



# Kullanım Talimatları - TR

MLase katalog numarası: 513185



1025\_IFU\_ELIOS laser console\_TR\_Rev A / 2026-08

## CE 0197

---

## İçindekiler tablosu

---

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Giriş .....                                                                     | 4  |
| 1.1 Üretici firma.....                                                            | 4  |
| 1.2 Kullanım Amacı ve Endikasyon .....                                            | 4  |
| 1.3 Genel bilgi.....                                                              | 4  |
| 1.4 Yan etkiler ve kontrendikasyonlar .....                                       | 5  |
| 1.5 Teslimat kapsamı.....                                                         | 5  |
| 1.6 ELIOS lazer konsolu ile birlikte kullanım için onaylanmış tıbbi ürünler ..... | 6  |
| 2 Güvenlik.....                                                                   | 7  |
| 2.1 Genel Güvenlik Notları.....                                                   | 7  |
| 2.1.1 Kullanılan ipuçları ve semboller .....                                      | 7  |
| 2.1.2 Temel güvenlik gereksinimleri .....                                         | 7  |
| 2.2 ELIOS lazer konsolunun etiketlenmesi.....                                     | 9  |
| 2.3 Hizmete girme yeri ile ilgili güvenlik gereklilikleri .....                   | 16 |
| 2.4 İstenmeyen lazer emisyonuna karşı ekipman güvenliği .....                     | 16 |
| 2.4.1 Ayak pedalı .....                                                           | 16 |
| 2.4.2 Deklanşör .....                                                             | 16 |
| 2.5 Diğer güvenlik düzenlemeleri.....                                             | 17 |
| 2.5.1 Temel performans.....                                                       | 17 |
| 2.6 Elektromanyetik uyumluluk (EMC) .....                                         | 17 |
| 2.6.1 Elektromanyetik emisyonlar .....                                            | 18 |
| 2.6.2 Elektromanyetik bağışıklık .....                                            | 19 |
| 2.6.3 2014/53/EU sayılı Direktif ile Uyumluluk.....                               | 19 |
| 3 Teknik Açıklama .....                                                           | 20 |
| 3.1 ELIOS lazer konsolunun yapısı .....                                           | 20 |
| 3.2 Çalıştırma kontrolleri ve bağlantılar .....                                   | 21 |
| 3.2.1 Ana tedarik.....                                                            | 21 |
| 3.2.2 Ayak pedalı .....                                                           | 21 |
| 3.2.3 Elektriksel potansiyel dengeleme konektörü .....                            | 22 |
| 3.2.4 Uzaktan kilitleme için konektör .....                                       | 22 |
| 3.2.5 Anahtar şalteri.....                                                        | 22 |
| 3.2.6 Lazer-Emisyon-Durdurma.....                                                 | 23 |
| 3.2.7 Kilitleme pedalı.....                                                       | 23 |
| 3.2.8 Optik fiber ve radyo ekipmanları için konektörler.....                      | 23 |
| 4 ELIOS lazer konsolunun çalışması .....                                          | 24 |
| 4.1 Temel Bilgiler .....                                                          | 24 |
| 4.2 Hazırlık .....                                                                | 24 |
| 4.3 ELIOS lazer konsolunun etkinleştirilmesi .....                                | 24 |
| 4.4 Program sırası .....                                                          | 25 |
| 4.4.1 Ana menü.....                                                               | 25 |

---

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| 4.4.2 SİSTEM KONTROLÜ .....                             | 26 |
| 4.4.3 ELIOS PROBE KALİBRASYONU.....                     | 27 |
| 4.4.4 TEDAVİ MODU .....                                 | 32 |
| 5 Teknik veriler .....                                  | 36 |
| 6 Hizmete alma, bakım, sorun giderme, imha.....         | 37 |
| 6.1 Hizmete alma, temizlik ve dezenfeksiyon, imha ..... | 37 |
| 6.1.1 Teslimat .....                                    | 37 |
| 6.1.2 Hizmete alma .....                                | 37 |
| 6.1.3 Taşıma .....                                      | 37 |
| 6.1.4 Temizlik ve dezenfeksiyon .....                   | 38 |
| 6.1.5 Hizmetten çıkarma ve imha .....                   | 39 |
| 6.2 Beklenen hizmet ömrü .....                          | 39 |
| 6.3 ELIOS lazer konsolunun bakımı .....                 | 39 |
| 6.4 Enerji monitörünün bakımı .....                     | 39 |
| 6.5 Düzenli gaz kartuşu değişimi .....                  | 40 |
| 6.6 [Bölüm atlanmıştır].....                            | 40 |
| 6.7 Hata mesajları ve uyarılar .....                    | 40 |
| 6.7.1 Uyarılar .....                                    | 40 |
| 6.7.2 Hata mesajları .....                              | 41 |
| 6.8 Üretici firma, servis .....                         | 43 |
| 6.8.1 Üretici firma .....                               | 43 |

---

## 1 Giriş

### 1.1 Üretici firma

MLase, ELIOS lazer konsolunun yasal üreticisidir.

### 1.2 Kullanım Amacı ve Endikasyon

#### Kullanım Amacı:

ELIOS sistemi, profesyonel sağlık kuruluşlarında oftalmoloji uzmanının gözetiminde yetişkinlerin gözlerindeki göz içi basıncını (GİB) düşürmek için kullanılır.

ELIOS sistemi, ELIOS lazer konsolu ve ELIOS probundan oluşur.

ELIOS lazer konsolu, 10 yıllık beklenen kullanım ömrüne sahip, tekrar kullanılabilir bir eksimer lazerdir.

ELIOS probu, tek kullanımlık steril bir aplikatördür. Tedavi süresi yaklaşık 1 dakikadır. Aplikatör tek gözde kullanımla sınırlıdır.

#### Endikasyon:

ELIOS lazer konsolu sadece glokom tedavisi için kullanılır.



- Üreticinin verdiği herhangi bir garanti veya güvence, yalnızca lazerin kullanım amacına uygun olarak kullanılmasıyla ilgilidir.
- Operatör kontrollerinin veya yapılandırmanın bu kullanım talimatlarında açıklananlardan farklı bir şekilde kullanılması, tehlikeli radyasyona maruz kalmaya neden olabilir.

### 1.3 Genel bilgi

ELIOS lazer konsolu, özel yapım (örn. ELIOS probu) bir fiber ile kullanılan bir eksimer lazerdir. Amaç, ab interno minimal invaziv cerrahi yaklaşımı kullanarak trabeküler ağın bazı kısımlarını ablate etmek ve lazer kanalları oluşturarak aköz hümanın akışını kolaylaştırarak göz içi basıncını düşürmektir.

Bu kullanım talimatları, cihazın güvenlik gereklilikleri ve teknik verilerinin genel bir özetini ve ayrıca devreye alma ve çalıştırma ile ilgili ayrıntılı açıklamaları içerir.

Bu kullanım talimatları işletme personeli tarafından okunmalı, anlaşılmalı ve uygulanmalıdır. Bu talimatlara uyulmamasından kaynaklanan herhangi bir hasar veya faaliyet kesintisinden sorumlu olmadığımızı açıkça belirtiriz.



- Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun.
- Kullanım talimatlarını ileride bakmak üzere saklayın.

© Elios Vision, Inc.

Bu belgenin yayılması veya çoğaltılmasının yanı sıra içeriğinin kullanılması ve iletilmesi yasaktır. İhlal edenler zararlardan sorumludur.

Tüm hakları saklıdır. Tamamen teknik değişiklikler saklıdır.

Kullanım talimatlarının en son sürümü üreticinin web sitesinde bulunabilir (bkz. 6.8.1)

#### 1.4 Yan etkiler ve kontrendikasyonlar

##### Yan etkiler:

- ameliyat sonrası basınç artışı
- göz içi iç kanama
- lens hasarı
- postoperatif kronik tahriş
- ağrı

##### Kontrendikasyonlar:

- Hastanın yaşı 18'in altında
- Hasta otoimmün hastalıklardan muzdarip (özellikle kollajenoz)

#### 1.5 Teslimat kapsamı

| Açıklama                        | Miktar |
|---------------------------------|--------|
| ELIOS lazer konsolu             | 1      |
| Ayak pedalı                     | 1      |
| Güç kablosu 3 m                 | 1      |
| Uzaktan kilitleme için kör tapa | 1      |
| Anahtar şalteri için anahtar    | 1      |
| Kullanım talimatları            | 1      |

## 1.6 ELIOS lazer konsolu ile birlikte kullanım için onaylanmış tıbbi ürünler

| Uyumlu tıbbi ürün:        | Açıklama:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ELIOS probe               | Model referansı:<br>FM270405S veya M270405S<br>Üretici firma:<br>WEINERT Fiber Optics GmbH<br>Mittlere-Motsch-Str. 26<br>96515 Sonneberg<br>Almanya                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| FIDO lazer aplikatörü     | Model referansı:<br>M270405S<br>Üretici firma:<br>WEINERT Fiber Optics GmbH<br>Mittlere-Motsch-Str. 26<br>96515 Sonneberg<br>Almanya                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| karşılaştırılabilir fiber | Fiber Özellikleri:<br>Toplam uzunluk 2000 mm<br>El parçası uzunluğu 70 mm<br>Kanül<br>Kanül eğiminin tanımlanması için dokunsal tanıma<br>500 µm çapında paslanmaz çelik kanül.<br>Kanül, el parçasından 35 mm dışarı uzanır;<br>distal ucu 25° açılı oblik kesimli<br>Fiber Ø-core 210 µm<br>Fiş SMA<br>Steril adaptör uzunluğu 44 mm<br>Dalga boyu 308 nm<br>Optik özellikler Sayısal açıklık 0,22<br>Genel Tek kullanımlık steril ürün<br>Elektrik iletmez<br>Üçüncü taraf fiberlerin ELIOS lazer konsolu ile uyumlu bir RFID transponder etiketine sahip olması gerektiğini lütfen unutmayın. |



- Cihazı kullanırken fiberin beraberindeki belgeler dikkate alınmalıdır.

## 2 Güvenlik

### 2.1 Genel Güvenlik Notları

#### 2.1.1 Kullanılan ipuçları ve semboller



Genel uyarı işareti



Ek bilgi

#### 2.1.2 Temel güvenlik gereksinimleri

##### Lazerin çalışması



- ELIOS lazer konsolunun ultraviyole radyasyonu görünmezdir.
- Güvenlik tavsiyelerine uyulmalıdır.
- Lazer ışınına bakmayın.
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2017/745) uyarınca, MLase sizi aşağıdakiler hakkında bilgilendirmekle yükümlüdür: Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, MLase'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



- Ciddi olay, bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümüne, bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulmasına veya ciddi bir halk sağlığı tehdidine doğrudan veya dolaylı olarak yol açan herhangi bir olayı ifade eder. Bunların meydana gelmiş veya gelebilecek olması önemli değildir. Tam tanım, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün 2. maddesinin (65) numaralı fıkrasında bulunabilir. Üye devletinizdeki yetkili makamın iletişim bilgilerini internette "Competent Authorities for Medical Devices EU" (Tıbbi Cihazlar için Yetkili Makamlar AB) arama terimini kullanarak bulabilirsiniz.

ELIOS lazer konsolu yalnızca MLase veya yetkili bir servis ortağı tarafından eğitilmiş oftalmoloji uzmanı veya tıbbi/teknik eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır.



- Lazer sadece bir oftalmoloji uzmanı tarafından kullanılmalıdır.
- Yedek fiberleri her zaman hazır bulundurun.
- Operatör kontrollerinin veya yapılandırmanın bu kullanım talimatında açıklananlardan farklı bir şekilde kullanılması, personel veya hastalar için tehlike oluşturabilir.
- ELIOS lazer konsolunda değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- ELIOS lazer konsolu steril bir ürün değildir.
- ELIOS lazer konsolunun bir hastada kullanımı sırasında servis ve bakım yapılmamalıdır.

ELIOS lazer konsolu, yalnızca dahili elektriksel veya mekanik arızaları tanıyan bir kendi kendini izleme güvenlik mekanizması içerir. Hatalı işlem, harici bir komut olarak kabul edilir ve hata olarak algılanmaz.

Diğer tüm elektrikli cihazlarda olduğu gibi, ELIOS lazer konsolunun da belirli bir arıza riski vardır. Bu nedenle, herhangi bir zamanda çalışmaya ara verebilmek için hazırlık yapılmalıdır.

### **Servis ve onarım çalışmaları**

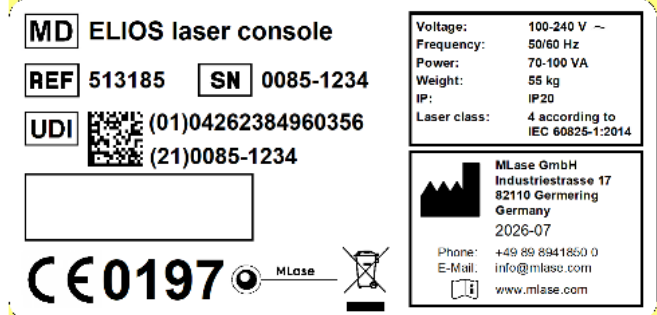
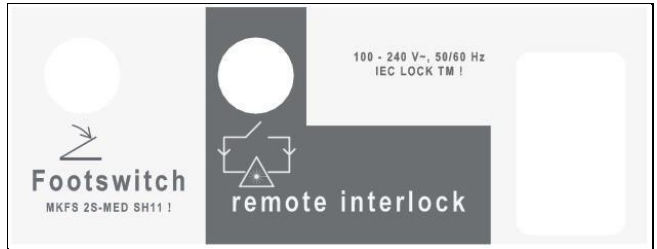
ELIOS lazer konsolunun kurulumu, bakımı veya onarımı yalnızca MLase veya yetkili servis ortaklarının personeli tarafından yapılabilir. Aksi takdirde, garanti talepleri geçersiz hale gelir. Lazer üzerinde cihazın gövdesinin açılmasını gerektiren servis çalışmaları yapılıyorsa orada bulunan herkes EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 veya daha yüksek koruma seviyesine sahip koruyucu gözlük takmalıdır.

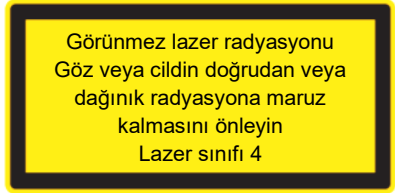
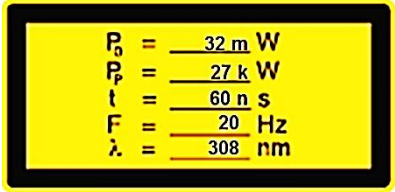


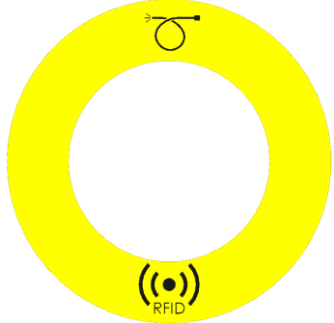
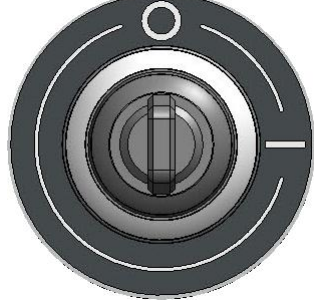
- Cihazın kasası sadece servis personeli tarafından açılmalıdır.

## 2.2 ELIOS lazer konsolunun etiketlenmesi

ELIOS lazer konsolu, bir tanımlama plakası ve uyarı işaretleri ile işaretlenmiştir. Aşağıda tanımlamanın anlamı ve konumu açıklanmaktadır:

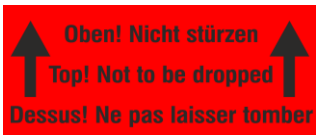
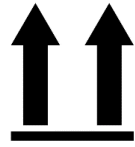
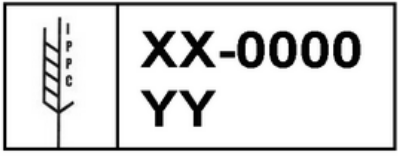
| No. | Uyarı işaretlerinin veya etiketin açıklaması                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Şekil                                                                                |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | <p>Tanımlama plakası lazerin arka tarafında bulunur (bkz. Şek. 2-1).</p> <p>Kullanılan sembollerin anlamı:</p> <p><b>MD</b> Tıbbi cihaz</p> <p><b>REF</b> Katalog numarası</p> <p><b>SN</b> Seri numarası</p> <p><b>UDI</b> Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı</p> <p> Alternatif akım</p> <p><b>IP</b> IP koruma sınıfı</p> <p> Üretici firma ve üretim tarihi (YYYY-MM)</p> <p><b>CE 0197</b> Onaylanmış Kuruluş numarası ile uygunluk CE işareti</p> <p> bkz. 6</p> <p> elektronik kullanım talimatları mevcuttur</p> |   |
| 2.  | <p>Bağlantıların etiketlenmesi.</p> <p>Şebeke elektrik girişi ("100 - 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")</p> <p> ayak pedalı ("Footswitch")</p> <p> harici kilitleme ("uzaktan kilitleme")</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

| No. | Uyarı işaretlerinin veya etiketin açıklaması                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Şekil                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Etiket, lazerin arka tarafında bulunur (bkz. Şek. 2-1).                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3.  | ELIOS lazer konsolu, sınıf 4 lazer radyasyonu üretir. Gözler ve cilt bu görünmez radyasyona maruz kalmamalıdır.<br><br>Etiket, lazerin arka tarafında bulunur (bkz. Şek. 2-1).                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                         |
| 4.  | Lazer radyasyonu çıkış bilgisi resimli etikette belirtilmiştir.<br><br>Etiket, lazerin arka tarafında bulunur (bkz. Şek. 2-1).                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                         |
| 5.  | Elektrik potansiyeli dengeleme konektörü.<br><br>Etiket, lazerin arka tarafında bulunur (bkz. Şek. 2-1).                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                        |
| 6.  | Bu sembol, lazerin tüketici atıklarına atılmaması gerektiğini belirtir. Ürün işlevsel ömrünün sonuna ulaştığında, lütfen üreticiye veya yetkili bir servis ortağına başvurun. Daha sonra cihazı geri alacaklar ve imha işlemini organize edeceklerdir.<br><br>Bu sembol, tanımlama plakasının bir parçasıdır (bkz. etiket 1). |                                                                                                                                                                                                      |
| 7.  | Kullanım talimatlarını izleyin.<br><br>Etiket, lazerin ön tarafında dokunmatik panelin üzerinde bulunur (bkz. Şek. 2-2).                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                      |
| 8.  | Lazer uyarı tanımlama işareti, bu konumda lazer radyasyonu yayıldığını belirtir.<br><br>Etiket, lazerin ön tarafında, lazer ışını açıklığının yakınında bulunur (bkz. Şek. 2-2).                                                                                                                                              |  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p><b>TEHLİKE</b></p> <p>Bu açıklıktan yayılan görünmez lazer radyasyonu</p> <p>E<sub>fiber çıkışı</sub> = 1,3 mJ</p> </div> |
| 9.  | Defibrilasyona dayanıklı tip CF uygulamalı parça<br><br>Sadece CF tipi fiberlerin bağlanmasına izin verilir. Sadece iletken olmayan kateterler kullanılabilir.<br><br>Etiket, ön paneldeki ilgili bağlantının altında bulunabilir (bkz. Şek. 2-2).                                                                            |  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p><b>DİKKAT</b></p> <p>Uygulanan parça tipi CF</p> <p>Sadece iletken olmayan kateterler kullanın!</p> </div>                |

| No. | Uyarı işaretlerinin veya etiketin açıklaması                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Şekil                                                                                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. | <p>Fiber bağlantısı.</p> <p>Etiket, ön paneldeki ilgili bağlantının üzerinde bulunabilir (bkz. Şek. 2-2).</p> <p> Radyo frekansı tanımlama sembolü.</p> <p> Optik fiber aplikatör</p> |     |
| 11. | <p>Lazer emisyon durağının tanımlanması.</p> <p>Etiket, lazerin ön tarafında bulunur (bkz. Şek. 2-2).</p>                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| 12. | <p>Anahtar şalterinin konum göstergesi.</p> <p>O = "KAPALI"</p> <p>I = "AÇIK"</p> <p>Etiket, lazerin ön tarafında bulunur (bkz. Şek. 2-2).</p>                                                                                                                                                                                                          |    |
| 13. | <p>Fiber için enerji monitörü.</p> <p>Etiket, lazerin ön tarafında bulunur (bkz. Şek. 2-2).</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 14. | <p>ELIOS lazer konsolunun başlangıç ekranında "Kullanım talimatlarına bakın" sembolü gösterilir (bkz. Şek. 4-1).</p>                                                                                                                                                                                                                                    |  |

ELIOS lazer konsolunun ahşap taşıma kutusu bir ambalaj etiketi ile işaretlenmiştir. Aşağıda tanımlamanın anlamı ve konumu açıklanmaktadır:

| No. | Uyarı işaretlerinin veya etiketin açıklaması                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Şekil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. | <p>Ambalaj etiketi ahşap taşıma kutusunun üst kısmında bulunmaktadır.</p> <p>Kullanılan sembollerin anlamı:</p>  Kırılabilir, dikkatli kullanın  Sıcaklık limiti  Nem sınırlaması  Atmosferik basınç sınırlaması  Kuru tutun |  <p><b>MD</b> ELIOS laser console </p> <p><b>REF</b> 513185 <b>SN</b> 0085-1234</p> <p><b>UDI</b>  (01)04262384960363<br/>(21)0085-1234</p> <div> <div>  <p><b>MLase GmbH</b><br/>Industriestrasse 17<br/>82110 Gerning<br/>Germany<br/>2026-07<br/>Telephone: +49 89 8941850 0<br/>E-Mail: info@mlase.com<br/>Website: www.mlase.com</p> </div> <div> <p><b>Packaging:</b><br/>Weight: 130 kg<br/>Length: 94 cm<br/>Width: 75 cm<br/>Height: 115 cm</p> </div> </div>      <p><b>CE 0197</b> </p> |
| 16. | "Bu sandığı atmayın!" etiketinin iki kopyası ahşap taşıma kutusunun içinde yer almaktadır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Do not dispose<br/>this crate!</p> <p>Please keep for<br/>return!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 17. | <p>"Şok saati" etiketi de ahşap taşıma kutusunun içinde bulunmaktadır.</p> <p>Kullanılan sembollerin anlamı:</p>  Sert kullanım tespit edilmedi  Potansiyel hasar tespit edildi                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  <p><b>Wenn der Indikator rot ist:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Verpackung ist nicht für den Transport geeignet.</li> <li>Verpackung ist nicht für den Transport geeignet.</li> <li>Wenn Schäden aufgetreten sind, muss die Verpackung repariert und der Transporter informiert werden.</li> </ol> <p><b>If the indicator is red:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>The package is not suitable for transport.</li> <li>The package is not suitable for transport.</li> <li>If damage has occurred, the packaging must be repaired and the transporter informed.</li> </ol> <p><b>SHOCKWATCH - ÜBERWACHUNG</b><br/><b>SHOCKWATCH - MONITORED SHIPMENT</b><br/><b>SHOCKWATCH - TRANSPORT CONTRÔLE</b></p> <p><b>WARNING</b><br/><b>HANDLE WITH CARE</b><br/><b>VERBODEN</b><br/><b>STAMPEN/DRUCKEN</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 18. | <p>"Tilt watch" etiketinin bir kopyası ahşap taşıma kutusunun dışında uzun ve kısa kenarda bulunmaktadır.</p> <p>Kullanılan sembollerin anlamı:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Devrilme tespit edilmedi</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Potansiyel hasar tespit edildi</p> </div> </div> |    |
| 19. | <p>"Tehlikeli maddeler sınıf 9" etiketinin bir kopyası, ahşap taşıma kutusunun dış tarafındaki uzun ve kısa kenarlarında bulunmaktadır.</p> <p>ELIOS lazer konsolu, tehlikeli mallar sınıfında 9. sınıfa girer.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
| 20. | <p>Ahşap taşıma kutusunun dış yüzeyindeki uzun kenarların her birinde "Kırılgan! Dikkatli taşıyın!" etiketinden birer tane bulunmaktadır.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |
| 21. | <p>Ahşap taşıma kutusunun üst kısmındaki uzun kenarların her birinde "Üstten! Düşürmeyin!" yazılı etiketin birer kopyası bulunmaktadır.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |
| 22. | <p>"Bu taraf yukarı!" işareti, ahşap taşıma kutusunun her iki yanında, dış tarafında bulunmaktadır.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 23. | <p>"IPPC" işareti, ahşap taşıma kutusunun dışındaki her bir kısa kenarda bulunmaktadır.</p> <p>IPPC = Uluslararası Bitki Koruma Sözleşmesi</p> <p>XX = Ülke kodu</p> <p>0000 = Kayıt numarası</p> <p>YY = Isıl işlemler</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |

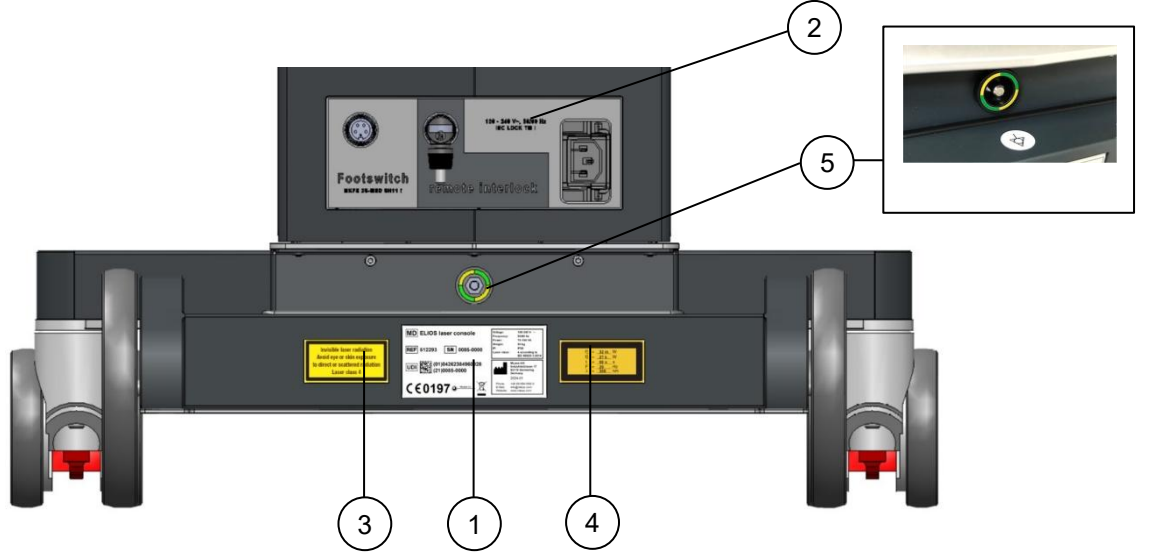
ELIOS lazer konsolu ile kullanılan parçalar etiketlerle işaretlenmiştir. Aşağıda tanımlamanın anlamı ve konumu açıklanmaktadır:

| No. | Uyarı işaretlerinin veya etiketin açıklaması                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Şekil |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 24. | Anahtarın etiketi anahtarın üzerinde bulunmaktadır.<br>MLase = Üretici firma<br>ELIOS lazer konsolu = ilişkili tıbbi cihaz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |
| 25. | Uzaktan kilitleme etiketinin yeri fişin üzerinde bulunmaktadır.<br>Sembolün anlamı:<br> harici kilitleme ("uzaktan kilitleme")<br>MLase = Üretici firma<br>ELIOS lazer konsolu = ilişkili tıbbi cihaz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |
| 26. | Güç kablosunun etiketi, güç kablosunun üzerinde bulunmaktadır.<br>MLase = Üretici firma<br>ELIOS lazer konsolu = ilişkili tıbbi cihaz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |
| 27. | Ayak pedalının etiketi ayak pedalının üzerinde bulunmaktadır.<br>MKFS 2S-MED SH11 = Aksesuar adı<br> Ayak pedalının seri numarası<br> Üretim tarihi (YYYY-MM)<br><b>IP</b> IP koruma sınıflandırması<br> CSA uygunluk işareti<br> Ayak pedalı üretici firması<br>MLase = İlgili tıbbi cihazın üreticisi<br>ELIOS lazer konsolu = ilişkili tıbbi cihaz |       |

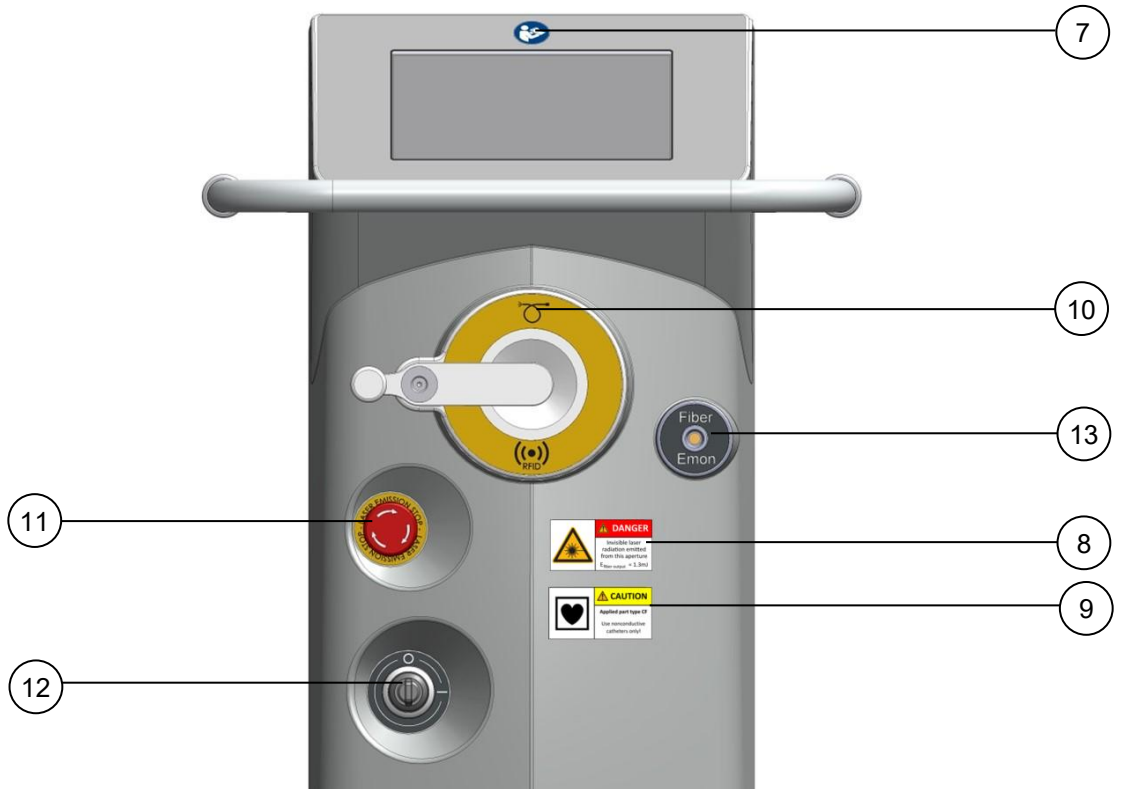


- Tanımlama plakası veya uyarı işaretleri sökülmüş veya okunamaz hale gelmişse lütfen üretici firmaya veya yetkili bir servis ortağına başvurun.

ELIOS lazer konsolu üzerindeki tanımlamaların konumu:



Şek. 2-1: Arkadan görünüm



Şek. 2-2: Ön taraftan görünüm

### 2.3 Hizmete girme yeri ile ilgili güvenlik gereklilikleri

ELIOS lazer konsolunun çalıştırılacağı oda 6 m<sup>3</sup>'ten büyük olmalıdır. Yeterli havalandırma sağlanmalıdır. 18 °C ile +30 °C arasındaki çalışma sıcaklığına uyulmalıdır.



- ELIOS lazer konsolu, patlama tehlikesine maruz kalan alanlarda veya oksijen bakımından zengin alanlarda kullanılmamalıdır.



- Lazer çıkışı yanıcı maddeler, çözeltiler veya gazların bulunduğu ortamlarda veya oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanıldığında yangın veya patlama riski vardır. Bazı malzemeler, örneğin pamuk, oksijenle doymun hale geldiğinde, lazer cihazının normal kullanımı sırasında ortaya çıkan sıcaklıklara maruz kaldığında alev alabilir. Temizlik ve dezenfeksiyon için kullanılan yapıştırıcılardan ve yanıcı çözeltilerden kaynaklanan uçucu çözücüler, lazer cihazı çalıştırılmadan önce buharlaşması için yeterli süre tanınmalıdır. Vücut gazlarının da yanıcı olabileceği gerçeğine dikkat edilmelidir. [IEC 60601-2-22:2019]

### 2.4 İstenmeyen lazer emisyonuna karşı ekipman güvenliği

#### 2.4.1 Ayak pedalı

Lazer emisyonu sadece ayak pedalına sonuna kadar basıldığında tetiklenebilir. Ayak pedalı bir kapak ile donatılmıştır. Bu, düşen nesneler veya ayağın kazara yerleştirilmesi gibi durumlarda radyasyonun istem dışı tetiklenmesini önler.

#### 2.4.2 Deklanşör

Lazer ışınının yolu, hem içten hem de dıştan mekanik panjurlarla kapatılmıştır. Böylece düzensiz lazer emisyonu önlenmiş olur. Dahili deklanşör yalnızca ayak pedalı etkinleştirildiğinde açılır ve ayak pedalı bırakılır bırakılmaz deklanşör kapanır.

Buna ek olarak, fiberin bağlantısı da harici bir panjur ile korunmaktadır. Fiberin bağlanabilmesi için deklanşörün düğmeye basılarak kaldırılması gerekir.

## 2.5 Diğer güvenlik düzenlemeleri

### 2.5.1 Temel performans

ELIOS lazer konsolunun temel performans kriterleri fiber çıkışındaki enerji yoğunluğu, dalga boyu ve darbe süresidir.

ELIOS lazer konsolunun temel güvenliğini korumak için düzenli servis (bkz. 6.3) zorunludur.

Fiber çıkışındaki temel performans kriteri enerji yoğunluğunu korumak için enerji monitörünün düzenli olarak servis edilmesi (bkz. 6.4) zorunludur.

Temel performans kriterleri olan dalga boyu ve pals süresini korumak için gaz kartuşunun (devresiz lazer kabı) düzenli olarak değiştirilmesi zorunludur (bkz. 6.5).

## 2.6 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

ELIOS lazer konsolu EMC açısından test edilmiştir ve IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 normuna uygundur.



- ELIOS lazer konsolunun diğer ekipmanların yanına veya üstüne yerleştirilmesinden kaçınılmalıdır, çünkü bu durum hatalı çalışmaya yol açabilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, ELIOS lazer konsolu ve diğer ekipmanların normal çalıştığı kontrol edilmelidir.
- MLase tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışında aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonların artmasına veya ELIOS lazer konsolunun elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmaya neden olabilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı, üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere ELIOS lazer konsolunun herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, ELIOS lazer konsolunun performansının düşmesine neden olabilir.
- ELIOS lazer konsolunun emisyon özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında (normalde CISPR 11 sınıf B'nin gerekli olduğu) kullanılırsa ELIOS lazer konsolu radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ELIOS lazer konsolunun yerini veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.
- ELIOS lazer konsolu asla bağlantı kablosu sarılmış halde kullanılmamalıdır. Uyumsuzluk, ELIOS lazer konsolunun performans özelliklerinde düşüşe neden olabilir.
- ELIOS lazer konsolu asla HF cerrahi cihazları ile birlikte kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, ELIOS lazer konsolunun performansının düşmesine neden olabilir.

### 2.6.1 Elektromanyetik emisyonlar

ELIOS lazer konsolu, aşağıda verilen elektromanyetik ortamlardan birinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya operatör, ELIOS lazer konsolunun böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

| Fenomenler                                                                         | Uyumluluk                                 | Elektromanyetik ortam                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| İletilen ve yayılan RF emisyonları                                                 | CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019<br>Grup 1   | ELIOS lazer konsolu, HF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır.                                                                     |
| İletilen ve yayılan RF emisyonları                                                 | CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019<br>A Sınıfı | ELIOS lazer konsolu, profesyonel sağlık kuruluşları ortamında (örneğin klinikler veya doktor muayenahaneleri) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. |
| Harmonik akım emisyonları<br><br>IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009<br>uyarınca    | Geçti                                     |                                                                                                                                                 |
| Voltaj değişiklikleri, voltaj dalgalanmaları ve titreşim<br><br>IEC 61000-3-3:2013 |                                           |                                                                                                                                                 |

## 2.6.2 Elektromanyetik bağıışıklık

ELIOS lazer konsolu, aşığıda verilen elektromanyetik ortamlardan birinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya operatör, ELIOS lazer konsolunun böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

| Fenomenler                                                                                                            | Uyumluluk                                                                                                                                                                                            | Elektromanyetik ortam                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatik deşarj<br>IEC 61000-4-2:2008 uyarınca                                                                   | ± 8 kV kontak deşarjı<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava deşarjı                                                                                                                                | ELIOS lazer konsolu, profesyonel sağılık kuruluşları ortamında (örneğin klinikler veya doktor muayenehaneleri) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. |
| Yayılan RF EM alanları<br>IEC 61000-4-3:<br>2006+A1:2007+A2:2010 uyarınca                                             | 3 V/m<br>80 MHz ila 2,7 GHz<br>1 kHz'de %80 AM                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                  |
| RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları<br>IEC 61000-4-3:<br>2006+A1:2007+A2:2010 uyarınca | 385 MHz'te 27 V/m<br>450 MHz'te 28 V/m<br>710 / 745 / 780 MHz'te 9 V/m<br>810 / 870 / 930 MHz'te 28 V/m<br>1720 / 1845 / 1970 MHz'te 28 V/m<br>2450 MHz'te 28 V/m<br>5240 / 5500 / 5785 MHz'te 9 V/m |                                                                                                                                                  |
| Nominal güç frekansı manyetik alanları<br>IEC 61000-4-8:2009 uyarınca                                                 | 30 A/m<br>50 Hz ve 60 Hz                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                  |
| Yakınlık manyetik alanları<br>IEC 61000-4-39:2017                                                                     | 134,2 kHz'de 65 A/m<br>13,56 MHz'de 7,5 A/m                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                  |
| Elektriksel hızlı geçişler / patlamalar<br>IEC 61000-4-4:2012 uyarınca                                                | ± 1kV, ± 2 kV<br>100 kHz tekrarlama frekansı                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                  |
| Dalgalanmalar<br>IEC 61000-4-5:2014+A1:2017 uyarınca                                                                  | ± 1 kV Hattan hatta<br>± 2 kV Hattan toprağı                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                  |
| RF alanlarının neden olduğı iletilen bozukluklar<br>IEC 61000-4-6:2013 uyarınca                                       | 3 V<br>0,15 MHz ila 80 MHz<br>6 V 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında<br>1 kHz'de %80 AM                                                                                                  |                                                                                                                                                  |
| Gerilim düşüşleri<br>IEC 61000-4-11:2004+A1:2017 uyarınca                                                             | %0 U <sub>T</sub><br>0,45,90, 135,180,225,270,315°de ½ döngü için<br>%0 U <sub>T</sub><br>0°de 1 döngü için<br>%70 U <sub>T</sub><br>0°de 25/30 döngü için                                           |                                                                                                                                                  |
| Gerilim kesintileri<br>IEC 61000-4-11:2004+A1:2017 uyarınca                                                           | %0 U <sub>T</sub><br>250/300 döngü için                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  |

## 2.6.3 2014/53/EU sayılı Direktif ile Uyumluluk

MLase, ELIOS lazer konsolu tipi telsiz cihazının 2014/53/EU sayılı Direktif ile uyumlu olduğunu beyan eder.

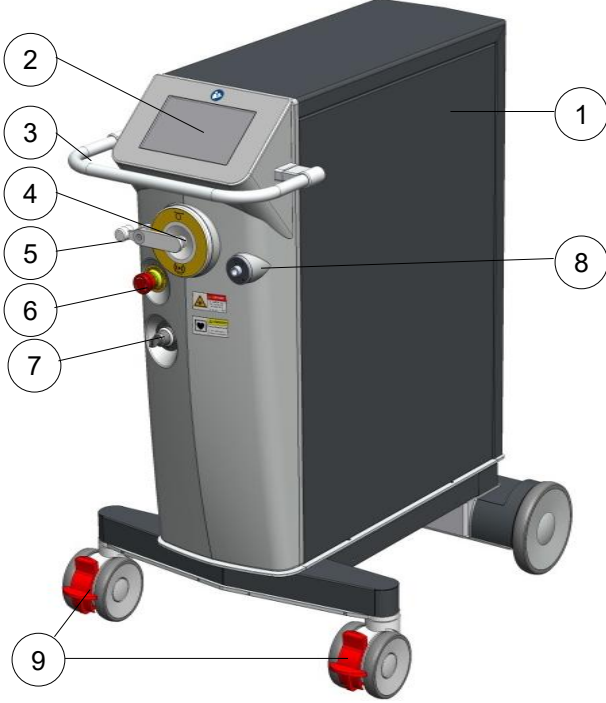
AB uygunluk beyanının tam metni aşığıdaki internet adresinde mevcuttur:

[www.mlase.com/Downloads](http://www.mlase.com/Downloads)

### 3 Teknik Açıklama

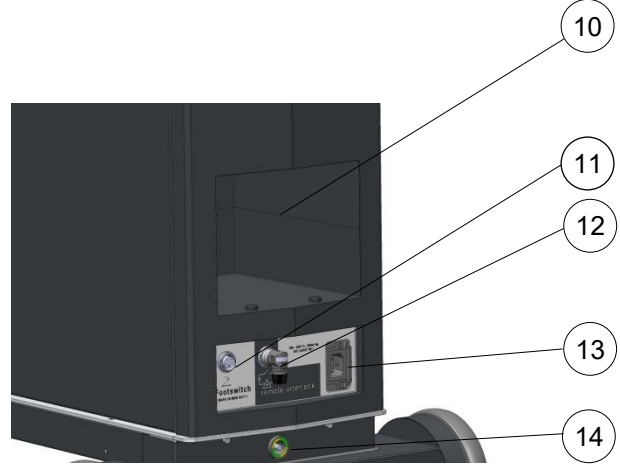
#### 3.1 ELIOS lazer konsolunun yapısı

Aşağıdaki şekillerde ELIOS lazer konsolu açıklanmaktadır:



Şek. 3-1: Ön taraftan görünüm

1. Temel lazer ünitesi
2. Dokunmatik ekran
3. Cihazın kaldırılması, çekilmesi veya itilmesi için kullanılan tutamak
4. Konektör tutucu ile fiber için bağlantı ünitesi
5. Deklanşör düğmesi
6. Lazer-Emisyon-Durdurma
7. Anahtar şalteri
8. Fiber için enerji monitörü
9. Kilitlenebilir makaralar (kitleme pedalı)



Şek. 3-2: Arkadan görünüm

10. Ayak pedalı ve güç kablosu için bölme
11. Ayak pedalı için konektör
12. Uzaktan kitleme veya kör tapa için konektör
13. Güç kablosu için konektör
14. Elektriksel potansiyel dengeleme konektörü

Aşağıdaki tabloda ELIOS lazer konsolu ile kullanılan parçaların sınıflandırması gösterilmektedir:

|                              |                   |
|------------------------------|-------------------|
| Güç kablosu                  | Sökülebilir parça |
| Kitleme fişi                 | Sökülebilir parça |
| Anahtar şalteri için anahtar | Sökülebilir parça |
| Ayak pedalı                  | Aksesuar          |



- Devre şemaları, bileşen listeleri, açıklamalar, kalibrasyon talimatları veya bakım personeline yardımcı olacak diğer bilgiler talep üzerine sağlanır.

### 3.2 Çalıştırma kontrolleri ve bağlantılar

#### 3.2.1 Ana tedarik

ELIOS lazer konsolu için standart güç kaynağı voltajı 100 - 240 VAC, 50/60 Hz'dir.



- Elektrik çarpması riskini önlemek için ELIOS lazer konsolu yalnızca koruyucu topraklama iletkeni olan güç kaynaklarına bağlanmalıdır.
- ELIOS lazer konsolu, çalışma sırasında güç kaynağının kazara kesilmesinin mümkün olmayacağı şekilde konumlandırılmalıdır.
- ELIOS lazer konsolunu şebekeden ayırmak için cihazdaki şebeke fişini çıkarın (Şek. 3-2).
- ELIOS lazer konsolu, cihaz üzerindeki güç kaynağı fişinin her zaman çıkarılabilmesini sağlayacak şekilde düzenlenmelidir (Şek. 3-2).
- Cihaz üzerindeki güç kaynağı kablosunu çıkarmak için konektör fişindeki kırmızı sürgülü anahtarı geri çekmek gerekir.



- ELIOS lazer konsolu ile yalnızca 3 m uzunluğunda ve en az 250 VAC/10 A kapasiteli IEC Lock tipi kilitleme mekanizmalı güç bağlantı kabloları kullanılabilir.



#### 3.2.2 Ayak pedalı

Ayak pedalı, ayak pedalı konektörüne takılmalıdır (bkz. Şek. 3-2). Ayak pedalı lazer emisyonunu tetiklemek için kullanılır. Ayak şalterinin çalıştırılması lazer emisyonunu etkinleştirir. Ayak pedalı bırakılır bırakılmaz lazer emisyonu kesilir.

Kapak, ayak pedalını düşen nesnelerden ve istenmeyen çalışmalardan korur.



- ELIOS lazer konsolu ile bağlantılı olarak sadece üretici tarafından tanımlanan ayak pedalları kullanılmalıdır.

### 3.2.3 Elektriksel potansiyel dengeleme konektörü

ELIOS lazer konsolu elektriksel potansiyel dengeleme için bir konektör ile donatılmıştır (bkz. Şek. 3-2). Ek bir elektriksel potansiyel dengelemeye bağlantı, bir potansiyel dengeleme kablosu kullanılarak yapılabilir.

Ek elektriksel potansiyel dengelemesi aşağıdaki amaçları yerine getirir:

- Hastanın yakınında bulunan elektrikli cihaz ve yerleşik iletken bileşenler arasındaki elektriksel potansiyel farklılıklarının önlenmesi veya dengelenmesi.
- Artan kaçak akımın dağıtılması veya sırasıyla azaltılması.
- Topraklama iletkeninin kesilmesi durumunda koruyucu konektörün çoğaltılması.



- Ek bir elektriksel potansiyel dengelemesi mevcutsa, ELIOS lazer konsoluna bağlantı şiddetle tavsiye edilir.

### 3.2.4 Uzaktan kilitleme için konektör

ELIOS lazer konsolu, örneğin bir kapı kontağı gibi bir uzaktan kilitleme için bir konektör ile donatılmıştır (bkz. Şek. 3-2). Fiş konektörünün kontakları açıksa lazer emisyonu kesilir. ELIOS lazer konsoluna uzaktan kilit bağlantısı hakkında daha fazla bilgi MLase veya yetkili servis ortağından edinilebilir.



- Uzaktan kilitleme kullanılmıyorsa ELIOS lazer konsolunun çalışmasını sağlamak için sağlanan kör tapa bağlanmalıdır.
- Uzaktan kilitleme kullanılıyorsa, ekranlı kablo (ekran toprak potansiyeline bağlı) kullanılmalıdır.

### 3.2.5 Anahtar şalteri

Lazer, anahtar şalteri (bkz. Şek. 3-1) "I" konumuna getirilerek çalıştırılır.



- ELIOS lazer konsolu kullanılmadığında, herhangi bir yetkisiz işlemi önlemek için anahtar şalterden çıkarılmalıdır.
- Cihaz kapatıldıktan hemen sonra yeniden etkinleştirilecekse en az 5 saniye beklemek gerekir.
- Cihaz sürekli çalışma için tasarlanmıştır.

### 3.2.6 Lazer-Emisyon-Durdurma

Kırmızı "Lazer-Emisyon-Durdurma" düğmesine basılarak (bkz. Şek. 3-1) acil durumlarda lazer emisyonu derhal kesilebilir.

Lazer çalışmasını yeniden başlatmak için kırmızı düğme saat yönünde çevrilmeli ve aynı anda dışarı çekilmelidir, böylece yeşil halka görünür.



- Cihaz kapatıldıktan hemen sonra yeniden etkinleştirilecekse en az 5 saniye beklemek gerekir.

### 3.2.7 Kilitleme pedalı

ELIOS lazer konsolunun ön silindirlerinin her ikisi de hareketi önlemek için kilitleme pedalları ile donatılmıştır (bkz. Şek. 3-1). Silindirleri kilitlemek için pedallar aşağı bastırılmalıdır. Pedalı kaldırmak veya kilidin üst kısmına "tekme atmak" silindirleri serbest bırakır.



- ELIOS lazer konsolunun çalışması sırasında kilitleme pedalları etkinleştirilmelidir.

### 3.2.8 Optik fiber ve radyo ekipmanları için konektörler

ELIOS lazer konsolu, optik fiberin her bir ucu için iki konektör ile donatılmıştır (bkz. Şek. 3-1). Fiber, Bölüm 4.4.3.1'de açıklandığı gibi ELIOS lazer konsoluna bağlanır. ELIOS lazer konsolunun radyo ekipmanı daha sonra fibere entegre edilmiş RFID etiketini tarar ve fiberin geçerliliğini kontrol eder. Bu işlem sırasında ELIOS lazer konsolu, radyo iletişimi amacıyla 134,2 kHz ( $\pm 100$  Hz) frekansında ve 10 m'de maksimum -5,5 dB $\mu$ A/m alan gücünde radyo dalgaları yayar. ELIOS lazer konsolunun radyo parametreleri 2014/53/EU ile uyumlu olacak şekilde test edilmiştir (bkz. Bölüm 2.6.3). Optik fiber kabul edildikten sonra, fiberin distal ucu kalibrasyon için Bölüm 4.4.3.2 uyarınca kalibrasyon için enerji monitörüne takılabilir.

## 4 ELIOS lazer konsolunun çalışması

### 4.1 Temel Bilgiler



ELIOS lazer konsolu sadece aşağıdaki şartlar yerine getirildiğinde çalıştırılabilir:

- Hizmete alma işlemi bir MLase çalışanı veya yetkili bir servis ortağı tarafından gerçekleştirilmiştir.
- Sorumlu oftalmoloji uzmanı ve ameliyat personeli, MLase'nin tıbbi ürün danışmanı veya yetkili servis ortağı tarafından kapsamlı bir eğitim almıştır.

### 4.2 Hazırlık

Lazer çalıştırılmadan önce aşağıdaki noktalar kontrol edilmelidir:

- Güç kablosu belirlenen bağlantıya doğru şekilde takılmıştır (örn. 230 V/50 Hz).
- Güç kablosu herhangi bir engelleme yol açamaz ve böylece yanlışlıkla bağlantısı kesilemez.
- Güç kablosu belirgin bir şekilde hasar görmemiş.
- Kilitleme pedalları, ELIOS lazer konsolunun hareket ettirilememesi için etkinleştirilir.
- Kırmızı "Lazer-Emisyon-Durdurma" düğmesi kullanım için uzatılmıştır.

### 4.3 ELIOS lazer konsolunun etkinleştirilmesi

ELIOS lazer konsolunun etkinleştirilmesi, anahtar şalterinin "I" konumuna çevrilmesiyle gerçekleştirilir.

Başlangıç ekranı (Şek. 4-1) "Kullanmadan önce talimatları okuyun!" şeklinde bir ipucu ile gösterilir.

Kullanıcı arayüzünün dili, sağ üstteki düğmeye basılarak ve istenen dil seçilerek değiştirilebilir.

Ana menüye "**DEVAM**" düğmesine basılarak ulaşılır.

Sağ üst köşedeki düğmeyi kullanarak dili seçebilirsiniz.



Şek. 4-1: Başlangıç ekranı

#### 4.4 Program sırası

##### 4.4.1 Ana menü

Ana menü (Şek. 4-2) aşağıdaki alt menülere ayrılmıştır:

⇒ SİSTEM KONTROLÜ

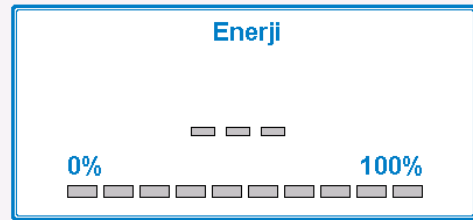
⇒ ELIOS PROBE  
KALİBRASYON

⇒ TEDAVİ MODU

☒ SİSTEM  
KONTROLÜ

☐ ELIOS PROBE  
KALİBRASYON

☐ TEDAVİ MODU



Şek. 4-2: Ana menü

## 4.4.2 SİSTEM KONTROLÜ

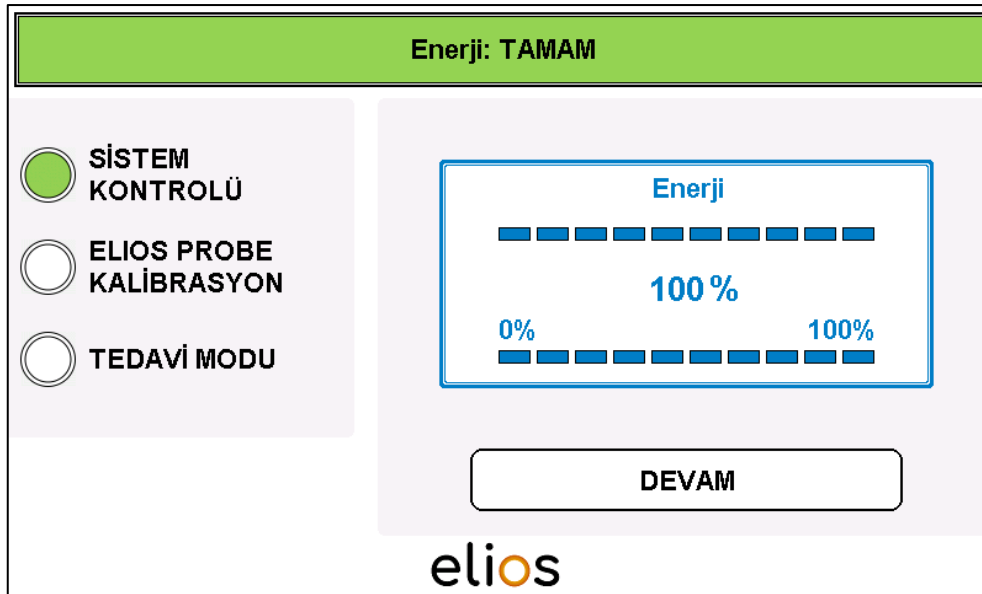
### 4.4.2.1 Dahili enerji kontrolü

Dahili enerji kontrolü sırasında lazer enerjisi önceden ayarlanmış bir nominal değere ayarlanır. Bu aynı zamanda yeterli lazer enerjisinin mevcut olup olmadığının kontrolüdür.

- Ayak pedalını etkinleştirme istemi, başlıkta bir gecikmeden sonra (SİSTEM KONTROLÜ'nden sonra) görüntülenir.
- Güç kontrolü tamamlanana (ilerleme çubuğunda gösterildiği gibi) ve ELIOS lazer konsolunun enerji seviyesi görüntülenene kadar ayak pedalı etkinleştirilmelidir.
- Ayak pedalı bırakılır bırakılmaz, ELIOS PROBE KALİBRASYONUNA geçmek için **"DEVAM"** düğmesine basılabilir (Şek. 4-3).



- "Ayak pedalına basın" mesajı gösterilmeden önce ayak pedalına basılırsa dahili enerji kontrolü başlamayacaktır. Daha sonra ayak pedalı bırakılarak ana menüye tekrar ulaşılır.
- Güç kontrolü tamamlanmadan önce ayak pedalı bırakılırsa başlangıç ekranı tekrar gösterilir. Ana menüye **"DEVAM"** düğmesine tekrar basılarak ulaşılır.
- Enerji seviyesi %31-100: Lazer kullanıma hazır, hiçbir işlem gerekmez.
- Enerji seviyesi %11-30: Lazer kullanıma hazır, mümkün olan en kısa sürede servisle iletişime geçin.
- Enerji seviyesi  $\leq$  %10: Lazer kullanıma hazır değil, tedavi mümkün değil, servisle iletişime geçilmelidir.



Şek. 4-3: Dahili enerji kontrolü

#### 4.4.3 ELIOS PROBE KALİBRASYONU



- ELIOS PROBE KALİBRASYONU sırasında fiberden görünmez UV radyasyonu iletilecektir. Bu, kontrol alanında aşağıdaki lazer uyarı sembolü ile gösterilir (Şek. 4-4).



Şek. 4-4: "Dikkat lazer radyasyonu" uyarı sembolü

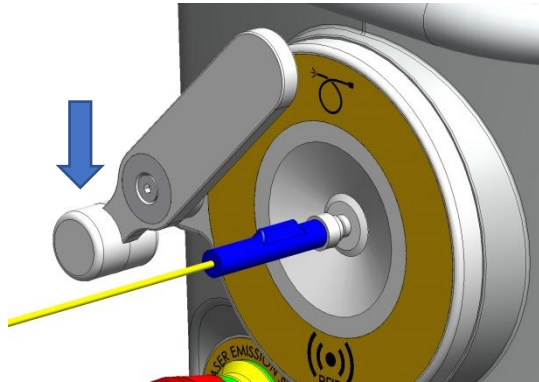
##### 4.4.3.1 Fiber bağlantısı



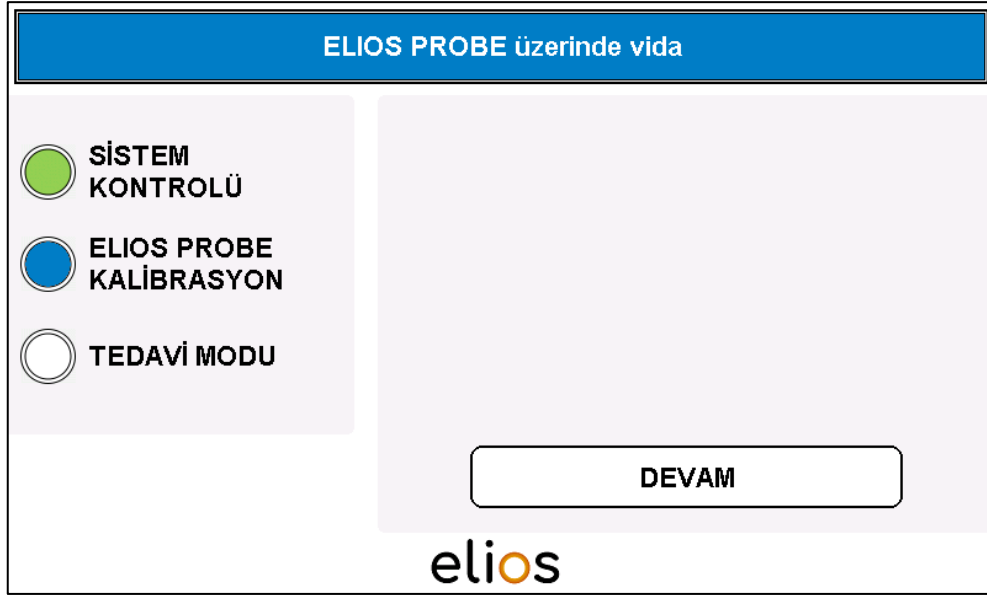
- Fiber sterildir ve uygun özenle işlem görmelidir.
- Lazer iletim sistemi olarak bir kuvars cam fiber kullanılmıştır. Sıkı kavisler veya yetersiz sabitleme iletim sisteminin hasar görmesine neden olabilir ve bundan kaçınılmalıdır. Fiberin beraberindeki belgelerde yer alan talimatlara uyulmalıdır.

Program, fiberin (ELIOS probe) ELIOS lazer konsoluna bağlantısının yapılmasını ister (Şek. 4-6).

Düğmeye basarak deklanşörü kaldırın ve fiberin konektörünü bağlantı parçasına vidalayın (Şek. 4-5). Ardından "DEVAM" (Şek. 4-6) düğmesine basın.



Şek. 4-5: Fiber bağlantısı (ELIOS probe)



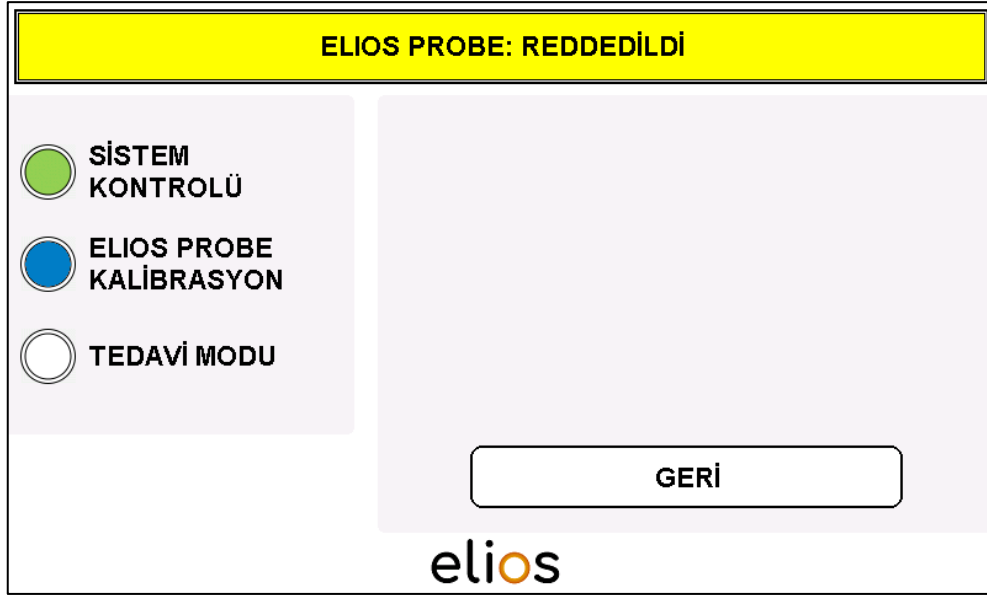
Şek. 4-6: Yeni bir fiberin bağlanması (ilk kullanım)

- ELIOS lazer konsoluna yeni bir steril fiber bağlandığında, **"ELIOS PROBE: KABUL EDİLDİ"** bildirimi görüntülenir. Bir sonraki menü ögesine **"DEVAM"** (Şek. 4-7) düğmesine basarak ulaşabilirsiniz.



Şek. 4-7: Fiber tanıma - ELIOS PROBE: KABUL EDİLDİ

- Yazılım, halihazırda kullanılmış ve yeniden sterilize edilmiş fiberleri tanır ve bunların kullanılmasını önler. **"ELIOS PROBE: REDDEDİLDİ"** bildirimi görüntülenir ve programa devam etmek mümkün değildir (Şek. 4-8).



**Şek. 4-8: Fiber tanıma - ELIOS PROBE: REDDEDİLDİ**

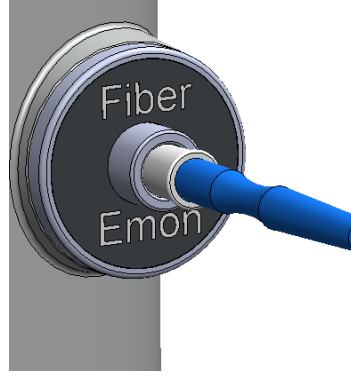
- Fiberin yenisiyle değiştirilmesi gerekir. Programa daha sonra yukarıda açıklandığı şekilde devam edilebilir. Yeni bir fiber reddedilirse lütfen MLase veya yetkili bir servis ortağı ile iletişime geçin.
- **"GERİ"** (Şek. 4-8) düğmesine basılarak bir önceki menüye tekrar ulaşılır.

#### **4.4.3.2 Fiber kalibrasyonu**

Fiberin distal ucundaki enerji, tedavi için 1,3 mJ'ye ayarlanmalıdır. Kuvars fiberlerin üretiminden kaynaklanan iletim farklılıkları nedeniyle fiber çıkışında minimum güç dalgalanmaları yaşanabilir. Aynı zamanda güç ölçümü, lazer iletim sisteminin göze çarpmayan hasarlar açısından incelenmesini sağlar.

Enerji ölçümü sırasında fiberin sterilliği üzerinde herhangi bir etki yaratmamak için, fiberin fiber çıkışı, ölçümden sonra çıkarılması gereken steril bir adaptör ile donatılmıştır.

- Steril adaptörlü fiber, lazerin ön panelindeki enerji monitörünün girişine mümkün olduğunca sokulmalıdır (Şek. 4-9).

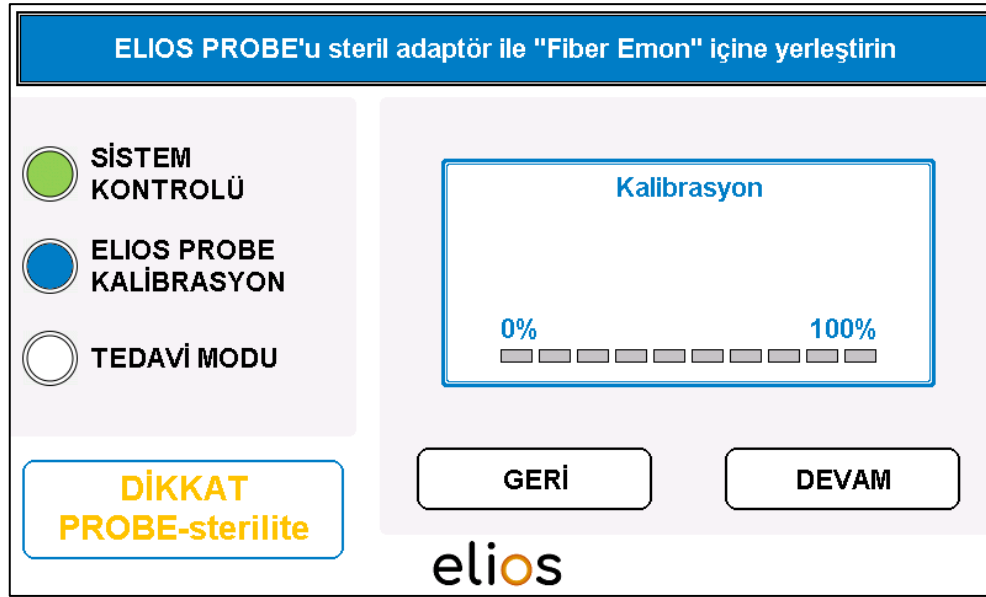


Şek. 4-9: Steril adaptör ile yerleştirilmiş fiber



- Sıkı kavisler veya yetersiz sabitleme iletim sisteminin hasar görmesine neden olabilir ve bundan kaçınılmalıdır.

- İşlem **"DEVAM"** düğmesi ile onaylanmalıdır (Şek. 4-10).

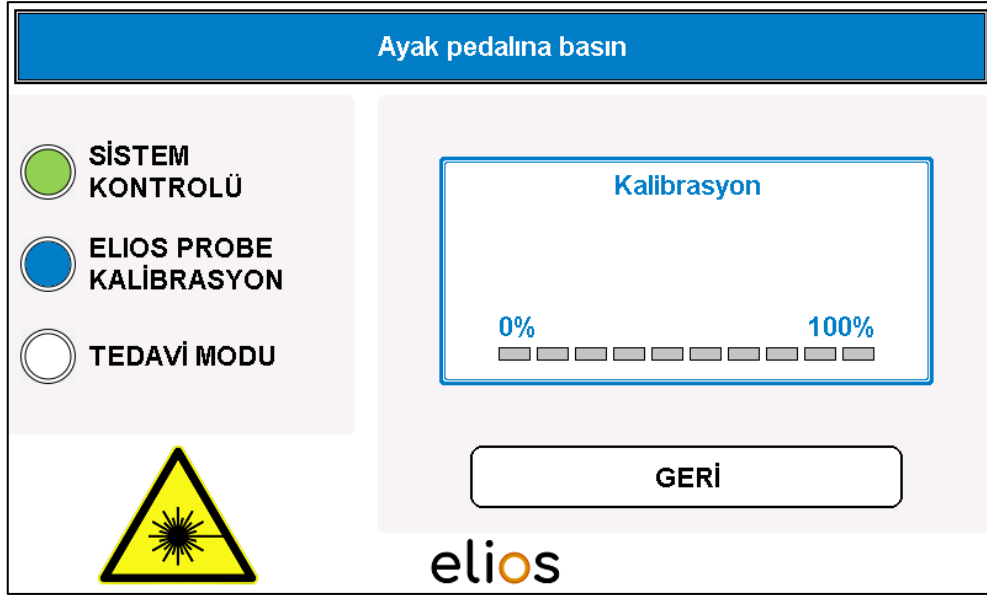


Şek. 4-10: Steril adaptörle fiberi yerleştirin

Program, fiber için enerji düzenleme moduna geçer.

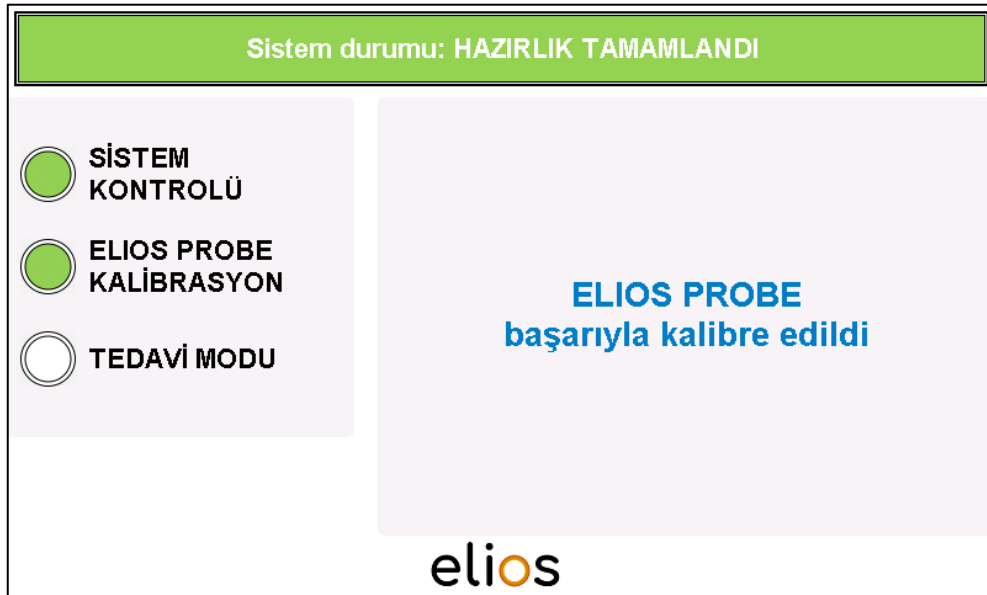
Bir ilerleme çubuğu kalibrasyonun ilerleme durumunu gösterir (Şek. 4-11).

- Ayak pedalı tüm enerji kalibrasyon süreci boyunca etkinleştirilmelidir.



Şek. 4-11: Fiber kalibrasyonu sırasında ilerleme çubuğu

Başarılı enerji kalibrasyonundan sonra aşağıdaki ekran görüntülenir (Şek. 4-12).



Şek. 4-12: Fiberin başarılı kalibrasyonu



- Her işlemden önce fiberin enerji kalibrasyonu ve doğrulaması yapılmalıdır.



- Fiberin çıkışında gerekli enerjiye ulaşılmazsa aşağıdakiler kontrol edilmelidir:
  - Fiberin vida bağlantısı **elle sıkılmış** mı?
  - Fiber, enerji monitörü konektörüne **mümkün olduğunca uzağa** yerleştirilmiş mi?Yeni bir fiber kullanılmasına rağmen çıkış enerjisine hala ulaşamıyorsa MLase veya yetkili bir servis ortağı ile iletişime geçin.

#### 4.4.4 TEDAVİ MODU



- Tedavi sırasında fiberden görünmez UV radyasyonu iletilecektir. Bu, kontrol alanında aşağıdaki lazer uyarı sembolü ile gösterilir (Şek. 4-13).

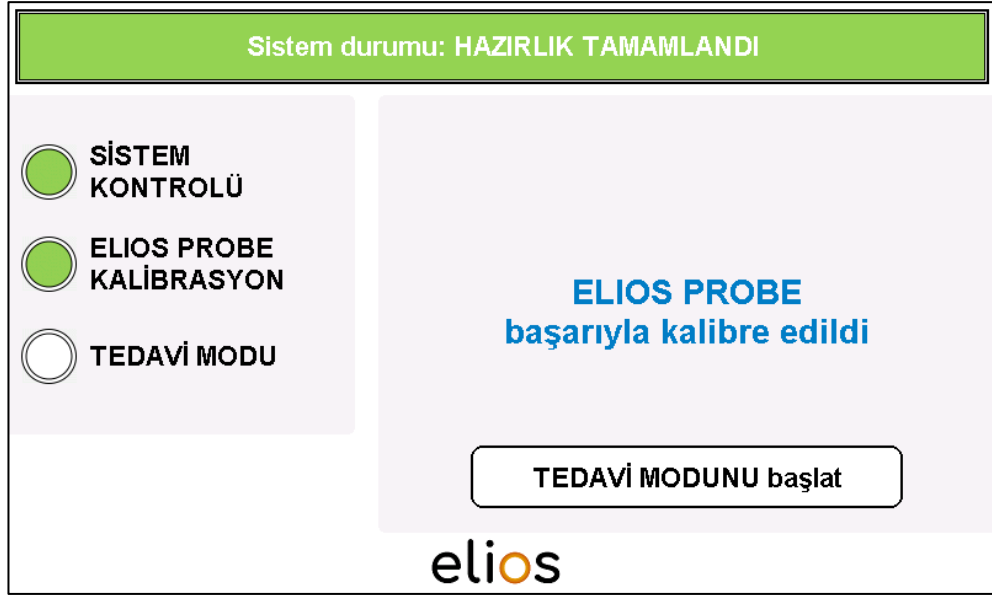


Şek. 4-13: "Dikkat lazer radyasyonu" uyarı sembolü

##### 4.4.4.1 Tedavinin uygulanması

Tedavi modunda kalan mikrokanal sayısı görüntülenir. Lazer "TEDAVİ MODU için hazır" durumundadır.

Steril adaptörün çıkarılmasından ve fiberin göze yerleştirilmesinden sonra, "**Tedavi Modunu Başlat**" düğmesi programda etkinleştirilebilir ve puls çalışma modu başlatılabilir (Şek. 4-14).



Şek. 4-14: TEDAVİ MODU'na geçin

- Ayak pedalı etkinleştirildiğinde lazer **hemen** tetiklenir ve tedavi (20 atım) uygulanabilir (Şek. 4-15).
- Ekranda kalan mikrokanal sayısı gösterilir (Şek. 4-15).

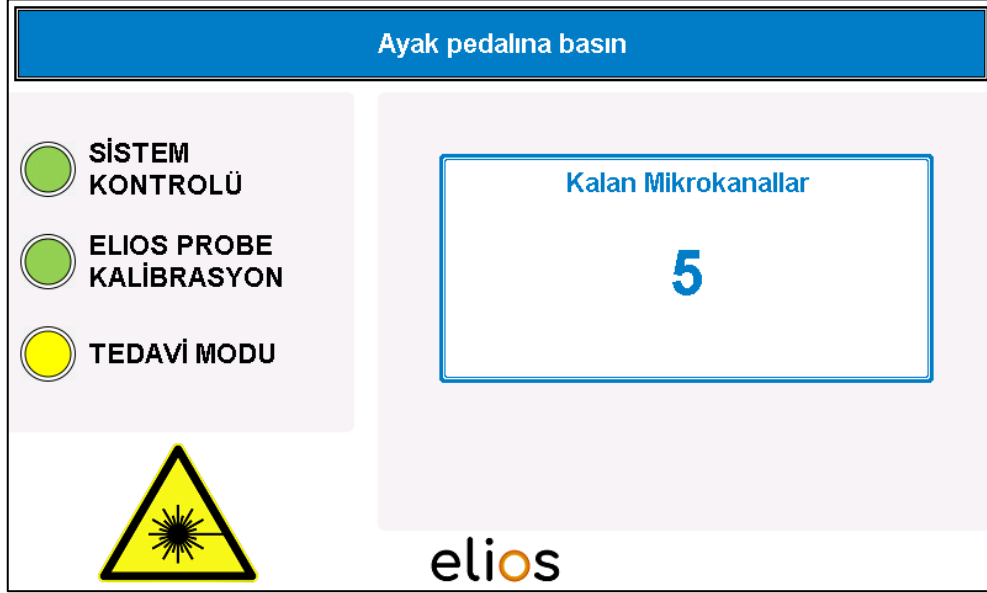


Şek. 4-15: TEDAVİ MODU



- Ayak pedalı etkinleştirilir etkinleştirilmez lazer emisyonu başlatılır. Tedavi, ayak pedalının serbest bırakılmasıyla herhangi bir zamanda kesilebilir.

- Mikrokanal başına maksimum 20 darbe sayısına ulaşıldığında, lazer emisyonu otomatik olarak durdurulur ve program bir sonraki pencereye geçer ve 20 darbe daha kullanılabilir hale gelir (Şek. 4-16).
- Ayak pedalı zamanından önce bırakılırsa lazer emisyonu otomatik olarak durdurulur ve program da otomatik olarak bir sonraki pencereye geçer (Şek. 4-16).



Şek. 4-16: TEDAVİ MODU

- Bu işlem, ayarlanacak maksimum 10 mikrokanal sayısına ulaşılan kadar tekrarlanabilir.

#### 4.4.4.2 Tedavinin tamamlanması

Prosedür, mümkün olan maksimum 10 mikrokanal sayısına ulaşıldığında tamamlanır.

- Tedavi tamamlandıktan sonra bir özet gösterilir (Şek. 4-17).



Şek. 4-17: Tedavi sonu

- ELIOS lazer konsolu artık anahtar şalteri ile devre dışı bırakılabilir
- Yeni bir tedavi için ELIOS lazer konsolu anahtar şalteri kullanılarak yeniden başlatılabilir
- Kullanıcı kullanılmış fiberi lazerden sökmelidir
- Fiber, özel klinik çöpüne atılmalıdır

## 5 Teknik veriler

| ELIOS lazer konsolu                                                |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Katalog numarası                                                   | 513185                                                                            |
| Ürün Yazılımı Sürümü Lazer                                         | v2.1.0                                                                            |
| Ürün Yazılımı Sürüm Ekranı                                         | SKU_2 v3.0                                                                        |
| Lazer Tipi                                                         | XeCl-Excimer-Laser                                                                |
| Lazer sınıfı                                                       | 4                                                                                 |
| Dalga boyu                                                         | 308 nm                                                                            |
| Fiber çıkışında çalışma enerjisi                                   | 1,3 mJ $\pm$ %5 (20 Puls üzerinden ortalama)                                      |
| Fiber çıkışında enerji yoğunluğu                                   | 38 mJ/mm <sup>2</sup> $\pm$ %5 (20 Puls üzerinden ortalama)                       |
| Lazer Enerji Dalgalanmaları                                        | $\leq$ %3 Standart sapma                                                          |
| Çalışma gücü                                                       | 26 mW                                                                             |
| Çalışma modu                                                       | Darbeli                                                                           |
| Darbe süresi                                                       | 60 - 120 ns (FWHM)                                                                |
| Darbe tekrarlama frekansı                                          | 20 Hz                                                                             |
| Fiberde ışın yayılma açısı                                         | 0,4 rad                                                                           |
| NOHD (Nominal Oküler Tehlike Mesafesi)                             | < 100 mm                                                                          |
| RFID modülünün Frekansı/Maksimum alan gücü                         | 134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / 10 m'de -5,5 dB $\mu$ A/m                                |
| Soğutma                                                            | Hava soğutmalı                                                                    |
| Güç kaynağı                                                        | 100 - 240 V~<br>70 - 100 VA<br>50/60 Hz                                           |
| Elektriksel koruma derecesi                                        | I                                                                                 |
| Koruyucu Toprak Empedansı                                          | $\leq$ 200 m $\Omega$                                                             |
| Boyutlar (G x U x Y)                                               | 58 cm x 74 cm x 87 cm ( $\pm$ 5 cm)                                               |
| Ağırlık                                                            | yaklaşık 55 kg                                                                    |
| Çalışma sıcaklığı                                                  | +18 °C ila +30 °C                                                                 |
| Taşıma ve depolama sıcaklığı                                       | -10 °C ila +50 °C                                                                 |
| Deniz seviyesinden maksimum yükseklik (çalışma)                    | 3000 m                                                                            |
| Atmosferik basınç (çalışma)                                        | 690 mbar - 1070 mbar                                                              |
| Atmosferik basınç (taşıma ve depolama)                             | 656 mbar - 1086 mbar                                                              |
| Bağıl hava nemi (çalışma, taşıma ve depolama)                      | %80 yoğuşmasız                                                                    |
| ELIOS lazer konsolunun IP koruma sınıflandırması                   | 2 = Parmakla erişime karşı koruma (< 12,5 mm)<br>0 = Su girişine karşı koruma yok |
| Ayak pedalı anahtarının IP koruma sınıflandırması                  | X = Katı cisimlerden koruma tanımlanmamış<br>6 = Güçlü su jetlerine karşı koruma  |
| Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 Ek VIII'e göre sınıflandırma | IIb                                                                               |
| Onaylanmış Kuruluş numarası ile uygunluk CE işareti                | <b>CE 0197</b>                                                                    |

## 6 Hizmet alma, bakım, sorun giderme, imha

### 6.1 Hizmet alma, temizlik ve dezenfeksiyon, imha

#### 6.1.1 Teslimat

ELIOS lazer konsolu genellikle bir nakliye şirketi tarafından teslim edilir. ELIOS lazer konsolu, tehlikeli mallar sınıfında 9. sınıfa girer. Teslimattan hemen sonra lütfen ambalajın durumunu kontrol edin. Ambalajın eğim veya titreşim göstergelerinin tetiklenip tetiklenmediğini kontrol edin. Hasar durumunda, kırmızı ile işaretlenmiş göstergeler veya belirtilen sınır değerlerin dışındaki çevresel koşullar söz konusu ise, MLase veya bu amaçla MLase tarafından yetkilendirilmiş bir servis ortağı ile iletişime geçin.

#### 6.1.2 Hizmet alma

Hizmete alma işlemi MLase veya yetkili bir servis ortağı tarafından gerçekleştirilmelidir, aksi takdirde tüm garanti talepleri geçersiz hale gelir.

İlk kullanımdan önce ELIOS lazer konsolunu 6.1.4 bölümüne göre temizleyin ve dezenfekte edin.

ELIOS lazer konsolu, servis personeli tarafından başarılı bir fonksiyon testi yapıldıktan ve ELIOS lazer konsolu temizlenip dezenfekte edildikten sonra tedaviye hazırdır.

#### 6.1.3 Taşıma



- ELIOS lazer konsolunun farklı bir odaya taşınması gerekiyorsa, optik bileşenlerin yanlış hizalanmasını önlemek için eşik veya benzeri nedenlerden kaynaklanan gereksiz titreşimleri ortadan kaldırmaya dikkat edilmelidir.
- Kapı eşiklerini veya diğer engelleri aşmak için cihaz tutamaktan kaldırılmalıdır.

#### 6.1.4 Temizlik ve dezenfeksiyon

ELIOS lazer konsolu ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

##### Hazırlık:

ELIOS lazer konsolunu kapatın ve elektrik fişini çekin.

ELIOS lazer konsoluna hala bağlı bir fiber varsa fiberi (ELIOS probe) çıkarın.

##### Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

ELIOS lazer konsolunun dış yüzeylerini tıbbi cihazların yüzey dezenfeksiyonu için kullanıma hazır bir dezenfektan ile silin. Temizlik ve dezenfeksiyon için sadece yumuşak bezler kullanın. Görünür lekeler kalmayınca kadar işlemi tekrarlayın.

ELIOS lazer konsolu sadece nemli bir bezle silinebilir. ELIOS lazer konsoluna püskürtme yapılmamalıdır. Enerji monitörünün açıklığına veya fiberin fiş soketine sıvı girmemelidir.

ELIOS lazer konsolu, temizlik maddesi ve dezenfektan tamamen buharlaşana ve yüzeyler gözle görülür şekilde kuruyana kadar tekrar çalıştırılmamalıdır.

##### Bilgi için:

Temizlik ve dezenfeksiyon doğrulaması Metrex Research'ün yüzey dezenfektanı CaviWipes ile gerçekleştirilmiştir. CaviWipes'in aktif bileşenleri alkol ve kuaterner amonyum bileşikleridir. CaviWipes'in etki spektrumu bakterisidal ve levurosidaldir.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.

ELIOS lazer konsolunun yüzeyleri için uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon kimyasalları kullanmayın, aksi takdirde ürün hasarı göz ardı edilemez.

##### Görsel inceleme:

Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ELIOS lazer konsolunun dış yüzeylerini kontrol edin. Hasar durumunda MLase veya MLase tarafından bu amaçla yetkilendirilmiş bir servis ortağı ile iletişime geçin.

##### Depolama:

ELIOS lazer konsolunu kuru ve tozsuz bir yerde saklayın.

Temizlik ve dezenfeksiyon sırasında aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:



- ELIOS lazer konsolu temizlenmeden önce kapatılmalı ve güç kablosunun bağlantısı kesilmelidir.
- Çalıştırma kontrolleri yumuşak bir bezle temizlenmelidir.
- Cihaz püskürtülmemeli, nemli bir bezle silinmelidir.
- Enerji monitörünün açıklıklarına veya fiber bağlantısı için sokete sıvı girmemelidir.
- Temizlik maddelerinin lazerde tamamen buharlaşması için, temizlik tamamlandıktan sonra uzun bir süre lazer kullanılmamalıdır.
- Yukarıda tarif edilenlerden daha aşındırıcı temizlik maddelerinin kullanılması malzemeye zarar verebilir.

### 6.1.5 Hizmetten çıkarma ve imha

ELIOS lazer konsolunun hizmetten çıkarılması ve imhası MLase veya yetkili bir servis ortağı tarafından gerçekleştirilmelidir.

### 6.2 Beklenen hizmet ömrü

ELIOS lazer konsolu, 10 yıllık beklenen kullanım ömrüne sahip, tekrar kullanılabilir bir eksimer lazerdir. ELIOS lazer konsolunu aşağıdaki aşınma kriterlerinde değiştirin:

- Yüzeyde gözle görülür hasar, örneğin korozyon, dokunmatik ekranın ciddi şekilde çizilmesi veya boyanın ciddi şekilde hasar görmesi.

### 6.3 ELIOS lazer konsolunun bakımı

Arızasız çalışmayı garanti etmek için ELIOS lazer konsolunun düzenli olarak bakımı ve kalibrasyonu yapılmalıdır. MLase, ELIOS lazer konsoluna her 12 ayda bir rutin bakım yapılmasını şart koşturmaktadır. ELIOS lazer konsolu, operatör tarafından bakımı yapılabilecek herhangi bir bileşen içermez. Elektriksel güvenlik kontrolleri gibi güvenlik testleri, ilgili tüm teknik direktiflere uyularak bir tıbbi teknisyen tarafından da gerçekleştirilebilir.



- ELIOS lazer konsolu üzerindeki bakım çalışmaları yalnızca MLase veya MLase tarafından yetkilendirilmiş bir servis ortağı tarafından gerçekleştirilmelidir.



- ELIOS lazer konsolu değiştirilmemeli veya tadil edilmemelidir.
- Bakım sırasında, tehlikeli lazer radyasyonuna maruz kalmamak için bölüm 2'deki güvenlik talimatlarına uyulmalıdır.

### 6.4 Enerji monitörünün bakımı

Fiberin gücünü ölçmek için harici enerji monitörlerinin ayarlanması yılda en az bir kez yapılmalıdır.



- Ayarlama işleminin sadece MLase veya yetkili servis ortağı tarafından yapılmasına izin verilir.

## 6.5 Düzenli gaz kartuşu değişimi

ELIOS lazer konsolunun lazer tüpünün içindeki lazer gazı, lazer kullanılırken olduğu kadar kullanılmadığında da bozulur. ELIOS lazer konsolu için gazın çalışma ömrü 6 ay garantilidir. Gaz durumu testi, lazerin etkinleştirilmesi sırasında gerçekleştirilir. Enerji seviyesi sadece %11-30 ise "Enerji: DÜŞÜK" uyarı bildirimi görüntülenir. ELIOS lazer konsolu kullanılabilir, ancak **mümkün olan en kısa sürede** bir bakım randevusu ayarlamak için MLase veya yetkili servis ortaklarıyla iletişime geçmenizi öneririz. Enerji seviyesi %10 veya altına düşerse, lazer çalışması artık mümkün değildir ve gaz kartuşunun (Devresiz lazer kabı) değiştirilmesi zorunludur. Değişim işlemi eğitimli bir servis ortağı tarafından gerçekleştirilmelidir.



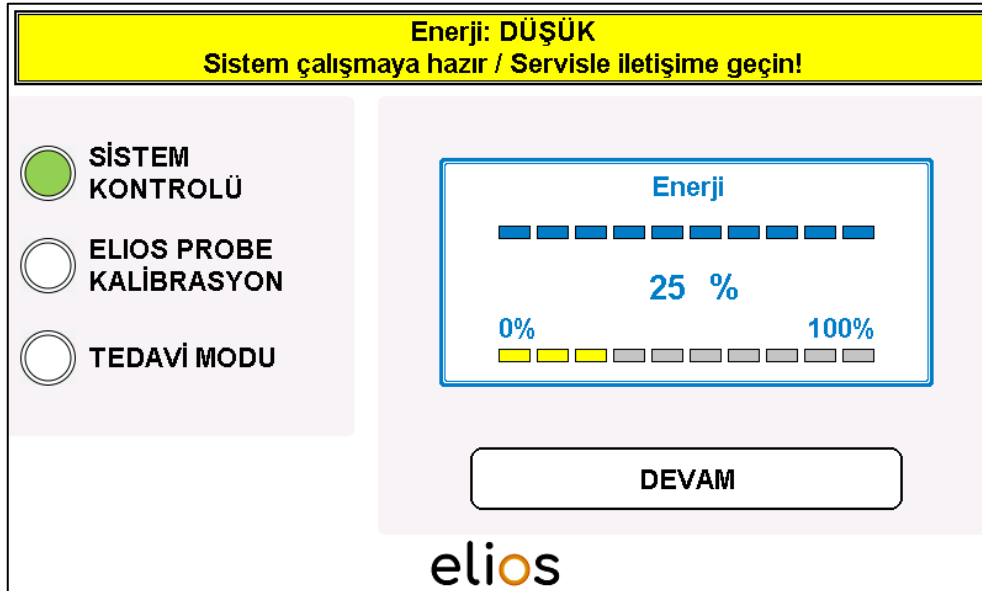
- Gaz kartuşu değişimi yalnızca MLase veya yetkili bir servis ortağı tarafından yapılabilir.

## 6.6 [Bölüm atlanmıştır]

## 6.7 Hata mesajları ve uyarılar

### 6.7.1 Uyarılar

SİSTEM KONTROLÜ sırasında enerji seviyesi yalnızca %11-30 arasındaysa "Enerji: DÜŞÜK" uyarısı görüntülenir. (Şek. 6-1). ELIOS lazer konsolu kullanılabilir, ancak **mümkün olan en kısa sürede** bir bakım randevusu ayarlamak için MLase veya yetkili servis ortaklarıyla iletişime geçmenizi öneririz.



Şek. 6-1: Uyarı "Enerji: DÜŞÜK"

### 6.7.2 Hata mesajları

Yazılım, halihazırda kullanılmış ve yeniden sterilize edilmiş fiberleri tanır ve bunların kullanılmasını önler. **"ELIOS PROBE: REDDEDİLDİ"** (Şek. 6-2) bildirimi başlıkta görüntülenir ve programa devam etmek mümkün değildir. Bu bildirim, fiber algılanmadığında da görüntülenir. Programa devam etmeniz mümkün değildir. "GERİ" düğmesine basın ve fiberi yenisiyle değiştirin.



Şek. 6-2: Hata "ELIOS PROBE: REDDEDİLDİ"

Bir SİSTEM HATASI her zaman program kesintisine yol açar. Programa devam etmeniz mümkün değildir. Programın yeniden başlatılması sadece ELIOS lazer konsolunun kapatılıp tekrar açılmasıyla mümkündür.

SİSTEM HATALARI, aşağıda gösterilen yapıya sahip sarı bir açılır pencere ile gösterilir (Örnek: Şek. 6-3).



Şek. 6-3: SİSTEM HATASI

Arıza türü ve sayısı aşağıdaki tabloda açıklanmıştır:

| No. | Hata mesajları: | Açıklama:                                                                                                                                     | Eylemler:                                                                                                                                                                                              |
|-----|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | ZAYIFLATICI     | Zayıflatıcıdan geri besleme yok                                                                                                               | ⇒ MLase / servis ortağı ile iletişime geçin.                                                                                                                                                           |
| 2   | DEKLANŞÖR       | Deklanşörden geri bildirim yok                                                                                                                | ⇒ MLase / servis ortağı ile iletişime geçin.                                                                                                                                                           |
| 3   | ENERJİ          | SİSTEM KONTROLÜ sırasında enerji seviyesi (bkz. 4.4.2.1) %10 veya daha düşüktür.                                                              | ⇒ MLase / servis ortağı ile iletişime geçin.                                                                                                                                                           |
| 4   | ENERJİ          | Dahili enerji kontrolünün hedef değeri eşleşmedi                                                                                              | ⇒ MLase / servis ortağı ile iletişime geçin.                                                                                                                                                           |
| 5   | ENERJİ          | Lazer iletim sisteminin (kuvars fiber) iletimi çok düşük veya steril adaptör lazerin enerji monitörünün girişine mümkün olduğunca sokulmamış. | ⇒ Steril adaptörlü fiberin lazerin enerji monitörünün girişine mümkün olduğunca sokulduğunu kontrol edin. Başka bir fiber kullanın. Tekrarlanması durumunda MLase / servis ortağı ile iletişime geçin. |
| 6   | ENERJİ          | Fiber ucunda gerekli olan 1,3 mJ ( $\pm$ %5) enerjiye ulaşamamıştır.                                                                          | ⇒ MLase / servis ortağı ile iletişime geçin.                                                                                                                                                           |
| 7   | ENERJİ          | Fiber uçta gerekli olan 1,3 mJ ( $\pm$ %5) enerji tedavi sırasında %70'in üzerinde aşılmıştır.                                                | ⇒ MLase / servis ortağı ile iletişime geçin.                                                                                                                                                           |
| 8   | ELIOS PROBE     | Geçerli bir fiberin bağlı olduğunun onaylanması ile tedavinin başlaması arasında fiber geçersiz olarak tanınır veya hiç tanınmaz.             | ⇒ ELIOS lazer konsolunu kapatın ve tekrar açın. Tekrarlanması durumunda MLase / servis ortağı ile iletişime geçin.                                                                                     |
| 9   | ENERJİ          | Lazer enerjisi çok fazla dalgalanıyor.                                                                                                        | ⇒ ELIOS lazer konsolunu kapatın ve tekrar açın. Tekrarlanması durumunda MLase / servis ortağı ile iletişime geçin.                                                                                     |

## 6.8 Üretici firma, servis

### 6.8.1 Üretici firma

|                     |          |                                                                 |
|---------------------|----------|-----------------------------------------------------------------|
| MLase GmbH          | telefon  | +49-(0)89-693 377-0                                             |
| Industriestrasse 17 | FAKS     | +49-(0)89-693 377-10                                            |
| 82110 Germering     | e-posta  | Feedback_EXTRA@mlase.com<br>geri bildirimler ve şikayetler için |
| ALMANYA             |          | Service_EXTRA@mlase.com<br>servis ve bakım sorunları için       |
|                     | web site | www.mlase.com                                                   |

Arızasız çalışmayı garanti etmek için ELIOS lazer konsolunun düzenli olarak bakımı ve kalibrasyonu yapılmalıdır. MLase, ELIOS lazer konsoluna her 12 ayda bir rutin bakım yapılmasını şart koşturmaktadır. ELIOS lazer konsolu, gaz kartuşunun düzenli olarak değiştirilmesini gerektirir. Değişim işlemi yalnızca MLase veya yetkili bir servis ortağı tarafından gerçekleştirilmelidir. Lütfen servisle iletişime geçin. Sorun ve sorularınız olması durumunda lütfen tıbbi ürün danışmanımıza danışın.

Tıbbi ürün danışmanımız, ELIOS lazer konsolunun kullanımı konusunda da eğitim vermektedir.

**Sorularınız ve sorunlarınız olması durumunda, hizmetin yerine getirilmesinde gecikme yaşanmaması için lütfen ELIOS lazer konsolunun seri numarasını belirtiniz.**

**Seri numarası, ELIOS lazer konsolunun arka tarafında, "SN" işaretinin yakınındaki kimlik plakasında bulunabilir (Bölüm 2.2 No. 1 ve Şek. 2-1'e bakınız).**