



Інструкція з використання — UK

Номер у каталозі MLase: 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_UK_2_Rev A / 2026-08

CE 0197

1 Вступ.....	4
1.1 Виробник.....	4
1.2 Призначення та показання.....	4
1.3 Загальна інформація.....	4
1.4 Побічні ефекти та протипоказання.....	5
1.5 Комплект постачання.....	5
1.6 Медичні вироби, схвалені для використання разом із лазерною консоллю ELIOS.....	6
2 Безпека.....	7
2.1 Загальні примітки з безпеки.....	7
2.1.1 Використані підказки та символи.....	7
2.1.2 Основні вимоги безпеки.....	7
2.2 Маркування лазерної консолі ELIOS.....	9
2.3 Вимоги безпеки щодо місця введення в експлуатацію.....	18
2.4 Безпека обладнання від випадкового лазерного випромінювання.....	18
2.4.1 Ножний перемикач.....	18
2.4.2 Затвор.....	18
2.5 Додаткові правила безпеки.....	19
2.5.1 Основні функціональні характеристики.....	19
2.6 Електромагнітна сумісність.....	19
2.6.1 Електромагнітні випромінювання.....	20
2.6.2 Електромагнітна стійкість.....	21
2.6.3 Відповідність Директиві 2014/53/ЄС.....	21
3 Технічний опис.....	22
3.1 Структура лазерної консолі ELIOS.....	22
3.2 Елементи керування та підключення.....	23
3.2.1 Основне живлення.....	23
3.2.2 Ножний перемикач.....	23
3.2.3 Роз'єм для вирівнювання електричних потенціалів.....	24
3.2.4 Роз'єм для дистанційного блокування.....	24
3.2.5 Замковий перемикач.....	24
3.2.6 Зупинка лазерного випромінювання.....	25
3.2.7 Педаль блокування.....	25
3.2.8 З'єднувачі для оптичного волокна та радіоблабднання.....	25
4 Робота лазерної консолі ELIOS.....	26
4.1 Основи.....	26
4.2 Підготовка.....	26
4.3 Активація лазерної консолі ELIOS.....	26

4.4	Послідовність програми.....	27
4.4.1	Головне меню.....	27
4.4.2	ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ.....	28
4.4.3	КАЛІБРУВАННЯ ЗОНДА ELIOS	29
4.4.4	РЕЖИМ ЛІКУВАННЯ.....	34
5	Технічні дані	38
6	Введення в експлуатацію, технічне обслуговування, усунення несправностей, утилізація	39
6.1	Введення в експлуатацію, очищення та дезінфекція, утилізація	39
6.1.1	Доставка.....	39
6.1.2	Введення в експлуатацію	39
6.1.3	Транспортування.....	39
6.1.4	Очищення та дезінфекція.....	40
6.1.5	Виведення з експлуатації та утилізація	41
6.2	Очікуваний строк служби.....	41
6.3	Технічне обслуговування лазерної консолі ELIOS.....	41
6.4	Обслуговування енергомонітора	41
6.5	Регулярна заміна газового картриджа	42
6.6	[Розділ пропущено]	42
6.7	Повідомлення про помилки та попередження.....	42
6.7.1	Попередження	42
6.7.2	Повідомлення про помилки.....	43
6.8	Виробник, сервіс	45
6.8.1	Виробник	45

1 Вступ

1.1 Виробник

MLase є законним виробником лазерної консолі ELIOS.

1.2 Призначення та показання

Використання за призначенням

Система ELIOS показана для зниження внутрішньоочного тиску (BOT) в оці людини в дорослих під наглядом офтальмолога в умовах професійного медичного закладу.

Система ELIOS складається з лазерної консолі ELIOS та зонда ELIOS.

Лазерна консоль ELIOS — це багаторазовий ексімерний лазер з очікуваним строком служби 10 років.

Зонд ELIOS — це стерильний аплікатор одноразового використання. Час лікування займає приблизно 1 хвилину. Аплікатор обмежений використанням для одного ока.

Показання

Лазерна консоль ELIOS використовується лише для лікування глаукоми.



- Будь-яка гарантія або порука від виробника стосується винятково використання лазера за призначенням.
- Будь-яке використання елементів керування оператора або конфігурації будь-яким іншим способом, ніж описано в цій інструкції з використання, може призвести до небезпечного опромінення.

1.3 Загальна інформація

Лазерна консоль ELIOS — це ексімерний лазер, який використовується зі спеціально виготовленим (наприклад, зондом ELIOS) волокном. Метою є використання мінімально інвазивного хірургічного підходу ab interno для ампутації ділянок трабекулярної сітки та створення лазерних каналів для полегшення відтоку внутрішньоочної рідини для зниження внутрішньоочного тиску.

Ця інструкція з використання містить огляд вимог безпеки та технічних даних пристрою, а також докладний опис введення в експлуатацію та експлуатації.

Обслуговчий персонал має прочитати й зрозуміти цю інструкцію з використання та дотримуватися її. Ми чітко зазначаємо, що не несемо відповідальності за будь-які пошкодження або переривання роботи, що виникли внаслідок недотримання цих інструкцій.



- Перед використанням цього пристрою прочитайте інструкцію із застосування.
- Зберігайте інструкції із застосування для подальшого перегляду.

© Elios Vision, Inc.

Поширення або дублювання цього документа, а також використання та поширення його вмісту заборонено. порушники несуть відповідальність за збитки.

Усі права захищено. Зберігаємо право на чисто технічні зміни.

Найновішу версію інструкції з використання можна знайти на вебсайті виробника (див. 6.8.1)

1.4 Побічні ефекти та протипоказання

Побічні ефекти:

- підвищення післяопераційного тиску;
- внутрішньоочна кровотеча;
- пошкодження кришталика;
- післяопераційне хронічне подразнення;
- біль.

Протипоказання:

- вік пацієнта до 18 років;
- пацієнт страждає на аутоімунні захворювання (особливо колагеноз).

1.5 Комплект постачання

Опис	Кількість
Лазерна консоль ELIOS	1
Ножний перемикач	1
Кабель живлення 3 м	1
Заглушка для дистанційного блокування	1
Ключ для замкового перемикача	1
Інструкція з використання	1

1.6 Медичні вироби, схвалені для використання разом із лазерною консоллю ELIOS

Сумісний медичний виріб	Опис																		
Зонд ELIOS	Посилання на модель: FM270405S або M270405S Виробник: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Німеччина																		
Лазерний аплікатор FIDO	Посилання на модель: M270405S Виробник: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Німеччина																		
аналогічне волокно	Специфікація волокна: <table> <tr> <td>Загальна довжина</td><td>2000 мм</td></tr> <tr> <td>Довжина наконечника</td><td>70 мм</td></tr> <tr> <td>Канюля</td><td> Тактильне розпізнавання для ідентифікації скосу канюлі Канюля з неіржавної сталі діаметром 500 мкм. Канюля виступає з рукоятки на 35 мм, косий зріз дистально 25° </td></tr> <tr> <td>Волокно</td><td>Ø серцевини 210 мкм</td></tr> <tr> <td>Штекер SMA</td><td></td></tr> <tr> <td>Довжина стерильного адаптера</td><td>44 мм</td></tr> <tr> <td>Довжина хвилі</td><td>308 нм</td></tr> <tr> <td>Оптичні властивості</td><td>Числова апертура 0,22</td></tr> <tr> <td>Загальна інформація</td><td> Стерильний виріб для одноразового використання Не проводить електрику </td></tr> </table> Зверніть увагу, що волокна сторонніх виробників повинні мати RFID-транспондерну мітку, сумісну з лазерною консоллю ELIOS.	Загальна довжина	2000 мм	Довжина наконечника	70 мм	Канюля	Тактильне розпізнавання для ідентифікації скосу канюлі Канюля з неіржавної сталі діаметром 500 мкм. Канюля виступає з рукоятки на 35 мм, косий зріз дистально 25°	Волокно	Ø серцевини 210 мкм	Штекер SMA		Довжина стерильного адаптера	44 мм	Довжина хвилі	308 нм	Оптичні властивості	Числова апертура 0,22	Загальна інформація	Стерильний виріб для одноразового використання Не проводить електрику
Загальна довжина	2000 мм																		
Довжина наконечника	70 мм																		
Канюля	Тактильне розпізнавання для ідентифікації скосу канюлі Канюля з неіржавної сталі діаметром 500 мкм. Канюля виступає з рукоятки на 35 мм, косий зріз дистально 25°																		
Волокно	Ø серцевини 210 мкм																		
Штекер SMA																			
Довжина стерильного адаптера	44 мм																		
Довжина хвилі	308 нм																		
Оптичні властивості	Числова апертура 0,22																		
Загальна інформація	Стерильний виріб для одноразового використання Не проводить електрику																		



- Під час використання пристрою необхідно враховувати супровідні документи на волокно.

2 Безпека

2.1 Загальні примітки з безпеки

2.1.1 Використані підказки та символи



Загальний попереджувальний знак



Додаткова інформація

2.1.2 Основні вимоги безпеки

Робота лазера



- Ультрафіолетове випромінювання лазерної консолі ELIOS невидиме.
- Необхідно дотримуватися порад щодо безпеки.
- Не дивіться в лазерний промінь.
- Відповідно до Регламенту про медичні вироби (2017/745), MLase зобов'язана повідомити вас про таке: про всі серйозні інциденти, що виникають у зв'язку з виробом, необхідно повідомляти MLase та компетентному органу держави-члена, у якій проживає користувач та/або пацієнт.



- Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів до смерті пацієнта, користувача чи іншої особи, тимчасового або постійного серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої особи або серйозної загрози громадському здоров'ю. Не має значення, чи це вже сталося, чи могло б статися. Точне визначення можна знайти в статті 2 (65) Регламенту (ЄС) 2017/745. Ви можете знайти контактну інформацію компетентного органу у вашій державі-члені в інтернеті, використовуючи пошукові запити «Компетентні органи з питань медичних виробів ЄС».

Лазерну консоль ELIOS повинні експлуатувати лише особи з офтальмологічною або медичною/технічною підготовкою, які пройшли навчання в MLase або уповноваженого сервісного партнера.



- Лазер повинен використовувати лише фахівець-офтальмолог.
- Завжди тримайте наготові запасні волокна.
- Будь-яке використання елементів керування оператора або конфігурації будь-яким іншим способом, ніж описано в цій інструкції з використання, може спричинити небезпеку для персоналу або пацієнтів.
- Вносити зміни в лазерну консоль ELIOS заборонено.
- Лазерна консоль ELIOS не є стерильним виробом.
- Під час застосування лазерної консолі ELIOS для пацієнта забороняється проводити технічне обслуговування та ремонт.

Лазерна консоль ELIOS містить механізм самоконтролю безпеки, який розпізнає лише внутрішні електричні або механічні несправності. Помилкова дія розглядається як зовнішня команда й не буде розпізнана як помилка.

Як і будь-які інші електричні пристрої, лазерна консоль ELIOS також має певний ризик виходу з ладу. Тому необхідно підготуватися, щоб мати змогу перервати роботу будь-коли.

Сервісні та ремонтні роботи

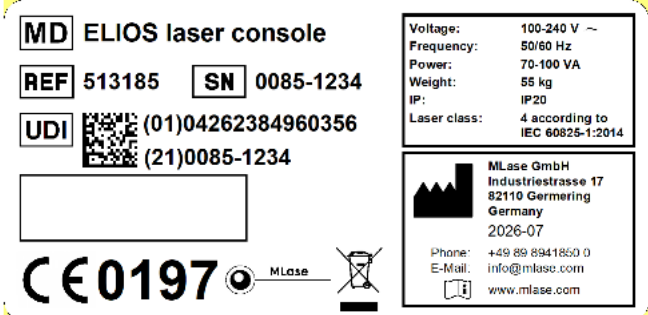
Тільки персонал MLase або уповноважених сервісних партнерів має право налаштовувати, проводити технічне обслуговування або ремонтувати лазерну консоль ELIOS. Невиконання цієї вимоги анулює будь-які гарантійні претензії. Якщо на лазері проводяться роботи з технічного обслуговування, які потребують відкриття корпусу пристрою, усі присутні особи повинні носити захисні окуляри з рівнем захисту EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 або вище.

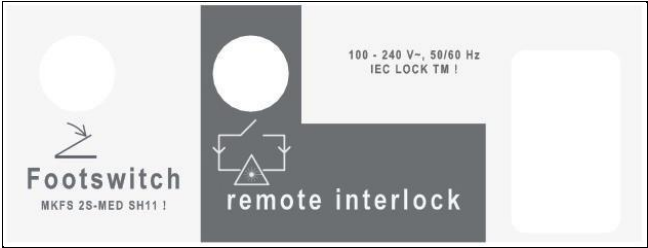
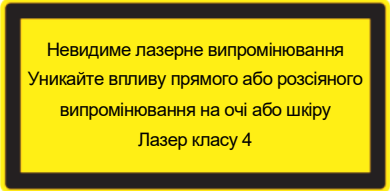
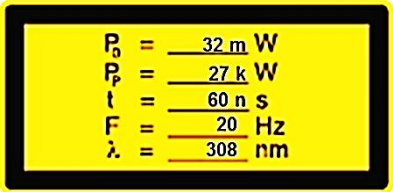


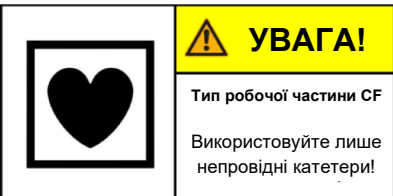
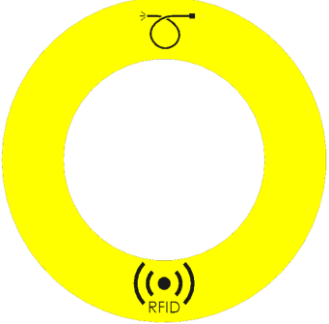
- Корпус пристрою має відкривати лише обслуговчий персонал.

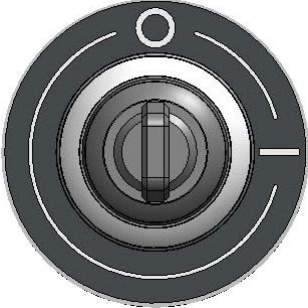
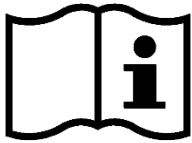
2.2 Маркування лазерної консолі ELIOS

Лазерна консоль ELIOS позначена ідентифікаційною табличкою та попереджувальними знаками. Далі описано значення та положення ідентифікації:

№	Опис попереджувальних знаків або етикеток	Рисунок
1.	Ідентифікаційна табличка розташована на задній панелі лазера (див. Рисунок 2.1). Значення використаних символів: MD Медичний пристрій REF Номер за каталогом SN Серійний номер UDI Унікальний ідентифікатор пристрою  Змінний струм IP Клас захисту IP  Виробник та дата виробництва (PPPP-MM) CE 0197 Маркування відповідності CE з номером уповноваженого органу  див. 6  доступні електронні інструкції із застосування	

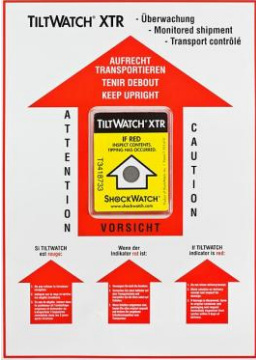
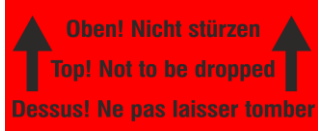
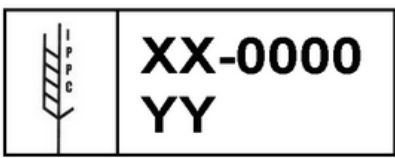
№	Опис попереджувальних знаків або етикеток	Рисунок
2.	Маркування з'єднань. Вхідна електрична напруга («100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !»)  ножний перемикач («Footswitch»)  зовнішнє блокування («дистанційне блокування») Етикетка розташована на задній панелі лазера (див. Рисунок 2.1).	
3.	Лазерна консоль ELIOS генерує лазерне випромінювання 4 класу. Ні око, ні шкіра не повинні піддаватися впливу цього невидимого випромінювання. Етикетка розташована на задній панелі лазера (див. Рисунок 2.1).	
4.	Інформація про вихідне лазерне випромінювання вказана на зображеній етикетці. Етикетка розташована на задній панелі лазера (див. Рисунок 2.1).	
5.	Роз'єм для вирівнювання електричних потенціалів. Етикетка розташована на задній панелі лазера (див. Рисунок 2.1).	
6.	Цей символ вказує, що лазер не можна викидати в сміття. Коли строк служби виробу закінчиться, зверніться до виробника або уповноваженого сервісного партнера. Вони вилучать пристрій та організують його утилізацію. Цей символ є частиною ідентифікаційної таблички (див. етикетку 1).	

№	Опис попереджувальних знаків або етикеток	Рисунок
7.	Дотримуйтесь інструкції з використання. Етикетка розташована з переднього боку лазера над сенсорною панеллю (див. Рисунок 2.2).	
8.	Знак лазерного попередження попереджає про випромінювання лазера в цьому місці. Етикетка розташована з переднього боку лазера близько до отвору лазерного променя (див. Рисунок 2.2).	
9.	Робоча частина типу CF, стійка до дефібриляції Дозволено приєднувати лише волокна типу CF. Можна використовувати лише непровідні катетери. Етикетку можна знайти під відповідним роз'ємом на передній панелі (див. Рисунок 2.2).	
10.	З'єднання волокна. Етикетку можна знайти над відповідним роз'ємом на передній панелі (див. Рисунок 2.2).  Символ радіочастотної ідентифікації  Аплікатор оптичного волокна	
11.	Ідентифікація зупинки лазерного випромінювання. Етикетка розміщена з переднього боку лазера (див. Рисунок 2.2).	

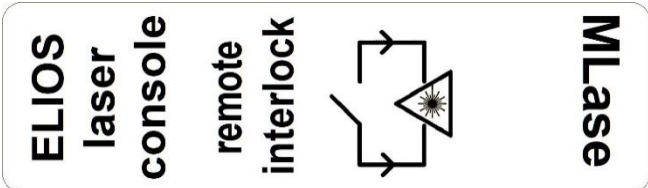
№	Опис попереджувальних знаків або етикеток	Рисунок
12.	Індикатор положення перемикача з ключем. О = «ВИМК.» І = «УВИМК.» Етикетка розміщена з переднього боку лазера (див. Рисунок 2.2).	
13.	Енергетичний монітор для волокна. Етикетка розміщена з переднього боку лазера (див. Рисунок 2.2).	
14.	На початковому екрані лазерної консолі ELIOS відображається символ «Зверніться до інструкції з використання» (див. Рисунок 4.1).	

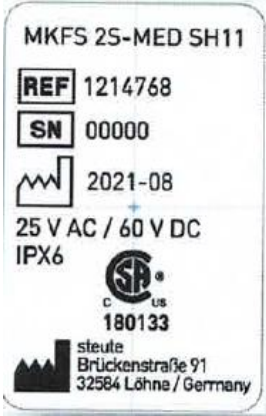
Дерев'яна транспортна коробка лазерної консолі ELIOS позначена пакувальною етикеткою. Далі описано значення та положення ідентифікації:

№	Опис попереджувальних знаків або етикеток	Рисунок
15.	Етикетка пакування розміщена на верхній частині дерев'яної транспортної коробки. Значення використаних символів: Крихке, поведітьесь обережно Обмеження температури Обмеження вологості Обмеження атмосферного тиску Зберігати сухим	
16.	Дві копії етикетки «Не викидайте ящик» лежить усередині дерев'яної транспортної коробки.	Do not dispose this crate! Please keep for return!
17.	Етикетка «Індикатор ударів» також лежить усередині дерев'яної транспортної коробки. Значення використаних символів: Грубого поводження не виявлено Виявлено потенційне пошкодження	

18.	Один екземпляр етикетки «Індикатор нахилу» розташований на довгому та короткому боці дерев'яної транспортної коробки зовні. Значення використаних символів:  Нахилу не виявлено  Виявлено потенційне пошкодження	
19.	Один екземпляр етикетки «Небезпечні матеріали класу 9» розташований на довгому та короткому боці дерев'яної транспортної коробки зовні. Лазерна консоль ELIOS належить до 9 класу небезпечних вантажів.	
20.	Один екземпляр етикетки «Крихке! Поводитись обережно!» розташовано з кожного довгого боку дерев'яного транспортного ящика ззовні.	
21.	По одному екземпляру етикетки «Верх! Не впускати!» розміщено з кожного довгого боку зверху дерев'яного транспортного ящика.	
22.	Позначка «Цим боком угору» розміщена з кожного боку дерев'яного транспортного ящика ззовні.	
23.	Позначка «МКЗР» розміщена з кожного короткого боку дерев'яного транспортного ящика ззовні. МКЗР = Міжнародна конвенція про захист рослин XX = Код країни 0000 = Реєстраційний номер YY = Термічна обробка	

Деталі, що використовуються з лазерною консоллю ELIOS, позначені етикетками. Далі описано значення та положення ідентифікації:

№	Опис попереджувальних знаків або етикеток	Рисунок
24.	Мітка ключа розміщена на самому ключі. MLase = виробник Лазерна консоль ELIOS = пов'язаний медичний пристрій	
25.	Мітка дистанційного блокування розташована на самому роз'ємі. Значення символу:  зовнішнє блокування («дистанційне блокування») MLase = виробник Лазерна консоль ELIOS = пов'язаний медичний пристрій	
26.	Етикетка кабелю живлення розміщена на самому кабелі живлення. MLase = виробник Лазерна консоль ELIOS = пов'язаний медичний пристрій	

27.	Етикетка ногоного перемикача розміщена на самому ногоному перемикачі. MKFS 2S-MED SH11 = назва аксесуару SN Серійний номер ногоного перемикача  Дата виробництва (PPPP-MM) IP Класифікація захисту IP  Маркування відповідності CSA  Виробник ногоного перемикача MLase = виробник пов'язаного медичного виробу Лазерна консоль ELIOS = пов'язаний медичний пристрій	 
-----	--	--



- Якщо ідентифікаційна табличка або попереджувальні знаки відклеїлись або стали нерозбірливими, зверніться до виробника або уповноваженого сервісного партнера.

Розміщення ідентифікаційних позначок на лазерній консолі ELIOS:

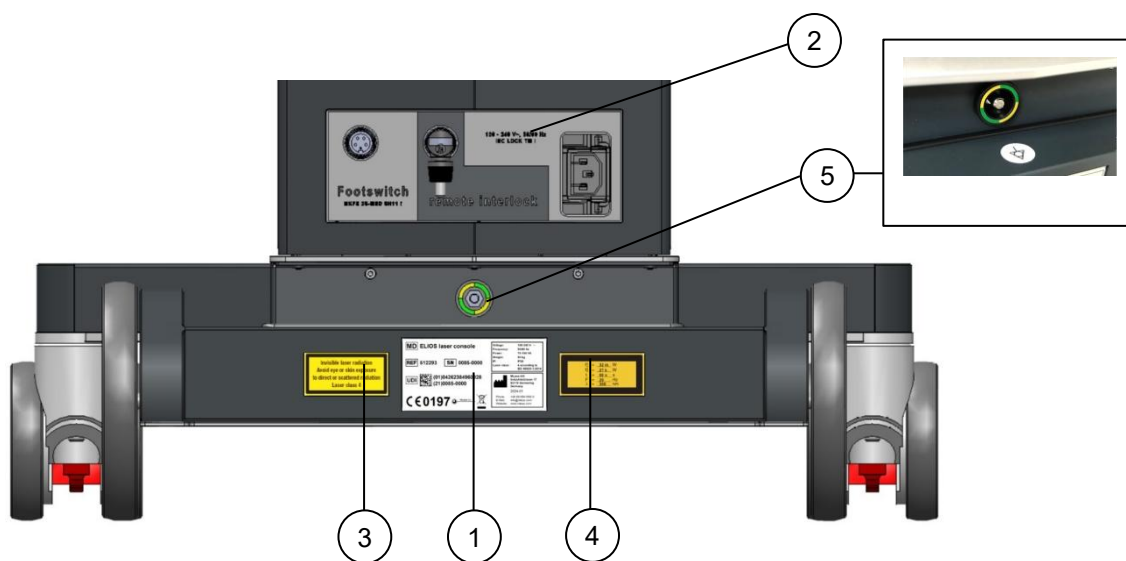


Рисунок 2.1. Вигляд ззаду

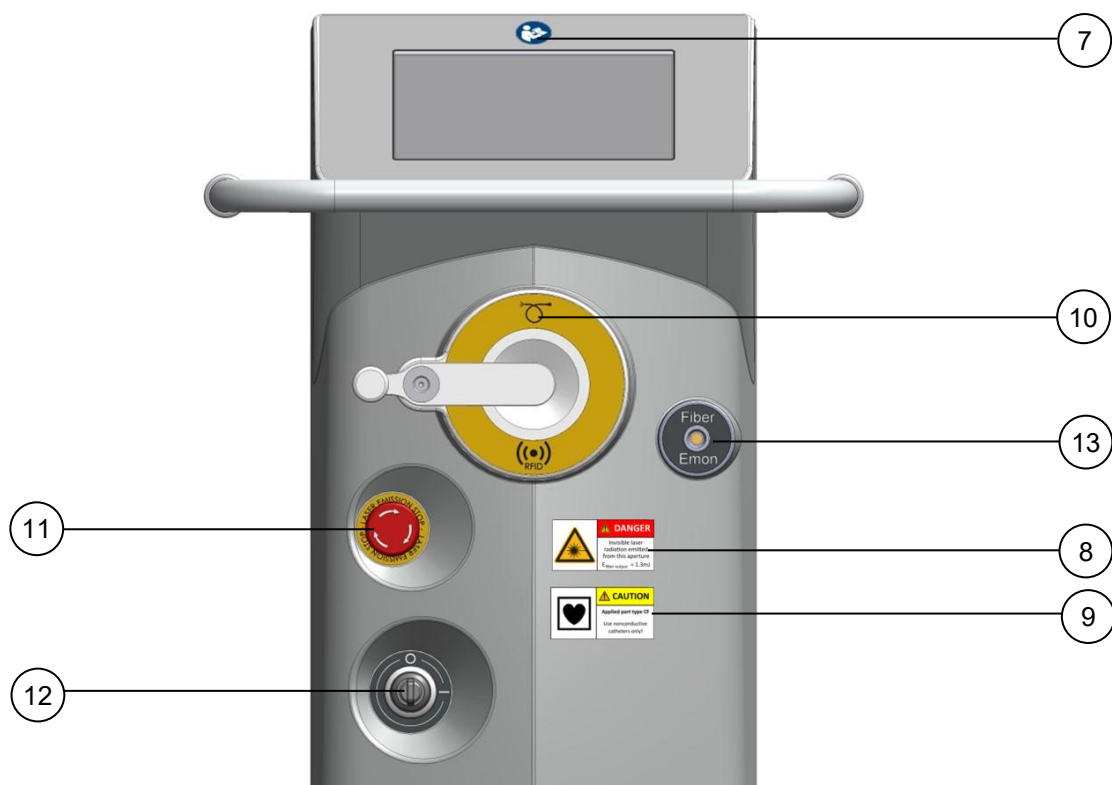


Рисунок 2.2. Вигляд спереду

2.3 Вимоги безпеки щодо місця введення в експлуатацію

Площа приміщення, у якому працюватиме лазерна консоль ELIOS, має бути більшою ніж 6 м³. Необхідно забезпечити достатню вентиляцію. Необхідно дотримуватися робочої температури від +18 до +30 °C.



- Лазерну консоль ELIOS не можна використовувати у вибухонебезпечних зонах або в зонах, збагачених киснем.



- Існує ризик пожежі або вибуху, якщо лазерний вихід використовується в присутності горючих матеріалів, розчинів або газів, або в середовищі, збагаченому киснем. Деякі матеріали, наприклад збагачена киснем бавовна, можуть спалахнути під впливом температур, що виникають під час нормального використання лазерного пристрою. Леткі розчинники з клеїв та легкозаймистих розчинів, що використовуються для очищення та дезінфекції, мають повністю випаруватися, перш ніж лазерний апарат буде введено в експлуатацію. Крім того, слід звернути увагу, що гази, які виділяє організм людини, також можуть бути легкозаймистими. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 Безпека обладнання від випадкового лазерного випромінювання

2.4.1 Ножний перемикач

Лазерне випромінювання може бути активоване, лише коли ножний перемикач натиснуто до кінця. Ножний перемикач оснащений кришкою. Це запобігає ненавмисному вмиканню випромінювання, наприклад падінням предметів або випадковим розміщенням ноги.

2.4.2 Затвор

Шлях лазерного променя обмежений зсередини й зовні механічними затворами. У такий спосіб запобігається нерегульоване лазерне випромінювання. Внутрішній затвор відкривається, лише коли активовано ножний перемикач, і закривається, щойно ножний перемикач відпускається.

Крім того, з'єднання оптоволокну захищене зовнішнім затвором. Щоб під'єднати волокно, затвор потрібно підняти, натиснувши кнопку.

2.5 Додаткові правила безпеки

2.5.1 Основні функціональні характеристики

Основними критеріями продуктивності лазерної консолі ELIOS є щільність енергії на виході волокна, довжина хвилі та тривалість імпульсу.

Для гарантування базової безпеки лазерної консолі ELIOS регулярне обслуговування (див. 6.3) є обов'язковим.

Для підтримки основних критеріїв продуктивності щільності енергії на виході волокна обов'язкове регулярне обслуговування монітора енергії (див. 6.4).

Для підтримки основних критеріїв продуктивності, як-от довжина хвилі та тривалість імпульсу, обов'язковою є регулярна заміна газового картриджа (лазерного резервуара без контуру) (див. 6.5).

2.6 Електромагнітна сумісність

Лазерна консоль ELIOS пройшла випробування на електромагнітну сумісність та відповідає стандарту IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Слід уникати використання лазерної консолі ELIOS поруч з іншим обладнанням або на ньому, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання необхідне, слід спостерігати за лазерною консоллю ELIOS та іншим обладнанням, щоб переконатися, чи вони працюють нормально.
- Використання приладдя, перетворювачів та кабелів, відмінних від тих, що зазначені або надані MLase, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості лазерної консолі ELIOS та призвести до неправильної роботи.
- Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини лазерної консолі ELIOS, включно з кабелями, зазначеними виробником. Інакше призвести до погіршення продуктивності лазерної консолі ELIOS.
- Характеристики випромінювання лазерної консолі ELIOS роблять її придатною для використання в промислових зонах та лікарнях (CISPR 11 класу A). Якщо лазерна консоль ELIOS використовується в житлових приміщеннях (для яких зазвичай потрібен стандарт CISPR 11 класу B), вона може не забезпечувати належного захисту для радіочастотних комунікаційних послуг. Користувачеві може знадобитися вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, як-от переміщення або зміна орієнтації лазерної консолі ELIOS.
- Лазерну консоль ELIOS у жодному разі не можна використовувати зі згорнутим з'єднувальним кабелем. Недотримання цих вимог може призвести до зниження експлуатаційних характеристик лазерної консолі ELIOS.
- Лазерну консоль ELIOS у жодному разі не можна використовувати разом із високочастотними хірургічними пристроями. Інакше призвести до погіршення продуктивності лазерної консолі ELIOS.

2.6.1 Електромагнітні випромінювання

Лазерна консоль ELIOS призначена для використання в одному з електромагнітних середовищ, зазначених нижче. Клієнт або оператор повинен забезпечити використання лазерної консолі ELIOS у такому середовищі.

Явища	Відповідність	Електромагнітне середовище
Провідні та розсіяні радіочастотні випромінювання	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Група 1	Високочастотна енергія використовується в лазерній консолі ELIOS винятково для внутрішніх функцій.
Провідні та розсіяні радіочастотні випромінювання	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Клас А	Лазерна консоль ELIOS призначена для використання в професійному середовищі медичних закладів (наприклад, клінік або лікарських кабінетів).
Випромінювання гармонічних струмів відповідно до IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Пройдено	
Зміни напруги, коливання напруги та мерехтіння відповідно до IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Електромагнітна стійкість

Лазерна консоль ELIOS призначена для використання в одному з електромагнітних середовищ, зазначених нижче. Клієнт або оператор повинен забезпечити використання лазерної консолі ELIOS у такому середовищі.

Явища	Відповідність	Електромагнітне середовище
Електростатичний розряд відповідно до IEC 61000-4-2:2008	Контактний розряд ± 8 кВ Повітряний розряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Лазерна консоль ELIOS призначена для використання в професійному середовищі медичних закладів (наприклад, клінік або лікарських кабінетів).
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля відповідно до IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ на частоті 1 кГц	
Поля в ближній зоні від радіочастотного бездротового обладнання зв'язку відповідно до IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 В/м при 385 МГц 28 В/м при 450 МГц 9 В/м при 710 / 745 / 780 МГц 28 В/м при 810 / 870 / 930 МГц 28 В/м при 1720 / 1845 / 1970 МГц 28 В/м при 2450 МГц 9 В/м при 5240 / 5500 / 5785 МГц	
Магнітні поля номінальної потужності відповідно до IEC 61000-4-8:2009	30 А/м 50 Гц та 60 Гц	
Магнітні поля близькості відповідно до IEC 61000-4-39:2017	65 А/м при 134,2 кГц 7,5 А/м при 13,56 МГц	
Швидкі електричні перехідні процеси / сплески відповідно до IEC 61000-4-4:2012	± 1 кВ, ± 2 кВ Частота повторення 100 кГц	
Сплески відповідно до IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 кВ між лініями ± 2 кВ між лінією та землею	
Провідні збурення, викликані радіочастотними полями відповідно до IEC 61000-4-6:2013	3 В від 0,15 МГц до 80 МГц 6 В у діапазонах ISM від 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ на частоті 1 кГц	
Провали напруги відповідно до IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T для $\frac{1}{2}$ циклу за 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U_T для 1 циклу за 0° 70 % U_T протягом 25/30 циклів за 0°	
Перебої напруги відповідно до IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T для 250/300 циклів	

2.6.3 Відповідність Директиві 2014/53/ЄС

Цим MLase заявляє, що радіобладнання типу лазерної консолі ELIOS відповідає Директиві 2014/53/ЄС.

Повний текст декларації про відповідність вимогам ЄС доступний за такою інтернет-адресою:

www.mlase.com/Downloads

3 Технічний опис

3.1 Структура лазерної консолі ELIOS

На наведених далі рисунках описано лазерну консоль ELIOS:

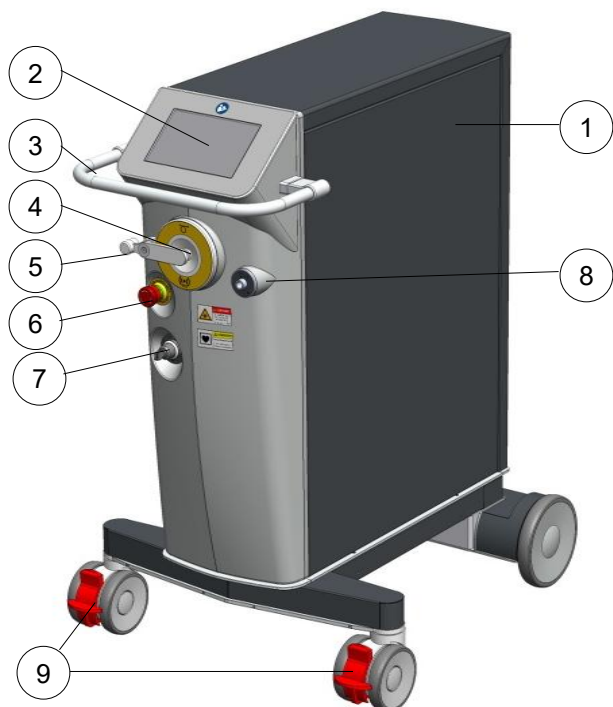


Рисунок 3.1. Вигляд спереду збоку

1. Базовий лазерний блок
2. Сенсорний екран
3. Ручка, за допомогою якої пристрій можна підіймати, тягнути або штовхати
4. З'єднувальний блок для оптоволокна з тримачем роз'єму
5. Кнопка затвора
6. Зупинка лазерного випромінювання
7. Замковий перемикач
8. Енергетичний монітор для волокна
9. Блокувальні ролики (педалі блокування)

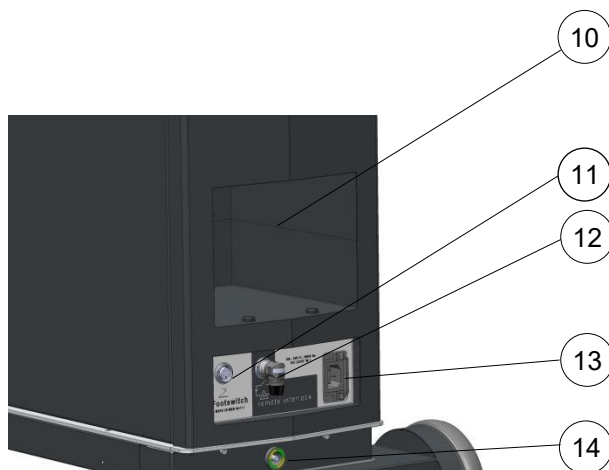


Рисунок 3.2. Вигляд ззаду

10. Відсік для ножного перемикача та кабелю живлення
11. Роз'єм для ножного перемикача
12. Роз'єм для дистанційного блокування або заглушки
13. Роз'єм для кабелю живлення
14. Роз'єм для вирівнювання електричних потенціалів

У таблиці нижче наведено категоризацію деталей, що використовуються з лазерною консоллю ELIOS:

Кабель живлення	Знімна частина
Блокувальний штекер	Знімна частина
Ключ для замкового перемикача	Знімна частина
Ножний перемикач	Акcesуар



- Схеми електричних кіл, переліки компонентів, описи, інструкції з калібрування або інша інформація для допомоги обслуговочному персоналу надаються за запитом.

3.2 Елементи керування та підключення

3.2.1 Основне живлення

Стандартна напруга живлення для лазерної консолі ELIOS становить 100–240 В змінного струму, 50/60 Гц.



- Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, лазерну консоль ELIOS слід підключати лише до джерел живлення із захисним заземленням.
- Лазерну консоль ELIOS слід розміщувати так, щоб випадкове переривання живлення під час роботи було неможливим.
- Щоб від'єднати лазерну консоль ELIOS від мережі, від'єднайте штекер від пристрою (Рисунок 3.2).
- Лазерну консоль ELIOS слід розміщувати так, щоб штекер живлення можна було завжди від'єднати від пристрою (Рисунок 3.2).
- Щоб від'єднати кабель живлення від пристрою, необхідно потягнути назад червоний повзунок на штекері роз'єму.



- З лазерною консоллю ELIOS дозволено використовувати лише кабелі живлення з механізмами блокування типу IEC Lock довжиною 3 м та напругою не менше 250 В змінного струму/10 А.



3.2.2 Ножний перемикач

Ножний перемикач необхідно підключити до роз'єму для ногого перемикача (див. Рисунок 3.2). Ножний перемикач використовується для запуску лазерного випромінювання. Натискання ногого перемикача активує лазерне випромінювання. Щойно ногогий перемикач відпускається, лазерне випромінювання переривається.

Кришка захищає ногогий перемикач від падіння предметів та ненавмисного спрацювання.



- З лазерною консоллю ELIOS можна використовувати лише ногогий перемикачі, зазначені виробником.

3.2.3 Роз'єм для вирівнювання електричних потенціалів

Лазерна консоль ELIOS оснащена роз'ємом для вирівнювання електричних потенціалів (див. Рисунок 3.2). Підключення до додаткового електричного вирівнювання потенціалів можна здійснити за допомогою кабелю вирівнювання потенціалів.

Додаткове вирівнювання електричних потенціалів виконує такі функції:

- уникнення або вирівнювання різниці електричних потенціалів між електричним пристроєм та вбудованими струмопровідними компонентами, розміщених поблизу пацієнта;
- розсіювання або відповідно зменшення збільшеного струму витоку;
- дублювання захисного з'єднувача в разі обриву заземлювального провідника.



- Якщо доступне додаткове вирівнювання електричних потенціалів, настійно рекомендується підключення до лазерної консолі ELIOS.

3.2.4 Роз'єм для дистанційного блокування

Лазерна консоль ELIOS оснащена роз'ємом для дистанційного блокування, наприклад дверного контакту (див. Рисунок 3.2). Якщо контакти штекерного роз'єму розімкнено, лазерне випромінювання переривається. Додаткову інформацію щодо підключення дистанційного блокування до лазерної консолі ELIOS можна отримати в MLase або в авторизованого сервісного партнера.



- Якщо дистанційне блокування не використовується, для роботи лазерної консолі ELIOS необхідно підключити надану заглушку.
- Якщо використовується дистанційне блокування, необхідно використовувати екранований кабель (екран підключений до потенціалу землі).

3.2.5 Замковий перемикач

Лазер вводиться в експлуатацію шляхом повороту замкового перемикача (див. Рисунок 3.1) у положення «I».



- Коли лазерна консоль ELIOS не використовується, ключ слід вийняти з перемикача, щоб запобігти будь-якому несанкціонованому використанню.
- Якщо пристрій потрібно повторно активувати відразу після вимкнення, необхідна пауза тривалістю щонайменше 5 секунд.
- Пристрій призначений для безперервної роботи.

3.2.6 Зупинка лазерного випромінювання

Натисканням червоної кнопки «Laser-Emission-Stop» (Зупинити лазерне випромінювання) (див. Рисунок 3.1) лазерне випромінювання можна негайно перервати в разі надзвичайної ситуації.

Щоб відновити роботу лазера, слід одночасно повернути червону кнопку за годинниковою стрілкою та витягнути її, щоб з'явилося зелене кільце.



- Якщо пристрій потрібно повторно активувати відразу після вимкнення, необхідна пауза тривалістю щонайменше 5 секунд.

3.2.7 Педаль блокування

Обидва передні ролики лазерної консолі ELIOS оснащені педалями-фіксаторами для запобігання руху (див. Рисунок 3.1). Щоб заблокувати ролики, слід натиснути на педаль. Підняття педаль або «удар» по верхній частині замка звільняє ролики.



- Під час роботи лазерної консолі ELIOS необхідно активувати педаль блокування.

3.2.8 З'єднувачі для оптичного волокна та радіобладнання

Лазерна консоль ELIOS оснащена двома роз'ємами для кожного кінця оптичного волокна (див. Рисунок 3.1). Волокно під'єднується до лазерної консолі ELIOS, як описано в розділі 4.4.3.1. Потім радіобладнання лазерної консолі ELIOS сканує RFID-мітку, інтегровану у волокно, та перевіряє його дійсність. Під час цього процесу лазерна консоль ELIOS навмисно випромінює радіохвилі на частоті 134,2 кГц (± 100 Гц) та з максимальною силою поля $-5,5$ дБмкА/м на відстані 10 м для радіозв'язку. Радіопараметри лазерної консолі ELIOS було перевірено на відповідність вимогам директиви 2014/53/ЄС (див. розділ 2.6.3). Після прийняття оптичного волокна його дистальний кінець можна підключити до енергетичного монітора для калібрування відповідно до розділу 4.4.3.2.

4 Робота лазерної консолі ELIOS

4.1 Основи



Лазерну консоль ELIOS можна вводити в експлуатацію лише за умови виконання наведених нижче вимог.

- Введення в експлуатацію здійснено співробітником MLase або уповноваженим сервісним партнером.
- Відповідальний офтальмолог та обслуговчий персонал пройшли розширене навчання, проведене консультантом із медичних виробів MLase або уповноваженим сервісним партнером.

4.2 Підготовка

Перед початком роботи з лазером необхідно перевірити такі пункти:

- кабель живлення правильно під'єднано до призначеного для цього роз'єму (наприклад, 230 В/50 Гц);
- кабель живлення не повинен створювати перешкод і, таким чином, бути випадково від'єднаним;
- кабель живлення явно не пошкоджений;
- педалі блокування активуються так, щоб лазерну консоль ELIOS неможливо було перемістити;
- червону кнопку «Laser-Emission-Stop» (Зупинити лазерне випромінювання) висунуто для використання.

4.3 Активація лазерної консолі ELIOS

Активація лазерної консолі ELIOS здійснюється поворотом ключового перемикача в положення «I».

Початковий екран (Рисунок 4.1) відображається з підказкою «Read Instructions before usage!» (Ознайомтеся з інструкцією перед використанням).

Мову інтерфейсу користувача можна змінити, натиснувши кнопку у верхньому правому куті та вибравши потрібну мову.

У головне меню можна увійти, натиснувши кнопку «**CONTINUE**» (ПРОДОВЖИТИ).

Ви можете вибрати мову, натиснувши кнопку у верхньому правому куті.



Рисунок 4.1. Початковий екран

4.4 Послідовність програми

4.4.1 Головне меню

Головне меню (Рисунок 4.2) поділено на такі підменю:

⇒ ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ

⇒ ЗОНД ELIOS
КАЛІБРУВАННЯ

⇒ РЕЖИМ ЛІКУВАННЯ



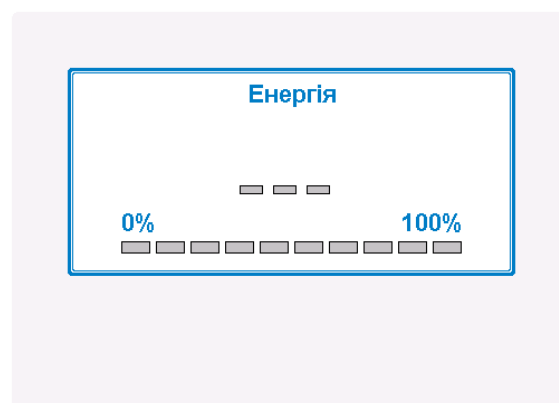
ПЕРЕВІРКА
СИСТЕМИ



ЗОНД ELIOS
КАЛІБРУВАННЯ



РЕЖИМ
ЛІКУВАННЯ



elios

Рисунок 4.2. Головне меню

4.4.2 ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ

4.4.2.1 Внутрішній контроль енергії

Під час внутрішнього контролю енергія лазера встановлюється на попередньо встановлене номінальне значення. Водночас це перевірка, чи доступно достатньо лазерної енергії.

- Запит на активацію ножного перемикача з'являється через певну затримку (після ПЕРЕВІРКИ СИСТЕМИ) у заголовку.
- Ножний перемикач має бути активований, доки не буде завершено перевірку живлення (як показано на індикаторі виконання) та не відобразиться рівень енергії лазерної консолі ELIOS.
- Щойно ножний перемикач буде відпущено, можна натиснути кнопку **«CONTINUE» (ПРОДОВЖИТИ)**, щоб перейти до пункту «ELIOS PROBE CALIBRATION» (КАЛІБРУВАННЯ ЗОНДА ELIOS) (Рисунок 4.3).



- Якщо ножний перемикач натиснути до того, як з'явиться напис «Press footswitch» (Натисніть ножний перемикач), внутрішній контроль енергії не запуститься. Після відпускання ножного перемикача можна знову потрапити до головного меню.
- Якщо ножний перемикач відпустити до завершення перевірки живлення, знову відобразиться початковий екран. До головного меню можна знову потрапити натисканням кнопки **«CONTINUE» (ПРОДОВЖИТИ)**.
- Рівень енергії 31–100 %. Лазер готовий до використання, жодних дій не потрібно.
- Рівень енергії 11–30 %. Лазер готовий до використання, зверніться до служби підтримки якомога швидше.
- Рівень енергії ≤ 10 %. Лазер не готовий до використання, лікування неможливе, необхідно звернутися до служби підтримки.

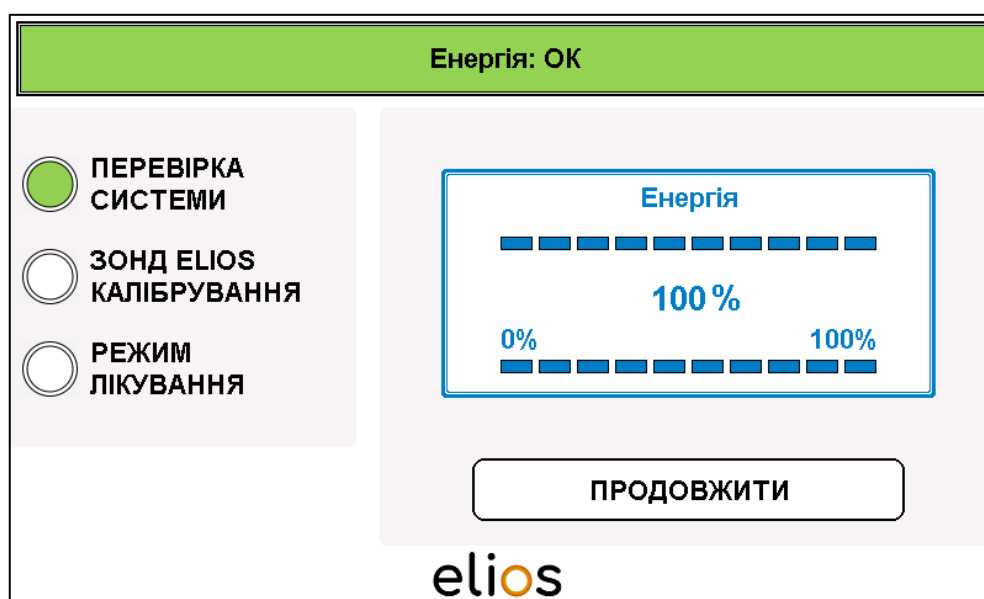


Рисунок 4.3. Внутрішній контроль енергії

4.4.3 КАЛІБРУВАННЯ ЗОНДА ELIOS



- Під час КАЛІБРУВАННЯ ЗОНДА ELIOS із волокна виходитиме невидиме УФ-випромінювання. Це позначається наведеним нижче символом попередження про лазер у полі керування (Рисунок 4.4).



Рисунок 4.4. Попереджувальний символ «Обережно, лазерне випромінювання»

4.4.3.1 Під'єднання волокна



- Волокно стерильне й потребує належного догляду.
- Кварцове скловолокно слугує системою передання лазерного випромінювання. Круті вигини або недостатнє кріплення можуть призвести до пошкодження системи передавання, і їх слід уникати. Необхідно дотримуватись інструкцій, наведених у супровідних документах до волокна.

Програма пропонує під'єднати оптоволокно (зонд ELIOS) до лазерної консолі ELIOS (Рисунок 4.6).

Підніміть затвор, натиснувши кнопку, та прикрутіть роз'єм оптоволокна до муфти (Рисунок 4.5). Після цього натисніть «**CONTINUE**» (**ПРОДОВЖИТИ**) (Рисунок 4.6).

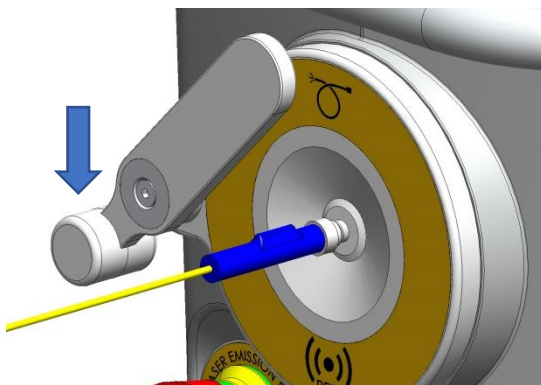


Рисунок 4.5. З'єднання волокна (зонд ELIOS)

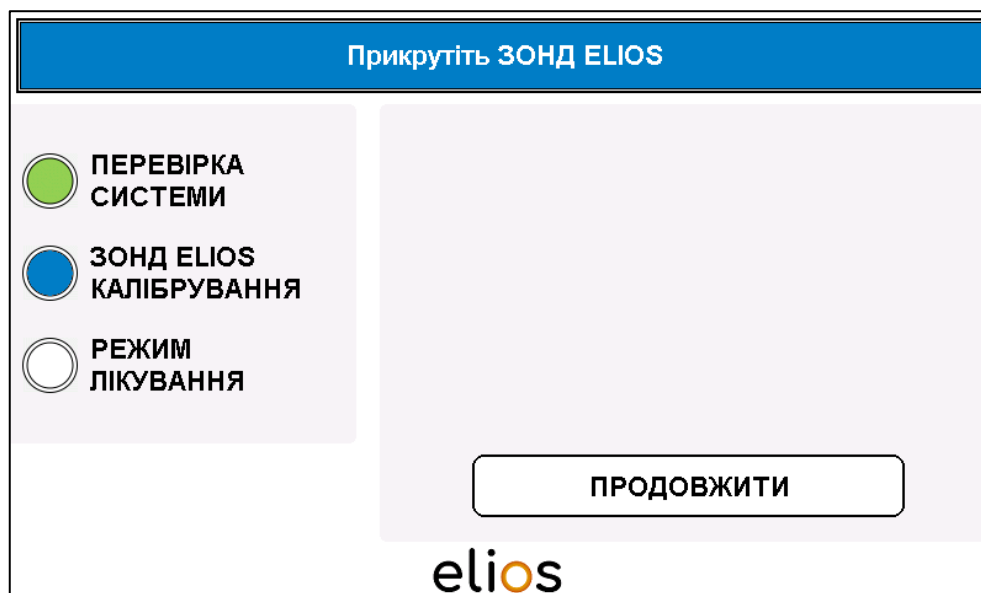


Рисунок 4.6. Підключення нового волокна (початкове використання)

- Якщо до лазерної консолі ELIOS підключено нове стерильне волокно, з'явиться сповіщення **«ELIOS PROBE: ACCEPTED» (ЗОНД ELIOS: ПРИЙНЯТО)**. Наступний пункт меню доступний після натискання кнопки **«CONTINUE» (ПРОДОВЖИТИ)** (Рисунок 4.7).

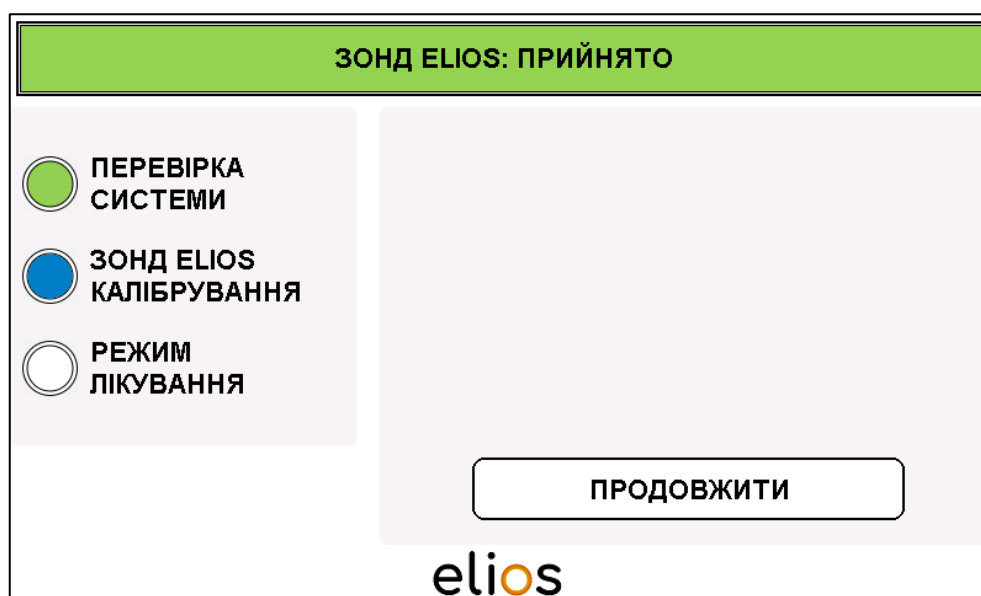


Рисунок 4.7. Розпізнавання волокон — повідомлення **«ELIOS PROBE: ACCEPTED» (ЗОНД ELIOS: ПРИЙНЯТО)**

- Програмне забезпечення розпізнає вже використані та повторно стерилізовані волокна й запобігає їх використанню. Відображається сповіщення «**ELIOS PROBE: REJECTED**» (**ЗОНД ELIOS: ВІДХИЛЕНО**), і продовжити роботу в програмі неможливо (Рисунок 4.8).



**Рисунок 4.8. Розпізнавання волокон — повідомлення
«ELIOS PROBE: ACCEPTED» (ЗОНД ELIOS: ВІДХИЛЕНО)**

- Волокно необхідно замінити на нове. Після цього можна продовжити роботу в програмі, як описано вище. Якщо нове волокно відхилено, зверніться до MLase або авторизованого сервісного партнера.
- До попереднього меню можна повернутися натисканням кнопки «**BACK**» (**НАЗАД**) (Рисунок 4.8).

4.4.3.2 Калібрування волокна

Для лікування енергію на дистальному кінці волокна необхідно налаштувати до 1,3 мДж. На виході волокна можуть спостерігатися мінімальні коливання потужності через нерівномірності передання, зумовлені особливостями виробництва кварцових волокон. Водночас під час вимірювання потужності здійснюється перевірка системи лазерної передавання на наявність непомітних пошкоджень.

Щоб уникнути будь-якого впливу на стерильність волокна під час вимірювання енергії, вихід волокна оснащений стерильним адаптером, який необхідно зняти після вимірювання.

- Волокно зі стерильним адаптером слід вставити у вхід енергетичного монітора на передній панелі лазера якомога глибше (Рисунок 4.9).

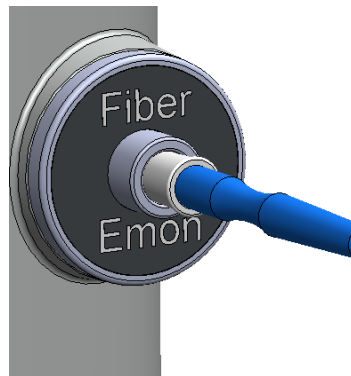


Рисунок 4.9. Введене волокно зі стерильним адаптером



- Круті вигини або недостатнє кріплення можуть призвести до пошкодження системи передавання, і їх слід уникати.

- Операцію слід підтвердити кнопкою **«CONTINUE» (ПРОДОВЖИТИ)** (Рисунок 4.10).

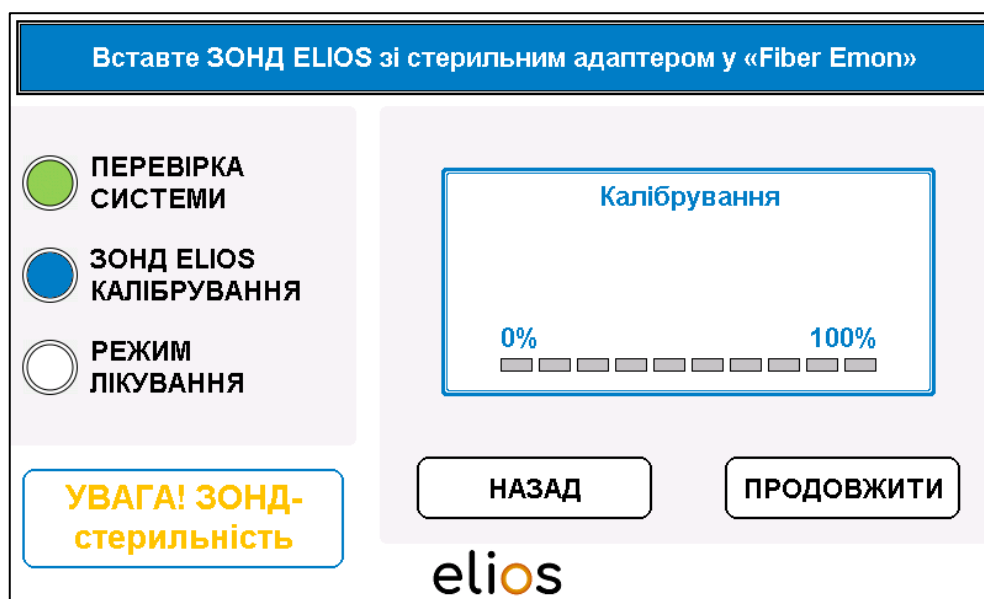


Рисунок 4.10. Введене волокно зі стерильним адаптером

Програма переходить у режим регулювання енергії для волокна.

Індикатор виконання показує хід калібрування (Рисунок 4.11).

- Ножний перемикач має бути активований протягом усього процесу калібрування енергії.

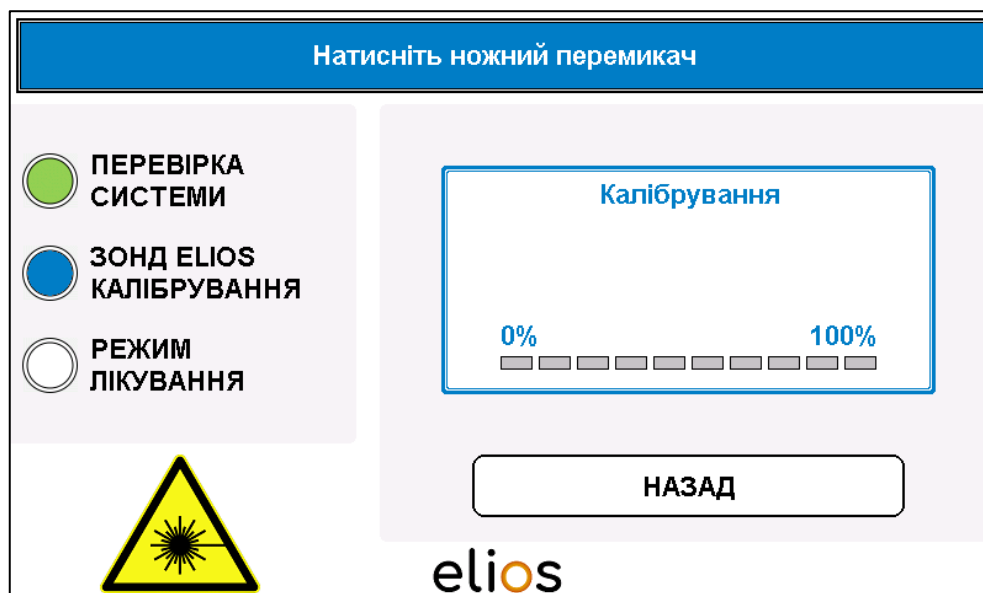


Рисунок 4.11. Індикатор виконання під час калібрування волокна

Після успішного калібрування енергії відображається наведений нижче екран (Рисунок 4.12).



Рисунок 4.12. Успішне калібрування волокна



- Калібрування енергії та перевірка волокна слід проводити перед кожною лікувальною процедурою.



- Якщо на виході волокна не досягнуто необхідної енергії, необхідно перевірити таке:
 - чи затягнуто гвинтове з'єднання **від руки**;
 - чи вставлено оптоволоконний кабель у роз'єм монітора енергії **якнайглибше**.Якщо вихідна енергія все ще не досягнута попри використання нового волокна, зверніться до MLase або до авторизованого сервісного партнера.

4.4.4 РЕЖИМ ЛІКУВАННЯ



- Під час лікування з волокна виходитиме невидиме УФ-випромінювання. Це позначається наведеним нижче символом попередження про лазер у полі керування (Рисунок 4.13).



Рисунок 4.13. Попереджувальний символ «Обережно, лазерне випромінювання»

4.4.4.1 Виконання лікування

У режимі лікування відображається кількість мікроканалів, що залишилися. Лазер перебуває в стані «готовий до РЕЖИМУ ЛІКУВАННЯ».

Після видалення стерильного адаптера та розміщення волокна в оці, кнопку **«Start TREATMENT MODE» (Розпочати РЕЖИМ ЛІКУВАННЯ)** можна активувати в програмі та розпочати імпульсний режим роботи (Рисунок 4.14).



Рисунок 4.14. Зміна на РЕЖИМ ЛІКУВАННЯ

- Лазер **негайно** запускається натисканням ногоного перемикача. Можна розпочати лікування (20 імпульсів) (Рисунок 4.15).
- На дисплеї відображається кількість мікроканалів, що залишилися (Рисунок 4.15).

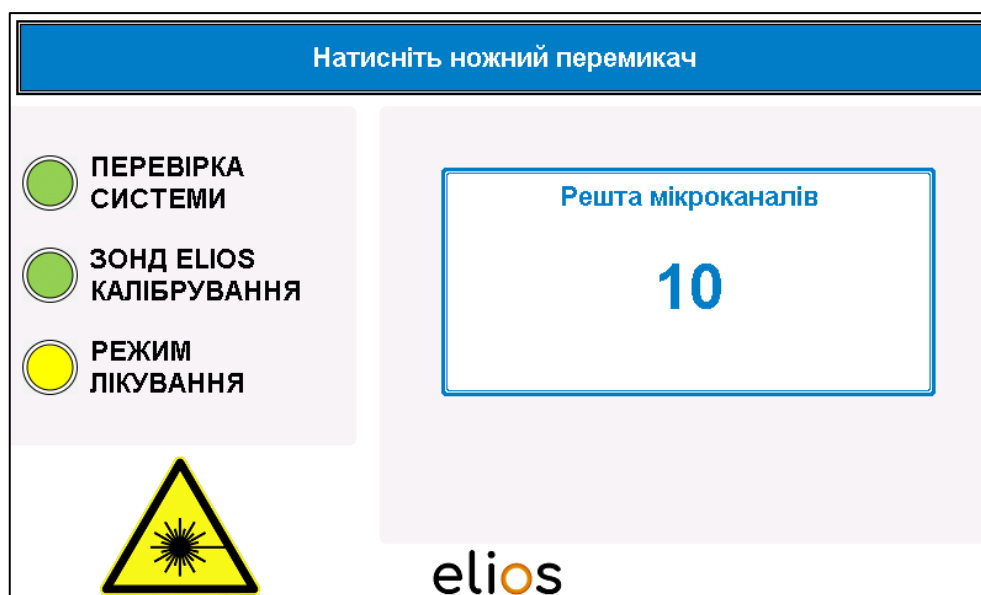


Рисунок 4.15. РЕЖИМ ЛІКУВАННЯ



- Лазерне випромінювання запускається відразу після активації ногого перемикача. Лікування можна перервати будь-коли, відпустивши ногогий перемикач.

- Коли досягнуто максимальної кількості 20 імпульсів на мікроканал, лазерне випромінювання автоматично зупиняється, і програма переходить до наступного вікна, де доступні ще 20 імпульсів (Рисунок 4.16).
- Якщо ногогий перемикач відпустити передчасно, лазерне випромінювання автоматично зупиниться, і програма також автоматично перейде до наступного вікна (Рисунок 4.16).

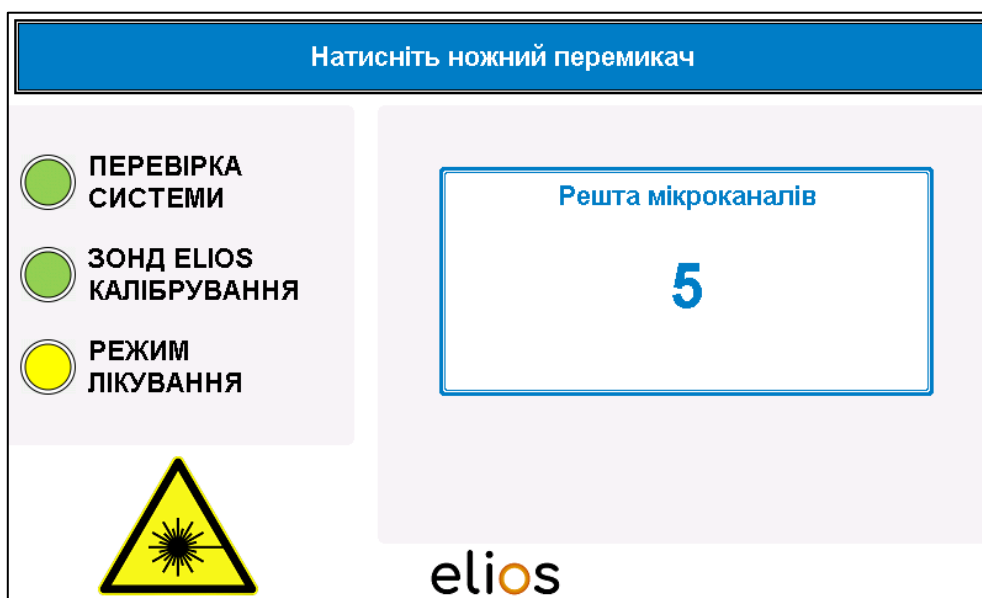


Рисунок 4.16. РЕЖИМ ЛІКУВАННЯ

- Цей процес можна повторювати, доки не буде досягнуто максимальної кількості 10 мікроканалів, які потрібно встановити.

4.4.4.2 Завершення лікування

Процедура завершується, коли досягнуто максимальної кількості 10 можливих мікроканалів.

- Після завершення обробки відображається зведення (Рисунок 4.17).



Рисунок 4.17. Кінець лікування

- Лазерну консоль ELIOS тепер можна деактивувати за допомогою ключового перемикача.
- Для нової процедури лікування лазерну консоль ELIOS можна перезапустити за допомогою ключового перемикача.
- Користувач повинен відкрутити використане волокно від лазера.
- Волокно слід утилізувати разом зі спеціальними клінічними відходами.

5 Технічні дані

Лазерна консоль ELIOS	
Номер за каталогом	513185
Версія прошивки лазера	v2.1.0
Відображення версії прошивки	SKU_2 v3.0
Тип лазера	ХеСІ-ексимерний лазер
Клас лазера	4
Довжина хвилі	308 нм
Робоча енергія на виході волокна	1,3 мДж $\pm$ 5 % (середнє значення за 20 імпульсів)
Щільність енергії на виході волокна	38 мДж/мм ² $\pm$ 5 % (середнє значення за 20 імпульсів)
Флуктуації лазерної енергії	$\leq$ 3 % стандартне відхилення
Робоча потужність	26 мВт
Робочий режим	Імпульсний
Тривалість імпульсу	60–120 нс (повна ширина на половині висоти)
Частота повторення імпульсу	20 Гц
Кут розсіювання променя на волокні	0,4 рад
NOHD (Номінальна небезпечна дистанція для очей)	<100 мм
Частота/максимальна напруженість поля RFID-модуля	134,2 кГц $\pm$ 100 Гц / –5,5 дБмкА/м на відстані 10 м
Охолодження	Повітряне охолодження
Блок живлення	100–240 В~ 70–100 ВА 50/60 Гц
Клас електричного захисту	I
Захисний імпеданс заземлення	$\leq$ 200 мОм
Розміри (Ш $\times$ Д $\times$ В)	58 см $\times$ 74 см $\times$ 87 см ($\pm$ 5 см)
Вага	приблизно 55 кг
Робоча температура	від +18 до +30 °C
Температура транспортування та зберігання	від –10 до +50 °C
Максимальна висота над рівнем моря (експлуатація)	3000 м
Атмосферний тиск (експлуатація)	690–1070 мбар
Атмосферний тиск (транспортування та зберігання)	656–1086 мбар
Відносна вологість повітря (під час експлуатації, транспортування та зберігання)	80 % без конденсації
Класифікація захисту IP лазерної консолі ELIOS	2 = захист від доступу пальцем (<12,5 мм) 0 = немає захисту від потрапляння води
Класифікація захисту IP ногого перемикача	X = захист від твердих предметів не визначено 6 = захист від потужних струменів води
Класифікація згідно з Додатком VIII до Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів	IIb
Маркування відповідності CE з номером уповноваженого органу	CE 0197

6 Введення в експлуатацію, технічне обслуговування, усунення несправностей, утилізація

6.1 Введення в експлуатацію, очищення та дезінфекція, утилізація

6.1.1 Доставка

Лазерна консоль ELIOS зазвичай доставляє транспортна компанія. Лазерна консоль ELIOS належить до 9 класу небезпечних вантажів. Перевірте стан пакування відразу після доставки. Перевірте, чи не спрацювали індикатори нахилу або вібрації пакування. У разі пошкодження індикаторів, позначених червоним кольором, або за умов навколишнього середовища, що виходять за межі зазначених граничних значень, зверніться до MLase або до сервісного партнера, уповноваженого MLase для цієї мети.

6.1.2 Введення в експлуатацію

Введення в експлуатацію має здійснюватися компанією MLase або її уповноваженим сервісним партнером, інакше всі гарантійні претензії втрачають чинність.

Перед першим використанням очистьте та продезінфікуйте лазерну консоль ELIOS відповідно до розділу 6.1.4.

Лазерна консоль ELIOS готова до проведення лікування після успішного проведення обслуговчим персоналом функціонального тесту, а також очищення та дезінфекції.

6.1.3 Транспортування



- Якщо необхідно перемістити лазерну консоль ELIOS в інше приміщення, слід подбати про усунення зайвих вібрацій, спричинених порогами або подібними факторами, щоб уникнути перекосу оптичних компонентів.
- Щоб подолати дверні пороги або інші перешкоди, пристрій слід підіймати за ручку.

6.1.4 Очищення та дезінфекція

Лазерну консоль ELIOS необхідно очистити та продезінфікувати перед першим використанням та після кожного використання.

Підготовка

Вимкніть лазерну консоль ELIOS та від'єднайте штекер від мережі.

Вийміть оптоволоконний зонд ELIOS, якщо він усе ще під'єднаний до лазерної консолі ELIOS.

Ручне очищення та дезінфекція

Протріть зовнішні поверхні лазерної консолі ELIOS готовим до використання дезінфекційним засобом для поверхневої дезінфекції медичних виробів. Використовуйте лише м'які тканини для очищення та дезінфекції. Продовжуйте процес, доки всі видимі плями не зникнуть.

Лазерну консоль ELIOS можна протирати лише вологою ганчіркою. Лазерну консоль ELIOS не можна оброблювати розпилювачами. Не допускайте потрапляння рідини в отвір енергомонітора або в розетку оптоволоконного кабелю.

Лазерну консоль ELIOS не можна вводити в експлуатацію, доки мийний та дезінфекційний засоби повністю не випаруються, а поверхні не стануть сухими.

Для довідки

Валідацію очищення та дезінфекції проводили за допомогою дезінфекційного засобу для поверхонь CaviWipes від Metrex Research. Активними інгредієнтами CaviWipes є спирт(и) та четвертинна(-і) амонієва(-і) сполука(-и). Спектр дії CaviWipes є бактерицидним та левуроцидним.

Дотримуйтесь інструкцій із застосування від виробника мийного та дезінфекційного засобів.

Не використовуйте для очищення та дезінфекції хімікати, які не підходять для поверхонь лазерної консолі ELIOS, інакше можна пошкодити виріб.

Візуальний огляд

Перевіряйте зовнішній вигляд лазерної консолі ELIOS після кожного очищення та дезінфекції. У разі пошкодження зверніться до MLase або до сервісного партнера, уповноваженого MLase для цієї мети.

Зберігання

Зберігайте лазерну консоль ELIOS у сухому та захищеному від пилу місці.



Під час очищення та дезінфекції ПОТРІБНО дотримуватися наведених нижче рекомендацій.

- Перед очищенням лазерну консоль ELIOS необхідно вимкнути, а кабель живлення — від'єднати.
- Елементи керування слід протирати м'якою тканиною.
- Пристрій не можна обробляти розпилюванням — протирайте його лише вологою ганчіркою.
- Не допускайте потрапляння рідини в отвори енергомонітора або роз'єм для підключення оптоволоконного кабелю.
- Щоб мийні засоби повністю випарувалися, лазер не слід використовувати тривалий час після завершення очищення.
- Використання більш абразивних засобів для чищення, ніж описано вище, може пошкодити матеріал.

6.1.5 Виведення з експлуатації та утилізація

Виведення з експлуатації та утилізація лазерної консолі ELIOS має здійснювати компанія MLase або її уповноважений сервісний партнер.

6.2 Очікуваний строк служби

Лазерна консоль ELIOS — це багаторазовий ексімерний лазер з очікуваним строком служби 10 років. Замініть лазерну консоль ELIOS за таких критеріїв зношення:

- видимі пошкодження поверхні, наприклад корозія, сильні подряпини сенсорного екрана або серйозне пошкодження лакофарбового покриття.

6.3 Технічне обслуговування лазерної консолі ELIOS

Для гарантії безвідмовної роботи лазерну консоль ELIOS необхідно регулярно обслуговувати та калібрувати. Згідно з MLase планове технічне обслуговування лазерної консолі ELIOS слід проводити кожні 12 місяців. Лазерна консоль ELIOS не містить жодних компонентів, які може обслуговувати оператор. Випробування безпеки, як-от перевірки електробезпеки, також може проводити медичний технік із дотриманням усіх відповідних технічних директив.



- Технічне обслуговування лазерної консолі ELIOS має виконувати лише компанія MLase або сервісний партнер, уповноважений MLase.



- Лазерну консоль ELIOS не можна змінювати або модифікувати.
- Під час технічного обслуговування необхідно дотримуватись інструкцій із техніки безпеки, викладених у розділі 2, щоб уникнути впливу небезпечного лазерного випромінювання.

6.4 Обслуговування енергомонітора

Налаштування зовнішніх енергетичних моніторів для вимірювання потужності волокна необхідно проводити щонайменше раз на рік.



- Регулювання може виконувати лише компанія MLase або її уповноважений сервісний партнер.

6.5 Регулярна заміна газового картриджа

Лазерний газ усередині лазерної трубки лазерної консолі ELIOS деградує як під час використання лазера, так і без нього. Гарантія на строк служби газу для лазерної консолі ELIOS становить 6 місяців. Перевірка стану газу проводиться під час активації лазера. Якщо рівень енергії становить лише 11–30 %, з'являється попередження «Energy: LOW» (Енергія: НИЗЬКА). Лазерну консоль ELIOS можна використовувати, але ми рекомендуємо звернутися до MLase або авторизованих сервісних партнерів, щоб домовитися про технічне обслуговування **якомога швидше**. Якщо рівень енергії падає до 10 % або нижче, робота лазера більше неможлива, а тому потрібно замінити газовий картридж (лазерний резервуар без контурів). Заміну має виконувати кваліфікований сервісний партнер.



- Заміну газового картриджа дозволено виконувати лише компанії MLase або її уповноваженому сервісному партнеру.

6.6 [Розділ пропущено]

6.7 Повідомлення про помилки та попередження

6.7.1 Попередження

Якщо рівень енергії під час ПЕРЕВІРКИ СИСТЕМИ становить лише 11–30 %, з'являється попередження «Energy: LOW» (Енергія: НИЗЬКА) (Рисунок 6.1). Лазерну консоль ELIOS можна використовувати, але ми рекомендуємо звернутися до MLase або авторизованих сервісних партнерів, щоб домовитися про технічне обслуговування **якомога швидше**.



Рисунок 6.1. Попередження «Energy: LOW» (Енергія: НИЗЬКА)

6.7.2 Повідомлення про помилки

Програмне забезпечення розпізнає вже використані та повторно стерилізовані волокна й запобігає їх використанню. Відображається сповіщення «**ELIOS PROBE: REJECTED**» (**ЗОНД ELIOS: ВІДХИЛЕНО**) (Рисунок 6.2), і продовжити роботу в програмі неможливо. Це сповіщення також з'являється, якщо не виявлено волокна. Продовжити роботу в програмі неможливо. Натисніть кнопку «BACK» (НАЗАД) та замініть волокно на нове.



Рисунок 6.2. Помилка «ELIOS PROBE: REJECTED» (ЗОНД ELIOS: ВІДХИЛЕНО)

ПОМИЛКА СИСТЕМИ завжди призводить до переривання програми. Продовжити роботу в програмі неможливо. Перезапуск програми можливий лише шляхом вимкнення та повторного ввімкнення лазерної консолі ELIOS.

СИСТЕМНІ ПОМИЛКИ позначаються жовтим спливним вікном зі структурою, як показано нижче (приклад: Рисунок 6.3).

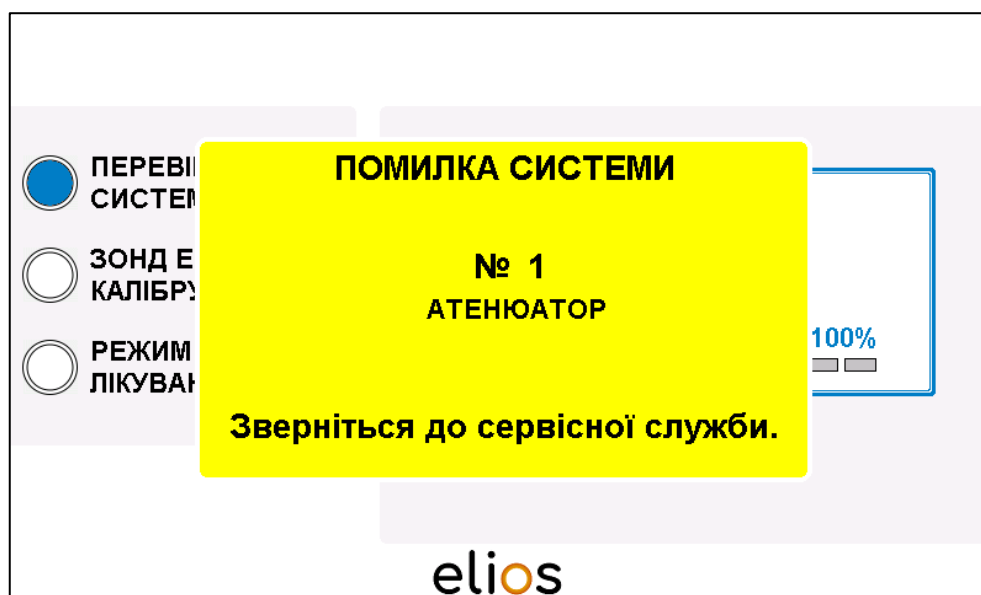


Рисунок 6.3. ПОМИЛКА СИСТЕМИ

Інформація про тип несправності, а також кількість несправностей наведено в таблиці нижче.

№	Повідомлення про помилку	Пояснення	Дії
1	ATTENUATOR (АТЕНЮАТОР)	Немає зворотного зв'язку від атенюатора	⇒ зверніться до MLase / сервісного партнера.
2	SHUTTER (ЗАТВОР)	Немає зворотного зв'язку від затвора	⇒ зверніться до MLase / сервісного партнера.
3	ENERGY (ЕНЕРГІЯ)	Рівень енергії під час ПЕРЕВІРКИ СИСТЕМИ (див. 4.4.2.1) становить 10 % або нижче.	⇒ зверніться до MLase / сервісного партнера.
4	ENERGY (ЕНЕРГІЯ)	Цільове значення внутрішнього енергетичного контролю не досягнуто	⇒ зверніться до MLase / сервісного партнера.
5	ENERGY (ЕНЕРГІЯ)	Пропускання лазерної передавальної системи (кварцове волокно) занадто низьке, або стерильний адаптер не вставлено у вхід енергетичного монітора лазера якнайглибше.	⇒ Перевірте, чи волокно зі стерильним адаптером вставлено у вхід енергетичного монітора лазера якнайглибше. Використовуйте інше волокно. У разі повторного виникнення зверніться до MLase / сервісного партнера.
6	ENERGY (ЕНЕРГІЯ)	Необхідна енергія 1,3 мДж ($\pm 5\%$) на кінчику волокна не досягається.	⇒ зверніться до MLase / сервісного партнера.
7	ENERGY (ЕНЕРГІЯ)	Необхідна енергія 1,3 мДж ($\pm 5\%$) на кінчику волокна перевищується на понад 70 % під час лікування.	⇒ зверніться до MLase / сервісного партнера.
8	ELIOS PROBE (ЗОНД ELIOS)	Між підтвердженням приєднання дійсного волокна та початком лікування волокно розпізнається як недійсне або взагалі не розпізнається.	⇒ Вимкніть і знову ввімкніть лазерну консоль ELIOS. У разі повторного виникнення зверніться до MLase / сервісного партнера.
9	ENERGY (ЕНЕРГІЯ)	Енергія лазера занадто сильно коливається.	⇒ Вимкніть і знову ввімкніть лазерну консоль ELIOS. У разі повторного виникнення зверніться до MLase / сервісного партнера.

6.8 Виробник, сервіс

6.8.1 Виробник

MLase GmbH	Тел.:	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	Факс:	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	Ел. пошта:	Feedback_EXTRA@mlase.com для відгуків та скарг
Німеччина		Service_EXTRA@mlase.com з питань сервісу та технічного обслуговування
	website	www.mlase.com

Для гарантії безвідмовної роботи лазерну консоль ELIOS необхідно регулярно обслуговувати та калібрувати. Згідно з MLase планове технічне обслуговування лазерної консолі ELIOS слід проводити кожні 12 місяців. Лазерна консоль ELIOS потребує регулярної заміни газового картриджа. Заміну дозволено виконувати лише компанії MLase або її уповноваженому сервісному партнеру. Зверніться до сервісної служби. У разі виникнення проблем та запитань, зверніться до нашого консультанта з медичних виробів.

Наш консультант із медичних виробів також проводить навчання роботі з лазерною консоллю ELIOS.

У разі виникнення запитань та проблем, вкажіть серійний номер лазерної консолі ELIOS, щоб уникнути затримок у виконанні послуги.

Серійний номер можна знайти на ідентифікаційній табличці поруч зі знаком «SN» (див. розділ 2.2 № 1 та Рисунок 2.1) на задній панелі лазерної консолі ELIOS.