



# 使用说明 - 中文

MLase 目录号: 512293



1025\_IFU\_ELIOS laser console\_zh-CN\_Rev A / 2025-10

# CE 0197

---

## 目录

---

1 简介.....	4
1.1 制造商.....	4
1.2 预期用途和适应症.....	4
1.3 一般信息.....	4
1.4 副作用和禁忌症.....	5
1.5 交付内容物.....	5
1.6 经批准可与 ELIOS 激光控制台配合使用的医疗产品.....	6
2 安全.....	7
2.1 一般安全注意事项.....	7
2.1.1 使用的提示和符号.....	7
2.1.2 基本安全要求.....	7
2.2 ELIOS 激光控制台的标签.....	9
2.3 有关投入使用场所的安全要求.....	17
2.4 设备安全, 防止意外激光发射.....	17
2.4.1 脚踏开关.....	17
2.4.2 快门.....	17
2.5 其他安全法规.....	18
2.5.1 基本性能.....	18
2.6 电磁兼容性 (EMC).....	18
2.6.1 电磁辐射.....	19
2.6.2 电磁抗扰度.....	20
2.6.3 符合 2014/53/EU 指令.....	20
3 Technical Description.....	21
3.1 ELIOS 激光控制台的结构.....	21
3.2 操作控件和连接件.....	22
3.2.1 电源.....	22
3.2.2 脚踏开关.....	22
3.2.3 电位均衡连接器.....	23
3.2.4 远程联锁连接器.....	23
3.2.5 钥匙开关.....	23
3.2.6 激光发射停止.....	24
3.2.7 锁定踏板.....	24
3.2.8 光纤和无线电设备连接器.....	24
4 ELIOS 激光控制台的操作.....	25
4.1 基本原理.....	25
4.2 准备工作.....	25
4.3 ELIOS 激光控制台的激活.....	25
4.4 程序顺序.....	26
4.4.1 主菜单.....	26

---

4.4.2 系统检查.....	27
4.4.3 ELIOS 探头校准.....	28
4.4.4 治疗模式.....	34
5 技术数据.....	38
6 投入使用、维护、故障排除、处置.....	39
6.1 投入使用、清洁和消毒、处置.....	39
6.1.1 交付.....	39
6.1.2 投入使用.....	39
6.1.3 运输.....	39
6.1.4 清洁和消毒.....	39
6.1.5 停用和处置.....	41
6.2 预期使用寿命.....	41
6.3 ELIOS 激光控制台的维护.....	41
6.4 能量监视器的维护.....	41
6.5 定期更换气罐.....	42
6.6 [章节省略].....	42
6.7 错误消息和警告.....	42
6.7.1 警告.....	42
6.7.2 错误消息.....	43
6.8 制造商、服务.....	45
6.8.1 制造商.....	45

---

## 1 简介

### 1.1 制造商

MLase 是 ELIOS 激光控制台的合法制造商。

### 1.2 预期用途和适应症

#### 预期用途:

ELIOS 系统适用于在专业医疗机构环境中在眼科专家的指导下降低成人眼内压 (IOP)。

ELIOS 系统由 ELIOS 激光控制台和 ELIOS 探头组成。

ELIOS 激光控制台是一种可重复使用的准分子激光器，预计使用寿命为 10 年。

ELIOS 探头是一种无菌的一次性施用器。治疗时间约为 1 分钟。施用器仅限单眼使用。

#### 适应症:

ELIOS 激光控制台仅用于治疗青光眼。



- 制造商提供的任何质保或保证仅适用于激光器在预期用途下的使用。
- 除本使用说明中所述的方式外，以任何其他方式使用操作员控制器或配置都可能导致危险的辐射暴露。

### 1.3 一般信息

ELIOS 激光控制台是一种准分子激光器，可与定制（例如 ELIOS 探头）光纤一起使用。采用经内路微创手术方法的目的是消融部分小梁网，并创建激光通道，以促进房水外流，从而降低眼内压。

这些使用说明概述了设备的安全要求和技术数据，并详细介绍了设备的投入使用和操作。

操作人员必须阅读、理解并遵守这些使用说明。我们明确指出，对于因不遵守这些说明而造成的任何损害或操作中斷，我们概不负责。



- 在使用本设备之前，请阅读使用说明。
- 妥善保存使用说明，以备将来查阅。

© Elios Vision, Inc.

禁止传播或复制本文档以及使用和传播其内容。违规者应承担损害赔偿责任。

版权所有。仅保留技术性变更。

最新版本的使用说明可从制造商的网站上获取（参见 6.8.1）

## 1.4 副作用和禁忌症

### 副作用：

- 术后压力增加
- 眼内出血
- 晶状体损伤
- 术后慢性刺激
- 疼痛

### 禁忌症：

- 患者年龄在 18 岁以下
- 患者患有自身免疫性疾病（尤其是胶原病）

## 1.5 交付内容物

描述	数量
ELIOS 激光控制台	1
脚踏开关	1
电源线 3 m	1
用于远程连锁的虚拟插头	1
钥匙开关的钥匙	1
使用说明	1

## 1.6 经批准可与 ELIOS 激光控制台配合使用的医疗产品

兼容的医疗产品:	描述:																		
ELIOS 探头	<p>型号参考: FM270405S 或 M270405S</p> <p>制造商: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Germany</p>																		
FIDO 激光施用器	<p>型号参考: M270405S</p> <p>制造商: WEINERT Fiber Optics GmbH Mittlere-Motsch-Str. 26 96515 Sonneberg Germany</p>																		
同类光纤	<p>光纤规格:</p> <table> <tr> <td>总长度</td> <td>2000 mm</td> </tr> <tr> <td>手柄长度</td> <td>70 mm</td> </tr> <tr> <td>套管</td> <td>触觉识别用于识别套管斜面 直径为 500 <math>\mu\text{m}</math> 的不锈钢套管。 套管从手柄中伸出 35 mm, 远端呈 25° 倾斜切口</td> </tr> <tr> <td>光纤</td> <td><math>\emptyset</math> 型芯 210 <math>\mu\text{m}</math></td> </tr> <tr> <td>插头</td> <td>SMA</td> </tr> <tr> <td>无菌适配器长度</td> <td>44 mm</td> </tr> <tr> <td>波长</td> <td>308 nm</td> </tr> <tr> <td>光学特性</td> <td>数值孔径 0.22</td> </tr> <tr> <td>通用</td> <td>一次性无菌产品 不导电</td> </tr> </table> <p>请注意, 第三方光纤必须具有与 ELIOS 激光控制台兼容的 RFID 应答器标签。</p>	总长度	2000 mm	手柄长度	70 mm	套管	触觉识别用于识别套管斜面 直径为 500 $\mu\text{m}$ 的不锈钢套管。 套管从手柄中伸出 35 mm, 远端呈 25° 倾斜切口	光纤	$\emptyset$ 型芯 210 $\mu\text{m}$	插头	SMA	无菌适配器长度	44 mm	波长	308 nm	光学特性	数值孔径 0.22	通用	一次性无菌产品 不导电
总长度	2000 mm																		
手柄长度	70 mm																		
套管	触觉识别用于识别套管斜面 直径为 500 $\mu\text{m}$ 的不锈钢套管。 套管从手柄中伸出 35 mm, 远端呈 25° 倾斜切口																		
光纤	$\emptyset$ 型芯 210 $\mu\text{m}$																		
插头	SMA																		
无菌适配器长度	44 mm																		
波长	308 nm																		
光学特性	数值孔径 0.22																		
通用	一次性无菌产品 不导电																		



- 使用设备时, 必须考虑光纤的随附文档。

## 2 安全

### 2.1 一般安全注意事项

#### 2.1.1 使用的提示和符号



一般警告标志



其他信息

#### 2.1.2 基本安全要求

##### 激光器的操作



- ELIOS 激光控制台的紫外线辐射是不可见的。
- 必须遵守安全建议。
- 请勿直视激光束。
- 根据医疗器械法规 (2017/745)，MLase 有义务告知您以下信息：与产品相关的所有严重事件必须向 MLase 和用户和/或患者所在成员国的主管当局报告。



- 严重事件是指直接或间接导致患者、用户或其他人死亡、患者、用户或其他人的健康状况暂时或永久性严重恶化或构成严重公共卫生威胁的任何事件。无论此类事件是否已发生或可能发生，均属于严重事件。确切的定义可参阅法规（欧盟）2017/745 第 2 (65) 条。您可以使用检索词“欧盟医疗器械主管当局”在互联网上查找您所在成员国主管当局的联系方式。

ELIOS 激光控制台只能由眼科专家或接受过医疗/技术培训的人员操作，其均接受过 MLase 或授权服务商培训。



- 激光设备只能由眼科专家进行操作。
- 请务必准备好备用光纤。
- 除本使用说明中所述的方式外，以任何其他方式使用操作员控制器或配置都可能会对工作人员和患者造成危害。
- 不得更改 ELIOS 激光控制台。
- ELIOS 激光控制台不是无菌产品。
- 在对患者使用 ELIOS 激光控制台期间，不得进行维修和维护。

ELIOS 激光控制台包含自我监控安全机制，该机制只能识别内部的电气或机械故障。错误操作将被视为外部命令，而不会被识别为错误。

与其他电气设备一样，ELIOS 激光控制台也存在一定的故障风险。因此，必须做好准备，以便能够随时中断操作。

### 保养和维修工作





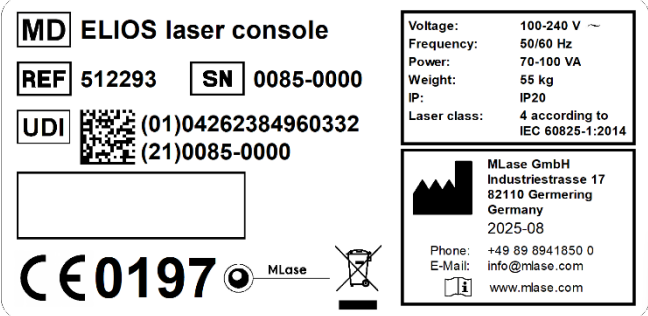


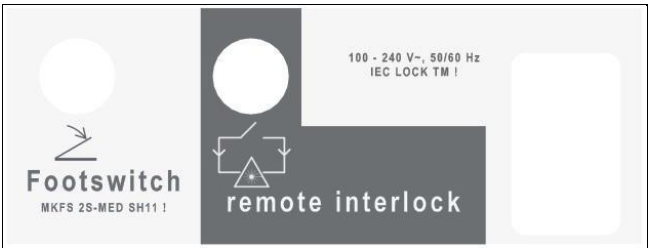
仅限 MLase 或授权服务商的人员可进行 ELIOS 激光控制台的安装、维护或维修工作，否则任何保修索赔均无效。如果对激光器进行维修工作需要打开设备外壳，则所有在场人员都应佩戴防护等级为 EN 207:2017 180-315 D LB8 + R LB2 或更高的护目镜。



- 设备外壳只能由维修人员打开。

## 2.2 ELIOS 激光控制台的标签

ELIOS 激光控制台上标有识别铭牌和警告标志。以下内容描述了标识的含义和位置：

编号	警告标志或标签的描述	图
1.	<p>识别铭牌位于激光器背面（参见图 2-1）。</p> <p>使用的符号表示：</p> <p><b>MD</b> 医疗器械</p> <p><b>REF</b> 目录号</p> <p><b>SN</b> 序列号</p> <p><b>UDI</b> 唯一设备标识符</p> <p> 交流电</p> <p><b>IP</b> IP 防护等级</p> <p> 制造商和生产日期 (YYYY-MM)</p> <p><b>CE0197</b> 符合公告机构编号的 CE 标志</p> <p> 参见 6</p> <p> 提供电子使用说明</p>	 <p>The image shows a detailed identification label for the ELIOS laser console. It includes the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>MD</b> ELIOS laser console</li> <li><b>REF</b> 512293    <b>SN</b> 0085-0000</li> <li><b>UDI</b> (01)04262384960332 (21)0085-0000</li> <li>Technical specifications: Voltage: 100-240 V ~, Frequency: 50/60 Hz, Power: 70-100 VA, Weight: 55 kg, IP: IP20, Laser class: 4 according to IEC 60825-1:2014.</li> <li>Manufacturer information: MLase GmbH, Industriestrasse 17, 82110 Germering, Germany, 2025-08. Contact: Phone: +49 89 8941850 0, E-Mail: info@mlase.com, www.mlase.com.</li> <li>CE mark: CE0197</li> <li>MLase logo and a crossed-out trash can symbol.</li> </ul>
2.	<p>连接的标签。</p> <p>电源电气输入 ( “100~240 V, 50/60 Hz IEC LOCK TM! ” )</p> <p> 脚踏开关 ( “脚踏开关” )</p> <p> 外部联锁 ( “远程联锁” )</p> <p>该标签位于激光器背面（参见图 2-1）。</p>	 <p>The image shows a connection label with the following details:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Footswitch: MKFS 2S-MED SH11!</li> <li>remote interlock</li> <li>Power input: 100 - 240 V~, 50/60 Hz IEC LOCK TM!</li> </ul>

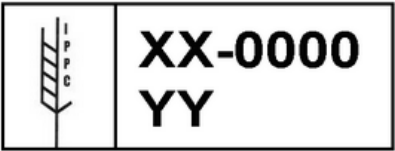
编号	警告标志或标签的描述	图
3.	<p>ELIOS 激光控制台会产生 4 级激光辐射。</p> <p>眼睛和皮肤均不得暴露于这种不可见的辐射。</p> <p>该标签位于激光器背面（参见图 2-1）。</p>	
4.	<p>激光辐射输出信息详见图示标签。</p> <p>该标签位于激光器背面（参见图 2-1）。</p>	
5.	<p>电位均衡连接器。</p> <p>该标签位于激光器背面（参见图 2-1）。</p>	
6.	<p>该符号表示不得将激光器作为生活垃圾处置。</p> <p>当产品的使用寿命结束时，请联系制造商或授权服务商。然后，他们将回收该设备并安排其处置工作。</p> <p>该符号是识别铭牌的一部分（参见标签 1）。</p>	
7.	<p>请遵循使用说明。</p> <p>该标签位于激光器正面，触摸屏上方（参见图 2-2）。</p>	
8.	<p>激光警告识别标志提示此处存在激光辐射发射。</p> <p>该标签位于激光器正面，靠近激光束孔径（参见图 2-2）。</p>	
9.	<p>防除颤 CF 型应用部件</p> <p>只允许连接 CF 型光纤。只能使用非导电导管。</p> <p>该标签位于前面板上相应连接端口下方（参见图 2-2）。</p>	

编号	警告标志或标签的描述	图
10.	<p>光纤的连接。</p> <p>该标签位于前面板上相应连接端口上方 (参见图 2-2)。</p> <p> 无线电频率识别的符号。</p> <p> 光纤施用器</p>	
11.	<p>识别激光发射停止点。</p> <p>该标签位于激光器正面 (参见图 2-2)。</p>	
12.	<p>钥匙开关的位置显示。</p> <p>O = “关闭”</p> <p>I = “开启”</p> <p>该标签位于激光器正面 (参见图 2-2)。</p>	
13.	<p>光纤能量监视器。</p> <p>该标签位于激光器正面 (参见图 2-2)。</p>	
14.	<p>ELIOS 激光控制台的启动画面上显示 “请查阅使用说明” 符号 (参见图 4-1)。</p>	



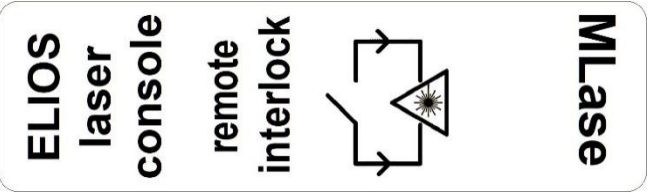
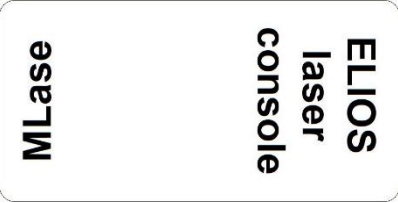
ELIOS 激光控制台的木制运输箱上标有包装标签。以下内容描述了标识的含义和位置：

编号	警告标志或标签的描述	图
15.	<p>包装标签位于木制运输箱的顶部。</p> <p>使用的符号表示：</p>  易碎，小心搬运  温度限制  湿度限制  大气压力限制  保持干燥	 MLase             
16.	<p>“不要丢弃这个箱子！” 标签的两份副本位于木制运输箱内。</p>	<p style="text-align: center;">Do not dispose this crate! Please keep for return!</p>

<p>17.</p>	<p>“冲击指示” 标签也位于木制运输箱内。</p> <p>使用的符号表示:</p>  <p>未检测到粗暴搬运</p>  <p>检测到潜在损坏</p>	
<p>18.</p>	<p>“倾斜指示” 标签的一份副本位于木制运输箱外面的长边和短边。</p> <p>使用的符号表示:</p>  <p>未检测到倾斜</p>  <p>检测到潜在损坏</p>	
<p>19.</p>	<p>“第 9 类危险物质” 标签的一份副本位于木制运输箱外面的长边和短边。</p> <p>ELIOS 激光控制台被归类为第 9 类危险品。</p>	
<p>20.</p>	<p>“易碎！小心搬运！” 标签的一份副本位于木制运输箱外侧的每个长边。</p>	
<p>21.</p>	<p>“正面朝上！请勿跌落！” 标签的一份副本位于木制运输箱顶部的每个长边。</p>	
<p>22.</p>	<p>“此面朝上！” 标签的一份副本位于木制运输箱外侧的每条边。</p>	

23.	<p>“IPPC” 标签的一份副本位于木制运输箱外侧的每个短边。</p> <p>IPPC = 国际植物保护公约</p> <p>XX = 国家代码</p> <p>0000 = 注册号</p> <p>YY = 热处理</p>	
-----	--	--

与 ELIOS 激光控制台配合使用的部件均标有标签。以下内容描述了标识的含义和位置：

编号	警告标志或标签的描述	图
24.	<p>钥匙的标签位于钥匙上。</p> <p>MLase = 制造商</p> <p>ELIOS 激光控制台 = 相关的医疗器械</p>	
25.	<p>远程联锁的标签位于插头上。</p> <p>该符号的含义是：</p> <p> 外部联锁（“远程联锁”）</p> <p>MLase = 制造商</p> <p>ELIOS 激光控制台 = 相关的医疗器械</p>	
26.	<p>电源线的标签位于电源线上。</p> <p>MLase = 制造商</p> <p>ELIOS 激光控制台 = 相关的医疗器械</p>	



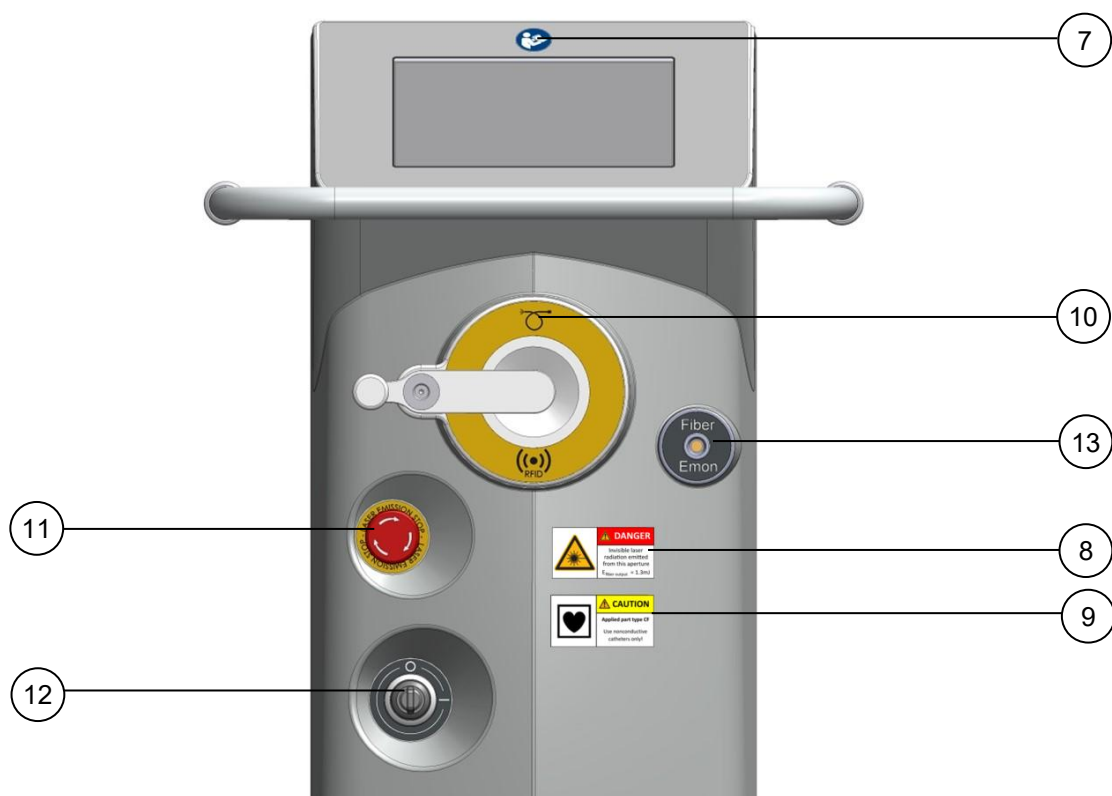


图 2-2: 正面视图

## 2.3 有关投入使用场所的安全要求

运行 ELIOS 激光控制台的房间必须大于 6m<sup>3</sup>。必须确保通风条件良好。工作温度必须在+18 °C 至+30 °C 之间。



- ELIOS 激光控制台不得在存在爆炸危险的区域或富氧环境中使用。



- 当激光输出在可燃材料、溶液、气体或富氧环境中使用时，存在火灾或爆炸风险。某些材料（如棉花）在富氧环境下达到饱和状态时，暴露于激光设备正常使用产生的温度下可能被引燃。在激光设备投入使用前，应确保粘合剂中的挥发性溶剂及用于清洁消毒的易燃溶液有充分时间挥发。还应注意，人体释放的气体也可能具有可燃性。  
[IEC 60601-2-22:2019]

## 2.4 设备安全，防止意外激光发射

### 2.4.1 脚踏开关

只有在踩下脚踏开关时，才能触发激光发射。脚踏开关配有盖板。这样可以防止意外触发辐射，例如物体掉落或足部意外踩下。

### 2.4.2 快门

激光束路径在内部和外部均由机械快门封闭。因此，可以防止不受控制的激光辐射。只有当脚踏开关激活时，内部快门才会打开，而一旦脚踏开关松开，快门就会关闭。

除此之外，光纤的连接还受到外部快门的保护。必须通过按下按钮升高快门才能连接光纤。

## 2.5 其他安全法规

### 2.5.1 基本性能

ELIOS 激光控制台的基本性能标准包括光纤输出时的能量密度、波长和脉冲持续时间

为了保证 ELIOS 激光控制台的基本安全，必须定期进行维护（参见 6.3）。

为了保持光纤输出端能量密度的基本性能标准，必须定期对能量监视器进行维护（参见 6.4）。

为了保证波长和脉冲持续时间的性能标准，必须定期更换气罐（不带电路的激光容器）（参见 6.5）。

## 2.6 电磁兼容性 (EMC)

ELIOS 激光控制台已经过 EMC 测试，符合 EC 60601-1-2:2014 + A1:2020 标准。



- 应避免将 ELIOS 激光控制台与其他设备相邻或与其他设备堆叠使用，因为这可能会导致操作不当。如果需要这样使用，应观察 ELIOS 激光控制台和其他设备，以验证其是否正常运行。
- 使用非 MLase 规定或提供的配件、传感器和电缆可能会导致 ELIOS 激光控制台的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，并导致操作不当。
- 便携式 RF 通信设备应在距离 ELIOS 激光控制台的任何部分不超过 30 cm（12 英寸）的地方使用，包括制造商指定的电缆。否则，可能会导致 ELIOS 激光控制台的性能下降。
- ELIOS 激光控制台的发射特性使其适用于工业区和医院环境（CISPR 11 A 类）。如果将其用于住宅环境（通常需要 CISPR 11 B 类），则 ELIOS 激光控制台可能无法为射频通信服务提供充分保护。用户可能需要采取缓解措施，例如调整 ELIOS 激光控制台的位置或方向。
- 切勿在连接电缆缠绕的情况下使用 ELIOS 激光控制台。不遵守此规定可能会导致 ELIOS 激光控制台的性能特性下降。
- ELIOS 激光控制台绝对不能与 HF 手术设备一起使用。否则，可能会导致 ELIOS 激光控制台的性能下降。

## 2.6.1 电磁辐射

如下所示，ELIOS 激光控制台专为在电磁环境中使用而设计。客户或操作员应确保在此类环境中使用 ELIOS 激光控制台。

现象	符合性	电磁环境
传导和辐射 RF 发射	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 1 组	ELIOS 激光控制台仅使用高频能量来实现其内部功能。
传导和辐射 RF 发射	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 A 类	ELIOS 激光控制台专为在专业医疗机构环境（例如诊所或医生办公室）中使用而设计
谐波电流发射 根据 IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	已通过	
电压变化、电压波动和闪烁 根据 IEC 61000-3-3:2013		

## 2.6.2 电磁抗扰度

如下所示，ELIOS 激光控制台专为在电磁环境中使用而设计。客户或操作员应确保在此类环境中使用 ELIOS 激光控制台。

现象	符合性	电磁环境
静电放电 根据 IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV 接触放电 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 空气放电	ELIOS 激光控制台专为在专业医疗机构环境（例如诊所或医生办公室）中使用而设计
射频辐射电磁场 根据 IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 时为 80 % AM	
射频无线通信设备的近场辐射 根据 IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	385 MHz 时为 27 V/m 450 MHz 时为 28 V/m 710 / 745 / 780 MHz 时为 9 V/m 810 / 870 / 930 MHz 时为 28 V/m 1720 / 1845 / 1970 MHz 时为 28 V/m 2450 MHz 时为 28 V/m 5240 / 5500 / 5785 MHz 时为 9 V/m	
额定工频磁场 根据 IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz 和 60 Hz	
近距离磁场 根据 IEC 61000-4-39:2017	134.2 kHz 时为 65 A/m 13.56 MHz 时为 7.5 A/m	
电气快速瞬变/脉冲群 根据 IEC 61000-4-4:2012	± 1kV、± 2 kV 100 kHz 重复频率	
浪涌 根据 IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	
由射频场引起的传导干扰 根据 IEC 61000-4-6:2013	3 V 0.15 MHz 至 80 MHz 在 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM 频段中为 6 V 1 kHz 时为 80 % AM	
电压暂降 根据 IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U <sub>r</sub> 适用于 0、45、90、135、180、225、270、315° 下的 ½ 个周期 0 % U <sub>r</sub> 适用于 0° 下的 1 个周期 70 % U <sub>r</sub> 适用于 0° 下的 25/30 个周期	
电压中断 根据 IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U <sub>r</sub> 适用于 250/300 个周期	

## 2.6.3 符合 2014/53/EU 指令

因此，MLase 声明，无线电设备型 ELIOS 激光控制台符合 2014/53/EU 指令。

欧盟符合性声明的全文可访问以下互联网地址查阅：

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

### 3 Technical Description

#### 3.1 ELIOS 激光控制台的结构

下图描述了 ELIOS 激光控制台：

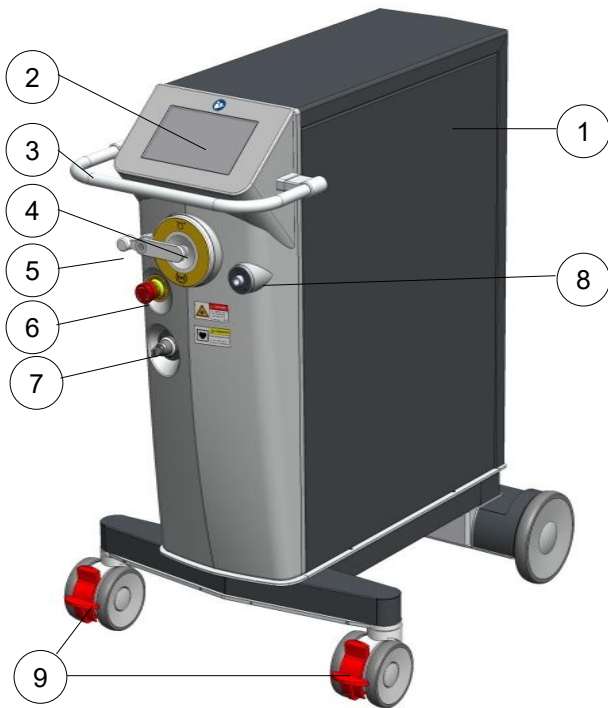


图 3-1：正面视图

1. 基本激光装置
2. 触摸屏
3. 可以提起、拉动或推动设备的手柄
4. 带连接器支架的光纤耦合单元
5. 快门按钮
6. 激光发射停止
7. 钥匙开关
8. 光纤能量监视器
9. 可锁定滚轮（锁定踏板）

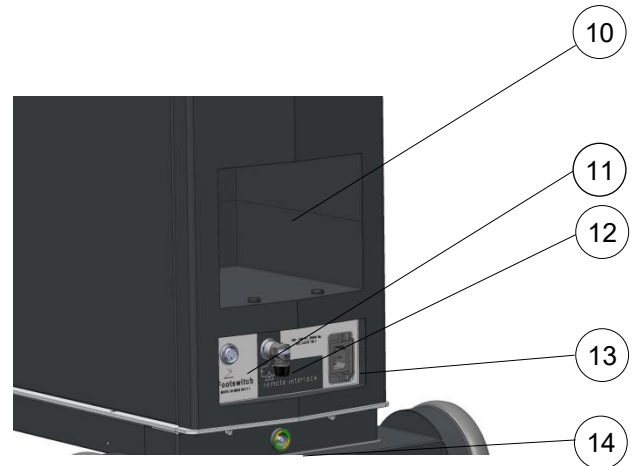


图 3-2：背面视图

10. 用于存放脚踏开关和电源线的隔间
11. 脚踏开关连接器
12. 远程联锁或虚拟插头连接器
13. 电源线连接器
14. 电位均衡连接器

下表显示了与 ELIOS 激光控制台配合使用的部件的分类：

电源线	可拆卸部分
联锁插头	可拆卸部分
钥匙开关的钥匙	可拆卸部分
脚踏开关	配件



- 可根据要求提供电路图、组件列表、描述、校准说明或其他信息，以协助维护人员的工作。

## 3.2 操作控件和连接件

### 3.2.1 电源

ELIOS 激光控制台的标准电源电压为 100~240VAC，50/60 Hz。



- 为避免触电风险，ELIOS 激光控制台只能连接到带有保护性接地导体的电源。
- ELIOS 激光控制台应适当放置，以保证在操作过程中电源不会意外中断。
- 要将 ELIOS 激光控制台与电源断开，请断开设备上的电源插头（图 3-2）。
- ELIOS 激光控制台的布局应使其能够随时拔下设备上的电源插头（图 3-2）。
- 要拔下设备上的电源线，必须将连接器插头上的红色滑动开关向后拉动。



- ELIOS 激光控制台仅允许使用配备 IEC 锁定机构、长度为 3 m 且额定值不低于 250 VAC/10 A 的电源连接线。



### 3.2.2 脚踏开关

脚踏开关必须插入脚踏开关的连接器上（参见图 3-2）。脚踏开关用于触发激光发射。脚踏开关的操作会激活激光发射。脚踏开关松开后，激光发射就会中断。

盖板可保护脚踏开关免受掉落物体和意外操作的影响。



- 只有制造商指定的脚踏开关才能与 ELIOS 激光控制台配合使用。

### 3.2.3 电位均衡连接器

ELIOS 激光控制台配有电位均衡连接器（参见图 3-2）。可通过使用电位均衡电缆实现与额外电位均衡装置的连接。

额外电位均衡装置可实现以下目的：

- 避免或均衡患者附近的电气设备和内置导电组件之间的电位差。
- 消散或分别减少增加的漏电流。
- 复制保护连接器，以防接地导体中断。



- 如果有额外的电位均衡装置可供使用，则强烈建议连接到 ELIOS 激光控制台。

### 3.2.4 远程联锁连接器

ELIOS 激光控制台配有远程联锁连接器，例如门触点（参见图 3-2）。如果插头连接器的触点处于打开状态，则激光发射会中断。有关远程联锁连接到 ELIOS 激光控制台的更多信息，可以从 MLase 或授权服务商获得。



- 如果不使用远程联锁，则必须连接所提供的虚拟插头，以启用 ELIOS 激光控制台的操作。
- 如果使用远程联锁，则必须使用屏蔽电缆（屏蔽层连接到接地电位）。

### 3.2.5 钥匙开关

将钥匙开关（见图 3-1）旋转到“I”位置后，激光器便开始运行。



- 不使用 ELIOS 激光控制台时，应将钥匙从钥匙开关上取下，以防止任何未经授权的操作。
- 如果设备在关闭后需要立即重新激活，则至少需要暂停 5 秒钟。
- 该设备设计用于连续运行。

### 3.2.6 激光发射停止

按下红色的“激光发射停止”按钮（见图 3-1）后，即可在紧急情况下立即中断激光发射。

要重新开始激光操作，应顺时针旋转红色按钮并同时拉出，这样就会出现绿色圆环。



- 如果设备在关闭后需要立即重新激活，则至少需要暂停 5 秒钟。

### 3.2.7 锁定踏板

ELIOS 激光控制台的两个前滚轮均配有锁定踏板以防止移动（参见图 3-1）。要锁定滚轮，应踩下踏板。抬起踏板或“踢”到锁的顶部会释放滚轮。



- 在 ELIOS 激光控制台运行期间，必须激活锁定踏板。

### 3.2.8 光纤和无线电设备连接器

ELIOS 激光控制台为光纤的两端配备了两个连接器（参见图 3-1）。如第 4.4.3.1 章所述，光纤将连接到 ELIOS 激光控制台。然后，ELIOS 激光控制台的无线电设备将扫描集成在光纤中的 RFID 标签，并检查光纤的有效性。在此过程中，ELIOS 激光控制台会故意发射频率为 134.2 kHz ( $\pm 100$  Hz) 的无线电波，在 10 m 处的最大场强为 -5.5 dB $\mu$ A/m，用于无线电通信。ELIOS 激光控制台的无线电参数已经过测试，符合 2014/53/EU（参见第 2.6.3 章）。接受光纤后，可以根据第 4.4.3.2 章将光纤的远端插入能量监视器进行校准。

## 4 ELIOS 激光控制台的操作

### 4.1 基本原理



只有在满足以下要求时，ELIOS 激光控制台才能投入运行：

- 投入使用由 MLase 的员工或授权服务商执行。
- MLase 的医疗产品顾问或授权服务商对负责的眼科专家和操作人员进行了全面的培训。

### 4.2 准备工作

在操作激光器之前，需要检查以下几点：

- 电源线已正确插入指定连接端口（例如 230V/50Hz）。
- 电源线布线不得造成阻碍，避免意外断开。
- 电源线没有明显损坏。
- 锁定踏板已激活，因此无法移动 ELIOS 激光控制台。
- 红色的“激光发射停止”按钮已伸出，以供使用。

### 4.3 ELIOS 激光控制台的激活

通过将钥匙开关转到“I”位置来激活 ELIOS 激光控制台。

启动画面（图 4-1）显示“使用前请阅读说明！”提示。

通过按下“XXX”标志按钮并选择所需的语言，可以更改用户界面的语言（图 4-X）。

按下“继续”按钮即可进入主菜单。

# elios



继续

## BAUSCH + LOMB

图 4-1: 启动画面

### 4.4 程序顺序

#### 4.4.1 主菜单

主菜单 (图 4-2) 分为以下子菜单:

⇒ 系统检查

系统检查

⇒ ELIOS 探头 校准

ELIOS 探头 校准

⇒ 治疗模式

治疗模式

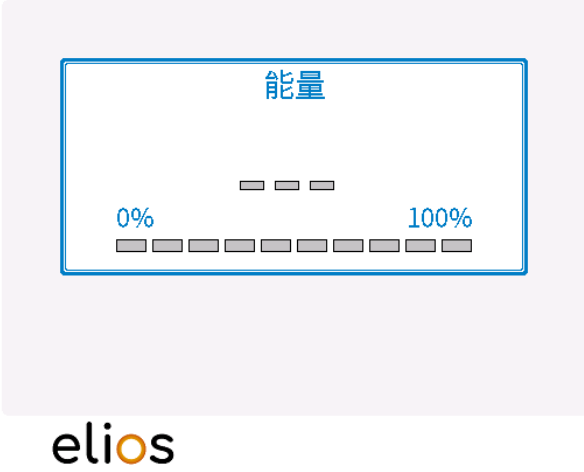


图 4-2: 主菜单

## 4.4.2 系统检查

### 4.4.2.1 内部能量控制

在内部能量控制期间，激光能量设置为预设的标称值。同时，这可以检查是否有足够的激光能量。

- 在标题中延迟一段时间（系统检查之后）后，将会出现激活脚踏开关的提示。
- 必须激活脚踏开关，直至电源检查完成（如进度条所示）并显示 ELIOS 激光控制台的能量水平。
- 松开脚踏开关后，可以按下“继续”按钮继续进行 ELIOS 探头校准（图 4-3）。



- 如果在显示“踩下脚踏开关”提示出现之前踩下脚踏开关，则内部能量控制将无法启动。然后，松开脚踏开关即可再次进入主菜单。
- 如果在电源检查完成之前松开脚踏开关，则会再次显示启动画面。然后，再次按下“继续”即可进入主菜单。
- 能量等级 31~100%：激光器准备就绪，无需任何操作。
- 能量等级 11~30 %：激光器准备就绪，请尽快联系维修人员。
- 能量等级  $\leq 10$  %：激光尚未准备就绪，无法进行治疗，必须联系维修人员。



图 4-3：内部能量控制

### 4.4.3 ELIOS 探头校准



- 在 ELIOS 探头校准期间，光纤将传输不可见的紫外线辐射。控制区域中的以下激光警告标志表明了这一点（图 4-4）。



图 4-4：警告标志“小心激光辐射”

#### 4.4.3.1 光纤的连接



- 光纤为无菌状态，必须小心处理。
- 采用石英玻璃光纤作为激光传输系统。过度弯曲或固定不充分会导致传输系统损坏，应予以避免。必须遵守光纤随附文档中的说明。

该程序提示将光纤（ELIOS 探头）连接到 ELIOS 激光控制台（图 4-6）。

按下按钮升高快门，然后将光纤的连接器的拧到联轴器上（图 4-5）。之后按“继续”（图 4-6）。

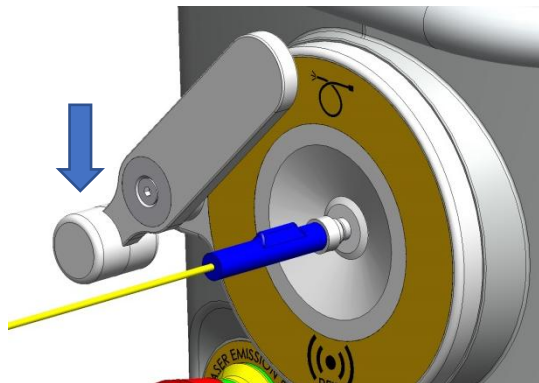


图 4-5：光纤的连接（ELIOS 探头）



图 4-6: 新光纤 (初次使用) 的连接

- 如果将新的无菌光纤连接到 ELIOS 激光控制台，则会显示通知“ELIOS 探头：已接受”。然后，按“继续”即可进入下一个菜单项（图 4-7）。



图 4-7: 光纤识别 — ELIOS 探头：已接受

- 该软件可识别已使用和重新灭菌的光纤，并防止其使用。显示通知“**ELIOS 探头：已拒绝**”，无法继续该程序（图 4-8）。



图 4-8：光纤识别 — ELIOS 探头：已拒绝

- 必须将光纤更换为新的光纤。然后，可以按照上述方式继续该程序。如果新光纤被拒绝，请联系 MLase 或授权服务商。
- 按“**返回**”再次进入上一个菜单（图 4-8）。

#### 4.4.3.2 光纤校准

必须将光纤远端的能量调整为 1.3 mJ 才能进行治疗。由于石英光纤制造过程中的传输差异，光纤输出端的功率波动最小。同时，功率测量包括检查激光传输系统是否存在不易察觉的损坏。

为避免在能量测量期间对光纤的无菌性产生任何影响，光纤的光纤输出配有无菌适配器，在测量后必须将其拆下。

- 应尽可能将带有无菌适配器的光纤插入激光器前面板上的能量监视器的入口（图 4-9）。

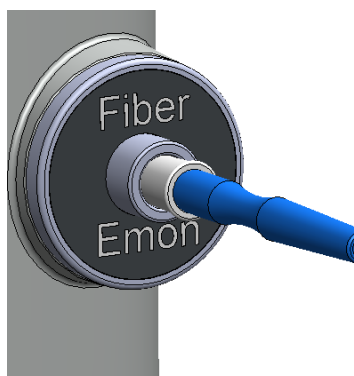


图 4-9: 带无菌适配器的插入光纤



- 过度弯曲或固定不充分会导致传输系统损坏，应予以避免。

- 该操作将通过“继续”按钮进行确认（图 4-10）。

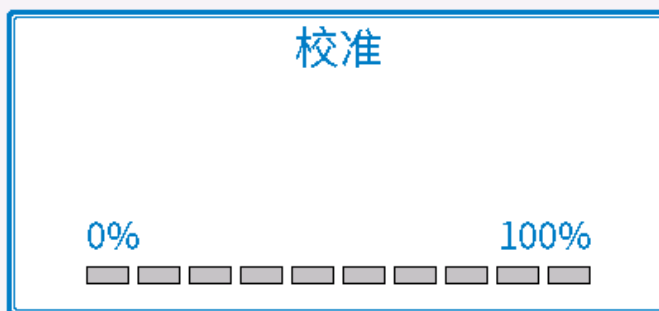
将带有无菌适配器 ELIOS 探头插入“Fiber Emon”

系统检查

ELIOS 探头  
校准

治疗模式

小心  
探头无菌性



返回

继续

elios

图 4-10: 插入带无菌适配器的光纤

该程序更改为光纤的能量调节模式。

进度条会显示校准进度（图 4-11）。

- 在整个能量校准过程中，必须激活脚踏开关。

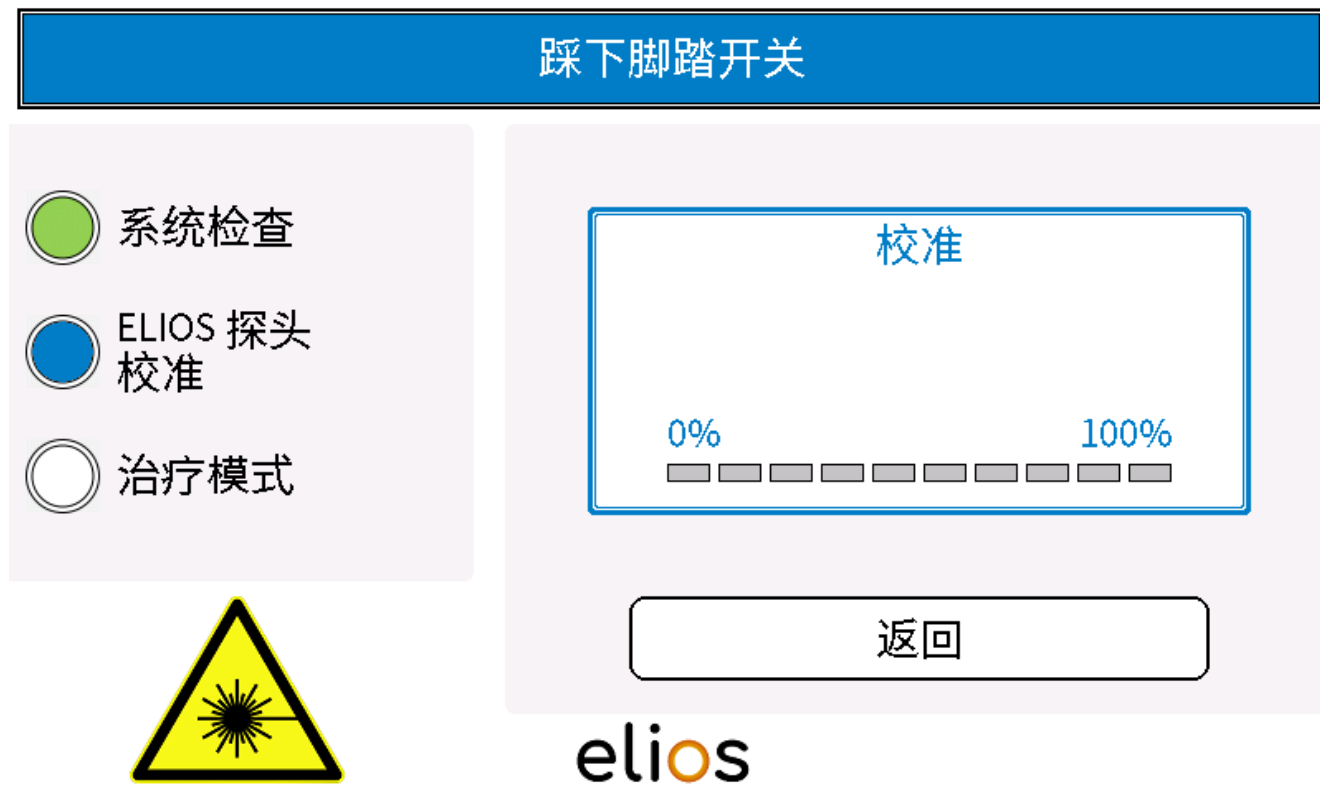


图 4-11：光纤校准期间的进度条

成功校准能量后，将显示以下屏幕（图 4-12）。

## 系统状态：准备工作已完成

系统检查

ELIOS 探头  
校准

治疗模式

ELIOS 探头  
成功校准

elios

图 4-12：光纤成功校准



- 每次治疗之前，都必须对光纤进行能量校准和验证。



- 如果光纤输出未达到必要的能量，则必须检查以下项目：

- 光纤的螺丝连接是**用手拧紧的**吗？
- **尽可能**将光纤插入能量监视器的连接器中？

如果在使用新光纤后输出能量仍未达到要求，请联系 mLase 或授权服务商。

#### 4.4.4 治疗模式



- 在治疗期间，光纤将传输不可见的紫外线辐射。控制区域中的以下激光警告标志表明了这一点（图 4-13）。



图 4-13: 警告标志“小心激光辐射”

##### 4.4.4.1 执行治疗

在治疗模式下，将显示剩余微通道的数量。激光器处于“准备治疗模式”状态。

在拆下无菌适配器并将光纤定位于眼内后，可以在程序中激活“**启动治疗模式**”按钮，并启动脉冲操作模式（图 4-14）。



图 4-14: 切换至治疗模式

- 激活脚踏开关会**立即**触发激光，可以进行治疗（20 个脉冲）（图 4-15）。
- 显示屏将显示剩余的微通道数量（图 4-15）。

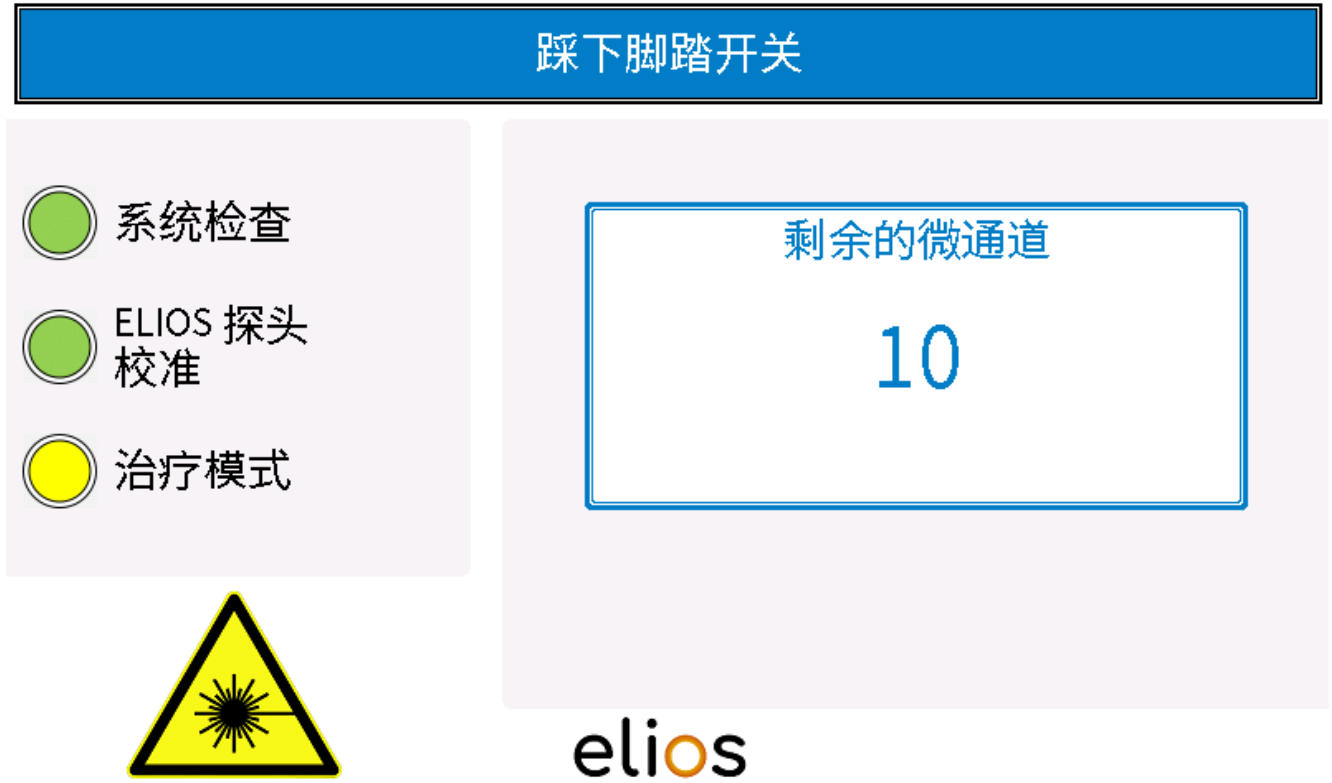


图 4-15: 治疗模式



- 脚踏开关激活后，激光发射立即启动。松开脚踏开关即可随时中断治疗。

- 当达到每个微通道最大 20 个脉冲数时，激光发射将自动停止，程序切换至下一个窗口，之后将再有 20 个脉冲可用（图 4-16）。
- 如果过早松开脚踏开关，激光发射将自动停止，程序也会自动切换至下一个窗口（图 4-16）。

## 踩下脚踏开关

-  系统检查
-  ELIOS 探头  
校准
-  治疗模式



剩余的微通道

5

elios

图 4-16: 治疗模式

- 可以重复此过程，直至达到要设置的 10 个微通道的最大数量。

#### 4.4.4.2 治疗完成

在达到 10 个可能的微通道的最大数量后，程序完成。

- 治疗完成后，将显示摘要（图 4-17）。



图 4-17: 治疗结束

- 现在可以通过钥匙开关停用 ELIOS 激光控制台
- 要进行新的治疗，可以使用钥匙开关重新启动 ELIOS 激光控制台
- 用户应从激光器上拧下使用过的光纤
- 光纤应作为特殊医疗废物进行处置。

## 5 技术数据

<b>ELIOS 激光控制台</b>	
目录号	512293
激光器固件版本	v2.1.0
显示器固件版本	SKU_1 v3.0
激光器类型	XeCl 准分子激光
激光等级	4
波长	308 nm
光纤输出端工作能量	1.3 mJ ± 5 % (20 个脉冲的平均值)
光纤输出端能量密度	38 mJ/mm <sup>2</sup> ± 5 % (20 个脉冲的平均值)
激光能量波动	< 3% 标准差
工作功率	26 mW
工作模式	脉冲式
脉冲持续时间	60~120 ns (FWHM)
脉冲重复频率	20 Hz
光纤输出端光束发散角	0.4 rad
NOHD (标称眼部危险距离)	<100 mm
RFID 模块的频率/最大场强	10 m 处为 134.2 kHz ± 100 Hz / -5.5 dBμA/m
冷却	空气冷却
电源	100~240V~ 70~100VA 50/60Hz
电气防护等级	I
保护性接地阻抗	≤ 200 mΩ
尺寸 (宽 x 长 x 高)	58 cm x 74 cm x 87 cm (± 5 cm)
重量	大约 55 kg
工作温度	+18°C 至 +30°C
运输和储存温度	-10°C 至 +50°C
最高海拔高度 (工作)	3000 m
大气压力 (工作)	690 mbar~1070 mbar
大气压力 (运输和储存)	656 mbar~1086 mbar
相对空气湿度 (工作、运输和储存)	80% 非冷凝
ELIOS 激光控制台的 IP 防护等级	2 = 防止手指接触 (< 12.5 mm) 0 = 无防水保护
脚踏开关的 IP 防护类别	X = 防固体异物未定义 6 = 防范强力喷水
根据医疗器械法规 (欧盟) 2017/745 附件 VIII 进行分类	IIb
符合公告机构编号的 CE 标志	<b>CE 0197</b>

## 6 投入使用、维护、故障排除、处置

### 6.1 投入使用、清洁和消毒、处置

#### 6.1.1 交付

ELIOS 激光控制台通常由运输公司交付。ELIOS 激光控制台被归类为第 9 类危险品。交付后，请立即检查包装状况。检查包装的倾斜或振动指示器是否已触发。如果损坏、指示器显示红色或环境条件超出规定限值，请联系 MLase 或 MLase 授权的服务商。

#### 6.1.2 投入使用

投入使用应由 MLase 或授权服务商执行，否则所有保修索赔均无效。

首次使用前，根据第 6.1.4 章对 ELIOS 激光控制台进行清洁和消毒。

维修人员成功进行了功能测试并对 ELIOS 激光控制台进行清洁和消毒后，ELIOS 激光控制台就可以进行治疗了。

#### 6.1.3 运输



- 如果需要将 ELIOS 激光控制台移至其他房间，则应注意消除由于门槛或类似障碍物引起的不必要的振动，以避免光学元件错位。
- 为了克服门槛或其他障碍，应使用手柄抬起设备。

#### 6.1.4 清洁和消毒

在首次使用前和每次使用后，都必须对 ELIOS 激光控制台进行清洁和消毒。

##### 准备工作：

关闭 ELIOS 激光控制台并断开电源插头。

如果 ELIOS 激光控制台上还有光纤（ELIOS 探头），请拔出光纤（ELIOS 探头）。

### 手动清洁和消毒：

使用即用型医疗器械表面消毒剂擦拭 ELIOS 激光控制台的外部。仅使用软布进行清洁和消毒。继续进行该过程，直至再也看不到明显的污渍为止。

ELIOS 激光控制台只能使用湿布进行擦拭。ELIOS 激光控制台不可采用喷洒方式清洁。任何液体都不得进入能量监视器的开口或光纤的插头插座。

在清洁剂和消毒剂完全蒸发并且表面明显干燥之前，不得将 ELIOS 激光控制台重新投入运行。

### 有关信息：

清洁和消毒确认使用 Metrex Research 的 CaviWipes 表面清洁湿巾进行。CaviWipes 的活性成分是酒精和季铵化合物。CaviWipes 的抗菌谱为杀菌和杀酵母菌作用。

按照清洁剂和消毒剂制造商的使用说明进行操作。

请勿使用任何不适合 ELIOS 激光控制台表面的化学物质进行清洁和消毒，否则可能会导致产品损坏。

### 目视检查：

每次清洁和消毒后，检查 ELIOS 激光控制台的外部。如果出现损坏，请联系 MLase 或 MLase 授权的服务商。

### 储存：

将 ELIOS 激光控制台储存在干燥无尘的地方。

在清洁和消毒过程中，必须考虑以下事项：



- 在清洁之前，必须关闭 ELIOS 激光控制台并断开电源线。
- 操作控制装置应使用软布进行清洁。
- 该设备不可采用喷洒方式清洁，需用湿布进行擦拭。
- 任何液体都不得进入能量监视器的开口或用于连接光纤的插座
- 为了使激光器上的清洁剂完全蒸发，在清洁完成后相当长的时间内不得使用激光器。
- 使用比上述清洁剂更具磨蚀性的清洁剂可能会损坏材料。

### 6.1.5 停用和处置

ELIOS 激光控制台的停用和处置必须由 MLase 或授权的服务商执行。

## 6.2 预期使用寿命

ELIOS 激光控制台是一种可重复使用的准分子激光器，预期使用寿命为 10 年。按照以下磨损标准更换 ELIOS 激光控制台：

- 表面有明显损坏，例如腐蚀、触摸屏严重刮擦或漆面严重损坏。

## 6.3 ELIOS 激光控制台的维护

为了保证无故障运行，必须定期对 ELIOS 激光控制台进行维护和校准。MLase 规定，必须每 12 个月对 ELIOS 激光控制台进行一次例行维护。ELIOS 激光控制台不包含任何可由操作员进行维护的组件。医疗技术人员也可以在遵守所有相关技术指令的情况下进行诸如电气安全检查之类的安全测试。



- ELIOS 激光控制台的维护工作只能由 MLase 或 MLase 授权的服务商进行。



- 不得对 ELIOS 激光控制台进行改装或修改。
- 在维护期间，必须遵循第 2 章中的安全说明，以避免暴露于危险的激光辐射。

## 6.4 能量监视器的维护

每年必须对用于测量光纤功率的外部能量监视器进行至少一次调整。



- 调整仅允许由 MLase 或授权服务商进行。

## 6.5 定期更换气罐

无论是在使用激光器还是不使用激光器时，ELIOS 激光控制台激光管内的激光气体都会降解。ELIOS 激光控制台的气体使用寿命质保期为 6 个月。气体状态测试是在激活激光器期间进行的。如果能量水平仅为 11~30%，则会显示警告通知“能量：低”。ELIOS 激光控制台可以使用，但我们建议**尽快联系 MLase 或授权服务商**安排维护预约。如果能量水平降至 10% 或更低，则无法再进行激光操作，并且必须更换气罐（没有电路的激光容器）。更换操作必须由经过培训的服务商进行。



- 气罐更换仅允许由 MLase 或授权服务商进行。

## 6.6 [章节省略]

## 6.7 错误消息和警告

### 6.7.1 警告

系统检查期间，如果能量水平仅为 11~30%，则会显示警告通知“能量：低”（图 6-1）。ELIOS 激光控制台可以使用，但我们建议**尽快联系 MLase 或授权服务商**安排维护预约。

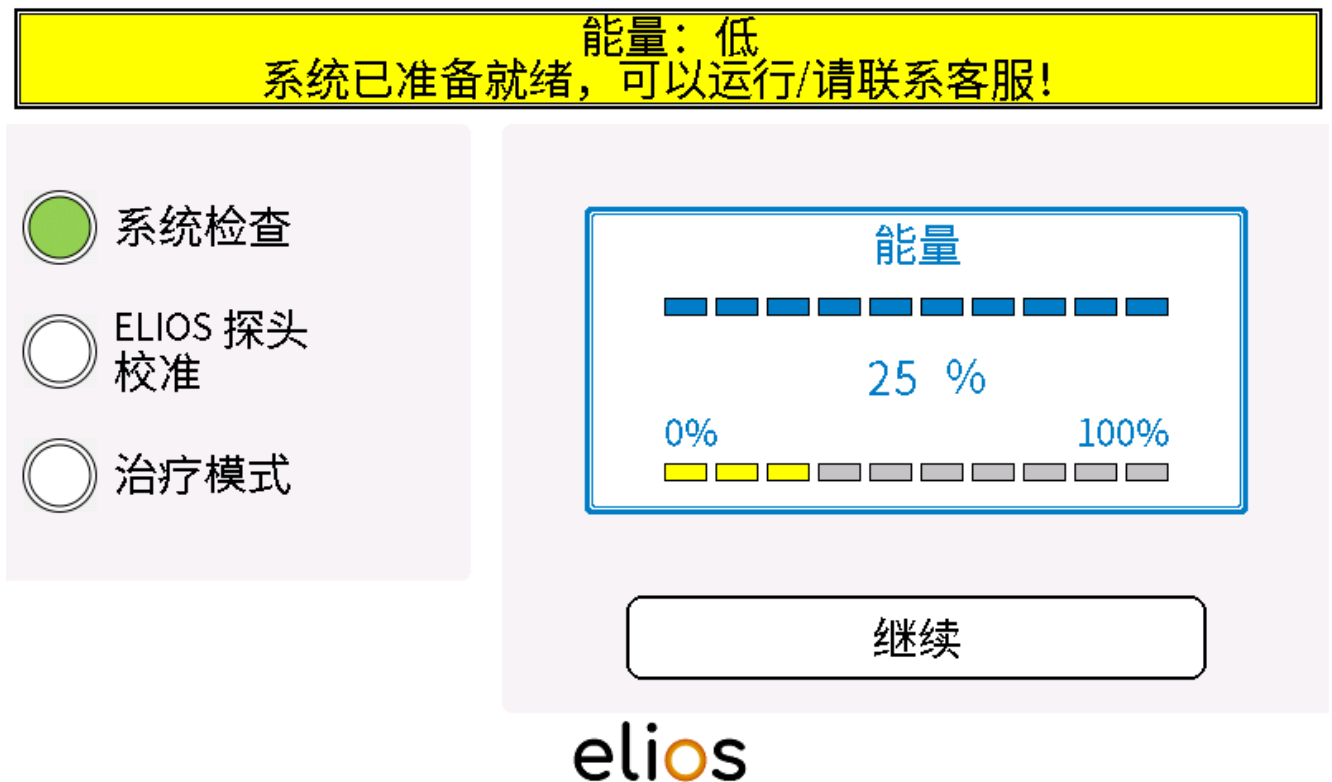


图 6-1：警告“能量：低”

## 6.7.2 错误消息

该软件可识别已使用和重新灭菌的光纤，并防止其使用。标题内显示通知“ELIOS 探头：已拒绝”（图 6-2），无法继续该程序。如果未检测到光纤，也会出现此通知。无法继续该程序。按“返回”并将光纤更换为新的光纤。



图 6-2：错误“ELIOS 探头：已拒绝”

系统错误总是会导致程序中断。无法继续该程序。只有关闭并再次打开 ELIOS 激光控制台，才能重新启动该程序。

系统错误由黄色弹出窗口表示，其结构如下所示（示例：图 6-3）。



图 6-3：系统错误

下表说明了故障的类型和数量：

编号	错误消息：	解释：	操作：
1	衰减器	衰减器没有反馈	⇒ 联系 mLase/服务商。
2	快门	快门没有反馈	⇒ 联系 mLase/服务商。
3	能量	系统检查（参见 4.4.2.1）期间的能量水平为 10% 或更低。	⇒ 联系 mLase/服务商。
4	能量	内部能量控制的目标值不匹配	⇒ 联系 mLase/服务商。
5	能量	激光传输系统（石英光纤）的传输率太低，或者无菌适配器没有尽可能地插入激光能量监视器的入口。	⇒ 检查是否尽可能将带有无菌适配器的光纤插入激光器能量监视器的入口。使用其他光纤。如果再次发生，请联系 mLase /服务商。
6	能量	未达到光纤尖端所需的 1.3 mJ ( $\pm 5\%$ ) 能量。	⇒ 联系 mLase/服务商。
7	能量	在治疗过程中，光纤尖端所需的 1.3 mJ ( $\pm 5\%$ ) 能量超出 70% 以上。	⇒ 联系 mLase/服务商。
8	ELIOS 探头	从确认连接了有效光纤到开始治疗之间，光纤会被识别为无效或根本没有连接。	⇒ 关闭并重新打开 ELIOS 激光控制台。如果再次发生，请联系 mLase /服务商。
9	能量	激光能量波动太大。	⇒ 关闭并重新打开 ELIOS 激光控制台。如果再次发生，请联系 mLase /服务商。

## 6.8 制造商、服务

### 6.8.1 制造商

MLase GmbH	电话	+49-(0) 89-693 377-0
Industriestrasse 17	传真	+49-(0) 89-693 377-10
82110 Germering	电子邮件	Feedback_EXTRA@mlase.com 如有反馈和投诉
GERMANY		Service_EXTRA@mlase.com 如有维修和维护问题
	website	www.mlase.com

为了保证无故障运行，必须定期对 ELIOS 激光控制台进行维护和校准。MLase 规定，必须每 12 个月对 ELIOS 激光控制台进行一次例行维护。ELIOS 激光控制台需要定期更换气罐。更换操作只能由 MLase 或授权服务商进行。请联系客服！如有问题和疑问，请咨询我们的药品顾问。

我们的药品顾问还负责开展 ELIOS 激光控制台的操作培训。

**如有疑问和问题，请注明 ELIOS 激光控制台的序列号，以避免服务执行延误。**

**序列号位于 ELIOS 激光控制台背面“SN”标志附近的识别铭牌上（参见第 2.2 章编号 1 和图 2-1）。**