

elios

BAUSCH+LOMB

Hướng dẫn sử dụng - VI

Mã số trong danh mục MLase: 513185



1025_IFU_ELIOS laser console_VI_Rev A / 2026-08

CE 0197

1	Giới thiệu	4
1.1	Nhà sản xuất.....	4
1.2	Mục đích sử dụng và Chỉ định	4
1.3	Thông tin chung	4
1.4	Tác dụng phụ và chống chỉ định.....	5
1.5	Hạng mục thiết bị.....	5
1.6	Các sản phẩm y tế được phê duyệt để sử dụng kết hợp với máy laser ELIOS.	6
2	An toàn	7
2.1	Ghi chú chung về an toàn.....	7
2.1.1	Các gọi ý và biểu tượng được sử dụng	7
2.1.2	Các yêu cầu an toàn cơ bản.....	7
2.2	Nhãn ghi chú trên máy laser ELIOS	9
2.3	Các yêu cầu an toàn liên quan đến địa điểm sử dụng thiết bị	17
2.4	An toàn thiết bị trước nguy cơ phát xạ laser ngoài ý muốn	17
2.4.1	Công tắc chân.....	17
2.4.2	Màn trập.....	17
2.5	Các quy định an toàn bổ sung	18
2.5.1	Hiệu suất thiết yếu	18
2.6	Khả năng tương thích điện từ (EMC)	18
2.6.1	Phát xạ điện từ.....	19
2.6.2	Miễn nhiễu điện từ	20
2.6.3	Tuân thủ Chỉ thị 2014/53/EU	20
3	Mô tả kỹ thuật.....	21
3.1	Cấu trúc máy laser ELIOS	21
3.2	Tính năng điều khiển vận hành và kết nối	22
3.2.1	Nguồn cấp chính.....	22
3.2.2	Công tắc chân.....	22
3.2.3	Đầu nối dùng để cân bằng điện thế.....	23
3.2.4	Đầu nối cho khóa liên động từ xa	23
3.2.5	Công tắc khóa.....	23
3.2.6	Nút dừng phát tia laser	24
3.2.7	Cần gạt khóa bánh	24
3.2.8	Đầu nối cho sợi quang và thiết bị vô tuyến	24
4	Vận hành máy laser ELIOS.....	25
4.1	Nguyên tắc cơ bản	25
4.2	Công tác chuẩn bị.....	25
4.3	Kích hoạt máy laser ELIOS	25
4.4	Trình tự chương trình	26
4.4.1	Menu chính	26

4.4.2 KIỂM TRA HỆ THỐNG	27
4.4.3 HIỆU CHUẨN ĐẦU DÒ ELIOS	28
4.4.4 CHẾ ĐỘ ĐIỀU TRỊ	33
5 Dữ liệu kỹ thuật	37
6 Đưa vào sử dụng, bảo trì, khắc phục sự cố, thải bỏ	38
6.1 Đưa vào sử dụng, vệ sinh và khử trùng, thải bỏ	38
6.1.1 Giao hàng	38
6.1.2 Đưa vào sử dụng	38
6.1.3 Vận chuyển	38
6.1.4 Vệ sinh và khử trùng	39
6.1.5 Tháo dỡ và thải bỏ	40
6.2 Tuổi thọ dự kiến	40
6.3 Bảo trì máy laser ELIOS	40
6.4 Bảo trì bộ giám sát năng lượng	40
6.5 Thay thế hộp khí định kỳ	41
6.6 [Chương đã bị lược bỏ]	41
6.7 Thông báo lỗi và cảnh báo	41
6.7.1 Cảnh báo	41
6.7.2 Thông báo lỗi	42
6.8 Nhà sản xuất, dịch vụ	44
6.8.1 Nhà sản xuất	44

1 Giới thiệu

1.1 Nhà sản xuất

MLase là nhà sản xuất hợp pháp của máy laser ELIOS.

1.2 Mục đích sử dụng và Chỉ định

Mục đích sử dụng:

Hệ thống ELIOS được chỉ định sử dụng nhằm giảm áp lực nội nhãn (IOP) trong mắt bệnh nhân là người trưởng thành dưới sự hướng dẫn của bác sĩ chuyên khoa mắt tại cơ sở y tế chuyên nghiệp.

Hệ thống ELIOS bao gồm máy laser ELIOS và đầu dò ELIOS.

Máy laser ELIOS là nguồn phát tia laser excimer sử dụng nhiều lần với tuổi thọ dự kiến là 10 năm.

Đầu dò ELIOS là dụng cụ vô trùng dùng một lần. Thời gian điều trị mắt khoảng 1 phút. Dụng cụ này chỉ dùng được cho một mắt.

Chỉ định:

Máy laser ELIOS chỉ được sử dụng để điều trị bệnh tăng nhãn áp.



- Mọi bảo hành hoặc đảm bảo từ nhà sản xuất chỉ áp dụng khi máy laser được sử dụng đúng mục đích theo hướng dẫn.
- Việc sử dụng các tính năng điều khiển hoặc cấu hình thiết bị theo bất kỳ cách nào khác với mô tả trong hướng dẫn sử dụng này đều có thể dẫn đến nguy cơ phơi nhiễm phóng xạ.

1.3 Thông tin chung

Máy laser ELIOS là máy áp dụng phương pháp laser excimer được sử dụng với một sợi quang (ví dụ: đầu dò ELIOS) được chế tạo riêng. Bằng cách sử dụng phương pháp phẫu thuật xâm lấn tối thiểu từ bên trong nhãn cầu, mục tiêu khi dùng máy là loại bỏ một phần vùng bề dẫn lưu dịch và tạo các kênh laser để hỗ trợ thoát thủy dịch nhằm giảm áp lực nội nhãn.

Hướng dẫn sử dụng này trình bày tổng quan về các yêu cầu an toàn và dữ liệu kỹ thuật của thiết bị và bao gồm cả mô tả chi tiết về cách sử dụng và vận hành thiết bị.

Nhân viên sử dụng thiết bị phải đọc, hiểu và tuân thủ các hướng dẫn sử dụng này. Chúng tôi khẳng định rõ ràng rằng chúng tôi không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại hoặc gián đoạn nào trong quá trình vận hành phát sinh do không tuân thủ các hướng dẫn này.



- Vui lòng đọc hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thiết bị này.
- Vui lòng lưu lại hướng dẫn sử dụng để tra cứu trong tương lai.

© Elios Vision, Inc.

Nghiêm cấm việc phát tán, sao chép tài liệu này cũng như sử dụng và truyền bá nội dung của tài liệu. Người vi phạm phải chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại.

Bảo lưu mọi quyền. Chúng tôi có quyền thay đổi hoàn toàn về mặt kỹ thuật.

Hướng dẫn sử dụng phiên bản cập nhật mới nhất được đăng tải trên trang web của nhà sản xuất (xem 6.8.1)

1.4 Tác dụng phụ và chống chỉ định

Tác dụng phụ:

- tăng áp lực sau phẫu thuật
- chảy máu nội nhãn
- tổn thương thủy tinh thể
- kích ứng mãn tính sau phẫu thuật
- đau

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân dưới 18 tuổi
- Bệnh nhân đang mắc các rối loạn tự miễn (đặc biệt là bệnh xơ cứng bì).

1.5 Hạng mục thiết bị

Mô tả	Số lượng
Máy laser ELIOS	1
Công tắc chân	1
Dây nguồn 3 m	1
Phích cắm giả cho khóa liên động từ xa	1
Chìa khóa cho công tắc khóa	1
Hướng dẫn sử dụng	1

1.6 Các sản phẩm y tế được phê duyệt để sử dụng kết hợp với máy laser ELIOS.

Sản phẩm y tế tương thích:	Mô tả:														
Đầu dò ELIOS	Mã tham chiếu mẫu thiết bị: FM270405S hoặc M270405S Nhà sản xuất: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Đức														
Máy chiếu laser FIDO	Mã tham chiếu mẫu thiết bị: M270405S Nhà sản xuất: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Đức														
sợi quang tương đương	Thông số sợi quang: <table> <tr> <td>Tổng chiều dài</td><td>2000 mm</td></tr> <tr> <td>Chiều dài tay cầm</td><td>70 mm</td></tr> </table> Nhận biết bằng xúc giác để xác định hình dạng vát của ống thông Ống thông: Ống thông bằng thép không gỉ đường kính 500 µm. Ống thông nhô ra 35 mm khỏi tay cầm, đầu xa được cắt xiên 25 Sợi quang: Đường kính lõi 210 µm Phích cắm: SMA <table> <tr> <td>Chiều dài bộ chuyển đổi vô trùng</td><td>44 mm</td></tr> <tr> <td>Bước sóng</td><td>308 nm</td></tr> <tr> <td>Đặc tính quang học</td><td>Khẩu độ số 0,22</td></tr> <tr> <td>Thông tin chung</td><td>Sản phẩm vô trùng dùng một lần</td></tr> <tr> <td></td><td>Không dẫn điện</td></tr> </table> Vui lòng lưu ý rằng các sợi quang của bên thứ ba phải có thể nhận dạng RFID tương thích với máy laser ELIOS.	Tổng chiều dài	2000 mm	Chiều dài tay cầm	70 mm	Chiều dài bộ chuyển đổi vô trùng	44 mm	Bước sóng	308 nm	Đặc tính quang học	Khẩu độ số 0,22	Thông tin chung	Sản phẩm vô trùng dùng một lần		Không dẫn điện
Tổng chiều dài	2000 mm														
Chiều dài tay cầm	70 mm														
Chiều dài bộ chuyển đổi vô trùng	44 mm														
Bước sóng	308 nm														
Đặc tính quang học	Khẩu độ số 0,22														
Thông tin chung	Sản phẩm vô trùng dùng một lần														
	Không dẫn điện														



- Khi sử dụng thiết bị, cần lưu ý tham khảo các tài liệu đi kèm về sợi quang.

2 An toàn

2.1 Ghi chú chung về an toàn

2.1.1 Các gọi ý và biểu tượng được sử dụng



Dấu hiệu cảnh báo chung



Thông tin bổ sung

2.1.2 Các yêu cầu an toàn cơ bản

Cách thức hoạt động của tia laser



- Bức xạ tia cực tím của máy laser ELIOS hoàn toàn vô hình.
- Phải tuân thủ các khuyến cáo về an ninh.
- Không nhìn thẳng vào chùm tia laser.
- Theo Quy định về Thiết bị Y tế (2017/745), MLase có nghĩa vụ thông báo cho người dùng những thông tin sau: Tất cả các sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho MLase và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia thành viên nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân cư trú.



- Sự cố nghiêm trọng là bất kỳ sự cố nào trực tiếp hoặc gián tiếp khiến bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác tử vong, gây suy giảm nghiêm trọng tạm thời hoặc vĩnh viễn tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác, hoặc đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng. Không quan trọng những sự cố này đã xảy ra hay có thể xảy ra. Định nghĩa chính xác được trình bày trong Quy định (EU) 2017/745 Điều 2 (65). Có thể tra cứu thông tin liên hệ của cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia thành viên sở tại trên Internet bằng cách sử dụng cụm từ tìm kiếm "Cơ quan có thẩm quyền về thiết bị y tế EU".

Chỉ những người có chuyên môn về nhãn khoa hoặc được đào tạo về y tế/kỹ thuật, đã được MLase hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền đào tạo, mới được vận hành máy laser ELIOS.



- Chỉ có bác sĩ chuyên khoa nhãn khoa mới được phép sử dụng công nghệ laser này.
- Luôn luôn chuẩn bị sẵn sàng phòng.
- Việc sử dụng các tính năng điều khiển hoặc cấu hình thiết bị theo bất kỳ cách nào khác với mô tả trong hướng dẫn sử dụng này đều có thể gây nguy hiểm cho nhân viên hoặc bệnh nhân.
- Không được phép thay đổi máy laser ELIOS.
- Máy laser ELIOS không phải là sản phẩm vô trùng.
- Trong quá trình sử dụng máy laser ELIOS trên bệnh nhân, không được phép thực hiện duy tu bảo dưỡng máy.

Máy laser ELIOS có cơ chế an toàn tự giám sát, chỉ nhận biết các lỗi điện hoặc cơ khí bên trong. Thao tác sai được coi là lệnh bên ngoài và sẽ không được nhận diện là lỗi.

Cũng như bất kỳ thiết bị điện nào khác, máy laser ELIOS cũng có nguy cơ hỏng hóc. Do đó, phải chuẩn bị sẵn sàng để có thể tạm dừng vận hành máy bất cứ lúc nào.

Công tác bảo trì và sửa chữa

Chỉ nhân viên của MLase hoặc các đối tác dịch vụ được ủy quyền mới được phép thiết lập, thực hiện bảo trì hoặc sửa chữa máy laser ELIOS. Mọi yêu cầu bảo hành sẽ không có hiệu lực nếu không tuân thủ quy định này.

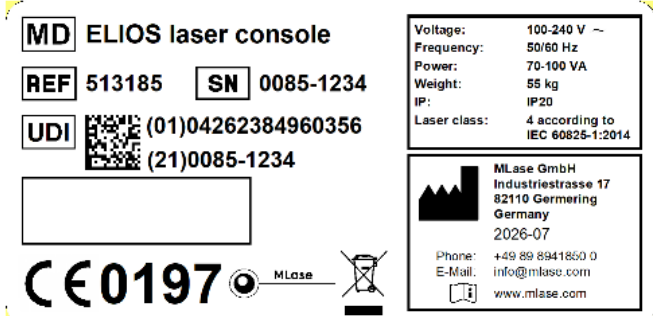
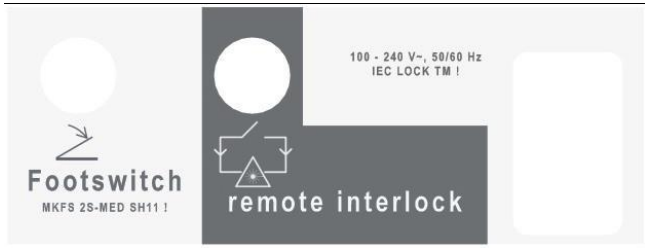
Nếu khi tiến hành bảo trì máy laser, phải mở vỏ thiết bị thì tất cả những người có mặt phải đeo kính bảo hộ đạt tiêu chuẩn EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 hoặc cao hơn.

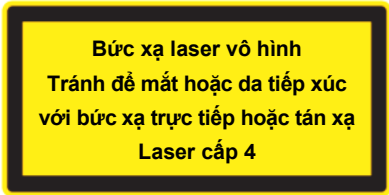
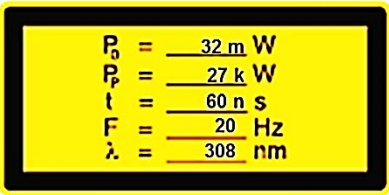


- Chỉ nhân viên bảo trì mới được phép mở vỏ thiết bị.

2.2 Nhãn ghi chú trên máy laser ELIOS

Máy laser ELIOS được đánh dấu bằng một tấm nhận dạng và các dấu cảnh báo. Phần sau đây mô tả ý nghĩa và vị trí của ký hiệu nhận dạng:

Stt	Mô tả dấu cảnh báo hoặc nhãn	Hình
1.	Tấm nhận dạng nằm ở phía sau của máy laser (xem Hình 2-1). Ý nghĩa của các ký hiệu được sử dụng: MD Thiết bị y tế REF Mã số trong danh mục SN Số seri UDI Mã định danh thiết bị duy nhất  Dòng điện xoay chiều IP Cấp bảo vệ IP  Nhà sản xuất và ngày sản xuất (YYYY-MM) CE0197 Dấu CE chứng nhận sự phù hợp với số hiệu của Cơ quan chứng nhận   xem 6  có sẵn hướng dẫn sử dụng dạng điện tử	
2.	Nhãn ghi chú kết nối. Đầu vào điện lưới ("100 – 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM !")  công tắc chân ("Footswitch")  khóa liên động bên ngoài ("remote interlock")	

Stt	Mô tả dấu cảnh báo hoặc nhãn	Hình
	Nhãn nằm ở phía sau của máy laser (xem Hình 2-1).	
3.	Máy laser ELIOS tạo ra bức xạ laser loại 4. Không được để mắt hay da tiếp xúc với bức xạ vô hình này. Nhãn nằm ở phía sau của máy laser (xem Hình 2-1).	
4.	Thông tin về mức phát bức xạ laser được ghi trên nhãn minh họa trong hình. Nhãn nằm ở phía sau của máy laser (xem Hình 2-1).	
5.	Đầu nối dùng để cân bằng điện thế. Nhãn nằm ở phía sau của máy laser (xem Hình 2-1).	
6.	Biểu tượng này cho biết không được thải bỏ máy laser cùng với rác thải sinh hoạt. Khi sản phẩm hết thời hạn sử dụng, vui lòng liên hệ với nhà sản xuất hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền. Các đơn vị này sẽ thu hồi thiết bị và sắp xếp việc thải bỏ thiết bị. Biểu tượng này là một phần của tấm nhận dạng (xem nhãn 1).	
7.	Tuân thủ đúng hướng dẫn sử dụng. Nhãn nằm ở phía trước của máy laser, phía trên màn hình cảm ứng (xem Hình 2-2).	
8.	Dấu nhận diện cảnh báo laser cho biết có phát ra bức xạ laser tại vị trí này. Nhãn nằm ở phía trước của máy laser, gần vị trí cửa phát tia laser (xem Hình 2-2).	

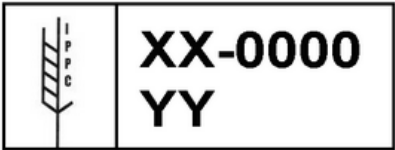
Stt	Mô tả dấu cảnh báo hoặc nhãn	Hình
9.	Bộ phận tiếp xúc loại CF chịu được sốc khử rung tim Chỉ được phép gắn sợi quang loại CF. Chỉ được phép sử dụng các ống thông không dẫn điện. Nhãn này nằm bên dưới phần kết nối tương ứng trên bảng điều khiển phía trước (xem Hình 2-2).	
10.	Kết nối sợi quang. Nhãn này nằm phía trên phần kết nối tương ứng trên bảng điều khiển phía trước (xem Hình 2-2).  Biểu tượng nhận dạng tần số vô tuyến  Bộ phận sử dụng sợi quang	
11.	Xác định điểm dừng phát xạ laser. Nhãn nằm ở phía trước của máy laser (xem Hình 2-2).	
12.	Hiện thị vị trí của công tắc khóa. O = "TẮT" I = "BẬT" Nhãn nằm ở phía trước của máy laser (xem Hình 2-2).	
13.	Bộ giám sát năng lượng cho sợi quang. Nhãn nằm ở phía trước của máy laser (xem Hình 2-2).	

Stt	Mô tả dấu cảnh báo hoặc nhãn	Hình
14.	Biểu tượng "Tham khảo hướng dẫn sử dụng" được hiển thị trên màn hình khởi động của máy laser ELIOS (xem Hình 4-1).	

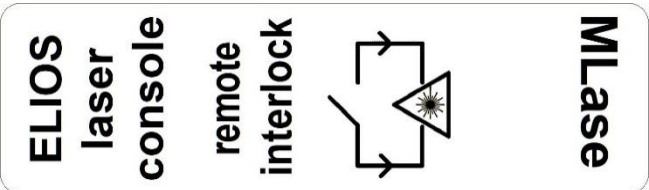
Thùng gỗ đựng máy laser ELIOS được đánh dấu bằng nhãn đóng gói. Phần sau đây mô tả ý nghĩa và vị trí của ký hiệu nhận dạng:

Stt	Mô tả dấu cảnh báo hoặc nhãn	Hình
15.	Nhãn đóng gói nằm ở phía trên của thùng gỗ vận chuyển. Ý nghĩa của các ký hiệu được sử dụng:  Hàng dễ vỡ, xử lý cẩn trọng  Giới hạn nhiệt độ  Giới hạn độ ẩm  Giới hạn áp suất khí quyển  Giữ khô ráo	 MD ELIOS laser console  0085-1234 REF 513185 SN 0085-1234 UDI  (01)04262384960363 (21)0085-1234  MLase GmbH Industriestrasse 17 82110 Germering Germany 2026-07 Telephone: +49 89 894 1850 0 E-Mail: info@mlase.com Website: www.mlase.com Packaging: Weight: 130 kg Length: 94 cm Width: 75 cm Height: 115 cm   -10°C 50°C  0% 80%  656mbar 1086mbar  CE0197 
16.	Hai bản sao của nhãn "Do not dispose this crate!" (Không được vứt bỏ thùng này!) được dán bên trong thùng gỗ vận chuyển.	Do not dispose this crate! Please keep for return!

17.	Nhãn dán "Shock watch" (Theo dõi sốc va đập) cũng được dán bên trong thùng gỗ vận chuyển. Ý nghĩa của các ký hiệu được sử dụng: Không phát hiện thao tác xử lý có va đập Phát hiện có khả năng xảy ra hư hỏng	
18.	Một bản sao của nhãn "Tilt watch" (Theo dõi độ nghiêng) được dán bên ngoài, dọc theo cạnh dài và cạnh ngắn của thùng gỗ vận chuyển. Ý nghĩa của các ký hiệu được sử dụng: Không phát hiện tình trạng đặt nghiêng Phát hiện có khả năng xảy ra hư hỏng	
19.	Một bản sao của nhãn "Hazardous materials class 9" (Vật liệu nguy hại loại 9) được dán ở ngoài, dọc theo cạnh dài và cạnh ngắn của thùng gỗ vận chuyển. Máy laser ELIOS được xếp vào hàng hóa nguy hiểm loại 9.	
20.	Một bản sao nhãn dán "Fragile! Handle with care!" (Hàng dễ vỡ! Xử lý cẩn trọng) được dán bên ngoài, dọc theo cạnh dài của thùng gỗ vận chuyển.	
21.	Một bản sao nhãn dán "Top! Not to be dropped!" (Phần trên! Không được làm rơi!) được dán bên ngoài, phía trên của thùng gỗ vận chuyển.	
22.	Biểu tượng "This side up!" (Mặt này ở trên!) được dán bên ngoài, dọc theo từng cạnh của thùng gỗ vận chuyển.	

23.	Biểu tượng "IPPC" được dán bên ngoài, dọc theo từng cạnh ngắn của thùng gỗ vận chuyển. IPPC = Công ước Quốc tế về Bảo vệ Thực vật XX = Mã quốc gia 0000 = Số đăng ký YY = Xử lý nhiệt	
-----	--	--

Các bộ phận được sử dụng với máy laser ELIOS đều được đánh dấu bằng nhãn dán. Phần sau đây mô tả ý nghĩa và vị trí của ký hiệu nhận dạng:

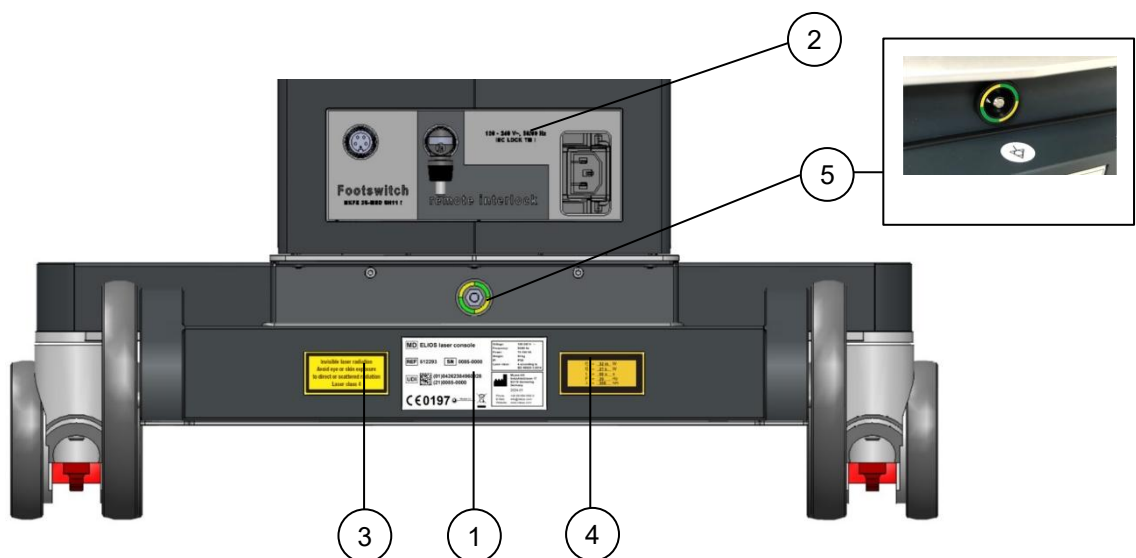
Stt	Mô tả dấu cảnh báo hoặc nhãn	Hình
24.	Nhãn của chìa khóa có trên chính chìa khóa đó. MLase = Nhà sản xuất ELIOS laser console = thiết bị y tế liên quan	
25.	Nhãn của chìa khóa liên động được dán trên chính phích cắm đó. Biểu tượng này có nghĩa là:  khóa liên động bên ngoài ("remote interlock") MLase = Nhà sản xuất ELIOS laser console = thiết bị y tế liên quan	
26.	Nhãn của dây nguồn được gắn trên chính dây nguồn đó. MLase = Nhà sản xuất ELIOS laser console = thiết bị y tế liên quan	

27.	Nhãn của công tắc chân được dán trên chính công tắc đó. MKFS 2S-MED SH11 = Tên phụ kiện SN Số sê-ri của công tắc chân  Ngày sản xuất (YYYY-MM) IP Phân loại bảo vệ IP  Dấu chứng nhận tuân thủ của CSA  Nhà sản xuất công tắc chân MLase = Nhà sản xuất thiết bị y tế liên quan ELIOS laser console = thiết bị y tế liên quan	
-----	---	--

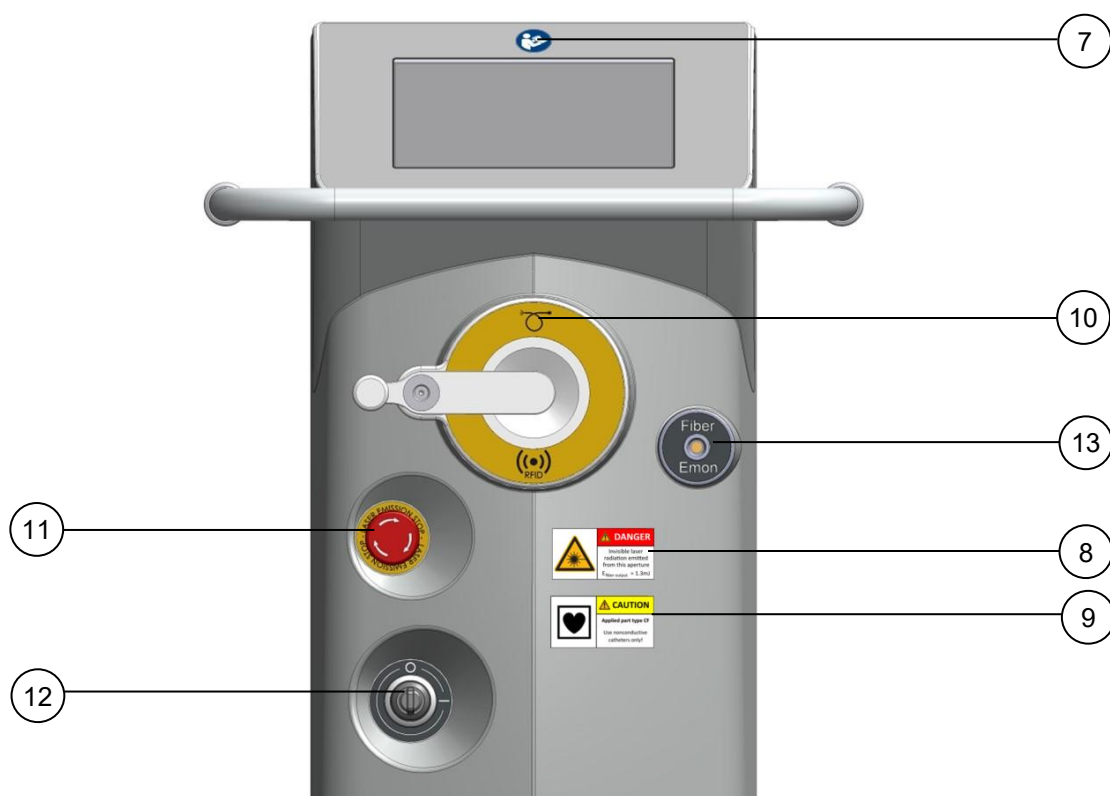


- Nếu tấm nhận dạng hoặc nhãn dán cảnh báo bị bong ra hoặc không thể đọc được, vui lòng liên hệ với nhà sản xuất hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền.

Vị trí các thông tin nhận dạng trên máy laser ELIOS:



Hình 2-1: Hình ảnh nhìn từ phía sau



Hình 2-2: Hình ảnh nhìn từ phía trước

2.3 Các yêu cầu an toàn liên quan đến địa điểm sử dụng thiết bị

Không gian đặt máy laser ELIOS phải có diện tích lớn hơn 6 m³. Phải đảm bảo thông gió đầy đủ. Phải đảm bảo nhiệt độ khi vận hành máy trong khoảng từ +18 °C đến +30 °C.



- Không được sử dụng máy laser ELIOS trong các khu vực có nguy cơ cháy nổ hoặc trong các khu vực giàu oxy.



- Việc sử dụng tia laser trong môi trường có vật liệu, dung dịch hoặc khí dễ cháy, hoặc trong môi trường giàu oxy gây ra nguy cơ gây cháy, nổ. Một số vật liệu, ví dụ như bông, khi bão hòa oxy có thể bốc cháy khi tiếp xúc với nhiệt độ phát sinh trong quá trình sử dụng bình thường của thiết bị laser. Các dung môi dễ bay hơi từ keo dán và các dung dịch dễ cháy dùng để vệ sinh và khử trùng cần có đủ thời gian bay hơi trước khi sử dụng thiết bị laser. Cần lưu ý rằng khí sinh học cũng có thể dễ cháy. [IEC 60601-2-22:2019]

2.4 An toàn thiết bị trước nguy cơ phát xạ laser ngoài ý muốn

2.4.1 Công tắc chân

Việc phát tia laser chỉ được kích hoạt khi nhấn công tắc chân hết cỡ. Công tắc chân được trang bị kèm nắp bảo vệ. Điều này giúp ngăn ngừa việc vô tình phát xạ, ví dụ do có vật rơi vào công tắc hoặc vô tình đạp chân vào công tắc.

2.4.2 Màn trập

Hướng chiếu của chùm tia laser được giới hạn cả bên trong lẫn bên ngoài nhờ các màn trập cơ. Như vậy sẽ phòng ngừa được tình trạng phát xạ laser thiếu kiểm soát. Màn trập bên trong chỉ mở khi nhấn công tắc chân và đóng lại ngay khi nhả công tắc chân.

Ngoài ra, kết nối của sợi quang còn được bảo vệ bởi một màn trập bên ngoài. Để kết nối sợi quang, phải nâng màn trập lên bằng cách nhả nút.

2.5 Các quy định an toàn bổ sung

2.5.1 Hiệu suất thiết yếu

Các tiêu chí hiệu suất thiết yếu của máy laser ELIOS bao gồm mật độ năng lượng tại đầu ra sợi quang, bước sóng và thời gian xung.

Để duy trì mức an toàn cơ bản của máy laser ELIOS, bắt buộc phải tiến hành bảo trì định kỳ (xem 6.3).

Để duy trì tiêu chí hiệu suất thiết yếu về mật độ năng lượng ở đầu ra sợi quang, bắt buộc phải tiến hành bảo trì thường xuyên bộ giám sát năng lượng (xem 6.4).

Để duy trì các tiêu chí hiệu suất thiết yếu về bước sóng và thời gian xung, bắt buộc phải định kỳ thay thế hộp chứa khí (bình laser không mạch) (xem 6.5).

2.6 Khả năng tương thích điện từ (EMC)

Máy laser ELIOS đã được kiểm tra về khả năng tương thích điện từ (EMC) và tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.



- Nên tránh sử dụng máy laser ELIOS sát bên hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác vì có thể dẫn đến việc vận hành bị lỗi. Nếu việc sử dụng như vậy là cần thiết, cần quan sát máy laser ELIOS và các thiết bị khác để đảm bảo các thiết bị vẫn hoạt động bình thường.
- Việc sử dụng các phụ kiện, bộ chuyển đổi và cáp khác với những phụ kiện được MLase chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng chống nhiễu điện từ của máy laser ELIOS và dẫn đến việc vận hành máy bị lỗi.
- Không được sử dụng thiết bị liên lạc RF di động ở khoảng cách gần hơn 30 cm (12 inch) so với bất kỳ bộ phận nào của máy laser ELIOS, bao gồm cả các loại cáp do nhà sản xuất quy định. Nếu không, hiệu suất hoạt động của máy laser ELIOS có thể bị suy giảm.
- Do đặc điểm phát xạ của máy laser ELIOS, có thể sử dụng máy này trong các khu công nghiệp và bệnh viện (tiêu chuẩn CISPR 11 loại A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (thường yêu cầu tuân thủ tiêu chuẩn CISPR 11 loại B), máy laser ELIOS có thể không cung cấp đủ khả năng bảo vệ cho các dịch vụ thông tin liên lạc dùng tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp khắc phục, chẳng hạn như di dời hoặc điều chỉnh hướng máy laser ELIOS.
- Không bao giờ được sử dụng máy laser ELIOS khi dây cáp kết nối đang ở trạng thái bị cuộn. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến giảm hiệu suất hoạt động của máy laser ELIOS.
- Không bao giờ được sử dụng máy laser ELIOS cùng với các thiết bị phẫu thuật tần số cao (HF). Nếu không, hiệu suất hoạt động của máy laser ELIOS có thể bị suy giảm.

2.6.1 Phát xạ điện từ

Máy laser ELIOS được thiết kế để sử dụng ở một trong các môi trường điện từ như được nêu bên dưới. Khách hàng hoặc người vận hành cần đảm bảo bố trí sử dụng máy laser ELIOS trong môi trường như vậy.

Hiện tượng	Tuân thủ	Môi trường điện từ
Phát xạ RF dẫn truyền và bức xạ	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Nhóm 1	Máy laser ELIOS sử dụng năng lượng tần số cao (HF) riêng cho các chức năng bên trong của nó.
Phát xạ RF dẫn truyền và bức xạ	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Class A	Máy laser ELIOS được thiết kế để sử dụng trong môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp (ví dụ: phòng khám hoặc phòng mạch của bác sĩ)
Phát xạ dòng điện hài theo IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Đạt	
Thay đổi điện áp, dao động điện áp và nhấp nháy theo IEC 61000-3-3:2013		

2.6.2 Miễn nhiễu điện từ

Máy laser ELIOS được thiết kế để sử dụng ở một trong các môi trường điện từ như được nêu bên dưới. Khách hàng hoặc người vận hành cần đảm bảo bố trí sử dụng máy laser ELIOS trong môi trường như vậy.

Hiện tượng	Tuân thủ	Môi trường điện từ
Phóng điện tĩnh theo IEC 61000-4-2:2008	phóng điện tiếp xúc ± 8 kV phóng điện qua không khí ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Máy laser ELIOS được thiết kế để sử dụng trong môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp (ví dụ: phòng khám hoặc phòng mạch của bác sĩ)
Trường điện từ tần số vô tuyến bức xạ theo IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz 80 % AM tại 1 kHz	
Trường lân cận từ thiết bị thông tin liên lạc không dây RF theo IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	27 V/m tại 385 MHz 28 V/m tại 450 MHz 9 V/m tại 710 / 745 / 780 MHz 28 V/m tại 810 / 870 / 930 MHz 28 V/m tại 1720 / 1845 / 1970 MHz 28 V/m tại 2450 MHz 9 V/m tại 5240 / 5500 / 5785 MHz	
Từ trường tần số công suất định mức theo IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz và 60 Hz	
Từ trường lân cận theo IEC 61000-4-39:2017	65 A/m tại 134,2 kHz 7,5 A/m tại 13,56 MHz	
Điện nhanh thoáng qua / bùng nổ theo IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV, ± 2 kV Tần số lặp lại 100 kHz	
Quá áp đột biến theo IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV Giữa các đường dây ± 2 kV Điện áp đường dây so với mặt đất	
Các nhiễu dẫn truyền do trường tần số vô tuyến gây ra theo IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz đến 80 MHz 6 V trong các dải ISM từ 0,15 MHz đến 80 MHz 80 % AM tại 1 kHz	
Sụt áp theo IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T cho $\frac{1}{2}$ chu kỳ ở các nhiệt độ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U_T trong 1 chu kỳ ở 0 70 % U_T trong 25/30 chu kỳ ở 0	
Gián đoạn điện áp theo IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T trong 250/300 chu kỳ	

2.6.3 Tuân thủ Chỉ thị 2014/53/EU

MLase xin tuyên bố rằng máy laser ELIOS là loại thiết bị vô tuyến tuân thủ Chỉ thị 2014/53/EU.

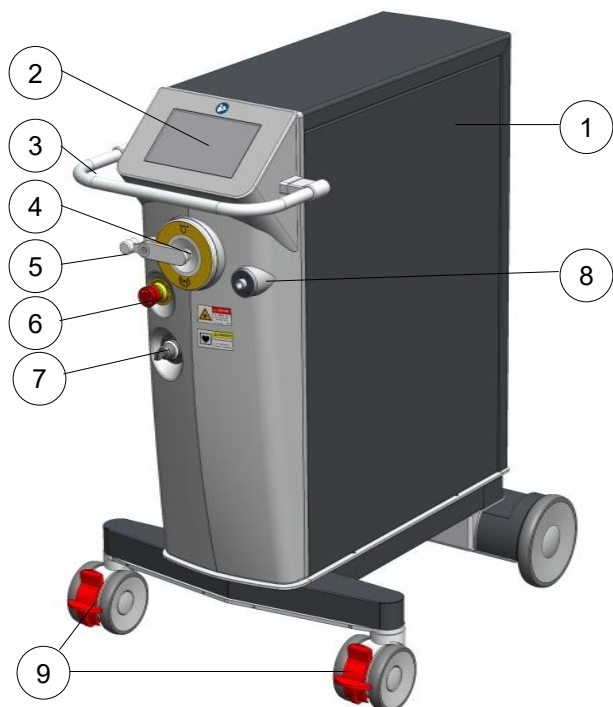
Toàn văn tuyên bố phù hợp của EU có tại địa chỉ Internet sau:

www.mlase.com/Downloads

3 Mô tả kỹ thuật

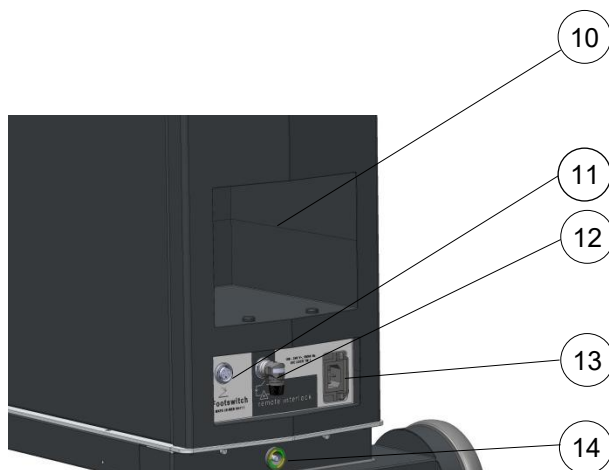
3.1 Cấu trúc máy laser ELIOS

Sau đây là hình ảnh cấu trúc cụ thể của máy laser ELIOS:



Hình 3-1: Hình ảnh nhìn từ phía trước

1. Thùng chứa máy laser
2. Màn hình cảm ứng
3. Tay cầm dùng để nâng, kéo hoặc đẩy thiết bị
4. Bộ phận ghép nối cho sợi quang với giá đỡ đầu nối
5. Nút bấm cho màn trập
6. Nút dừng phát tia laser
7. Công tắc khóa
8. Bộ giám sát năng lượng cho sợi quang
9. Bánh xe có khóa (thanh gạt khóa bánh)



Hình 3-2: Hình ảnh nhìn từ phía sau

10. Ngăn chứa công tắc chân và dây nguồn
11. Đầu nối cho công tắc chân
12. Đầu nối cho khóa liên động từ xa hoặc phích cắm giả
13. Đầu nối cho cáp nguồn
14. Đầu nối dùng để cân bằng điện thế

Dưới đây là bảng phân loại các bộ phận dùng kèm với máy laser ELIOS:

Dây nguồn	Bộ phận có thể tháo rời
Đầu nối khóa liên động	Bộ phận có thể tháo rời
Chìa khóa cho công tắc khóa	Bộ phận có thể tháo rời
Công tắc chân	Phụ kiện



- Sơ đồ mạch điện, danh sách linh kiện, mô tả, hướng dẫn hiệu chuẩn hoặc các thông tin khác hỗ trợ nhân viên bảo trì sẽ được cung cấp theo yêu cầu.

3.2 Tính năng điều khiển vận hành và kết nối

3.2.1 Nguồn cấp chính

Điện áp nguồn tiêu chuẩn cho máy laser ELIOS là 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.



- Để tránh nguy cơ bị điện giật, chỉ được nối máy laser ELIOS với nguồn điện có dây dẫn nối đất bảo vệ.
- Cần đặt máy laser ELIOS ở vị trí sao cho không xảy ra tình trạng gián đoạn nguồn điện ngoài ý muốn trong quá trình vận hành.
- Để ngắt nguồn máy laser ELIOS, hãy rút phích cắm điện tại thiết bị (Hình 3-2).
- Phải bố trí đặt máy laser ELIOS sao cho có thể rút phích cắm nguồn điện ra khỏi thiết bị bất cứ lúc nào (Hình 3-2).
- Để tháo cáp nguồn khỏi thiết bị, cần phải kéo cần gạt màu đỏ trên đầu nối ra.



- Chỉ được phép sử dụng cáp kết nối nguồn có cơ chế khóa kiểu IEC Lock, chiều dài 3 m và điện áp tối thiểu 250 VAC/10 A cho máy laser ELIOS.



3.2.2 Công tắc chân

Công tắc chân phải được cắm vào đầu nối dành cho công tắc chân (xem Hình 3-2). Công tắc chân được sử dụng để kích hoạt phát tia laser. Việc nhấn công tắc chân sẽ kích hoạt quá trình phát tia laser. Ngay khi nhả công tắc chân, quá trình phát tia laser sẽ ngừng lại.

Nắp bảo vệ giúp tránh tình trạng có đồ vật rơi xuống công tắc hoặc vô tình nhấn phải công tắc.



- Chỉ được sử dụng các công tắc chân do nhà sản xuất chỉ định khi kết nối với máy laser ELIOS.

3.2.3 Đầu nối dùng để cân bằng điện thế

Bảng điều khiển laser ELIOS được trang bị một đầu nối để cân bằng điện thế (xem Hình 3-2). Có thể kết nối với hệ thống cân bằng điện thế bổ sung bằng cách dùng cáp cân bằng điện thế.

Việc cân bằng điện thế bổ sung này nhằm các mục đích sau:

- Tránh hoặc cân bằng chênh lệch điện thế giữa thiết bị điện và các thành phần dẫn điện tích hợp đặt gần bệnh nhân.
- Tiêu tán hoặc giảm tương ứng dòng điện rò tăng lên.
- Tạo thêm đầu nối bảo vệ trong trường hợp dây dẫn nối đất bị đứt.



- Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị kết nối với máy laser ELIOS nếu có sẵn thiết bị cân bằng điện thế bổ sung.

3.2.4 Đầu nối cho khóa liên động từ xa

Máy laser ELIOS được trang bị một đầu nối cho khóa liên động từ xa, ví dụ như cảm biến cửa (xem Hình 3-2). Nếu các tiếp điểm của đầu nối phích cắm bị hở, thì quá trình phát tia laser sẽ ngừng lại. Để biết thêm thông tin về cách kết nối thiết bị khóa liên động từ xa với máy laser ELIOS, vui lòng liên hệ với MLase hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền.



- Trong trường hợp không sử dụng khóa liên động từ xa, phải kết nối phích cắm giả được cung cấp để có thể dùng máy laser ELIOS.
- Nếu sử dụng thiết bị khóa liên động từ xa, phải sử dụng cáp bọc chống nhiễu (lớp bọc chống nhiễu được nối đất).

3.2.5 Công tắc khóa

Máy laser bắt đầu hoạt động khi người dùng xoay công tắc khóa (xem Hình 3-1) đến vị trí "I".



- Khi không sử dụng máy laser ELIOS, phải rút chìa khóa ra khỏi ổ khóa để tránh việc vận hành máy trái phép.
- Nếu cần kích hoạt lại thiết bị ngay sau khi tắt, cần phải đợi ít nhất 5 giây.
- Thiết bị này được thiết kế để hoạt động liên tục.

3.2.6 Nút dừng phát tia laser

Bằng cách nhấn nút màu đỏ "Dừng phát tia laser" (xem Hình 3-1), có thể dừng phát tia laser ngay lập tức trong trường hợp khẩn cấp.

Để khởi động lại hoạt động của laser, cần vừa xoay nút màu đỏ theo chiều kim đồng hồ vừa kéo ra đồng thời, sao cho vòng tròn màu xanh lá cây xuất hiện.



- Nếu cần kích hoạt lại thiết bị ngay sau khi tắt, cần phải đợi ít nhất 5 giây.

3.2.7 Cần gạt khóa bánh

Cả hai bánh lăn phía trước của máy laser ELIOS đều đi kèm cần gạt khóa bánh để ngăn chuyển động (xem Hình 3-1). Để khóa bánh lăn, cần đạp cần gạt xuống. Nhấc cần gạt hoặc "đá" vào phần trên của khóa sẽ mở khóa các bánh lăn.



- Trong quá trình vận hành máy laser ELIOS, cần kích hoạt các cần gạt khóa bánh.

3.2.8 Đầu nối cho sợi quang và thiết bị vô tuyến

Máy laser ELIOS được trang bị hai đầu nối cho mỗi đầu của sợi quang (xem Hình 3-1). Sợi quang được kết nối với máy laser ELIOS như được mô tả trong Chương 4.4.3.1. Thiết bị vô tuyến của máy laser ELIOS sau đó sẽ quét thẻ RFID được tích hợp trong sợi quang và kiểm tra tính phù hợp của sợi quang. Trong quá trình này, máy laser ELIOS sẽ phát ra sóng vô tuyến ở tần số 134,2 kHz (± 100 Hz) và cường độ trường tối đa là -5,5 dB μ A/m ở khoảng cách 10 m nhằm mục đích liên lạc vô tuyến. Các thông số vô tuyến của máy laser ELIOS đã được kiểm định tuân thủ Chỉ dẫn 2014/53/EU (xem Chương 2.6.3). Sau khi sợi quang được nhận, có thể cắm đầu còn lại của sợi quang vào bộ giám sát năng lượng để hiệu chuẩn theo Chương 4.4.3.2 về hiệu chuẩn.

4 Vận hành máy laser ELIOS

4.1 Nguyên tắc cơ bản



Chỉ được bắt đầu sử dụng máy laser ELIOS khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu sau:

- Việc vận hành do một nhân viên của MLase hoặc một đối tác dịch vụ được ủy quyền thực hiện.
- Bác sĩ chuyên khoa nhãn khoa phụ trách và đội ngũ nhân viên phẫu thuật đã được cố vấn sản phẩm y tế của MLase hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền đào tạo chuyên sâu.

4.2 Công tác chuẩn bị

Cần kiểm tra các điểm sau trước khi vận hành máy laser:

- Dây nguồn đã được cắm đúng vào đầu nối được chỉ định (ví dụ: 230 V/50 Hz).
- Không có bất kỳ vật cản nào vướng vào dây nguồn và có thể vô tình ngắt kết nối dây nguồn.
- Dây nguồn không có dấu hiệu hư hại rõ ràng.
- Các cần gạt khóa bánh đã được gạt xuống để ngăn không cho máy laser ELIOS di chuyển.
- Nút màu đỏ "Dừng phát tia laser" đã được kéo ra để sử dụng.

4.3 Kích hoạt máy laser ELIOS

Việc kích hoạt máy laser ELIOS được thực hiện bằng cách xoay công tắc khóa đến vị trí "I".

Màn hình khởi động (Hình 4-1) được hiển thị với lời nhắc "Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng!".

Có thể thay đổi ngôn ngữ giao diện người dùng bằng cách nhấn vào nút ở góc trên cùng bên phải và chọn ngôn ngữ mong muốn.

Truy cập menu chính bằng cách nhấn nút **"TIẾP TỤC"**.

Bạn có thể chọn ngôn ngữ bằng nút ở góc trên cùng bên phải.



Hình 4-1: Màn hình khởi động

4.4 Trình tự chương trình

4.4.1 Menu chính

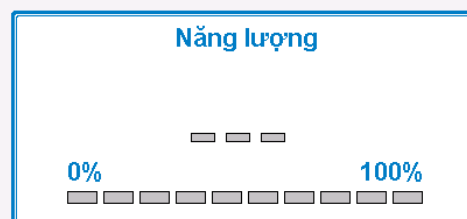
Menu chính (Hình 4-2) được chia thành các menu con sau:

⇒ KIỂM TRA HỆ THỐNG

⇒ ĐẦU DÒ ELIOS HIỆU CHỈNH

⇒ CHẾ ĐỘ ĐIỀU TRỊ

- ☒ KIỂM TRA HỆ THỐNG
- ☐ ĐẦU DÒ ELIOS HIỆU CHỈNH
- ☐ CHẾ ĐỘ ĐIỀU TRỊ



elios

Hình 4-2: Menu chính

4.4.2 KIỂM TRA HỆ THỐNG

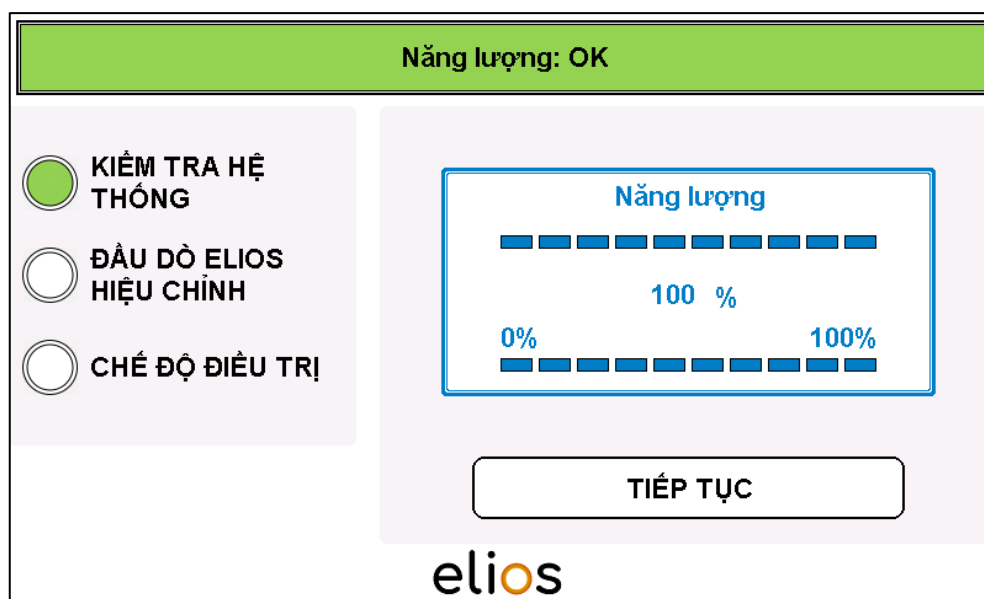
4.4.2.1 Kiểm soát năng lượng nội bộ

Trong quá trình điều khiển năng lượng nội bộ, năng lượng laser được thiết lập ở một giá trị danh nghĩa đã được định trước. Đồng thời, đây cũng là bước kiểm tra xem năng lượng laser có đủ hay không.

- Thông báo yêu cầu kích hoạt công tắc chân sẽ xuất hiện sau một khoảng thời gian trễ (sau bước KIỂM TRA HỆ THỐNG) ở phần đầu.
- Phải giữ công tắc chân cho đến khi quá trình kiểm tra nguồn hoàn tất (như được hiển thị trên thanh tiến trình) và mức năng lượng của bảng điều khiển laser ELIOS được hiển thị.
- Ngay sau khi nhả công tắc chân, có thể nhấn nút **"TIẾP TỤC"** để chuyển sang bước HIỆU CHUẨN ĐẦU DÒ ELIOS (Hình 4-3).



- Nếu nhấn công tắc chân trước khi màn hình hiển thị "Nhấn công tắc chân", hệ thống kiểm soát năng lượng nội bộ sẽ không khởi động. Sau đó, có thể truy cập lại Menu chính bằng cách nhả công tắc chân.
- Nếu nhả công tắc chân trước khi quá trình kiểm tra nguồn hoàn tất, màn hình khởi động sẽ hiển thị lại. Truy cập menu chính bằng cách nhấn nút **"TIẾP TỤC"**.
- Mức năng lượng 31-100 %: Máy laser đã sẵn sàng sử dụng, không cần thao tác gì thêm.
- Mức năng lượng 11-30 %: Máy laser đã sẵn sàng sử dụng, vui lòng liên hệ bộ phận bảo trì càng sớm càng tốt.
- Mức năng lượng ≤ 10 %: Máy laser chưa sẵn sàng sử dụng, không thể thực hiện điều trị, cần liên hệ bộ phận bảo trì.



Hình 4-3: Kiểm soát năng lượng nội bộ

4.4.3 HIỆU CHUẨN ĐẦU DÒ ELIOS



- Trong quá trình HIỆU CHUẨN ĐẦU DÒ ELIOS, bức xạ UV vô hình sẽ được truyền từ sợi quang. Điều này được thể hiện bằng biểu tượng cảnh báo laser sau trong trường điều khiển (Hình 4-4).



Hình 4-4: Biểu tượng cảnh báo "Cẩn thận bức xạ laser"

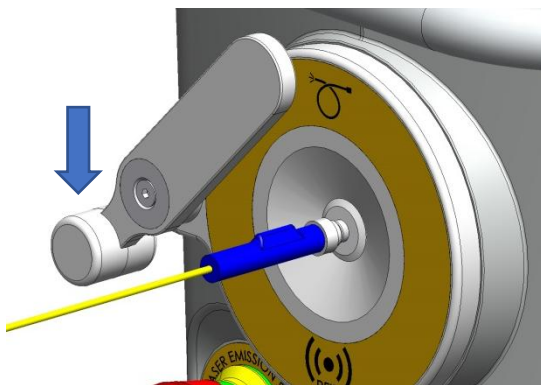
4.4.3.1 Kết nối sợi quang



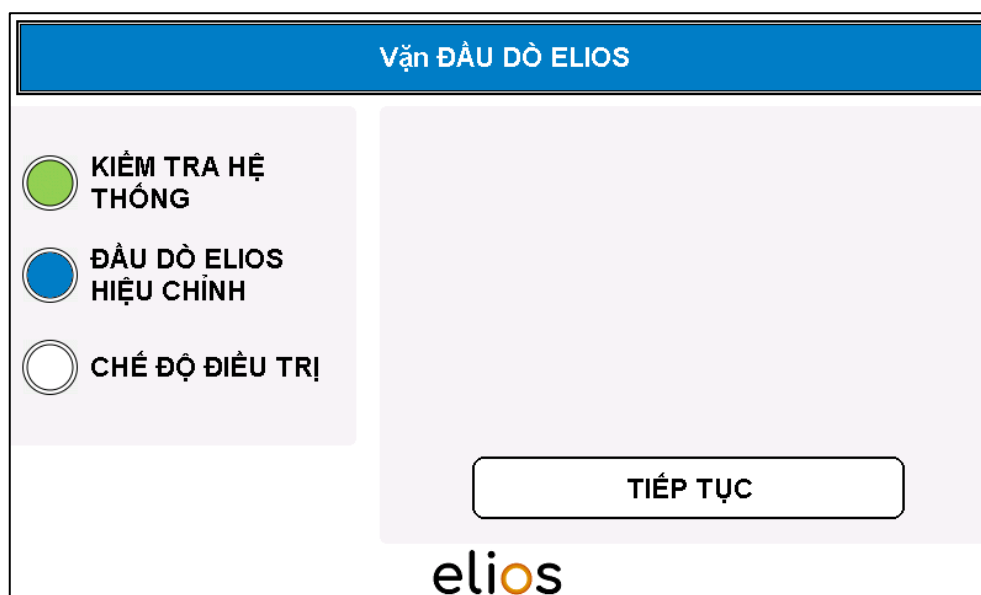
- Sợi quang là vô trùng và cần được xử lý cẩn thận.
- Sợi thủy tinh thạch anh được sử dụng làm hệ thống truyền dẫn laser. Việc gập các sợi quang hoặc không cố định đủ có thể khiến hệ thống truyền dẫn laser bị hư hại và vì thế cần tránh để xảy ra tình trạng như vậy. Phải tuân thủ các hướng dẫn trong tài liệu đi kèm với sợi quang.

Chương trình yêu cầu kết nối sợi quang (đầu dò ELIOS) với máy laser ELIOS (Hình 4-6).

Nâng màn trập bằng cách nhấn nút và vặn đầu nối của sợi quang vào khớp nối (Hình 4-5). Sau đó nhấn "TIẾP TỤC" (Hình 4-6).

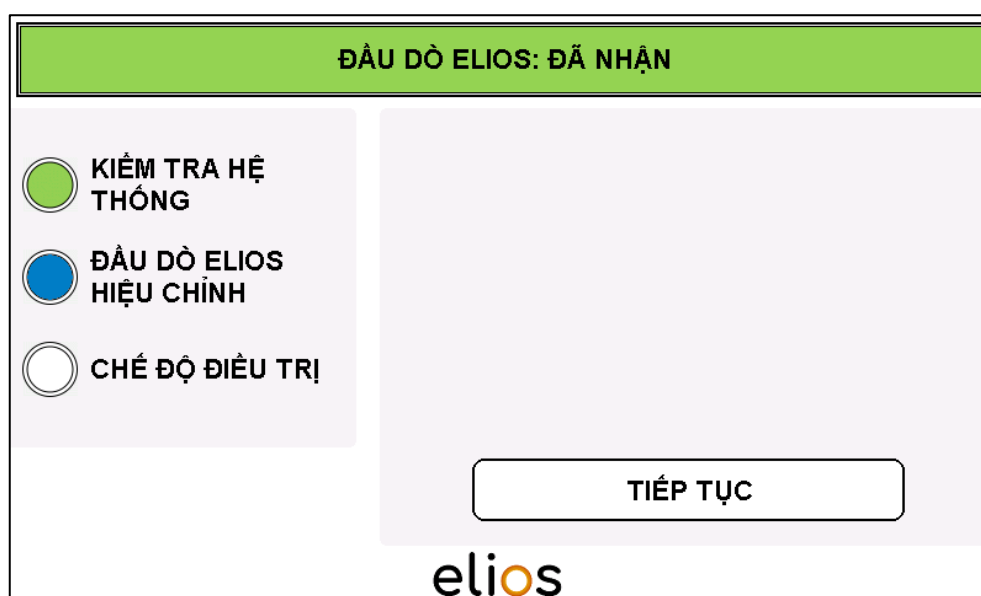


Hình 4-5: Kết nối sợi quang (đầu dò ELIOS)



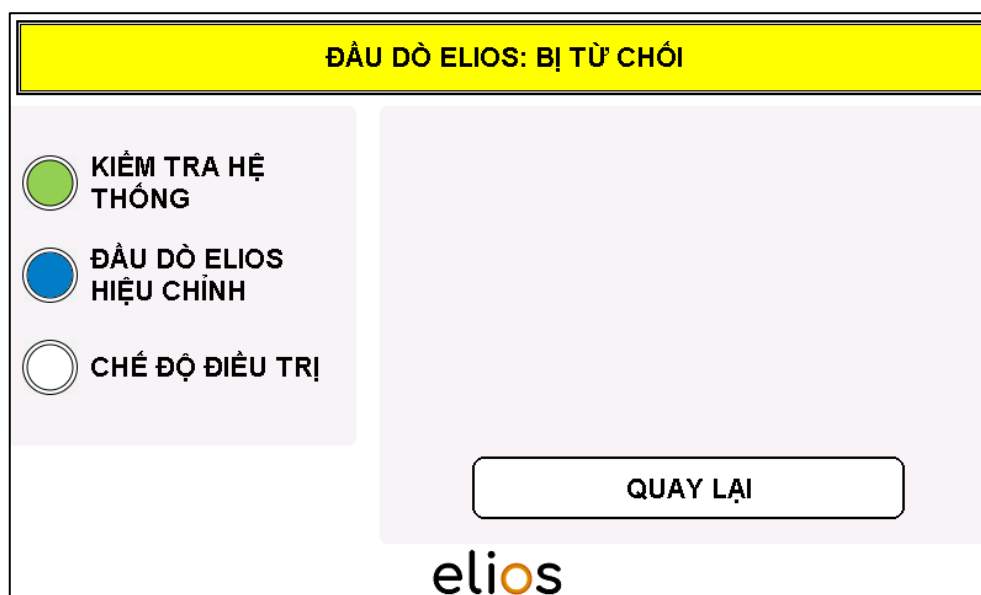
Hình 4-6: Kết nối sợi quang mới (lần sử dụng đầu tiên)

- Nếu một sợi quang vô trùng mới được kết nối với máy laser ELIOS, thông báo "**ĐẦU DÒ ELIOS: ĐÃ NHẬN**" sẽ được hiển thị. Có thể truy cập mục menu tiếp theo bằng cách nhấn "**TIẾP TỤC**" (Hình 4-7).



Hình 4-7: Nhận diện sợi quang – ĐẦU DÒ ELIOS: ĐÃ NHẬN

- Phần mềm nhận diện các sợi quang đã qua sử dụng và đã được khử trùng lại để ngăn chặn việc sử dụng sợi quang như vậy. Thông báo "**ĐẦU DÒ ELIOS: BỊ TỪ CHỐI**" được hiển thị và không thể tiếp tục thao tác trong chương trình (Hình 4-8).



Hình 4-8: Nhận diện sợi quang – ĐẦU DÒ ELIOS: BỊ TỪ CHỐI

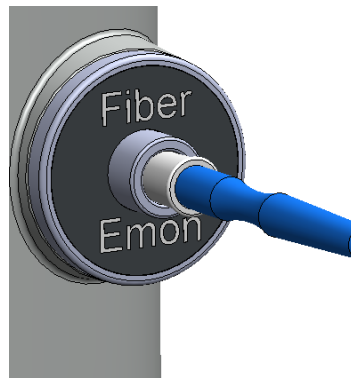
- Phải thay thế sợi quang này bằng sợi mới. Sau đó, chương trình mới có thể được tiếp tục như đã mô tả ở trên. Nếu hệ thống từ chối sợi quang mới, vui lòng liên hệ với MLase hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền.
- Có thể truy cập lại menu trước đó bằng cách nhấn "**QUAY LẠI**" (Hình 4-8).

4.4.3.2 Hiệu chuẩn sợi quang

Cần điều chỉnh năng lượng ở đầu xa của sợi quang thành 1,3 mJ để có thể tiến hành điều trị. Sự dao động công suất tối thiểu có thể xảy ra ở đầu ra sợi quang do các chênh lệch về truyền dẫn, phụ thuộc vào quy trình sản xuất sợi thạch anh. Đồng thời, việc đo công suất cũng là một cách để kiểm tra hệ thống truyền dẫn laser nhằm phát hiện những hư hỏng nhỏ khó nhận thấy.

Để tránh bất kỳ ảnh hưởng nào đến độ vô trùng của sợi quang trong quá trình đo năng lượng, đầu ra của sợi quang được trang bị một bộ chuyển đổi vô trùng, bộ chuyển đổi này phải được tháo ra sau khi đo xong.

- Sợi quang có bộ chuyển đổi vô trùng phải được đưa vào đầu nhận của bộ giám sát năng lượng trên bảng phía trước của máy laser hết mức có thể (Hình 4-9).



Hình 4-9: Sợi quang được lắp đặt với bộ chuyển đổi vô trùng



- Việc gập các sợi quang hoặc không cố định đủ có thể khiến hệ thống truyền dẫn laser bị hư hại và vì thế cần tránh để xảy ra tình trạng như vậy.

- Thao tác sẽ được xác nhận bằng nút "**TIẾP TỤC**" (Hình 4-10).

Lắp ĐẦU DÒ ELIOS có bộ chuyển đổi vô trùng vào "Fiber Emon"

☒ **KIỂM TRA HỆ THỐNG**

☒ **ĐẦU DÒ ELIOS HIỆU CHỈNH**

☐ **CHẾ ĐỘ ĐIỀU TRỊ**

Hiệu chỉnh

0%100%

QUAY LẠI

TIẾP TỤC

THẬN TRỌNG
Độ vô trùng ĐẦU DÒ

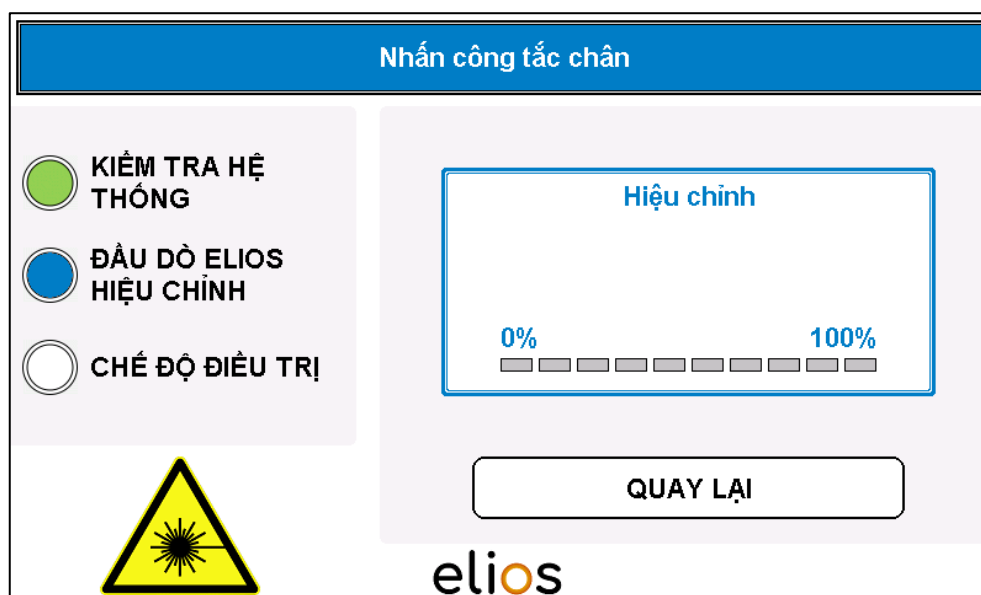
elios

Hình 4-10: Lắp sợi quang vào bộ chuyển đổi vô trùng

Chương trình chuyển sang chế độ điều chỉnh năng lượng cho sợi quang.

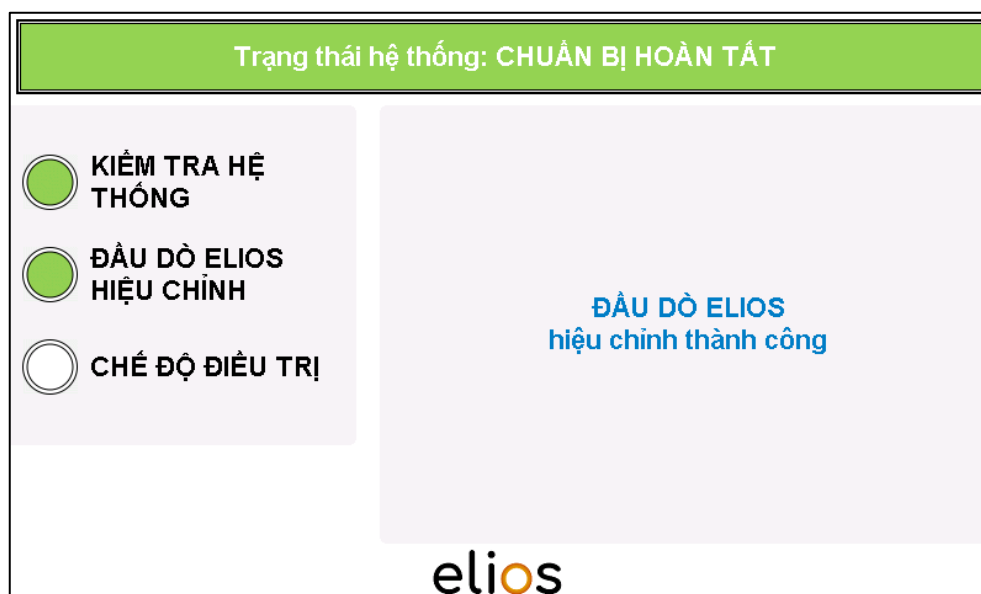
Thanh tiến trình hiển thị tiến trình hiệu chuẩn (Hình 4-11).

- Phải luôn kích hoạt công tắc chân trong suốt quá trình hiệu chỉnh năng lượng.



Hình 4-11: Thanh tiến trình trong quá trình hiệu chuẩn sợi quang

Sau khi hiệu chỉnh năng lượng thành công, màn hình sau sẽ được hiển thị (Hình 4-12).



Hình 4-12: Hiệu chuẩn sợi quang thành công



- Việc hiệu chuẩn và kiểm tra năng lượng của sợi quang phải được thực hiện trước mỗi lần điều trị.



- Nếu không đạt mức năng lượng cần thiết ở đầu ra của sợi, phải kiểm tra những điều sau:
 - Mỗi nối vít của sợi quang đã được siết chặt **bằng tay** chưa?
 - Sợi quang được đưa vào đầu nối bộ giám sát năng lượng **hết mức có thể** chưa?Nếu công suất đầu ra vẫn không đạt yêu cầu dù đã sử dụng sợi mới, hãy liên hệ với MLase hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền.

4.4.4 CHẾ ĐỘ ĐIỀU TRỊ



- Trong quá trình điều trị, bức xạ UV vô hình sẽ được truyền từ sợi quang. Điều này được thể hiện bằng biểu tượng cảnh báo laser sau trong trường điều khiển (Hình 4-13).

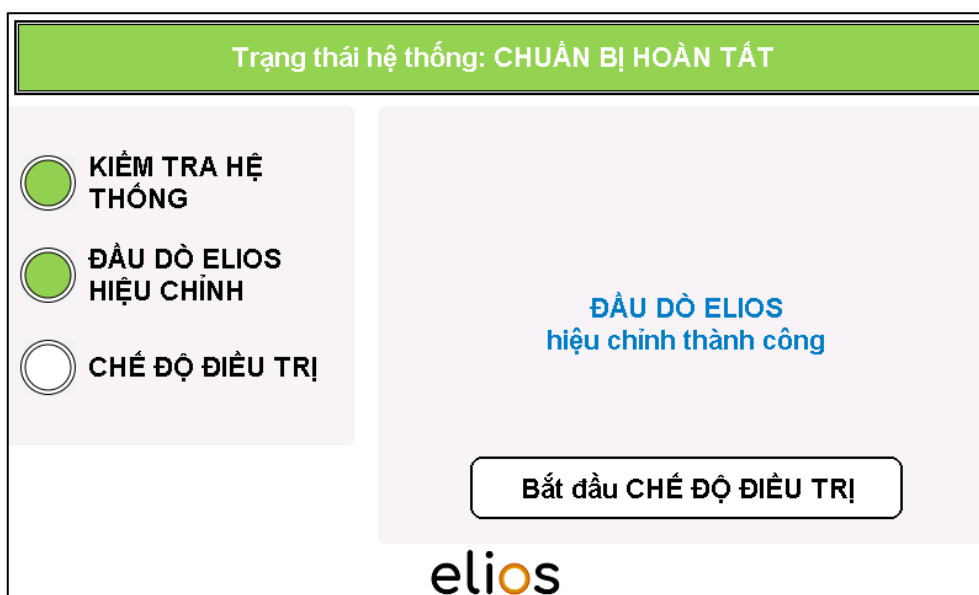


Hình 4-13: Biểu tượng cảnh báo "Cẩn thận bức xạ laser"

4.4.4.1 Thực hiện điều trị

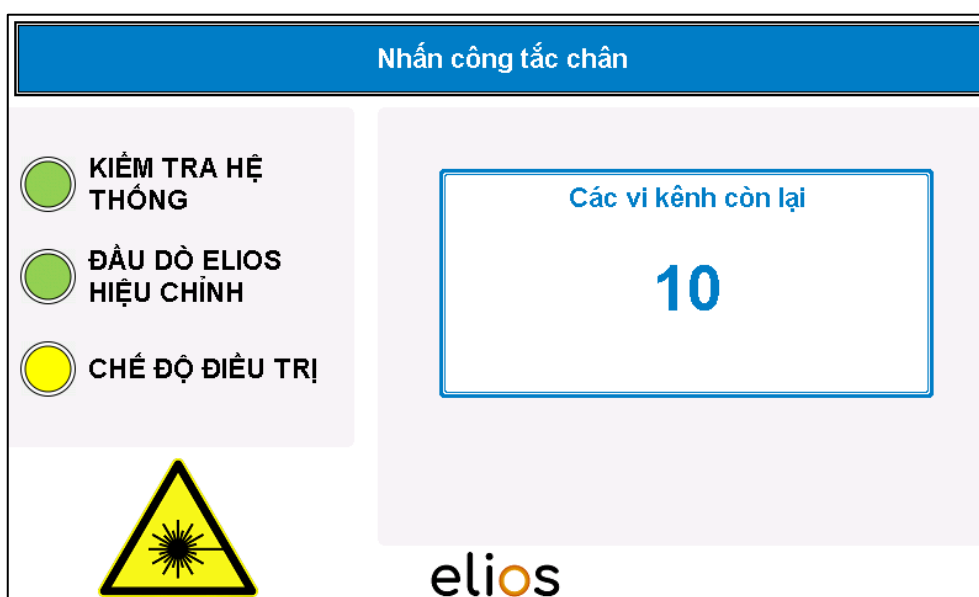
Ở chế độ điều trị, số lượng vi kênh còn lại sẽ được hiển thị. Máy laser đang ở trạng thái "sẵn sàng cho CHẾ ĐỘ ĐIỀU TRỊ".

Sau khi tháo bộ chuyển đổi vô trùng và đặt sợi quang vào mắt, có thể bật nút "**Bắt đầu CHẾ ĐỘ ĐIỀU TRỊ**" trong chương trình và chế độ hoạt động xung được bắt đầu (Hình 4-14).



Hình 4-14: Chuyển sang CHẾ ĐỘ ĐIỀU TRỊ

- Tia laser **ngay lập tức** được kích hoạt bằng cách nhấn công tắc chân, một liệu trình điều trị (20 xung) có thể được thực hiện (Hình 4-15).
- Màn hình hiển thị số lượng vi kênh còn lại (Hình 4-15).

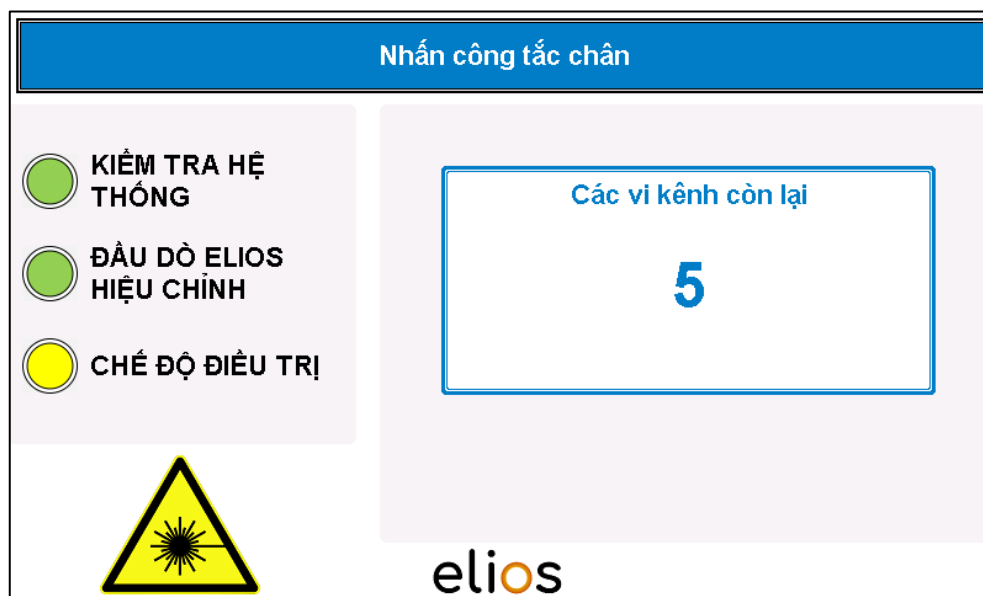


Hình 4-15: CHẾ ĐỘ ĐIỀU TRỊ



- Quá trình phát tia laser bắt đầu ngay khi nhấn công tắc chân. Có thể dừng quá trình điều trị bất cứ lúc nào bằng cách nhấn công tắc chân.

- Khi đạt đến số lượng tối đa 20 xung trên mỗi vi kênh, quá trình phát tia laser sẽ tự động dừng lại và chương trình chuyển sang cửa sổ tiếp theo và sẵn sàng phát thêm 20 xung nữa (Hình 4-16).
- Nếu công tắc chân được nhả ra quá sớm, quá trình phát tia laser sẽ tự động dừng lại và chương trình cũng tự động chuyển sang cửa sổ tiếp theo (Hình 4-16).



Hình 4-16: CHẾ ĐỘ ĐIỀU TRỊ

- Có thể lặp lại quá trình này cho đến khi đạt đến số lượng tối đa 10 vi kênh cần thiết lập.

4.4.4.2 Hoàn thành liệu trình điều trị

Quy trình hoàn tất khi đạt đến số lượng tối đa là 10 vi kênh.

- Sau khi hoàn thành quá trình điều trị, bản tóm tắt sẽ được hiển thị (Hình 4-17).



Hình 4-17: Kết thúc điều trị

- Đến lúc này, có thể tắt máy laser ELIOS bằng công tắc khóa
- Để bắt đầu liệu trình điều trị mới, có thể khởi động lại máy laser ELIOS bằng cách sử dụng công tắc khóa
- Người dùng nên tháo sợi quang đã qua sử dụng ra khỏi máy laser
- Cần thải bỏ sợi này trong thùng rác y tế chuyên dụng

5 Dữ liệu kỹ thuật

Máy laser ELIOS	
Mã số trong danh mục	513185
Phiên bản phần mềm Laser	v2.1.0
Hiển thị phiên bản phần mềm	SKU_2 v3.0
Loại laser	Laser Excimer XeCl
Cấp laser	4
Bước sóng	308 nm
Năng lượng hoạt động tại đầu ra sợi quang	1,3 mJ $\pm$ 5 % (Trung bình trên 20 xung)
Mật độ năng lượng tại đầu ra sợi quang	38 mJ/mm ² $\pm$ 5 % (Trung bình trên 20 xung)
Biến động năng lượng laser	Độ lệch chuẩn $\leq$ 3 %
Công suất hoạt động	26 mW
Chế độ hoạt động	Xung
Thời gian xung	60 – 120 ns (FWHM)
Tần số lặp lại xung	20 Hz
Góc tán xạ chùm tia tại sợi quang	0,4 rad
NOHD (Khoảng cách nguy hiểm danh nghĩa đến mắt)	< 100 mm
Tần số/Cường độ trường tối đa của mô-đun RFID	134,2 kHz $\pm$ 100 Hz / -5,5 dB μ A/m ở 10 m
Làm mát	Làm mát bằng không khí
Nguồn điện	100 – 240 V~ 70 – 100 VA 50/60 Hz
Định mức bảo vệ điện	I
Trở kháng nối đất bảo vệ	$\leq$ 200 m Ω
Kích thước (Chiều rộng x Chiều dài x Chiều cao)	58 cm x 74 cm x 87 cm ($\pm$ 5 cm)
Trọng lượng	khoảng 55 kg
Nhiệt độ hoạt động	+18 °C đến +30 °C
Nhiệt độ vận chuyển và bảo quản	-10 °C đến +50 °C
Độ cao tối đa (khi hoạt động) so với mực nước biển	3000 m
Áp suất khí quyển (khi vận hành)	690 mbar – 1070 mbar
Áp suất khí quyển (vận chuyển và lưu trữ)	656 mbar – 1086 mbar
Độ ẩm tương đối của không khí (trong quá trình vận hành, vận chuyển và bảo quản)	80 % không ngưng tụ
Phân loại bảo vệ IP của máy laser ELIOS	2 = Ngăn chặn sự xâm nhập bằng ngón tay (< 12,5 mm) 0 = Không có khả năng chống nước xâm nhập
Phân loại bảo vệ IP của công tắc chân	X = Khả năng bảo vệ khỏi các vật thể rắn không xác định 6 = Bảo vệ khỏi tia nước mạnh
Phân loại theo Phụ lục VIII của Quy định về Thiết bị Y tế (EU) 2017/745	IIb
Dấu CE chứng nhận sự phù hợp với số hiệu của Cơ quan chứng nhận	CE 0197

6 Đưa vào sử dụng, bảo trì, khắc phục sự cố, thải bỏ

6.1 Đưa vào sử dụng, vệ sinh và khử trùng, thải bỏ

6.1.1 Giao hàng

Máy laser ELIOS thường do một công ty vận tải giao hàng. Máy laser ELIOS được xếp vào hàng hóa nguy hiểm loại 9. Vui lòng kiểm tra tình trạng bao bì ngay sau khi nhận hàng. Kiểm tra xem các chỉ báo độ nghiêng hoặc độ rung trên bao bì có bị vượt ngưỡng hay không. Trong trường hợp xảy ra hư hỏng, các chỉ báo được đánh dấu màu đỏ hoặc điều kiện môi trường nằm ngoài giới hạn cho phép, hãy liên hệ với MLase hoặc đối tác dịch vụ được MLase ủy quyền.

6.1.2 Đưa vào sử dụng

Việc đưa vào sử dụng phải do MLase hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền thực hiện, nếu không tất cả các yêu cầu bảo hành sẽ bị vô hiệu.

Vệ sinh và khử trùng máy laser ELIOS theo chương 6.1.4 trước khi sử dụng lần đầu.

Máy laser ELIOS sẵn sàng dùng cho điều trị ngay sau khi nhân viên bảo trì tiến hành kiểm tra chức năng thành công và máy laser ELIOS đã được vệ sinh và khử trùng.

6.1.3 Vận chuyển



- Nếu cần di chuyển máy laser ELIOS sang phòng khác, cần cẩn thận loại bỏ các rung động không cần thiết do ngưỡng hoặc các yếu tố tương tự để tránh làm lệch các thành phần quang học.
- Để vượt qua ngưỡng cửa hoặc các vật cản khác, thiết bị cần được nâng lên bằng tay cầm.

6.1.4 Vệ sinh và khử trùng

Máy laser ELIOS phải được vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng lần đầu và sau mỗi lần sử dụng.

Công tác chuẩn bị:

Tắt máy điều khiển laser ELIOS và rút phích cắm điện.

Nếu vẫn còn sợi quang (đầu dò ELIOS) nối với máy laser ELIOS, hãy tháo sợi đó ra.

Vệ sinh và khử trùng thủ công:

Lau sạch bên ngoài máy laser ELIOS bằng dung dịch khử trùng chuyên dụng dành cho thiết bị y tế. Chỉ sử dụng khăn mềm để lau chùi và khử trùng. Tiếp tục thực hiện quy trình cho đến khi không còn vết bẩn nào theo quan sát bằng mắt thường.

Chỉ được phép lau chùi máy laser ELIOS bằng khăn ẩm. Không được phun chất tẩy rửa lên máy laser ELIOS. Không được để bất kỳ chất lỏng nào lọt vào khe hở của bộ giám sát năng lượng hoặc vào ổ cắm của sợi quang.

Không được phép vận hành máy laser ELIOS trở lại cho đến khi chất tẩy rửa và chất khử trùng bay hơi hoàn toàn và các bề mặt khô ráo rõ rệt.

Để biết thêm thông tin:

Việc kiểm chứng quy trình vệ sinh và khử trùng được thực hiện bằng dung dịch khử trùng bề mặt CaviWipes của Metrex Research. Các thành phần hoạt tính của CaviWipes là cồn và (các) hợp chất amoni bạc bốn. CaviWipes có khả năng diệt khuẩn và diệt nấm.

Hãy làm theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất tẩy rửa và khử trùng.

Không sử dụng bất kỳ hóa chất nào để vệ sinh và khử trùng không phù hợp với bề mặt của máy laser ELIOS, nếu không sẽ gây hư hỏng sản phẩm.

Kiểm tra bằng mắt thường:

Kiểm tra bên ngoài máy laser ELIOS sau mỗi lần vệ sinh và khử trùng. Trong trường hợp bị hư hỏng, hãy liên hệ với MLase hoặc đối tác dịch vụ được MLase ủy quyền.

Bảo quản:

Bảo quản máy laser ELIOS ở nơi khô ráo và không có bụi.

Trong quá trình vệ sinh và khử trùng, PHẢI lưu ý những điều sau:



- Phải tắt máy laser ELIOS và ngắt dây nguồn trước khi vệ sinh.
- Các bộ phận điều khiển cần được lau sạch bằng vải mềm.
- Không được xịt dung dịch vào thiết bị mà phải lau bằng khăn ẩm.
- Tuyệt đối không được để chất lỏng lọt vào các khe hở của bộ giám sát năng lượng hoặc ổ cắm để kết nối sợi quang.
- Để cho phép các chất tẩy rửa bay hơi hoàn toàn, không nên sử dụng máy laser trong một khoảng thời gian đáng kể sau khi hoàn tất quá trình vệ sinh.
- Việc sử dụng các chất tẩy rửa có tính ăn mòn cao hơn so với những chất đã nêu ở trên có thể gây hư hại cho vật liệu.

6.1.5 Tháo dỡ và thải bỏ

Việc tháo dỡ và xử lý máy laser ELIOS phải do MLase hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền thực hiện.

6.2 Tuổi thọ dự kiến

Máy laser ELIOS là nguồn phát tia laser excimer sử dụng nhiều lần với tuổi thọ dự kiến là 10 năm. Thay thế máy laser ELIOS khi các tiêu chí hao mòn sau được đáp ứng:

- Hư hại rõ trên bề mặt, ví dụ như mòn, trầy xước nghiêm trọng màn hình cảm ứng hoặc hư hỏng nặng ở lớp sơn.

6.3 Bảo trì máy laser ELIOS

Để đảm bảo hoạt động không gặp sự cố, máy laser ELIOS phải được bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên. MLase quy định máy laser ELIOS phải được bảo trì định kỳ sau mỗi 12 tháng. Người vận hành không được tự bảo trì bất kỳ bộ phận nào của máy laser ELIOS. Các thử nghiệm an toàn, chẳng hạn như kiểm tra an toàn điện, cũng có thể được kỹ thuật viên y tế thực hiện theo đúng tất cả các chỉ thị kỹ thuật có liên quan.



- Chỉ có MLase hoặc đối tác dịch vụ được MLase ủy quyền mới được tiến hành bảo trì máy laser ELIOS.



- Không được phép sửa đổi hoặc thay đổi máy laser ELIOS.
- Trong quá trình bảo trì, phải tuân theo các hướng dẫn an toàn trong chương 2 để tránh tiếp xúc với bức xạ laser nguy hiểm.

6.4 Bảo trì bộ giám sát năng lượng

Việc điều chỉnh các bộ giám sát năng lượng bên ngoài để đo công suất của sợi quang phải được thực hiện ít nhất một lần mỗi năm.



- Chỉ có MLase hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền mới được phép tiến hành điều chỉnh.

6.5 Thay thế hộp khí định kỳ

Khí laser bên trong ống laser của máy laser ELIOS bị suy giảm cả khi đang sử dụng laser lẫn khi không sử dụng laser. Tuổi thọ hoạt động của khí dùng cho máy laser ELIOS được bảo đảm trong 6 tháng. Việc kiểm tra trạng thái khí được thực hiện trong quá trình kích hoạt máy laser. Nếu mức năng lượng chỉ còn 11-30 %, sẽ xuất hiện thông báo cảnh báo "Năng lượng: THẤP". Bạn có thể sử dụng máy laser ELIOS nhưng chúng tôi khuyên bạn nên liên hệ với MLase hoặc các đối tác dịch vụ được ủy quyền để sắp xếp lịch hẹn bảo trì **càng sớm càng tốt**. Nếu mức năng lượng giảm xuống 10 % hoặc thấp hơn, hoạt động của máy laser sẽ không thể tiếp tục và bắt buộc phải thay thế hộp khí (bình chứa laser không mạch). Việc thay hộp khí phải đối tác dịch vụ được đào tạo thực hiện.



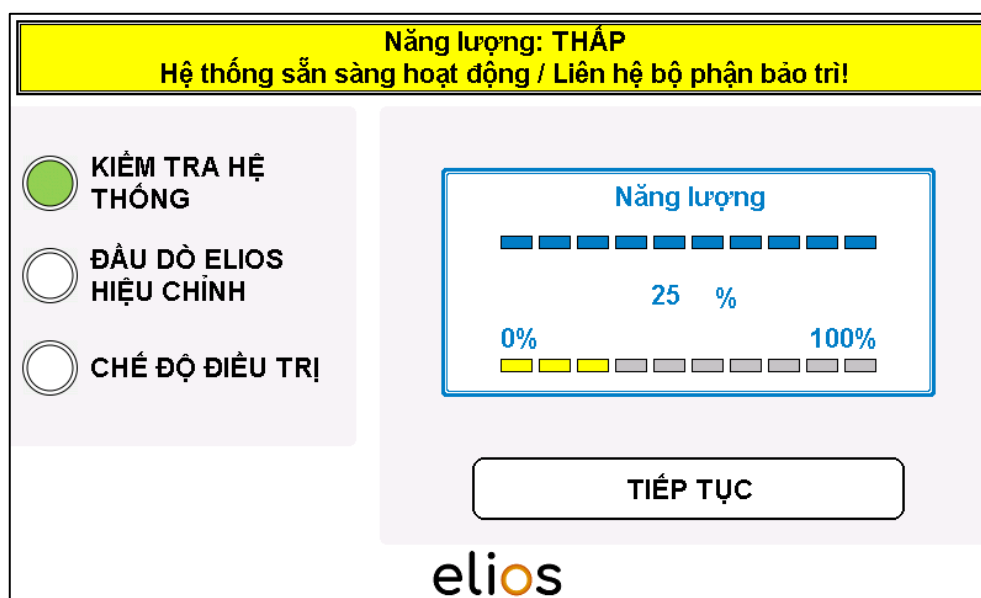
- Chỉ có MLase hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền mới được phép tiến hành thay hộp khí.

6.6 [Chương đã bị lược bỏ]

6.7 Thông báo lỗi và cảnh báo

6.7.1 Cảnh báo

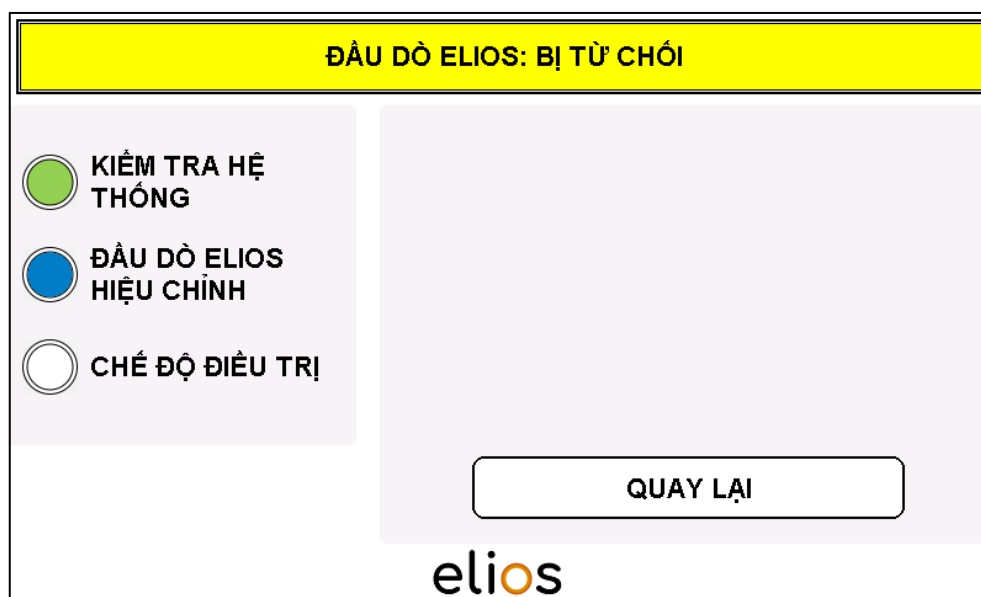
Nếu mức năng lượng trong quá trình KIỂM TRA HỆ THỐNG chỉ còn 11-30 %, sẽ xuất hiện thông báo cảnh báo "**Năng lượng: THẤP**" (Hình 6-1). Bạn có thể sử dụng máy laser ELIOS nhưng chúng tôi khuyên bạn nên liên hệ với MLase hoặc các đối tác dịch vụ được ủy quyền để sắp xếp lịch hẹn bảo trì **càng sớm càng tốt**.



Hình 6-1: Cảnh báo "Năng lượng: THẤP"

6.7.2 Thông báo lỗi

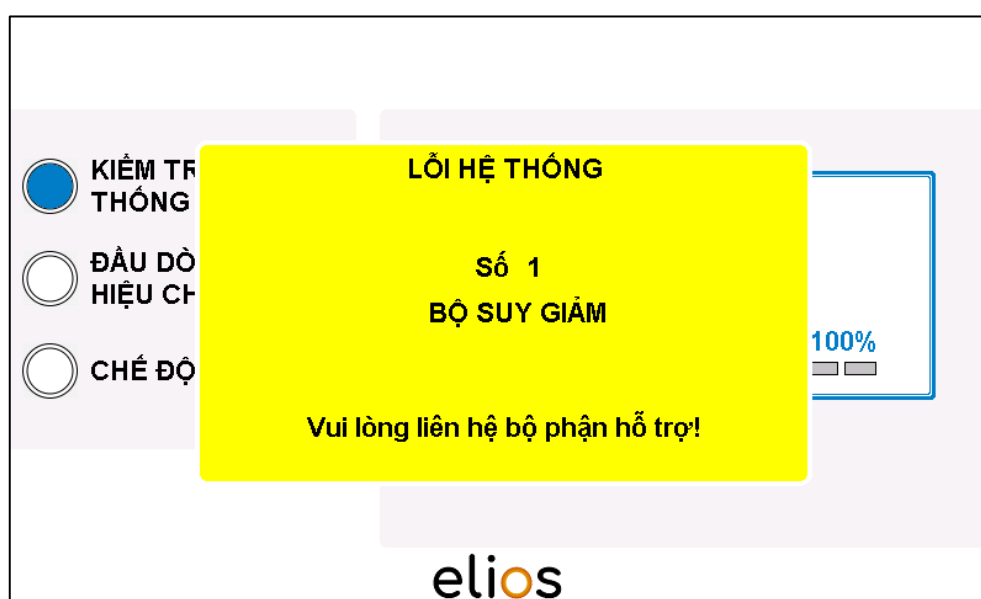
Phần mềm nhận diện các sợi quang đã qua sử dụng và đã được khử trùng lại để ngăn chặn việc sử dụng sợi quang như vậy. Thông báo "**ĐẦU DÒ ELIOS: BỊ TỪ CHỐI**" (Hình 6-2) được hiển thị ở trên và không thể tiếp tục thao tác trong chương trình. Thông báo này cũng xuất hiện nếu không phát hiện thấy sợi quang nào. Không thể tiếp tục thao tác trong chương trình. Nhấn nút "QUAY LẠI" và thay sợi quang bằng sợi mới.



Hình 6-2: Lỗi "ĐẦU DÒ ELIOS: BỊ TỪ CHỐI"

LỖI HỆ THỐNG luôn luôn khiến chương trình bị ngắt. Không thể tiếp tục thao tác trong chương trình. Việc khởi động lại chương trình chỉ có thể thực hiện bằng cách tắt và bật lại máy laser ELIOS.

LỖI HỆ THỐNG được hiển thị bằng cửa sổ bật lên màu vàng với cấu trúc như hình bên dưới (Ví dụ: Hình 6-3).



Hình 6-3: LỖI HỆ THỐNG

Loại lỗi cũng như số thứ tự được trình bày trong bảng dưới đây:

Stt	Thông báo lỗi:	Giải thích:	Hành động:
1	BỘ SUY GIẢM	Bộ suy giảm không phản hồi	⇒ Liên hệ MLase / đối tác dịch vụ.
2	MÀN TRẬP	Màn trập không phản hồi	⇒ Liên hệ MLase / đối tác dịch vụ.
3	NĂNG LƯỢNG	Mức năng lượng trong quá trình KIỂM TRA HỆ THỐNG (xem 4.4.2.1) là 10 % hoặc thấp hơn.	⇒ Liên hệ MLase / đối tác dịch vụ.
4	NĂNG LƯỢNG	Giá trị mục tiêu của kiểm soát năng lượng nội bộ không đạt yêu cầu	⇒ Liên hệ MLase / đối tác dịch vụ.
5	NĂNG LƯỢNG	Độ truyền dẫn của hệ thống truyền dẫn laser (sợi thạch anh) quá thấp hoặc bộ chuyển đổi vô trùng không được lắp vào đầu vào của bộ giám sát năng lượng laser hết mức có thể.	⇒ Kiểm tra xem sợi quang với bộ chuyển đổi vô trùng đã được đưa vào đầu nhận của bộ giám sát năng lượng của máy laser hết mức có thể chưa. Hãy sử dụng sợi khác. Khi xảy ra nhiều lần hãy liên hệ với MLase / đối tác dịch vụ.
6	NĂNG LƯỢNG	Không đạt mức năng lượng cần thiết là 1,3mJ ($\pm 5\%$) tại đầu sợi quang.	⇒ Liên hệ MLase / đối tác dịch vụ.
7	NĂNG LƯỢNG	Năng lượng cần thiết là 1,3mJ ($\pm 5\%$) tại đầu sợi bị vượt quá hơn 70 % trong quá trình điều trị.	⇒ Liên hệ MLase / đối tác dịch vụ.
8	ĐẦU DÒ ELIOS	Trong khoảng thời gian từ khi xác nhận sợi quang hợp lệ đã được gắn vào đến khi quá trình điều trị bắt đầu, sợi quang đó sẽ được nhận diện là không hợp lệ hoặc không được nhận diện.	⇒ Tắt rồi bật lại máy laser ELIOS. Khi xảy ra nhiều lần hãy liên hệ với MLase / đối tác dịch vụ.
9	NĂNG LƯỢNG	Năng lượng laser dao động quá nhiều.	⇒ Tắt rồi bật lại máy laser ELIOS. Khi xảy ra nhiều lần hãy liên hệ với MLase / đối tác dịch vụ.

6.8 Nhà sản xuất, dịch vụ

6.8.1 Nhà sản xuất

MLase GmbH	điện thoại	+49-(0)89-693 377-0
Industriestrasse 17	FAX	+49-(0)89-693 377-10
82110 Germering	email	Feedback_EXTRA@mlase.com để gửi phản hồi và khiếu nại
ĐỨC		Service_EXTRA@mlase.com về các vấn đề dịch vụ và bảo trì
	website	www.mlase.com

Để đảm bảo hoạt động không gặp sự cố, máy laser ELIOS phải được bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên. MLase quy định máy laser ELIOS phải được bảo trì định kỳ sau mỗi 12 tháng. Máy laser ELIOS cần được thay thế hộp khí định kỳ. Chỉ có MLase hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền mới được tiến hành việc thay thế này. Vui lòng liên hệ bộ phận bảo trì! Trong trường hợp có vấn đề hoặc thắc mắc, vui lòng liên hệ với cố vấn sản phẩm y tế của chúng tôi.

Cố vấn sản phẩm y tế của chúng tôi cũng thực hiện đào tạo về vận hành máy laser ELIOS.

Trong trường hợp có thắc mắc hoặc vấn đề, vui lòng cung cấp số seri của máy laser ELIOS để tránh chậm trễ trong việc thực hiện dịch vụ.

Số sê-ri có trên tấm nhận dạng gắn ký hiệu "SN" (xem Chương 2.2 Số. 1 và Hình 2-1) ở mặt sau của máy laser ELIOS.