

GLAUKOS®

Ръководство за оператора на системата KXL®

Номер на модел: 110-01019





Avedro, компания на Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803, САЩ
Тел.: +1.781.768.3400



Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL-6412 CN Heerlen
Тел.: +31.20.2801.862



Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Str. 36B
DE-61381 Friedrichsdorf
Тел.: +49.6172.8869383



Система KXL
Крти за третиране



Avedro, компания на Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803, САЩ
Тел.: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Нидерландия
Тел.: +31.70.345.8570



Система KXL

Ръководство за оператора на системата KXL®

ML-000157-BG Ред. 5

12/2025

© 2025 Всички права запазени.

Патенти, търговски марки, авторски права

Системата KXL® може да е защитена с един или повече заявени патенти, издадени или чакащи, в Съединените щати или в световен мащаб.

KXL® е регистрирана търговска марка на Avedro, компания на Glaukos. Целият софтуер и документация са обект на авторски права на Avedro, Inc. Avedro е изцяло притежавано дъщерно дружество на Glaukos® Corporation. Glaukos® е регистрирана търговска марка на Glaukos Corporation.

Microsoft® и Windows® са съответно регистрирани търговски марки или търговски марки на Microsoft Corporation. Всички други търговски марки или марки за услуги, съдържащи се в рамките на това ръководство, са собственост на съответните им притежатели.

Относно ръководството

Това ръководство се предоставя и в електронен формат и е достъпно на уебсайта на Glaukos на www.glaukos.com. Изисква се Adobe Acrobat. За да получите хартиено копие на това ръководство, без допълнителни разходи, в рамките на 7 дни се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Glaukos на: +1 (844)528-3376 или orders@glaukos.com.

Информацията в това ръководство подлежи на промяна без предизвестие. За най-новото ръководство винаги правете справка в уебсайта на Glaukos. Илюстрациите на системата KXL и екранните снимки на операторския интерфейс, включени в това ръководство, са само за илюстративни цели; действителният продукт може да се различава.

Това ръководство не може да се възпроизвежда, фотокопира или да се препраща електронно без предварителното писмено разрешение на Glaukos, компания на Glaukos.

Съдържание

1.	Предговор	7
1.1.	Предназначение на ръководството.....	7
1.2.	Предназначение / Показания за употреба	7
1.3.	Предвидени потребители	7
1.4.	Предвидена среда за употреба.....	7
1.5.	Предвидена пациентска популация.....	7
1.6.	Противопоказания	7
1.7.	Предпазни мерки	7
1.8.	Странични ефекти	8
1.9.	Докладване на нежелани събития	8
1.10.	Дефиниции, свързани с безопасността	9
1.11.	Предупреждения за електрическата безопасност.....	9
1.12.	Предупреждения и сигнали за внимание за радиационна безопасност	11
1.13.	Допълнителни съображения за безопасност	11
1.14.	Уведомление за съответствие с правилата на FCC	11
2.	Въведение.....	13
2.1.	Общ преглед на системата	13
2.2.	Главни компоненти	15
3.	Работа със системата.....	18
3.1.	Употреба на тъчпад/клавиатура.....	18
3.2.	UV енергия (доза)	20
3.3.	Преди включване на системата	21
3.4.	Подготовка на системата	21
3.5.	Включване на системата.....	21
3.6.	Карта за активиране на третирането	22
3.7.	Потвърждение за третиране.....	23
3.8.	Модифицирано третиране	23
3.9.	Синхронизация на дистанционното управление	25
3.10.	Вътрешен самотест на системата KXL.....	27
3.11.	Подготовка на пациента.....	27
3.12.	Индукция с рибофлавин.....	27
3.13.	Подравнете кръстчетата спрямо роговицата на пациента.....	28
3.14.	Стартиране на UV третиране	30
3.15.	Мониториране на UV третирането.....	31
3.16.	Поставяне на UV третирането на пауза	32
3.17.	Анулране на UV третиране в ход	33

3.18.	Завършено UV третиране	34
3.19.	Експортиране на доклад с обобщение на третирането	35
3.20.	Изключване на системата KXL	36
3.21.	Меню Опции	38
3.22.	Меню Системни настройки (System Settings).....	39
4.	Поддръжка / сервизно обслужване.....	40
4.1.	Политика за инсталиране	40
4.2.	Поддръжка от клиента.....	40
4.3.	Информация за гаранцията	40
4.4.	Информация за договора за сервизно обслужване	40
4.5.	Система за отстраняване на неизправности	40
4.6.	Почистване на системата	45
4.7.	Почистване на апертурата.....	46
4.8.	Регулиране на артикулиращото рамо.....	46
4.9.	Преместване на системата	48
4.10.	Съхранение на системата.....	48
4.11.	Софтуер.....	49
4.12.	Рискове, свързани с изхвърлянето на отпадъчни продукти	49
5.	Класификация на апаратурата	50
5.1.	Според стандарта за медицински електрически устройства EN60601-1	50
5.2.	В съответствие с FCC Част 15, EN55011 и EN60601-1-2.....	50
5.3.	В съответствие с EN60825-1 Безопасност на лазерни продукти	50
5.4.	В съответствие с EN62471 Фотобиологична безопасност на лампи и системи от лампи ...	50
5.5.	В съответствие с Приложение II.3 на Директива 93/42/ЕИО	50
5.6.	Изисквания за EMC.....	50
6.	Символи/съкращения.....	56
7.	Спецификации	59
7.1.	Спецификации на системата	59
7.2.	Параметри за третиране	60
8.	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	61
8.1.	Старо дистанционно управление	61
8.2.	Синхронизиране на старо дистанционно управление	62
8.3.	Отстраняване на проблеми със старото дистанционното управление	63
8.4.	Смяна на батериите на старото дистанционното управление.....	63

Списък на фигурите

Фигура 1. Общ преглед на системата KXL (номер на модела: 110-01019).....	15
Фигура 2. Компоненти на системата и местоположение за обозначаване на системата	16
Фигура 3. Безжично дистанционно управление	16
Фигура 4. Етикет на системата.....	17
Фигура 5. UV етикет	17
Фигура 6. Етикет за класификация на лазера	17
Фигура 7. Бутон за включване (вляво) и главен мрежов прекъсвач (вдясно)	21
Фигура 8. Заглавен екран	22
Фигура 9. Екран Въвеждане на карта за третиране.....	22
Фигура 10. Екран Treatment Confirmation (потвърждаване на третирането)	23
Фигура 11. Запазване на модифицираното третиране като клинични предварителни настройки....	24
Фигура 12. Екран Синхронизиране на дистанционно управление	25
Фигура 13. Изскачащ екран Sync Remote Timeout (Изтичане на синхронизирането на дистанционното управление).....	25
Фигура 14. Неуспешно синхронизиране на дистанционното управление	26
Фигура 15. Екран Подготовка за индуциране на рибофлавин	27
Фигура 16. Екран Induction in Progress (индукция в ход)	28
Фигура 17. Визуални насоки по време на периода на въвеждане на рибофлавин	28
Фигура 18. Червени кръстчета за подравняване върху роговицата на пациента.....	29
Фигура 19. Подравняване на червените кръстчета	29
Фигура 20. Функции за подравняване с дистанционното управление	29
Фигура 21. Fino подравняване на екрана	30
Фигура 22. Стартиране на UV третиране.....	30
Фигура 23. Екран Извършва се третиране (Treatment in Progress).....	31
Фигура 24. Поставяне на UV третирането на пауза.....	32
Фигура 25. Паузите на третирането са изчерпани	33
Фигура 26. Анулиране на UV третиране в ход.....	33
Фигура 27. Екран Обобщение на завършено третиране	34
Фигура 28. Екран Обобщение на незавършено третиране	34
Фигура 29. Експортиране на доклада за третиране на USB носител.....	35
Фигура 30. Въведете USB носител за експортиране на доклад	35
Фигура 31. Завършване на третиране без експортиране на доклада за третиране.....	36
Фигура 32. Изключване от заглавния екран.....	36
Фигура 33. Потвърдете, че системата KXL е изключена	37
Фигура 34. Основният превключвател е в изключено положение.....	37
Фигура 35. Меню Опции.....	38
Фигура 36. Настройки на системата (System Settings).....	39
Фигура 37. Достъп до отделението за батерии	44
Фигура 38. Време на изчакване за синхронизиране на дистанционното управление.....	44
Фигура 39. Неуспешно синхронизиране на дистанционното управление	45

Фигура 40. Позиционирайте рамото успоредно на пода	46
Фигура 41. Разхлабете застопоряващия винт на противотежестта А.....	46
Фигура 42. Разхлабете застопоряващия винт на противотежестта В.....	47
Фигура 43. Настройте обтягането на рамото с винта за регулиране на силата С.....	47
Фигура 44. Конфигуриране на системата за преместване и съхранение.....	48
Фигура 45. Старо дистанционно управление – Преглед	61
Фигура 46. Старо дистанционно управление – Екран за дистанционно синхронизиране.....	62
Фигура 47. Старо дистанционно управление – Изтичане на синхронизирането	62
Фигура 48. Старо дистанционно управление – Неуспешно синхронизиране.....	63

1. ПРЕДГОВОР

1.1. Предназначение на ръководството

Това ръководство е предвидено да служи на операторите на системата KXL. В това ръководство се съдържат всички инструкции за работа, илюстрации на продукта, екранни графики, съобщения за отстраняване на проблеми/грешки и друга приложима информация. Отговорност на оператора е да осигури стриктното прилагане на всички инструкции за безопасност в това ръководство.

1.2. Предназначение / Показания за употреба

Системата KXL подава равномерна, измерена доза UVA светлина към целева област за лечение, предназначена за осветяване на роговицата по време на процедури на крослинкинг на роговицата, стабилизиращи роговицата, която е била отслабена от заболяване или от рефрактивна хирургия.

1.3. Предвидени потребители

Предвидените потребители са обучени лицензирани медицински специалисти.



ВНИМАНИЕ: Със системата KXL трябва да работи само квалифициран и опитен персонал.

1.4. Предвидена среда за употреба

Системата KXL е предназначена за употреба в професионална здравна среда. Тя може да се използва както в болнични, така и в амбулаторни условия, включително в лекарски кабинети, клиники и болници.

1.5. Предвидена пациентска популация

Пациенти, които се нуждаят от процедури с кръстосано свързване за стабилизиране на роговицата, която е била отслабена вследствие на заболяване или рефрактивна хирургия.

1.6. Противопоказания

Употребата на системата KXL е противопоказана за следните състояния:

- Дебелина на роговицата, с епитела, под < 375 микрона
- Заболявания с размекване на роговицата
- Афакични пациенти
- Псевдофакични пациенти без имплантирана UV-блокираща леща
- Бременни и кърмещи жени
- Деца

1.7. Предпазни мерки

Лекарите трябва да оценят потенциалните ползи при пациенти със следните заболявания:

- Херпес симплекс
- Херпес зостер кератит
- Рецидивираща ерозия на роговицата
- Дистрофия на роговицата
- Нарушения в епителното зарастване

1.8. Странични ефекти

Очакваните странични ефекти са непреднамерени, но предвидими симптоми, които могат да се развият по време на терапия при прием на лекарство или използване на медицинско изделие. Те могат да се появят при нормални, препоръчителни дози или при нормална употреба на медицинското изделие. Страничните ефекти не са свързани с предназначението на лекарството или медицинското изделие. Страничните ефекти се предвиждат най-вече от лекаря и пациентът трябва да бъде инструктиран да бъде наясно с ефектите, които биха могли да възникнат в резултат на терапията. Постоперативните странични ефекти са самоограничаващи се и отшумяват сами с времето. Те могат да включват:

- Замъглено зрение
- Конюнктивална хиперемия
- Усещане за чуждо тяло
- Фотофобия
- Есещане за щипане/парене

Има потенциални нежелани странични ефекти, които могат да възникнат поради UVA облъчването на системата KXL. Те включват, но не се ограничават до:

- Замъглено зрение
- Перфорация на роговицата (много рядко)
- Реактивиране на херпес симплекс (HSV) кератит
- Кератит
- Фотокератит

Системата KXL се използва за различни процедури с кръстосано свързване на роговицата, като всяка има свой специфичен риск и странични ефекти, свързани с процедурата. Потенциалните нежелани събития и странични ефекти, които могат да възникнат от процедурата с кръстосано свързване на роговицата, могат да варират от леки симптоми (напр. лека болка, усещане за чуждо тяло, фотофобия, замъглено зрение) до по-сериозни странични ефекти (напр. оток на роговицата, замъгляване на роговицата) в зависимост от инвазивността на очната процедура. Потенциалните странични ефекти от процедурата с кръстосано свързване на роговицата може да включват, но не се ограничават до:

- Замъглено зрение
- Промени в зрителната острота
- Конюнктивална хиперемия
- Оток на роговицата
- Дефект на епитела на роговицата – персистиращ/хроничен – забавено заздравяване на епитела
- Инфилтрати на роговицата
- Непрозрачност на роговицата (размазване/белег)
- Язва / Улцеративен кератит на роговицата
- Усещане за чуждо тяло
- Реактивиране на херпес симплекс (HSV) кератит
- Възпаление
- Кератит
- Микробна инфекция
- Лека до умерена постоперативна болка

1.9. Докладване на нежелани събития

Нежеланите събития и/или сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани на Glaukos Corporation на MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Дефиниции, свързани с безопасността

Изявленията за ключови думи могат да се използват в цялото ръководство, за да се подчертае важната информация за безопасността и критичното значение. Тези твърдения са дефинирани по-долу.

ОПАСНОСТ: Потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, ще доведе до смърт или сериозно нараняване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

ВНИМАНИЕ: Потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или умерено нараняване или повреда на оборудването или друга собственост.

ВАЖНО: Забележка, съдържаща важна информация, която да помогне при разбирането или използването на инструкциите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Забележка, съдържаща допълнителна информация, която да помогне при разбирането или използването на инструкциите.

1.11. Предупреждения за електрическата безопасност

Тази апаратура изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитна съвместимост (ЕМС). Инсталирането и употребата трябва да се извършват в съответствие с информацията за ЕМС, дадена в това ръководство.

Преносима и мобилна РЧ комуникационна апаратура може да повлияе върху медицинска електрическа апаратура като системата KXL на Glaukos.

За класификации на апаратурата, моля, вижте Раздел 5: Класификация на апаратурата.

Използвайте само продукти на Glaukos или одобрени от Glaukos с Вашата система KXL. Glaukos няма да носи отговорност за повреда или неправилно функциониране на системата, причинено от употребата на неотризирирани материали.

 Предупреждения за електрическата безопасност	
1.	Каквито и да било ремонти или сервизно обслужване трябва да се извършват само от обучен от Glaukos персонал. НЕ правете модификации на тази апаратура без упълномощаване от производителя.
2.	За да се избегне риска от шок, тази апаратура трябва да се свързва само към захранваща мрежа с предпазно заземяване. За да прекъснете връзката на системата с мрежата, хванете щепсела на захранващия кабел и го извадете от контакта, за да го разкачите. Системата е проектирана за непрекъсната работа с използване на външния конектор.
3.	Тази апаратура работи с опасни напрежения, които могат да причинят шок, изгаряне или смърт. За да се намали възможността за електрически шок и непреднамерено излагане на UVA, не махайте никой от фиксирани панели. Уверете се, че цялото сервизно обслужване на системата, освен описаното в това ръководство, се извършва само от квалифициран сервизен персонал, упълномощен от Glaukos.



Предупреждения за електрическата безопасност

4.	Изключете системата и извадете щепсела преди сервизно обслужване или почистване (дезинфекциране) на апаратурата. Никога не дърпайте кабела, за да извадите захранващия кабел от контакта. Хванете щепсела на захранващия кабел и го извадете от контакта, за да го разкачите. Апаратурата трябва да се разположи така, че да не е трудно захранващият кабел да се извади от контакта.
5.	Не работете с апаратурата с повреден захранващ кабел.
6.	Разположете захранващия кабел така, че да не може да препъне някого, да не се стъпва върху него, да не се превърта, притиска, прегъва, защипва или случайно да се изважда от стенния контакт.
7.	Не използвайте инструмента в близост до вода и внимавайте да не разливате течности върху никоя от частите му.
8.	Не работете със системата KXL при наличие на запалими смеси или анестетици.
9.	Никога не гледайте директно в UV-светлинния лъч. Никога не насочвайте лъча към човек, освен за терапевтични цели.
10.	Неспазването на местните наредби за употребата на електрооптични медицински устройства може да причини неправилно функциониране вследствие на електромагнитна интерференция.
11.	Дистанционното управление съдържа сменяеми батерии. Извадете батериите, ако системата няма да се използва за продължителен период от време.
12.	Употребата на неодобрени принадлежности, които не са включени, води до несъответствие на устройството.
13.	Може да се получи интерференция между системата и друга апаратура, дори ако апаратурата съответства на изискванията за емисии на CISPR. Вижте Раздел 5: Класификация на апаратурата.
14.	Трябва да се избягва употребата на тази апаратура в съседство с или върху друга апаратура, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако се налага подобна употреба, тази апаратура и другата апаратура трябва да се наблюдават, за да се потвърди, че работят нормално.
15.	Преносима РЧ комуникационна апаратура (включително периферни устройства, като например кабели на антени и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) от която и да било част на системата KXL (110-01019), включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се получи влошаване на работата на тази апаратура.
16.	Не трябва системата да се подлага на сервизно обслужване или поддръжка, докато се използва при пациент.
17.	Небезопасно за ЯМР – Да се държи далеч от апаратура за ядрено-магнитен резонанс.
18.	Не използвайте повредено или неправилно функциониращо устройство. Употребата на такива устройства може да навреди на потребителя и/или пациента.

1.12. Предупреждения и сигнали за внимание за радиационна безопасност

	
Предупреждения за радиационна безопасност	
1.	Използвайте само инструменти за лазер, за да предотвратите отразяване на UV лъчение от гладки метални повърхности.
2.	От този продукт се излъчва UV светлина. Избягвайте излагане на очите и кожата на продукти без екраниране. Никога не насочвайте лъча към човек, освен за терапевтични цели.
3.	От тази лампа се излъчва UV светлина. Може да се получи нараняване на кожата или окото. Избягвайте излагане на очите и кожата на лампата без екраниране.

	
Предпазни мерки за безопасност на лъчението	
1.	От тази лампа се излъчва UV светлина. Дразнене на кожата или очите. Сведете до минимум излагането.
2.	От тази лампа се излъчва UV светлина. Възможно дразнене на кожата или очите може да се получи в резултат на експозиции, надвишаващи 15 минути на ден. Използвайте подходящо екраниране.

1.13. Допълнителни съображения за безопасност

Каквато и да било модификация на външния светлинен лъч на системата чрез оптични елементи е забранена.

Пластмасов инструментариум, например спекулуми или защита за очите, могат да се повредят под въздействие на UV лъча, с възможно разрушаване на продукта. По тази причина трябва да се използват само препоръчани от Glaukos допълнителни принадлежности или хирургични инструменти от неръждаема стомана.

1.14. Уведомление за съответствие с правилата на FCC

Тази апаратура е изпитвана и е установено съответствие с ограниченията за цифрово устройство Клас B, според Част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предвидени да осигурят разумна защита от вредна интерференция в жилищна среда. Тази апаратура генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не се инсталира и използва в съответствие с ръководството с инструкции, може да причини вредна интерференция на радиокомуникационни средства. Въпреки това, няма гаранция, че при дадена инсталация няма да възникне интерференция.

Ако тази апаратура причини вредна интерференция на радио или телевизионното приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на апаратурата, потребителят се насърчава да опита да коригира интерференцията чрез една или повече от следните мерки:

- Промяна на ориентацията или местоположението на приемната антена.
- Увеличаване на отстоянието между апаратурата и приемника.
- Свързване на апаратурата в електрически контакт на верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.

- Консултирайте се с местния дистрибутор на Glaukos.
- Трябва да се използват подходящо екранирани и заземени кабели и конектори, за да се постигнат ограниченията за емисии на FCC. Подходящи кабели и конектори се предлагат от Glaukos. Glaukos не носи отговорност за никаква интерференция с радио или телевизия, причинени от неупълномощени промени или модификации на тази апаратура. Неупълномощени промени или модификации могат да анулират правото на потребителя да работи с тази апаратура.

2. ВЪВЕДЕНИЕ

2.1. Общ преглед на системата

Системата KXL е електронно медицинско устройство, което подава ултравиолетова светлина (дължина на вълната 365 nm) в кръгла, широколъчева форма върху роговицата след нанасянето на разтвор на рибофлавин. Облъчването на рибофлавина създава синглетен кислород, който образува междумолекулни връзки в роговичния колаген, втвърдявайки роговицата чрез крослинкинг. UV потокът и времето на облъчване (т.е. преминаващият поток частици в секунда) към роговицата се контролират от вградена компютърна система.

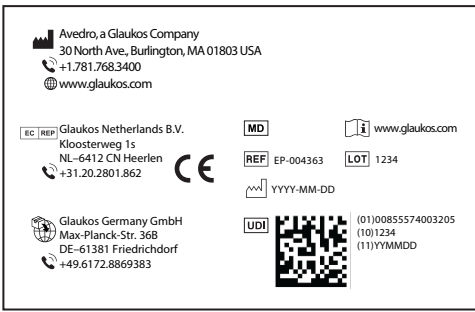
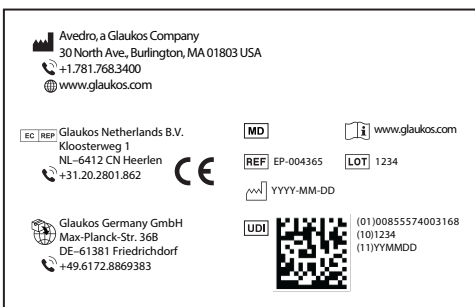
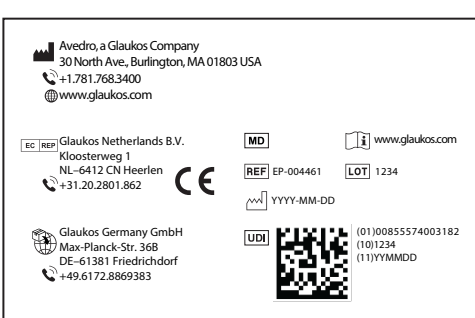
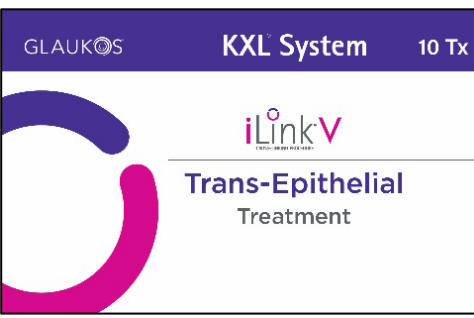
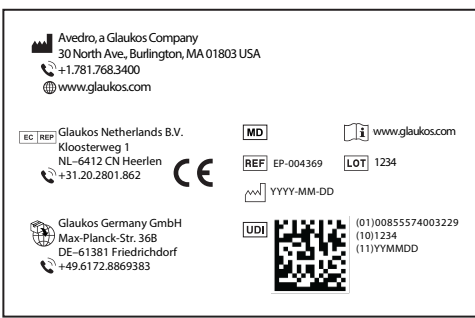
KXL е преносима система с артикулиращо рамо, позволяващо преместване на системата за подравняване на UV лъча спрямо роговицата на пациента.

В главата на оптиката се намират механизмът за облъчване с UVA и камерата. Системата излъчва UVA лъчение при дължина на вълната 365 nm (+/- 8 nm) при променливо лъчение между 3 mW/cm² до 45 mW/cm².

Използва се апертура за създаване на равномерна кръгла зона на облъчване в зоната на третиране с приблизителен диаметър 9 mm. Лазери за подравняване се използват за подпомагане на потребителя да фокусира лъча върху роговицата на пациента. Финото подравняване на UV лъча се контролира чрез безжично дистанционно управление. Потребителският интерфейс позволява облъчването на третирането и общата енергия да бъдат избрани от потребителя.

Системата KXL се използва заедно с разтвор на Рибофлавин и RFID карта за третиране. Всяка карта за третиране съхранява броя на третиранията и диапазона на избираемите параметри за третиране за това конкретно третиране. Моля, вижте таблицата на следващата страница, която описва подробно формулите, третиранията и свързаните карти за третиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, вижте инструкциите за употреба на рибофлавин за информация за лекарствената форма.

Рибофлавини		
Марка на формулата/ третиране	Кarti за третиране	
Третиране с VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® 10x карта РЕФ.: EP-004363 1x карта РЕФ.: 520-004393		
VibeX® Rapid/ Ускорено третиране с премахване на епител 10x карта РЕФ.: EP-004365 1x карта РЕФ.: 520-004391		
VibeX® Rapid/ Конвенционално третиране с премахване на епител 10x карта РЕФ.: EP-004461 1x карта РЕФ.: 520-004468		
Trans-Epithelial Kit/ Trans-Epithelial Treatment is Трансепителиален комплект/ Трансепително третиране 10x карта РЕФ.: EP-004369 1x карта РЕФ.: 520-004396		

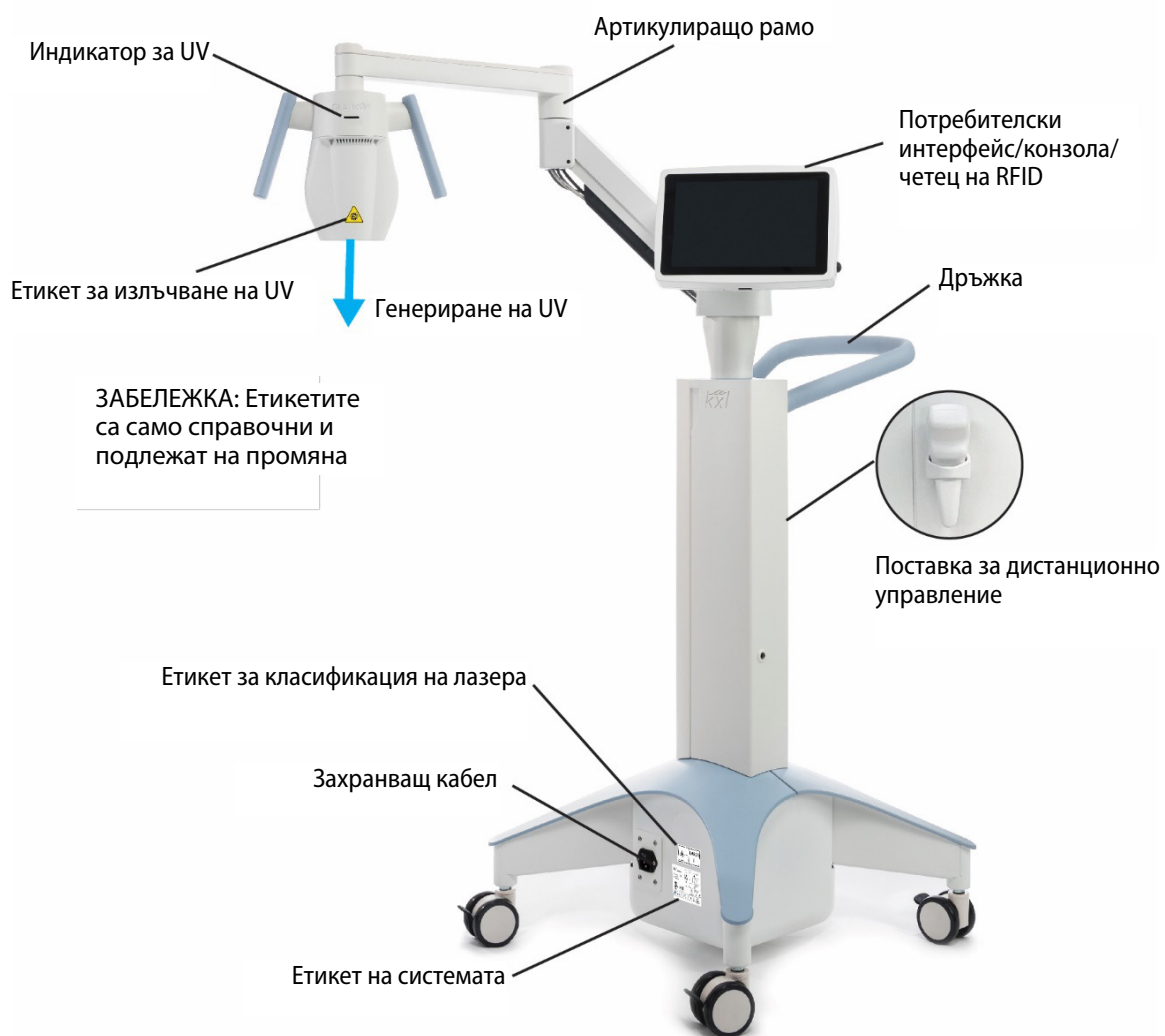
2.2. Главни компоненти

Главните компоненти на системата KXL (номер на модела: 110-01019) включват следните:

- Глава на оптиката с UV източник и камера
- Конзола на KXL с потребителски интерфейс
- Безжично дистанционно управление (със сменяеми батерии)
- АС захранващ кабел за болнична употреба (заклучващ се/разкачващ се)



Фигура 1. Общ преглед на системата KXL (номер на модела: 110-01019)

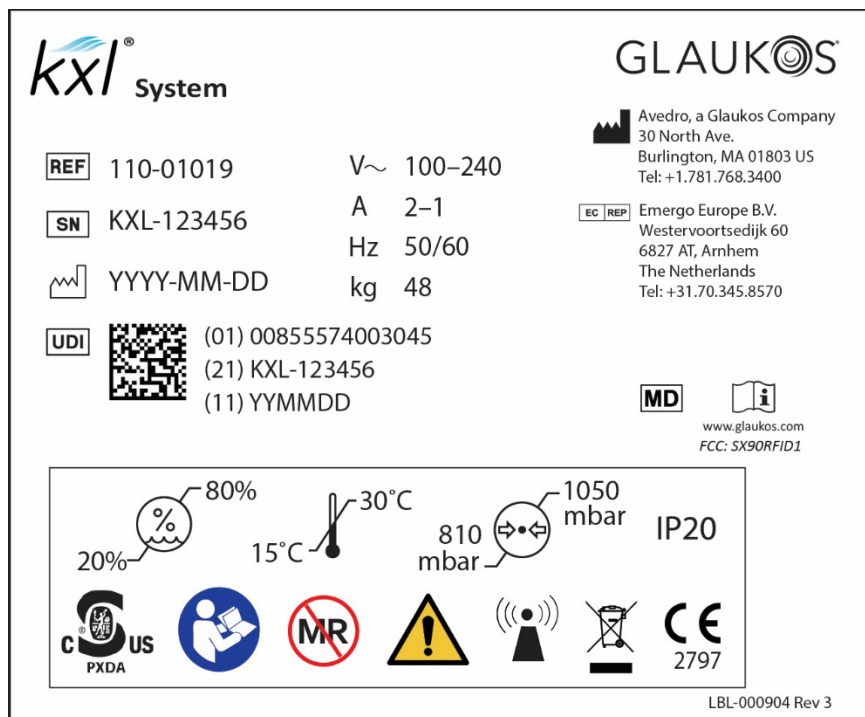


Фигура 2. Компоненти на системата и местоположение за обозначаване на системата



Фигура 3. Безжично дистанционно управление

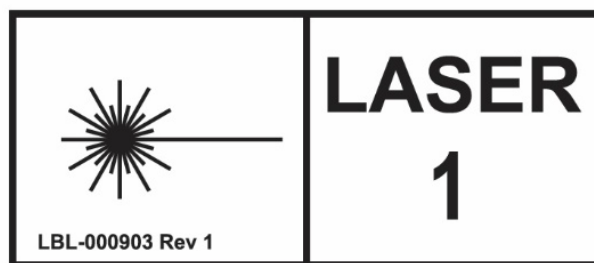
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако използвате старо дистанционно управление, вижте Приложение 1 за информация относно работата и отстраняването на неизправности.



Фигура 4. Етикет на системата



Фигура 5. UV етикет

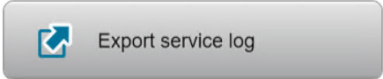
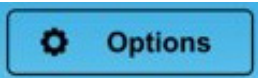
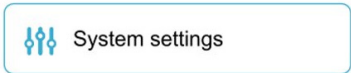
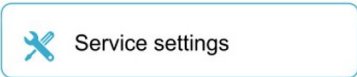
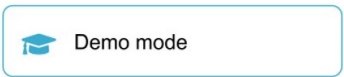


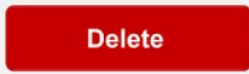
Фигура 6. Етикет за класификация на лазера

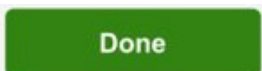
3. РАБОТА СЪС СИСТЕМАТА

3.1. Употреба на тъчпад/клавиатура

В таблицата по-долу са посочени и описани важни клавиши и икони на тъчпада, уникални за работата със системата KXL. Раздел 2.2: посочени и описани са главни компоненти на системата KXL.

Икона	Описание/Функция
	Експортиране на регистри за сервизно обслужване (Export Service Logs).
	Рестартирайте системата, ако предварителното тестване за стартиране на системата е неуспешно.
	Изключва електрозахранването към конзолата.
	Показване на системните настройки. Опциите включват системни настройки, сервизни настройки, демо режим.
	Показва се менюто Настройки на системата. Настройките включват сила на звука, баланс на бялото на камерата, език на системата, регистър на услугите за експортиране, интензитет на кръстчетата за подравняване.
	Способност за редактиране на параметрите по подразбиране. Настройките включват системна диагностика, производствени настройки (сериен номер на главата, сериен номер на системата), UV калибриране, промяна на дата и час. ЗАБЕЛЕЖКА: На разположение само на сервизния персонал.
	Стартира демонстрационен режим на системата. ЗАБЕЛЕЖКА: По време на демонстрационен режим не е достъпно UV подаване.
	Стартира предварително зададен или модифициран план за третиране за пациента.

Икона	Описание/Функция
	Отменя всички въвеждания на даден екран и връща към предишния екран. Отказва сесия на третиране за даден пациент.
	Насочва системата да приеме текущите параметри за третиране на екрана Treatment Confirmation (потвърждаване на третирането) и продължи към следващата стъпка.
	Увеличава стойността на текущото поле.
	Намалява стойността на текущото поле.
	Позволява на потребителя да запази модифицирани параметри на третиране в клиничните предварителни настройки на системата и премества потребителя към управление на екрана за предварителни настройки на клиниката.
	Изтрива предварителните настройки на клиниката с променени параметри на третиране.
	Затваря текущия екран, без да запазва никакви промени.
	Запазва променените параметри на третиране в предварителните настройки на клиниката на системата.
	По време на синхронизацията на дистанционното управление на потребителя се позволява да опита отново синхронизацията на дистанционното управление.
	Стартира индукционен таймер за рибофлавин.
	Ако синхронизацията на дистанционното управление е неуспешна, се позволява третирането да продължи без дистанционното управление.
	След като кръстчетата са подравнени, този бутон стартира UV терапия.

Икона	Описание/Функция
	Пауза на UV третирането. ЗАБЕЛЕЖКА: На пациент са налични две паузи от по две минути всяка (общо четири минути).
	Възобновява UV третирането по време на пауза.
	Експортира доклад с обобщение на третирането.
	Завършва третирането, без да експортира обобщения доклад за третирането. Позволява на потребителя да излезе от екраните за настройки.
	Позволява на потребителя да се върне на екрана за обобщение на третирането, за да експортира обобщения доклад за третирането.
	Позволява на потребителя да завърши третирането, без да експортира обобщения доклад за третирането.
	Позволява на потребителя да експортира обобщения доклад за третирането на предоставения от потребителя USB носител.

3.2. UV енергия (доза)

Излагането на UV лъчение (доза) е продукт на UV облъчването и времето за UV лъчение. Дозата и UV интензитетът са регулируеми и се показва изчисленото време за UV облъчване.

Системата проследява Дозата, UV интензитета, времето на UV интензитета и общото време на третиране по време на третирането.

Тези опции могат да се променят от екрана Treatment Confirmation (потвърждаване на третирането). Вижте Раздел 3.8 Модифицирано третиране.

Има два налични режима на UV третиране, непрекъснат и импулсен. В Continuous (Непрекъснат) режим Генерираната UV светлина е постоянна за продължителността на третирането. В Pulsed (Импулсен режим) генерирането на UV се включва и изключва на интервали, избрани от потребителя.

За пълни параметри на третирането вижте Раздел 7.2 Параметри на третирането, включително настройка по подразбиране и диапазон на третиране.

3.3. Преди включване на системата

Потребителят е отговорен за това да се увери, че системата KXL функционира правилно, преди да започне третиране.

За да се уверите, че системата функционира правилно, имайте предвид следните задължителни точки:

- Огледайте устройството, допълнителните принадлежности и свързващите кабели за видима повреда.
- Проверете целостта на прозорчето на апертурата на лъча, както и чистотата. Ако прозорчето е повредено, не използвайте и се свържете с отдела за обслужване на клиенти. Вижте раздел 4.6 за инструкции за почистване.
- Вземете предвид местните наредби за употреба на преносими електро-оптични медицински изделия.

3.4. Подготовка на системата

Позиционирайте системата KXL в съседство с масата или стола за третиране. Заклучете колелата, за да застопорите позицията на устройството.

Когато системата е в употреба, дръжте оптичната глава с UV източника и камерата далеч от ярки светлини (например позициониране пред прозорци).

3.5. Включване на системата

Включете основния превключвател на захранването в основата на системата KXL, до щепсела на захранващия кабел. Този превключвател осигурява АС мрежово захранване към системата KXL. Вижте фигурата по-долу.

Натиснете и освободете бутона за включване на захранването от страни на екрана на дисплея на KXL. фигурата по-долу. Системата KXL ще започне последователност на включване, със зареждане на операционната система, стартиране приложението и провеждане на тест за включване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако има грешка при стартиране, моля, вижте таблицата със съобщения за грешки в раздел 4.5 Отстраняване на неизправности за повече информация.



Фигура 7. Бутон за включване (вляво) и главен мрежов прекъсвач (вдясно)

На заглавния екран натиснете Start (Начало), за да преминете към екрана за третиране на пациента.



Фигура 8. Заглавен екран

3.6. Карта за активиране на третирането

Поставете картата за третиране в слота за RFID, разположен вляво на екрана.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако има проблем с разчитането на картата, завъртете я и след това я поставете отново. Уверете се, че сте оставили картата в слота за поне 10 секунди.



Фигура 9. Екран Въвеждане на карта за третиране

3.7. Потвърждение за третиране

След като картата за активиране на третирането е поставена, изберете окото, което ще се третира: OS (ЛО) или OD (ДО).

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че сте избрали око за третиране или бутонът Confirm (Потвърждаване) няма да е наличен.

Екранът за потвърждаване на третирането ще се попълни с параметрите по подразбиране за следния вид третиране, формулата на рибофлавин и параметрите по подразбиране за третиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Параметрите по подразбиране на третирането и пълният диапазон на параметрите на третиране за системата KXL са налични в Раздел 7.2 Параметри на третиране на това ръководство.

За да използвате настройките по подразбиране, натиснете Confirm (Потвърждаване), за да стартирате синхронизация на дистанционното управление. За да промените настройките на третиране, вижте раздел 3.8 Модифицирано третиране.

Treatment confirmation

4 treatments left on card

Select the eye to treat

OS OD

Treatment shape: Circle 9 mm (diameter)

Treatment type: Accelerated Epi-Off CXL (default)

Formulation: VibeX Rapid

Induction time: 10 min 0 sec

UV irradiance: 30 mW/cm²

Total UV dose: 7.2 J/cm²

UV delivery: Pulsed

Pulse duration: On 1.0 sec Off 1.0 sec

Total UV treatment time: 8 min 0 sec

Maximum number of pauses: 2

Maximum pause duration: 2 min

Cancel Save as clinic preset Confirm

Фигура 10. Екран Treatment Confirmation (потвърждаване на третирането)

3.8. Модифицирано третиране

Следните параметри по подразбиране могат да се регулират, за да се създаде модифицирано третиране чрез натискане на клавишите нагоре (+) и надолу (-), вижте Фигура 10:

- Време на индукция
- UV лъчение
- Обща UV доза
- Подаване на UV (импулсно или непрекъснато). Ако е избрано импулсно подаване на UV, продължителността на импулса също може да се регулира.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въпреки че параметрите могат да бъдат коригирани, общата UV доза се контролира от границите на картата за активиране на третирането.

След като настройките са променени, натиснете Confirm (Потвърждаване), за да стартирате синхронизация на дистанционното управление, или ако желаете, можете да запазите модифицираната настройка като предварителна настройка за бъдеща употреба. Вижте Setting Presets (задаване на предварителни настройки) на следващата страница.

Задаване на предварителни настройки

Предварителните настройки позволяват на потребителя да запази четири клинични предварителни настройки за всеки тип третиране. За да запазите клинична предварителна настройка, натиснете, за да изберете налична предварителна настройка; след това натиснете Save (Запазване).

Предварителните настройки могат да бъдат изтрети, ако вече не са необходими.

ЗАБЕЛЕЖКА: Предварителните настройки се съхраняват и са налични на екрана за потвърждение на третирането под падащото меню Treatment type (Тип третиране).

Manage Clinic Presets		
Select clinic preset		
Preset 1:	☐ Accelerated Epi-off CXL [6 mW/cm ² , 1 J/cm ²]	⚠ Used
Preset 2:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 2)	✓ Available
Preset 3:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 3)	✓ Available
Preset 4:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 4)	✓ Available
Select clinic preset to save or delete. If the preset is already used, you need to delete first, before saving it at the same location.		
Delete Close Save		

Фигура 11. Запазване на модифицираното третиране като клинични предварителни настройки

3.9. Синхронизация на дистанционното управление

След като настройките са избрани, натиснете Confirm (Потвърждение) на екрана Treatment Confirmation (потвърждение на третирането). Системата ще позволи 15 секунди за синхронизиране на дистанционното управление.

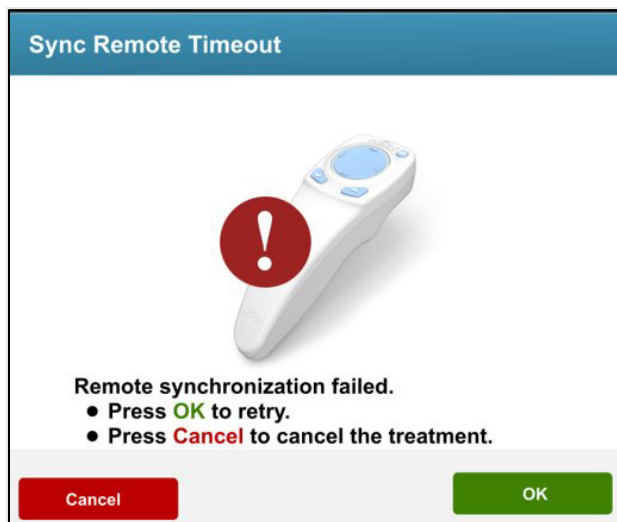


Фигура 12. Екран Синхронизиране на дистанционно управление

Натиснете който и да било бутон за посока на дистанционното управление, за да синхронизирате дистанционното управление в рамките на 15-секундната времева рамка. Това се налага за всяка процедура, ако желаете да използвате дистанционното управление.

Системата KXL ще издава звук на всеки 2 секунди по време на 15-секундната времева рамка за синхронизация.

Ако бутонът за синхронизация на дистанционното управление не се натисне в рамките на 15-секундната времева рамка, ще се покаже екранът Sync Remote Timeout (изчакване на синхронизиране на дистанционното управление).



Фигура 13. Изскачаш екран Sync Remote Timeout (Изтичане на синхронизирането на дистанционното управление)

Ако възникне този проблем, вижте Remote Control Status Indicators (индикатори за състоянието на дистанционното управление) на следващата страница за възможни проблеми с батерията.

Потребителят може да се опита да ресинхронизира дистанционното управление два пъти. Ако синхронизацията е неуспешна, системата ще даде възможност да продължи третирането без дистанционното управление или да отмени третирането.

ВАЖНО: Потребителят все още може да използва контролите на екрана за регулиране на UV подравняването без дистанционното управление.



Фигура 14. Неуспешно синхронизиране на дистанционното управление

Индикатори за дистанционно управление

Дистанционното управление има две индикаторни светлини, които предоставят информация за състоянието на дистанционното управление и батерията. Светлината на панела за палеца се включва около панела за палеца, а светлината на батерията се включва около бутона за батерията. Ако има проблем със синхронизирането на системата или с батерията, вижте таблицата по-долу за помощ.

Индикатори за дистанционното управление	
Индикатор „Светлина за палеца“	Значение
Няма светлина	Изключено
Въртяща се синя светлина	Синхронизиращо се
Постоянна синя светлина	Синхронизирано и готово
Постоянна оранжева светлина	Загубило синхронизация
Индикатор „Светлина за батерията“	Значение
Няма светлина	Изключено
Постоянна синя светлина	Батерията е ОК
Постоянна оранжева светлина	Батерията има нужда от смяна
Мигаща оранжева светлина	Батерията трябва да се смени (2 AA)

3.10. Вътрешен самотест на системата KXL

Системата KXL извършва вътрешно самотестване преди всяко третиране, за да провери правилната калибрация на UVA. Вътрешното самотестване използва резервен набор от оптични сензори, за да гарантира, че за всяко третиране ще се подават точни нива на UVA. Ако вътрешното самотестване е неуспешно, ще се появи съобщение за грешка и третирането не може да продължи. Ако това се случи, моля, обърнете внимание на всяко съобщение за грешка и използвайте таблицата със съобщения за грешка за последващи действия.

3.11. Подготовка на пациента

Уверете се, че пациентът лежи хоризонтално върху маса за третиране или на наклонящ се стол за третиране. Главата на пациента трябва да почива върху поставка за глава.

Регулирайте масата или стола и поставката за глава така, че пациентът да може да лежи удобно за цялата продължителност на третирането без движение на главата.

Поставете спекулум за клепачи и незадължително - стерилни покривки, използвайки стандартната клинична техника.

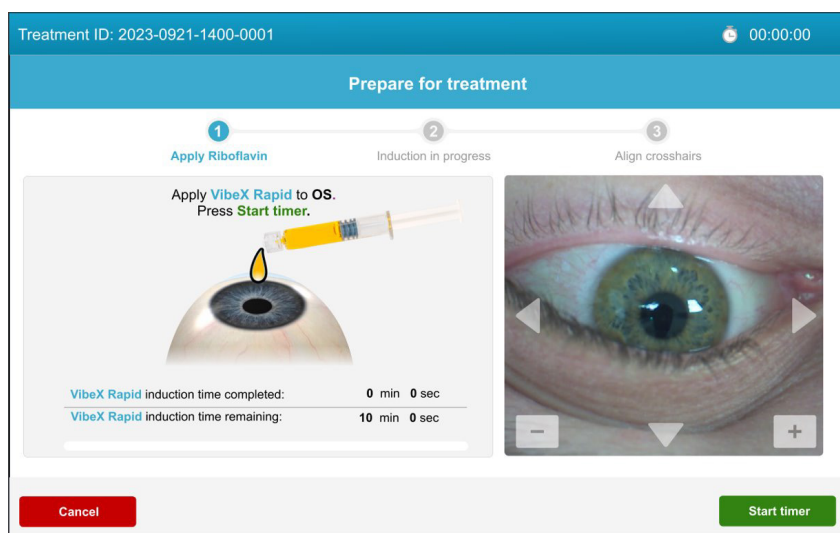
- Премахване на епител: Ако се извършва процедура „премахване на епител“, отстранете епитела на роговицата преди прилагане на рибофлавин.
- Без премахване на епител: Ако се извършва процедура „без премахване на епител“, не отстранявайте епитела на роговицата преди прилагане на рибофлавин.
- Lasik Xtra: Ако се извършва процедура „Lasik Xtra“, приложете рибофлавин върху откритото стромално легло непосредствено след лазерна аблация с ексимер, преди да репозиционирате роговичното ламбо.

3.12. Индукция с рибофлавин

Приложението на рибофлавин трябва да е в съответствие с подходящите инструкции за употреба (IFU). За допълнителна информация относно поддържаните от KXL формулировки на рибофлавин вижте съответните инструкции за употреба на рибофлавин.

Подготовка за третиране

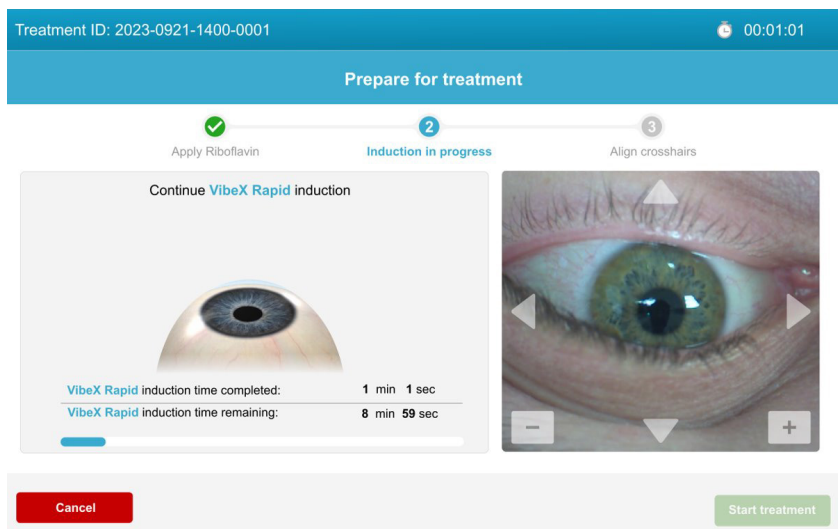
След като окото на пациента е подготвено с първоначалното приложение на рибофлавин, натиснете Start Timer (таймера за стартиране), за да започнете индукцията на рибофлавин.



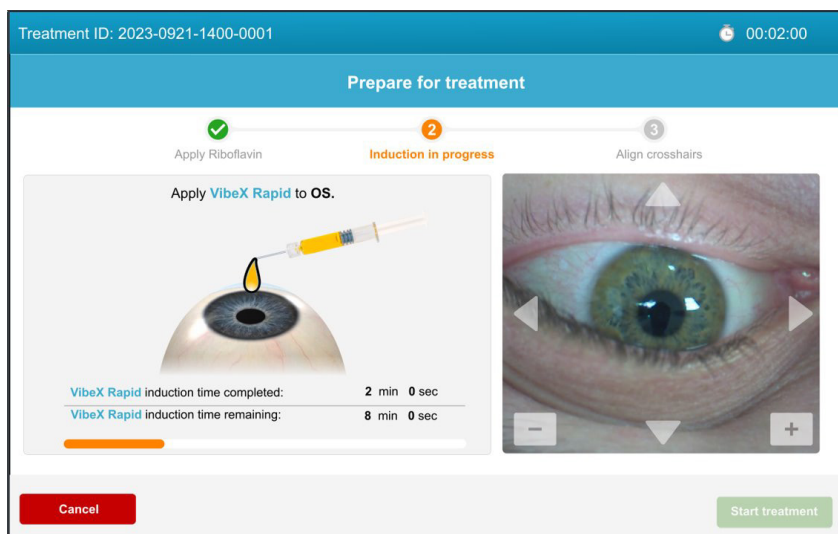
Фигура 15. Екран Подготовка за индукциране на рибофлавин

Индукция с рибофлавин

Системата KXL ще предостави звукови и визуални насоки за прилагане на рибофлавин с течение на времето по време на периода на индукция.



Фигура 16. Екран Induction in Progress (индукция в ход)



Фигура 17. Визуални насоки по време на периода на въвеждане на рибофлавин

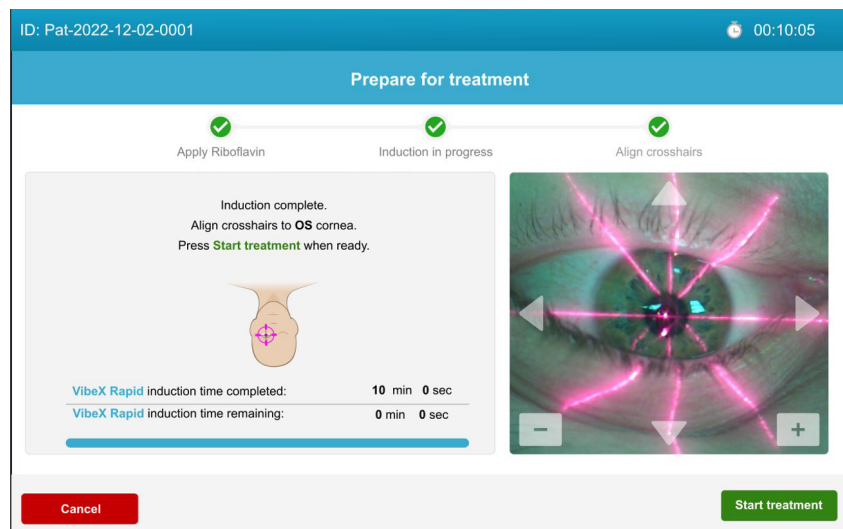
3.13. Подравнете кръстчетата спрямо роговицата на пациента

ЗАБЕЛЕЖКА: Червените лазери за подравняване ще се включат 60 секунди преди края на периода на индукция.

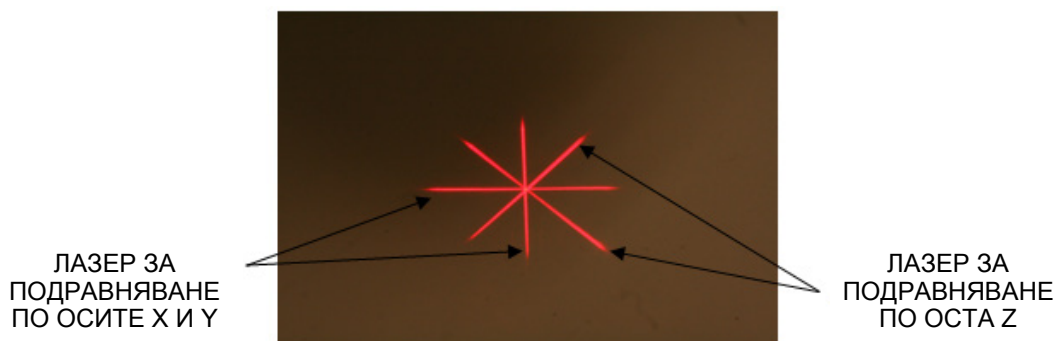
След завършване на индукцията на рибофлавин подравнете лазерните кръстчета към роговицата на пациента.

Преместете ръчно главата на KXL назад и напред и наляво и надясно, докато червените лъчи за осите X/Y се подравнят спрямо центъра на зеницата, която ще се третира.

Преместете ръчно главата на KXL нагоре и надолу, за да подравните втория червен лъч за оста Z спрямо центъра на първия червен лъч.

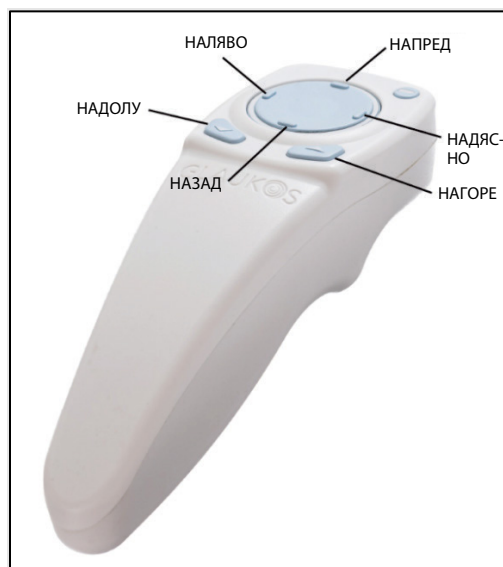


Фигура 18. Червени кръстчета за подравняване върху роговицата на пациента



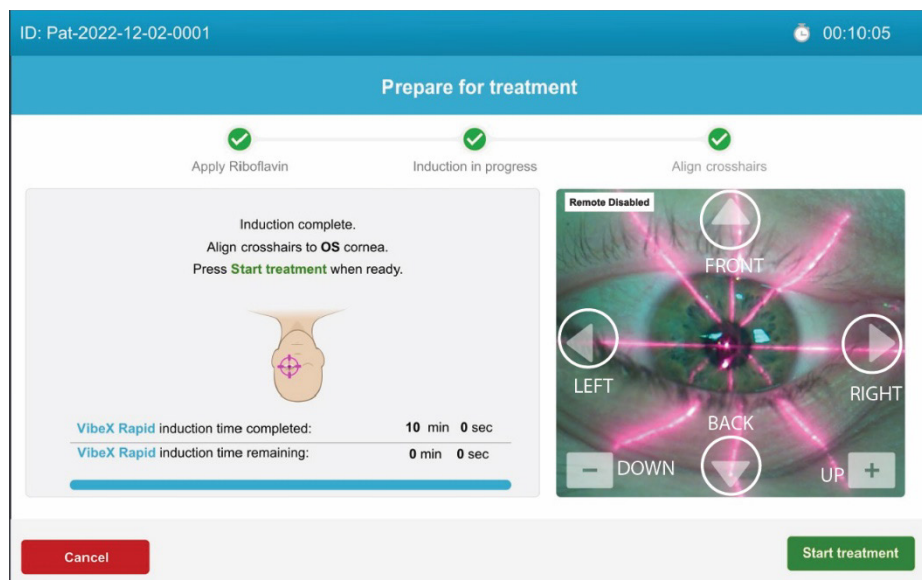
Фигура 19. Подравняване на червените кръстчета

Фини корекции на подравняването могат да се постигнат с помощта на безжичното дистанционно управление или чрез натискане на стрелките на екрана.



Фигура 20. Функции за подравняване с дистанционното управление

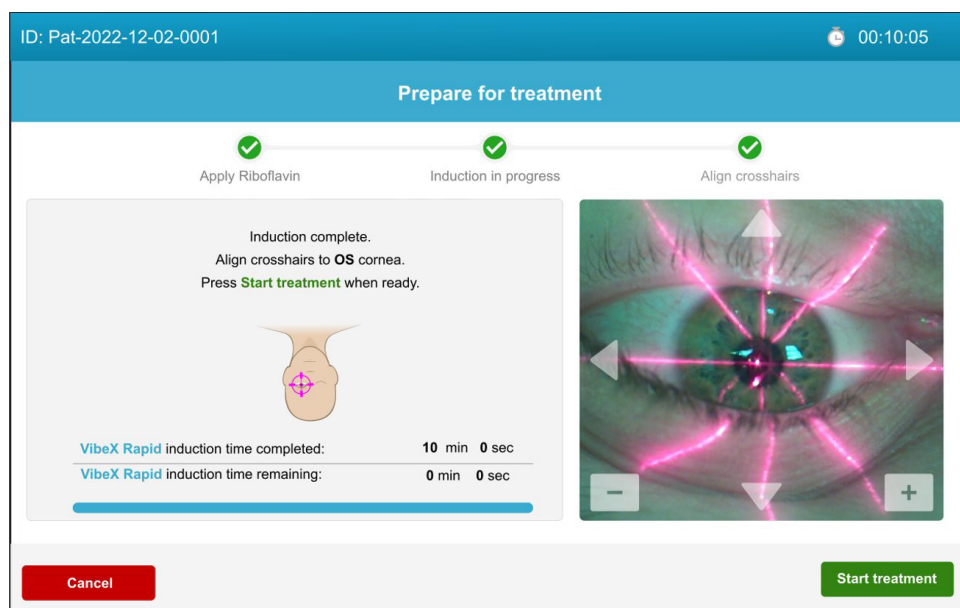
Ако дистанционното управление е деактивирано, може да се постигне и ръчно фино подравняване с помощта на стрелките на екрана (наляво, надясно, напред, назад) и нагоре (+) и надолу (-).



Фигура 21. Фино подравняване на екрана

3.14. Стартиране на UV третиране

Започнете UV третирането, като натиснете Start Treatment (Начало на третирането).



Фигура 22. Стартиране на UV третиране

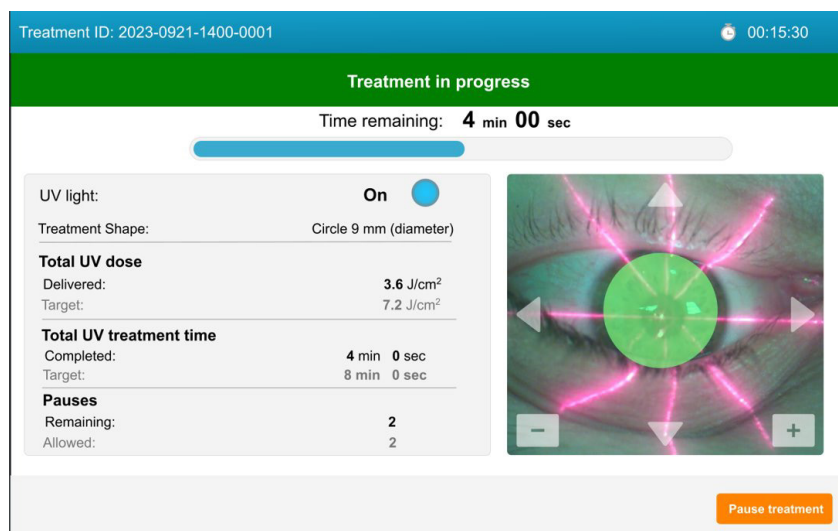
Кажете на пациента да остане неподвижен и да фиксира погледа си в червените лъчи за подравняване по X и Y за цялата продължителност на третирането.

 Предупреждения	
1.	Започнете третирането само след прилагане на рибофлавин.
2.	Уверете се, че системата KXL и масата или стола за пациента са закрепени и не се местят след подравняването и по време на третиране.

 Внимание	
1.	UV светлина се излъчва, когато индикаторният прозорец за UV светлина, разположен на оптичната глава, променя цвета си от синьо на зелено.

3.15. Мониториране на UV третирането

Непрекъснато проверявайте дали предвидената зона за третиране на роговицата е осветена с UVA светлина и регулирайте, ако е необходимо, с безжичното дистанционно управление или със стрелките на екрана.



Фигура 23. Екран Извършва се третиране (Treatment in Progress)

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато използвате режима Импулсно третиране, UVA светлината няма да се вижда по време на периодите на изкл. състояние. Интерфейсът на оператора няма да се промени на „UV light: OFF“ (UV СВЕТЛИНА ИЗКЛ.) по време на тези цикли.

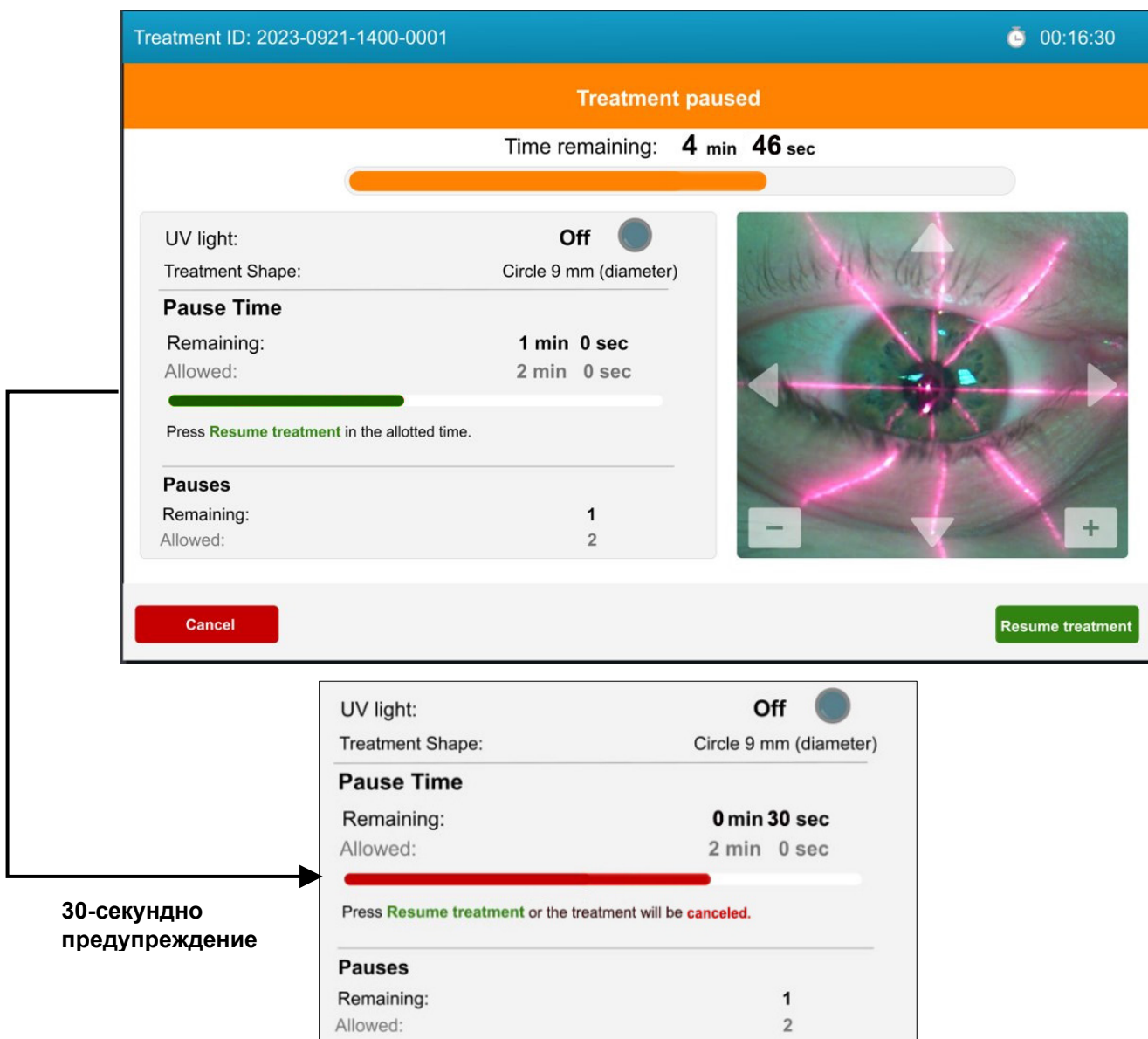
3.16. Поставяне на UV третирането на пауза

Ако UV третирането трябва да се постави на пауза, системата KXL позволява две паузи. Всяка пауза може да продължи до две минути.

На екрана Treatment (Третиране) на пауза вижте Фигура 24, броячът на времето за пауза намалява и лентата показва изминалото време. По време на паузата също се чува звуков сигнал.

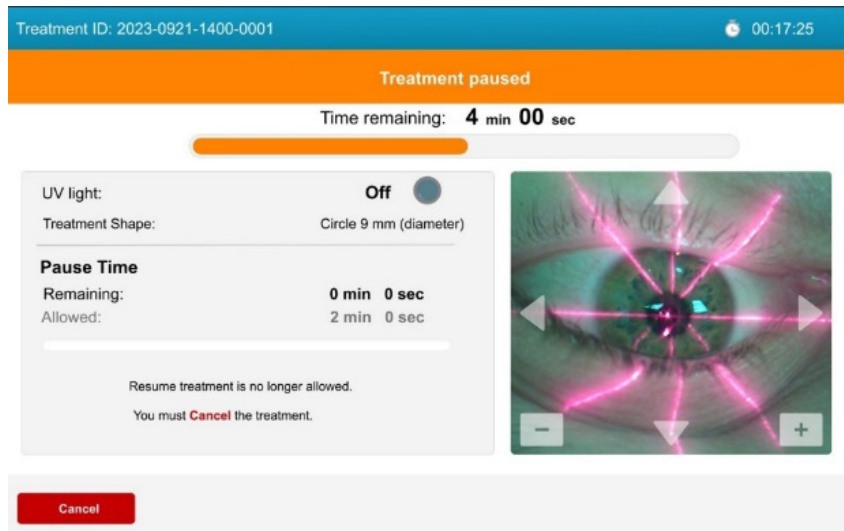
Когато оставащото време достигне 30 секунди, лентата се променя от зелена на червена. Натиснете Resume Treatment (Възобновяване на третирането) в рамките на определеното време, за да се върнете към Вашето третиране. Когато възобновите третирането, паузата е изчерпана.

ВАЖНО: Ако не натиснете Resume Treatment (Възобновяване на третирането) в рамките на определеното време, всички паузи се изчерпват. Трябва да отмените третирането, дори ако това се случи при първата пауза.



Фигура 24. Поставяне на UV третирането на пауза

Натиснете Cancel (Анулиране), за да приключите третирането, след като паузите са изчерпани.



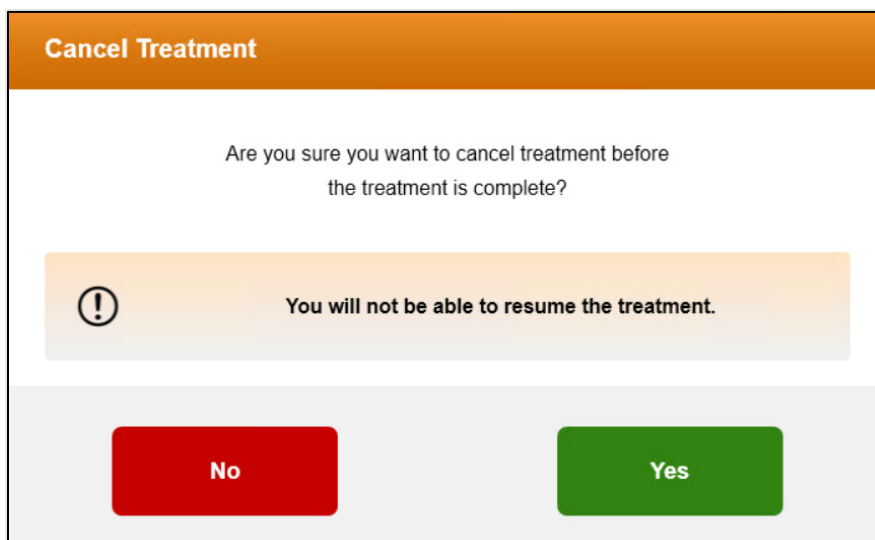
Фигура 25. Паузите на третирането са изчерпани

3.17. Анулране на UV третиране в ход

Във всеки момент по време на UV третиране в ход, третирането може да бъде анулирано.

От екрана „Treatment in progress“ („Третиране в ход“) натиснете Pause (Пауза) и след това натиснете Cancel (Анулиране) от екрана „Treatment Paused“ („Пауза на третирането“).

След това ще се появи предупредителен изскачащ прозорец, потвърждаващ, че потребителят иска да анулира третирането.



Фигура 26. Анулиране на UV третиране в ход

3.18. Завършено UV третиране

След завършване на UV третирането системата ще покаже обобщението на третирането.

Treatment ID: 2023-0921-1400-0001 00:18:45

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

Status:	Complete ✓
Treated Eye:	OS
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	7.2 J/cm² ✓
Target:	7.2 J/cm²
Total UV treatment time	
Completed:	8 min 0 sec ✓
Target:	8 min 0 sec
Total elapsed time:	18 min 45 sec

Export report Done

Фигура 27. Екран Обобщение на завършено третиране

ЗАБЕЛЕЖКА: Анулираните третираня/незавършените третираня също ще бъдат показани в обобщението на третирането.

Treatment ID: 2023-0925-0842-0500 00:03:05

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

Status:	Not completed ✗
Treated Eye:	OD
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	2.4 J/cm² ✗
Target:	2.7 J/cm²
Total UV treatment time	
Completed:	1 min 0 sec ✗
Target:	1 min 30 sec
Total elapsed time:	3 min 05 sec

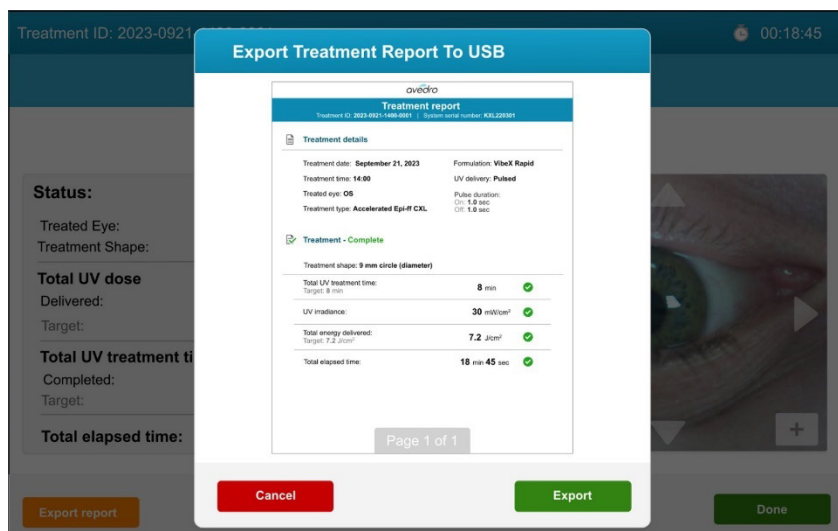
Export report Done

Фигура 28. Екран Обобщение на незавършено третиране

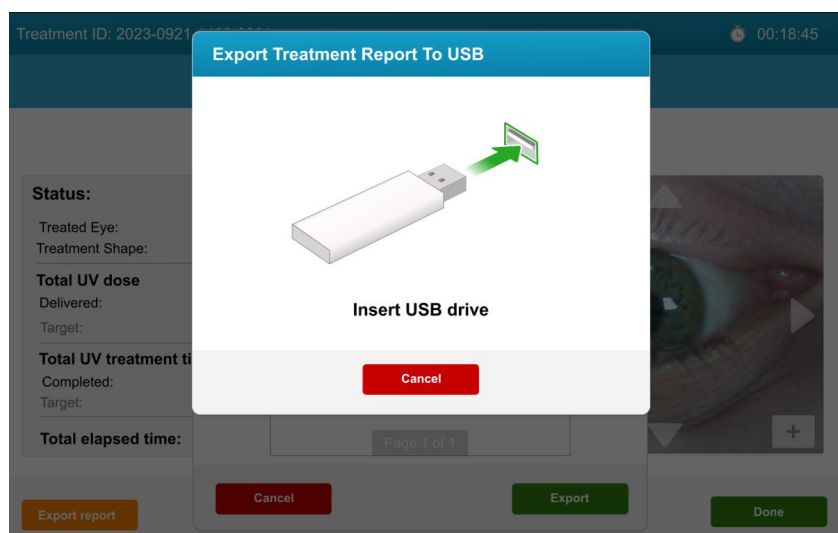
3.19. Експортиране на доклад с обобщение на третирането

Докладите с обобщение на третирането могат да бъдат експортирани от системата KXL на предоставен от клиента USB носител.

- Натиснете Export Report (доклада за експортиране) на екрана за обобщение на третирането.
- Натиснете Export (експортиране) на изскачащия екран.
- Поставете предоставения от клиента USB носител.



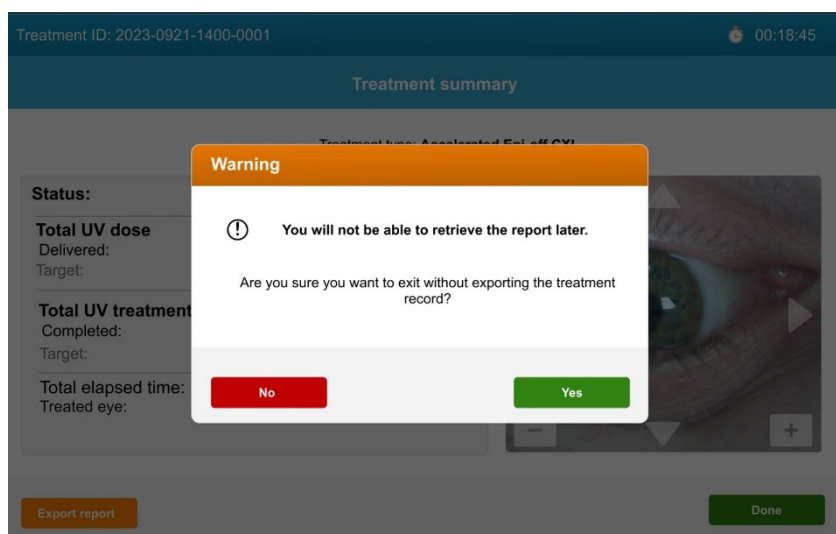
Фигура 29. Експортиране на доклада за третиране на USB носител



Фигура 30. Въведете USB носител за експортиране на доклад

Третиранията могат да бъдат завършени и без експортиране на обобщения доклад за третирането.

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителите могат да прекратят третирането, без да експортират доклад treatment summary (обобщение на третирането), като натиснат „Done“ („Готово“) от екрана treatment summary (обобщение на третирането) и след това потвърдят избора.



Фигура 31. Завършване на третиране без експортиране на доклада за третиране

3.20. Изключване на системата KXL

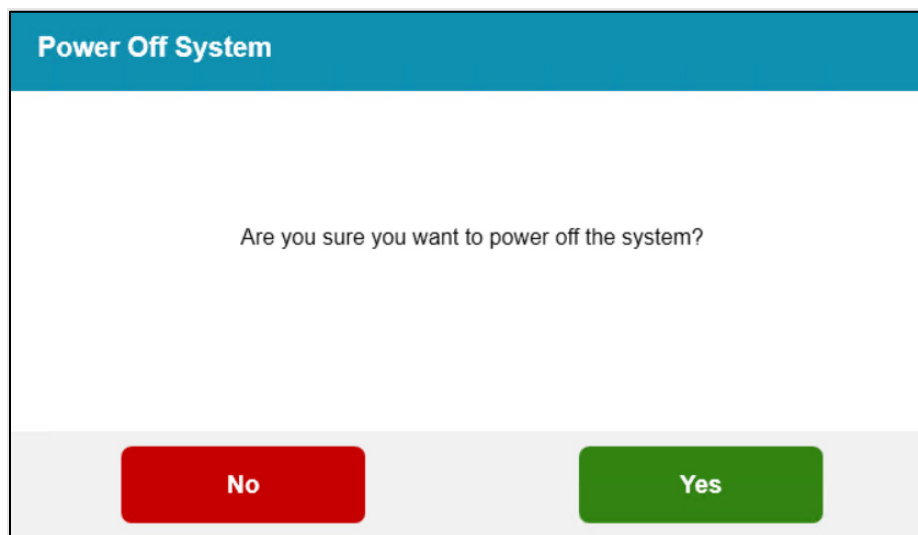
След като третирането завърши, системата ще се върне на заглавния екран.

Натиснете power off (изключване на захранването), за да изключите системата KXL.



Фигура 32. Изключване от заглавния екран

Натиснете „Yes“ (да), за да потвърдите изключването на системата.



Фигура 33. Потвърдете, че системата KXL е изключена

Изчакайте софтуера да се изключи и екранът да стане празен.

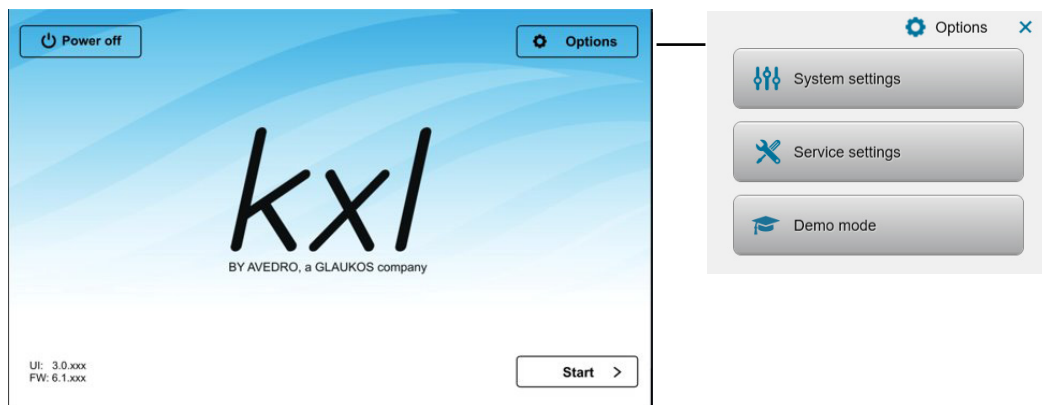
Поставете основния превключвател за захранването на основата на KXL в положение „Изкл.“ (Off).



Фигура 34. Основният превключвател е в изключено положение

3.21. Меню Опции

Има допълнителни системни настройки, които могат да бъдат достъпни от основния заглавен екран. Натиснете опции за достъп до менюто Опции. От менюто с опции са налични три избора:

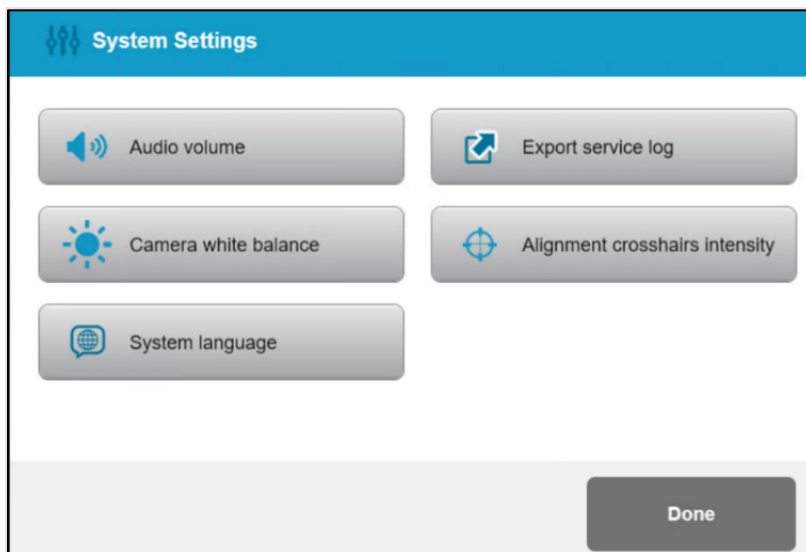


Фигура 35. Меню Опции

- Настройки на системата (System Settings): Пет системни настройки, които могат да се регулират според предпочитанията на потребителя.
- Service Settings (Настройки за сервизно обслужване): За употреба само от Glaukos и сервизен персонал и се изисква карта за сервизен достъп.
- Demo Mode (Демонстрационен режим): Позволява обучение на потребителя на системата без използване на UV светлина или карти за третиране.

3.22. Меню Системни настройки (System Settings)

По-долу са опциите и функционалността на менюто system settings (системни настройки).



Фигура 36. Настройки на системата (System Settings)

- Audio volume (Сила на звука): Позволява корекции на нивото на силата на звука на системата.
- Camera white balance (Баланс на бялото на камерата): Позволява избор на светлина между три настройки: Tungsten (Лампа с нажежаема жичка) 2800K (по подразбиране), Daylight (Дневна светлина) 5000K или Daylight (Дневна светлина) 6500.
- System language (Език на системата): Позволява на потребителя да промени потребителския интерфейс от английски на един от петте езика.
- Export Service Log (Експортиране на регистър за сервизно обслужване): Позволява на потребителя да експортира сервизни регистри на USB носител (не се предоставят).
- Alignment Crosshairs Intensity (Интензитет на лъчите за подравняване): Позволява регулиране на яркостта на кръстчето за подравняване.

4. ПОДДРЪЖКА / СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ

Дефиниции	
Поддръжка	Поддръжка се отнася до нетехнически процедури, които обикновен оператор трябва да извършва ежедневно, за да поддържа системата правилно работеща.
Сервизно обслужване	Сервизно обслужване се отнася до задачи, които са предназначени за извършване само от квалифициран сервизен представител.

4.1. Политика за инсталиране

За всеки нов клиент на системата KXL обучен/упълномощен персонал на Glaukos инсталира и настройва системата и проверява дали системата работи правилно. Кавото и да било допълнително регулиране на хардуера, освен посоченото за нормална работа, трябва да се извършва от или с насоки от дистрибутор, упълномощен от Glaukos.

4.2. Поддръжка от клиента

При редовна поддръжка и сервизно обслужване очакваният експлоатационен срок на изделието е седем години.

Редовната поддръжка ще помогне за поддържането на системата KXL и нейната функционалност. Препоръчва се следната поддръжка за потребителя.

Преди всяко третиране:

- Проверете изделието, допълнителните принадлежност, свързващите кабели и захранващия кабел за видима повреда; не използвайте, ако има повреда.
- Проверете целостта на прозорчето на апертурата на лъча, както и чистотата. Ако прозорчето е повредено, не използвайте и се свържете с отдела за обслужване на клиенти. Вижте раздел 4.6 за инструкции за почистване.

Периодично проверявайте системата KXL и, ако е необходимо, почистете повърхностите, както е указано в раздел 4.6.

4.3. Информация за гаранцията

Предоставя се отделна гаранция към информацията за закупуване.

4.4. Информация за договора за сервизно обслужване

За системата KXL може да има наличен договор за сервизно обслужване. Свържете се с местния упълномощен търговец или представител на Glaukos за опции, налични във Вашия регион. Всяко сервизно обслужване може да се извършва от квалифициран сервизен представител, докато е в сила договорът за сервизно обслужване. Ако имате Troubleshooting System (проблеми с Вашата система), вижте раздел 4.5 за възможни стъпки за отстраняване на неизправности.

4.5. Система за отстраняване на неизправности

Системни грешки

Системата KXL проверява статуса си автоматично при стартиране. Ако статусът е неправилен, софтуерът не позволява на оператора да започне третирането.

Ако възникне системна грешка, моля, вижте таблицата със съобщения за грешки, в която са посочени грешки, причина и действие, необходимо за отстраняване на грешката.

Ако срещнете някакво друго затруднение, което не може да бъде разрешено по време на работа със системата KXL, моля, свържете се с Вашия местен упълномощен представител на Glaukos.

Таблица със съобщения за грешки			
Брой	Грешки	Причина	Действие
1	UNKNOWN_ERROR (неизвестна грешка)	Общ механизъм за обработка на непредвидени изключения	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (системните настройки не могат да се запазят)	Грешка във файл io	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (не са открити валидни калибрационни данни)	повреда на файла	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (изтече времето за отговор при заявка към основната контролна платка)	Загуба на комуникация	Рестартирайте системата; ако грешката продължава, свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (не може да се осъществи контрол върху лазерите за подравняване)	Неизправност на HW	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (Грешка при актуализиране на използването на карта за третиране)	Грешка при комуникация с RFID етикета	Използвайте друга карта; свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти, ако продължава
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (съобщение, че не е същата карта)	Картата е сменена между потвърждаването на третирането и индукцията	Използвайте същата карта, с която е започнало потвърждаването на третирането.
8	SYSTEM_ERROR (системна грешка)	Изключение при работа	Рестартирайте системата, ако грешката продължава, свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV третирането не може да се стартира)	Започване на третиране, отхвърлено от FW	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UV третирането не може да се постави на пауза)	Командата за пауза е отхвърлена от FW	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти

Таблица със съобщения за грешки			
Брой	Грешки	Причина	Действие
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (третирането не може да се завърши)	Пълна команда за третиране, отхвърлена от FW	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
12	Packet reception failed (Неуспешно приемане на пакета)	Загуба на комуникация	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
13	Packet transmit failed (Неуспешно предаване на пакета)	Загуба на комуникация	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (връзката със системата е загубена по време на третирането. третирането е спряно)	Загуба на комуникация	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (неуспешно свързване на системата с изделието)	Загуба на комуникация	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
16	ERROR_UVMON_PD1_H (ГРЕШКА_UVMON_PD1_H)	PD1 е >10% по-висок от целевата стойност за калибриране	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
17	ERROR_UVMON_PD1_L (ГРЕШКА_UVMON_PD1_L)	PD1 е >10% по-нисък от целевата стойност за калибриране	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (ГРЕШКА_UVMON_TRMT_TIME_H)	Третирането е надвишило очакваното време с >3 секунди	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (ГРЕШКА_UVMON_TRMT_TIME_L)	Третирането е приключило >3 секунди преди очакваното време	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (ГРЕШКА_UVMON_OVERTEMP)	Температура на UV диода >50 градуса по Целзий	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
21	ERROR_UVMON_PD2_H (ГРЕШКА_UVMON_PD2_H)	PD2 е >10% по-висок от целевата стойност за калибриране	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
22	ERROR_UVMON_PD2_L (ГРЕШКА_UVMON_PD2_L)	PD2 е >10% по-нисък от целевата стойност за калибриране	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти

Таблица със съобщения за грешки			
Брой	Грешки	Причина	Действие
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (грешка, неуспешна работа на watchdog)	UV Watchdog е изключен.	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTED (грешка, dtr е деактивиран неочаквано)	DTR е деактивиран.	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (грешка, uv е деактивиран от fw неочаквано)	UV деактивиран неочаквано от фърмуера	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (самодиагностиката е неуспешна, грешка uv_dtr)	UV лъчите не са активирани от UIC чрез DTR сигнала.	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (самодиагностиката е неуспешна, uv_watchdog)	Хардуерът на Watchdog не може да бъде активиран.	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (самодиагностиката е неуспешна, грешка при калибриране на uv)	Неуспешна проверка на CRC за калибриране, показваща, че данните могат да бъдат повредени	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (самодиагностиката е неуспешна, uv е извън диапазона)	PD1 показва, че UV лъчите са надвишили диапазона от +/- 10% при тестване.	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (самодиагностиката е неуспешна, грешка на мотора за управление на движението)	Моторите на 3-те оси не могат да бъдат поставени в изходно положение.	Свържете се с Вашия дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако срещнете някакво затруднение, което не може да бъде разрешено от предложените действия в тази таблица, моля, свържете се с Вашия местен упълномощен представител на Glaukos

Смяна на батериите на безжичното дистанционно управление

Системата KXL използва дистанционно управление със сменяеми батерии. За да смените батериите в дистанционното управление, плъзнете предната част на дистанционното управление, докато държите и плъзгате задната му част в обратна посока. Вижте Фигура 37.

Ако използвате старо дистанционно управление, вижте Приложение 1.

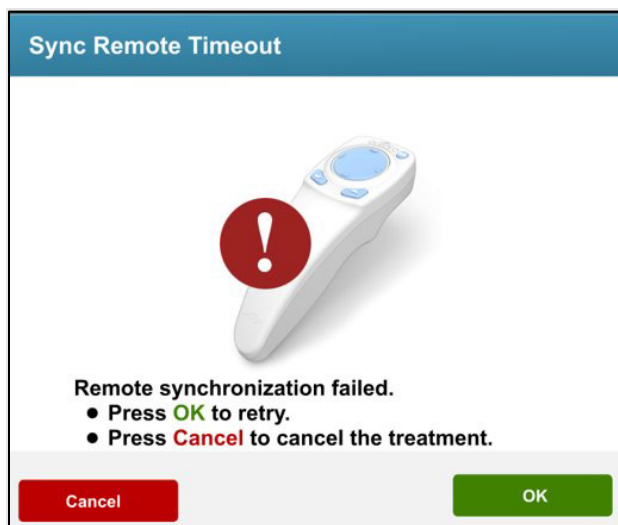


Фигура 37. Достъп до отделението за батерии

Отстраняване на проблеми с връзката с дистанционното управление

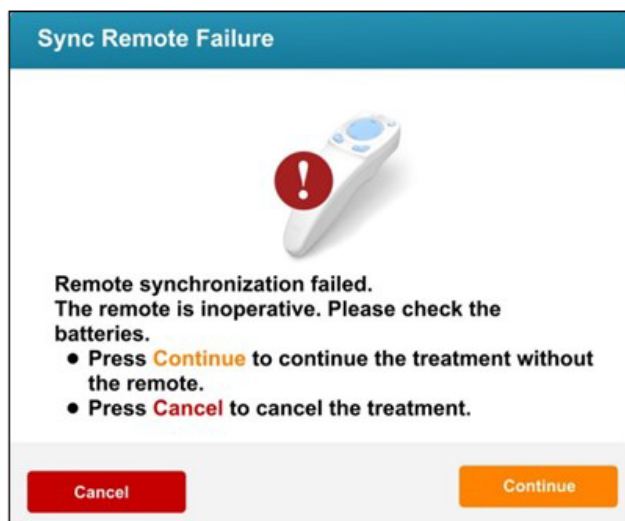
Ако използвате старо дистанционно управление, вижте Приложение 1.

Ако зарядът на батериите падне, системата ще загуби връзката си с дистанционното управление. Натиснете „ОК“, за да синхронизирате отново дистанционното управление.



Фигура 38. Време на изчакване за синхронизиране на дистанционното управление

Ако дистанционното управление не успее да се синхронизира след два опита, натиснете „continue“ („продължаване“) за завършване на третирането без дистанционното управление.



Фигура 39. Неуспешно синхронизиране на дистанционното управление

4.6. Почистване на системата

Преди почистване се уверете, че системата е изключена и захранващият кабел е разкачен. Препоръчва се системата и компонентите да се почистват по следния начин.

Система KXL: Използвайте кърпа без власинки, навлажнена с изопропилов алкохол, за да избършете системата. Докато почиствате повърхността на устройството, уверете се, че почистващите течности не проникват във вътрешността на устройството, тъй като това може да повреди устройството.

Дистанционно управление: Използвайте кърпа без власинки, напоена с изопропилов спирт, за да почистите дистанционното управление.

За да почистите апертурата, вижте Раздел 4.7.

НЕ потапяйте системата в течност и не изливайте течност върху нея.

Няма компоненти на системата KXL, предвидени да бъдат стерилизирани от оператора.

 Внимание	
1.	Изключете системата и отстранете захранващия кабел от основния контакт преди каквато и да било процедура за почистване.
2.	Стъкленото прозорче на апертурата за лъча при никакви обстоятелства не трябва да бъде в контакт с каквито и да било агресивни почистващи препарати.

4.7. Почистване на апертурата

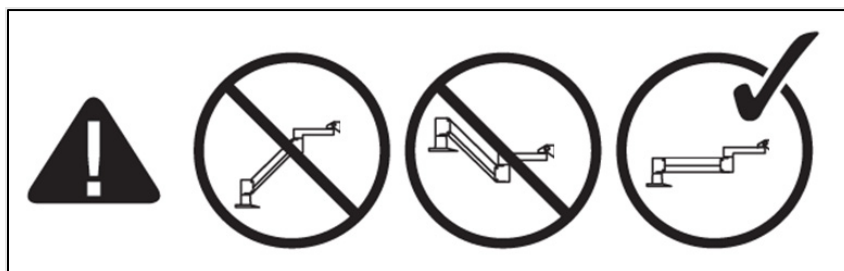
Проверете прозорчето на апертурата на лъча преди третирането за цялост и чистота. Да не се използва, ако има повреда.

Ако е необходимо почистване, избършете стъклената повърхност на апертурата с помощта на кърпичка за лещи на камера или използвайте сгъстен въздух, за да отстраните остатъците от апертурата.

4.8. Регулиране на артикулиращото рамо

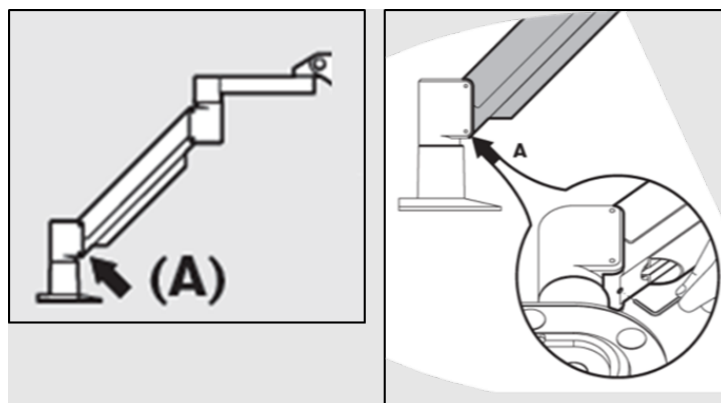
Ако артикулиращото рамо не държи главата на оптиката във фиксирано вертикално положение, следвайте стъпките, дадени по-долу, за осигуряване на противотежест на артикулиращото рамо.

Придвигнете рамото нагоре и надолу в пълния му диапазон на движение и поставете рамото хоризонтално, т.е. приблизително успоредно на пода.



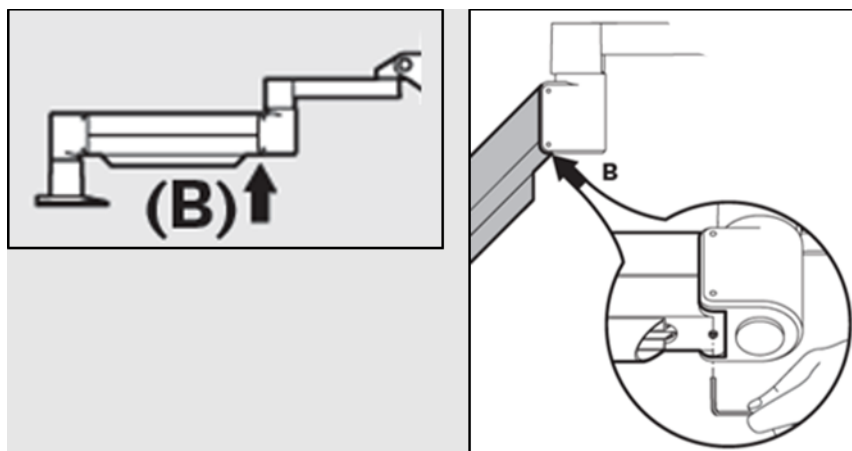
Фигура 40. Позиционирайте рамото успоредно на пода

Ако рамото пада надолу, повдигнете рамото до върха на диапазона и разхлабете застопоряващия винт на противотежестта А като завъртите винта най-малко на 1/2 оборот. Използвайте предоставения шестограм 3/32. Вижте Фигура 41.



Фигура 41. Разхлабете застопоряващия винт на противотежестта А

Репозиционирайте рамото хоризонтално. Разхлабете горния застопоряващ винт на противотежестта В, като завъртите винта най-малко на 1/2 оборот. Използвайте предоставения шестограм 3/32. Вижте Фигура 42.

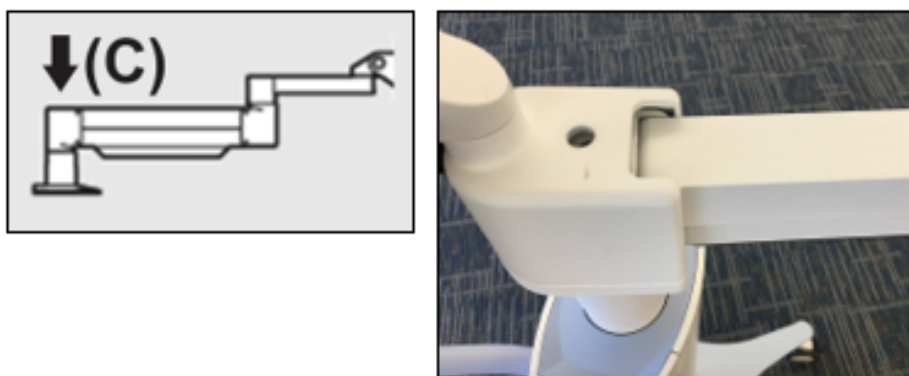


Фигура 42. Разхлабете застопоряващия винт на противотежестта В

Поддържайте положението на хоризонталното рамо, като поддържате товара според нуждата.

Използвайте шестограм 7/32, предоставен със системата, за да регулирате напрежението на рамото с винт С за регулиране на силата. Завъртете винт С обратно на часовниковата стрелка, докато рамото започне бавно да се движи нагоре. Трябва да има леко отскачане назад, когато рамото леко се натисне надолу след регулиране. Вижте Фигура 43.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да са нужни 15-20 оборота. Ако рамото продължи да провисва и винтът не може да се завърти повече, свържете се с Вашия местен сервизен представител на Glaukos.



Фигура 43. Настройте обтягането на рамото с винта за регулиране на силата С

Завъртете винта за регулиране на силата С две пълни завъртания по посока на часовниковата стрелка.

Уверете се, че рамото е стационарно до леко пълзящо нагоре.

Повдигнете рамото до най-високото положение и затегнете застопоряващия винт на противотежестта А до постигане на контакт, след това затегнете с $\frac{1}{2}$ до $\frac{3}{4}$ макс. завъртания. Вижте Фигура 41.

Позиционирайте рамото хоризонтално и затегнете застопоряващия винт на противотежестта В до постигане на контакт, след това затегнете с $\frac{1}{2}$ до $\frac{3}{4}$ завъртания. Вижте Фигура 42.

Придвигнете рамото нагоре и надолу в пълния му диапазон на движение. Уверете се, че няма непредизвикано движение нагоре или надолу. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако рамото се движи нагоре от което и да било положение, върнете го до хоризонтална позиция и завъртете винта за регулиране на силата С по посока на часовниковата стрелка на стъпки от по ¼ завъртане, докато повече не се издига от само себе си.

4.9. Преместване на системата

Системата KXL е проектирана като подвижна система в рамките на кабинетна среда.

ВАЖНО: Ако трябва да транспортирате или изпращате системата, по каквато и да е причина, свържете се с Вашия местен представител на Glaukos. Опаковането и транспортирането на системата трябва да се извършват само от обучен и упълномощен персонал на Glaukos.

Преди да преместите системата от едно помещение в друго, главата трябва да се позиционира близо до дръжката на количката с коляно, издадено назад. Вижте Фигура 44 за позициониране. Системата може лесно да се бута с дръжката на количката през рамката на вратата.



Фигура 44. Конфигуриране на системата за преместване и съхранение

4.10. Съхранение на системата

Съхранявайте системата, както бихте направили, ако я движите съгласно раздел 4.9 съгласно спецификациите за диапазон на температура и влажност на съхранение, както е посочено в Раздел 7: Спецификации.

Не разглобявайте никоя част на системата, тъй като това би могло да причини неправилно подравняване или повреда.

Изключете всички компоненти, както и основния превключвател на захранването. Разкачете захранващия кабел от електрическия контакт. Извадете батериите от безжичното дистанционно управление, ако ще съхранявате изделието продължително време.

4.11. Софтуер

Ако софтуерът се повреди и не работи правилно, обадете се на Вашия местен сервизен представител на Glaukos. Актуализации на софтуера ще се извършват само от сервизни представители на Glaukos.

4.12. Рискове, свързани с изхвърлянето на отпадъчни продукти

Когато изхвърляте отпадъчни продукти, следвайте всички приложими местни наредби.

5. КЛАСИФИКАЦИЯ НА АПАРАТУРАТА

5.1. Според стандарта за медицински електрически устройства EN60601-1

Защита от електрически шок

- Клас 1 (външен източник на електричество)

Степен на защита от електрически шок

- Няма класификация, апаратурата не е снабдена с приложена част
- Защита от проникване на системата: IP20 (няма защита от проникване на вода)
- Защита от проникване на актуализираното дистанционно управление: IP53

Метод на стерилизация или дезинфекция

- Дезинфекцируемо устройство

Степен на защита за употреба при наличие на запалимо вещество, например анестетична смес

- Няма защита

Условия на употреба

- Непрекъсната работа

5.2. В съответствие с FCC Част 15, EN55011 и EN60601-1-2

Клас B

5.3. В съответствие с EN60825-1 Безопасност на лазерни продукти

Лазерите за подравняване са лазерен продукт Клас 1

5.4. В съответствие с EN62471 Фотобиологична безопасност на лампи и системи от лампи

IEC 62471:2006 Рискова група 2

EN 62471:2008 Рискова група 3

5.5. В съответствие с Приложение II.3 на Директива 93/42/ЕИО

Клас IIa

5.6. Изисквания за EMC



Системата KXL изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС). Инсталирането и употребата трябва да се извършват в съответствие с информацията за ЕМС, дадена в това ръководство. Преносима и мобилна РЧ комуникационна апаратура може да повлияе върху системата KXL.

Указания и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Системата KXL е предназначена за употреба в указаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата KXL трябва да гарантира, че се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда — указания
Проводно смущение (проводни емисии) CISPR 11 EN55011	Група 1	Системата KXL използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно нейните РЧ емисии са много ниски и няма вероятност да причинят каквато и да било интерференция в близка електронна апаратура.
Електромагнитно радиационно смущение (излъчени емисии) CISPR 11 EN55011	Клас В	Системата KXL е подходяща за употреба във всички сгради, включително такива за жилищни цели и директно свързани с обществената нисковолтажна хранваща мрежа, снабдяваща сгради, използвани за жилищни цели. Предупреждение: Характеристиките за излъчване на тази апаратура я правят подходяща за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която нормално се изисква CISPR 11 клас В), тази апаратура може да не предложи достатъчна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Потребителят може да трябва да предприеме мерки за облекчаване, като например промяна на местоположението или ориентацията на апаратурата.
Хармонични токови емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Промени в напрежението, флукутации/ фликер емисии IEC 61000-3-3	Съответства	

Указания и декларация на производителя - електромагнитен имунитет			
Системата KXL е предназначена за употреба в указаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата KXL трябва да гарантира, че се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	Тестово ниво на IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда — указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV контакт +/- 15 kV въздух	+/- 8 kV контакт +/- 15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%.
Електрически бърз преход/взрив IEC 61000-4-4	Повторете честота 100 kHz +/- 2 kV за захранващи линии и +/- 1 kV за входни/изходни линии	+/- 2 kV за захранващи линии Неприложимо Входни/изходни линии	Качеството на захранващата мрежа трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	+/- 1 kV линия(и) към линия(и) +/- 2 kV линия(и) към земя	+/- 1 kV линия(и) към линия(и) +/- 2 kV линия(и) към земя	Качеството на захранващата мрежа трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входни захранващи линии IEC 61000-4-11	0% UT (100% пад в UT) за 0,5 цикъл 0% UT (100% пад в UT) за 1 цикъл 70% UT (30% пад в UT) за 25/30 цикъла 0% UT (100% спад в UT) за 5 секунди За 0,5 при всеки ъгъл на фаза 0-315, разделен от 45	0% UT (100% пад в UT) за 0,5 цикъл 0% UT (100% пад в UT) за 1 цикъл 70% UT (30% пад в UT) за 25/30 цикъла 0% UT (100% спад в UT) за 5 секунди За 0,5 при всеки ъгъл на фаза 0-315, разделен от 45	Качеството на захранващата мрежа трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на системата KXL има нужда от непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчва се системата KXL да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Магнитно поле с честота на мощността (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честотата на тока трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Магнитни полета в близост IEC 61000-4-39	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	Близките магнитни полета трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на тестовото ниво.			
			Преносима и мобилна РЧ комуникационна апаратура трябва да се използва не по-близо до която и да било част на системата KXL, включително кабелите, от препоръчителното разделително отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчителното разделително отстояние.

Указания и декларация на производителя - електромагнитен имунитет			
Системата KXL е предназначена за употреба в указаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата KXL трябва да гарантира, че се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	Тестово ниво на IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда — указания
Проводно смущение, индуцирано от РЧ полета (проводно смущение) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz плюс 6 Vrms за ISM ленти	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Излъчено РЧ електромагнитно поле IEC 61000-4-3 Полета в близост от РЧ безжично комуникационно оборудване (IEC 60601-1-2 Таблица 9)	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 15 специфични честоти. Ниво на имунитет 9-28 V/m	3 V/m 15 специфични честоти. Ниво на имунитет 9-28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz до 2,7 GHz където P е максималната номинална генерирана мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m). Силата на полетата от фиксирани РЧ предаватели, определени чрез изследване на електромагнитната среда на място, ^a трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. ^b Интерференция може да възникне в близост до апаратура, обозначена със следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.			
a. Силата на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио и TV излъчвания не могат да се предвидят с точност теоретично. За оценяване на електромагнитната среда вследствие на фиксирани РЧ предаватели трябва да се обмисли изследване на електромагнитната среда на място. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва системата KXL, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, системата KXL трябва да се наблюдава, за да се верифицира нормалната работа. Ако се наблюдава абнормно функциониране, може да са необходими допълнителни мерки, например промяна на ориентацията или местоположението на системата KXL. b. В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz, силата на полетата трябва да е под 3 V/m.			

Препоръчителни разделителни отстояния между преносима и мобилна РЧ комуникационна апаратура и системата KXL			
Системата KXL е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на системата KXL могат да помогнат за предотвратяване на електромагнитна интерференция чрез поддържане на минимално отстояние между преносима и мобилна РЧ комуникационна апаратура (предаватели) и системата KXL, както е препоръчано по-долу, според максималната генерирана мощност на комуникационната апаратура.			
Номинална максимална генерирана мощност на предавателя (W)	Разделително отстояние според честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1, 2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1, 2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2, 3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
За предаватели с номинална максимална генерирана мощност, не посочена по-горе, препоръчителното разделително отстояние d в метри (m) може да се оцени с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максимална генерирана мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя. ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделителното отстояние за по-високия честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.			



Системата KXL съдържа функция RFID, която предава и приема при честота 13,56 MHz. Може да се получи смущение на тази функция от друга апаратура, дори ако тази друга апаратура съответства на изискванията за емисии на CISPR.

Системата KXL съдържа следните РЧ предаватели: RFID четец
• 13,56 MHz четец/записвач • Вградена антена: Максимален диапазон на четене 10 cm • Макс. генерирана мощност е 200 mW • Отговаря на: ISO18000-3, ISO15693

Най-силните излъчвания, генерирани от апаратурата, са изброени по-долу:

Основна	Честота (MHz)	Ниво (dB μ V/m) на 30 m	Ограничение (dB μ V/m) на 30 m	Ограничение (μ V/m) на 30 m	Граница (dB)
Параграф 15.225(а)	13,56 (пик)	29,8	84	15 848	-54,2

Други	Честота (MHz)	Ниво (dB μ V/m)	Граница (dB μ V/m)	Граница (dB)
Хармонични	27,12 (пик)	-5,2	29,5	-34,7
Фалшиви	200,6 (пик)	34,5	40,0	-5,5
Проведени	0,199 (средно)	38,8	54,6	-15,8

Оригинално безжично дистанционно управление, P/N

- FCC ID SXJ87027-TX
- Честотен диапазон 2405 MHz до 2475 MHz
- Излъчване в съответствие с 47 CFR част 15

Актуализирано Безжично дистанционно управление

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Честотен диапазон 2402 MHz до 2480 MHz
- Излъчвания в съответствие с CFR част 15

6. СИМВОЛИ/СЪКРАЩЕНИЯ

Следните символи могат да бъдат намерени на системата KXL, етикета или опаковката.

Символ	Дефиниция	Местоположение
	Променлив ток	етикет на системата
	Вижте инструкциите за употреба	етикет на системата
	Защитено заземяване; защитно заземяване	система
	Вкл.	система
	Изключено	система
	В готовност	система
	Маркировка CE	етикет на системата
	Внимание: В близост до поставяне на оборудването	етикет на системата
	Опасност от UV светлина (Вижте раздел 1.12 за предупреждения)	на системата
	Да се пази от дъжд	кутия/щайга
	Чупливо	кутия/щайга
	По този начин нагоре	кутия/щайга
	Не поставяйте едно върху друго	кутия/щайга

Символ	Дефиниция	Местоположение
	Граници на влажността	етикет на системата
	Температурни граници	етикет на системата
	Граници на атмосферното налягане	етикет на системата
	Не е безопасно за ядрено-магнитен резонанс	етикет на системата
	Нейонизиращо електромагнитно лъчение	етикет на системата
	Медицинско изделие	етикет на системата
	Символ OEEA	етикет на системата
	Каталожен номер	етикет на системата
	Сериен номер	етикет на системата
	Производител	етикет на системата
	Дата на производство	етикет на системата
	Вижте ръководството с инструкции/брошурата	етикет на системата
	Упълномощен представител в Европейската общност	етикет на системата
	Уникален идентификатор на изделието	етикет на системата
	Количество: Отнася се за количеството изделие(я), което се съдържа в опаковката	етикет на кутия/щайга

Съкращения			
°C	градус по Целзий	мин.	минута
A	ампер	mW/cm ²	миливата на квадратен сантиметър
CX	кръстосано свързване на роговицата	nm	нанометър
EMC	електромагнитна съвместимост	OD	дясно око
FW	Фърмуер	OS	ляво око
Hz	херц	сек.	секунда
IP	Защита от проникване	UI	потребителски интерфейс
J/cm ²	джаули на квадратен сантиметър	UV	ултравиолетова светлина
kg	килограм	UVA	ултравиолетово А
LED	светодиод	V	волт
mbar	милибар		

7. СПЕЦИФИКАЦИИ

7.1. Спецификации на системата

Спецификация	Описание
Електрически	Напрежение на линия 100–240 волта AC Ток 2A–1A Една фаза RMS, 50/60 Hz Дистанционно управление 2x AA батерии/ Старо дистанционно управление 2x AAA
Списък на кабелите и допълнителните принадлежности	Безжично дистанционно управление AC захранващ кабел за болнична употреба (Заключващ се/разкачващ се)
Подаване на енергия	UV-A светодиоден светлинен източник UV мощност: 3–45 mW/cm ² +/- 10% UV енергия: 1–10,7 J/cm ² Дължина на вълната: 365 nm +/- 8 nm
Лазер за подравняване	Лазер Клас 1 Мощност: ≤ 390μW Дължина на вълната: 650nm
Външни интерфейси	USB 2.0
Основна система с физически размери	Дължина: 152 cm (60 инча) Ширина: 147 cm (58 инча) Височина: 300 cm (118 инча)
Максимални размери с удължено рамо	Дължина: 328 cm (129 инча) Ширина: 279 cm (110 инча) Височина: 381 cm (150 инча)
Тегло	Нето тегло 48 kg тегло на изделието (работещо) Бруто тегло 89 kg тегло при транспортиране (на палет)
Живот на батерията на дистанционното управление (нормални условия на работа)	18 часа
ИД и работни честоти по FCC на дистанционно управление и донгъл	ИД по FCC: 2AVGK-KXLTX (дистанционно) ИД по FCC: SXJ87027-TX (Старо дистанционно управление) 2,405-2,475 GHz.
Защита на дистанционното управление (твърди частици под 12,5 mm и липса на защита от вода)	IP53 (дистанционно) IP20 (Старо дистанционно управление)
Работни условия на околната среда и условия на съхранение	Системата работи и може да се съхранява при следните атмосферни условия (без кондензация)
Околна температура	+15 до +30 °C
Относителна влажност	20% до 80%, без кондензация
Атмосферно налягане	810 до 1050 mbar
Условия за транспортиране	Системата издържа следните условия за транспортиране без повреда или влошаване на функционирането.
Околна температура	-15 до +60 °C
Относителна влажност	10% до 80%, без кондензация
Атмосферно налягане	750 до 1060 mbar

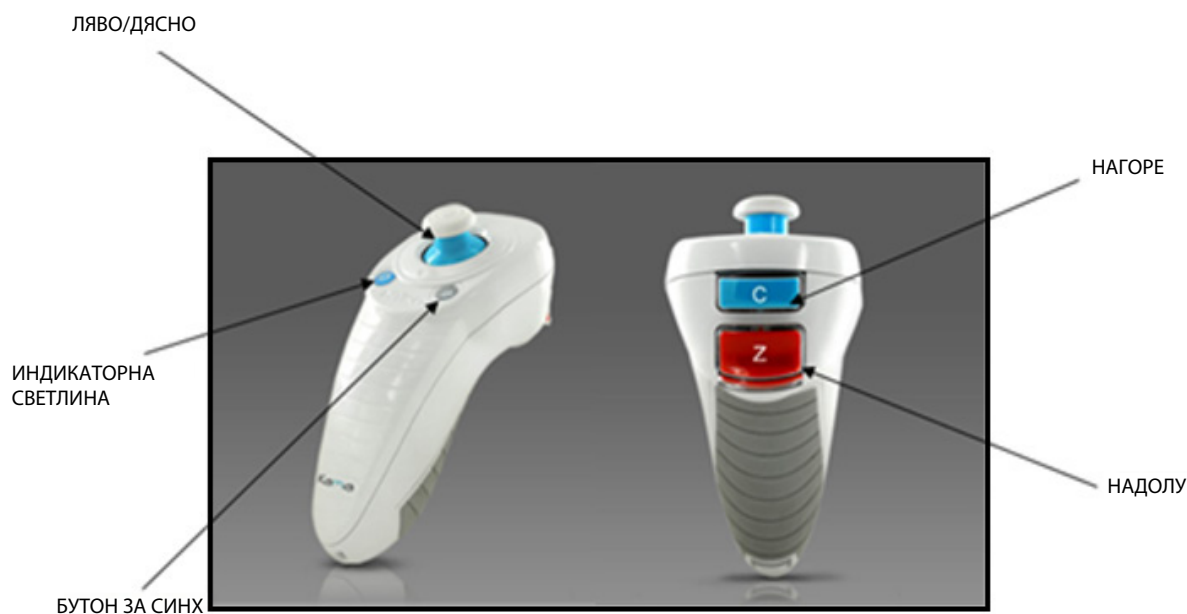
7.2. Параметри за третиране

Параметри за третиране					
Тип третиране		Lasik Xtra®	Ускорено CXL с премахване на епител	Конвенционално CXL с премахване на епител	Транс-епителиално
Формулиране		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel Част 1, ParaCel Част 2
Време на индукция/ време на наakisване	По подразбиране	1 минута и 30 секунди	10 минути	10 минути	4 минути (Част 1) 6 минути (Част 2)
	Диапазон	15 секунди–30 минути	60 секунди–30 минути	60 секунди–30 минути	60 секунди–4 минути (Част 1) 60 секунди–30 минути (Част 2)
UV лъчение	По подразбиране	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Диапазон*	*3 mW/cm ² –45 mW/cm ²	*3 mW/cm ² –45 mW/cm ²	3 mW/cm ²	*3 mW/cm ² –45 mW/cm ²
Обща UV доза	По подразбиране	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Диапазон**	**1 J/cm ² –4,1 J/cm ²	**1 J/cm ² –7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	**1 J/cm ² –10 J/cm ²
Подаване на UV	По подразбиране	CW	Импулсен	CW	Импулсен
	Диапазон	CW и импулсен	CW и импулсен	CW	CW и импулсен
Продължителност на импулса	По подразбиране	Неприложимо	1 секунда вкл., 1 секунда изкл.	Неприложимо	1 секунда вкл., 1 секунда изкл.
	Диапазон	1 секунда вкл./изкл.–4 секунди вкл./изкл.	1 секунда вкл./изкл.–4 секунди вкл./изкл.	Неприложимо	1 секунда вкл./изкл.–4 секунди вкл./изкл.
БЕЛЕЖКИ: * За третиране с CW 3mW/cm ² е минимум; за третиране с импулси 6mW/cm ² е минимум. ** Потребителят може да избира UV енергията на стъпки от по 0,1 J/cm ² .					

8. ПРИЛОЖЕНИЕ 1

8.1. Старо дистанционно управление

При предишни издания на системата KXL е предоставено старото дистанционно управление, показано по-долу. Ако все още използвате старото дистанционно управление, моля, вижте инструкциите в това приложение за работа и друга важна информация за отстраняване на неизправности.



Фигура 45. Старо дистанционно управление – Преглед

8.2. Синхронизиране на старо дистанционно управление

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато използвате дистанционното управление, за всяка процедура се изисква синхронизация.

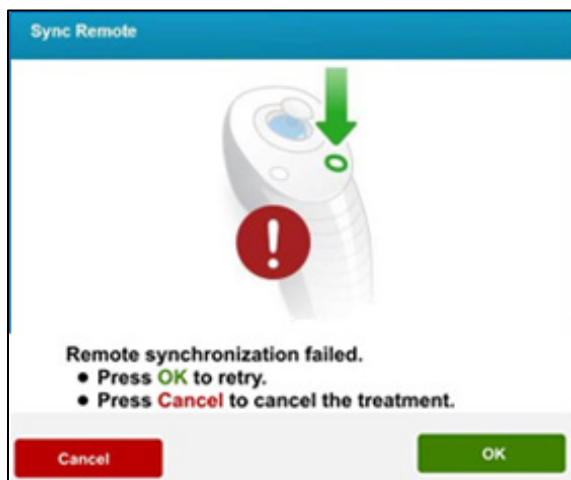
След като настройките са избрани, натиснете Confirm (Потвърждение) на екрана Treatment confirmation (потвърждение на третирането). Системата ще позволи 15 секунди за синхронизиране на дистанционното управление.

Натиснете бутона за синхронизиране, обозначен с „S“ на дистанционното управление, за да синхронизирате дистанционното управление в рамките на времевата рамка, както е показано на фигурата по-долу. Системата KXL ще издава звук на всеки 2 секунди по време на синхронизацията.



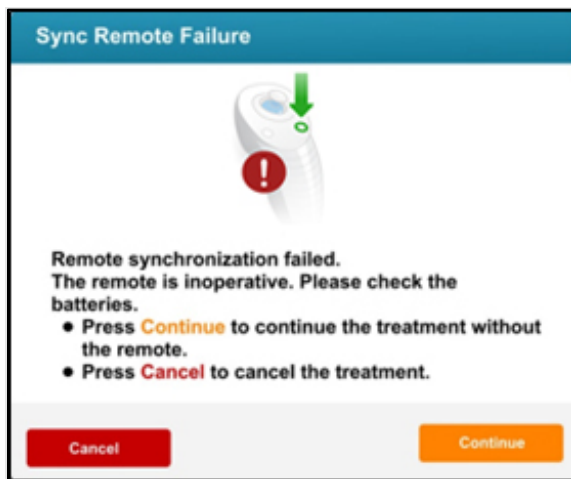
Фигура 46. Старо дистанционно управление – Екран за дистанционно синхронизиране

Ако бутонът за синхронизация на дистанционното управление не се натисне в рамките на 15-секундната времевая рамка, ще се покаже екранът Sync remote timeout (изчакване на синхронизиране на дистанционното управление). Натиснете „OK“, за да опитате отново. Ако отново възникне проблем, вижте Отстраняване на неизправности на староо дистанционно управление на следващата страница за възможни проблеми с батерията.



Фигура 47. Старо дистанционно управление – Изтичане на синхронизирането

Ако дистанционното управление е неуспешно след няколко опита за синхронизиране или стане неоперативно в който и да е момент, третирането все още може да продължи без дистанционното управление. Натиснете, „Continue“ („Продължаване“), за да продължите третирането без дистанционното управление.



Фигура 48. Старо дистанционно управление – Неуспешно синхронизиране

8.3. Отстраняване на проблеми със старото дистанционното управление

Старото дистанционно управление има индикаторна светлина, която показва състоянието, както е описано подробно в таблицата по-долу.

Индикатори на старото дистанционно управление	
Статус на индикаторната светлина на батерията	Значение
Вкл.	Активно синхронизирано с устройството
Мига веднъж в секунда в продължение на 10 секунди	Разкачване на синхронизацията (след процедура)
Мига постоянно, два пъти в секунда	Незабавно сменете батериите (2 AAA)

8.4. Смяна на батериите на старото дистанционното управление

Старото дистанционното управление има сменяеми батерии. За да смените батериите на дистанционното управление, повдигнете езичето в задната част на дистанционното управление, за да получите достъп до отделението за батерии. Сменете батериите. Поставете панела и щракнете обратно на място.