

GLAUKOS[®]

Návod k obsluze systému KXL[®]

Číslo modelu: 110-01019





Avedro, společnost Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel.: +1.781.768.3400



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



Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Str. 36B
DE-61381 Friedrichdorf
Tel.: +49.6172.8869383



Systém KXL
Karty ošetření



Avedro, společnost Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel.: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nizozemsko
Tel.: +31.70.345.8570



Systém KXL

Návod k obsluze systému KXL®

ML-000157-CS Rev. 5

12/2025

© 2025 Všechna práva vyhrazena.

Patenty, ochranné známky, autorská práva

Na systém KXL® se může vztahovat jedna nebo více žádostí o patent, které se vystavují nebo čekají na vyřízení ve Spojených státech a/nebo celosvětově.

KXL® je registrovaná ochranná známka společnosti Avedro, společnost Glaukos. Veškerý software a dokumentace podléhají autorským právům společnosti Avedro, Inc. Avedro je výlučně vlastněnou dceřinou společností Glaukos® Corporation. Glaukos® je registrovaná ochranná známka společnosti Glaukos Corporation.

Microsoft® a Windows® jsou registrované ochranné známky a ochranné známky společnosti Microsoft Corporation. Veškeré další ochranné známky nebo známky pro služby odkazované v tomto návodu jsou majetkem příslušných vlastníků.

O příručce

Tato příručka je rovněž poskytována v elektronickém formátu a je k dispozici na webových stránkách Glaukos na adrese www.glaukos.com. Je vyžadován Adobe Acrobat. Chcete-li získat papírovou kopii této příručky zdarma, do 7 dnů kontaktujte zákaznický servis společnosti Glaukos na čísle: +1 (844)528-3376 nebo orders@glaukos.com.

Informace v této příručce se mohou změnit bez předchozího upozornění. Nejnovější příručku vždy naleznete na webových stránkách Glaukos. Obrázky systému KXL a snímky obrazovek operátorského rozhraní obsažené v tomto manuálu jsou určeny pouze ilustrační účely, skutečný produkt může být odlišný.

Tento návod není dovoleno kopírovat, pořizovat fotokopie nebo jakýmkoli způsobem přenášet bez předchozího písemného souhlasu Glaukos, společnosti Glaukos.

Obsah

1. Předmluva	7
1.1. Zamýšlené použití návodu.....	7
1.2. Zamýšlené použití / Indikace pro použití	7
1.3. Zamýšlení uživatelé	7
1.4. Prostředí zamýšleného použití	7
1.5. Zamýšlená populace pacientů	7
1.6. Kontraindikace	7
1.7. Bezpečnostní opatření	7
1.8. Vedlejší účinky	8
1.9. Hlášení nežádoucích příhod	8
1.10. Definice bezpečnosti.....	9
1.11. Varování ohledně elektrické bezpečnosti	9
1.12. Varování ohledně bezpečnosti zařízení a výstrahy.....	10
1.13. Další bezpečnostní důvody	11
1.14. Oznámení o shodě FCC	11
2. Úvod	12
2.1. Přehled systému	12
2.2. Hlavní součásti	14
3. Provoz systému.....	17
3.1. Použití touchpadu/klávesnice	17
3.2. UV energie (dávka).....	19
3.3. Před zapnutím systému	20
3.4. Příprava systému	20
3.5. Zapnutí systému	20
3.6. Karta aktivace ošetření	21
3.7. Potvrzení ošetření.....	22
3.8. Modifikované ošetření.....	22
3.9. Synchronizace dálkového ovladače	24
3.10. Interní autotest systému KXL	26
3.11. Příprava pacienta.....	26
3.12. Indukce riboflavinu.....	26
3.13. Vyrovnání nitkových křížů s rohovou pacienta	27
3.14. Zahájení ošetření UV.....	29
3.15. Monitorování UV ošetření	30
3.16. Pozastavení UV ošetření	31
3.17. Zrušení probíhajícího UV ošetření.....	32

3.18.	Dokončené UV ošetření	33
3.19.	Export souhrnné zprávy o ošetření.....	34
3.20.	Vypínání systému KXL	35
3.21.	Nabídka Možnosti	37
3.22.	Nabídka Nastavení systému (System Settings)	38
4.	Údržba/servis	39
4.1.	Zásady instalace	39
4.2.	Uživatelská údržba	39
4.3.	Záruční informace	39
4.4.	Informace o servisní smlouvě.....	39
4.5.	Systém pro řešení problémů	39
4.6.	Čištění systému	44
4.7.	Čištění clony	44
4.8.	Nastavení kloubového ramena	45
4.9.	Přemísťování systému.....	46
4.10.	Skladování systému.....	47
4.11.	Software.....	47
4.12.	Rizika spojená s likvidací odpadních produktů.....	47
5.	Klasifikace zařízení	48
5.1.	Podle normy pro elektrické zdravotnické prostředky EN60601-1	48
5.2.	Podle normy FCC část 15, EN55011 a EN60601-1-2.....	48
5.3.	Podle normy EN60825-1 Bezpečnost laserových produktů.....	48
5.4.	Podle normy EN62471 Fotobiologická bezpečnost lamp a systémů osvětlení	48
5.5.	Podle přílohy II.3 nařízení 93/42/EHS	48
5.6.	Požadavky EMC	48
6.	Symbole/zkratky	54
7.	Specifikace	57
7.1.	Specifikace systému	57
7.2.	Parametry ošetření	58
8.	PŘÍLOHA 1.....	59
8.1.	Starší dálkový ovladač.....	59
8.2.	Synchronizace staršího dálkového ovladače	60
8.3.	Odstraňování problémů se starším dálkovým ovladačem.....	61
8.4.	Výměna baterií ve starším dálkovém ovladači	61

Přehled obrázků

Obrázek 1. Přehled systému KXL (Číslo modelu: 110-01019)	14
Obrázek 2. Součásti systému a umístění označení systému	15
Obrázek 3. Bezdrátové dálkové ovládání	15
Obrázek 4. Štítek systému	16
Obrázek 5. Štítek UV	16
Obrázek 6. Štítek laserové klasifikace	16
Obrázek 7. Tlačítko zapnutí (vlevo) a hlavní vypínač (vpravo).....	20
Obrázek 8. Titulní obrazovka	21
Obrázek 9. Obrazovka Insert Treatment Card (Vložit kartu ošetření)	21
Obrázek 10. Treatment Confirmation Screen (Obrazovka pro potvrzení ošetření)	22
Obrázek 11. Uložit modifikované ošetření jako předvolby kliniky	23
Obrázek 12. Obrazovka synchronizace dálkového ovládání.....	24
Obrázek 13. Vyskakovací obrazovka Sync Remote Timeout (Vypršení časového limitu synchronizace dálkového ovladače).	24
Obrázek 14. Selhání synchronizace dálkového ovladače	25
Obrázek 15. Obrazovka Příprava na indukci riboflavinu.....	26
Obrázek 16. Obrazovka Induction in Progress (Indukce probíhá).....	27
Obrázek 17. Vizualní navádění během doby indukce riboflavinem	27
Obrázek 18. Červené vyrovnávací nitkové kříže na rohovce pacienta.....	28
Obrázek 19. Zarovnání červených nitkových křížů	28
Obrázek 20. Funkce zarovnání dálkového ovládání.....	28
Obrázek 21. Jemné zarovnání na obrazovce	29
Obrázek 22. Zahájení ošetření UV	29
Obrázek 23. Obrazovka Treatment in Progress (Ošetření probíhá).....	30
Obrázek 24. Pozastavení UV ošetření.....	31
Obrázek 25. Pauzy v ošetření vyčerpány	32
Obrázek 26. Zrušení probíhajícího UV ošetření	32
Obrázek 27. Obrazovka Souhrn dokončeného ošetření.....	33
Obrázek 28. Obrazovka Souhrn nedokončeného ošetření.....	33
Obrázek 29. Export zprávy o ošetření na USB	34
Obrázek 30. Vložení jednotky USB do Export Report (Export zprávy).....	34
Obrázek 31. Dokončení ošetření bez exportu zprávy o ošetření.....	35
Obrázek 32. Vypnutí z titulní obrazovky	35
Obrázek 33. Potvrďte vypnutí systému KXL	36
Obrázek 34. Hlavní vypínač ve vypnuté poloze.....	36
Obrázek 35. Nabídka Options (Možnosti).....	37
Obrázek 36. System Settings (Nastavení systému)	38
Obrázek 37. Přístup do přihrádky na baterie	43
Obrázek 38. Vypršení časového limitu vzdálené synchronizace.....	43
Obrázek 39. Synchronizace dálkového ovladače selhala	44

Obrázek 40. Umístění ramene paralelně k podlaze	45
Obrázek 41. Uvolnění vyvažovacího šroubu A	45
Obrázek 42. Uvolnění vyvažovacího šroubu B	45
Obrázek 43. Nastavení napětí ramene pomocí šroubu pro úpravu síly C	46
Obrázek 44. Konfigurace systému pro přesun a skladování	47
Obrázek 45. Starší dálkový ovladač – přehled	59
Obrázek 46. Starší dálkový ovladač – obrazovka synchronizace dálkového ovladače	60
Obrázek 47. Starší dálkový ovladač – vypršení časového limitu synchronizace.....	60
Obrázek 48. Starší dálkový ovladač – selhání synchronizace.....	61

1. PŘEDMLUVA

1.1. Zamýšlené použití návodu

Tento návod je určený obsluze systému KXL. Tento návod obsahuje všechny pokyny k obsluze, obrázky produktů, snímky obrazovky, poradce při potížích / chybové zprávy a další relevantní informace. Zodpovědností obsluhy je zajistit přísné používání všech bezpečnostních pokynů v této příručce.

1.2. Zamýšlené použití / Indikace pro použití

Systém KXL dodává jednotnou zaměřenou dávku UVA světla do cílové léčené oblasti k zamýšlenému použití osvětlení rohovky během zákroků křížového propojení rohovky stabilizujících rohovku, která byla oslabena chorobou nebo refrakčním chirurgickým zákrokem.

1.3. Zamýšlení uživatelé

Zamýšlení uživatelé jsou vyškolení licencovaní zdravotničtí pracovníci.



UPOZORNĚNÍ: Systém KXL smí provozovat pouze kvalifikovaní a zkušení pracovníci.

1.4. Prostředí zamýšleného použití

Systém KXL je určen k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí. Lze jej používat jak v lůžkovém, tak ambulantním prostředí, včetně ordinací lékaře, klinik a nemocnic.

1.5. Zamýšlená populace pacientů

Pacienti, kteří potřebují zákrok zesíťování ke stabilizaci rohovky, která byla oslabena nemocí nebo refrakční operací.

1.6. Kontraindikace

Použití systému KXL je kontraindikováno pro následující stavy:

- Tloušťka rohovky s epitelem menším než 375 mikronů
- Poruchy rozpouštění rohovky
- Pacienti s afakii
- Pacienti s pseudofakii bez implantovaných čoček blokujících UV
- Těhotné a kojící ženy
- Děti

1.7. Bezpečnostní opatření

Lékaři by měli posoudit možné výhody u pacientů s následujícími stavy:

- Herpes simplex
- Pásový opar rohovky
- Recidivující eroze rohovky
- Dystrofie rohovky
- Poruchy uzdravování rohovky

1.8. Vedlejší účinky

Očekávané vedlejší účinky jsou nezamýšlené, ale předvídatelné příznaky, které se mohou vyskytnout během ošetření užíváním léků nebo použitím zdravotnického prostředku. K nim může dojít při normálních, doporučených dávkách nebo při běžném používání zdravotnického prostředku. Vedlejší účinky nesouvisí se zamýšleným účelem medikace nebo zdravotnického prostředku. Vedlejší účinky lékař většinou předpokládá a pacient by měl být poučen, aby si byl vědom účinků, které se mohou v důsledku ošetření vyskytnout. Pooperační vedlejší účinky jsou samovolně odeznívající a časem se vymizí samy. Mohou zahrnovat:

- Rozmazané vidění
- Hyperémie spojivek
- Pocit cizího tělesa
- Fotofobie
- Pocit bodání/pálení

Existují potenciální nežádoucí vedlejší účinky, které se mohou vyskytnout v důsledku UVA záření systému KXL. Patří mezi ně mimo jiné:

- Rozmazané vidění
- Perforace rohovky (velmi vzácné)
- Reaktivace keratitidy Herpes simplex (HSV)
- Keratitida
- Fotokeratitida

Systém KXL se používá pro různé zákroky zesíťování rohovky, přičemž každý z nich má svá specifická rizika a vedlejší účinky související se zákrokem. Potenciální nežádoucí příhody a vedlejší účinky, které se mohou vyskytnout při zesíťování rohovky, se mohou lišit od méně závažných příznaků (např. mírná bolest, pocit cizího tělesa, fotofobie, rozmazané vidění) až po závažnější vedlejší účinky (např. edém rohovky, zákal rohovky) v závislosti na invazivitě očního zákroku. Potenciální vedlejší účinky zesíťování rohovky mohou mimo jiné zahrnovat:

- Rozmazané vidění
- Změny ve zrakové ostrosti
- Hyperémie spojivek
- Edém rohovky
- Defekt epitelu rohovky – Přetrvávající/chronický – Opožděné hojení epitelu
- Infiltráty rohovky
- Opacita rohovky (zakrytí/zjizvení)
- Vřed rohovky / ulcerózní keratitida
- Pocit cizího tělesa
- Reaktivace keratitidy Herpes simplex (HSV)
- Zánět
- Keratitida
- Mikrobiální infekce
- Mírná až středně silná pooperační bolest

1.9. Hlášení nežádoucích příhod

Nepříznivé události a/nebo závažné incidenty je nutné hlásit společnosti Glaukos Corporation na adrese MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Definice bezpečnosti

V celé příručce mohou být použita klíčová slova ke zdůraznění důležitých bezpečnostních a kritických informací. Tato prohlášení jsou definována níže.

NEBEZPEČÍ: Potenciální nebezpečná situace, které, pokud se jí nezabrání, bude mít za následek smrt nebo vážné zranění.

VAROVÁNÍ: Potenciální nebezpečná situace, která, pokud se jí nezabrání, by mohla mít za následek smrt nebo vážné zranění.

UPOZORNĚNÍ: Potenciálně nebezpečná situace, která, pokud se jí nezabrání, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění nebo poškození zařízení či jiného majetku.

DŮLEŽITÉ: Poznámka obsahující důležité informace, které pomáhají porozumět pokynům nebo je používat.

POZNÁMKA: Poznámka obsahující doplňkové informace, které pomáhají porozumět pokynům nebo je používat.

1.11. Varování ohledně elektrické bezpečnosti

Toto zařízení vyžaduje speciální bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Instalaci a používání je třeba provádět podle informací EMC uvedených v tomto návodu.

Přenosná a mobilní zařízení pro radiofrekvenční komunikaci mohou ovlivnit zdravotnické elektronické přístroje, jako je systém Glaukos KXL.

Klasifikace zařízení naleznete v Části 5: Klasifikace zařízení.

Se systémem KXL používejte pouze produkty Glaukos nebo produkty schválené společností Glaukos. Společnost Glaukos nenese odpovědnost za poškození nebo poruchu systému, která byla způsobena použitím neschválených materiálů.

 Varování ohledně elektrické bezpečnosti	
1.	Jakékoli opravy nebo servis smí provádět pouze školení pracovníci společnosti Glaukos. NEprovádějte úpravy tohoto zařízení bez svolení výrobce tohoto zařízení bez svolení výrobce.
2.	Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojováno pouze k hlavnímu přívodu s ochranným uzemněním. Při odpojování systému od hlavního přívodu uchopte zástrčku na napájecím kabelu a vytáhněte ji ze zásuvky. Systém je koncipován pro nepřetržitý provoz pomocí externího konektoru.
3.	Toto zařízení je provozováno s nebezpečným napětím, které může způsobit poranění elektrickým proudem, popálení nebo vést k úmrtí. Aby se snížila možnost úrazu elektrickým proudem a neúmyslné vystavení UVA, neodpojujte žádné pevné panely. Zajistěte, aby veškeré servisní práce na systému kromě těch, které jsou uvedeny v tomto návodu, prováděli pouze autorizovaní servisní pracovníci společnosti Glaukos.
4.	Před prováděním servisu nebo čištění (dezinfekce) zařízení vypněte systém a odpojte ho ze zásuvky. Při odpojování napájecího kabelu ze zásuvky nikdy netahejte za kabel. Uchopte zástrčku a vytáhněte ji ze zásuvky. Zařízení musí být umístěno tak, aby nebylo obtížné odpojit napájecí kabel ze zásuvky.



Varování ohledně elektrické bezpečnosti

5.	Zařízení neprovozujte, pokud má poškozený napájecí kabel.
6.	Napájecí kabel umístěte tak, aby o něj nemohl nikdo zakopnout, sešlápnout ho, přejíždět přes něj, skřípnout ho, ohnout, prorazit nebo náhodně vytáhnout ze zásuvky ve zdi.
7.	Přístroj nepoužívejte v blízkosti vody a dávejte pozor, aby se na žádnou jeho část nevyplily tekutiny.
8.	Systém KXL neprovozujte za přítomnosti hořlavých směsí nebo anestetik.
9.	Nikdy se nedívejte přímo do paprsku UV světla. Nikdy nesměrujte paprsek přímo na osobu s výjimkou léčebných účelů.
10.	Ignorování místních nařízení o používání elektrooptických zdravotnických prostředků může způsobit závadu v důsledku elektromagnetického rušení.
11.	Dálkový ovladač obsahuje vyměnitelné baterie. Pokud nebude systém delší dobu používán, vyjměte baterie.
12.	Použití neschváleného příslušenství má za následek nekompatibilitu prostředku.
13.	Systém může být rušen jiným zařízením, a to i v případě, že toto zařízení vyhovuje požadavkům na emise rádiového rušení (CISPR). Viz Část 5: Klasifikace zařízení.
14.	Je vhodné vyhnout se použití tohoto zařízení v sousedství jiného zařízení nebo položeného na jiném zařízení, protože může způsobit nežádoucí provoz. Pokud je takové použití nezbytné, je vhodné sledovat toto i jiná zařízení s cílem ověřit jejich správný provoz.
15.	Přenosné zařízení pro radiofrekvenční komunikaci (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se mělo používat nejdále 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému KXL (110-01019), včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít k poklesu výkonu tohoto zařízení.
16.	V době používání systému u pacienta by se neměl provádět servis nebo údržba systému.
17.	Nebezpečí pro magnetickou rezonanci – Udržujte mimo zobrazovací zařízení pro magnetickou rezonanci.
18.	Nepoužívejte poškozené nebo vadné prostředky. Použití takových prostředků může poranit uživatele nebo pacienta.

1.12. Varování ohledně bezpečnosti záření a výstrahy



Varování ohledně bezpečnosti záření

1.	Používejte pouze zařízení laserové třídy, abyste zabránili UV záření odráženého hladkými kovovými povrchy.
2.	UV vyzařované tímto produktem. Vyhněte se vystavení očí a kůže nestíněným produktům. Nikdy nesměrujte paprsek přímo na osobu s výjimkou léčebných účelů.
3.	UV vyzařované touto lampou. Mohlo by dojít k poranění kůže nebo očí. Vyhněte se vystavení očí a kůže nestíněným lampám.



Bezpečnostní upozornění týkající se záření

1.	UV vyzařované touto lampou. Podráždění kůže nebo očí. Minimalizujte expozici.
2.	UV vyzařované touto lampou. Možné podráždění kůže nebo očí může být způsobeno expozicí přesahující 15 minut za den. Použijte vhodný štít.

1.13. Další bezpečnostní důvody

Jakákoli úprava externího světelného paprsku systému s využitím optických prvků je zakázána.

Plastové nástroje, jako jsou lékařská zrcátka nebo oční štíty, mohou být poškozeny při dopadu UV paprsku, což může vést ke zhoršení produktu. Proto by se mělo používat pouze příslušenství nebo nerezové chirurgické nástroje doporučené společností Glaukos.

1.14. Oznámení o shodě FCC

Toto zařízení bylo testováno a shledáno kompatibilním s limity digitálních prostředků třídy B v souladu s oddílem 15 pravidel FCC. Tyto limity slouží k zajištění přiměřené ochrany proti škodlivému rušení v obytném prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a v případě, že není instalováno a používáno v souladu s návodem k obsluze, může způsobovat škodlivé rušení rádiových komunikací. Neexistuje však žádná záruka, že v konkrétní instalaci nebude docházet k rušení.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu rádiového nebo televizního signálu, což lze určit zapnutím a vypnutím zařízení, doporučuje se uživateli, aby se pokusil toto rušení opravit pomocí jednoho nebo více následujících kroků:

- Změňte orientaci nebo umístění přijímající antény.
- Zvyšte vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do elektrické zásuvky v jiném okruhu, než ve kterém je připojen přijímač.
- Obraťte se na místního distributora Glaukos.
- Je nutné používat řádně stíněné a uzemněné kabely a konektory, aby byly splněny emisní limity FCC. Řádně stíněné kabely a konektory vám poskytne společnost Glaukos. Společnost Glaukos nenese odpovědnost za jakékoli rádiové nebo televizní rušení způsobené neoprávněnými změnami nebo úpravami tohoto zařízení. Neoprávněné změny nebo úpravy by mohly zneplatnit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

2. ÚVOD

2.1. Přehled systému

Systém KXL je elektronický zdravotnický prostředek, který dodává ultrafialové světlo (vlnová délka 365 nm) v kruhovém vzorci se širokým paprskem do rohovky po aplikaci roztoku riboflavinu. Ozařování riboflavinu vytváří kyslík s jednoelektronovou vazebnou energií, který formuje intermolekulární vazby v rohovkovém kolagenu a zpevňuje rohovku skrze křížové spojení. Proudění UV a doba ozařování (tj. fluence) v rohovce jsou řízeny počítačovým systémem na pracovišti.

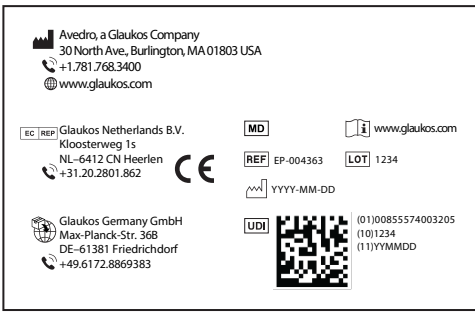
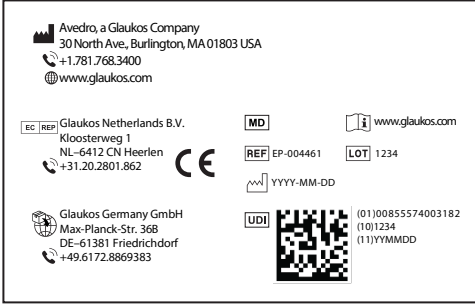
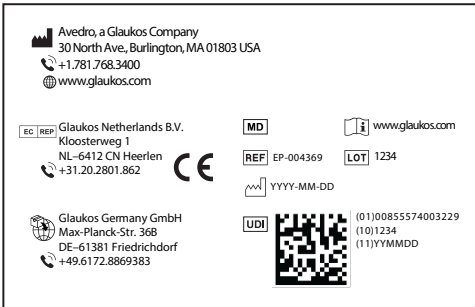
KXL je přenosný systém s článkovaným ramenem, které umožňuje pohyb systému k vyrovnaní UV paprsku s rohovkou pacienta.

Optická hlava chrání mechanismus vyzařování UVA a kameru. Systém vyzařuje UVA záření o vlnové délce 365 nm (+/- 8 nm) při variabilním ozáření mezi 3 mW/cm² a 45 mW/cm².

Clona upevněná k dráze vyzařování UVA slouží k utváření jednotné kruhové oblasti vyzařování v léčebné rovině o přibližném průměru 9 mm. Vyrovnávací lasery napomáhají uživateli v zaměření paprsku na rohovku pacienta. Jemné zarovnání UV paprsku se ovládá bezdrátovým dálkovým ovladačem. Uživatelské rozhraní umožňuje uživateli vybrat ozáření pro ošetření a celkovou energii.

Systém KXL se používá společně s roztokem riboflavinu a léčebnou kartou RFID. Každá karta ošetření ukládá počet ošetření a rozsah volitelných parametrů ošetření pro konkrétní ošetření. Viz tabulka na následující straně, která podrobně popisuje složení riboflavinu, ošetření a související karty ošetření.

POZNÁMKA: Informace o složení získáte v návodu k použití riboflavinu.

Riboflaviny		
Značka přípravku / Ošetření	Karty ošetření	
Ošetření VibeX® Xtra / Lasik Xtra® 10x karta REF: EP-004363 1x karta REF: 520-004393		
VibeX® Rapid / Zrychlené ošetření Epi-off 10x karta REF: EP-004365 1x karta REF: 520-004391		
VibeX® Rapid / Konvenční ošetření Epi-off 10x karta REF: EP-004461 1x karta REF: 520-004468		
Transepiteliální sada / Transepiteliální ošetření 10x karta REF: EP-004369 1x karta REF: 520-004396		

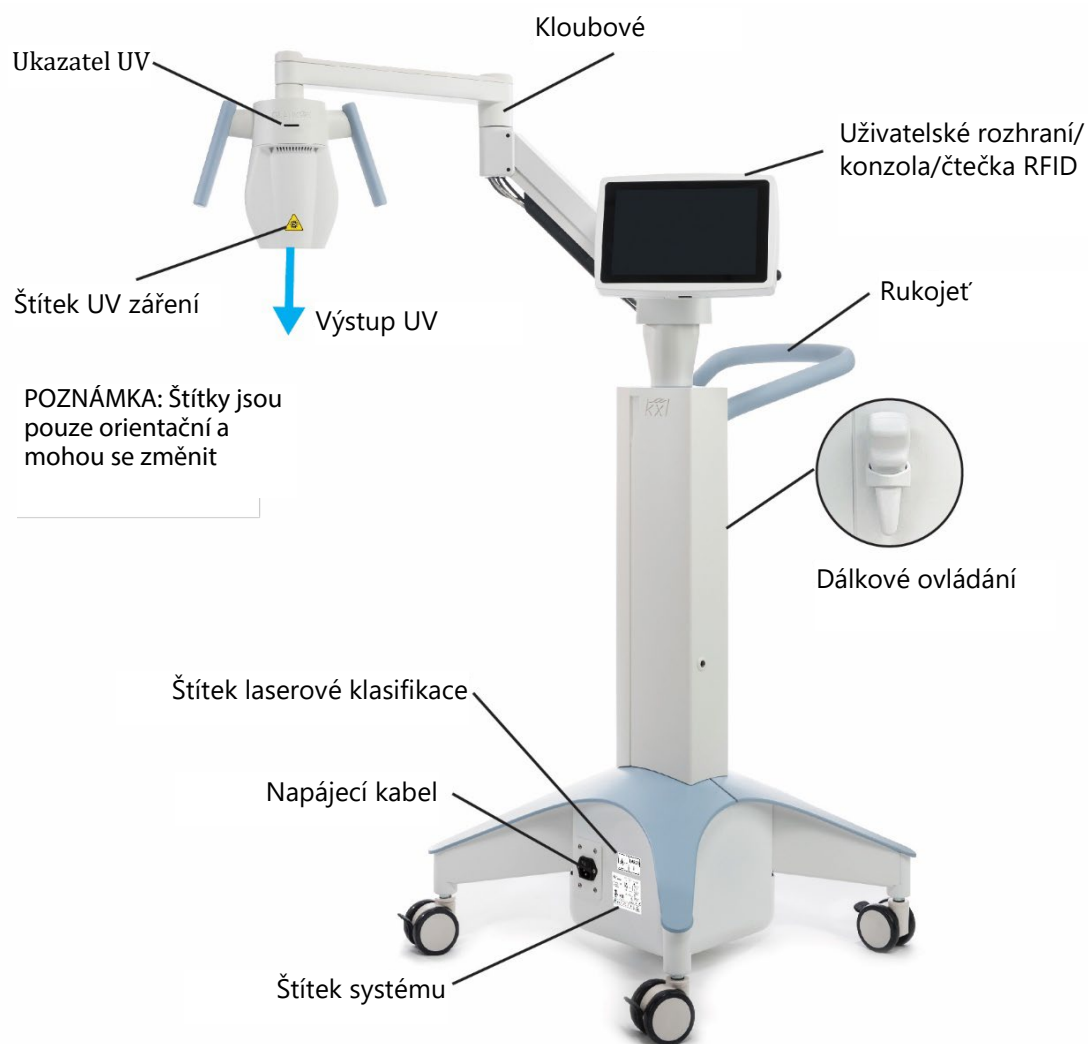
2.2. Hlavní součásti

Hlavní součásti systému KXL (číslo modelu: 110-01019) jsou následující:

- Optická hlava s UV zdrojem a kamerou
- Konzola KXL s uživatelským rozhraním
- Bezdrátové dálkové ovládání (s vyměnitelnými bateriemi)
- Napájecí kabel na střídavý proud pro zdravotnické použití (uzamykatelný/odpojitelný)



Obrázek 1. Přehled systému KXL (Číslo modelu: 110-01019)

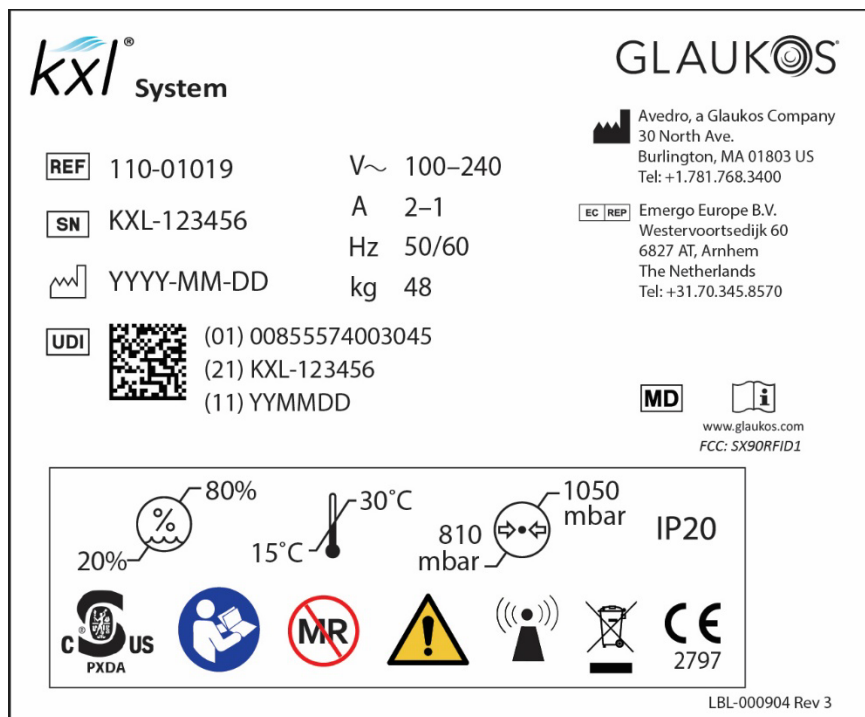


Obrázek 2. Součásti systému a umístění označení systému



Obrázek 3. Bezdrátové dálkové ovládání

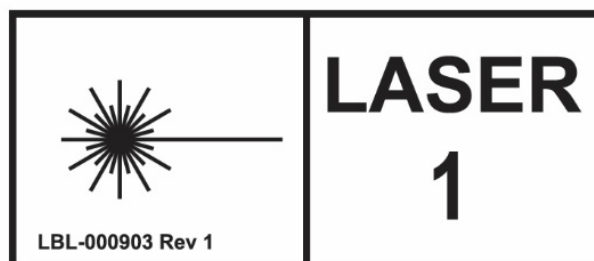
POZNÁMKA: Pokud používáte starší dálkový ovladač, informace o provozu a odstraňování problémů naleznete v příloze 1.



Obrázek 4. Štítek systému



Obrázek 5. Štítek UV

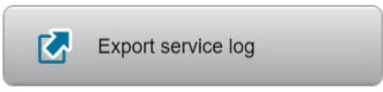
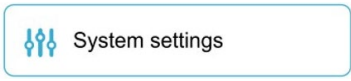
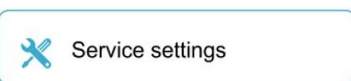
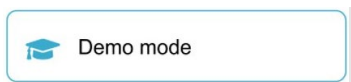
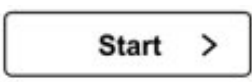


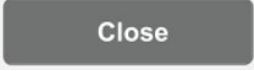
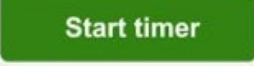
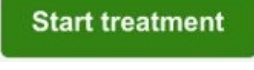
Obrázek 6. Štítek laserové klasifikace

3. PROVOZ SYSTÉMU

3.1. Použití touchpadu/klávesnice

Následující tabulka uvádí a popisuje důležité klávesy touchpadu a ikony jedinečné pro provoz systému KXL. Část 2.2: Hlavní součásti uvádí a popisuje hlavní součásti systému KXL.

Ikona	Popis/funkce
	Export servisních protokolů.
	Pokud se předběžný test při spuštění systému nezdaří, restartujte systém.
	Vypíná elektrické napětí konzoly.
	Zobrazí nastavení systému. Možnosti zahrnují nastavení systému, servisní nastavení, předváděcí režim.
	Zobrazí se nabídka Nastavení přístroje. Nastavení zahrnují hlasitost zvuku, vyvážení bílé kamery, jazyk systému, export servisního protokolu, intenzitu vyrovnávacích nitkových křížů.
	Možnost upravovat výchozí parametry. Nastavení zahrnují diagnostiku systému, výrobní nastavení (sériové číslo hlavy, sériové číslo systému), kalibraci UV záření, datum a čas změny. POZNÁMKA: K dispozici pouze servisnímu personálu.
	Spustí předváděcí režim systému. POZNÁMKA: Během předváděcího režimu není k dispozici dodávka UV záření.
	Spustí přednastavený nebo změněný léčebný plán pacienta.
	Zruší všechny záznamy na obrazovce a vrátí se na předchozí obrazovku. Zruší relaci ošetření pacienta.

Ikona	Popis/funkce
	Nařídí systému, aby přijal aktuální parametry ošetření na Treatment confirmation screen (obrazovka pro potvrzení ošetření) a pokračoval k dalšímu kroku.
	Zvyšuje hodnotu aktuálního pole.
	Snižuje hodnotu aktuálního pole.
	Umožňuje uživateli uložit upravené parametry ošetření do klinických předvoleb v systému a přesouvá uživatele na obrazovku správy předvoleb kliniky.
	Odstraní předvolby kliniky s upravenými parametry ošetření.
	Zavře aktuální obrazovku bez uložení změn.
	Uloží upravené parametry ošetření do klinických předvoleb v systému.
	Během synchronizace dálkového ovladače umožňuje uživateli zopakovat synchronizaci dálkového ovladače.
	Spustí indukční časovač riboflavinu.
	Pokud synchronizace dálkového ovladače selže, umožní pokračování ošetření bez dálkového ovladače.
	Jakmile jsou zaměřovací kříže zarovnány, toto tlačítko zahájí UV terapii.
	Pozastaví UV ošetření. POZNÁMKA: Pro každého pacienta jsou k dispozici dvě pauzy po dobu dvou minut (celkem čtyři minuty).

Ikona	Popis/funkce
	Obnoví ošetření UV zářením během pauzy.
	Exportuje souhrnnou zprávu o ošetření.
	Dokončí ošetření bez exportu souhrnné zprávy o ošetření. Umožňuje uživateli odejít z obrazovky nastavení.
	Umožňuje uživateli vrátit se na obrazovku souhrnu ošetření a exportovat souhrnnou zprávu o ošetření.
	Umožňuje uživateli dokončit ošetření bez exportu souhrnné zprávy o ošetření.
	Umožňuje uživateli exportovat souhrnnou zprávu o ošetření na USB dodané uživatelem.

3.2. UV energie (dávka)

Vystavení UV záření (dávka) je výsledkem UV záření a doby UV záření. UV dávku a UV záření lze upravovat a zobrazí se vypočítaný čas vyzařování UV.

Systém sleduje dávku, UV záření, dobu UV vyzařování a celkovou dobu ošetřování.

Tyto možnosti Tyto možnosti lze upravit na Treatment confirmation screen (Obrazovka pro potvrzení ošetření). Viz část 3.8 Modifikované ošetření.

K dispozici jsou dva režimy ošetření UV: nepřetržitý a pulsní. V Continuous mode (Kontinuální režim) je UV výstup po dobu trvání ošetření konstantní. V Pulsed mode (Pulzní režim) se UV výstup zapíná a vypíná v intervalech, které vybere uživatel.

Úplné parametry ošetření naleznete v části 7.2 Parametry ošetření včetně výchozího nastavení a rozsahu ošetření.

3.3. Před zapnutím systému

Uživatel nese odpovědnost za zajištění, že systém KXL před zahájením ošetření správně funguje.

Při ověřování řádného fungování systému zvažte následující povinné body:

- Zkontrolujte, zda nejsou prostředek, příslušenství a propojovací kabely viditelně poškozené.
- Zkontrolujte neporušenost a čistotu skleněného okénka clony paprsku. Pokud je okénko poškozené, nepoužívejte ho a kontaktujte zákaznický servis. Pokyny k čištění najdete v části 4.6.
- Berte v úvahu místní nařízení o používání přenosných elektrooptických zdravotnických prostředků.

3.4. Příprava systému

Umístěte systém KXL vedle ošetřovacího stolu nebo židle. Zajistěte kolečka pro zabezpečení polohy prostředku.

V době používání systému dbejte na to, aby byla optická hlava se zdrojem UV a kamera mimo jasné světlo (např. umístění před oknem).

3.5. Zapnutí systému

Zapněte hlavní spínač napájení na základně systému KXL vedle připojení napájecího kabelu. Tento spínač zajišťuje napájení systému KXL. Viz obrázek níže.

Stiskněte a uvolněte tlačítko napájení po straně obrazovky displeje KXL. obrázek níže. Systém KXL zahájí spouštěcí sekvenci, která načte operační systém, spustí aplikaci a spustí test zapnutí.

POZNÁMKA: Pokud dojde k chybě při spuštění, další informace naleznete v tabulce Error Message Table (Tabulka chybových hlášení) v části 4.5 Řešení potíží systému.



Obrázek 7. Tlačítko zapnutí (vlevo) a hlavní vypínač (vpravo)

Na titulní obrazovce stiskněte Start pro přechod na obrazovku ošetření pacienta.



Obrázek 8. Titulní obrazovka

3.6. Karta aktivace ošetření

Vložte kartu ošetření do slotu RFID umístěného vlevo od obrazovky displeje.

POZNÁMKA: Pokud se vyskytne problém s načítáním karty, otočte kartu a poté ji znovu vložte. Ujistěte se, že je karta ponechána ve slotu alespoň 10 sekund.



Obrázek 9. Obrazovka Insert Treatment Card (Vložit kartu ošetření)

3.7. Potvrzení ošetření

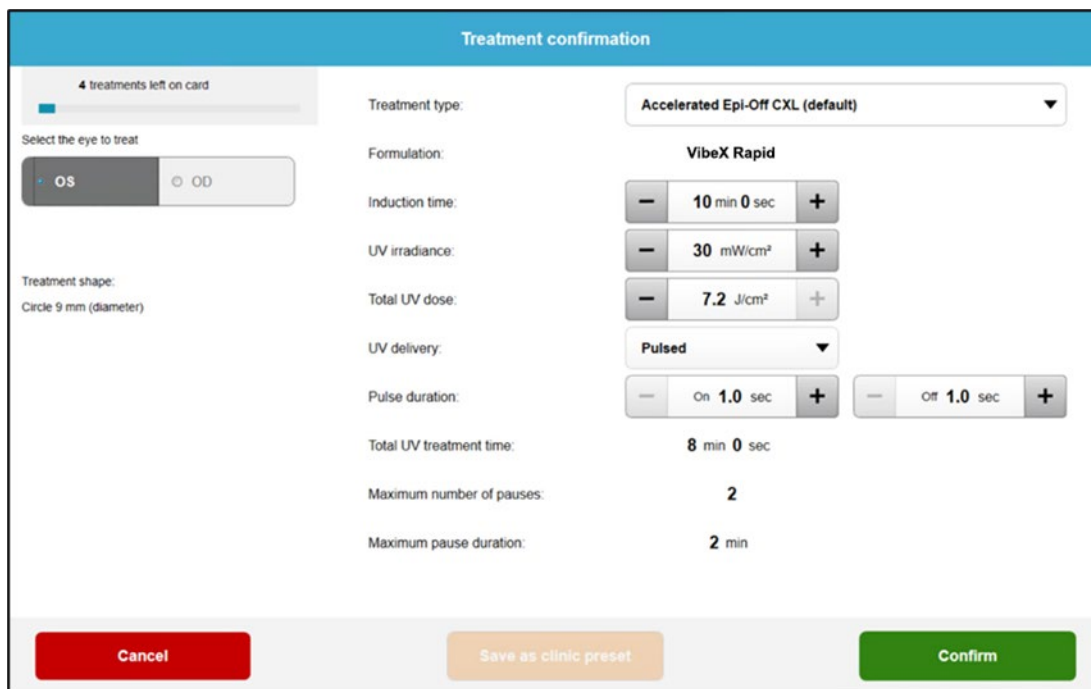
Po vložení aktivační karty ošetření vyberte oko, které má být ošetřováno: OS nebo OD (levé nebo pravé oko).

POZNÁMKA: Ujistěte se, že jste vybrali oko k ošetření, nebo tlačítko Confirm (Potvrdit) nebude k dispozici.

Obrazovka pro potvrzení ošetření se vyplní výchozími parametry pro následující typ ošetření, lékovou formou riboflavinu a výchozími parametry ošetření.

POZNÁMKA: Výchozí parametry ošetření a úplný rozsah parametrů ošetření pro systém KXL jsou k dispozici v části Parametry ošetření 7.2 této příručky.

Chcete-li použít výchozí nastavení, stisknutím tlačítka Confirm (Potvrdit) spustíte synchronizaci dálkového ovladače. Chcete-li změnit nastavení ošetření, viz část 3.8 Modifikované ošetření.



Obrázek 10. Treatment Confirmation Screen (Obrazovka pro potvrzení ošetření)

3.8. Modifikované ošetření

Stisknutím tlačítek nahoru (+) a dolů (-) lze upravit následující výchozí parametry pro vytvoření modifikovaného ošetření, viz obrázek 10:

- Doba indukce
- UV záření
- Celková dávka UV
- Dodávka UV záření (pulzní nebo kontinuální). Pokud je zvoleno pulzní UV záření, lze také upravit dobu trvání pulzu.

POZNÁMKA: I když lze parametry upravit, celková dávka UV záření je regulována limity aktivační karty ošetření.

Po úpravě nastavení stiskněte Confirm (Potvrdit) pro zahájení synchronizace dálkového ovladače, nebo v případě potřeby můžete upravené nastavení uložit jako předvolbu pro budoucí použití. Viz Setting Presets (Nastavení předvoleb) na následující straně.

Nastavení předvoleb

Předvolby umožňují uživateli uložit čtyři klinické předvolby pro každý typ ošetření. Chcete-li uložit klinickou předvolbu, stiskněte pro výběr dostupné předvolby a poté stiskněte Save (Uložit).

Předvolby lze odstranit, pokud již nejsou potřeba.

POZNÁMKA: Předvolby jsou uloženy a k dispozici na obrazovce Potvrzení ošetření v rozvíracím seznamu Typ ošetření.



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

Obrázek 11. Uložit modifikované ošetření jako předvolby kliniky

3.9. Synchronizace dálkového ovladače

Po výběru nastavení stiskněte Confirm (Potvrdit) na Treatment confirmation screen (Obrazovka pro potvrzení ošetření). Systém synchronizuje dálkový ovladač po dobu 15 sekund.

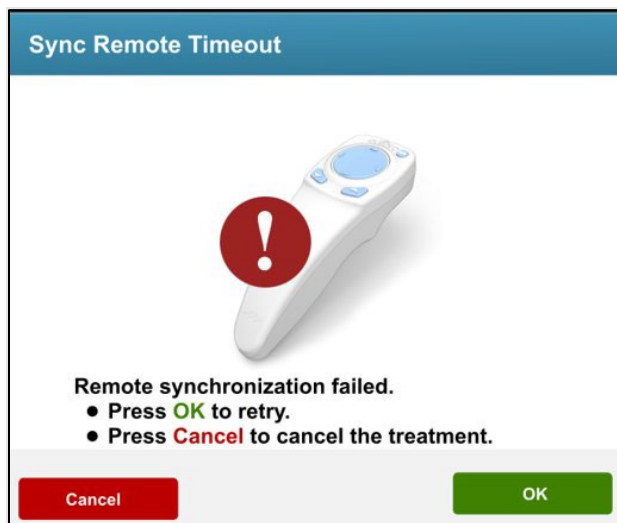


Obrázek 12. Obrazovka synchronizace dálkového ovládání

Stisknutím libovolného směrového tlačítka synchronizujte dálkové ovládání během 15sekundového časového rámce. To je potřeba u každého zákroku, pokud je potřeba použití dálkového ovládání.

Systém KXL během 15 sekundového časového rámce synchronizace každé 2 sekundy pípne.

Pokud tlačítko synchronizace na dálkovém ovladači není stisknuto během 15sekundového časového rámce, zobrazí se obrazovka Sync Remote Timeout (vypršení časového limitu synchronizace dálkového ovladače).



Obrázek 13. Vyskakovací obrazovka Sync Remote Timeout (Vypršení časového limitu synchronizace dálkového ovladače).

Pokud k tomuto problému dojde, možné problémy s baterií naleznete v části „Remote Control Status Indicators“ (Indikátory stavu dálkového ovladače) na následující straně.

Uživatel se může pokusit znovu synchronizovat dálkový ovladač dvakrát. Pokud je synchronizace neúspěšná, systém poskytne možnost pokračovat v ošetření bez dálkového ovladače nebo ošetření zrušit.

DŮLEŽITÉ: Uživatel může stále používat ovládací prvky na obrazovce k úpravě zarovnání UV záření bez dálkového ovladače.



Obrázek 14. Selhání synchronizace dálkového ovladače

Indikátory dálkového ovladače

Dálkový ovladač má dvě kontrolky, které poskytují informace o stavu dálkového ovladače a baterie. Kontrolka ovládacího panelu se rozsvítí kolem ovládacího panelu a kontrolka baterie se rozsvítí kolem tlačítka baterie. Pokud nastane problém se synchronizací se systémem nebo s baterií, vyhledejte pomoc v tabulce níže.

Kontrolky dálkového ovladače	
Kontrolka „Světlo ovládacího panelu“	Význam
Žádné podsvícení	Vypnutý
Rotující modré světlo	Probíhá synchronizace
Stabilní modré světlo	Synchronizován a připraven
Stabilní oranžové světlo	Ztráta synchronizace
Kontrolka „Světlo baterie“	Význam
Žádné podsvícení	Vypnutý
Stabilní modré světlo	Baterie je v pořádku
Stabilní oranžové světlo	Je potřeba vyměnit baterii
Blikající oranžové světlo	Musí se vyměnit baterie (2 AA)

3.10. Interní autotest systému KXL

Systém KXL před každým ošetřením provede autotest k ověření řádné kalibrace UVA. Interní samočinný test používá redundantní sadu optických snímačů pro zajištění, že budou při každém ošetření dodány přesné úrovně UVA. Pokud se interní samočinný test nezdaří, zobrazí se chybová zpráva a ošetření nemůže pokračovat. Pokud k tomu dojde, poznamenejte si chybové hlášení a použijte tabulku chybových hlášení pro následnou akci.

3.11. Příprava pacienta

Zajistěte, aby pacient ležel na zádech na operačním stole nebo na sklopeném ošetřovacím křesle. Hlava pacienta by měla spočívat na opěrce.

Nastavte stůl nebo křeslo a opěrku tak, aby pacient pohodlně ležel po celou dobu trvání ošetření bez pohybu hlavy.

Aplikujte spekulum s víčkem a případné roušky pomocí standardního klinického postupu.

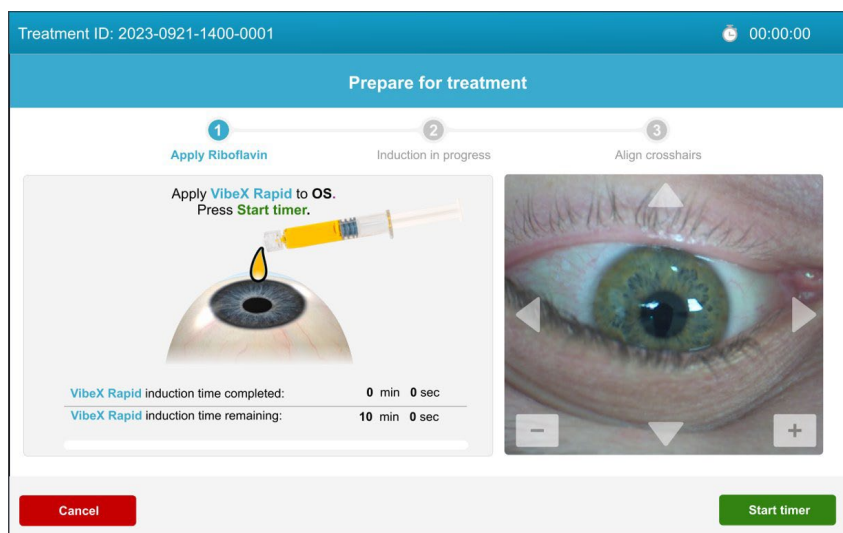
- Epitel vypnutý: Pokud provádíte zákrok „Epitel vypnutý“, odstraňte epitel rohovky před aplikací riboflavinu.
- Epitel zapnutý: Pokud provádíte zákrok „epitel zapnutý“, neodstraňujte epitel rohovky před aplikací riboflavinu.
- LASIK Xtra: Pokud provádíte zákrok „Lasik Xtra“, aplikujte riboflavin na exponované stromální lůžko bezprostředně po laserové ablaci excimeru před změnou polohy rohovkové lamely.

3.12. Indukce riboflavinu

Aplikace riboflavinu musí být v souladu s příslušným návodem k použití riboflavinu (IFU). Další informace o přípravcích riboflavinu podporovaných společnostmi KXL naleznete v příslušném návodu k použití riboflavinu.

Příprava na ošetření

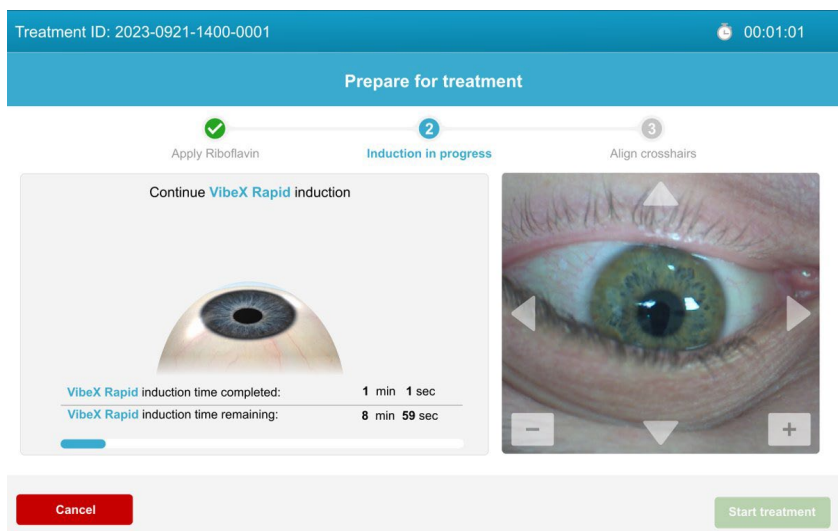
Po přípravě pacientova oka počáteční aplikací riboflavinu stiskněte „Start Timer“ (spouštěcí časovač) pro zahájení indukce riboflavinu.



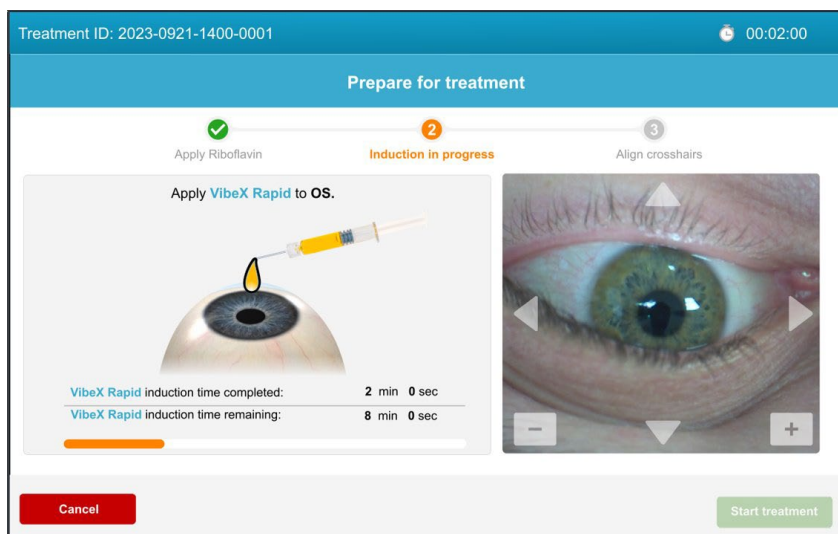
Obrázek 15. Obrazovka Příprava na indukci riboflavinu

Indukce riboflavinu

Systém KXL poskytne zvukové a vizuální navádění pro časovanou aplikaci riboflavinu během indukčního období.



Obrázek 16. Obrazovka Induction in Progress (Indukce probíhá)



Obrázek 17. Vizuální navádění během doby indukce riboflavinem

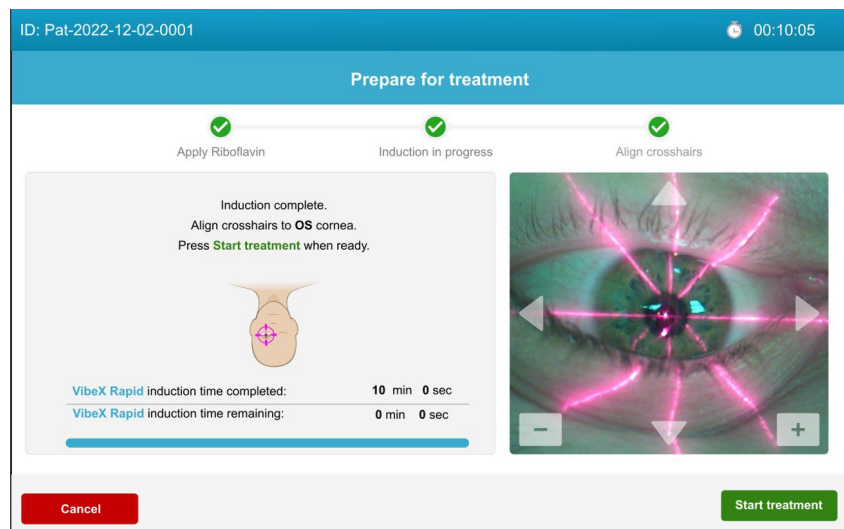
3.13. Vyrovnání nitkových křížů s rohovkou pacienta

POZNÁMKA: Červené vyrovnávací lasery se zapnou 60 sekund před koncem indukčního období riboflavinu.

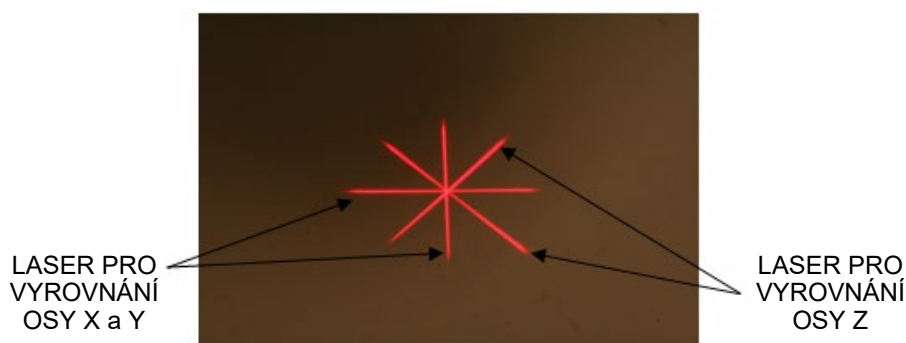
Po dokončení indukce riboflavinu zarovnejte laserové nitkové kříže s rohovkou pacienta.

Ručně posouvejte hlavu systému KXL dozadu a dopředu a doleva a doprava, dokud nebudou nitkové kříže os X/Y vyrovnány se středem ošetřované pupily.

Ručně posouvejte hlavu systému KXL nahoru a dolů, aby se druhý nitkový kříž osy Z vyrovnal se středem prvního nitkového kříže.

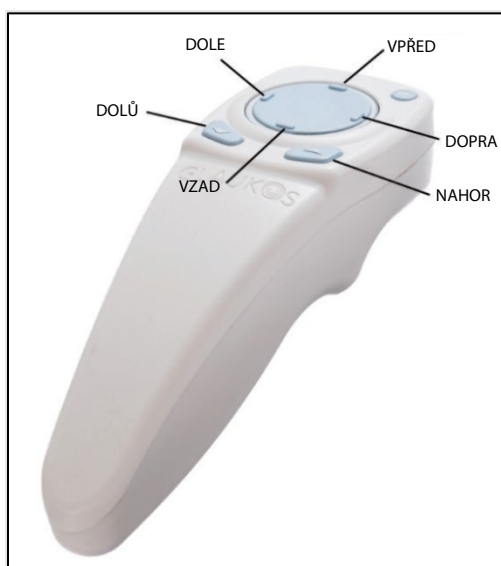


Obrázek 18. Červené vyrovnávací nitkové kříže na rohovce pacienta



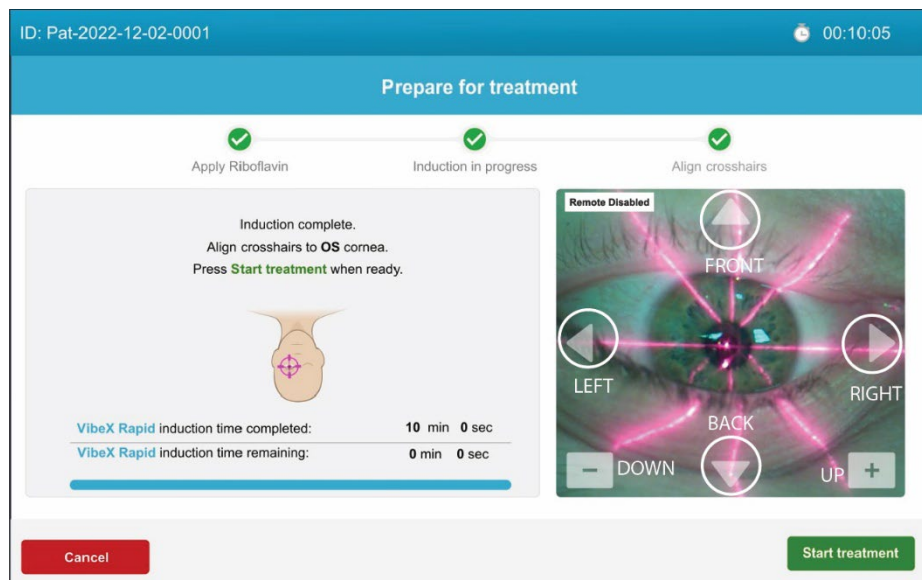
Obrázek 19. Zarovnání červených nitkových křížů

Jemné úpravy zarovnání lze dosáhnout pomocí bezdrátového dálkového ovladače nebo stisknutím šipek na obrazovce.



Obrázek 20. Funkce zarovnání dálkového ovládání

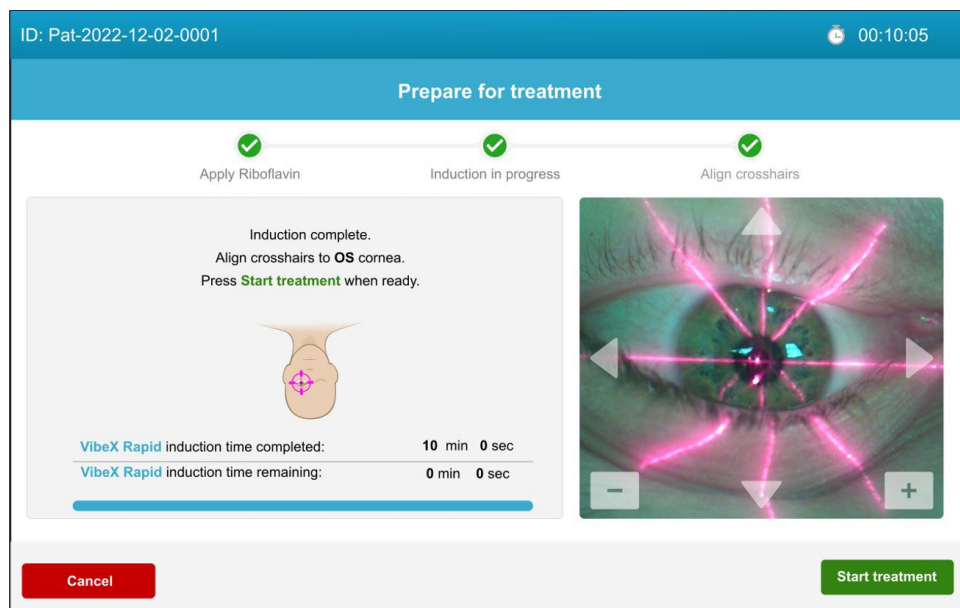
Pokud je dálkový ovladač deaktivován, jemného zarovnání lze dosáhnout také ručně pomocí šipek na obrazovce (left (doleva), right (doprava), front (vpřed), back (vzad)) a tlačítek up (nahoru) (+) a down (dolů) (-).



Obrázek 21. Jemné zarovnání na obrazovce

3.14. Zahájení ošetření UV

Zahajte ošetření UV stisknutím tlačítka Start treatment (Spustit ošetření).



Obrázek 22. Zahájení ošetření UV

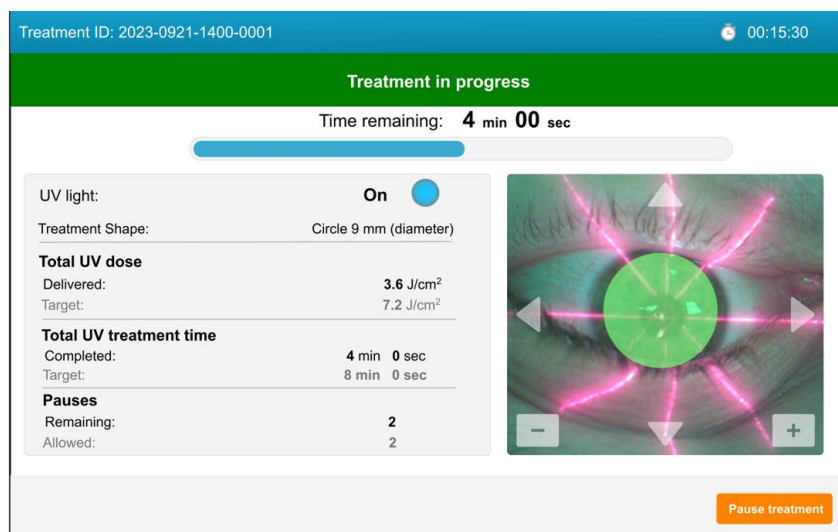
Poučte pacienta, aby během ošetření zůstal v klidu a zaměřil zrak na červený nitkový kříž zarovnání osy X a Y.

 Varování	
1.	Ošetření zahajte až po aplikaci riboflavinu.
2.	Zajistěte, aby byl systém KXL a patientský stůl nebo křeslo zabezpečené a během vyrovnávání a ošetření se nepohnuly.

 Upozornění	
1.	UV světlo je vyzařováno, když ukazatel UV světla umístěný na optické hlavě barevně bliká od modré po zelenou.

3.15. Monitorování UV ošetření

Průběžně kontrolujte, zda je zamýšlená oblast ošetření na rohovce osvětlena paprskem UVA a podle potřeby upravujte pomocí bezdrátového dálkového ovladače nebo šipek na obrazovce.



Obrázek 23. Obrazovka Treatment in Progress (Ošetření probíhá)

POZNÁMKA: Při používání režimu pozastaveného ošetření nebude během období vypnutí viditelné světlo UVA. Během těchto cyklů se rozhraní obsluhy nezmění na „UV light: OFF“ („UV světlo: VYPNUTO“).

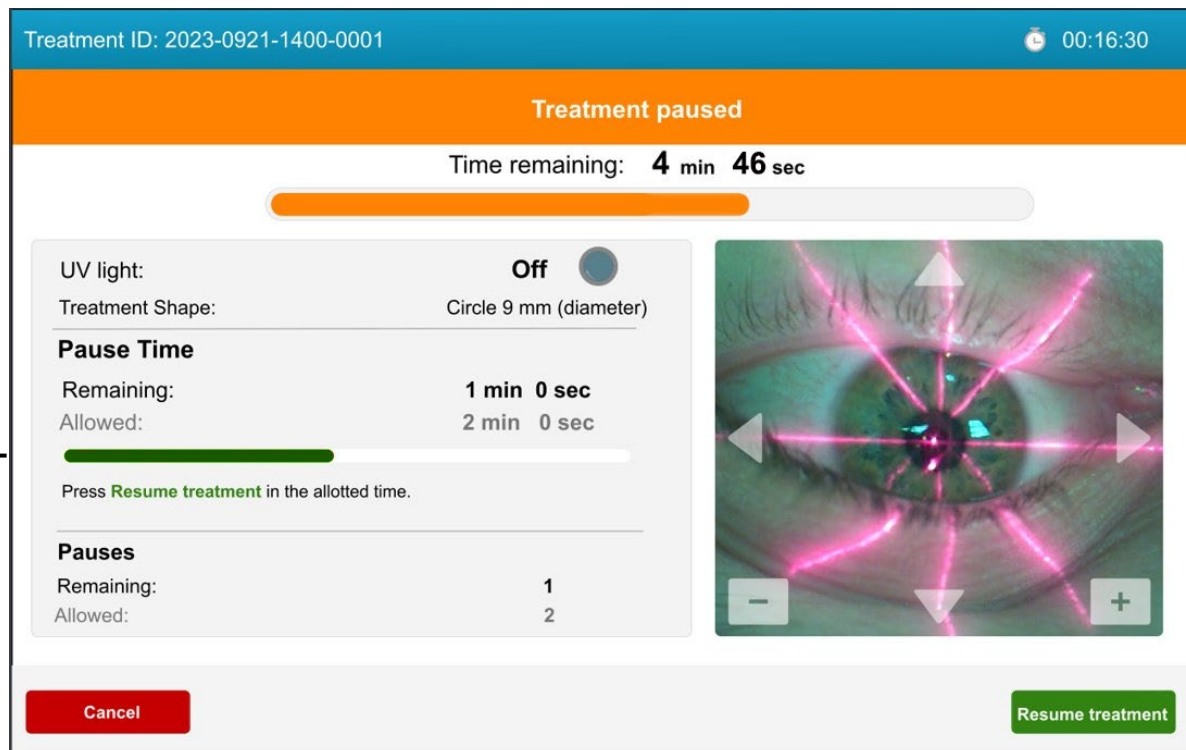
3.16. Pozastavení UV ošetření

Pokud je nutné UV ošetření pozastavit, systém KXL umožní dvě pauzy. Každá pauza může trvat až dvě minuty.

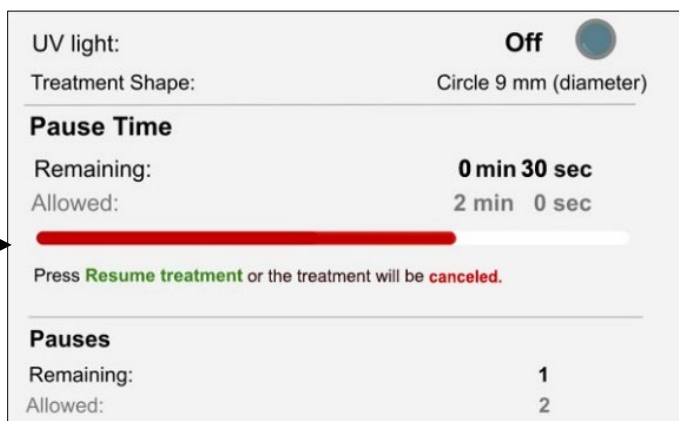
Na obrazovce Treatment paused (Ošetření pozastaveno), viz obrázek 24, se počítadlo doby pauzy snižuje a panel zobrazuje uplynulý čas. Během pauzy zazní také zvukový signál.

Když zbývajících čas dosáhne 30 sekund, pruh se změní ze zelené na červenou. Stisknutím tlačítka Obnovit ošetření během přidělené doby se vrátíte ke svému ošetření. Po obnovení ošetření je pauza vyčerpána.

DŮLEŽITÉ: Pokud nestisknete tlačítko Resume treatment (Obnovit ošetření) během přiděleného času, všechny pauzy jsou vyčerpány. Ošetření musíte zrušit, i když k tomu dojde při první pauze.

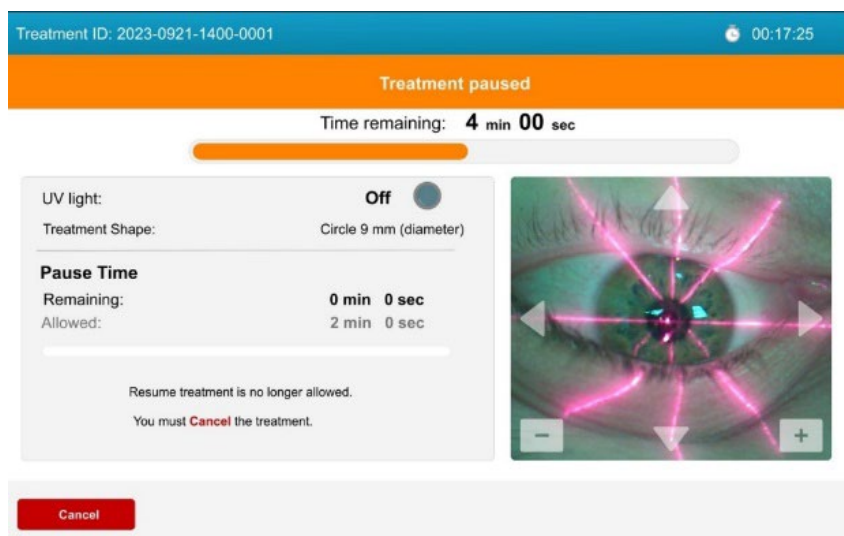


Varování 30 sekund



Obrázek 24. Pozastavení UV ošetření

Stisknutím tlačítka Cancel (Zrušit) ukončíte ošetření po vyčerpání pauz.



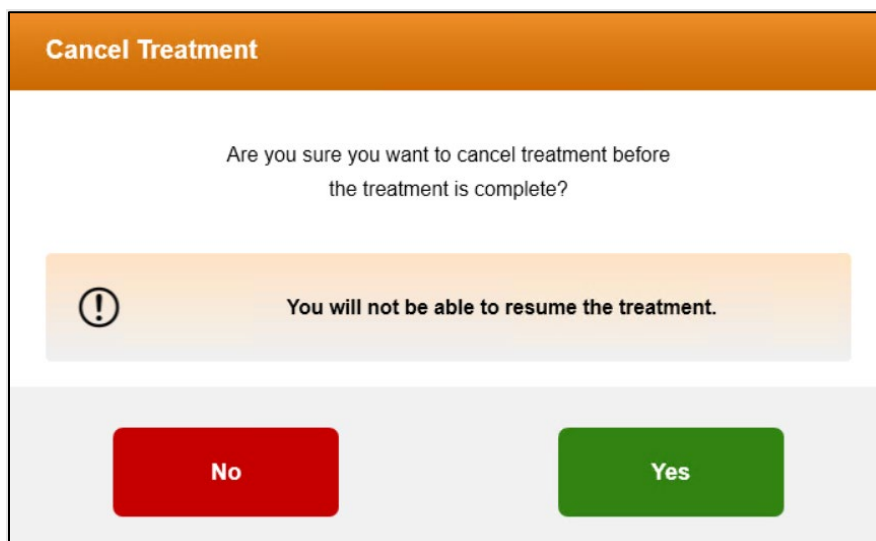
Obrázek 25. Pauzy v ošetření vyčerpány

3.17. Zrušení probíhajícího UV ošetření

Ošetření může být kdykoli během probíhajícího UV ošetření UV zrušeno.

Na obrazovce „Treatment in progress“ („Ošetření probíhá“) stiskněte tlačítko Pause (Pauza) a poté stiskněte tlačítko Cancel (Zrušit) na obrazovce „Treatment Paused“ („Ošetření pozastaveno“).

Poté se zobrazí vyskakovací okno s varováním, které potvrzuje, že uživatel chce ošetření zrušit.



Obrázek 26. Zrušení probíhajícího UV ošetření

3.18. Dokončené UV ošetření

Po dokončení UV ošetření systém zobrazí souhrn ošetření.

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

Obrázek 27. Obrazovka Souhrn dokončeného ošetření

POZNÁMKA: V souhrnu ošetření se také zobrazí zrušená/nedokončená ošetření.

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

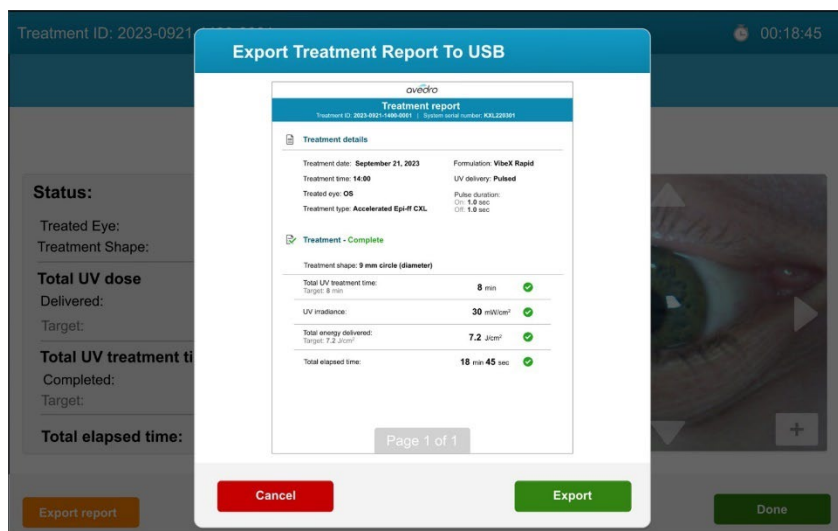
Export report Done

Obrázek 28. Obrazovka Souhrn nedokončeného ošetření

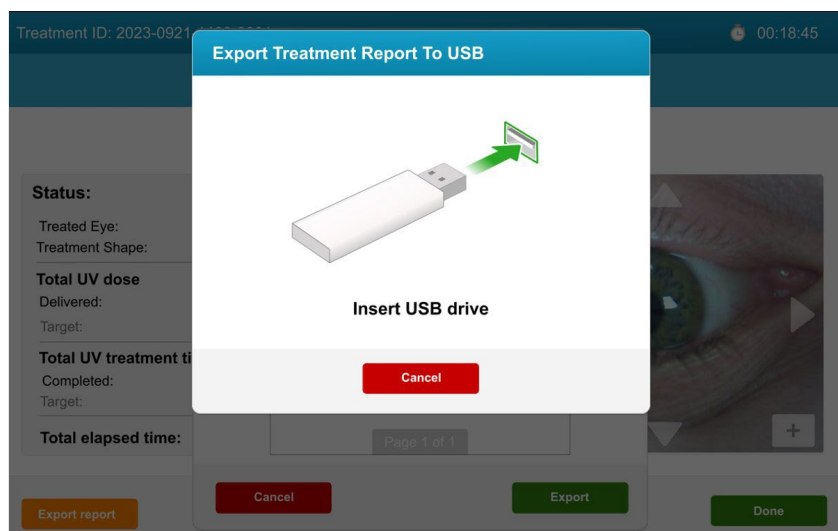
3.19. Export souhrnné zprávy o ošetření

Souhrnné zprávy o ošetření lze exportovat ze systému KXL na USB dodané zákazníkem.

- Na obrazovce souhrnu ošetření stisknete Export report (Exportovat zprávu).
- Na vyskakovací obrazovce stisknete tlačítko Export.
- Vložte USB dodané zákazníkem.



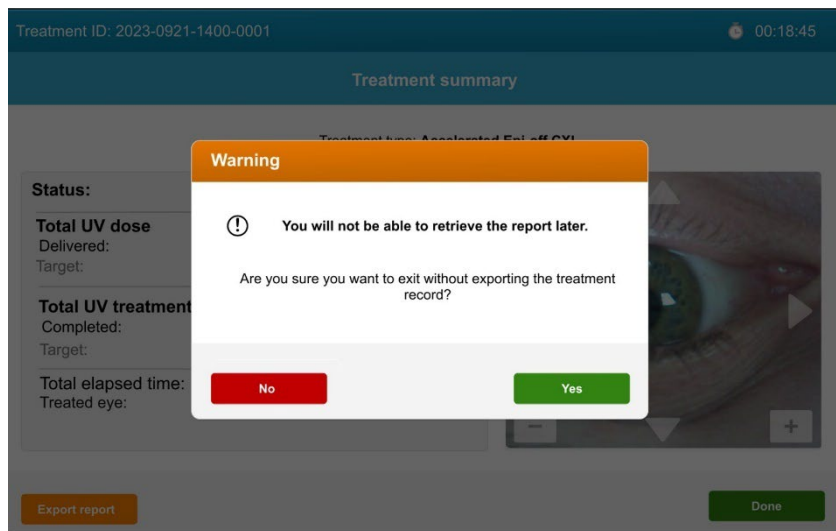
Obrázek 29. Export zprávy o ošetření na USB



Obrázek 30. Vložení jednotky USB do Export Report (Export zprávy)

Ošetření lze také dokončit bez exportu souhrnné zprávy o ošetření.

POZNÁMKA: Uživatelé mohou ukončit ošetření bez exportu souhrnné zprávy o ošetření stisknutím tlačítka Done (Hotovo) na Treatment summary screen (Obrazovka souhrnu ošetření) a následným potvrzením výběru.



Obrázek 31. Dokončení ošetření bez exportu zprávy o ošetření

3.20. Vypínání systému KXL

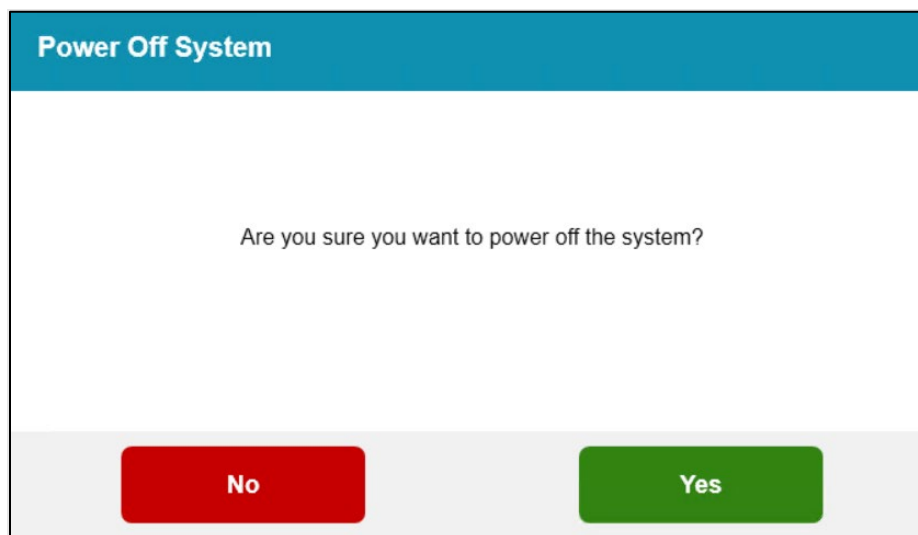
Po dokončení ošetření se systém vrátí na obrazovku s názvem.

Stisknutím tlačítka power off (vypnout) systém KXL vypnete.



Obrázek 32. Vypnutí z titulní obrazovky

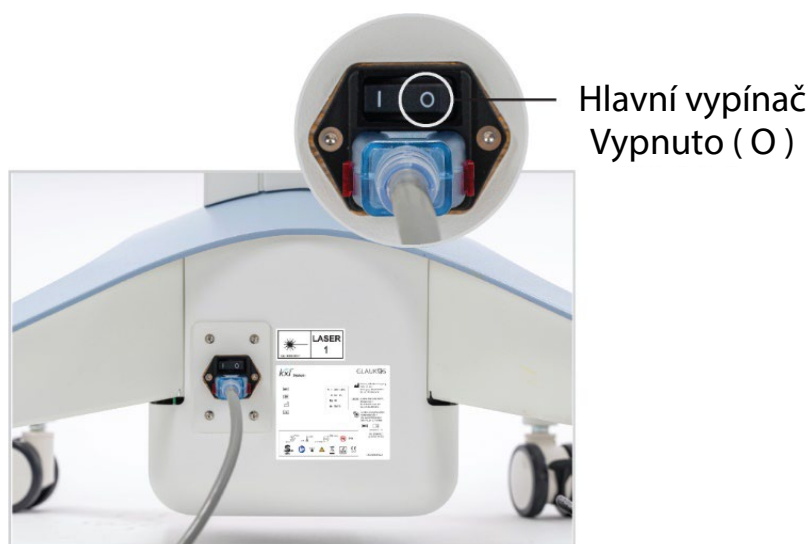
Stisknutím Yes (Ano) potvrďte vypnutí systému.



Obrázek 33. Potvrďte vypnutí systému KXL

Počkejte, až se software vypne a obrazovka bude prázdná.

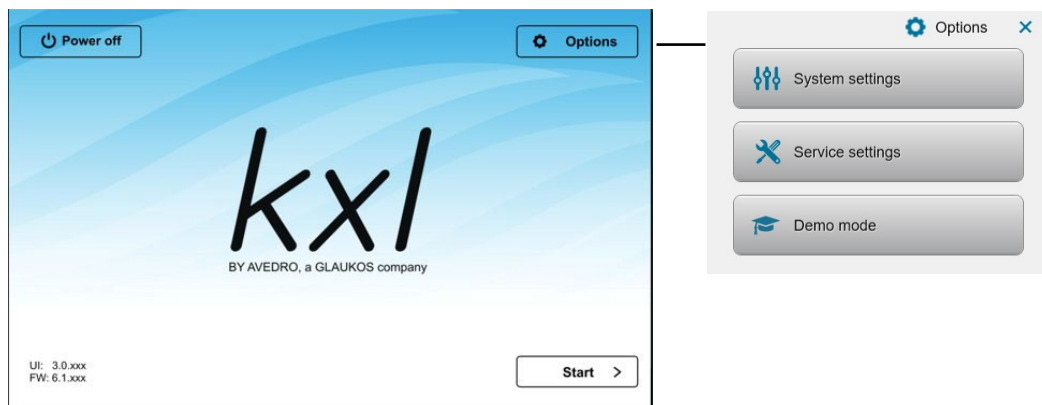
Přepněte hlavní spínač na základně systému KXL do polohy „Vypnuto“ (off).



Obrázek 34. Hlavní vypínač ve vypnuté poloze

3.21. Nabídka Možnosti

Na hlavní obrazovce s názvem jsou k dispozici doplňková nastavení systému. Stisknutím tlačítka Options (Možnosti) přejděte do nabídky Možnosti. Z nabídky možností jsou k dispozici tři možnosti:

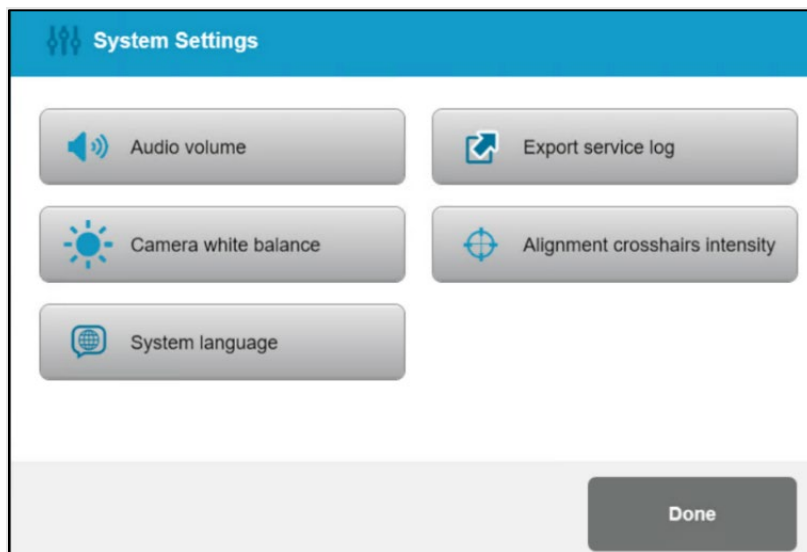


Obrázek 35. Nabídka Options (Možnosti)

- System settings (Nastavení systému): Pět systémových nastavení, která lze upravit podle preferencí uživatele.
- Service settings (Servisní nastavení): Pouze pro použití společností Glaukos a servisními pracovníky a vyžaduje servisní přístupovou kartu.
- Demo mode (Demo režim): Umožňuje školení uživatelů v systému bez použití UV světla nebo karet ošetření.

3.22. Nabídka Nastavení systému (System Settings)

Níže jsou uvedeny možnosti a funkce nabídky System Settings (Nastavení systému).



Obrázek 36. System Settings (Nastavení systému)

- Audio volume (Hlasitost zvuku): Umožňuje úpravy úrovně hlasitosti systému.
- Camera white balance (Vyvážení bílé kamery): Umožňuje výběr světla mezi třemi nastaveními: Tungsten 2800K (výchozí), Daylight 5000K nebo Daylight 6500
- System language (Jazyk systému): Umožňuje uživateli změnit uživatelské rozhraní z angličtiny na jeden z pěti jazyků.
- Export service log (Export servisního protokolu): Umožňuje uživateli exportovat servisní protokoly na USB (není součástí dodávky).
- Alignment crosshairs intensity (Intenzita vyrovnávacích nitkových křížů): Umožňuje úpravy jasu vyrovnávacího nitkového kříže.

4. ÚDRŽBA/SERVIS

Definice	
Údržba	Údržba označuje netechnické postupy, které musí provádět každodenní obsluha pro zajištění správného chodu systému.
Servis	Servis odkazuje na úkoly, které smí provádět pouze kvalifikovaný servisní zástupce.

4.1. Zásady instalace

Pro každého nového zákazníka systému KXL instaluje a nastavuje systém vyškolený/oprávněný personál společnosti Glaukos a ověřuje, zda systém funguje správně. Jakékoli další úpravy hardwaru, které nejsou specifikovány pro běžný provoz, provádět pouze autorizovaný distributor společnosti Glaukos nebo by měly být prováděny na základě jeho pokynů.

4.2. Uživatelská údržba

Při pravidelné údržbě a servisu je očekávaná životnost prostředku sedm let.

Pravidelná údržba pomůže zachovávat systém KXL a jeho funkčnost. Doporučuje se následující uživatelská údržba.

Před každým ošetřením:

- Zkontrolujte, zda nejsou prostředek, příslušenství a propojovací kabely viditelně poškozené. Pokud jsou poškozené, nepoužívejte je.
- Zkontrolujte neporušenost a čistotu skleněného okénka clony paprsku. Pokud je okénko poškozené, nepoužívejte ho a kontaktujte zákaznický servis. Pokyny k čištění najdete v části 4.6.

Systém KXL pravidelně kontrolujte a v případě potřeby očistěte povrchy podle pokynů v části 4.6.

4.3. Záruční informace

Záruka se poskytuje samostatně s informacemi o nákupu.

4.4. Informace o servisní smlouvě

Pro systém KXL může být k dispozici servisní smlouva. Informace o možnostech dostupných ve vašem regionu vám poskytne místní autorizovaný prodejce nebo zástupce společnosti Glaukos. Veškerý servis v rámci smlouvy o servisu musí zajišťovat kvalifikovaný servisní zástupce. Pokud máte potíže se systémem, vyhledejte možné kroky nápravy v části 4.5 Systém pro řešení problémů.

4.5. Systém pro řešení problémů

Chyby systému

Systém KXL automaticky zkontroluje svůj stav při spuštění. Pokud je tento stav nesprávný, software zabráni obsluze zahájit ošetření.

Pokud dojde k chybě systému, prostudujte si tabulku chybových hlášení, která uvádí chyby, příčiny a kroky potřebné k vyřešení chyby.

Pokud zaznamenáte jakékoli jiné potíže, které nelze vyřešit při provozu systému KXL, obraťte se na místního zplnomocněného zástupce společnosti Glaukos.

Tabulka chybových hlášení			
č.	Chyby	Příčina	Akce
1	UNKNOWN_ERROR (NEZNÁMÁ CHYBA)	Obecná obsluha pro neošetřené výjimky	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (NEBYLO MOŽNÉ ULOŽIT NASTAVENÍ SYSTÉMU)	Chyba io souboru	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (NEBYLA NALEZENA PLATNÁ KALIBRAČNÍ DATA)	Poškození souboru	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (POŽADAVEK NA PRIMÁRNÍ DESKU VYPRŠEL)	Ztráta komunikace	Restartujte systém; pokud chyba přetrvává, kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (NEBYLO MOŽNÉ OVLÁDAT VYROVNÁVACÍ LASERY)	Porucha HW	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (CHYBA V AKTUALIZACI POUŽITÍ KARTY OŠETŘENÍ)	Chyba komunikace se štítkem RFID	Použijte jinou kartu; pokud přetrvává, kontaktujte distributora nebo zákaznický servis
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (NEJEDNÁ SE O STEJNOU KARTU)	Karta byla změněna mezi potvrzením ošetření a indukci	Použijte stejnou kartu, která spustila potvrzení ošetření.
8	SYSTEM_ERROR (SYSTÉMOVÁ CHYBA)	Vyřešená výjimka	Restartujte systém, pokud chyba přetrvává, kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV OŠETŘENÍ NEMOHLO BÝT DOKONČENO)	Zahájení ošetření odmítnuto FW	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UV NEBYLO MOŽNÉ ZASTAVIT)	Příkaz pozastavení odmítnut FW	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (OŠETŘENÍ NEBYLO MOŽNÉ DOKONČIT)	Příkaz Dokončit ošetření odmítnut FW	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
12	Packet reception failed (Příjem paketů selhal)	Ztráta komunikace	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
13	Packet transmit failed (Přenos paketů selhal)	Ztráta komunikace	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis

Tabulka chybových hlášení			
č.	Chyby	Příčina	Akce
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (BĚHEM OŠETŘENÍ DOŠLO KE ZTRÁTĚ SPOJENÍ - OŠETŘENÍ BYLO ZASTAVENO)	Ztráta komunikace	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (SYSTÉMU SE NEPODAŘILO PŘIPOJIT K PŘÍSTROJI)	Ztráta komunikace	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
16	ERROR_UVMON_PD1_H (CHYBA_UV MONITORING_PD1_H)	PD1 je o > 10 % vyšší než cílová kalibrační hodnota	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
17	ERROR_UVMON_PD1_L (CHYBA_UV MONITORING_PD1_L)	PD1 je o > 10 % nižší než cílová kalibrační hodnota	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (CHYBA_UV MONITORING_DOBA OŠETŘENÍ_H)	Ošetření překročilo očekávanou dobu o > 3 sekundy	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (CHYBA_UV MONITORING_DOBA OŠETŘENÍ_L)	Ošetření skončilo > 3 sekundy před očekávaným časem	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (CHYBA_UV MONITORING_PŘEHŘÁTÍ)	Teplota UV diody > 50 °C	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
21	ERROR_UVMON_PD2_H (CHYBA_UV MONITORING_PD2_H)	PD2 je o > 10 % vyšší než cílová kalibrační hodnota	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
22	ERROR_UVMON_PD2_L (CHYBA_UV MONITORING_PD2_L)	PD2 je o > 10 % nižší než cílová kalibrační hodnota	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (CHYBA - ZÁVADA WATCHDOG)	Vypadl UV Watchdog.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (CHYBA - DTR NEOČEKÁVANĚ DEAKTIVOVÁN)	DTR deaktivováno.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (CHYBA - UV NEOČEKÁVANĚ DEAKTIVOVÁN FW)	UV disk byl neočekávaně deaktivován firmwarem	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis

Tabulka chybových hlášení			
č.	Chyby	Příčina	Akce
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (AUTOTEST NEÚSPĚŠNÝ CHYBA UV DTR)	UV nebylo aktivováno UIC prostřednictvím signálu DTR.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (AUTOTEST NEÚSPĚŠNÝ UV WATCHDOG)	Hardware hlídače nelze povolit.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_ CHECKSUM_ERROR (AUTOTEST NEÚSPĚŠNÝ CHYBA KALIBRACE UV CHECKSUM)	Kontrola kalibrace CRC se nezdařila, což značí, že data mohou být poškozena	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (AUTOTEST NEÚSPĚŠNÝ UV MIMO ROZSAH)	PD1 indikoval, že UV záření při testování překročilo rozmezí +/- 10 %.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR _ERROR (AUTOTEST NEÚSPĚŠNÝ CHYBY OVLÁDÁNÍ MOTORU POHYBU)	3osé motory nebylo možné vrátit do výchozí polohy.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis

POZNÁMKA: Pokud narazíte na jakýkoli problém, který nelze vyřešit doporučenými kroky uvedenými v této tabulce, obraťte se na místního zplnomocněného zástupce společnosti Glaukos.

Výměna baterií bezdrátového dálkového ovládání

Systém KXL používá dálkový ovladač s vyměnitelnými bateriemi. Při výměně baterií v dálkovém ovladači vysuňte přední stranu dálkového ovladače dozadu a přitom držte a posunujte zadní stranu dálkového ovladače v opačném směru. Viz Obrázek 37.

Pokud používáte starší dálkový ovladač, přečtěte si přílohu 1.

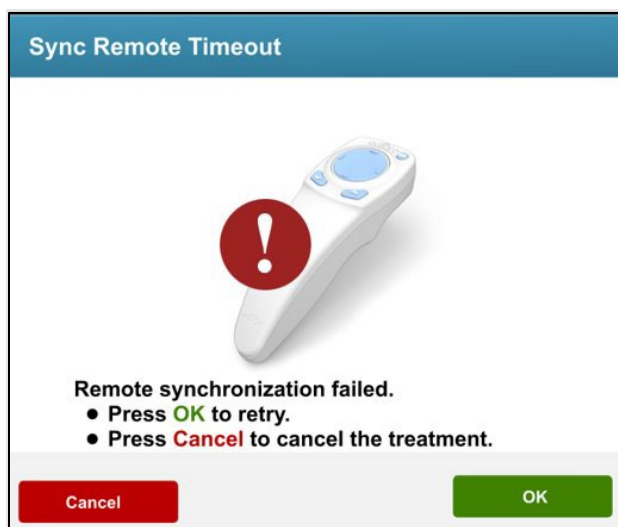


Obrázek 37. Přístup do přihrádky na baterie

Odstraňování problémů s připojením dálkového ovladače

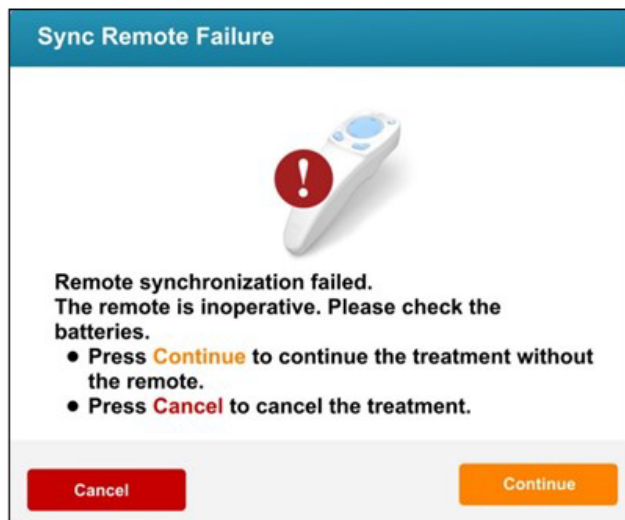
Pokud používáte starší dálkový ovladač, přečtěte si přílohu 1.

Pokud jsou baterie téměř vybité, systém ztratí spojení s dálkovým ovládáním. Stisknutím tlačítka „OK“ provedete opětovnou synchronizaci dálkového ovladače.



Obrázek 38. Vypršení časového limitu vzdálené synchronizace

Pokud se dálkový ovladač nesynchronizuje po dvou pokusech, stiskněte „continue“ („pokračovat“) pro dokončení ošetření bez dálkového ovladače.



Obrázek 39. Synchronizace dálkového ovladače selhala

4.6. Čištění systému

Před čištěním se ujistěte, že je systém vypnutý a síťový kabel je odpojený. Systém a součásti se doporučuje čistit následujícím způsobem.

Systém KXL: Systém otřete utěrkou bez vláken navlhčenou izopropylalkoholem. Při čištění povrchů zařízení dávejte pozor, aby se čisticí přípravky nedostaly dovnitř prostředku, protože by tím mohlo dojít k jeho poškození.

Dálkový ovladač: K čištění dálkového ovladače použijte ubrousek nepouštějící vlákna navlhčený izopropylalkoholem.

Informace o čištění clony naleznete v části 4.7.

NEPONORUJTE systém do tekutiny ani na něho nenalévejte tekutinu.

Žádná část systému KXL není koncipována tak, aby ji mohla sterilizovat obsluha.

 Upozornění	
1.	Před jakýmkoli čištěním vypněte systém a vyjměte napájecí kabel z hlavní zásuvky.
2.	Skleněné okénko clony paprsku nesmí za žádných okolností přijít do kontaktu s agresivními čisticími přípravky.

4.7. Čištění clony

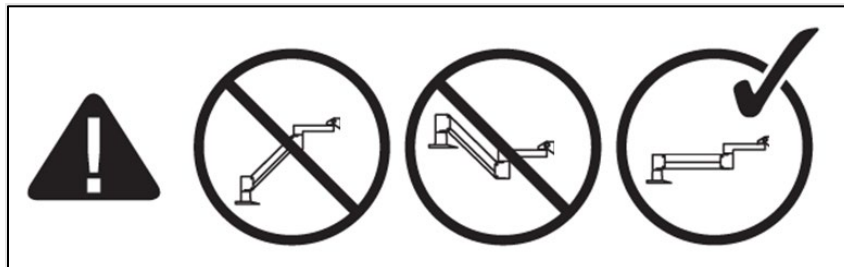
Před ošetřením zkontrolujte, zda je skleněné okénko clony paprsku neporušené a čisté. Nepoužívejte, pokud je poškozený.

Pokud je nutné provést čištění, otřete skleněný povrch clony ubrouskem na objektiv kamery nebo použijte stlačený vzduch k odstranění nečistot z clony.

4.8. Nastavení kloubového ramena

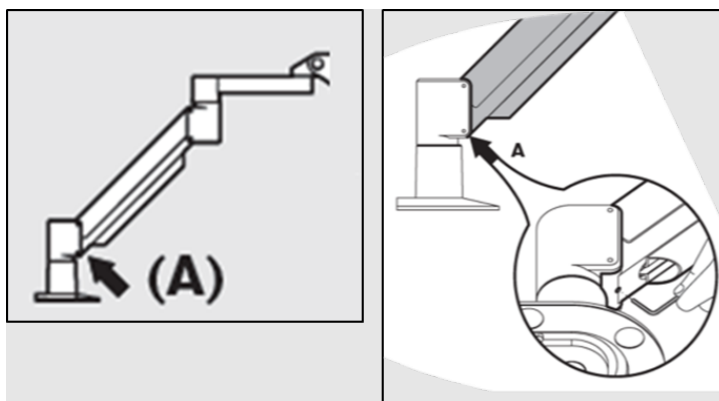
Pokud kloubové rameno nepřidrží optickou hlavu v pevné svislé poloze, pomocí následujících kroků rameno vyrovnejte.

Střídejte zvedání a snižování ramene v plném rozsahu pohybu a nastavte ho do vodorovné polohy, tj. přibližně rovnoběžně s podlahou.



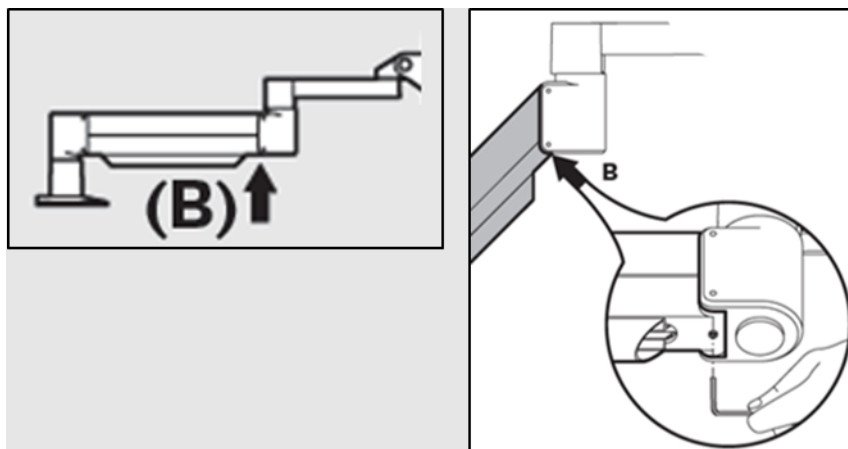
Obrázek 40. Umístění ramene paralelně k podlaze

Pokud rameno klesá dolů, zvedněte ho v plném rozsahu a uvolněte vyvažovací šroub A otočením nejméně o 1/2 otáčky. Použijte dodaný imbusový klíč 3/32. Viz Obrázek 41.



Obrázek 41. Uvolnění vyvažovacího šroubu A

Změňte umístění ramena na vodorovnou polohu. Uvolněte horní vyvažovací šroub B otočením nejméně o 1/2 otáčky. Použijte dodaný imbusový klíč 3/32. Viz Obrázek 42.

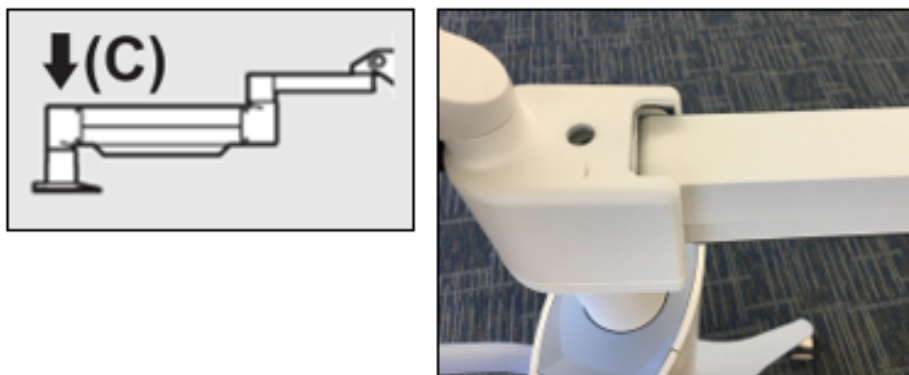


Obrázek 42. Uvolnění vyvažovacího šroubu B

Udržujte vodorovnou polohu ramene podpěrou zátěže podle potřeby.

Pomocí imbusového klíče 7/32 dodávaného se systémem nastavte napětí ramene šroubem C pro nastavení síly. Otáčejte šroub C proti směru hodinových ručiček, dokud se rameno nezačne pohybovat pomalu nahoru. Když na rameno po úpravě lehce zatlačíte shora, měl by být patrný lehký odskok. Viz Obrázek 43.

POZNÁMKA: Může být potřeba 15–20 otáček. Pokud rameno nadále klesá a šroub nelze dále otáčet, obraťte se na místního servisního zástupce společnosti Glaukos.



Obrázek 43. Nastavení napětí ramene pomocí šroubu pro úpravu síly C

Otočte šroub pro úpravu síly C o dvě plné otáčky ve směru hodinových ručiček.

Ujistěte se, že je rameno stabilní, aby nemohlo pomalu stoupat vzhůru.

Zvedněte rameno do nejvyšší pozice a utahujte vyvažovací šroub A, až se dostanou do kontaktu. Pak utáhněte o maximálně $\frac{1}{2}$ až $\frac{3}{4}$ otáček. Viz Obrázek 41.

Zvedněte rameno do vodorovně a utahujte vyvažovací šroub B, až se dostanou do kontaktu. Pak utáhněte o $\frac{1}{2}$ až $\frac{3}{4}$ otáček. Viz Obrázek 42.

Ramenem pohybuje nahoru a dolů v plném rozsahu pohybu. Ujistěte se, že nedochází k posouvání nahoru nebo dolů. POZNÁMKA: Pokud se rameno posouvá nahoru z libovolné pozice, vraťte ho do vodorovné polohy a utahujte šroub pro úpravu síly C ve směru hodinových ručiček vždy o $\frac{1}{4}$ otáčky, dokud se nepřestane samo zvedat.

4.9. Přemísťování systému

KXL systém je navržen tak, že jej lze v rámci kancelářského prostředí přemísťovat.

DŮLEŽITÉ: Pokud je nezbytné systém z jakéhokoli důvodu přepravovat, obraťte se na místního zástupce společnosti Glaukos. Balení a přepravu systému by měli provádět pouze vyškolení a autorizovaní pracovníci společnosti Glaukos.

Před přemísťováním systému z jedné místnosti do jiné by hlava měla být umístěna do blízkosti rukojeti vozíku s loktem vyčnívajícím dozadu. Umístění viz Obrázek 44. Systém lze snadno protlačit za rukojeť vozíku skrze rám dveří.



Obrázek 44. Konfigurace systému pro přesun a skladování

4.10. Skladování systému

Systém skladujte tak, jak byste postupovali podle části 4.9, podle všech specifikací skladovací teploty a rozsahu vlhkosti uvedených v části 7: Specifikace.

Nedemontujte žádnou část systému, protože by to mohlo způsobit jeho chybné sestavení nebo poškození.

Vypněte veškeré komponenty a vypněte hlavní spínač napájení. Odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky. Při delším skladování vyjměte baterie z bezdrátového dálkového ovladače.

4.11. Software

V případě, že dojde k poškození softwaru a jeho nesprávnému fungování, obraťte se na místního servisního zástupce společnosti Glaukos. Aktualizace softwaru budou provádět pouze servisní zástupci společnosti Glaukos.

4.12. Rizika spojená s likvidací odpadních produktů

Při likvidaci odpadních produktů se řiďte veškerými platnými místními nařízeními.

5. KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

5.1. Podle normy pro elektrické zdravotnické prostředky EN60601-1

Ochrana před úrazem elektrickým proudem

- Třída 1 (externí zdroj elektrického napájení)

Míra ochrany proti úrazu elektrickým proudem

- Není klasifikováno, zařízení není vybaveno aplikovaným dílem
- Ochrana proti vniknutí do systému: IP20 (žádná ochrana před vniknutím vody)
- Ochrana proti vniknutí do aktualizovaného dálkového ovladače: IP53

Způsob sterilizace nebo dezinfekce

- Zařízení, které je možné dezinfikovat

Stupeň ochrany při použití za přítomnosti hořlavé látky jako směsi anestetik

- Žádná ochrana

Podmínky použití

- Nepřetržitý servis

5.2. Podle normy FCC část 15, EN55011 a EN60601-1-2

Třída B

5.3. Podle normy EN60825-1 Bezpečnost laserových produktů

Vyrovnávací lasery jsou laserový produkt třídy 1

5.4. Podle normy EN62471 Fotobiologická bezpečnost lamp a systémů osvětlení

IEC 62471:2006 Skupina rizik 2

EN 62471:2008 Skupina rizik 3

5.5. Podle přílohy II.3 nařízení 93/42/EHS

Třída IIa

5.6. Požadavky EMC



Systém KXL vyžaduje speciální bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Instalaci a používání je třeba provádět podle informací EMC uvedených v tomto návodu. Přenosná a mobilní zařízení pro radiofrekvenční komunikaci mohou mít vliv na systém KXL.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém KXL je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému KXL by měl zajistit používání systému v tomto prostředí.		
Test emisí	Vyhovění	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rušení šířené vedením (Emise šířené vedením) CISPR 11 EN55011	Skupina 1	Systém KXL používá radiofrekvenční energii pouze pro svou interní funkci. Proto jsou radiofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení okolních elektronických přístrojů.
Rušení šířené elektromagnetickým zářením (Vyzařované emise) CISPR 11 EN55011	Třída B	Systém KXL je vhodný k používání ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo připojeného k veřejné síti nízkého elektrického napětí v budovách pro domácí účely. Varování: Díky emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se zařízení používá v obytném prostředí (pro které se běžně vyžaduje CISPR 11 třídy B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel bude možná muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Změny, kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Kompatibilita	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Systém KXL je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému KXL by měl zajistit používání systému v tomto prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo dlážděné. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický výboj IEC 61000-4-4	Zopakujte Freq 100 kHz +/- 2 kV pro napájecí vedení a +/- 1 kV pro vstupní/výstupní linky	+/- 2 kV pro linky napájecího zdroje Neplatí Vstupní/výstupní linky	Kvalita zdroje napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Proudový náraz IEC 61000-4-5	+/- 1 kV sdružené napětí +/- 2 kV napětí k uzemnění	+/- 1 kV sdružené napětí +/- 2 kV napětí k uzemnění	Kvalita zdroje napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupních linkách zdroje napájení IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pokles v UT) na 0,5 cyklu 0 % UT (100 % pokles v UT) na 1 cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) na 25/30 cyklů 0 % UT (100 % pokles UT) na 5 sekund pro 0,5 při každém úhlu fáze 0–315 oddělený 45	0 % UT (100 % pokles v UT) na 0,5 cyklu 0 % UT (100 % pokles v UT) na 1 cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) na 25/30 cyklů 0 % UT (100 % pokles UT) na 5 sekund pro 0,5 při každém úhlu fáze 0–315 oddělený 45	Kvalita zdroje napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému KXL vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se napájet systém KXL z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole frekvence napájení by měla mít úroveň vlastností typického umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Blízká magnetická pole IEC 61000-4-39	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	Blízká magnetická pole by měla mít úroveň vlastností typického umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.			
			Přenosná a mobilní zařízení pro radiofrekvenční komunikaci by se neměla používat blíže jakékoli části systému KXL včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná rovnicí platnou pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Systém KXL je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému KXL by měl zajistit používání systému v tomto prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rušení vedením vyvolané radiofrekvenčním i poli (Rušení vedením) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz plus 6 Vrms pro pásmo ISM	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařované radiofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3 Blízká pole z radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení (IEC 60601-1-2 Tabulka 9)	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 15 specifických frekvencí. Úroveň imunity 9–28 V/m	3 V/m 15 specifických frekvencí. Úroveň imunity 9–28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální výstupní hodnocení výkonu vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole od pevných radiofrekvenčních vysílačů podle určení průzkumu elektromagnetického místa ^a a by měly být nižší než jednotlivé rozsahy frekvence ^b . Může docházet k rušení v sousedství zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a reflexí od struktur, objektů a lidí.			
a. Síly pole od pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádio a (mobilní/bezšňůrové) telefony a pozemní vysílače, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a TV vysílání nelze teoreticky přesně predikovat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí kvůli pevným radiofrekvenčním vysílačům je vhodné uvažovat o průzkumu elektromagnetického prostředí. Pokud naměřená síla pole v místě používání systému KXL překračuje přijatelnou výše uvedenou úroveň radiofrekvenční shody, je vhodné ověřovat normální fungování systému KXL. Pokud je zpozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění systému KXL. b. Síly pole nad rozsahem frekvence 150 kHz až 80 MHz by měly být menší než 3 V/m.			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilní zařízením pro radiofrekvenční komunikaci a systémem KXL			
Systém KXL je určen pro používání v elektromagnetickém prostředí, kde je kontrolováno vyzařované radiofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel systému KXL může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a systémem KXL podle níže uvedeného doporučení podle maximálního výstupního napájení komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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
U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a reflexí od struktur, objektů a lidí.			



Systém KXL je vybaven funkcí RFID, která zajišťuje vysílání a příjem na frekvenci 13,56 MHz. Tato funkce může být rušena jiným zařízením, a to i v případě, že toto zařízení vyžaduje emisním požadavkům CISPR.

Systém KXL je vybaven následujícími radiofrekvenčními vysílači: Čtečka RFID
• Čtení / zápis o frekvenci 13,56 MHz • Integrální anténa: Maximální rozsah čtení 10 cm • Maximální výstupní výkon je 200 mW • Splňuje požadavky: ISO18000-3, ISO15693

Nejvyšší emise generované výše uvedeným zařízením jsou uvedeny níže:

Základní	Frekvence (MHz)	Úroveň (dB μ V/m) při 30 m	Limit (dB μ V/m) při 30 m	Limit (μ V/m) při 30 m	Odchylka (dB)
Odstavec 15.225(a)	13,56 (vrchol)	29,8	84	15 848	-54,2

Další	Frekvence (MHz)	Úroveň (dB μ V/m)	Limit (dB μ V/m)	Odchylka (dB)
Harmonické	27,12 (vrchol)	-5,2	29,5	-34,7
Rušivé	200,6 (vrchol)	34,5	40,0	-5,5
Šířené vedením	0,199 (prům.)	38,8	54,6	-15,8

Původní bezdrátový dálkový ovladač, číslo dílu

- FCC ID SXJ87027-TX
- Frekvenční rozsah 2 405 MHz až 2 475 MHz
- Emise v souladu s kapitolou 47 CFR, část 15

Aktualizované bezdrátové dálkové ovládání

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Frekvenční rozsah 2 402 MHz až 2 480 MHz
- Emise v souladu s CFR, část 15

6. SYMBOLY/ZKRATKY

Na systému KXL, jeho označení nebo na obalu mohou být uvedeny následující symboly.

Symbol	Definice	Umístění
	Střídavý proud	štítek systému
	Přečtěte si návod k použití	štítek systému
	Chráněné uzemnění; ochranné uzemnění	systém
	Zapnutý	systém
	Vypnutý	systém
	Pohotovostní režim	systém
	Značka CE	štítek systému
	Upozornění: Na zařízení v blízkosti umístění	štítek systému
	Nebezpečí UV světla (Varování naleznete v části 1.12)	v systému
	Chraňte před deštěm	krabice/přepravka
	Křehké	krabice/přepravka
	Tímto směrem nahoru	krabice/přepravka
	Neskládejte na sebe	krabice/přepravka

Symbol	Definice	Umístění
	Limity vlhkosti	štítek systému
	Teplotní limity	štítek systému
	Limity atmosférického tlaku	štítek systému
	Magnetická rezonance není bezpečná	štítek systému
	Neionizující elektromagnetické záření	štítek systému
	Zdravotnický prostředek	štítek systému
	Symbol OEEZ	štítek systému
	Katalogové číslo	štítek systému
	Sériové číslo	štítek systému
	Výrobce	štítek systému
	Datum výroby	štítek systému
	Viz Příručka s pokyny / Brožura	štítek systému
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	štítek systému
	Jedinečný identifikátor prostředku	štítek systému
	Množství: Označuje množství prostředku (prostředků) obsažených v balení	štítek na krabici/přepravce

Zkratky			
°C	stupně Celsia	min	minuta
A	ampér	mW/cm ²	miliwatt na čtvereční centimetr
CX	zesíťování rohovky	nm	nanometr
EMC	elektromagnetická kompatibilita	OD	pravé oko
FW	firmware	OS	levé oko
Hz	hertz	sec	sekunda
IS	ochrana proti vniknutí	UI	uživatelské rozhraní
J/cm ²	joulů na čtvereční centimetr	UV	ultrafialové světlo
kg	kilogram	UVA	ultrafialové záření A
LED	dioda emitující světlo	V	volt
mbar	milibar		

7. SPECIFIKACE

7.1. Specifikace systému

Specifikace	Popis
Elektrické	Napětí linky 100–240 voltů střídavý Proud 2A–1A Jedna fáze RMS, 50/60 Hz Dálkový ovladač, 2x baterie AA/ Starší dálkový ovladač 2x AAA
Seznam kabelů a příslušenství	Bezdrátové dálkové ovládání Napájecí kabel střídavého napětí nemocniční třídy (Zamykatelný/odpojitelný)
Dodávka energie	Zdroj světla UV-A LED UV výkon: 3–45 mW/cm ² +/- 10 % UV energie: 1–10,7 J/cm ² Vlnová délka: 365 nm +/- 8 nm
Vyrovňovací laser	Laser třídy 1 Výkon: ≤ 390 μW Vlnová délka: 650 nm
Externí rozhraní	USB 2.0
Fyzické rozměry systému základny	Délka: 152 cm (60 palců) Šířka: 147 cm (58 palců) Výška: 300 cm (118 palců)
Maximální rozměry s plným prodloužením ramene	Délka: 328 cm (129 palců) Šířka: 279 cm (110 palců) Výška: 381 cm (150 palců)
Hmotnost	Hmotnost prostředku NW 48 kg (provozní) Přepravní hmotnost GW 89 kg (v krabici)
Životnost baterie dálkového ovladače (normální provozní podmínky)	18 hodin
FCC ID dálkového ovladače a hardwarového klíče a provozní frekvence	FCC ID: 2AVGK-KXLTX (dálkový ovladač) FCC ID: SXJ87027-TX (starší dálkový ovladač) 2,405–2,475 GHz.
Ochrana dálkového ovladače proti vniknutí (pevné látky pod 12,5 mm a žádná ochrana proti vodě)	IP53 (dálkový ovladač) IP20 (starší dálkový ovladač)
Provozní podmínky prostředí a podmínky skladování	Systém funguje a lze jej uchovávat při následujících atmosférických podmínkách (bez kondenzace).
Okolní teplota	+15 až +30 °C
Relativní vlhkost	20 % až 80 %, nekondenzující
Atmosférický tlak	810 až 1050 mbar
Přepravní podmínky	Systém je odolný při následujících přepravních podmínkách bez poškození nebo zhoršení výkonu.
Okolní teplota	-15 až +60 °C
Relativní vlhkost	10 % až 80 % nekondenzující
Atmosférický tlak	750 až 1060 mbar

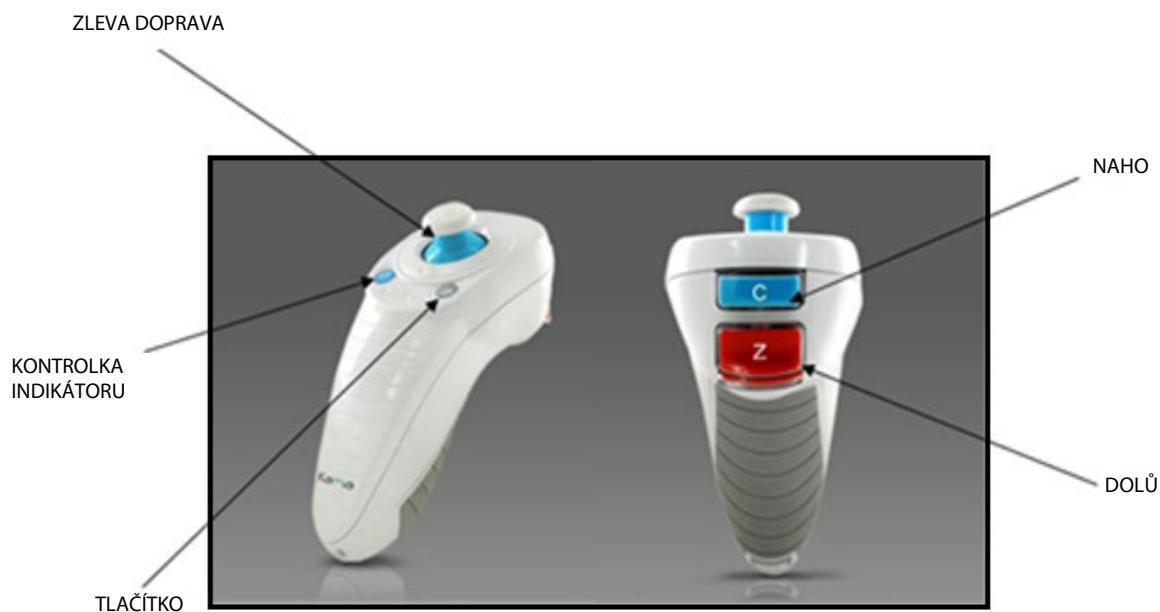
7.2. Parametry ošetření

Parametry ošetření					
Typ ošetření		Lasik Xtra®	Zrychlené Epi-off CXL	Konvenční Epi-off CXL	Transepiteliální
Formulace		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel část 1, ParaCel část 2
Doba indukce / doba namáčení	Výchozí	1 minuta 30 sekund	10 minut	10 minut	4 minuty (Část 1) 6 minut (Část 2)
	Rozsah	15 sekund– 30 minut	60 sekund– 30 minut	60 sekund– 30 minut	60 sekund– 4 minuty (Část 1) 60 sekund– 30 minut (Část 2)
UV záření	Výchozí	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Rozsah*	*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
Celková dávka UV	Výchozí	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Rozsah**	**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
Dodávka UV záření	Výchozí	CW	Pulzní	CW	Pulzní
	Rozsah	CW a pulzní	CW a pulzní	CW	CW a pulzní
Trvání pulzu	Výchozí	Není k dispozici	1 sekunda zapnuto, 1 sekunda vypnuto	Není k dispozici	1 sekunda zapnuto, 1 sekunda vypnuto
	Rozsah	1 sekunda zapnuto/vypnuto– 4 sekundy zapnuto/vypnuto	1 sekunda zapnuto/vypnuto– 4 sekundy zapnuto/vypnuto	Není k dispozici	1 sekunda zapnuto/vypnuto– 4 sekundy zapnuto/vypnuto
POZNÁMKY: * Pro CW ošetření je minimální 3 mW/cm ² ; pro pulzní ošetření je minimální 6 mW/cm ² . ** Uživatel může vybrat UV energii v přírůstcích po 0,1 J/cm ² .					

8. PŘÍLOHA 1

8.1. Starší dálkový ovladač

V předchozích vydáních systému KXL byl poskytnut starší dálkový ovladač zobrazený níže. Pokud stále používáte starší dálkový ovladač, vyhledejte si pokyny k obsluze a další důležité informace k řešení problémů v této příloze.



Obrázek 45. Starší dálkový ovladač – přehled

8.2. Synchronizace staršího dálkového ovladače

POZNÁMKA: Při použití dálkového ovladače je pro každý zákrok nutná synchronizace.

Po výběru nastavení stiskněte Confirm (Potvrdit) na Treatment confirmation screen (Obrazovka pro potvrzení ošetření). Systém synchronizuje dálkový ovladač po dobu 15 sekund.

Stisknutím tlačítka synchronizace označeného na dálkovém ovladači písmenem „S“ synchronizujete dálkový ovladač v časovém rámci, jak je znázorněno na obrázku níže. Systém KXL během synchronizace každé 2 sekundy pípne.



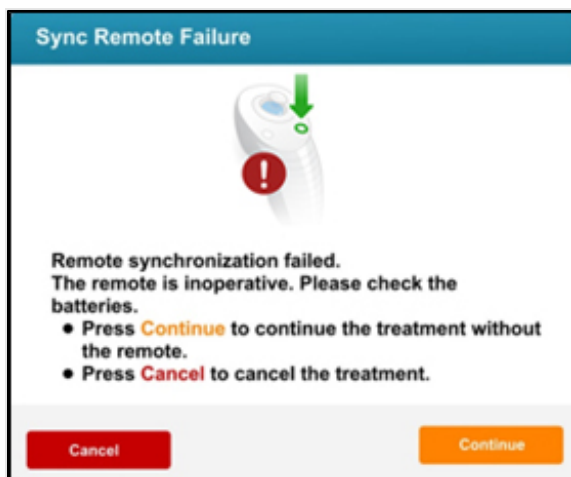
Obrázek 46. Starší dálkový ovladač – obrazovka synchronizace dálkového ovladače

Pokud tlačítko synchronizace na dálkovém ovladači není stisknuto během 15sekundového časového rámce, zobrazí se obrazovka Sync remote timeout (vypršení časového limitu synchronizace dálkového ovladače). Stiskněte OK a zkuste to znovu. Pokud se problém objeví znovu, možné problémy s baterií naleznete v části Odstraňování problémů se starším dálkovým ovladačem na následující straně.



Obrázek 47. Starší dálkový ovladač – vypršení časového limitu synchronizace

Pokud dálkový ovladač selže i po několika pokusech o synchronizaci nebo bude kdykoli nefunkční, může ošetření pokračovat i bez dálkového ovladače. Stisknutím tlačítka „Pokračovat“ pokračujte v ošetření bez dálkového ovladače.



Obrázek 48. Starší dálkový ovladač – selhání synchronizace

8.3. Odstraňování problémů se starším dálkovým ovladačem

Starší dálkový ovladač má světelný ukazatel, který informuje o jeho stavu, jak je podrobně uvedeno v tabulce níže.

Ukazatele staršího dálkového ovladače	
Stav kontrolky indikátoru	Význam
Zapnutý	Aktivně synchronizováno s přístrojem
Blikání jednou za sekundu po dobu 10 sekund	Odpojení synchronizace (po zákroku)
Bliká trvale, dvakrát za sekundu	Baterie ihned vyměňte (2 AAA)

8.4. Výměna baterií ve starším dálkovém ovladači

Starší dálkový ovladač má vyměnitelné baterie. Chcete-li vyměnit baterie v dálkovém ovladači, zvedněte jazýček na zadní straně dálkového ovladače, abyste získali přístup do přihrádky na baterie. Vyměňte baterie. Vložte panel a zacvakněte jej zpět na místo.