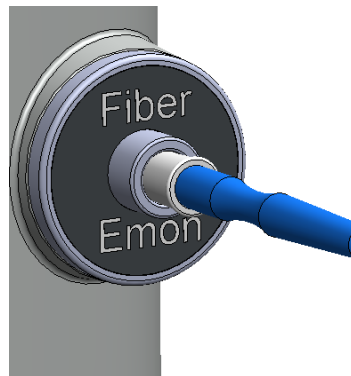


Fig. 4-9: Insatt fiber med steril adapter



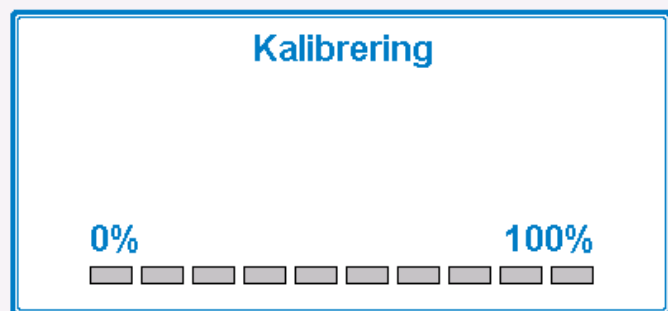
- Snäva krökar eller otillräcklig fixering kan leda till skador på överföringssystemet och bör undvikas.

- Driften ska bekräftas med knappen "**CONTINUE**" (FORTSÄTT) (Fig. 4-10).

För in ELIOS-SOND med steril adapter i "Fiber Emon"

- ☒ SYSTEMKONTROLL
- ☒ ELIOS-SOND KALIBRERING
- ☐ BEHANDLINGS-LÄGE

**FÖRSIKTIGHET
SOND-sterilitet**



BAKÅT

FORTSÄTT

elios

Fig. 4-10: Insatt fiber med steril adapter

Programmet växlar till energiregleringsläget för fibern.

En förloppsindikator visar hur kalibreringen fortskrider (Fig. 4-11).

- Fotomkopplaren måste vara aktiverad under hela energikalibreringsprocessen.



Fig. 4-11: Förloppsindikator under fiberkalibrering

När energikalibreringen har genomförts visas följande skärm (Fig. 4-12).

Systemstatus: FÖRBEREDELSE KLAR

 SYSTEMKONTROLL

 ELIOS-SOND
KALIBRERING

 BEHANDLINGS-
LÄGE

ELIOS-SOND
framgångsrikt kalibrerad

elios

Fig. 4-12: Framgångsrik kalibrering av fibern



- Energikalibrering och verifiering av fibern måste utföras före varje behandling.



- Om den nödvändiga energin inte uppnås vid fiberutgången måste följande kontrolleras:
 - Är fiberns skruvanslutning åtdragen **med handkraft**?
 - Är fibern insatt i energimonitorns anslutning **så långt som möjligt**?

Om utgångsenergin fortfarande inte uppnås trots att en ny fiber har använts, kontakta MLase eller en auktoriserad servicepartner.

4.4.4 BEHANDLINGSLÄGE



- Under behandlingen sänds osynlig UV-strålning ut från fibern. Detta indikeras av följande laservarningssymbol i manöverfältet (Fig. 4-13).



Fig. 4-13: Varningssymbol "Varning för laserstrålning"

4.4.4.1 Utförande av behandling

I behandlingsläge visas antalet återstående mikrokanaler. Lasern är i tillståndet "redo för BEHANDLINGSLÄGE".

När den sterila adaptern har avlägsnats och fibern har placerats i ögat kan knappen "**Starta behandlingsläge**" aktiveras i programmet och pulsdriftläget startas (Fig. 4-14).



Fig. 4-14: Ändra till BEHANDLINGSLÄGE

- Lasern **utlöses omedelbart** genom aktivering av fotomkopplaren, en behandling (20 pulser) kan utföras (Fig. 4-15).
- På displayen visas det återstående antalet mikrokanaler (Fig. 4-15).



Fig. 4-15: BEHANDLINGSLÄGE



- Laserutsläppet startar så snart fotomkopplaren aktiveras. Behandlingen kan när som helst avbrytas genom att fotomkopplaren släpps.

- När det maximala antalet på 20 pulser per mikrokanal har uppnåtts stoppas laserstrålningen automatiskt och programmet växlar till nästa fönster där ytterligare 20 pulser finns tillgängliga (Fig. 4-16).
- Om fotomkopplaren släpps för tidigt stoppas laserstrålningen automatiskt och programmet växlar också automatiskt till nästa fönster (Fig. 4-16).

Tryck på fotomkopplaren

 SYSTEMKONTROLL

 ELIOS-SOND
KALIBRERING

 BEHANDLINGS-
LÄGE



Återstående mikrokanaler

5

elios

Fig. 4-16: BEHANDLINGSLÄGE

- Denna process kan upprepas tills det maximala antalet på tio mikrokanaler som ska ställas in har uppnåtts.

4.4.4.2 Slutförande av behandlingen

Proceduren är avslutad när det maximala antalet av tio möjliga mikrokanaler har uppnåtts.

- Efter avslutad behandling visas en sammanfattning (Fig. 4-17).



Fig. 4-17: Avslutad behandling

- ELIOS-laserkonsolen kan nu inaktiveras med nyckelbrytaren
- För en ny behandling kan ELIOS-laserkonsolen startas om med hjälp av nyckelbrytaren
- Användaren ska skruva loss den använda fibern från lasern
- Fibern ska kasseras i särskilt kliniskt avfall

5 Tekniska data

ELIOS-laserkonsol	
Katalognummer	512293
Laserns inbyggda programvaruversion	v2.1.0
Displayens inbyggda programvaruversion	SKU_1 v3.0
Lasertyp	XeCl-excimerlaser
Laserklass	4
Våglängd	308 nm
Arbetsenergi vid fiberutgång	1,3 mJ $\pm$ 5 % (genomsnitt över 20 pulser)
Energitäthet vid fiberutgång	38 mJ/mm ² $\pm$ 5 % (genomsnitt över 20 pulser)
Fluktuationer i laserenergi	< 3 % standardavvikelse
Arbetseffekt	26 mW
Driftläge	Pulsad
Pulsens varaktighet	60 - 120 ns (FWHM)
Pulsrepetitionsfrekvens	20 Hz
Vinkel för strålens spridning vid fibern	0,4 rad
NOHD (nominellt avstånd för okulär fara)	<100 mm
Frekvens/maximal fältstyrka för RFID-modulen	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5,5 dB μ A/m vid 10 m
Kylning	Luftkyld
Strömförsörjning	100 - 240 V~ 70 - 100 VA 50/60 Hz
Elektrisk skyddsklassning	I
Impedans för skyddsjord	$\leq$ 200 m Ω
Mått (B x L x H)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Vikt	ung. 55 kg
Drifttemperatur	+18 °C till +30 °C
Transport- och förvaringstemperatur	-10 °C till +50 °C
Högsta höjd (drift) över havet	3000 m
Atmosfäriskt tryck (drift)	690 mbar - 1070 mbar
Atmosfäriskt tryck (transport och förvaring)	656 mbar - 1086 mbar
Relativ luftfuktighet (drift, transport och förvaring)	80 % icke-kondenserande
IP-skyddsklassificering för ELIOS-laserkonsol	2 = Skydd mot åtkomst med ett finger (< 12,5 mm) 0 = Inget skydd mot inträngande vatten
IP-skyddsklass för fotomkopplare	X = Skydd mot fasta föremål som inte definieras 6 = Skydd mot kraftiga vattenstrålar
Klassificering enligt bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	IIb
CE-märkning av efterlevnad med nummer på anmält organ	CE 0197

6 Driftsättning, underhåll, felsökning, kassering

6.1 Idrifttagande, rengöring och desinfektion, avfallshantering

6.1.1 Leverans

ELIOS-laserkonsolen levereras vanligtvis av ett fraktbolag. ELIOS-laserkonsolen är klassificerad i klass 9 av farligt gods. Kontrollera förpackningens skick omedelbart efter leveransen. Kontrollera om förpackningens lutnings- eller vibrationsindikatorer har utlösts. Vid skador, rödmarkerade indikatorer eller miljöförhållanden utanför de angivna gränsvärdena ska du kontakta MLase eller en servicepartner som MLase har auktoriserat för detta ändamål.

6.1.2 Idrifttagning

Idrifttagandet ska utföras av MLase eller en auktoriserad servicepartner, annars blir alla garantianspråk ogiltiga.

Rengör och desinficera ELIOS-laserkonsolen enligt kapitel 6.1.4 före första användningstillfället.

ELIOS-laserkonsolen är klar för behandling så snart ett funktionstest har utförts med godkänt resultat av servicepersonalen och ELIOS-laserkonsolen har rengjorts och desinficerats.

6.1.3 Transport



- Om det är nödvändigt att flytta ELIOS-laserkonsolen till ett annat rum, bör man se till att eliminera onödiga vibrationer på grund av trösklar eller liknande för att undvika felinriktning av de optiska komponenterna.
- För att komma över dörrtrösklar eller andra hinder ska enheten lyftas i handtaget.

6.1.4 Rengöring och desinfektion

ELIOS-laserkonsolen måste rengöras och desinficeras före första användningen och efter varje användningstillfälle.

Förberedelser:

Stäng av ELIOS-laserkonsolen och dra ut strömkontakten.

Ta bort fibern (ELIOS-sonden) om den fortfarande är ansluten till ELIOS-laserkonsolen.

Manuell rengöring och desinfektion:

Torka av utsidan av ELIOS-laserkonsolen med ett färdigt desinfektionsmedel för ytdesinfektion av medicintekniska produkter. Använd endast mjuka trasor för rengöring och desinfektion. Fortsätt processen tills det inte längre finns några synliga fläckar.

ELIOS-laserkonsolen får endast torkas av med en fuktig trasa. ELIOS-laserkonsolen får inte sprayas med vätska. Ingen vätska får tränga in i energimätarens öppning eller i fiberns kontaktuttag.

ELIOS-laserkonsolen får inte tas i drift igen förrän rengörings- och desinfektionsmedlet har avdunstat helt och ytorna är synbart torra.

För information:

Rengörings- och desinfektionsvalideringen utfördes med ytdesinfektionsmedlet CaviWipes från Metrex Research. De aktiva ingredienserna i CaviWipes är alkohol(er) och kvartär ammoniumförening(ar). Aktivitetsspektrumet för CaviWipes är bakteriedödande och levurocidalt.

Följ bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet.

Använd inga kemikalier för rengöring och desinfektion som inte är lämpliga för ytorna på ELIOS-laserkonsolen, annars kan produktskador inte uteslutas.

Visuell kontroll:

Kontrollera utsidan av ELIOS-laserkonsolen efter varje rengöring och desinficering. Kontakta MLase eller en servicepartner som MLase har auktoriserat för detta ändamål i händelse av skada.

Förvaring:

Förvara ELIOS-laserkonsolen på en torr och dammfri plats.



Vid rengöring och desinfektion MÅSTE följande beaktas:

- ELIOS-laserkonsolen måste stängas av och strömladden måste kopplas bort före rengöring.
- Manöverorganen ska rengöras med en mjuk trasa.
- Enheten ska inte sprayas utan torkas av med en fuktig trasa.
- Inga vätskor får komma in i energimätarens öppningar eller i uttaget för anslutning av fibern
- För att möjliggöra fullständig avdunstning av rengöringsmedlen på lasern bör den inte tas i bruk under en längre tid efter avslutad rengöring.
- Användning av mer slipande rengöringsmedel än de som beskrivs ovan kan orsaka skador på materialet.

6.1.5 Avveckling och bortskaffande

Avveckling och kassering av ELIOS-laserkonsolen måste utföras av MLase eller en auktoriserad servicepartner.

6.2 Förväntad livslängd

ELIOS-laserkonsolen är en återanvändbar excimerlaser med en förväntad livslängd på tio år. Byt ut ELIOS-laserkonsolen vid följande slitagekriterier:

- Synliga skador på ytan, t.ex. korrosion, kraftig repning av pekskärmen eller kraftiga skador på lacken.

6.3 Underhåll av ELIOS-laserkonsolen

För att garantera en felfri drift måste ELIOS-laserkonsolen underhållas och kalibreras regelbundet. MLase föreskriver att rutinunderhåll måste utföras på ELIOS-laserkonsolen var 12:e månad. ELIOS-laserkonsolen innehåller inga komponenter som kan underhållas av operatören. Säkerhetskontroller som t.ex. elsäkerhetskontroller kan också utföras av en medicintekniker under iakttagande av alla relevanta tekniska direktiv.



- Underhållsarbete på ELIOS-laserkonsolen får endast utföras av MLase eller av en servicepartner som auktoriserats av MLase.



- ELIOS-laserkonsolen får inte modifieras eller ändras.
- Vid underhåll måste säkerhetsanvisningarna i kapitel 2 följas för att undvika exponering för farlig laserstrålning.

6.4 Underhåll av energimonitorn

Justering av de externa energimätarna för mätning av fiberns effekt måste utföras minst en gång om året.



- Justeringen får endast utföras av MLase eller en auktoriserad servicepartner.

6.5 Regelbundet byte av gaspatron

Lasergasen i laserröret på ELIOS-laserkonsolen försämras både när lasern används och när den inte används. Drifttiden för gasen till ELIOS-laserkonsolen är garanterad i sex månader. Testet av gasstatusen utförs under aktiveringen av lasern. Om energinivån endast är 11-30 % visas ett varningsmeddelande: "Energi: LÅG". ELIOS-laserkonsolen kan användas, men vi rekommenderar att du kontaktar MLase eller en auktoriserad servicepartner för att boka tid för underhåll **så snart som möjligt**. Om energinivån sjunker till 10 % eller lägre är laserdrift inte längre möjlig och ett byte av gaspatronen (laserkärl utan kretsar) är obligatoriskt. Utbytet måste utföras av en utbildad servicepartner.



- Utbyte av gaspatron får endast utföras av MLase eller en auktoriserad servicepartner.

6.6 [Kapitel utelämnat]

6.7 Felmeddelanden och varningar

6.7.1 Varningar

Om energinivån under SYSTEMKONTROLL endast är 11-30 % visas ett varningsmeddelande: "**Energi: LÅG**" (Fig. 6-1). ELIOS-laserkonsolen kan användas, men vi rekommenderar att du kontaktar MLase eller en auktoriserad servicepartner för att boka tid för underhåll **så snart som möjligt**.

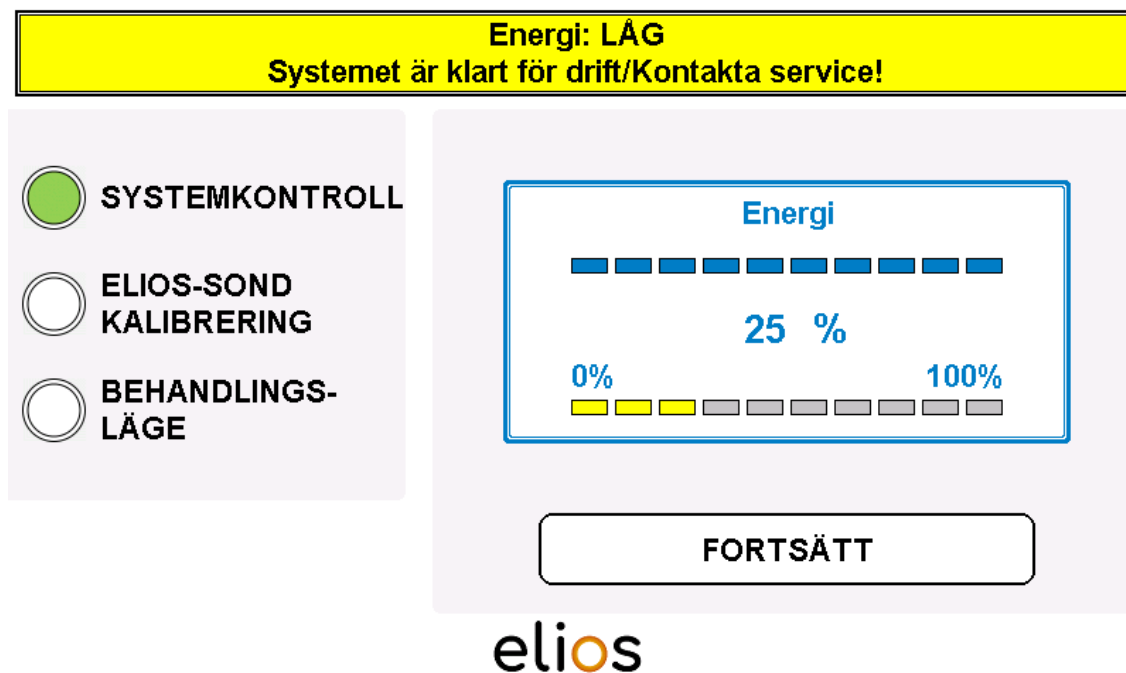


Fig. 6-1: Varning "Energi: LÅG"

6.7.2 Felmeddelanden

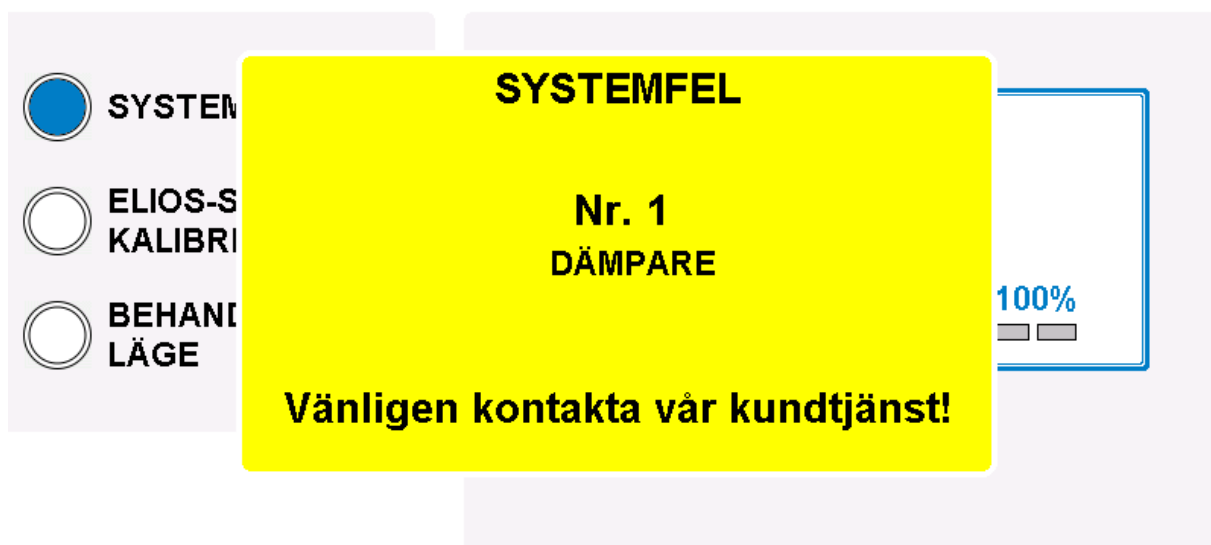
Programvaran känner igen redan använda och omsteriliserade fibrer och förhindrar att de används. Meddelandet "ELIOS-SOND: AVVISAD" (Fig. 6-2) visas och det är inte möjligt att fortsätta i programmet. Detta meddelande visas också om ingen fiber detekteras. Det är inte möjligt att fortsätta i programmet. Tryck på "BAKÅT" och byt ut fibern mot en ny.



Fig. 6-2: Fel "ELIOS-SOND: AVVISAD"

Ett SYSTEMFEL leder alltid till ett programavbrott. Det är inte möjligt att fortsätta i programmet. En omstart av programmet är endast möjlig genom att stänga av och sätta på ELIOS-laserkonsolen igen.

SYSTEMFEL indikeras av ett gult popup-fönster med strukturen som visas nedan (exempel): Fig. 6-3).



elios

Fig. 6-3: SYSTEMFEL

Typen av fel samt numret förklaras i tabellen nedan:

Nr.	Felmeddelande:	Förklaring:	Åtgärder:
1	DÄMPARE	Ingen återkoppling från dämparen	⇒ kontakta MLase/servicepartner.
2	SLUTARE	Ingen återkoppling från slutaren	⇒ kontakta MLase/servicepartner.
3	ENERGI	Energivån under SYSTEMKONTROLL (se 4.4.2.1) är 10 % eller lägre.	⇒ kontakta MLase/servicepartner.
4	ENERGI	Målvärde för intern energistyrning inte matchat	⇒ kontakta MLase/servicepartner.
5	ENERGI	Överföringen från laseröverförings-systemet (kvartsfiber) är för låg eller den sterila adaptern är inte insatt i intaget till laserns energimonitor så långt som möjligt.	⇒ Kontrollera huruvida fibern med den sterila adaptern är insatt i intaget på energimonitorn på laserns frontpanel så långt som möjligt. Använd en annan fiber. Om felet återkommer, kontakta MLase/servicepartner.
6	ENERGI	Den energi som krävs på 1,3 mJ ($\pm 5\%$) vid fiberspetsen uppnås inte.	⇒ kontakta MLase/servicepartner.
7	ENERGI	Den nödvändiga energin på 1,3 mJ ($\pm 5\%$) vid fiberspetsen överskrids med mer än 70 % under behandlingen.	⇒ kontakta MLase/servicepartner.
8	ELIOS-SOND	Mellan bekräftelsen av att en giltig fiber är ansluten och behandlingsstart identifieras fibern som ogiltig eller inte alls.	⇒ Stäng av och sätt på ELIOS-laserkonsolen igen. Om felet återkommer, kontakta MLase/servicepartner.
9	ENERGI	Laserenergin fluktuerar för mycket.	⇒ Stäng av och sätt på ELIOS-laserkonsolen igen. Om felet återkommer, kontakta MLase/servicepartner.

6.8 Tillverkare, service

6.8.1 Tillverkare

MLase GmbH	telefon	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	e-post	Feedback_EXTRA@mlase.com för återkoppling och klagomål
TYSKLAND		Service_EXTRA@mlase.com för service- och underhållsfrågor
	website	www.mlase.com

För att garantera en felfri drift måste ELIOS-laserkonsolen underhållas och kalibreras regelbundet. MLase föreskriver att rutinunderhåll måste utföras på ELIOS-laserkonsolen var 12:e månad. ELIOS-laserkonsolen kräver att gaspatronen byts ut regelbundet. Utbytet får endast utföras av MLase eller en auktoriserad servicepartner. Vänligen kontakta vår kundtjänst! Vid problem och frågor, vänligen kontakta vår medicinska produktkonsulent.

Vår medicinska produktkonsult genomför även utbildning i hur ELIOS-laserkonsolen ska användas.

Vid frågor och problem, vänligen ange serienumret på ELIOS-laserkonsolen för att undvika förseningar i utförandet av servicen.

Serienumret finns på identifieringsskylten i närheten av tecknet "SN" (se kapitel 2.2 nr. 1 och Fig. 2-1) på baksidan av ELIOS-laserkonsolen.