



คู่มือการใช้งาน – ภาษาอังกฤษ-TH

หมายเลขแคตตาล็อก MLase: 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_TH_Rev A / 2026-08

CE 0197

1 บทนำ.....	4
1.1 ผู้ผลิต	4
1.2 วัตถุประสงค์การใช้งานและข้อบ่งชี้ในการใช้งาน.....	4
1.3 ข้อมูลทั่วไป.....	4
1.4 ผลข้างเคียงและข้อห้ามใช้.....	5
1.5 ขอบเขตการส่งมอบ.....	5
1.6 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ร่วมกับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS	6
2 ความปลอดภัย	7
2.1 หมายเหตุเกี่ยวกับความปลอดภัยทั่วไป.....	7
2.1.1 ข้อความคำสั่งและสัญลักษณ์ที่ใช้	7
2.1.2 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยขั้นพื้นฐาน	7
2.2 การติดฉลากคอนโซลเลเซอร์ ELIOS.....	9
2.3 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับสถานที่เริ่มใช้งาน	17
2.4 ความปลอดภัยของอุปกรณ์จากการปล่อยแสงเลเซอร์โดยไม่ตั้งใจ.....	17
2.4.1 สวิตช์เท้า.....	17
2.4.2 ชัตเตอร์.....	17
2.5 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม	18
2.5.1 ประสิทธิภาพที่สำคัญ	18
2.6 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC).....	18
2.6.1 การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	19
2.6.2 ความทนต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	20
2.6.3 สอดคล้องกับคำสั่งสภายุโรป 2014/53/EU	21
3 คำอธิบายทางเทคนิค	21
3.1 โครงสร้างของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS	21
3.2 การควบคุมการทำงานและการเชื่อมต่อ.....	22
3.2.1 แหล่งจ่ายไฟหลัก	22
3.2.2 สวิตช์เท้า.....	22
3.2.3 ขั้วต่อสำหรับปรับสมดุลศักย์ไฟฟ้า.....	23
3.2.4 ตัวเชื่อมต่อสำหรับระบบอินเตอร์ล็อกกระยะไกล	23
3.2.5 สวิตช์กุญแจ	23
3.2.6 หยุดการปล่อยเลเซอร์	24
3.2.7 แป้นเหยียบล็อก	24
3.2.8 ตัวเชื่อมต่อสำหรับใยแก้วนำแสงและอุปกรณ์วิทย์	24
4 การทำงานของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS.....	25
4.1 หลักการพื้นฐาน.....	25
4.2 การเตรียมการ	25
4.3 การเปิดทำงานคอนโซลเลเซอร์ ELIOS	25

4.4 ลำดับโปรแกรม	26
4.4.1 เมนูหลัก	26
4.4.2 ตรวจสอบระบบ	27
4.4.3 การสอบเทียบโพรม ELIOS	28
4.4.4 โหมดการบำบัด.....	33
5 ข้อมูลทางเทคนิค	37
6 การติดตั้งใช้งาน บำรุงรักษา แก้ไขปัญหา ก่อจัดตั้ง.....	38
6.1 การติดตั้งใช้งาน ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค ก่อจัดตั้ง	38
6.1.1 การส่งมอบ.....	38
6.1.2 การติดตั้งใช้งาน.....	38
6.1.3 การขนส่ง.....	38
6.1.4 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ	39
6.1.5 การเลิกใช้งานและการก่จัดตั้ง	40
6.2 อายุการใช้งานที่คาดหวัง	40
6.3 การบำรุงรักษาคอนโซลเลเซอร์ ELIOS	40
6.4 การบำรุงรักษามอเตอร์พลังงาน	40
6.5 การเปลี่ยนถักลับกัาขเป็นประจำ.....	41
6.6 [บทถูกตัดออก].....	41
6.7 ข้อความแสดงข้อผิดพลาดและค่าเตือน	41
6.7.1 ค่าเตือน.....	41
6.7.2 ข้อความแสดงข้อผิดพลาด	42
6.8 ผู้ผลิต, ผู้ให้บริการ	44
6.8.1 ผู้ผลิต	44

1 บทนำ

1.1 ผู้ผลิต

MLase เป็นผู้ผลิตคอนโซลเลเซอร์ ELIOS อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

1.2 วัตถุประสงค์การใช้งานและข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

วัตถุประสงค์การใช้งาน:

ระบบ ELIOS มีข้อบ่งชี้สำหรับใช้งานในการลดความดันลูกตา (IOP) ในดวงตาของผู้ใหญ่ ภายใต้การดูแลของจักษุแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสถานพยาบาลระดับมืออาชีพ

ระบบ ELIOS ประกอบด้วยคอนโซลเลเซอร์ ELIOS และโพรบ ELIOS

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS เป็นเลเซอร์เอ็กไซเมอร์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ โดยมีอายุการใช้งานโดยประมาณ 10 ปี

หัววัด ELIOS เป็นอุปกรณ์ใช้ครั้งเดียวทิ้งที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว การนำมามีเวลาประมาณ 1 นาที อุปกรณ์นี้จำกัดให้ใช้งานกับตาข้างเดียวเท่านั้น

ข้อบ่งชี้:

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ใช้สำหรับการบำบัดโรคต้อหินเท่านั้น



- การรับประกันใดๆ จากผู้ผลิตนั้นครอบคลุมเฉพาะการใช้งานเลเซอร์ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้เท่านั้น
- การใช้งานอุปกรณ์ควบคุมหรือการตั้งค่าใดๆ นอกเหนือจากที่อธิบายไว้ในคู่มือการใช้งานนี้อาจนำไปสู่การได้รับรังสีที่เป็นอันตรายได้

1.3 ข้อมูลทั่วไป

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS เป็นเลเซอร์ชนิดเอ็กไซเมอร์ที่ใช้ร่วมกับใยแก้วนำแสงที่สร้างขึ้นเฉพาะ (เช่น โพรบ ELIOS)

วัตถุประสงค์ของการผ่าตัดโดยใช้เทคนิคการผ่าตัดผ่านกล้องแบบแผลเล็ก

คือการทำลายส่วนหนึ่งของเนื้อเยื่อตาข่ายทราเบคูลาร์และสร้างช่องทางด้วยเลเซอร์เพื่อช่วยให้ของเหลวในลูกตาไหลออกได้ง่ายขึ้น เพื่อลดความดันในลูกตา

คู่มือการใช้งานนี้ประกอบด้วยภาพรวมของข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและข้อมูลทางเทคนิคของอุปกรณ์ รวมถึงคำอธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับการนำไปใช้งานและการใช้งาน

บุคลากรผู้ปฏิบัติงานต้องอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานเหล่านี้
เราขอชี้แจงอย่างชัดเจนว่าเราจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายหรือการหยุดชะงักของการดำเนินงานใดๆ
ที่เกิดจากการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้



- โปรดอ่านคำแนะนำการใช้งานก่อนใช้งานอุปกรณ์นี้
- บันทึกคำแนะนำการใช้งานไว้เพื่อใช้ค้นหาในอนาคต

© Elios Vision, Inc. (บริษัทเอลิโอส วิชั่น จำกัด)

ห้ามมิให้เผยแพร่หรือทำซ้ำเอกสารนี้ รวมถึงห้ามมิให้นำเนื้อหาไปใช้หรือเผยแพร่ต่อโดยเด็ดขาด

ผู้ฝ่าฝืนต้องรับผิดชอบต่อความเสียหาย

สงวนลิขสิทธิ์ สงวนลิขสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงเฉพาะทางเทคนิค

สามารถดูคำแนะนำการใช้งานเวอร์ชันล่าสุดได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิต (ดู 6.8.1)

1.4 ผลข้างเคียงและข้อห้ามใช้

ผลข้างเคียง:

- ความดันหลังผ่าตัดเพิ่มขึ้น
- เลือดออกภายในลูกตา
- ความเสียหายของเลนส์ตา
- อาการระคายเคืองเรื้อรังหลังผ่าตัด
- อาการปวด

ข้อห้ามใช้:

- ผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 18 ปี
- ผู้ป่วยกำลังป่วยด้วยโรคภูมิคุ้มกันต้านทานตนเอง (โดยเฉพาะโรคคอลลาเจนโนซิส)

1.5 ขอบเขตการส่งมอบ

คำอธิบาย	จำนวน
คอนโซลเลเซอร์ ELIOS	1
สวิตช์เท้า	1
สายไฟความยาว 3 เมตร	1
ปลั๊กจำลองสำหรับระบบล้อกระยะไกล	1
กุญแจสำหรับสวิตช์กุญแจ	1

คู่มือการใช้งาน	1
-----------------	---

1.6 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ร่วมกับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้ร่วมกันได้:	คำอธิบาย:
ไฟเบอร์ ELIOS	ข้อมูลอ้างอิงรุ่น: FM270405S หรือ M270405S ผู้ผลิต: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg เยอรมนี
เครื่องมือเลเซอร์ FIDO	ข้อมูลอ้างอิงรุ่น: M270405S ผู้ผลิต: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg เยอรมนี
ใยแก้วนำแสงที่เทียบเคียงได้	ข้อมูลจำเพาะของใยแก้วนำแสง: ความยาวรวม 2000 มม. ความยาวของชิ้นส่วนด้ามจับ 70 มม. การรับรู้ด้วยการสัมผัสเพื่อระบุลักษณะปลายเฉียงของเข็มเจาะ เข็มเจาะ เข็มเจาะสแตนเลสขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 500 ไมโครเมตร เข็มเจาะยื่นออกมาจากด้ามจับ 35 มม. ตัดเฉียงที่ปลาย 25° สายใยแก้ว แกน Ø 210 ไมโครเมตร ปลั๊ก SMA อะแดปเตอร์ปลอดเชื้อ ความยาว 44 มม. ความยาวคลื่น 308 นาโนเมตร คุณสมบัติทางแสง ขนาดรับแสงเชิงตัวเลข 0.22 ทั่วไป ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว ไม่นำไฟฟ้า โปรดทราบว่าสายใยแก้วจากผู้ผลิตรายอื่นจะต้องมีแท็กทรานสปอนเดอร์ RFID ที่ใช้งานร่วมกับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ได้



- เมื่อใช้งานอุปกรณ์ ต้องพิจารณาเอกสารประกอบที่มาพร้อมกับสายใยแก้วด้วย

2 ความปลอดภัย

2.1 หมายเหตุเกี่ยวกับความปลอดภัยทั่วไป

2.1.1 ข้อความคำสั่งและสัญลักษณ์ที่ใช้



ป้ายเตือนทั่วไป



ข้อมูลเพิ่มเติม

2.1.2 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยขั้นพื้นฐาน

การทำงานของเลเซอร์



- รังสีอัลตราไวโอเล็ตจากคอนโซลเลเซอร์ ELIOS นั้นมองไม่เห็นด้วยตาเปล่า
- ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัย
- ห้ามมองเข้าไปในลำแสงเลเซอร์
- ตามข้อกำหนดเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ (2017/745) MLase
มีหน้าที่ต้องแจ้งให้คุณทราบถึงข้อมูลต่อไปนี้:
เหตุการณ์ร้ายแรงทั้งหมดที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์จะต้องรายงานไปยัง MLase
และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของรัฐบาลสมาชิกที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่



- เหตุการณ์ร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่นำไปสู่การเสียชีวิตของผู้ป่วย ผู้ใช้
หรือบุคคลอื่นโดยตรงหรือโดยอ้อม การเสื่อมสภาพอย่างรุนแรงของสุขภาพของผู้ป่วย ผู้ใช้
หรือบุคคลอื่น
ทั้งชั่วคราวหรือถาวร หรือภัยคุกคามร้ายแรงต่อสุขภาพของประชาชน
ทั้งนี้ไม่ขึ้นกับว่าเหตุการณ์เหล่านี้เคยเกิดขึ้นแล้วหรืออาจเกิดขึ้นหรือไม่
คำจำกัดความที่แน่นอนสามารถพบได้ในกฎระเบียบ (EU) 2017/745 มาตรา 2 (65)
คุณสามารถค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมของหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกของคุณได้ทางอินเทอร์เน็ต
โดยใช้คำค้นหว่า "หน่วยงานผู้มีอำนาจสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรป"

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ควรใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญด้านจักษุวิทยา หรือผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์/เทคนิคจาก MLase หรือพันธมิตรบริการที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น



- เครื่องเลเซอร์นี้ต้องใช้งานโดยจักษุแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ควรเตรียมสายใยแก้วสํารองไว้เสมอ
- การใช้งานอุปกรณ์ควบคุมหรือการตั้งค่าใดๆ นอกเหนือจากที่อธิบายไว้ในคู่มือการใช้งานนี้อาจนำไปสู่การเกิดอันตรายต่อบุคลากรหรือผู้ป่วยได้
- ไม่อนุญาตให้ทำการเปลี่ยนแปลงใดๆ กับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS
- คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ
- ในระหว่างการใช้งานคอนโซลเลเซอร์ ELIOS กับผู้ป่วย ห้ามทำการซ่อมบำรุงหรือดูแลรักษาใดๆ

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS มีกลไกการบำบัดความปลอดภัยแบบตรวจสอบตนเอง

ซึ่งจะตรวจจับเฉพาะความล้มเหลวทางไฟฟ้าหรือทางกลภายในเท่านั้น

การดำเนินการที่ผิดพลาดจะถือเป็นการสั่งการจากภายนอกและจะไม่ถูกพิจารณาว่าเป็นข้อผิดพลาด

เช่นเดียวกับอุปกรณ์ไฟฟ้าอื่นๆ คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ก็มีความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายได้เช่นกัน ดังนั้น

จึงจำเป็นต้องมีการเตรียมการเพื่อให้สามารถหยุดการทำงานได้ตลอดเวลา

งานบริการและซ่อมแซม

เฉพาะบุคลากรจาก MLase หรือพันธมิตรบริการที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่ได้รับอนุญาตให้ติดตั้ง บำรุงรักษา

หรือซ่อมแซมคอนโซลเลเซอร์ ELIOS หากไม่ดำเนินการตามนี้จะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ

หากมีการดำเนินการซ่อมบำรุงเลเซอร์ซึ่งจำเป็นต้องเปิดฝาด้านบนของอุปกรณ์

บุคคลทุกคนที่อยู่ในบริเวณนั้นควรสวมแว่นตาป้องกันที่มีระดับการป้องกันตามมาตรฐาน EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 หรือสูงกว่า

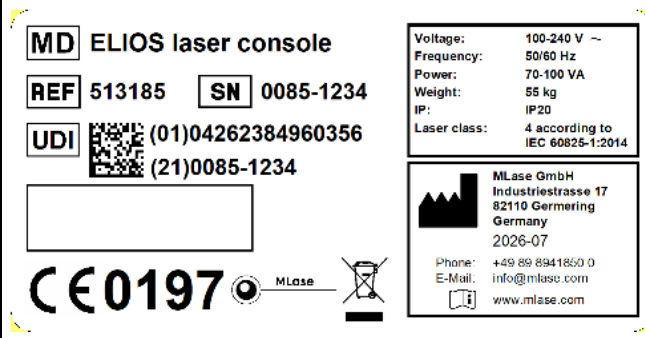


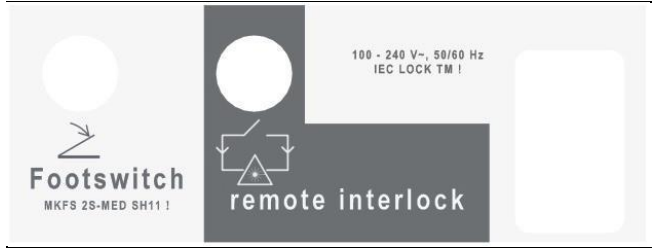
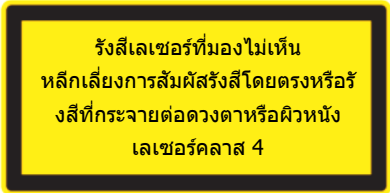
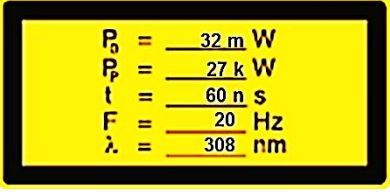
- เฉพาะช่างบริการเท่านั้นที่สามารถเปิดฝาด้านบนของอุปกรณ์ได้

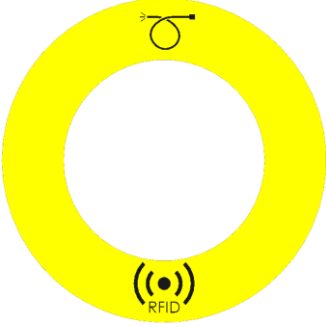
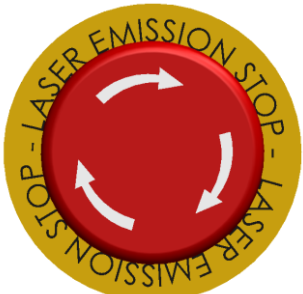
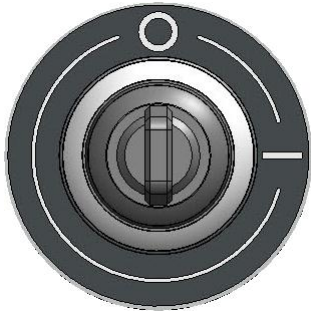
2.2 การติดฉลากคอนโซลเลเซอร์ ELIOS

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS

มีแผ่นป้ายระบุตัวตนและป้ายเตือนกำกับอยู่ ต่อไปนี้เป็นคำอธิบายความหมายและตำแหน่งของข้อมูลประจำเครื่อง:

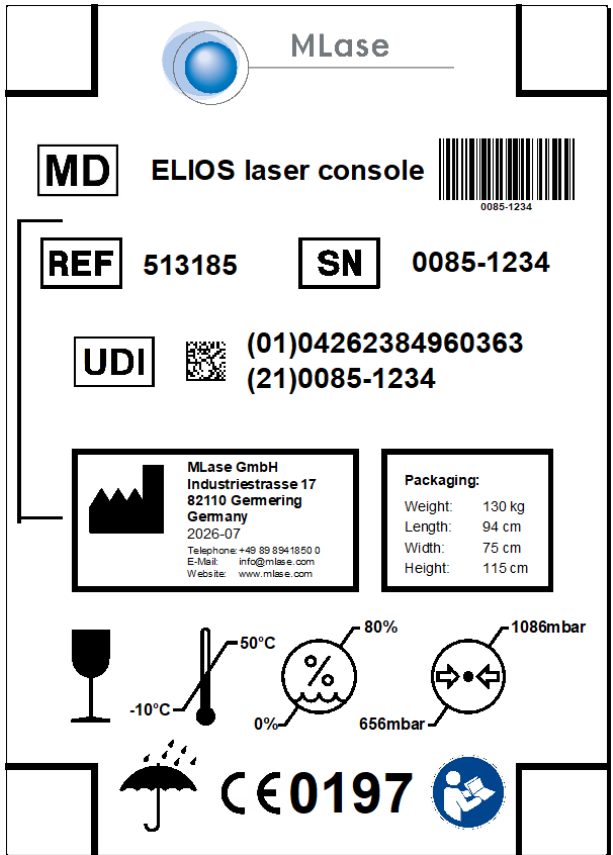
เลขที่	คำอธิบายเกี่ยวกับป้ายเตือนหรือฉลาก	รูป
1.	แผ่นป้ายข้อมูลประจำเครื่องจะอยู่ที่ด้านหลังของเลเซอร์ (ดูรูปที่ 2-1) สัญลักษณ์ที่ใช้มีความหมายดังนี้: MD เครื่องมือแพทย์ REF หมายเลขแคตตาล็อก SN หมายเลขประจำเครื่อง UDI รหัสเฉพาะของอุปกรณ์  กระแสสลับ IP ระดับการป้องกัน IP  ผู้ผลิตและวันที่ผลิต (ปี-เดือน) CE 0197 เครื่องหมาย CE แสดงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่ได้รับแจ้ง  ดู 6  มีคู่มือการใช้งานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ให้ดาวน์โหลด	

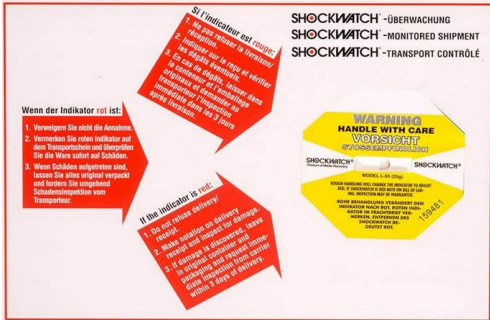
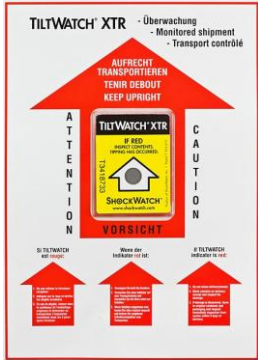
เลขที่	คำอธิบายเกี่ยวกับป้ายเตือนหรือฉลาก	รูป
2.	การติดป้ายกำกับการเชื่อมต่อ อินพุตไฟฟ้ากระแสสลับ ("100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")  สวิตช์เท้า ("Footswitch")  ระบบอินเตอร์ล็อกภายนอก ("ระบบอินเตอร์ล็อกระยะไกล") ฉลากจะอยู่ที่ด้านหลังของเลเซอร์ (ดูรูปที่ 2-1)	
3.	คอนโซลเลเซอร์ ELIOS สร้างรังสีเลเซอร์ระดับ 4 ทั้งดวงตาและผิวหนังไม่ควรสัมผัสกับรังสีที่มองไม่เห็นนี้ ฉลากจะอยู่ที่ด้านหลังของเลเซอร์ (ดูรูปที่ 2-1)	
4.	ข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณรังสีเลเซอร์ที่ปล่อยออกมานั้นระบุไว้บนฉลากที่แสดงในภาพ ฉลากจะอยู่ที่ด้านหลังของเลเซอร์ (ดูรูปที่ 2-1)	
5.	ขั้วต่อสำหรับปรับสมดุลศักย์ไฟฟ้า ฉลากจะอยู่ที่ด้านหลังของเลเซอร์ (ดูรูปที่ 2-1)	
6.	สัญลักษณ์นี้แสดงว่าเลเซอร์นี้ไม่ควรทิ้งลงในถังขยะทั่วไป เมื่อผลิตภัณฑ์หมดอายุการใช้งานแล้วโปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายบริการที่ได้รับอนุญาต พวกเขาจะมารับคืนอุปกรณ์และจัดการเรื่องการกำจัดทิ้ง สัญลักษณ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของป้ายระบุตัวตน (ดูฉลาก 1)	
7.	ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งาน แผ่นป้ายข้อมูลประจำเครื่องจะอยู่ที่ด้านหน้าเลเซอร์เหนือแผงสัมผัส (ดูรูปที่ 2-2)	

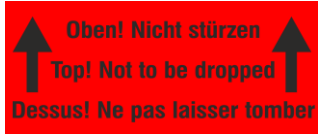
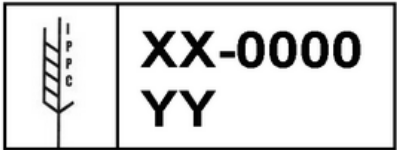
เลขที่	คำอธิบายเกี่ยวกับป้ายเตือนหรือฉลาก	รูป
8.	ป้ายเตือนเกี่ยวกับรังสีเลเซอร์แฉงเตอนเกียวกัการ ปลอยรังสีเลเซอร์ในตาแห่งนี้ แผนป้ายข้อมูลประจำเครื่องจะอยู่ที่ด้านหน้าเลเซอร์ ใกล้กับรูรับลำแสงเลเซอร์ (ดูรูปที่ 2-2)	  อันตราย รังสีเลเซอร์ที่มองไม่เห็นถูก ปล่อยออกมาจากช่องเปิดนี้ E สายใยแก้วนำแสง = 1.3 เมกะจูล
9.	ชิ้นส่วนที่ใช้กับเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าชนิด CF ที่ทนทานต่อการกระตุ้นด้วยไฟฟ้า อนุญาตให้ติดได้เฉพาะสายใยแก้วชนิด CF เท่านั้น อนุญาตให้ใช้เฉพาะสายสวนที่ไม่นำไฟฟ้าเท่านั้น สามารถดูฉลากได้ที่ใต้การเชื่อมต่อที่เกี่ยวข้องบนแ ผงด้านหน้า (ดูรูปที่ 2-2)	  ข้อควรระวัง ใช้ประเภทชิ้นส่วน CF ใช้เฉพาะสายสวนที่ไม่ นำไฟฟ้าเท่านั้น!
10.	การเชื่อมต่อสายใยแก้ว สามารถดูฉลากได้ที่บนการเชื่อมต่อที่เกี่ยวข้องบนแ ผงด้านหน้า (ดูรูปที่ 2-2) ((••)) สัญลักษณ์สำหรับระบบระบุตัวตนด้วยคลื่นความ ถี่วิทยุ (RFID)  อุปกรณ์ติดตั้งใยแก้วนำแสง	
11.	การระบุตำแหน่งตัวหยุดการปล่อยแสงเลเซอร์ แผนป้ายข้อมูลประจำเครื่องจะอยู่ที่ด้านหน้าเลเซอร์ (ดูรูปที่ 2-2)	
12.	การแสดงตำแหน่งของสวิตช์กัญแฉ O = "ปิด" I = "เปิด" แผนป้ายข้อมูลประจำเครื่องจะอยู่ที่ด้านหน้าเลเซอร์ (ดูรูปที่ 2-2)	

เลขที่	คำอธิบายเกี่ยวกับป้ายเตือนหรือฉลาก	รูป
13.	เครื่องตรวจสอบการใช้พลังงานสำหรับสายใยแก้ว แผ่นป้ายข้อมูลประจำเครื่องจะอยู่ที่ด้านหน้าเลเซอร์ (ดูรูปที่ 2-2)	
14.	สัญลักษณ์ "โปรดดูคำแนะนำการใช้งาน" จะปรากฏบนหน้าจอเริ่มต้นของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS (ดูรูปที่ 4-1)	

กล่องไม้สำหรับขนส่งคอนโซลเลเซอร์ ELIOS มีฉลากบรรจุภัณฑ์ติดอยู่
ต่อไปนี้เป็นคำอธิบายความหมายและตำแหน่งของข้อมูลประจำเครื่อง:

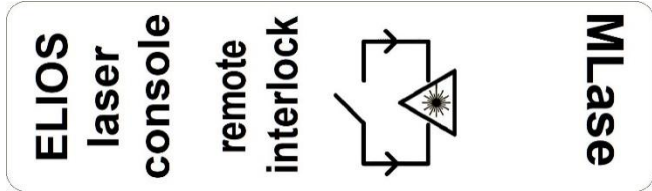
เลขที่	คำอธิบายเกี่ยวกับป้ายเตือนหรือฉลาก	รูป
15.	ฉลากบรรจุภัณฑ์จะอยู่ด้านบนของกล่องขนส่งไม้ สัญลักษณ์ที่ใช้มีความหมายดังนี้:  แดง่าย โปรดหยิบจับด้วยความระมัดระวัง  ขีดจำกัดอุณหภูมิ  ข้อจำกัดด้านความชื้น  ข้อจำกัดของความดันบรรยากาศ  เก็บในที่แห้ง	

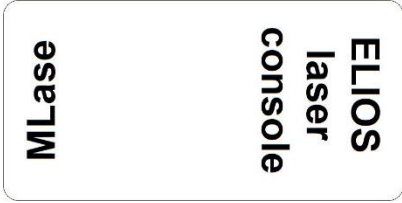
16.	ภายในกล่องไม้สำหรับขนส่ง มีฉลาก "ห้ามทิ้งสิ่งนี้!" จำนวนสองแผ่น	Do not dispose this crate! Please keep for return!
17.	ฉลาก "ระวังกระแทก" ก็อยู่ภายในกล่องไม้สำหรับขนส่งด้วยเช่นกัน สัญลักษณ์ที่ใช้มีความหมายดังนี้:  ไม่พบร่องรอยการจัดการที่รุนแรง  ตรวจพบความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น	
18.	สำเนาฉลาก "Tilt watch (ระวังเอียง)" ติดอยู่ที่ด้านยาวและด้านสั้นของกล่องไม้สำหรับขนส่ง ด้านละหนึ่งแผ่น สัญลักษณ์ที่ใช้มีความหมายดังนี้:  ไม่พบการล้ม  ตรวจพบความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น	
19.	สำเนาฉลาก "Hazardous materials class 9 (วัตถุอันตรายประเภท 9)" ติดอยู่ที่ด้านยาวและด้านสั้นที่ด้านนอกของกล่องไม้ สำหรับขนส่ง คอนโซลเลเซอร์ ELIOS จัดอยู่ในประเภทสินค้าอันตรายประเภท 9	
20.	สำเนาฉลาก "Fragile! Handle with care! (แตกง่าย! โปรดจัดการอย่างระมัดระวัง!)" อยู่ที่ด้านยาวแต่ละด้านที่ด้านนอกของกล่องขนส่ง ไม้	

21.	สำเนาฉลาก "Top! Not to be dropped! (ด้านบน! ห้ามทำหล่น!)" อยู่ที่ด้านยาวแต่ละด้านที่ด้านบนของกล่องขนส่งไม้	
22.	ข้อความ "This side up! (หันด้านนี้ขึ้น!)" อยู่ที่ด้านยาวแต่ละด้านที่ด้านนอกของกล่องขนส่งไม้	
23.	ข้อความ "IPPC" อยู่ที่ด้านสั้นแต่ละด้านที่ด้านนอกของกล่องขนส่งไม้ IPPC = อนสัญญาระหว่างประเทศว่าด้วยการคุ้มครองพืช XX = รหัสประเทศ 0000 = หมายเลขทะเบียน YY = การบำบัดด้วยความร้อน	

ชิ้นส่วนต่างๆ ที่ใช้กับเครื่องเลเซอร์คอนโซล ELIOS จะมีป้ายกำกับกำกับไว้

ต่อไปนี้เป็นคำอธิบายความหมายและตำแหน่งของข้อมูลประจำเครื่อง:

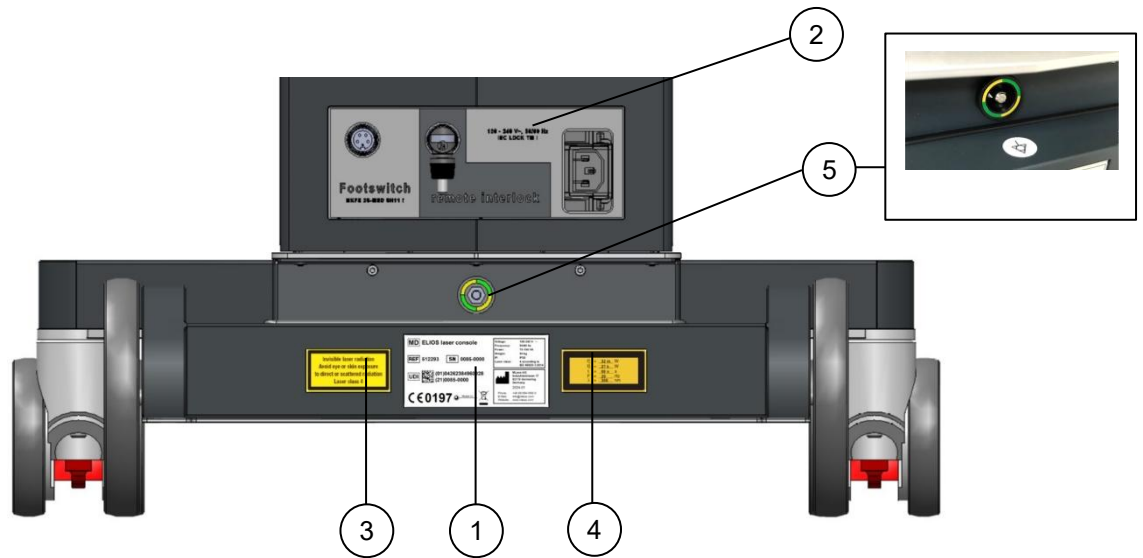
เลขที่	คำอธิบายเกี่ยวกับป้ายเตือนหรือฉลาก	รูป
24.	ป้ายกำกับของกุญแจจะอยู่บนตัวกุญแจเอง MLase = ผู้ผลิต คอนโซลเลเซอร์ ELIOS = เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง	
25.	ฉลากของอินเตอร์ล็อกจะอยู่บนตัวปลั๊กนั่นเอง สัญลักษณ์นี้มีความหมายว่า:  ระบบอินเตอร์ล็อกภายนอก ("ระบบอินเตอร์ล็อกระยะไกล") MLase = ผู้ผลิต คอนโซลเลเซอร์ ELIOS = เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง	

26.	ฉลากของสายไฟจะอยู่บนตัวสายไฟเอง MLase = ผู้ผลิต คอนโซลเลเซอร์ ELIOS = เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง	
27.	ป้ายกำกับของสวิตช์เท้าจะอยู่บนตัวสวิตช์เท้าเอง MKFS 2S-MED SH11 = ชื่ออุปกรณ์เสริม  หมายเลขประจำเครื่องของสวิตช์เท้า  วันที่ผลิต (ปี-เดือน) IP ระดับการป้องกัน IP  เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องของ CSA  ผู้ผลิตสวิตช์เท้า MLase = ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง คอนโซลเลเซอร์ ELIOS = เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง	 

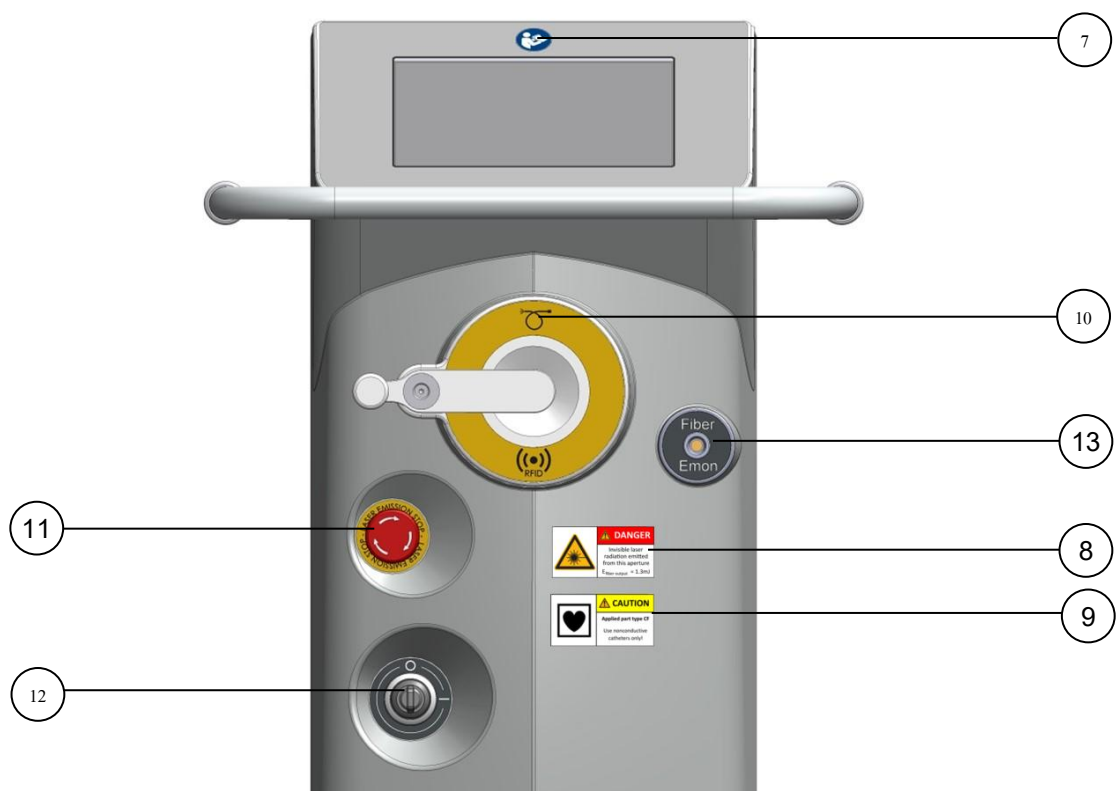


- หากป้ายข้อมูลประจำเครื่องหรือป้ายเดือนหลุดหรืออ่านไม่ออก
โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

ตำแหน่งของรหัสระบุตัวตนบนคอนโซลเลเซอร์ ELIOS:



รูปที่ 2-1: มุมมองด้านหลัง



รูปที่ 2-2: มุมมองด้านหน้า

2.3 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับสถานที่เริ่มใช้งาน

ห้องที่จะใช้งานเครื่องคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ต้องมีขนาดใหญ่กว่า 6 ลบ.ม. ต้องมีการระบายอากาศที่เพียงพอ ต้องใช้งานที่อุณหภูมิระหว่าง +18 °C ถึง +30 °C



- ห้ามใช้คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงต่อการระเบิด หรือในพื้นที่ที่มีออกซิเจนเข้มข้นสูง



- มีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟไหม้หรือระเบิดเมื่อใช้แสงเลเซอร์ในบริเวณที่มีวัสดุ สารละลาย หรือก๊าซที่ติดไฟได้ หรือในสภาพแวดล้อมที่มีออกซิเจนสูง วัสดุบางชนิด เช่น ผ้าฝ้าย เมื่ออิมัลส์ด้วยออกซิเจน อาจติดไฟได้เมื่อสัมผัสกับอุณหภูมิที่เกิดขึ้นระหว่างการใช้งานเครื่องเลเซอร์ตามปกติ ควรให้เวลานานพอในการปล่อยให้ตัวทำลายระเหยง่ายจากแก้วและสารละลายไวไฟที่ใช้ในการทำ ความสะอาดและฆ่าเชื้อระเหยออกไปจนหมด ก่อนที่จะนำเครื่องเลเซอร์ไปใช้งาน นอกจากนี้ ควรให้ความสนใจกับข้อเท็จจริงที่ว่าก๊าซในร่างกายก็สามารถติดไฟได้เช่นกัน [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 ความปลอดภัยของอุปกรณ์จากการปล่อยแสงเลเซอร์โดยไม่ตั้งใจ

2.4.1 สวิตช์เท้า

การปล่อยแสงเลเซอร์จะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อเหยียบสวิตช์เท้าจนสุดเท่านั้น สวิตช์เท้ามีฝาครอบมาให้ด้วย วิธีนี้ช่วยป้องกันการแผ่รังสีโดยไม่ตั้งใจ เช่น จากวัตถุตกหล่น หรือการวางเท้าโดยไม่ตั้งใจ

2.4.2 ชัตเตอร์

เส้นทางของลำแสงเลเซอร์ถูกปิดกั้นทั้งภายในและภายนอกด้วยชัตเตอร์เชิงกล

ดังนั้นจึงสามารถป้องกันการปล่อยแสงเลเซอร์ที่ไม่มีการควบคุมได้ บานเกล็ดภายในจะเปิดก็ต่อเมื่อเหยียบสวิตช์เท้า และจะปิดทันทีที่ปล่อยสวิตช์เท้า

นอกจากนี้ การเชื่อมต่อของสายใยแก้วยังได้รับการปกป้องด้วยชัตเตอร์ภายนอกอีกด้วย

ต้องยกบานชัตเตอร์ขึ้นโดยการกดปุ่มก่อนจึงจะสามารถเชื่อมต่อสายใยแก้วได้

2.5 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม

2.5.1 ประสิทธิภาพที่สำคัญ

เกณฑ์ประสิทธิภาพที่สำคัญของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ได้แก่ ความหนาแน่นของพลังงานที่ใยแก้วเอาต์พุต ความยาวคลื่น และระยะเวลาของพัลส์

เพื่อรักษาความปลอดภัยขั้นพื้นฐานของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS จำเป็นต้องมีการบำรุงรักษาเป็นประจำ (ดูข้อ 6.3)

เพื่อรักษาระดับประสิทธิภาพการทำงานที่จำเป็น ความหนาแน่นของพลังงานเอาต์พุตที่ใยแก้ว

จำเป็นต้องมีการตรวจสอบพลังงานอย่างสม่ำเสมอ (ดูข้อ 6.4)

เพื่อรักษาระดับประสิทธิภาพการทำงานที่จำเป็น ความยาวคลื่นและระยะเวลาพัลส์ การเปลี่ยนดิสก์แก๊ส

(ภาชนะเลเซอร์ที่ไม่มีวงจร) เป็นประจำ จึงเป็นการดำเนินการที่จำเป็น (ดูข้อ 6.5)

2.6 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ได้รับการทดสอบด้าน EMC และเป็นไปตามมาตรฐาน IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020



- ควรหลีกเลี่ยงการวางคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ไว้ข้างๆ หรือวางซ้อนกับอุปกรณ์อื่นๆ เนื่องจากอาจทำให้การทำงานผิดพลาดได้ หากจำเป็นต้องใช้งานในลักษณะดังกล่าว ควรตรวจสอบคอนโซลเลเซอร์ ELIOS และอุปกรณ์อื่นๆ เพื่อให้แน่ใจว่าทำงานได้ตามปกติ
- การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานสดิวเซอร์ และสายเคเบิลอื่นนอกเหนือจากที่ระบุหรือจัดหาโดย MLase อาจส่งผลให้มีการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้นหรือความทนต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS และส่งผลให้การทำงานไม่ถูกต้อง
- อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาควรใช้งานในระยะห่างจากส่วนใดส่วนหนึ่งของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ไม่น้อยกว่า 30 เซนติเมตร (12 นิ้ว) รวมทั้งสายเคเบิลที่ผู้ผลิตกำหนดด้วย มิฉะนั้น อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ลดลงได้
- คุณลักษณะการปล่อยแสงของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ทำให้เหมาะสำหรับการใช้งานในพื้นที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 คลาส A) หากนำไปใช้ในสภาพแวดล้อมที่อยู่อาศัย (ซึ่งโดยปกติจะต้องเป็นไปตามมาตรฐาน CISPR 11 คลาส B) คอนโซลเลเซอร์ ELIOS อาจไม่สามารถให้การป้องกันที่เพียงพอต่อการรบกวนการสื่อสารคลื่นความถี่วิทยุได้ ผู้ใช้จำเป็นต้องใช้มาตรการแก้ไข เช่น การย้ายตำแหน่งหรือการปรับทิศทางของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ใหม่
- ห้ามใช้งานคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ในขณะที่สายเชื่อมต่อม้วนอยู่เด็ดขาด การไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ลดลง
- ห้ามใช้คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ร่วมกับอุปกรณ์ผ่าตัด HF โดยเด็ดขาด มิฉะนั้น อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ลดลงได้

2.6.1 การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS

ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้งานในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าอย่างใดอย่างหนึ่งดังที่ระบุไว้ด้านล่าง

ลูกค้าหรือผู้ปฏิบัติงานควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

ปรากฏการณ์	การปฏิบัติตามกฎระเบียบ	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า
การปล่อยคลื่นวิทยุแบบนำไฟฟ้าและแบบแผ่รังสี	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 กลุ่มที่ 1	คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ใช้พลังงานความถี่สูง (HF) เฉพาะการทำงานภายในเครื่องเท่านั้น
การปล่อยคลื่นวิทยุแบบนำไฟฟ้าและแบบแผ่รังสี	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 คลาสเอ	คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ออกแบบมาเพื่อใช้งานในสถานพยาบาลระดับมืออาชีพ (เช่น คลินิก หรือห้องตรวจของแพทย์)
การปล่อยกระแสฮาร์มอนิก ตามมาตรฐาน IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008+A2:2009	ผ่าน	
การเปลี่ยนแปลงแรงดันไฟฟ้า ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า และการกระพริบ ตามมาตรฐาน IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 ความทนต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS

ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้งานในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าอย่างใดอย่างหนึ่งดังที่ระบุไว้ด้านล่าง

ลูกค้าหรือผู้ปฏิบัติงานควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

ปรากฏการณ์	การปฏิบัติตามกฎระเบียบ	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า
การปล่อยประจุไฟฟ้าสถิต ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-2:2008	การปล่อยประจุโดยการสัมผัส $\pm 8 \text{ kV}$ การปล่อยประจุในอากาศ $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV},$ $\pm 15 \text{ kV}$	คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ออกแบบมาเพื่อใช้งานในสถานพยาบาลระดับมืออา ชีพ (เช่น คลินิก หรือห้องตรวจของแพทย์)
สนามแม่เหล็กไฟฟ้า RF ที่แผ่รังสี ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz 80% AM ที่ 1 kHz	
สนามระยะใกล้จากอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย RF ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m ที่ 385 MHz 28 V/m ที่ 450 MHz 9 V/m ที่ 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m ที่ 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m ที่ 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m ที่ 2450 MHz 9 V/m ที่ 5240 / 5500 / 5785 MHz	
สนามแม่เหล็กความถี่กำลังไฟฟ้าที่กำหนด ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz และ 60 Hz	
สนามแม่เหล็กกระยะใกล้ ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-39:2017	65 A/m ที่ 134.2 kHz 7.5 แอมแปร์/เมตร ที่ความถี่ 13.56 เมกะเฮิร์ตซ์	
การเปลี่ยนแปลง/การระเบิดทางไฟฟ้าอย่างรวดเร็ว ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-4:2012	$\pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$ ความถี่การซ้ำ 100 kHz	
การกระชาก ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	$\pm 1 \text{ kV}$ ระหว่างสายไฟ-สายไฟ $\pm 2 \text{ kV}$ ระหว่างสายไฟ-สายดิน	
การรบกวนที่เกิดขึ้นจากการนำไฟฟ้าอันเนื่องมาจากสนามคลื่น วิทยุ ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-6:2013	3 V 0.15 MHz ถึง 80 MHz 6 V ในย่านความถี่ ISM ระหว่าง 0.15 MHz และ 80 MHz 80% AM ที่ 1 kHz	
แรงดันไฟฟ้าตก ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U_T สำหรับครึ่งรอบที่อุณหภูมิ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% U_T เป็นเวลา 1 รอบที่อุณหภูมิ 0° 70% U_T สำหรับ 25/30 รอบที่ 0°	
แรงดันไฟฟ้าขัดข้อง ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U_T สำหรับ 250/300 รอบ	

2.6.3 สอดคล้องกับคำสั่งสภายุโรป 2014/53/EU

MLase จึงขอประกาศในที่นี้ว่าอุปกรณ์วิทยุประเภท ELIOS laser console เป็นไปตามข้อกำหนดของ Directive 2014/53/EU

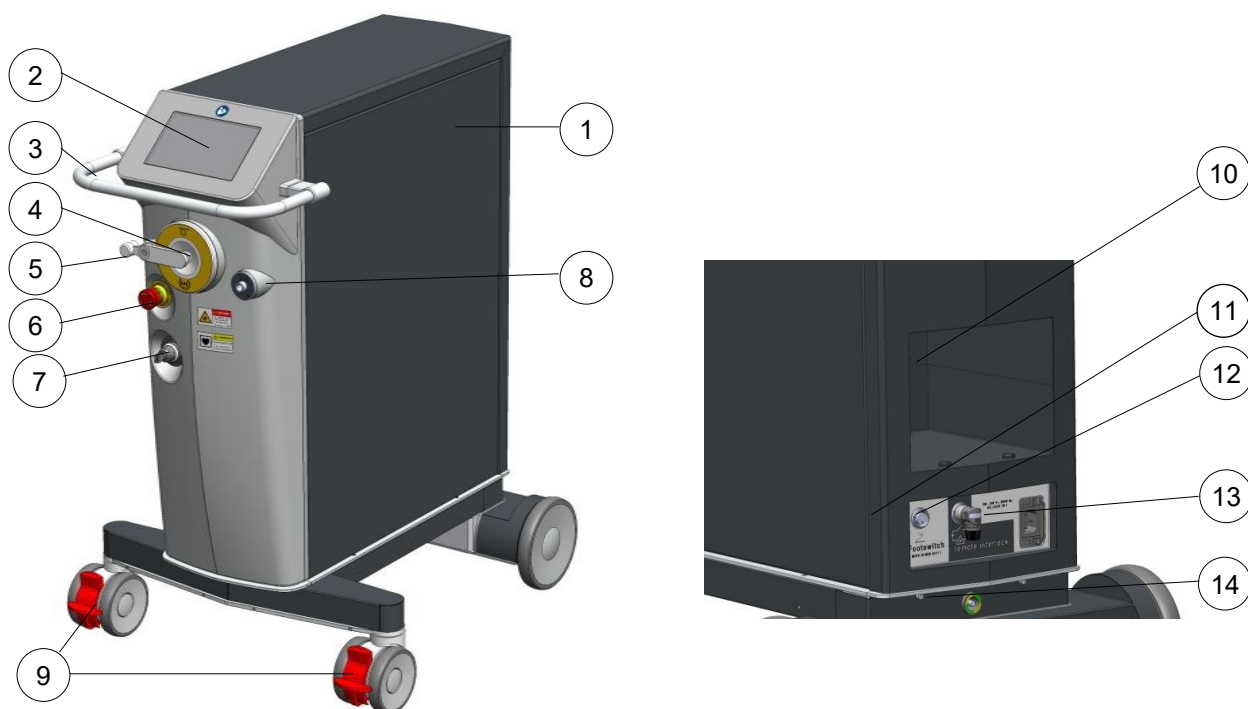
สามารถดูเอกสารประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรปฉบับเต็มได้ที่ที่อยู่เว็บไซต์ต่อไปนี้:

www.mlase.com/Downloads

3 คำอธิบายทางเทคนิค

3.1 โครงสร้างของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS

ภาพต่อไปนี้แสดงรายละเอียดของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS:



รูปที่ 3-1: มุมมองด้านหน้า

1. หน่วยเลเซอร์พื้นฐาน
2. หน้าจอสัมผัส
3. ด้ามจับที่ใช้สำหรับยก ดึง หรือดันอุปกรณ์
4. ชุดเชื่อมต่อสำหรับสายใยแก้วพร้อมตัวยึดตัวเชื่อมต่อ
5. ปุ่มกดขัดเตอร์
6. หชุดการปล่อยเลเซอร์
7. สวิตช์กุญแจ
8. เครื่องตรวจสอบการใช้พลังงานสำหรับสายใยแก้ว
9. ลูกล้อแบบล้อคได้ (แป้นเหยียบล้อค)

รูปที่ 3-2: มุมมองด้านหลัง

10. ช่องสำหรับสวิตช์เท้าและสายไฟ
11. ขั้วต่อสำหรับสวิตช์เท้า
12. ขั้วต่อสำหรับระบบอินเตอร์ล็อกกระยะไกลหรือปลั๊กดัมมี่
13. ขั้วต่อสำหรับสายไฟ
14. ขั้วต่อสำหรับปรับสมดุลศักย์ไฟฟ้า

ตารางต่อไปนี้แสดงการจำแนกประเภทของชิ้นส่วนที่ใช้ร่วมกับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS:

สายไฟ	ชิ้นส่วนที่ถอดได้
ปลั๊กอินเตอร์ล๊อค	ชิ้นส่วนที่ถอดได้
กุญแจสำหรับสวิตช์กุญแจ	ชิ้นส่วนที่ถอดได้
สวิตช์เท้า	อุปกรณ์เสริม



- แผนผังวงจร รายการส่วนประกอบ คำอธิบาย คำแนะนำในการปรับเทียบ หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่ช่วยเหลือนบุคลากรฝ่ายซ่อมบำรุง จะถูกจัดส่งให้ตามคำขอ

3.2 การควบคุมการทำงานและการเชื่อมต่อ

3.2.1 แหล่งจ่ายไฟหลัก

แรงดันไฟฟ้ามาตรฐานสำหรับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS คือ 100 – 240 VAC, 50/60 Hz



- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากไฟฟ้าช็อต ควรเชื่อมต่อคอนโซลเลเซอร์ ELIOS เข้ากับแหล่งจ่ายไฟที่มีสายดินป้องกันเท่านั้น
- ควรวางตำแหน่งคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ให้เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการขัดข้องของแหล่งจ่ายไฟโดยไม่ตั้งใจขณะใช้งาน
- เพื่อแยกคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ออกจากแหล่งจ่ายไฟหลัก ให้ถอดปลั๊กไฟหลักที่ตัวเครื่อง (รูปที่ 3-2)
- ควรจัดวางคอนโซลเลเซอร์ ELIOS เพื่อให้สามารถถอดปลั๊กแหล่งจ่ายไฟออกจากอุปกรณ์ได้ตลอดเวลา (รูปที่ 3-2)
- ในการถอดสายไฟของอุปกรณ์ จำเป็นต้องดึงสวิตช์เลื่อนสีแดงบนปลั๊กเชื่อมต่อออก



- เฉพาะสายไฟที่มีกลไกการล๊อคแบบ IEC Lock ความยาว 3 เมตร และกำลังไฟอย่างน้อย 250 VAC/10 A เท่านั้นที่สามารถใช้กับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ได้



3.2.2 สวิตช์เท้า

ต้องเสียบสวิตช์เท้าเข้ากับขั้วต่อสำหรับสวิตช์เท้า (ดูรูปที่ 3-2) สวิตช์เท้าใช้สำหรับควบคุมการปล่อยแสงเลเซอร์ การกดสวิตช์เท้าจะเป็นการเปิดใช้งานการปล่อยแสงเลเซอร์ ทันทีที่ปล่อยสวิตช์เท้า การปล่อยแสงเลเซอร์จะหยุดลง ฝาครอบช่วยป้องกันสวิตช์เท้าจากวัตถุตกหล่นและการกดใช้งานโดยไม่ตั้งใจ



- เฉพาะสวิตช์เท้าที่ผู้ผลิตกำหนดเท่านั้นที่สามารถใช้ร่วมกับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ได้

3.2.3 ขั้วต่อสำหรับปรับสมดุลศักย์ไฟฟ้า

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS มีขั้วต่อสำหรับปรับสมดุลศักย์ไฟฟ้า (ดูรูปที่ 3-2)

สามารถเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ปรับสมดุลศักย์ไฟฟ้าเพิ่มเติมได้โดยใช้สายเคเบิลปรับสมดุลศักย์ไฟฟ้า

การปรับสมดุลศักย์ไฟฟ้าเพิ่มเติมนี้มีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้:

- การหลีกเลี่ยงหรือปรับสมดุลความแตกต่างของศักย์ไฟฟ้าระหว่างอุปกรณ์ไฟฟ้าและส่วนประกอบนำไฟฟ้าภายในที่อยู่ใกล้กับผู้ป่วย
- การระบายหรือลดกระแสไฟรั่วที่เพิ่มขึ้น
- การสำรองตัวเชื่อมต่อป้องกันในกรณีที่สายดินขาด



- หากมีอุปกรณ์ปรับสมดุลศักย์ไฟฟ้าเพิ่มเติม ขอแนะนำอย่างยิ่งให้เชื่อมต่อกับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS

3.2.4 ตัวเชื่อมต่อสำหรับระบบอินเตอร์ล๊อคระยะไกล

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS มีตัวเชื่อมต่อสำหรับอินเตอร์ล๊อคระยะไกล เช่น คอนแทคประตู (ดูรูปที่ 3-2)

หากหน้าสัมผัสของขั้วต่อปลั๊กหลุด การปล่อยแสงเลเซอร์ก็จะหยุด

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเชื่อมต่ออินเตอร์ล๊อคระยะไกลเข้ากับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS สามารถขอได้จาก MLase หรือจากพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาต



- ในกรณีที่ไม่ได้ใช้ระบบอินเตอร์ล๊อคระยะไกล จะต้องเสียบปลั๊กจำลองที่นำมาเพื่อเปิดใช้งานคอนโซลเลเซอร์ ELIOS
- หากมีการใช้งานระบบล๊อคระยะไกล จะต้องใช้สายเคเบิลหุ้มฉนวน (ฉนวนเชื่อมต่อกับศักย์ไฟฟ้ากราวด์)

3.2.5 สวิตช์กุญแจ

เลเซอร์จะเริ่มทำงานโดยการหมุนสวิตช์กุญแจ (ดูรูปที่ 3-1) ไปที่ตำแหน่ง "I"



- เมื่อไม่ได้ใช้งานคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ควรถอดกุญแจออกจากสวิตช์กุญแจเพื่อป้องกันการใช้งานโดยไม่ได้รับอนุญาต
- หากจำเป็นต้องเปิดใช้งานอุปกรณ์อีกครั้งทันทีหลังจากปิดเครื่อง จะต้องเว้นระยะเวลายาวอย่างน้อย 5 วินาที
- อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อการใช้งานอย่างต่อเนื่อง

หยุดการปล่อยเลเซอร์

โดยการกดปุ่มสีแดง “หยุดการปล่อยเลเซอร์” (ดูรูปที่ 3-1) การปล่อยเลเซอร์จะหยุดลงทันทีในกรณีฉุกเฉิน

หากต้องการเริ่มการทำงานของเลเซอร์อีกครั้ง ให้หมุนปุ่มสีแดงตามเข็มนาฬิกาและดึงออกมาพร้อมกัน

จนกระทั่งวงแหวนสีเขียวปรากฏขึ้น



- หากจำเป็นต้องเปิดใช้งานอุปกรณ์อีกครั้งทันทีหลังจากปิดเครื่อง จะต้องเว้นระยะเวลาดังต่อไปนี้ 5 วินาที

3.2.6 แป้นเหยียบล็อก

ลูกกลิ้งด้านหน้าของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ทั้งสองตัวมีแป้นล็อกเพื่อป้องกันการเคลื่อนที่ (ดูรูปที่ 3-1)

เหยียบแป้นเหยียบลงเพื่อล็อกลูกกลิ้ง การยกแป้นเหยียบหรือการ “เตะ” บริเวณด้านบนของตัวล็อกจะทำให้ลูกกลิ้งถูกปลดล็อก



- ในระหว่างการใช้งานคอนโซลเลเซอร์ ELIOS จะต้องเปิดใช้งานแป้นเหยียบล็อก

3.2.7 ตัวเชื่อมต่อสำหรับใยแก้วนำแสงและอุปกรณ์วิทยุ

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS มีขั้วต่อสองขั้วสำหรับแต่ละปลายของใยแก้วนำแสง (ดูรูปที่ 3-1)

สายใยแก้วเชื่อมต่อกับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ตามที่อธิบายไว้ในบทที่ 4.4.3.1 จากนั้นอุปกรณ์วิทยุของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS จะสแกนแท็ก RFID ที่ติดตั้งอยู่ในใยแก้วนำแสง และตรวจสอบความถูกต้องของใยแก้วนำแสงนั้น

ในระหว่างกระบวนการนี้ คอนโซลเลเซอร์ ELIOS จะปล่อยคลื่นวิทยุออกมาโดยเจตนาที่ความถี่ 134.2 kHz (± 100 Hz) และความแรงสนามสูงสุดที่ -5.5 dB μ A/m ที่ระยะ

10 เมตร เพื่อวัตถุประสงค์ในการสื่อสารทางวิทยุ พารามิเตอร์วิทยุของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS

ได้รับการทดสอบเพื่อให้เป็นไปตาม 2014/53/EU (ดูบทที่ 2.6.3) เมื่อยอมรับใยแก้วนำแสงแล้ว

ปลายด้านไกลของใยแก้วนำแสงสามารถเสียบเข้ากับเครื่องตรวจสอบพลังงานเพื่อสอบเทียบตามบทที่ 4.4.3.2

สำหรับการสอบเทียบ

4 การทำงานของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS

4.1 หลักการพื้นฐาน



สามารถนำคอนโซลเลเซอร์ ELIOS มาใช้งานได้ก็ต่อเมื่อตรงตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

- การติดตั้งและใช้งานนั้นดำเนินการโดยพนักงานของ MLase หรือพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาต
- จักษุแพทย์ผู้รับผิดชอบและบุคลากรที่ทำการผ่าตัดได้รับการฝึกอบรมอย่างครอบคลุมจากที่ปรึกษาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของ MLase หรือพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาต

4.2 การเตรียมการ

ควรตรวจสอบประเด็นต่อไปนี้ก่อนใช้งานเลเซอร์:

- เสียบสายไฟเข้ากับขั้วต่อที่กำหนดอย่างถูกต้องแล้ว (เช่น 230 V/50 Hz)
- สายไฟต้องไม่กีดขวางสิ่งใดและต้องไม่หลุดหรือถูกตัดการเชื่อมต่อโดยไม่ตั้งใจ
- สายไฟไม่ได้เสียหายอย่างเห็นได้ชัด
- แป้นเหยียบล็อกจะทำงานเพื่อป้องกันไม่ให้คอนโซลเลเซอร์ ELIOS เคลื่อนที่ได้
- ปุ่มสีแดง "หยุดการปล่อยแสงเลเซอร์" ถูกดึงออกมาเพื่อใช้งาน

4.3 การเปิดทำงานคอนโซลเลเซอร์ ELIOS

การเปิดใช้งานคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ทำได้โดยการหมุนสวิตช์กุญแจไปที่ตำแหน่ง "I"

หน้าจอเริ่มต้น (รูปที่ 4-1) แสดงพร้อมคำแนะนำให้ "อ่านคำแนะนำก่อนใช้งาน!"

สามารถเปลี่ยนภาษาของส่วนติดต่อผู้ใช้ได้โดยกดปุ่มที่มุมบนขวาและเลือกภาษาที่ต้องการ

เมนูหลักสามารถเข้าถึงได้โดยการกดปุ่ม **"CONTINUE (ดำเนินการต่อ)"**

คุณสามารถเลือกภาษาได้โดยใช้ปุ่มที่มุมบนขวามือ



รูปที่ 4-1: หน้าจอเริ่มต้น

4.4 ลำดับโปรแกรม

4.4.1 เมนูหลัก

เมนูหลัก (รูปที่ 4-2) แบ่งออกเป็นเมนูย่อยดังต่อไปนี้:

⇒ ตรวจสอบระบบ

⇒ โพรบ ELIOS
การสอบเทียบ

⇒ โหมดการบำบัด

☒ ตรวจสอบระบบ

☐ โพรบ ELIOS
การปรับเทียบ

☐ โหมดการรักษา



รูปที่ 4-2: เมนูหลัก

4.4.2 ตรวจสอบระบบ

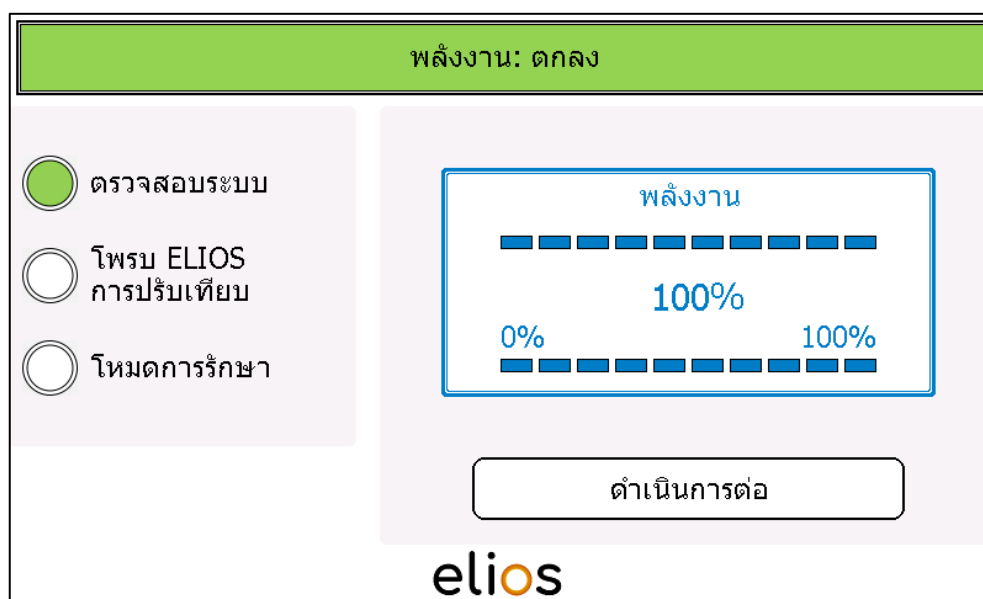
4.4.2.1 การควบคุมพลังงานภายใน

ในระหว่างการควบคุมพลังงานภายใน พลังงานเลเซอร์จะถูกตั้งค่าเป็นค่าที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ในขณะเดียวกัน นี่เป็นการตรวจสอบว่ามีพลังงานเลเซอร์เพียงพอหรือไม่

- ข้อความแจ้งให้กดสวิตช์เท้าจะปรากฏขึ้นหลังจากช่วงเวลาหนึ่ง (หลังจากตรวจสอบระบบเสร็จสิ้น) ที่ส่วนบนของหน้าจอ
- ต้องเหยียบสวิตช์เท้าค้างไว้จนกว่าการตรวจสอบพลังงานจะเสร็จสมบูรณ์ (ตามที่แสดงโดยแถบแสดงความคืบหน้า) และระดับพลังงานของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS จะปรากฏขึ้น
- เมื่อปล่อยสวิตช์เท้าแล้ว สามารถกดปุ่ม **"CONTINUE (ดำเนินการต่อ)"** เพื่อดำเนินการต่อในขั้นตอนการปรับเทียบโพรบ ELIOS (รูปที่ 4-3)



- หากกดสวิตช์เท้าก่อนที่จะข้อความ "Press footswitch (กดสวิตช์เท้า)" จะปรากฏขึ้น ระบบควบคุมพลังงานภายในจะไม่เริ่มทำงาน จากนั้นจึงสามารถกลับไปยังเมนูหลักได้อีกครั้งโดยการปล่อยสวิตช์เท้า
- หากปล่อยสวิตช์เท้าก่อนที่จะการตรวจสอบพลังงานจะเสร็จสมบูรณ์ หน้าจอเริ่มต้นจะปรากฏขึ้นอีกครั้ง เมนูหลักสามารถเข้าถึงได้อีกครั้งโดยการกดปุ่ม **"CONTINUE (ดำเนินการต่อ)"**
- ระดับพลังงาน 31-100%: เลเซอร์พร้อมใช้งาน ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม
- ระดับพลังงาน 11-30%: เลเซอร์พร้อมใช้งานแล้ว โปรดติดต่อฝ่ายบริการโดยเร็วที่สุด
- ระดับพลังงาน $\leq 10\%$: เครื่องเลเซอร์ไม่พร้อมใช้งาน ไม่สามารถทำการรักษาได้ โปรดติดต่อฝ่ายบริการ



รูปที่ 4-3: การควบคุมพลังงานภายใน

4.4.3 การสอบเทียบโพรม ELIOS



- ในระหว่างการสอบเทียบโพรม ELIOS จะมีการส่งรังสี UV ที่มองไม่เห็นจากสายใยแก้ว ซึ่งบ่งชี้โดยสัญลักษณ์เตือนเลเซอร์ต่อไปนี้ในบริเวณควบคุม (รูปที่ 4-4)



รูปที่ 4-4: สัญลักษณ์เตือน "ระวังรังสีเลเซอร์"

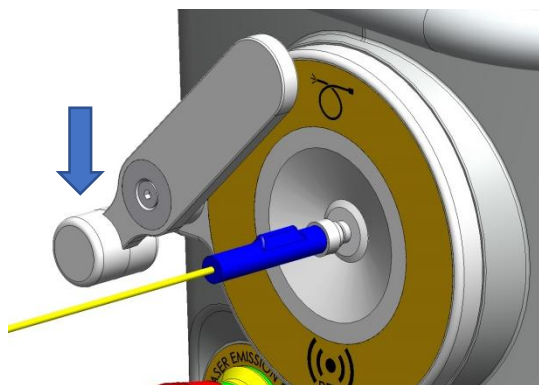
4.4.3.1 การเชื่อมต่อสายใยแก้ว



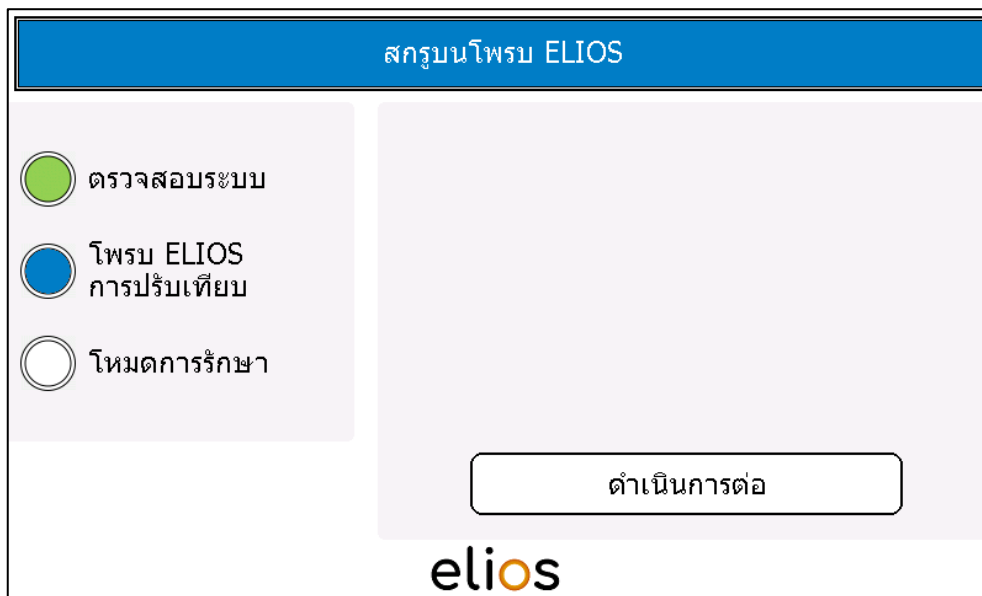
- สายใยแก้วนั้นปลอดเชื้อและต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบระมัดระวัง
 - สายใยแก้วควรจัดถูกใช้เป็นระบบส่งแสงเลเซอร์
- การโค้งงออย่างมากหรือการยึดตำแหน่งไม่เพียงพออาจทำให้ระบบส่งเสียหาย และควรหลีกเลี่ยงกรณีดังกล่าว
- ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารประกอบของสายใยแก้วอย่างเคร่งครัด

โปรแกรมจะแจ้งให้เชื่อมต่อสายใยแก้ว (โพรม ELIOS) เข้ากับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS (รูปที่ 4-6)

ยกชัตเตอร์ขึ้นโดยกดปุ่ม แล้วหมุนตัวเชื่อมต่อของสายใยแก้วเข้ากับจุดเชื่อมต่อ (รูปที่ 4-5) จากนั้นให้กด "CONTINUE (ดำเนินการต่อ)" (รูปที่ 4-6)

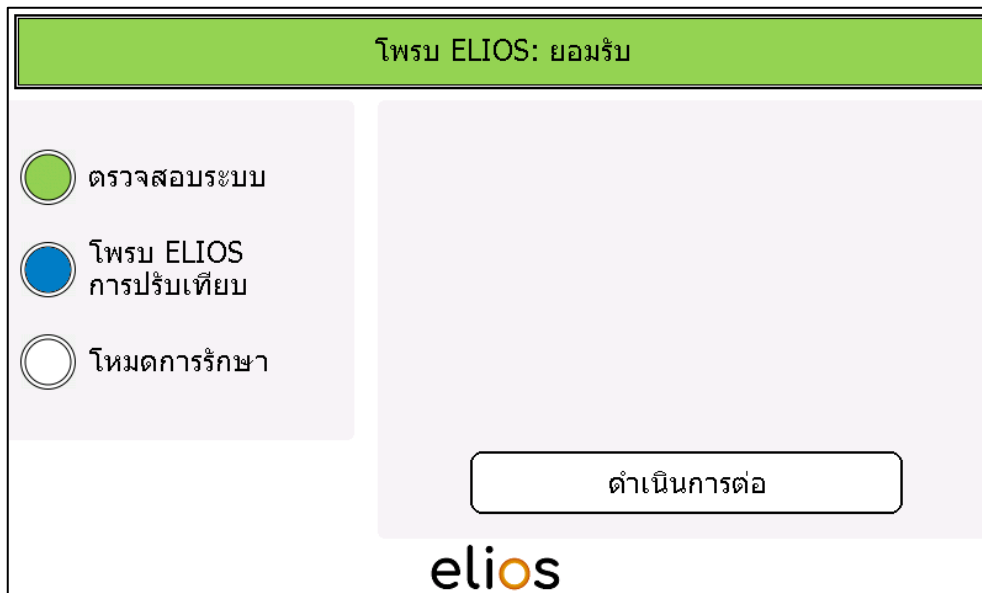


รูปที่ 4-5: การเชื่อมต่อสายใยแก้ว (โพรม ELIOS)



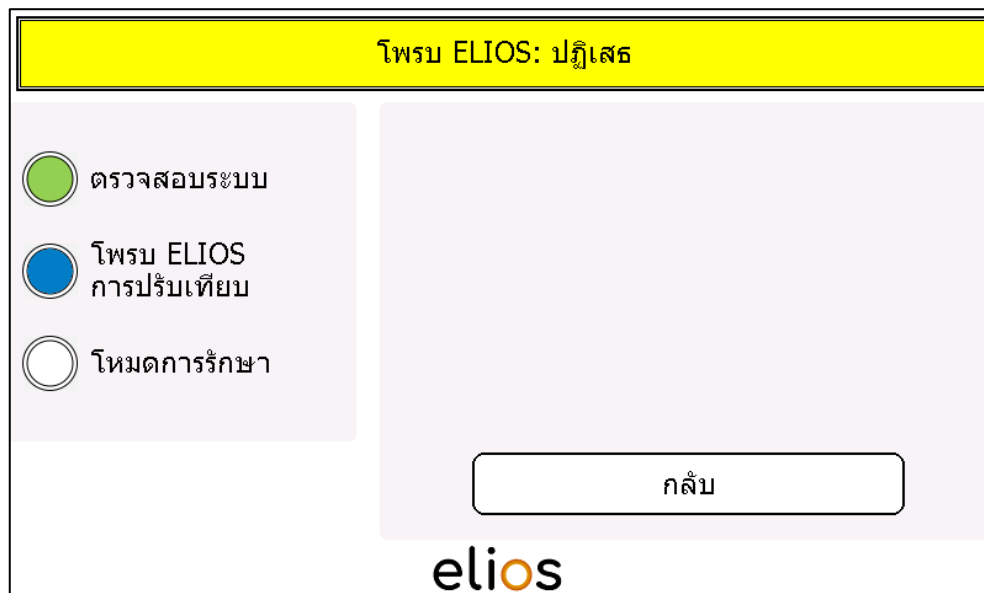
รูปที่ 4-6: การเชื่อมต่อสายใยแก้วใหม่ (การใช้งานครั้งแรก)

- หากมีการเชื่อมต่อสายใยแก้วหลอดเชื้อใหม่เข้ากับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS จะมีการแจ้งเตือน **"ELIOS PROBE: ACCEPTED (โพรบ ELIOS: ยอมรับ)"** จะแสดงขึ้น จากนั้นจะสามารถเข้าถึงรายการเมนูถัดไปได้โดยกด **"CONTINUE (ดำเนินการต่อ)"** (รูปที่ 4-7)



รูปที่ 4-7: การตรวจจับสนายใยแก้ว – ELIOS PROBE: ACCEPTED (โพรบ ELIOS: ยอมรับ)

- ซอฟต์แวร์จะตรวจจับสนายใยแก้วที่เคยใช้งานและผ่านการฆ่าเชื้อซ้ำแล้ว และจะป้องกันไม่ให้ใช้งานซ้ำ การแจ้งเตือน **"ELIOS PROBE: REJECTED (โพรบ ELIOS: ถูกปฏิเสธ)"** จะแสดงขึ้น และไม่สามารถดำเนินการต่อในโปรแกรมได้ (รูปที่ 4-8)



รูปที่ 4-8: การตรวจจับสายใยแก้ว – ELIOS PROBE: REJECTED (โพรบ ELIOS: ถูกปฏิเสธ)

- ต้องเปลี่ยนสายใยแก้วเป็นเส้นใหม่ จากนั้นโปรแกรมจะสามารถดำเนินการต่อไปได้ตามที่อธิบายไว้ข้างต้น หากสายใยแก้วเส้นใหม่ถูกปฏิเสธ โปรดติดต่อ MLase หรือพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาต
- กลับสู่เมนูก่อนหน้าอีกครั้งโดยกด **"BACK (กลับ)"** (รูปที่ 4-8)

4.4.3.2 การปรับเทียบสายใยแก้ว

ต้องปรับพลังงานที่ปลายสายใยแก้วให้เป็น 1.3 mJ เพื่อทำการบำบัด

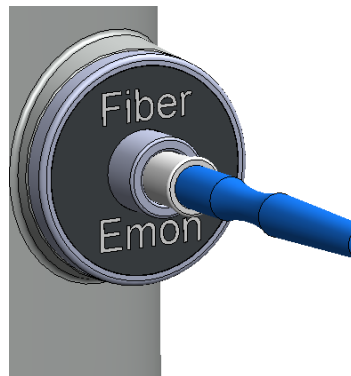
อาจมีความผันผวนของกำลังเล็กน้อยที่เอาต์พุตของสายใยแก้ว เนื่องจากความไม่สม่ำเสมอในการส่งผ่านสัญญาณ ซึ่งขึ้นอยู่กับกระบวนการผลิตของใยแก้วนำแสงควอดซ์ ในขณะเดียวกัน

การวัดกำลังยังเป็นการตรวจสอบระบบส่งผ่านแสงเลเซอร์เพื่อตรวจหาความเสียหายที่ไม่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนอีกด้วย

เพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบใดๆ ต่อความปลอดภัยของสายใยแก้วระหว่างการวัดพลังงาน

ปลายด้านออกของสายใยแก้วจึงติดตั้งอะแดปเตอร์ปลอดภัย ซึ่งต้องถอดออกหลังจากทำการวัดเสร็จสิ้นแล้ว

- ควรเสียบสายใยแก้วนำแสงพร้อมอะแดปเตอร์ปลอดภัยเข้าไปในช่องรับแสงของมอโนเตอร์พลังงานที่แผงด้านหน้าของเลเซอร์ให้ลึกที่สุดเท่าที่จะทำได้ (รูปที่ 4-9)



รูปที่ 4-9: เสียบสายใยแก้วนำแสงพร้อมอะแดปเตอร์ปลอดเชื้อแล้ว



- การโค้งงออย่างมากหรือการยึดตำแหน่งไม่เพียงพออาจทำให้ระบบส่งเสียหายและควรหลีกเลี่ยงกรณีดังกล่าว

- ยืนยันการดำเนินการด้วยปุ่ม **"CONTINUE (ดำเนินการต่อ)"** (รูปที่ 4-10)

เสียบโพรบ ELIOS พร้อมอะแดปเตอร์ปลอดเชื้อเข้าไปใน "Fiber Emon"

☒ ตรวจสอบระบบ

☒ โพรบ ELIOS การปรับเทียบ

☐ โหมดการรักษา

การปรับเทียบ

0%100%

กลับ

ดำเนินการต่อ

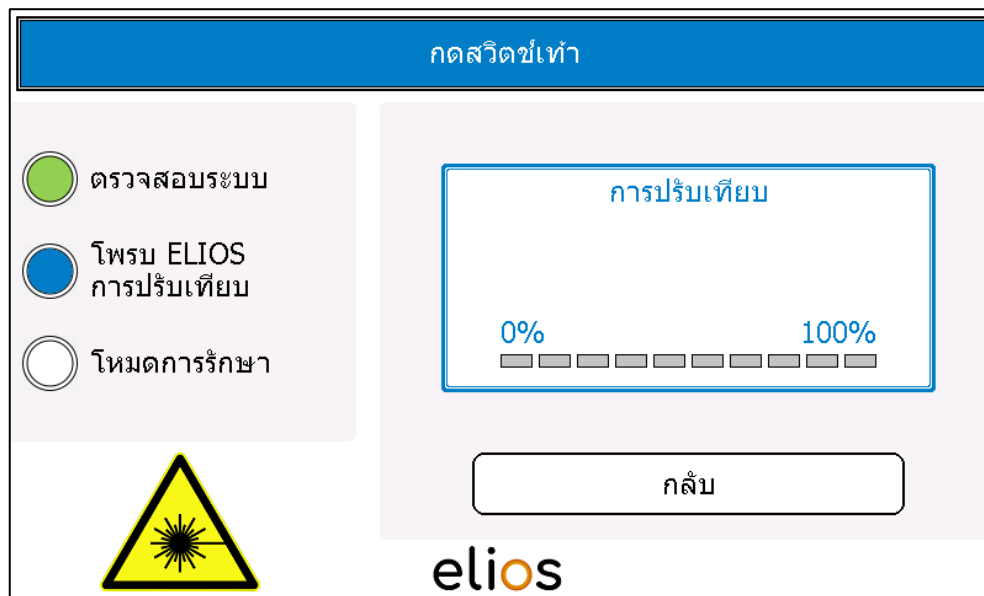
ข้อควรระวัง โพรบ-ความปลอดเชื้อ

รูปที่ 4-10: เสียบสายใยแก้วนำแสงพร้อมอะแดปเตอร์ปลอดเชื้อ

โปรแกรมจะเปลี่ยนไปใช้โหมดควบคุมพลังงานสำหรับใยแก้วนำแสง

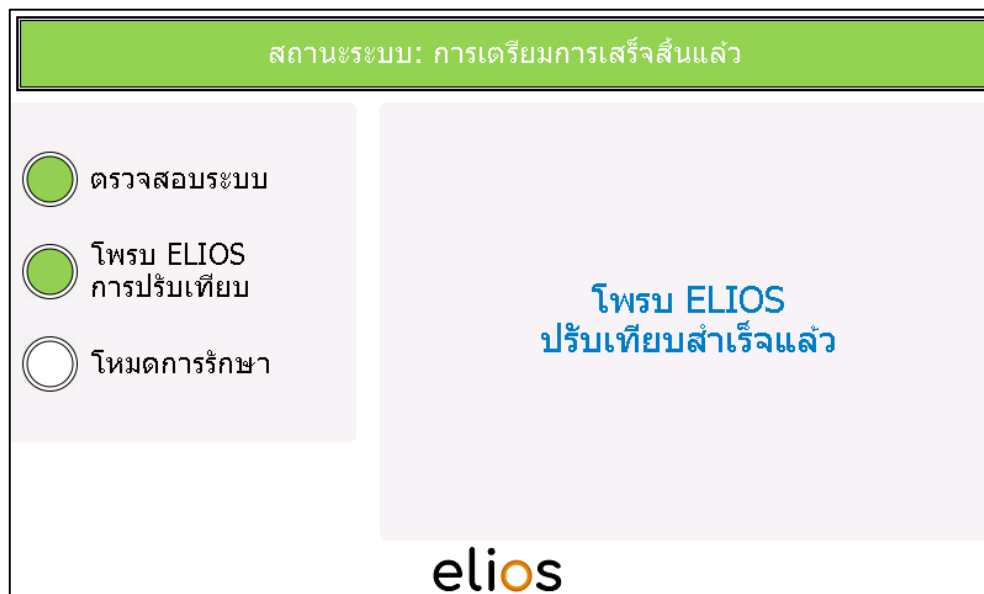
แถบแสดงความคืบหน้าจะแสดงความคืบหน้าของการสอบเทียบ (รูปที่ 4-11)

- ต้องกดสวิตช์เท้าตลอดกระบวนการปรับเทียบพลังงาน



รูปที่ 4-11: แถบแสดงความคืบหน้าในระหว่างการปรับเทียบใยแก้วนำแสง

เมื่อสอบเทียบพลังงานสำเร็จแล้ว หน้าจอต่อไปนี้จะแสดงขึ้น (รูปที่ 4-12)



รูปที่ 4-12: การปรับเทียบใยแก้วนำแสงสำเร็จ



- ต้องทำการปรับเทียบพลังงานและตรวจสอบใยแก้วนำแสงก่อนการบำบัดทุกครั้ง



- หากพลังงานที่ส่งออกจากใยแก้วนำแสงไม่ถึงระดับที่ต้องการ จะต้องตรวจสอบสิ่งต่อไปนี้:
 - สกรูเชื่อมต่อของสายใยแก้วได้รับการขันให้แน่นด้วยมือแล้วหรือไม่
 - เสียบสายใยแก้วเข้าไปในหัวต่อของมอโนเตอร์พลังงานให้ลึกที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้แล้วหรือไม่
- หากพลังงานเอาต์พุตยังไม่ถึงเป้าหมายแม้ว่าจะใช้ใยแก้วนำแสงเส้นใหม่แล้ว โปรดติดต่อ MLase หรือพันธมิตรบริการที่ได้รับอนุญาต

4.4.4 โหมดการบำบัด



- ในระหว่างการบำบัด รังสี UV ที่มองไม่เห็นจะถูกส่งผ่านใยแก้ว ซึ่งบ่งชี้โดยสัญลักษณ์เตือนเลเซอร์ต่อไปนี้ในบริเวณควบคุม (รูปที่ 4-13)

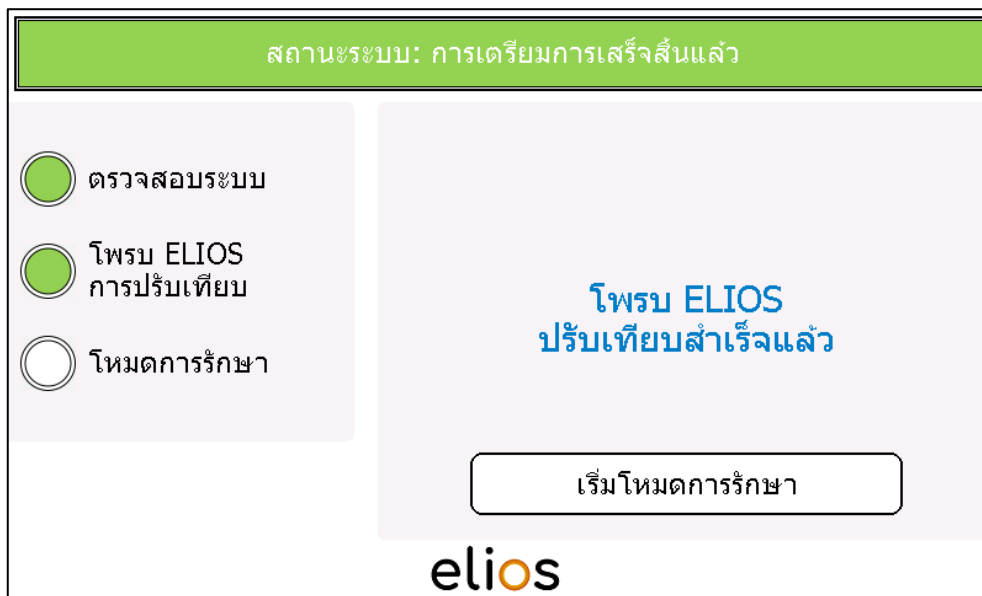


รูปที่ 4-13: สัญลักษณ์เตือน "ระวังรังสีเลเซอร์"

4.4.4.1 การดำเนินการบำบัด

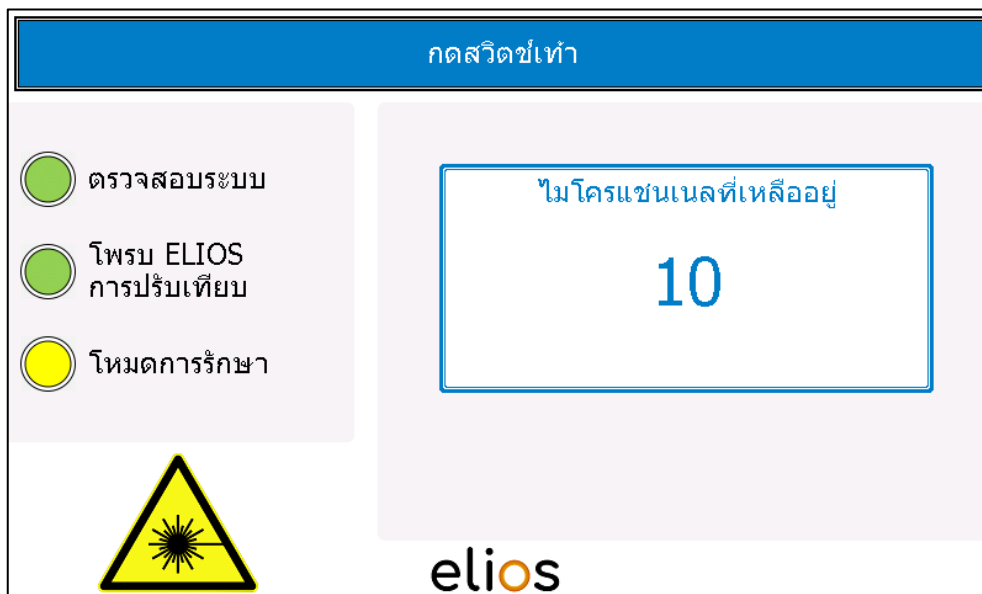
ในโหมดการบำบัด จะแสดงจำนวนไมโครแชนเนลที่เหลืออยู่ เลเซอร์อยู่ในสถานะ "พร้อมสำหรับโหมดการรักษา"

หลังจากถอดอะแดปเตอร์ปลดเชื่อมต่อและจัดตำแหน่งใยแก้วในดวงตาแล้ว สามารถกดปุ่ม **"Start TREATMENT MODE (เริ่มโหมดรักษา)"** ในโปรแกรม และเริ่มโหมดการทำงานแบบพัลส์ได้ (รูปที่ 4-14)



รูปที่ 4-14: เปลี่ยนเป็นโหมดการบำบัด

- เลเซอร์จะถูกปล่อยออกมาทันทีด้วยการสั่งการด้วยสวิตช์เท้า สามารถสั่งการบำบัด (20 พัลส์) ได้ (รูปที่ 4-15)
- หน้าจอแสดงจำนวนไมโครแคนเนลที่เหลืออยู่ (รูปที่ 4-15)

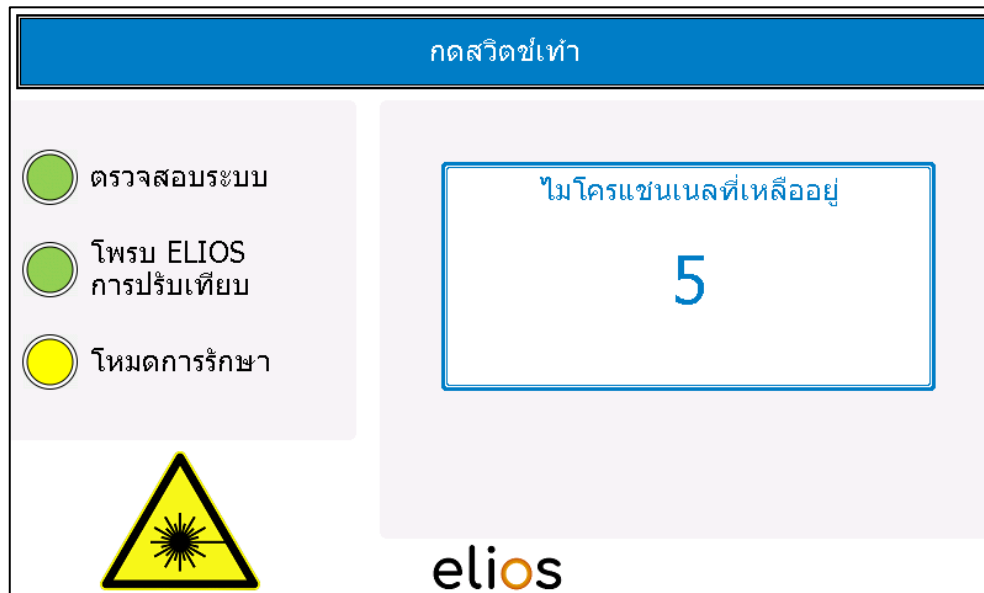


รูปที่ 4-15: โหมดการรักษา



- การปล่อยแสงเลเซอร์จะเริ่มต้นทันทีที่เหยียบสวิตช์เท้า สามารถหยุดการรักษาได้ทุกเมื่อโดยการปล่อยสวิตช์เท้า

- เมื่อถึงจำนวนพัลส์สูงสุด 20 พัลส์ต่อไมโครแซนเนลแล้ว การปล่อยแสงเลเซอร์จะหยุดลงโดยอัตโนมัติ และโปรแกรมจะเปลี่ยนไปยังหน้าต่างถัดไป และจะมีพัลส์เพิ่มเติมอีก 20 พัลส์ให้ใช้ได้ (รูปที่ 4-16)
- หากปล่อยสวิตช์เร็วเกินไป เลเซอร์จะหยุดทำงานโดยอัตโนมัติ และโปรแกรมจะเปลี่ยนไปยังหน้าต่างถัดไปโดยอัตโนมัติเช่นกัน (รูปที่ 4-16)



รูปที่ 4-16: โหมดการรักษา

- สามารถทำซ้ำกระบวนการนี้ได้จนกว่าจะถึงจำนวนไมโครแซนเนลที่ต้องการตั้งค่าสูงสุด 10 ช่อง

4.4.4.2 การเสร็จสิ้นการรักษา

กระบวนการจะเสร็จสมบูรณ์เมื่อถึงจำนวนไมโครแซนเนลสูงสุด 10 ช่อง

- หลังจากเสร็จสิ้นการบำบัดแล้ว จะมีการแสดงสรุปผล (รูปที่ 4-17)



รูปที่ 4-17: สิ้นสุดการรักษา

- ตอนนี้คอนโซลเลเซอร์ ELIOS สามารถปิดทำงานได้โดยใช้กุญแจสวิตช์
- สำหรับการบำบัดครั้งใหม่ คอนโซลเลเซอร์ ELIOS สามารถเริ่มต้นใหม่ได้โดยใช้สวิตช์กุญแจ
- ผู้ใช้ควรคลายสกรูสายใยแก้วที่ใช้แล้วออกจากเลเซอร์
- ควรทิ้งสายใยแก้วในถังขยะพิเศษทางคลินิก

5 ข้อมูลทางเทคนิค

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS	
หมายเลขแคตตาล็อก	513185
เวอร์ชันเฟิร์มแวร์ของเลเซอร์	v2.1.0
เวอร์ชันเฟิร์มแวร์ของจอ	SKU_2 v3.0
ประเภทเลเซอร์	เลเซอร์-เอกไซเมอร์-XeCl
คลาสเลเซอร์	4
ความยาวคลื่น	308 nm
พลังงานการทำงานที่เอาต์พุตของสายใยแก้ว	1.3 mJ $\pm$ 5% (เฉลี่ยจาก 20 พัลส์)
ความหนาแน่นพลังงานที่เอาต์พุตของสายใยแก้ว	38 mJ/mm ² $\pm$ 5% (เฉลี่ยจาก 20 พัลส์)
ความผันผวนของพลังงานเลเซอร์	$\leq$ 3% ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
กำลังการทำงาน	26 mW
โหมดการดำเนินการ	พัลส์
ระยะเวลาพัลส์	60 – 120 ns (FWHM)
ความถี่การเกิดซ้ำของพัลส์	20 Hz
มุมการกระจายลำแสงที่สายใยแก้ว	0.4 rad
NOHD (ระยะห่างที่เป็นอันตรายต่อดวงตาที่ระบุ)	< 100 มม.
ความถี่/ความแรงสนามสูงสุดของโมดูล RFID	134.2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5.5 dB μ A/ม. ที่ 10 ม.
การทำความเย็น	ทำความเย็นด้วยอากาศ
แหล่งจ่ายไฟ	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
ระดับการป้องกันทางไฟฟ้า	I
อิมพีแดนซ์สายดินเพื่อการป้องกัน	$\leq$ 200 มิลลิโอห์ม
ขนาด (ก x ย x ส)	58 ซม. x 74 ซม. x 87 ซม. ($\pm$ 5 ซม.)
น้ำหนัก	ประมาณ 55 กก.
อุณหภูมิการทำงาน	+18 °C ถึง +30 °C
อุณหภูมิในการขนส่งและการจัดเก็บ	-10 °C ถึง +50 °C
ความสูงจากระดับน้ำทะเลสูงสุด (ในการใช้งาน)	3000 เมตร
ความดันบรรยากาศ (ในการใช้งาน)	690 มิลลิบาร์ – 1070 มิลลิบาร์
ความดันบรรยากาศ (ในการขนส่งและการจัดเก็บ)	656 มิลลิบาร์ – 1086 มิลลิบาร์
ความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศ (ในการใช้งาน การขนส่ง และการจัดเก็บ)	80% ไม่มีการควบแน่น
การจัดประเภทการป้องกัน IP ของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS	2 = ป้องกันการเข้าถึงด้วยนิ้วมือ (< 12.5 มม.) 0 = ไม่มีการป้องกันน้ำซึมเข้า
การจำแนกการป้องกัน IP ของสวิตช์เท้า	X = การป้องกันของแข็งไม่มีการระบุไว้ 6 = การป้องกันน้ำแรงดันสูง
จำแนกประเภทตามภาคผนวก VIII ของระเบียบข้อบังคับว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์ (EU) 2017/745	IIb

6 การติดตั้งใช้งาน บำรุงรักษา แก้ไขปัญหา กำจัดทิ้ง

6.1 การติดตั้งใช้งาน ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค กำจัดทิ้ง

6.1.1 การส่งมอบ

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS มักจะส่งมอบโดยบริษัทขนส่ง คอนโซลเลเซอร์ ELIOS จัดอยู่ในประเภทสินค้าอันตรายประเภท 9 โปรดตรวจสอบสภาพบรรจุภัณฑ์ทันทีหลังจากได้รับการส่งมอบสินค้า

ตรวจสอบว่าตัวบ่งชี้การเอียงหรือการสั่นสะเทือนของบรรจุภัณฑ์เปิดทำงานหรือไม่ ในกรณีที่เกิดความเสียหาย

ตัวบ่งชี้สถานะแสดงเป็นสีแดง หรือสภาพแวดล้อมอยู่นอกค่าขีดจำกัดที่กำหนด โปรดติดต่อ MLase

หรือพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก MLase สำหรับวัตถุประสงค์นี้

6.1.2 การติดตั้งใช้งาน

การติดตั้งใช้งานจะต้องดำเนินการโดย MLase หรือพันธมิตรบริการที่ได้รับอนุญาต มิเช่นนั้น

การอ้างสิทธิ์การรับประกันทั้งหมดจะถือเป็นโมฆะ

ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ตามคำแนะนำในบทที่ 6.1.4 ก่อนการใช้งานครั้งแรก

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS

พร้อมใช้งานสำหรับการบำบัดได้ทันทีหลังจากที่เจ้าหน้าที่บริการได้ทำการทดสอบการทำงานเรียบร้อยแล้ว

และคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว

6.1.3 การขนส่ง



- หากจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ไปยังห้องอื่น ควรระมัดระวังในการกำจัดแรงสั่นสะเทือนที่ไม่จำเป็นอันเนื่องมาจากกรณีประตูดหรือสิ่งอื่นๆ ที่คล้ายกัน เพื่อหลีกเลี่ยงการคลาดเคลื่อนของส่วนประกอบทางแสง
- ในการยกอุปกรณ์ข้ามกรณีประตูดหรือสิ่งกีดขวางอื่นๆ ควรยกอุปกรณ์ขึ้นโดยใช้ด้ามจับ

6.1.4 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ก่อนใช้งานครั้งแรกและหลังการใช้งานทุกครั้ง

การเตรียมการ

ปิดคอนโซลเลเซอร์ ELIOS และถอดปลั๊กไฟหลัก

นำสายใยแก้ว (โพรม ELIOS) ออก หากยังเชื่อมต่ออยู่กับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS

การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยตัวเอง:

เช็ดทำความสะอาดด้านนอกคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับพื้นผิวอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่พร้อมใช้งาน ใช้ผ้าเนื้อนุ่มเท่านั้นในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ ดำเนินการตามขั้นตอนจนกว่าจะไม่เห็นคราบสกปรกอีก

เช็ดคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ด้วยผ้าชุบน้ำหมาดๆ เท่านั้น ห้ามพ่นสเปรย์ใส่คอนโซลเลเซอร์ ELIOS อย่าให้มีของเหลวใดๆ เข้าไปในช่องเปิดของมอเตอร์พลังงานหรือเข้าไปในช่องเสียบของสายใยแก้ว

ห้ามนำคอนโซลเลเซอร์ ELIOS กลับมาทำงานจนกว่าสารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อจะระเหยจนหมด และพื้นผิวแห้งสนิทแล้ว

สำหรับข้อมูล:

การตรวจสอบยืนยันการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อทำโดยใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิว CaviWipes จาก Metrex Research สารออกฤทธิ์ของ CaviWipes คือ แอลกอฮอล์และสารประกอบควอเตอร์นารีแอมโมเนียม CaviWipes มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อลิวโคไซด์

ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค

ห้ามใช้สารเคมีสำหรับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมกับพื้นผิวของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS มิฉะนั้นอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหายได้

การตรวจสอบด้วยสายตา:

ตรวจสอบภายนอกคอนโซลเลเซอร์ ELIOS หลังจากการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อทุกครั้ง ในกรณีที่เกิดความเสียหาย โปรดติดต่อ MLase หรือพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก MLase เพื่อการนี้

การจัดเก็บ:

เก็บคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ไว้ในที่แห้งและปราศจากฝุ่น

ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ต้องคำนึงถึงสิ่งต่อไปนี้:



- ต้องปิดเครื่องคอนโซลเลเซอร์ ELIOS และถอดสายไฟออกก่อนทำการทำความสะอาด
- ควรทำความสะอาดส่วนควบคุมการทำงานด้วยผ้าเนื้อนุ่ม
- ห้ามฉีดพ่นน้ำาลงบนอุปกรณ์ แต่ให้ใช้ผ้าชุบน้ำหมาดๆ เช็ดทำความสะอาด
- อย่าให้มีของเหลวใดๆ
เข้าไปในช่องเปิดของมอเตอร์พลังงานหรือช่องเสียบสำหรับเชื่อมต่อสายใยแก้ว
- เพื่อให้ น้ำยาทำความสะอาดระเหยออกไปจนหมด
ควรดใช้เลเซอร์เป็นระยะเวลาพอประมาณหลังจากทำความสะอาดเสร็จแล้ว
- การใช้สารทำความสะอาดที่มีฤทธิ์กัดกร่อนมากกว่าที่ระบุไว้ข้างต้น อาจทำให้วัสดุเสียหายได้

6.1.5 การเลิกใช้งานและการกำจัดทิ้ง

การเลิกใช้งานและการกำจัดคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ต้องดำเนินการโดย MLase หรือพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

6.2 อายุการใช้งานที่คาดหวัง

คอนโซลเลเซอร์ ELIOS เป็นเลเซอร์อิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ โดยมีอายุการใช้งานโดยประมาณ 10 ปี เปลี่ยนคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ตามเกณฑ์การสึกหรอดังต่อไปนี้:

- ความเสียหายที่มองเห็นได้บนพื้นผิว เช่น การกัดกร่อน รอยขีดข่วนรุนแรงบนหน้าจอสัมผัส หรือความเสียหายรุนแรงของสีทาผิว

6.3 การบำรุงรักษาคอนโซลเลเซอร์ ELIOS

เพื่อรับรองว่าคอนโซลเลเซอร์ ELIOS จะทำงานได้อย่างราบรื่น จำเป็นต้องบำรุงรักษาและปรับเทียบอย่างสม่ำเสมอ MLase กำหนดให้ดำเนินการบำรุงรักษาตามปกติกับเครื่องคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ทุก 12 เดือน คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ไม่มีส่วนประกอบใดที่ผู้ใช้งานสามารถบำรุงรักษาเองได้ การทดสอบด้านความปลอดภัย เช่น การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า อาจดำเนินการโดยช่างเทคนิคทางการแพทย์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องทั้งหมด



- งานบำรุงรักษาคอนโซลเลเซอร์ ELIOS จะต้องดำเนินการโดย MLase หรือพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก MLase เท่านั้น



- ห้ามดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงคอนโซลเลเซอร์ ELIOS
- ในระหว่างการบำรุงรักษา ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยในบทที่ 2 เพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับรังสีเลเซอร์ที่เป็นอันตราย

6.4 การบำรุงรักษามอเตอร์พลังงาน

ต้องดำเนินการปรับตั้งค่ามอเตอร์พลังงานภายนอกสำหรับการวัดกำลังของใยแก้วนำแสงอย่างน้อยปีละครั้ง



- การปรับตั้งค่านี้อนุญาตให้ดำเนินการได้โดย MLase หรือพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

6.5 การเปลี่ยนดลับก๊าซเป็นประจำ

ก๊าซเลเซอร์ภายในหลอดเลเซอร์ของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS จะเสื่อมสภาพลงทั้งในขณะใช้งานและขณะไม่ใช้งานเลเซอร์ มีการรับประกันอายุการใช้งานของก๊าซสำหรับคอนโซลเลเซอร์ ELIOS เป็นระยะเวลา 6 เดือน

การทดสอบสถานะก๊าซจะดำเนินการในระหว่างการเปิดใช้งานเลเซอร์ หากระดับพลังงานเหลือเพียง 11-30%

จะมีข้อความแจ้งเตือน "Energy: LOW (พลังงาน: ต่ำ)" แสดงขึ้นมา สามารถใช้งานคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ได้ แต่เราขอแนะนำให้ติดต่อ MLase หรือพันธมิตรบริการที่ได้รับอนุญาตเพื่อนัดหมายทำการบำรุงรักษาโดยเร็วที่สุด

หากระดับพลังงานลดลงเหลือ 10% หรือต่ำกว่า จะไม่สามารถใช้งานเลเซอร์ได้อีกต่อไป และจำเป็นต้องเปลี่ยนดลับก๊าซ (ภายในบรรจเลเซอร์ที่ไม่มีวงจร) การเปลี่ยนนี้จะต้องดำเนินการโดยพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับการฝึกอบรม



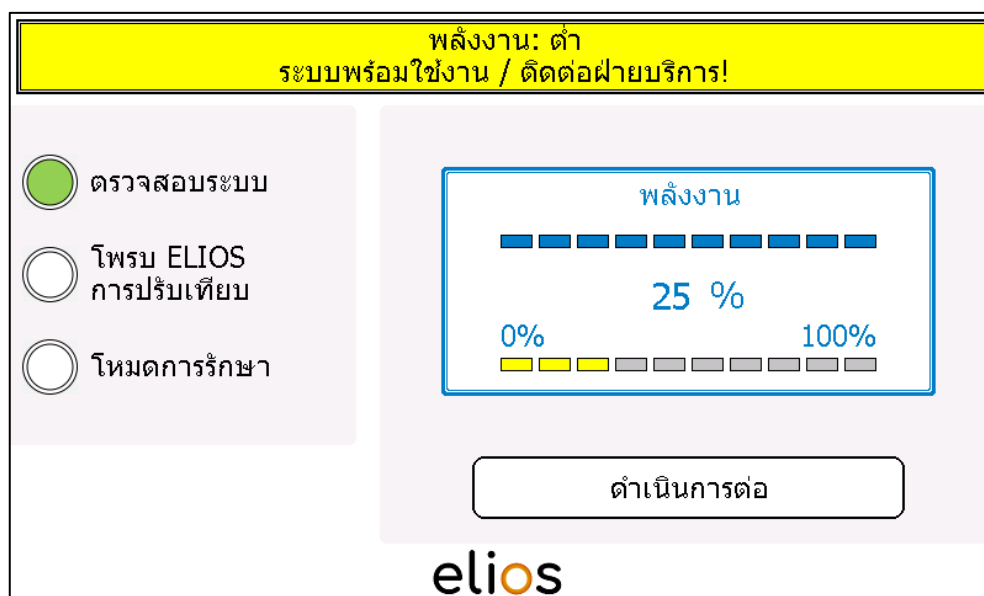
- อนุญาตให้ดำเนินการเปลี่ยนดลับก๊าซโดย MLase หรือพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

6.6 [บทกุดตัดออก]

6.7 ข้อความแสดงข้อผิดพลาดและคำเตือน

6.7.1 คำเตือน

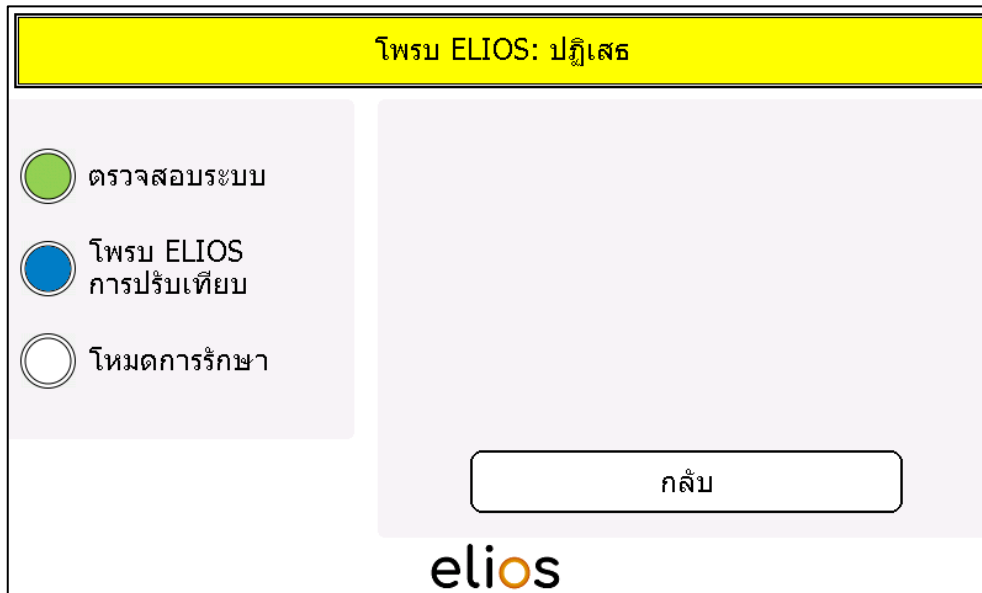
หากระดับพลังงานระหว่างการตรวจสอบระบบอยู่ที่ 11-30% จะมีการแจ้งเตือน "Energy: LOW (พลังงาน: ต่ำ)" แสดงขึ้นมา (รูปที่ 6-1) สามารถใช้งานคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ได้ แต่เราขอแนะนำให้ติดต่อ MLase หรือพันธมิตรบริการที่ได้รับอนุญาตเพื่อนัดหมายทำการบำรุงรักษาโดยเร็วที่สุด



รูปที่ 6-1: คำเตือน "Energy: LOW (พลังงาน: ต่ำ)"

6.7.2 ข้อความแสดงข้อผิดพลาด

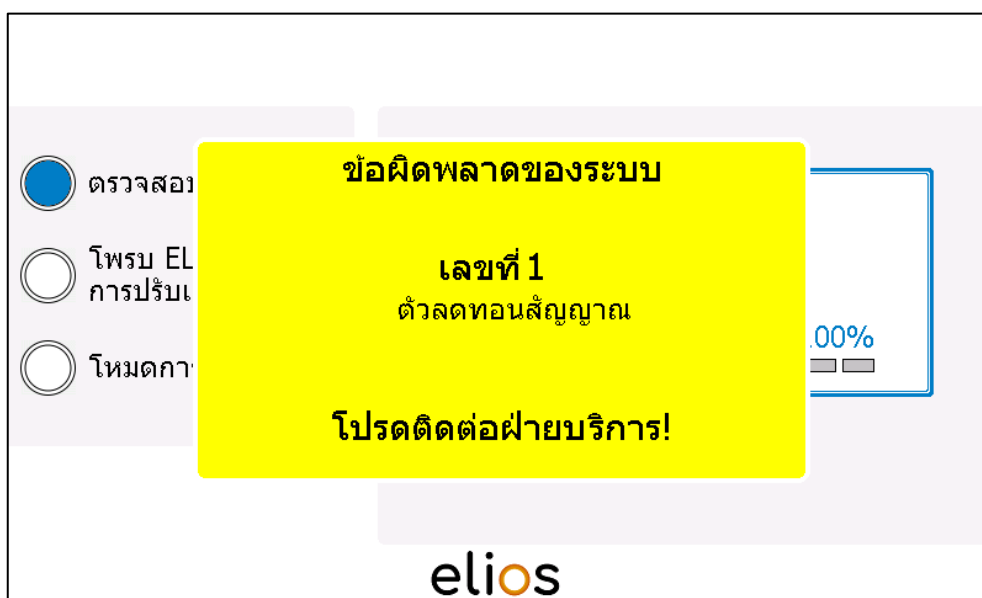
ซอฟต์แวร์จะตรวจจับสายใยแก้วที่เคย์ใช้งานและผ่านการฆ่าเชื้อซ้ำแล้ว และจะป้องกันไม่ให้ใช้งานซ้ำ การแจ้งเตือน **"ELIOS PROBE: REJECTED (โพรบ ELIOS: ถูกปฏิเสธ)"** (รูปที่ 6-2) จะแสดงอยู่ในส่วนหัว และไม่สามารถดำเนินการต่อในโปรแกรมได้ ข้อความแจ้งเตือนนี้จะแสดงขึ้นหากตรวจไม่พบสายใยแก้วด้วยเช่นกัน โปรแกรมไม่สามารถดำเนินการต่อได้ กด "BACK" และเปลี่ยนสายใยแก้วเป็นเส้นใหม่



รูปที่ 6-2: ข้อผิดพลาด "ELIOS PROBE: REJECTED (โพรบ ELIOS: ถูกปฏิเสธ)"

ข้อผิดพลาดของระบบจะนำไปสู่การขัดจังหวะโปรแกรมเสมอ โปรแกรมไม่สามารถดำเนินการต่อได้ สามารถเริ่มต้นโปรแกรมใหม่ได้โดยการปิดและเปิดเครื่องคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ใหม่เท่านั้น

ข้อผิดพลาดของระบบจะบ่งชี้โดยหน้าต่างป๊อปอัพสีเหลืองที่มีโครงสร้างดังที่แสดงด้านล่างนี้ (ตัวอย่าง: รูปที่ 6-3)



รูปที่ 6-3: ข้อผิดพลาดของระบบ

ประเภทของความล้มเหลวและจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจะแสดงไว้ในตารางด้านล่าง:

เลขที่	ข้อความแสดงข้อผิดพลาด:	คำอธิบาย:	การดำเนินการ:
1	ATTENUATOR (ตัวลดทอนสัญญาณ)	ไม่มีสัญญาณป้อนกลับจากตัวลดทอนสัญญาณ	⇒ ติดต่อ MLase / พันธมิตรผู้ให้บริการ
2	SHUTTER (ชัตเตอร์)	ไม่มีสัญญาณป้อนกลับจากชัตเตอร์	⇒ ติดต่อ MLase / พันธมิตรผู้ให้บริการ
3	ENERGY (พลังงาน)	ระดับพลังงานระหว่างการตรวจสอบระบบ (ดู 4.4.2.1) คือ 10% หรือต่ำกว่า	⇒ ติดต่อ MLase / พันธมิตรผู้ให้บริการ
4	ENERGY (พลังงาน)	ค่าเป้าหมายของการควบคุมพลังงานภายในไม่ตรงกัน	⇒ ติดต่อ MLase / พันธมิตรผู้ให้บริการ
5	ENERGY (พลังงาน)	กำลังส่งของระบบส่งเลเซอร์ (ใยแก้วควอตซ์) ต่ำเกินไป หรือไม่ได้เสียบอะแดปเตอร์ปลดเชื้อเข้าไปในช่องขาเข้าของมอดิวล์พลังงานของเลเซอร์ให้ลึกที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้แล้วหรือไม่ ใช้สายใยแก้วเส้นอื่น ในกรณีที่เกิดปัญหาซ้ำๆ โปรดติดต่อ MLase / ผู้ให้บริการ	⇒ ตรวจสอบว่าได้เสียบสายใยแก้วนำแสงพร้อมอะแดปเตอร์ปลดเชื้อเข้าไปในช่องอากาศเข้าของมอดิวล์พลังงานของเลเซอร์ให้ลึกที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้แล้วหรือไม่ ใช้สายใยแก้วเส้นอื่น ในกรณีที่เกิดปัญหาซ้ำๆ โปรดติดต่อ MLase / ผู้ให้บริการ
6	ENERGY (พลังงาน)	พลังงานที่จำเป็นที่ปลายสายใยแก้ว 1.3mJ ($\pm 5\%$) ไม่ถึงค่าที่ต้องการ	⇒ ติดต่อ MLase / พันธมิตรผู้ให้บริการ
7	ENERGY (พลังงาน)	พลังงานที่จำเป็นที่ปลายสายใยแก้ว 1.3mJ ($\pm 5\%$) เกินค่าที่ต้องการมากกว่า 70% ในระหว่างการบำบัด	⇒ ติดต่อ MLase / พันธมิตรผู้ให้บริการ
8	ELIOS PROBE (โพรบ ELIOS)	ในช่วงเวลาระหว่างการยืนยันว่าใยแก้วที่ถูกต้องมีการเชื่อมต่อแล้วกับการเริ่มต้นการบำบัด สายใยแก้วถูกระบุว่าใช้งานไม่ได้หรือไม่สามารถใช้งานได้เลย	⇒ ปิดและเปิดเครื่องคอนโซลเลเซอร์ ELIOS อีกครั้ง ในกรณีที่เกิดปัญหาซ้ำๆ โปรดติดต่อ MLase / ผู้ให้บริการ
9	ENERGY (พลังงาน)	พลังงานเลเซอร์มีความผันผวนมากเกินไป	⇒ ปิดและเปิดเครื่องคอนโซลเลเซอร์ ELIOS อีกครั้ง ในกรณีที่เกิดปัญหาซ้ำๆ โปรดติดต่อ MLase / ผู้ให้บริการ

6.8 ผู้ผลิต, ผู้ให้บริการ

6.8.1 ผู้ผลิต

MLase GmbH	โทร	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	แฟกซ์	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	อีเมล	Feedback_EXTRA@mlase.com สำหรับข้อเสนอแนะและข้อร้องเรียน
เยอรมนี		Service_EXTRA@mlase.com สำหรับปัญหาด้านการบริการและการบำรุงรักษา
	เว็บไซต์	www.mlase.com

เพื่อรับรองว่าคอนโซลเลเซอร์ ELIOS จะทำงานได้อย่างราบรื่น จำเป็นต้องบำรุงรักษาและปรับเทียบอย่างสม่ำเสมอ MLase กำหนดให้ดำเนินการบำรุงรักษาตามปกติกับเครื่องคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ทุก 12 เดือน คอนโซลเลเซอร์ ELIOS ต้องมีการเปลี่ยนตัวก๊าซอย่างสม่ำเสมอ การเปลี่ยนตัวก๊าซควรดำเนินการโดย MLase หรือพันธมิตรผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น โปรดติดต่อฝ่ายบริการ! หากมีปัญหหรือข้อสงสัย โปรดปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ยาของเรา

ที่ปรึกษาด้านผลิตภัณฑ์ยาของเราให้การฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องคอนโซลเลเซอร์ ELIOS ด้วยเช่นกัน

ในกรณีที่มิดำถามหรือปัญหา โปรดระบุหมายเลขเครื่องของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS

เพื่อหลีกเลี่ยงความล่าช้าในการให้บริการ

สามารถดูหมายเลขประจำเครื่องได้บนแผ่นป้ายข้อมูลประจำเครื่องที่อยู่ใกล้กับเครื่องหมาย "SN" (ดูบทที่ 2.2 ข้อ 1 และ รูปที่ 2-1) ที่ด้านหลังของคอนโซลเลเซอร์ ELIOS