

GLAUKOS[®]

Εγχειρίδιο χειριστή συστήματος KXL[®]

Αριθμός μοντέλου: 110-01019





Avedro, μια εταιρεία της Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 ΗΠΑ
Τηλ.: +1.781.768.3400



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



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



Σύστημα KXL
Κάρτες θεραπείας



Avedro, μια εταιρεία της Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 ΗΠΑ
Τηλ.: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Ολλανδία
Τηλ.: +31.70.345.8570



Σύστημα KXL

Εγχειρίδιο χειριστή συστήματος KXL®

ML-000157-EL Αναθ. 5

12/2025

© 2025 Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εμπορικά σήματα, πνευματικά δικαιώματα

Το σύστημα KXL® μπορεί να καλύπτεται από μία ή περισσότερες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχουν εκδοθεί ή/και εκκρεμούν στις Ηνωμένες Πολιτείες και παγκοσμίως.

Το KXL® είναι σήμα κατατεθέν της Avedro, μιας εταιρείας της Glaukos. Όλο το λογισμικό και η τεκμηρίωση υπόκεινται στα πνευματικά δικαιώματα της Avedro, Inc. Η Avedro είναι μια θυγατρική εταιρεία πλήρους ιδιοκτησίας της Glaukos® Corporation. Το Glaukos® είναι σήμα κατατεθέν της Glaukos Corporation.

Τα Microsoft® και Windows® είναι σήματα κατατεθέντα και εμπορικά σήματα, αντίστοιχα, της Microsoft Corporation. Οποιαδήποτε άλλα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Πληροφορίες για το εγχειρίδιο

Αυτό το εγχειρίδιο παρέχεται επίσης σε ηλεκτρονική μορφή και είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Glaukos στη διεύθυνση www.glaukos.com. Απαιτείται Adobe Acrobat. Για να λάβετε έντυπο αντίγραφο αυτού του εγχειριδίου χωρίς επιπλέον κόστος, εντός 7 ημερών, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Glaukos στον αριθμό τηλεφώνου: +1 (844) 528-3376 ή στη διεύθυνση orders@glaukos.com.

Οι πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Για το πιο πρόσφατο εγχειρίδιο, να ανατρέχετε πάντα στον ιστότοπο της Glaukos. Οι εικόνες του συστήματος KXL και τα στιγμιότυπα οθόνης του περιβάλλοντος εργασίας χειριστή σε αυτό το εγχειρίδιο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης· το πραγματικό προϊόν ενδέχεται να διαφέρει.

Αυτό το εγχειρίδιο δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, να φωτοτυπηθεί ή να μεταδοθεί ηλεκτρονικά χωρίς την προηγούμενη έγγραφη άδεια της Glaukos, μιας εταιρείας της Glaukos.

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή	7
1.1. Προβλεπόμενη χρήση του εγχειριδίου.....	7
1.2. Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης.....	7
1.3. Προβλεπόμενοι χρήστες.....	7
1.4. Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης	7
1.5. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	7
1.6. Αντενδείξεις.....	7
1.7. Προφυλάξεις	7
1.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες	8
1.9. Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων.....	8
1.10. Ορισμοί ασφάλειας	9
1.11. Προειδοποιήσεις που αφορούν την ηλεκτρική ασφάλεια	9
1.12. Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής που αφορούν την ασφάλεια ακτινοβολίας.....	11
1.13. Πρόσθετα θέματα που αφορούν την ασφάλεια	11
1.14. Δήλωση συμμόρφωσης FCC	11
2. Εισαγωγή	13
2.1. Επισκόπηση συστήματος	13
2.2. Κύρια εξαρτήματα	15
3. Λειτουργία Του Συστήματος.....	18
3.1. Χρήση χειριστηρίου αφής/πληκτρολογίου	18
3.2. Ενέργεια UV (Δόση).....	20
3.3. Πριν από την ενεργοποίηση του συστήματος.....	21
3.4. Προετοιμασία του συστήματος	21
3.5. Ενεργοποίηση του συστήματος	21
3.6. Κάρτα ενεργοποίησης θεραπείας	22
3.7. Επιβεβαίωση θεραπείας.....	23
3.8. Τροποποιημένη θεραπεία	23
3.9. Συγχρονισμός τηλεχειριστηρίου.....	25
3.10. Εσωτερικός αυτοδιαγνωστικός έλεγχος του συστήματος KXL	27
3.11. Προετοιμασία του ασθενούς	27
3.12. Επαγωγή ριβοφλαβίνης.....	27
3.13. Ευθυγράμμιση σταυρονημάτων με τον κερατοειδή του ασθενούς	28
3.14. Έναρξη θεραπείας UV	30
3.15. Παρακολούθηση της θεραπείας UV	31
3.16. Παύση θεραπείας UV	32
3.17. Ακύρωση θεραπείας UV σε εξέλιξη.....	33

3.18.	Ολοκλήρωση θεραπείας UV	34
3.19.	Εξαγωγή αναφοράς σύνοψης θεραπείας	35
3.20.	Απενεργοποίηση του συστήματος KXL	36
3.21.	Μενού Options (Επιλογές).....	38
3.22.	Μενού System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος).....	39
4.	Συντήρηση/Σέρβις	40
4.1.	Πολιτική εγκατάστασης	40
4.2.	Συντήρηση από τον πελάτη	40
4.3.	Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση	40
4.4.	Πληροφορίες σχετικά με τη σύμβαση σέρβις	40
4.5.	Αντιμετώπιση προβλημάτων συστήματος.....	40
4.6.	Καθαρισμός του συστήματος.....	45
4.7.	Καθαρισμός του ανοίγματος.....	46
4.8.	Προσαρμογή αρθρωτού βραχίονα.....	46
4.9.	Μετακίνηση του συστήματος	48
4.10.	Φύλαξη του συστήματος.....	48
4.11.	Λογισμικό	49
4.12.	Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με την απόρριψη αποβλήτων.....	49
5.	Ταξινόμηση Εξοπλισμού	50
5.1.	Σύμφωνα με το πρότυπο περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων EN60601-1	50
5.2.	Σύμφωνα με το Μέρος 15 της FCC, EN55011 και EN60601-1-2	50
5.3.	Σύμφωνα με το EN60825-1 περί ασφάλειας προϊόντων λέιζερ	50
5.4.	Σύμφωνα με το EN62471 περί φωτοβιολογικής ασφάλειας λαμπτήρων και συστημάτων λαμπτήρων	50
5.5.	Σύμφωνα με το παράρτημα II.3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.....	50
5.6.	Απαιτήσεις EMC	50
6.	Συμβολα/Συντομογραφίες	57
7.	Προδιαγραφές	60
7.1.	Προδιαγραφές συστήματος	60
7.2.	Παράμετροι θεραπείας	61
8.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1	62
8.1.	Παλαιότερο τηλεχειριστήριο.....	62
8.2.	Συγχρονισμός παλαιότερου τηλεχειριστηρίου	63
8.3.	Αντιμετώπιση προβλημάτων του παλαιότερου τηλεχειριστηρίου.....	64
8.4.	Αντικατάσταση μπαταριών του παλαιότερου τηλεχειριστηρίου	64

Πίνακας εικόνων

Εικόνα 1. Επισκόπηση του συστήματος KXL (Αριθμός μοντέλου: 110-01019).....	15
Εικόνα 2. Εξαρτήματα συστήματος και θέσεις σημάτων του συστήματος.....	16
Εικόνα 3. Ασύρματο τηλεχειριστήριο	16
Εικόνα 4. Σήμανση συστήματος.....	17
Εικόνα 5. Σήμανση UV	17
Εικόνα 6. Σήμανση ταξινόμησης λείζερ.....	17
Εικόνα 7. Κουμπί λειτουργίας (αριστερά) και διακόπτης ρεύματος δικτύου (δεξιά).....	21
Εικόνα 8. Οθόνη τίτλου	22
Εικόνα 9. Οθόνη εισαγωγής κάρτας θεραπείας	22
Εικόνα 10. Οθόνη επιβεβαίωσης θεραπείας.....	23
Εικόνα 11. Αποθήκευση τροποποιημένης θεραπείας ως κλινικές προεπιλογές	24
Εικόνα 12. Οθόνη συγχρονισμού τηλεχειριστηρίου	25
Εικόνα 13. Αναδυόμενη οθόνη λήξης χρονικού ορίου συγχρονισμού τηλεχειριστηρίου.....	25
Εικόνα 14. Αποτυχία συγχρονισμού τηλεχειριστηρίου.....	26
Εικόνα 15. Οθόνη προετοιμασίας για επαγωγή ριβοφλαβίνης	27
Εικόνα 16. Οθόνη Επαγωγή σε εξέλιξη	28
Εικόνα 17. Οπτική καθοδήγηση κατά την περίοδο επαγωγής της ριβοφλαβίνης.....	28
Εικόνα 18. Κόκκινα σταυρονήματα ευθυγράμμισης στον κερατοειδή του ασθενούς.....	29
Εικόνα 19. Ευθυγράμμιση κόκκινων σταυρονημάτων	29
Εικόνα 20. Λειτουργίες ευθυγράμμισης με το τηλεχειριστήριο.....	29
Εικόνα 21. Λεπτή ευθυγράμμιση στην οθόνη	30
Εικόνα 22. Έναρξη θεραπείας UV	30
Εικόνα 23. Οθόνη Θεραπεία σε εξέλιξη	31
Εικόνα 24. Παύση θεραπείας UV	32
Εικόνα 25. Εξαντλήθηκαν οι παύσεις θεραπείας	33
Εικόνα 26. Ακύρωση θεραπείας UV σε εξέλιξη	33
Εικόνα 27. Οθόνη σύνοψης ολοκληρωμένης θεραπείας	34
Εικόνα 28. Οθόνη σύνοψης ατελούς θεραπείας	34
Εικόνα 29. Εξαγωγή αναφοράς θεραπείας σε USB.....	35
Εικόνα 30. Εισαγωγή μονάδας USB για εξαγωγή αναφοράς	35
Εικόνα 31. Ολοκλήρωση θεραπείας χωρίς εξαγωγή της αναφοράς θεραπείας	36
Εικόνα 32. Απενεργοποίηση από την οθόνη τίτλου.....	36
Εικόνα 33. Επιβεβαίωση απενεργοποίησης του συστήματος KXL.....	37
Εικόνα 34. Διακόπτης ρεύματος δικτύου στη θέση απενεργοποίησης	37
Εικόνα 35. Μενού Options (Επιλογές)	38
Εικόνα 36. System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος).....	39
Εικόνα 37. Πρόσβαση στον χώρο της μπαταρίας.....	44
Εικόνα 38. Λήξη χρόνου απομακρυσμένου συγχρονισμού	44
Εικόνα 39. Ο συγχρονισμός του τηλεχειριστηρίου απέτυχε.....	45
Εικόνα 40. Τοποθέτηση του βραχίονα παράλληλο προς το δάπεδο.....	46

Εικόνα 41. Χαλάρωση βίδας ρύθμισης αντιστάθμισης Α.....	46
Εικόνα 42. Χαλάρωση βίδας ρύθμισης αντιστάθμισης Β.....	47
Εικόνα 43. Ρύθμιση τάσης βραχίονα με τη βίδα προσαρμογής ισχύος C	47
Εικόνα 44. Διαμόρφωση συστήματος για μετακίνηση και φύλαξη.....	48
Εικόνα 45. Παλαιότερο τηλεχειριστήριο – Επισκόπηση.....	62
Εικόνα 46. Παλαιότερο τηλεχειριστήριο – Οθόνη συγχρονισμού.....	63
Εικόνα 47. Παλαιότερο τηλεχειριστήριο – Λήξη χρονικού ορίου συγχρονισμού.....	63
Εικόνα 48. Παλαιότερο τηλεχειριστήριο – Αποτυχία συγχρονισμού.....	64

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Προβλεπόμενη χρήση του εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο έχει σχεδιαστεί για να εξυπηρετεί τους χειριστές του συστήματος KXL. Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει όλες τις οδηγίες λειτουργίας, εικόνες του προϊόντος, γραφικά οθονών, μηνύματα αντιμετώπισης προβλημάτων/σφαλμάτων και άλλες σχετικές πληροφορίες. Είναι ευθύνη του χειριστή να διασφαλίσει ότι τηρούνται αυστηρά όλες οι οδηγίες ασφαλείας που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

1.2. Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα KXL εκπέμπει ομοιόμορφη, δοσομετρημένη υπεριώδη ακτινοβολία A (UV-A) σε στοχευμένη περιοχή θεραπείας για την προβλεπόμενη χρήση ακτινοβολήσης του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια διαδικασιών διασύνδεσης κολλαγόνου του κερατοειδούς, για σταθεροποίηση κερατοειδούς που έχει εξασθενήσει εξαιτίας νόσου ή μετά από διαθλαστική χειρουργική.

1.3. Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι εκπαιδευμένοι, αδειοδοτημένοι επαγγελματίες υγείας.

	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χειρισμός του συστήματος KXL θα πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό.
---	---

1.4. Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης

Το σύστημα KXL προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε ενδονοσοκομειακό όσο και σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων ιατρείων, κλινικών και νοσοκομείων.

1.5. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς που χρήζουν διαδικασίες διασύνδεσης κολλαγόνου για τη σταθεροποίηση του κερατοειδούς που έχει εξασθενήσει λόγω νόσου ή διαθλαστικής χειρουργικής επέμβασης.

1.6. Αντενδείξεις

Η χρήση του συστήματος KXL αντενδείκνυται για τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Πάχος κερατοειδούς, μαζί με επιθήλιο, < 375 μικρά
- Διαταραχές που οδηγούν σε τήξη του κερατοειδούς
- Αφακικοί ασθενείς
- Ψευδοφακικοί ασθενείς χωρίς ενδοφακό που αποκλείει την υπεριώδη ακτινοβολία
- Έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες
- Παιδιά

1.7. Προφυλάξεις

Οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογήσουν τα πιθανά οφέλη σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Απλός έρπηγ
- Κερατίτιδα έρπητα ζωστήρα
- Υποτροπιάζουσα διάβρωση κερατοειδούς
- Δυστροφία κερατοειδούς
- Διαταραχές επούλωσης του επιθηλίου

1.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ακούσια, αλλά προβλέψιμα συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με λήψη φαρμάκου ή με χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε κανονικές, συνιστώμενες δόσεις ή κατά τη συνήθη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν σχετίζονται με τον προβλεπόμενο σκοπό του φαρμάκου ή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κατά κανόνα προβλέψιμες από τον ιατρό και ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ώστε να αναγνωρίζει τις ενδεχόμενες επιδράσεις που ενδέχεται να εμφανιστούν ως αποτέλεσμα της θεραπείας. Οι μετεγχειρητικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αυτοπεριοριζόμενες και υποχωρούν από μόνες τους με την πάροδο του χρόνου. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- Θόλωση της όρασης
- Υπεραιμία του επιπεφυκότα
- Αίσθημα ξένου σώματος
- Φωτοφοβία
- Αίσθημα νυγμού/καύσου

Υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εμφανιστούν λόγω της ακτινοβολήσης UVA από το σύστημα KXL. Σε αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Θόλωση της όρασης
- Διάτρηση κερατοειδούς (πολύ σπάνια)
- Αναζωπύρωση κερατίτιδας απλού έρπητα (HSV)
- Κερατίτιδα
- Φωτοκερατίτιδα

Το σύστημα KXL χρησιμοποιείται για διάφορες διαδικασίες διασύνδεσης κολλαγόνου του κερατοειδούς, με καθεμία να έχει τον δικό της κίνδυνο και τις δικές της ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα και ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τη διαδικασία διασύνδεσης κολλαγόνου του κερατοειδούς ενδέχεται να κυμαίνονται από ήπια συμπτώματα (π.χ. ήπιος πόνος, αίσθημα ξένου σώματος, φωτοφοβία, θόλωση της όρασης) έως σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. οίδημα κερατοειδούς, θόλωση κερατοειδούς), ανάλογα με τον βαθμό επεμβατικότητας της οφθαλμικής διαδικασίας. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από διαδικασία διασύνδεσης κολλαγόνου του κερατοειδούς μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Θόλωση της όρασης
- Αλλαγές στην οπτική οξύτητα
- Υπεραιμία του επιπεφυκότα
- Οίδημα κερατοειδούς
- Επιθηλιακό έλλειμμα κερατοειδούς – Εμμένον/χρόνιο – Καθυστερημένη επούλωση επιθηλίου
- Διηθήσεις κερατοειδούς
- Θολότητα κερατοειδούς (θόλωση/ουλοποίηση)
- Έλκος κερατοειδούς/ελκώδη κερατίτιδα
- Αίσθημα ξένου σώματος
- Αναζωπύρωση κερατίτιδας απλού έρπητα (HSV)
- Φλεγμονή
- Κερατίτιδα
- Μικροβιακή λοίμωξη
- Ήπιο έως μέτριο μετεγχειρητικό πόνο

1.9. Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στην Glaukos Corporation στη διεύθυνση MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Ορισμοί ασφαλείας

Σε όλο το εγχειρίδιο ενδέχεται να χρησιμοποιούνται δηλώσεις-κλειδιά για την επισήμανση σημαντικών πληροφοριών ασφαλείας και κρίσιμων πληροφοριών. Αυτές οι δηλώσεις ορίζονται παρακάτω.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό ή σε ζημιά του εξοπλισμού ή άλλης περιουσίας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σημείωση που περιέχει σημαντικές πληροφορίες που βοηθούν στην κατανόηση ή τη χρήση των οδηγιών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σημείωση που περιέχει πρόσθετες πληροφορίες που βοηθούν στην κατανόηση ή τη χρήση των οδηγιών.

1.11. Προειδοποιήσεις που αφορούν την ηλεκτρική ασφάλεια

Αυτός ο εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Η εγκατάσταση και η χρήση θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να επηρεάσει ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό όπως το σύστημα Glaukos KXL.

Για τις ταξινομήσεις εξοπλισμού, ανατρέξτε στην Ενότητα 5: Ταξινόμηση εξοπλισμού.

Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα Glaukos ή προϊόντα εγκεκριμένα από την Glaukos με το σύστημα KXL. Η Glaukos δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβη ή δυσλειτουργία του συστήματος, που προκλήθηκε από τη χρήση μη εξουσιοδοτημένων υλικών.

 Προειδοποιήσεις που αφορούν την ηλεκτρική ασφάλεια	
1.	Επισκευές ή εργασίες σέρβις πρέπει να εκτελούνται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό της Glaukos. ΜΗΝ τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
2.	Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση. Για να αποσυνδέσετε το σύστημα από το κεντρικό δίκτυο, πιάστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας και τραβήξτε το από την πρίζα για να το αποσυνδέσετε. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για συνεχή λειτουργία με τη χρήση εξωτερικού συνδέσμου.
3.	Αυτός ο εξοπλισμός λειτουργεί με επικίνδυνες τάσεις που μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία, έγκαυμα ή να θάνατο. Για να μειώσετε την πιθανότητα ηλεκτροπληξίας και ακούσιας έκθεσης σε υπεριώδη ακτινοβολία A (UVA), μην αφαιρείτε τα σταθερά πλαίσια. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι εργασίες σέρβις στο σύστημα, πέραν όσων περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο, εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις της Glaukos.



Προειδοποιήσεις που αφορούν την ηλεκτρική ασφάλεια

4.	Απενεργοποιήστε το σύστημα και αφαιρέστε το από την πρίζα τοίχου πριν από τη διενέργεια σέρβις ή καθαρισμού (απολύμανσης) του εξοπλισμού. Μην τραβάτε ποτέ τα καλώδια για να αφαιρέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα. Πιάστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας και τραβήξτε το από την πρίζα για να το αποσυνδέσετε. Ο εξοπλισμός πρέπει να είναι τοποθετημένος έτσι ώστε να μην είναι δύσκολο να αφαιρέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.
5.	Μη χειρίζεστε τον εξοπλισμό εάν το καλώδιο τροφοδοσίας έχει υποστεί ζημιά.
6.	Τοποθετήστε το καλώδιο τροφοδοσίας με τρόπο ώστε να μην μπορεί να σκοντάψει κάποιος σε αυτό, να το πατήσει, να μπερδευτεί, να πιεστεί, να λυγίσει, να συνθλιβεί ή να τραβηχτεί κατά λάθος από την πρίζα.
7.	Μη χρησιμοποιείτε το όργανο κοντά σε νερό και προσέξτε να μη ρίξετε υγρά σε κανένα μέρος του.
8.	Μη χειρίζεστε το σύστημα KXL παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων ή αναισθητικών.
9.	Μην κοιτάζετε ποτέ απευθείας μέσα στη δέσμη υπεριώδους (UV) φωτός. Μην κατευθύνετε ποτέ τη δέσμη προς άτομα παρά μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς.
10.	Η παράβλεψη των τοπικών κανονισμών για τη χρήση ηλεκτρο-οπτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.
11.	Το τηλεχειριστήριο περιέχει αντικαταστάσιμες μπαταρίες. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν το σύστημα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
12.	Η χρήση μη εγκεκριμένων παρελκομένων οδηγεί σε μη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος.
13.	Το σύστημα ενδέχεται να δεχτεί παρεμβολές από άλλο εξοπλισμό, ακόμη και αν αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR. Δείτε την Ενότητα 5: Ταξινόμηση εξοπλισμού.
14.	Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβαξη με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί σε τέτοια διαμόρφωση, τόσο αυτός όσο και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά.
15.	Φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι περισσότερο από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος KXL (110-01019), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση των επιδόσεων αυτού του εξοπλισμού.
16.	Το σύστημα δεν πρέπει να υποβάλλεται σε συντήρηση ή σέρβις κατά τη χρήση σε ασθενή.
17.	Μη ασφαλές για περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού – Διατηρήστε το μακριά από εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.
18.	Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή δυσλειτουργεί. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον χρήστη ή/και στον ασθενή.

1.12. Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής που αφορούν την ασφάλεια ακτινοβολίας

	
Προειδοποιήσεις που αφορούν την ασφάλεια ακτινοβολίας	
1.	Να χρησιμοποιείτε μόνο όργανα πιστοποιημένα για χρήση με λείζερ ώστε να αποτραπεί η ανάκλαση της ακτινοβολίας UV από λείες μεταλλικές επιφάνειες.
2.	Το προϊόν αυτό εκπέμπει υπεριώδη ακτινοβολία. Αποφεύγετε την έκθεση ματιών και δέρματος σε ακάλυπτα προϊόντα. Μην κατευθύνετε ποτέ τη δέσμη προς άτομα παρά μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς.
3.	Αυτή η λυχνία εκπέμπει υπεριώδη ακτινοβολία. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του δέρματος ή των ματιών. Αποφεύγετε την έκθεση ματιών και δέρματος σε ακάλυπτη λυχνία.

	
Συστάσεις προσοχής για την ασφάλεια ακτινοβολίας	
1.	Αυτή η λυχνία εκπέμπει υπεριώδη ακτινοβολία. Ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση.
2.	Αυτή η λυχνία εκπέμπει υπεριώδη ακτινοβολία. Πιθανός ερεθισμός του δέρματος ή των οφθαλμών μπορεί να προκύψει από εκθέσεις που υπερβαίνουν τα 15 λεπτά ημερησίως. Χρησιμοποιήστε κατάλληλη θωράκιση.

1.13. Πρόσθετα θέματα που αφορούν την ασφάλεια

Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση της εξωτερικής δέσμης φωτός του συστήματος μέσω οπτικών στοιχείων.

Πλαστικά όργανα όπως διαστολείς ή προστατευτικά ματιών ενδέχεται να υποστούν ζημιά όταν εκτεθούν στη δέσμη υπεριώδους φωτός, με αποτέλεσμα ενδεχόμενη υποβάθμιση του προϊόντος. Συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα συνιστώμενα από την Glaukos παρελκόμενα ή χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα.

1.14. Δήλωση συμμόρφωσης FCC

Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια που αφορούν ψηφιακά προϊόντα Κλάσης Β, σύμφωνα με το Μέρος 15 των Κανόνων της FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακό περιβάλλον. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, οι οποίες μπορούν να προσδιοριστούν απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης παροτρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει την παρεμβολή με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ενέργειες:

- Επαναπροσανατολίστε ή επανατοποθετήστε την κεραία λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε ηλεκτρική πρίζα κυκλώματος διαφορετικού από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.

- Συμβουλευτείτε τον τοπικό διανομέα της Glaukos για βοήθεια.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστά θωρακισμένα και γειωμένα καλώδια και σύνδεσμοι ώστε να πληρούνται τα όρια εκπομπών που ορίζει η FCC. Σωστά καλώδια και σύνδεσμοι διατίθενται από την Glaukos. Η Glaukos δεν φέρει καμία ευθύνη για ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές παρεμβολές που προκαλούνται από μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτόν τον εξοπλισμό. Μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές ή τροποποιήσεις θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

2.1. Επισκόπηση συστήματος

Το σύστημα KXL είναι ένα ηλεκτρονικό ιατροτεχνολογικό προϊόν που εκπέμπει υπεριώδη ακτινοβολία (μήκους κύματος 365 nm) σε κυκλική διαμόρφωση, ευρείας ακτίνας στον κερατοειδή μετά την εφαρμογή διαλύματος ριβοφλαβίνης. Η ακτινοβολήση της ριβοφλαβίνης δημιουργεί απλό οξυγόνο, το οποίο σχηματίζει ενδομοριακούς δεσμούς στο κολλαγόνο του κερατοειδούς, ενισχύοντας τον κερατοειδή μέσω διασύνδεσης. Η ροή ακτινοβολίας UV και ο χρόνος ακτινοβολήσης (δηλαδή η πυκνότητα ενέργειας) στον κερατοειδή ελέγχονται από ένα ενσωματωμένο σύστημα υπολογιστή.

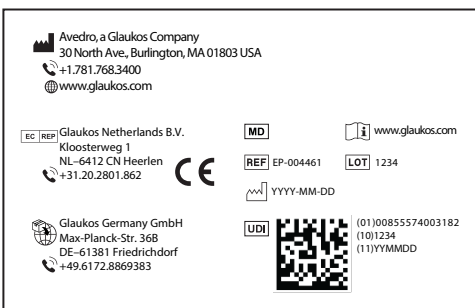
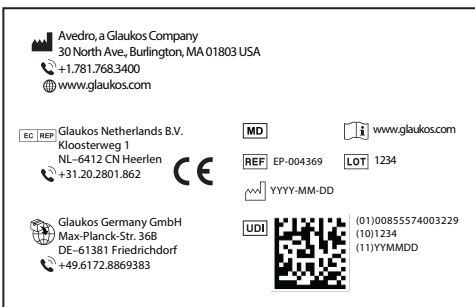
Το σύστημα KXL είναι ένα μεταφερόμενο σύστημα με αρθρωτό βραχίονα που επιτρέπει τη μετακίνηση του συστήματος για ευθυγράμμιση της δέσμης υπεριώδους φωτός με τον κερατοειδή του ασθενούς.

Η κεφαλή οπτικών περιλαμβάνει τον μηχανισμό ακτινοβολήσης UVA και κάμερα. Το σύστημα εκπέμπει ακτινοβολία UVA σε μήκος κύματος 365 nm (+/- 8 nm) σε μεταβλητή ένταση ακτινοβολίας μεταξύ 3 mW/cm² και 45 mW/cm².

Ένα άνοιγμα χρησιμοποιείται για την παραγωγή ομοιόμορφης κυκλικής περιοχής ακτινοβολίας στην προβλεπόμενη περιοχή θεραπείας με κατά προσέγγιση διάμετρο 9 mm. Λέιζερ ευθυγράμμισης χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τον χρήστη να εστιάσει τη δέσμη στον κερατοειδή του ασθενούς. Η ακριβής ευθυγράμμιση της δέσμης UV ελέγχεται μέσω ασύρματου τηλεχειριστηρίου. Το περιβάλλον εργασίας χρήστη επιτρέπει στον χρήστη να επιλέγει την ένταση ακτινοβολίας της θεραπείας και τη συνολική ενέργεια.

Το σύστημα KXL χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διάλυμα ριβοφλαβίνης και κάρτα θεραπείας RFID. Κάθε κάρτα θεραπείας αποθηκεύει τον αριθμό των θεραπειών καθώς και το εύρος των επιλέξιμων παραμέτρων θεραπείας για τη συγκεκριμένη θεραπεία. Παρακαλούμε ανατρέξτε στον πίνακα της επόμενης σελίδας, ο οποίος περιγράφει αναλυτικά τα σκευάσματα ριβοφλαβίνης, τις θεραπείες και τις αντίστοιχες κάρτες θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ριβοφλαβίνης για πληροφορίες σχετικά με το σκεύασμα.

Ριβοφλαβίνες		
Εμπορική ονομασία σκευάσματος/Θεραπεία	Κάρτες θεραπείας	
Θεραπεία VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® 10× κάρτα REF: EP-004363 1× κάρτα REF: 520-004393		
Θεραπεία VibeX® Rapid/ Ταχεία διασύνδεση (CXL) με αφαίρεση του επιθηλίου (Epi-Off) 10× κάρτα REF: EP-004365 1× κάρτα REF: 520-004391		
Θεραπεία VibeX® Rapid/ Συμβατική διασύνδεση (CXL) με αφαίρεση του επιθηλίου (Epi-Off) 10× κάρτα REF: EP-004461 1× κάρτα REF: 520-004468		
Διεπιθηλιακό κιτ/Διεπιθηλιακή θεραπεία 10× κάρτα REF: EP-004369 1× κάρτα REF: 520-004396		

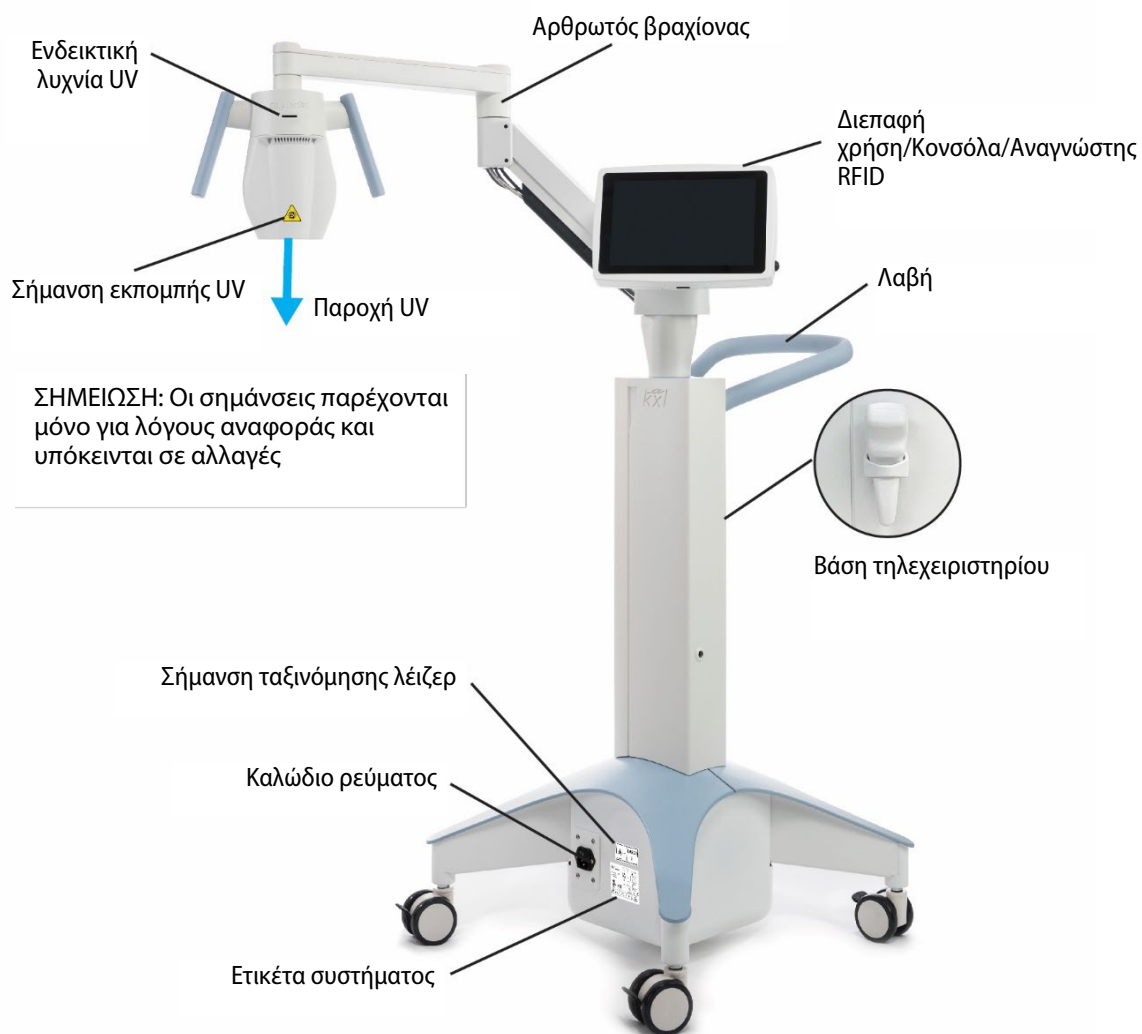
2.2. Κύρια εξαρτήματα

Τα κύρια εξαρτήματα του συστήματος KXL (Αριθμός μοντέλου: 110-01019) περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Κεφαλή οπτικών με πηγή UV και κάμερα
- Κονσόλα KXL με διεπαφή χρήστη
- Ασύρματο τηλεχειριστήριο (με αντικαταστάσιμες μπαταρίες)
- Καλώδιο τροφοδοσίας AC νοσοκομειακής χρήσης (ασφαλιζόμενο/αποσπώμενο)



Εικόνα 1. Επισκόπηση του συστήματος KXL (Αριθμός μοντέλου: 110-01019)

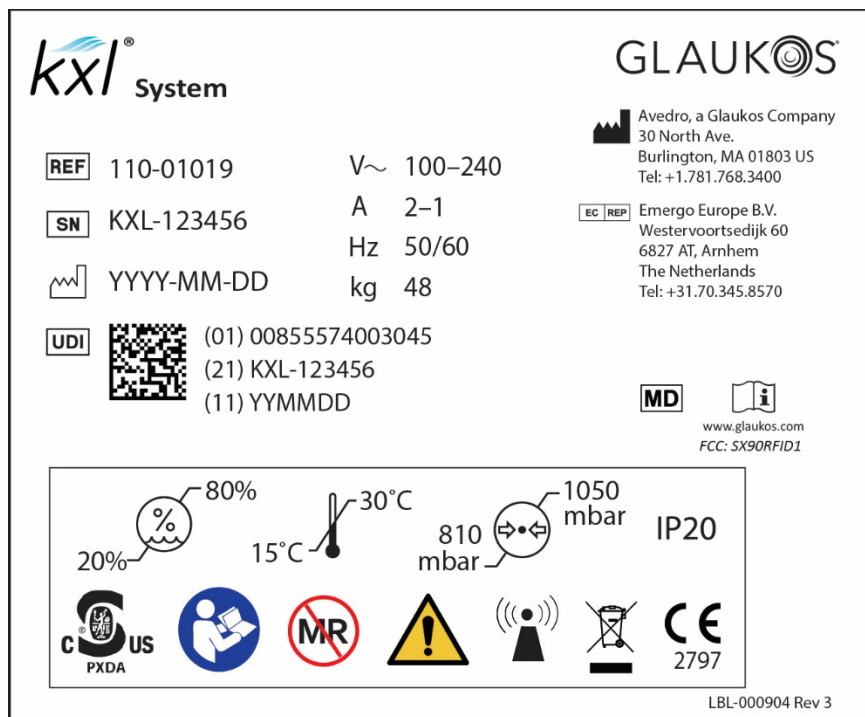


Εικόνα 2. Εξαρτήματα συστήματος και θέσεις σημάνσεων του συστήματος



Εικόνα 3. Ασύρματο τηλεχειριστήριο

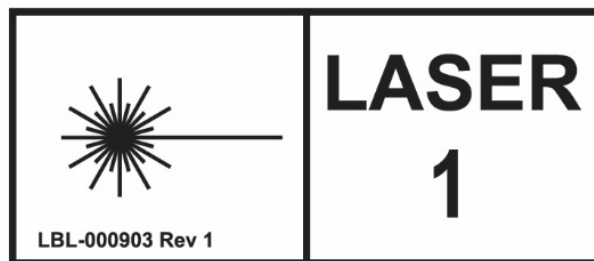
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε παλαιότερο τηλεχειριστήριο, ανατρέξτε στο Παράρτημα 1 για πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία και την αντιμετώπιση προβλημάτων.



Εικόνα 4. Σήμανση συστήματος



Εικόνα 5. Σήμανση UV

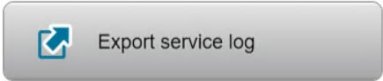
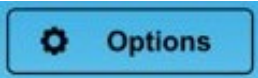
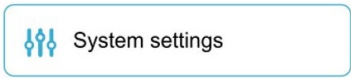
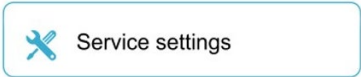
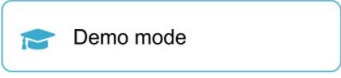


Εικόνα 6. Σήμανση ταξινόμησης λέιζερ

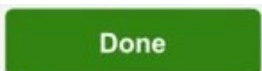
3. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

3.1. Χρήση χειριστηρίου αφής/πληκτρολογίου

Ο πίνακας που ακολουθεί προσδιορίζει και περιγράφει σημαντικά πλήκτρα και εικονίδια του χειριστηρίου αφής που διατίθενται μόνο για τη λειτουργία του συστήματος KXL. Η ενότητα 2.2: Κύρια εξαρτήματα προσδιορίζει και περιγράφει τα κύρια εξαρτήματα του συστήματος KXL.

Εικονίδιο	Περιγραφή/Λειτουργία
	Εξαγωγή αρχείων καταγραφής σέρβις.
	Επανεκκίνηση του συστήματος εάν η προκαταρκτική δοκιμή κατά την εκκίνηση του συστήματος δεν είναι επιτυχής.
	Απενεργοποιεί την ηλεκτρική τροφοδοσία προς την κονσόλα.
	Εμφάνιση ρυθμίσεων συστήματος. Οι επιλογές περιλαμβάνουν ρυθμίσεις συστήματος, ρυθμίσεις σέρβις, λειτουργία επίδειξης.
	Εμφανίζεται το μενού ρυθμίσεων του συστήματος (System Settings). Οι ρυθμίσεις περιλαμβάνουν ένταση ήχου, ισορροπία λευκού κάμερας, γλώσσα συστήματος, εξαγωγή αρχείου καταγραφής σέρβις, φωτεινότητα σταυρονημάτων ευθυγράμμισης.
	Δυνατότητα επεξεργασίας προεπιλεγμένων παραμέτρων. Οι ρυθμίσεις περιλαμβάνουν διαγνωστικά του συστήματος, ρυθμίσεις κατασκευής (αριθμός σειράς κεφαλής, αριθμός σειράς συστήματος), βαθμονόμηση UV, αλλαγή ημερομηνίας και ώρας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατίθεται αποκλειστικά στο προσωπικό σέρβις.
	Εκκινεί τη λειτουργία επίδειξης του συστήματος. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εκπομπή UV δεν είναι προσβάσιμη κατά τη διάρκεια της λειτουργίας επίδειξης.
	Εκκινεί το προκαθορισμένο ή το τροποποιημένο πλάνο θεραπείας για τον ασθενή.

Εικονίδιο	Περιγραφή/Λειτουργία
	Ακυρώνει όλες τις καταχωρίσεις σε μια οθόνη και επιστρέφει στην προηγούμενη οθόνη. Ακυρώνει μια συνεδρία θεραπείας για έναν ασθενή.
	Δίνει οδηγία στο σύστημα να αποδεχθεί τις τρέχουσες παραμέτρους θεραπείας στην οθόνη επιβεβαίωσης θεραπείας και να προχωρήσει στο επόμενο βήμα.
	Αυξάνει την τιμή του τρέχοντος πεδίου.
	Μειώνει την τιμή του τρέχοντος πεδίου.
	Επιτρέπει στον χρήστη να αποθηκεύσει τις τροποποιημένες παραμέτρους θεραπείας ως κλινικές προεπιλογές στο σύστημα και μεταφέρει τον χρήστη στην οθόνη διαχείρισης κλινικών προεπιλογών.
	Διαγράφει την κλινική προεπιλογή με τις τροποποιημένες παραμέτρους θεραπείας.
	Κλείνει την τρέχουσα οθόνη χωρίς να αποθηκεύσει καμία αλλαγή.
	Αποθηκεύει τις τροποποιημένες παραμέτρους θεραπείας στις κλινικές προεπιλογές του συστήματος.
	Κατά τον συγχρονισμό του τηλεχειριστηρίου, επιτρέπει στον χρήστη να επαναλάβει τον συγχρονισμό του τηλεχειριστηρίου.
	Εκκινεί το χρονόμετρο επαγωγής ριβοφλαβίνης.
	Εάν ο συγχρονισμός του τηλεχειριστηρίου αποτύχει, επιτρέπει τη συνέχιση της θεραπείας χωρίς το τηλεχειριστήριο.
	Μόλις ευθυγραμμιστούν τα σταυρονήματα, αυτό το κουμπί εκκινεί τη θεραπεία UV.

Εικονίδιο	Περιγραφή/Λειτουργία
	Διακόπτει προσωρινά τη θεραπεία UV. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δύο παύσεις διάρκειας δύο λεπτών η καθεμία (συνολικά τέσσερα λεπτά) είναι διαθέσιμες ανά ασθενή.
	Συνεχίζει τη θεραπεία UV μετά από παύση.
	Εξάγει αναφορά σύνοψης θεραπείας.
	Ολοκληρώνει τη θεραπεία χωρίς εξαγωγή αναφοράς σύνοψης θεραπείας. Επιτρέπει στον χρήστη να εξέλθει από τις οθόνες ρυθμίσεων.
	Επιτρέπει στον χρήστη να επιστρέψει στην οθόνη σύνοψης της θεραπείας ώστε να εξαχθεί η αναφορά σύνοψης θεραπείας.
	Επιτρέπει στον χρήστη την ολοκλήρωση της θεραπείας χωρίς εξαγωγή αναφοράς σύνοψης θεραπείας.
	Επιτρέπει στον χρήστη να εξαγάγει την αναφορά σύνοψης θεραπείας σε USB που παρέχεται από τον χρήστη.

3.2. Ενέργεια UV (Δόση)

Η ακτινοβολούμενη έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία (UV) (δόση) είναι το γινόμενο της έντασης υπεριώδους ακτινοβολίας και του χρόνου υπεριώδους ακτινοβολήσης. Η δόση και η ένταση ακτινοβολίας UV είναι ρυθμιζόμενες ενώ εμφανίζεται ο υπολογισμένος χρόνος ακτινοβολήσης UV.

Το σύστημα παρακολουθεί τη δόση, την ένταση ακτινοβολίας UV, τον χρόνο ακτινοβολήσης UV και τον συνολικό χρόνο της θεραπείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Αυτές οι επιλογές μπορούν να τροποποιηθούν στην οθόνη επιβεβαίωσης θεραπείας. Δείτε την Ενότητα 3.8 Τροποποιημένη θεραπεία.

Υπάρχουν δύο διαθέσιμες λειτουργίες θεραπείας UV, συνεχής και παλμική. Στη συνεχή λειτουργία η εκπομπή UV είναι σταθερή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Στην παλμική λειτουργία η εκπομπή UV ενεργοποιείται και απενεργοποιείται ανά διαστήματα που έχουν επιλεγεί από τον χρήστη.

Για πλήρεις παραμέτρους θεραπείας, ανατρέξτε στην Ενότητα 7.2 Παράμετροι θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της προεπιλεγμένης ρύθμισης και του εύρους θεραπείας.

3.3. Πριν από την ενεργοποίηση του συστήματος

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το σύστημα KXL λειτουργεί σωστά πριν ξεκινήσει θεραπεία.

Για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά, μην παραλείψετε τα ακόλουθα υποχρεωτικά σημεία:

- Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν, τα παρελκόμενα και τα καλώδια σύνδεσης για εμφανή ζημιά.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα και την καθαριότητα του γυάλινου καλύμματος του ανοίγματος της δέσμης. Εάν το κάλυμμα έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών. Ανατρέξτε στις ενότητες 4.6 για οδηγίες καθαρισμού.
- Λάβετε υπόψη τους τοπικούς κανονισμούς για τη χρήση φορητών ηλεκτρο-οπτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3.4. Προετοιμασία του συστήματος

Τοποθετήστε το σύστημα KXL δίπλα στο τραπέζι ή την καρέκλα θεραπείας. Κλειδώστε τα ροδάκια για να ασφαλίσετε τη θέση της συσκευής.

Διατηρείτε την οπτική κεφαλή με την πηγή UV και την κάμερα μακριά από έντονο φωτισμό (π.χ. τοποθέτηση μπροστά σε παράθυρα) όταν το σύστημα βρίσκεται σε λειτουργία.

3.5. Ενεργοποίηση του συστήματος

Θέστε σε λειτουργία τον διακόπτη ρεύματος δικτύου στη βάση του συστήματος KXL, δίπλα στη σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας. Αυτός ο διακόπτης παρέχει κεντρική τροφοδοσία AC στο σύστημα KXL. Δείτε την παρακάτω εικόνα.

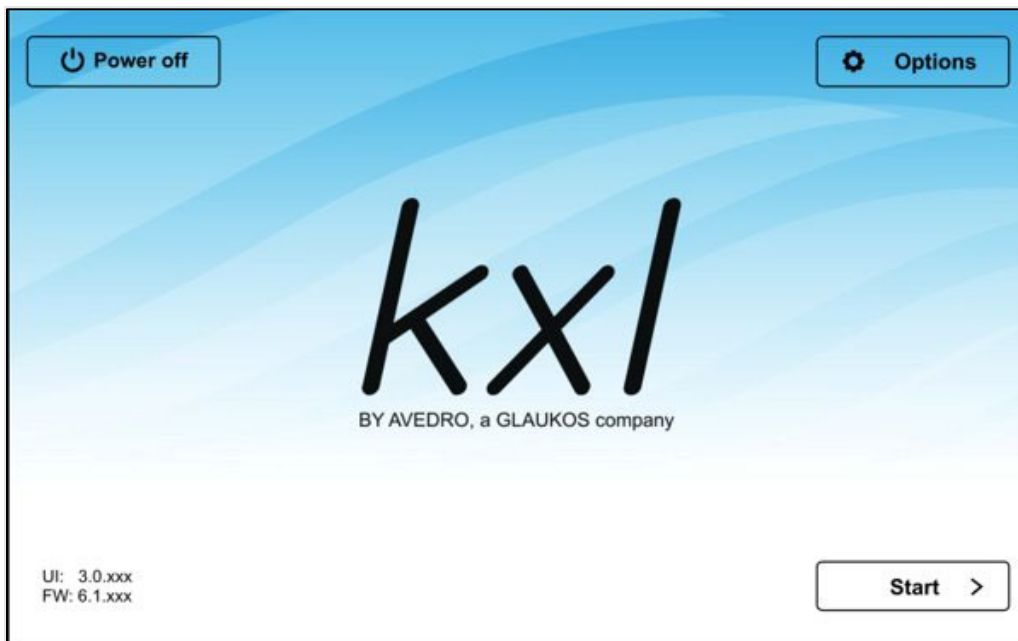
Πατήστε και αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης στο πλάι της οθόνης του KXL. Εικονίζεται παρακάτω. Το σύστημα KXL ξεκινά μια ακολουθία εκκίνησης, κατά την οποία φορτώνεται το λειτουργικό σύστημα, εκκινείται η εφαρμογή και εκτελείται ο έλεγχος εκκίνησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει σφάλμα κατά την εκκίνηση, ανατρέξτε στον πίνακα μηνυμάτων σφάλματος στην ενότητα 4.5 Αντιμετώπιση προβλημάτων του συστήματος για περισσότερες πληροφορίες.



Εικόνα 7. Κουμπί λειτουργίας (αριστερά) και διακόπτης ρεύματος δικτύου (δεξιά)

Στην οθόνη τίτλου, πατήστε Start (Έναρξη) για να προχωρήσετε στην οθόνη θεραπείας ασθενούς.



Εικόνα 8. Οθόνη τίτλου

3.6. Κάρτα ενεργοποίησης θεραπείας

Εισαγάγετε την κάρτα θεραπείας στην υποδοχή RFID που βρίσκεται στα αριστερά της οθόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει πρόβλημα με την ανάγνωση της κάρτας, περιστρέψτε την κάρτα και κατόπιν επανεισαγάγετέ την. Φροντίστε να αφήσετε την κάρτα στην υποδοχή για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.



Εικόνα 9. Οθόνη εισαγωγής κάρτας θεραπείας

3.7. Επιβεβαίωση θεραπείας

Μετά την εισαγωγή της κάρτας ενεργοποίησης θεραπείας, επιλέξτε τον οφθαλμό που θα υποβληθεί σε θεραπεία: OS ή OD.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει οφθαλμό για θεραπεία, διαφορετικά το κουμπί επιβεβαίωσης δεν θα είναι διαθέσιμο.

Η οθόνη επιβεβαίωσης θεραπείας θα συμπληρωθεί με τις προεπιλεγμένες παραμέτρους για τον αντίστοιχο τύπο θεραπείας, το σκεύασμα ριβοφλαβίνης και τις προεπιλεγμένες παραμέτρους θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι προεπιλεγμένες παράμετροι θεραπείας και το πλήρες εύρος των παραμέτρων θεραπείας για το σύστημα KXL είναι διαθέσιμα στην Ενότητα 7.2 Παράμετροι θεραπείας αυτού του εγχειριδίου.

Για να χρησιμοποιήσετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις, πατήστε επιβεβαίωση για να ξεκινήσει ο συγχρονισμός του τηλεχειριστηρίου. Για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις θεραπείας, δείτε την ενότητα 3.8 Τροποποιημένη θεραπεία.

Εικόνα 10. Οθόνη επιβεβαίωσης θεραπείας

3.8. Τροποποιημένη θεραπεία

Οι παρακάτω προεπιλεγμένες παράμετροι μπορούν να προσαρμοστούν για τη δημιουργία τροποποιημένης θεραπείας πατώντας τα πλήκτρα πάνω (+) και κάτω (-), βλ. Εικόνα 10:

- Induction time (Χρόνος επαγωγής)
- UV irradiance (Ένταση ακτινοβολίας UV)
- Total UV dose (Συνολική δόση UV)
- UV delivery (Εκπομπή UV) (παλμική ή συνεχής). Εάν επιλεγεί παλμική εκπομπή UV, η διάρκεια παλμού μπορεί επίσης να προσαρμοστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι οι παράμετροι μπορούν να προσαρμοστούν, η συνολική δόση UV ελέγχεται από τα όρια της κάρτας ενεργοποίησης θεραπείας.

Μετά την τροποποίηση των ρυθμίσεων, πατήστε επιβεβαίωση για να ξεκινήσει ο συγχρονισμός του τηλεχειριστηρίου ή, εάν επιθυμείτε, μπορείτε να αποθηκεύσετε την τροποποιημένη ρύθμιση ως προεπιλογή για μελλοντική χρήση. Δείτε την ενότητα Ρύθμιση προεπιλογών στην επόμενη σελίδα.

Ρύθμιση προεπιλογών

Οι προεπιλογές επιτρέπουν στον χρήστη να αποθηκεύσει τέσσερις κλινικές προεπιλογές για κάθε τύπο θεραπείας. Για να αποθηκεύσετε μια κλινική προεπιλογή, πατήστε για να επιλέξετε μια διαθέσιμη προεπιλογή και, στη συνέχεια, πατήστε αποθήκευση.

Οι προεπιλογές μπορούν να διαγραφούν εάν δεν είναι πλέον απαραίτητες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις αποθηκεύονται και είναι διαθέσιμες στην οθόνη επιβεβαίωσης θεραπείας κάτω από το αναπτυσσόμενο μενού τύπου θεραπείας.



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.		
DeleteCloseSave		

Εικόνα 11. Αποθήκευση τροποποιημένης θεραπείας ως κλινικές προεπιλογές

3.9. Συγχρονισμός τηλεχειριστηρίου

Μόλις επιλέξετε τις ρυθμίσεις, πατήστε επιβεβαίωση στην οθόνη επιβεβαίωσης της θεραπείας. Το σύστημα θα παρέχει χρονικό περιθώριο 15 δευτερολέπτων για τον συγχρονισμό του τηλεχειριστηρίου.



Εικόνα 12. Οθόνη συγχρονισμού τηλεχειριστηρίου

Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί κατεύθυνσης στο τηλεχειριστήριο για να συγχρονίσετε το τηλεχειριστήριο εντός του χρονικού πλαισίου των 15 δευτερολέπτων. Αυτό απαιτείται για κάθε διαδικασία εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το τηλεχειριστήριο.

Το σύστημα KXL θα ηχεί κάθε 2 δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια του χρονικού πλαισίου συγχρονισμού των 15 δευτερολέπτων.

Εάν δεν πατηθεί το κουμπί συγχρονισμού στο τηλεχειριστήριο εντός του χρονικού πλαισίου των 15 δευτερολέπτων, θα εμφανιστεί η οθόνη λήξης χρονικού ορίου συγχρονισμού του τηλεχειριστηρίου.



Εικόνα 13. Αναδυόμενη οθόνη λήξης χρονικού ορίου συγχρονισμού τηλεχειριστηρίου

Εάν παρουσιαστεί αυτό το πρόβλημα, δείτε τις ενδείξεις κατάστασης του τηλεχειριστηρίου στην επόμενη σελίδα για πιθανά προβλήματα με την μπαταρία.

Ο χρήστης μπορεί να επιχειρήσει να επανασυγχρονίσει το τηλεχειριστήριο δύο φορές. Εάν ο συγχρονισμός δεν είναι επιτυχής, το σύστημα θα δώσει την επιλογή να συνεχιστεί η θεραπεία χωρίς το τηλεχειριστήριο ή να ακυρωθεί η θεραπεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο χρήστης εξακολουθεί να μπορεί να χρησιμοποιεί τα χειριστήρια που εμφανίζονται στην οθόνη για τη ρύθμιση της ευθυγράμμισης UV χωρίς το τηλεχειριστήριο.



Εικόνα 14. Αποτυχία συγχρονισμού τηλεχειριστηρίου

Ενδεικτικές λυχνίες τηλεχειριστηρίου

Το τηλεχειριστήριο διαθέτει δύο ενδεικτικές λυχνίες που παρέχουν πληροφορίες κατάστασης σχετικά με το τηλεχειριστήριο και την μπαταρία. Η λυχνία του πλήκτρου αντίχειρα ανάβει γύρω από το πλήκτρο αντίχειρα και η λυχνία της μπαταρίας ανάβει γύρω από το πλήκτρο μπαταρίας. Εάν υπάρχει πρόβλημα με τον συγχρονισμό του συστήματος ή με την μπαταρία, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για βοήθεια.

Ενδεικτικές λυχνίες τηλεχειριστηρίου	
Ενδεικτική λυχνία «πλήκτρου αντίχειρα»	Σημασία
Σβηστή	Απενεργοποιημένο
Περιστρεφόμενο μπλε	Γίνεται συγχρονισμός
Σταθερό μπλε φως	Συγχρονισμένο και έτοιμο
Σταθερό πορτοκαλί φως	Δεν συγχρονίζει
Ενδεικτική «λυχνία μπαταρίας»	Σημασία
Σβηστή	Απενεργοποιημένο
Σταθερό μπλε φως	Η μπαταρία είναι OK
Σταθερό πορτοκαλί φως	Η μπαταρία χρειάζεται αντικατάσταση
Πορτοκαλί φως που αναβοσβήνει	Οι μπαταρίες (2 AA) πρέπει να αντικατασταθούν

3.10. Εσωτερικός αυτοδιαγνωστικός έλεγχος του συστήματος KXL

Το σύστημα KXL εκτελεί εσωτερικό αυτοδιαγνωστικό έλεγχο πριν από κάθε θεραπεία για να επαληθεύσει τη σωστή βαθμονόμηση UVA. Ο εσωτερικός αυτοδιαγνωστικός έλεγχος χρησιμοποιεί ένα επιπλέον σύνολο οπτικών αισθητήρων για να διασφαλίσει ότι θα παρέχονται ακριβή επίπεδα UVA για κάθε θεραπεία. Εάν ο εσωτερικός αυτοδιαγνωστικός έλεγχος αποτύχει, εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος και η θεραπεία δεν μπορεί να προχωρήσει. Εάν συμβεί αυτό, σημειώστε το μήνυμα σφάλματος που εμφανίζεται και χρησιμοποιήστε τον πίνακα μηνυμάτων σφάλματος για τις ενέργειες παρακολούθησης.

3.11. Προετοιμασία του ασθενούς

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ξαπλωμένος σε ύπτια θέση, σε επίπεδο τραπέζι θεραπείας ή σε ανακλινόμενη καρέκλα θεραπείας. Το κεφάλι του ασθενούς θα πρέπει να στηρίζεται σε στήριγμα κεφαλής.

Προσαρμόστε το τραπέζι ή την καρέκλα και το στήριγμα κεφαλής, έτσι ώστε ο ασθενής να μπορεί να είναι σε άνετη θέση κατά τη διάρκεια της θεραπείας χωρίς να κουνά το κεφάλι.

Εφαρμόστε βλεφαροδιαστολέα και προαιρετικά οθόνια χρησιμοποιώντας τυπική κλινική τεχνική.

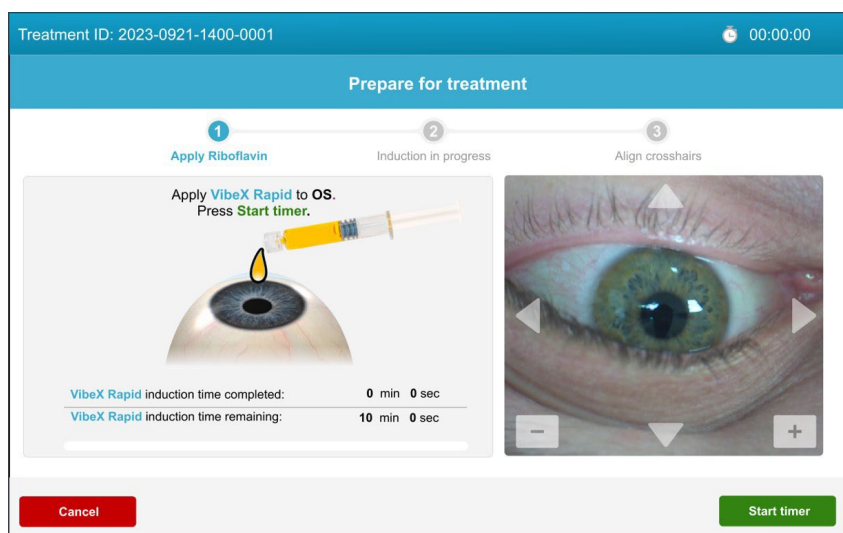
- Χωρίς επιθήλιο: Εάν εκτελείται διαδικασία «χωρίς επιθήλιο», αφαιρέστε το επιθήλιο του κερατοειδούς πριν από την εφαρμογή της ριβοφλαβίνης.
- Με επιθήλιο: Εάν εκτελείται διαδικασία «με επιθήλιο», μην αφαιρέσετε το επιθήλιο του κερατοειδούς πριν από την εφαρμογή της ριβοφλαβίνης.
- Lasik Xtra: Εάν εκτελείται διαδικασία «Lasik Xtra», εφαρμόστε ριβοφλαβίνη στην εκτεθειμένη κοίτη του στρώματος αμέσως μετά την εκτομή με excimer λέιζερ και πριν από την επανατοποθέτηση του κρημνού του κερατοειδούς.

3.12. Επαγωγή ριβοφλαβίνης

Η εφαρμογή της ριβοφλαβίνης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης (ΟΧ) της ριβοφλαβίνης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα σκευάσματα ριβοφλαβίνης που υποστηρίζονται από το KXL, ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης της ριβοφλαβίνης.

Προετοιμασία για θεραπεία

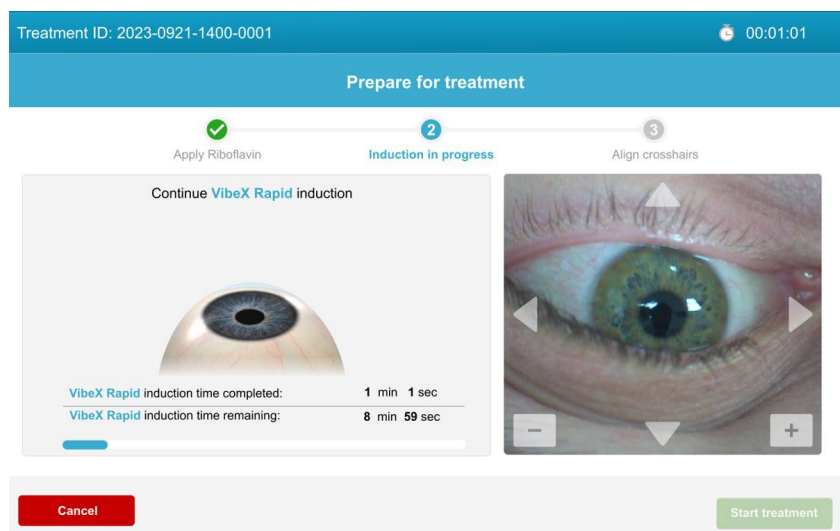
Μετά την προετοιμασία του οφθαλμού του ασθενούς με την αρχική εφαρμογή ριβοφλαβίνης, πατήστε το χρονόμετρο έναρξης για να ξεκινήσει η επαγωγή της ριβοφλαβίνης.



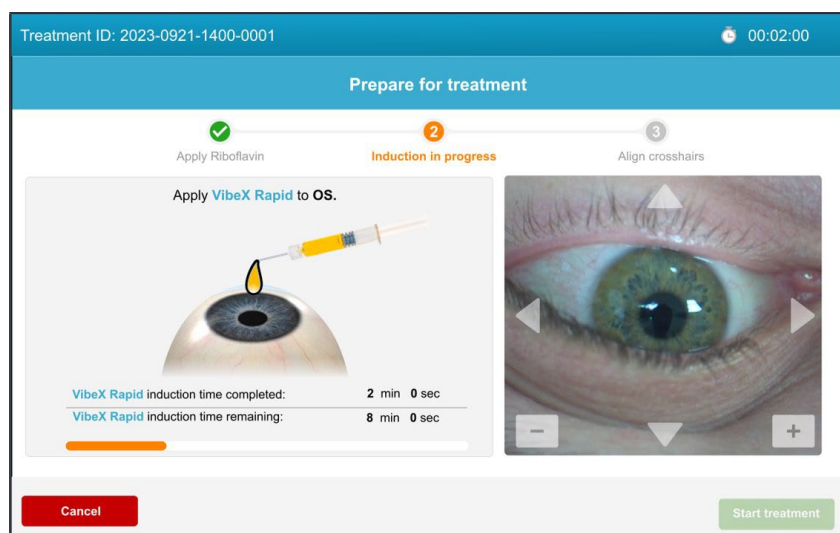
Εικόνα 15. Οθόνη προετοιμασίας για επαγωγή ριβοφλαβίνης

Επαγωγή ριβοφλαβίνης

Το σύστημα KXL παρέχει ηχητική και οπτική καθοδήγηση για τη χρονικά προγραμματισμένη εφαρμογή ριβοφλαβίνης κατά την περίοδο επαγωγής.



Εικόνα 16. Οθόνη Επαγωγή σε εξέλιξη



Εικόνα 17. Οπτική καθοδήγηση κατά την περίοδο επαγωγής της ριβοφλαβίνης

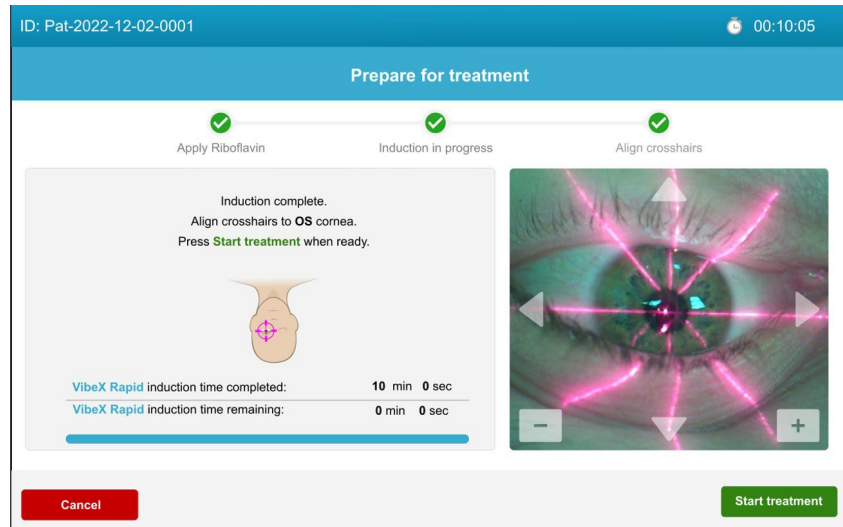
3.13. Ευθυγράμμιση σταυρονημάτων με τον κερατοειδή του ασθενούς

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα κόκκινα λείζερ ευθυγράμμισης θα ενεργοποιηθούν 60 δευτερόλεπτα πριν από το τέλος της περιόδου επαγωγής της ριβοφλαβίνης.

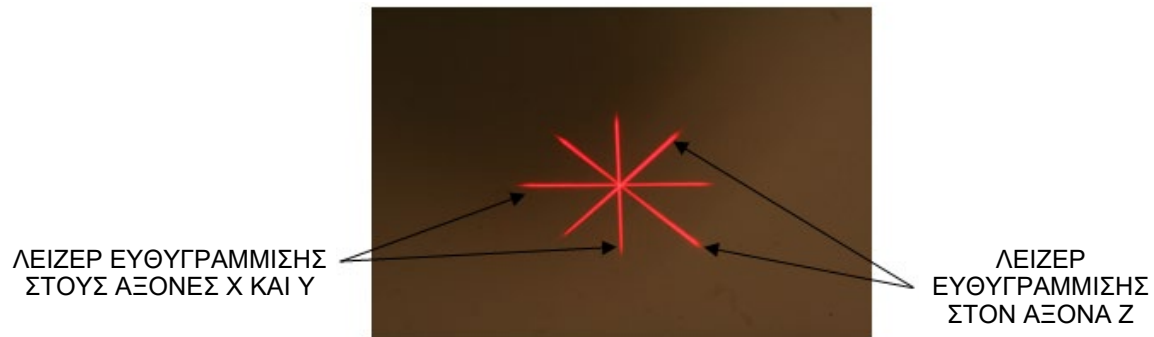
Μετά την ολοκλήρωση της επαγωγής της ριβοφλαβίνης, ευθυγραμμίστε τα σταυρονήματα λείζερ με τον κερατοειδή του ασθενούς.

Μετακινήστε με το χέρι την κεφαλή του KXL εμπρός-πίσω και αριστερά-δεξιά έως ότου τα κόκκινα σταυρονήματα των αξόνων X/Y ευθυγραμμιστούν με το κέντρο της κόρης υπό θεραπεία.

Μετακινήστε με το χέρι την κεφαλή του KXL πάνω-κάτω για να ευθυγραμμίσετε το δεύτερο κόκκινο σταυρόνημα του άξονα Z με το κέντρο του πρώτου κόκκινου σταυρονήματος.

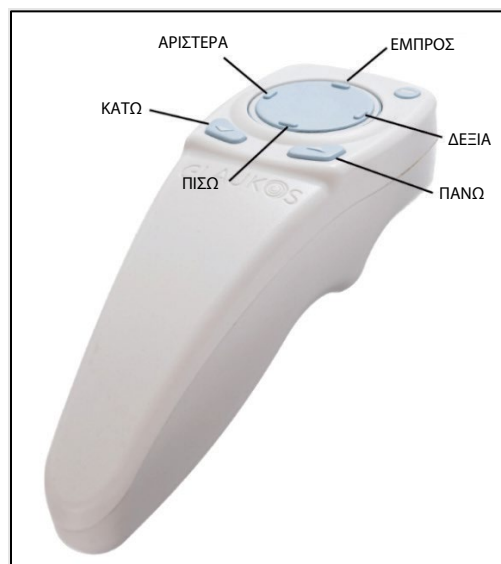


Εικόνα 18. Κόκκινα σταυρονήματα ευθυγράμμισης στον κερατοειδή του ασθενούς



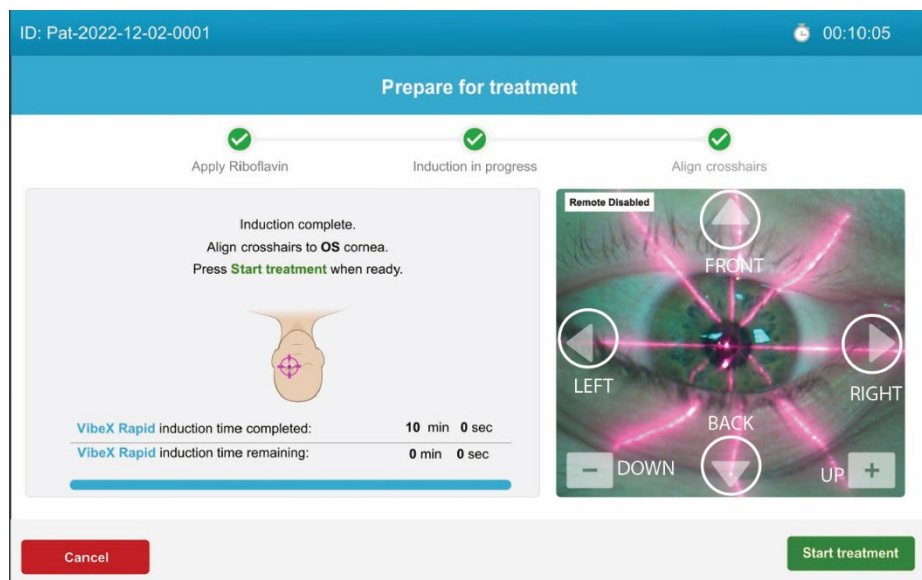
Εικόνα 19. Ευθυγράμμιση κόκκινων σταυρονημάτων

Λεπτές ρυθμίσεις της ευθυγράμμισης μπορούν να πραγματοποιηθούν χρησιμοποιώντας το ασύρματο τηλεχειριστήριο ή πατώντας τα βέλη στην οθόνη.



Εικόνα 20. Λειτουργίες ευθυγράμμισης με το τηλεχειριστήριο

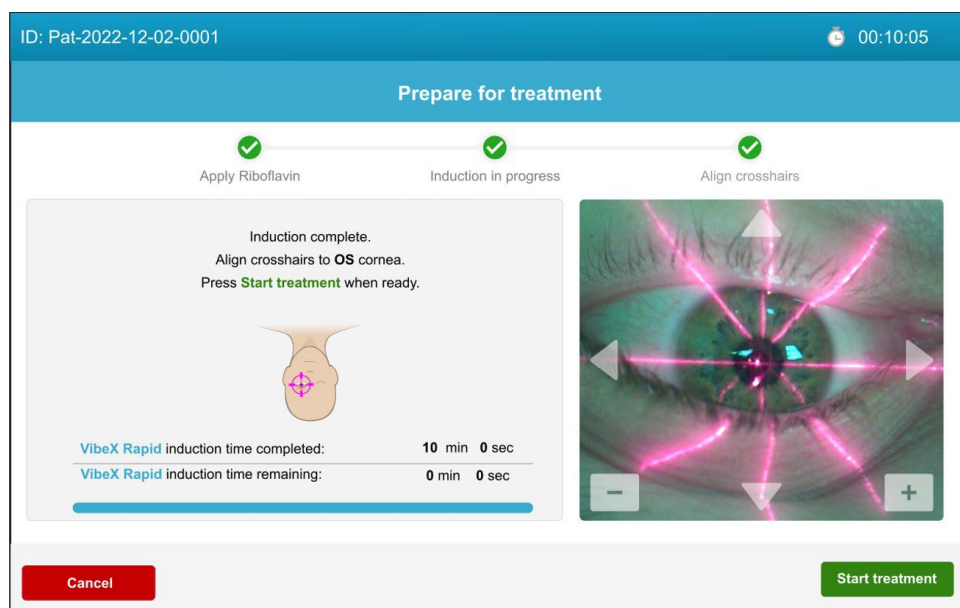
Εάν το τηλεχειριστήριο απενεργοποιηθεί, λεπτή ευθυγράμμιση μπορεί επίσης να επιτευχθεί χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα βέλους στην οθόνη (αριστερά, δεξιά, εμπρός, πίσω) και πάνω (+) και κάτω (-).



Εικόνα 21. Λεπτή ευθυγράμμιση στην οθόνη

3.14. Έναρξη θεραπείας UV

Εκκινήστε τη θεραπεία UV πατώντας το κουμπί έναρξης θεραπείας.



Εικόνα 22. Έναρξη θεραπείας UV

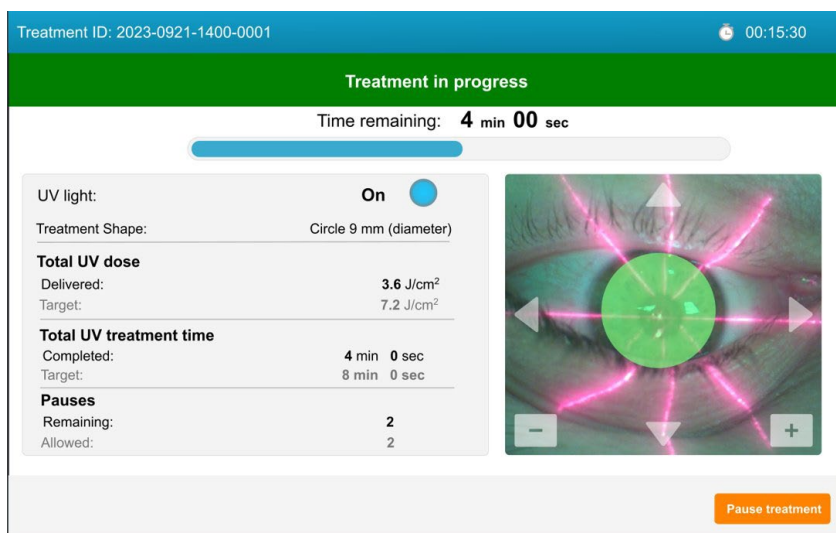
Ζητήστε από τον ασθενή να παραμείνει ακίνητος και να διατηρεί την προσήλωσή του στα κόκκινα σταυρονήματα ευθυγράμμισης X και Y καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

 Προειδοποιήσεις	
1.	Εκκινήστε τις θεραπείες μόνο μετά την εφαρμογή ριβοφλαβίνης.
2.	Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα KXL και το τραπέζι ή η καρέκλα του ασθενούς είναι ασφαλισμένα και ότι δεν μετακινούνται μετά την ευθυγράμμιση και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

 Προσοχή	
1.	Υπεριώδης ακτινοβολία (UV) εκπέμπεται όταν το παράθυρο ένδειξης UV, που βρίσκεται στην οπτική κεφαλή, αναβοσβήνει από μπλε σε πράσινο.

3.15. Παρακολούθηση της θεραπείας UV

Ελέγχετε συνεχώς ότι η προβλεπόμενη περιοχή θεραπείας του κερατοειδούς φωτίζεται με το φως UVA και προσαρμόστε, όπως απαιτείται, χρησιμοποιώντας το ασύρματο τηλεχειριστήριο ή τα βέλη στην οθόνη.



Εικόνα 23. Οθόνη Θεραπεία σε εξέλιξη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε την παλμική λειτουργία θεραπείας, το φως UVA δεν θα είναι ορατό κατά τις περιόδους απενεργοποίησης. Το περιβάλλον εργασίας χειριστή δεν θα αλλάξει σε «UV light: OFF» (Φως UV: Απενεργοποιημένο) κατά τη διάρκεια αυτών των κύκλων.

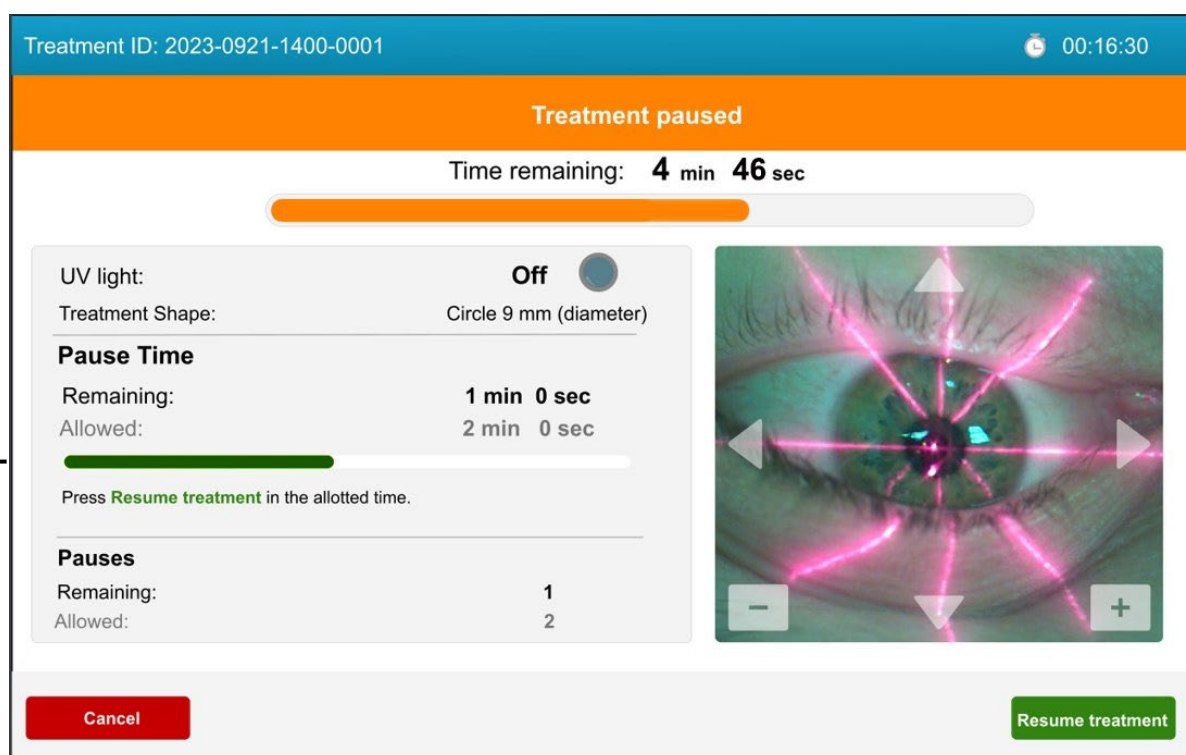
3.16. Παύση θεραπείας UV

Σε περίπτωση που η θεραπεία UV πρέπει να διακοπεί προσωρινά, το σύστημα KXL επιτρέπει δύο παύσεις. Κάθε παύση μπορεί να διαρκέσει έως και δύο λεπτά.

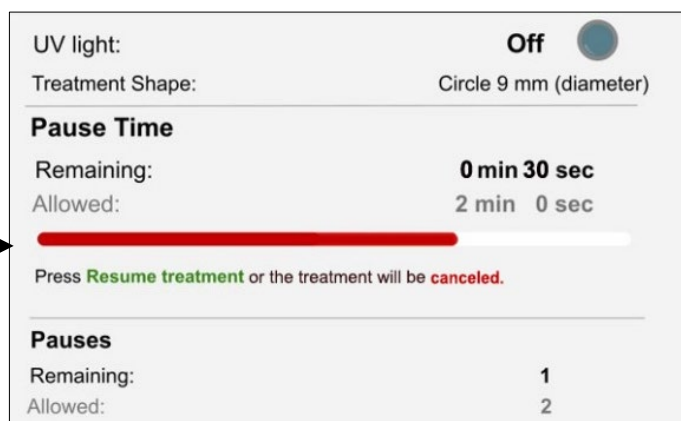
Στην οθόνη Treatment Paused (Παύση θεραπείας), βλ. Εικόνα 24, ο μετρητής χρόνου παύσης μειώνεται και μια γραμμή απεικονίζει τον χρόνο που έχει παρέλθει. Κατά τη διάρκεια της παύσης ακούγεται επίσης ένας ηχητικός τόνος.

Όταν ο υπολειπόμενος χρόνος φτάσει τα 30 δευτερόλεπτα, η γραμμή αλλάζει από πράσινη σε κόκκινη. Πατήστε Resume Treatment (Συνέχιση θεραπείας) εντός του προβλεπόμενου χρονικού διαστήματος για να επιστρέψετε στη θεραπεία σας. Όταν συνεχίσετε τη θεραπεία, η παύση εξαντλείται.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν δεν πατήσετε το Resume Treatment (Συνέχιση θεραπείας) εντός του προβλεπόμενου χρόνου, όλες οι παύσεις εξαντλούνται. Πρέπει να ακυρώσετε τη θεραπεία ακόμη και αν αυτό συμβεί στην πρώτη παύση.

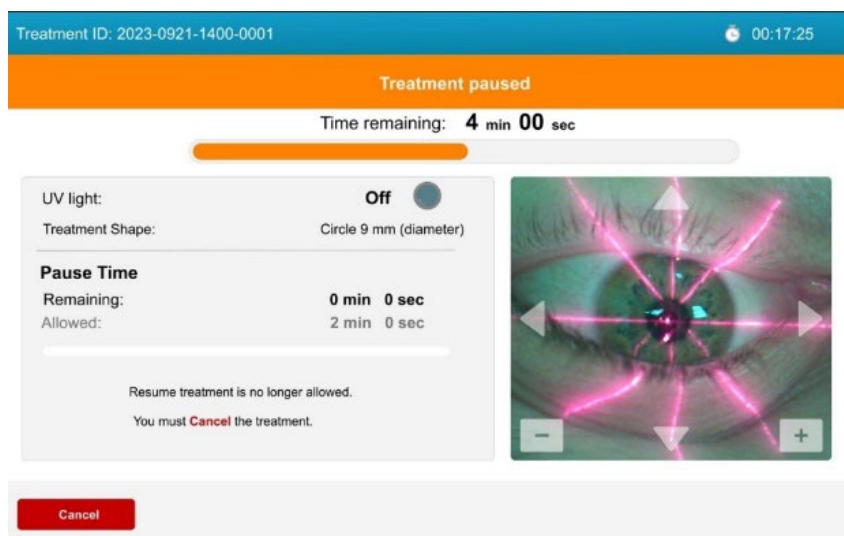


Προειδοποίηση
30 δευτερολέπτων



Εικόνα 24. Παύση θεραπείας UV

Πατήστε Cancel (Ακύρωση) για να τερματίσετε τη θεραπεία μετά την εξάντληση των παύσεων.



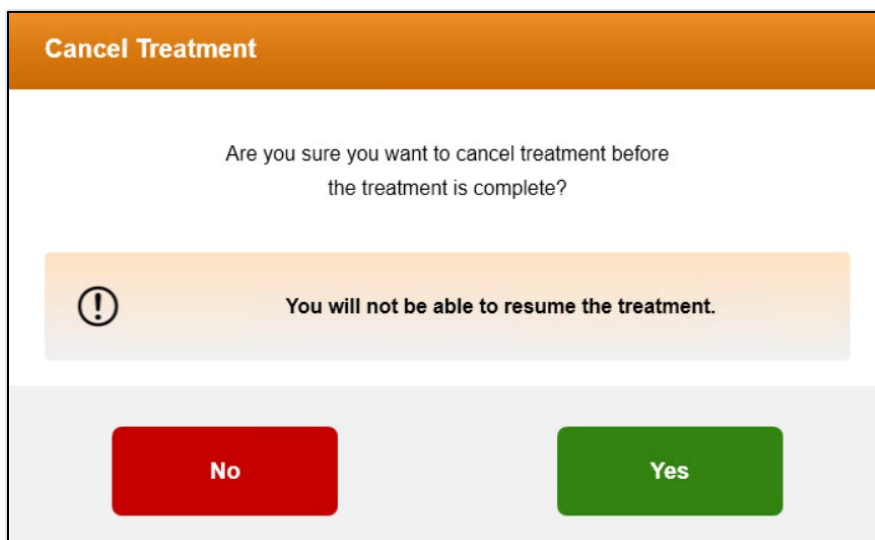
Εικόνα 25. Εξαντλήθηκαν οι παύσεις θεραπείας

3.17. Ακύρωση θεραπείας UV σε εξέλιξη

Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας UV που βρίσκεται σε εξέλιξη, η θεραπεία μπορεί να ακυρωθεί.

Από την οθόνη Treatment in progress (Θεραπεία σε εξέλιξη) πατήστε Pause (Παύση) και κατόπιν πατήστε Cancel (Ακύρωση) από την οθόνη Treatment Paused (Παύση θεραπείας).

Στη συνέχεια, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης που επιβεβαιώνει ότι ο χρήστης θέλει να ακυρώσει τη θεραπεία.



Εικόνα 26. Ακύρωση θεραπείας UV σε εξέλιξη

3.18. Ολοκλήρωση θεραπείας UV

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας UV, το σύστημα θα εμφανίσει τη σύνοψη θεραπείας.

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/cm ² ✓
Target:	7.2 J/cm ²
Total UV treatment time	
Completed:	8 min 0 sec ✓
Target:	8 min 0 sec
Total elapsed time:	18 min 45 sec

Export report Done

Εικόνα 27. Οθόνη σύνοψης ολοκληρωμένης θεραπείας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ακυρωμένες θεραπείες/ατελείς θεραπείες θα εμφανιστούν επίσης στη σύνοψη θεραπείας.

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/cm ² ✗
Target:	2.7 J/cm ²
Total UV treatment time	
Completed:	1 min 0 sec ✗
Target:	1 min 30 sec
Total elapsed time:	3 min 05 sec

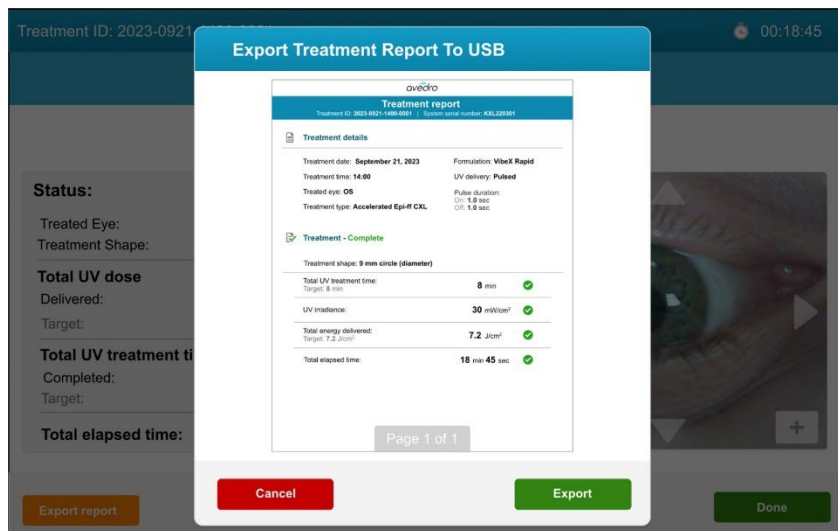
Export report Done

Εικόνα 28. Οθόνη σύνοψης ατελούς θεραπείας

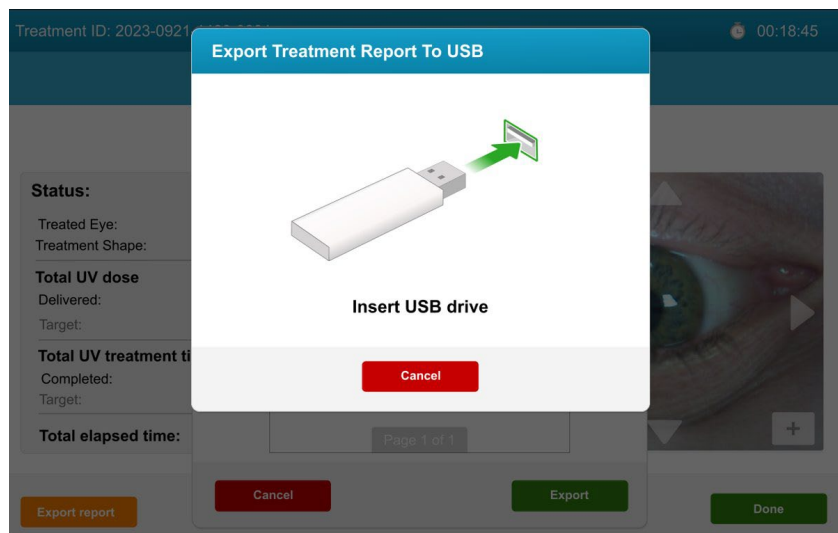
3.19. Εξαγωγή αναφοράς σύνοψης θεραπείας

Συνοπτικές αναφορές θεραπείας μπορούν να εξαχθούν από το σύστημα KXL σε USB που παρέχεται από τον πελάτη.

- Πατήστε το κουμπί εξαγωγής αναφοράς στην οθόνη σύνοψης θεραπείας.
- Πατήστε Export (Εξαγωγή) στην αναδυόμενη οθόνη.
- Εισαγάγετε USB που παρέχεται από τον πελάτη.



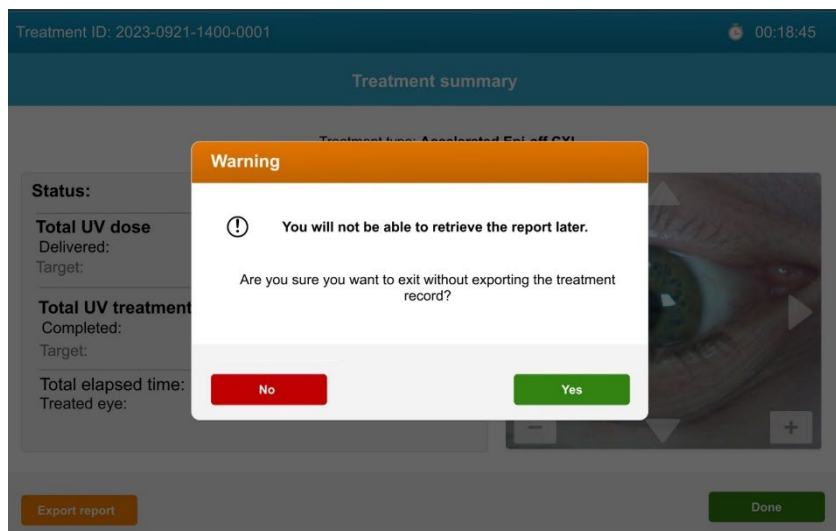
Εικόνα 29. Εξαγωγή αναφοράς θεραπείας σε USB



Εικόνα 30. Εισαγωγή μονάδας USB για εξαγωγή αναφοράς

Οι θεραπείες μπορούν επίσης να ολοκληρωθούν χωρίς εξαγωγή της αναφοράς σύνοψης θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες μπορούν να τερματίσουν μια θεραπεία χωρίς να εξάγουν την αναφορά σύνοψης θεραπείας πατώντας Done (Ολοκληρώθηκε) από την οθόνη σύνοψης θεραπείας και επιβεβαιώνοντας, στη συνέχεια, την επιλογή.



Εικόνα 31. Ολοκλήρωση θεραπείας χωρίς εξαγωγή της αναφοράς θεραπείας

3.20. Απενεργοποίηση του συστήματος KXL

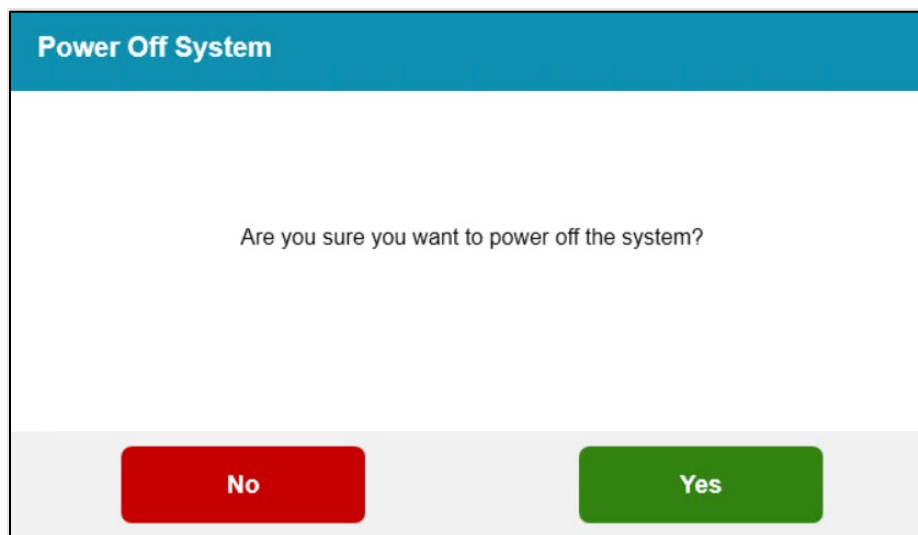
Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, το σύστημα θα επιστρέψει στην οθόνη τίτλου.

Πιέστε το κουμπί Power off (Απενεργοποίηση) για να τερματίσετε τη λειτουργία του συστήματος KXL.



Εικόνα 32. Απενεργοποίηση από την οθόνη τίτλου

Πατήστε Yes (Ναι) για να επιβεβαιώσετε την απενεργοποίηση του συστήματος.



Εικόνα 33. Επιβεβαίωση απενεργοποίησης του συστήματος KXL

Περιμένετε να τερματιστεί το λογισμικό και η οθόνη να εμφανιστεί κενή.

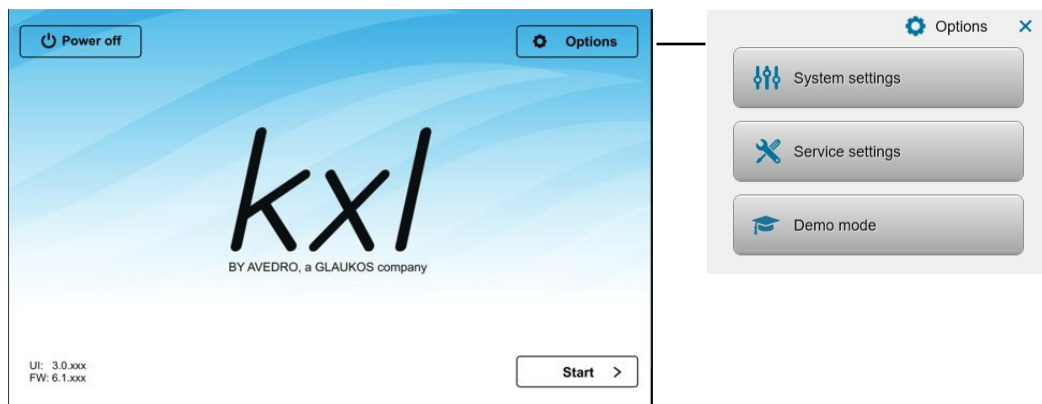
Γυρίστε τον κύριο διακόπτη τροφοδοσίας στη βάση του KXL στη θέση «Off».



Εικόνα 34. Διακόπτης ρεύματος δικτύου στη θέση απενεργοποίησης

3.21. Μενού Options (Επιλογές)

Υπάρχουν πρόσθετες ρυθμίσεις συστήματος στις οποίες μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση από την κύρια οθόνη τίτλου. Πατήστε Options (Επιλογές) για να αποκτήσετε πρόσβαση στο μενού Options (Επιλογές). Τρεις επιλογές είναι διαθέσιμες από το μενού επιλογών:

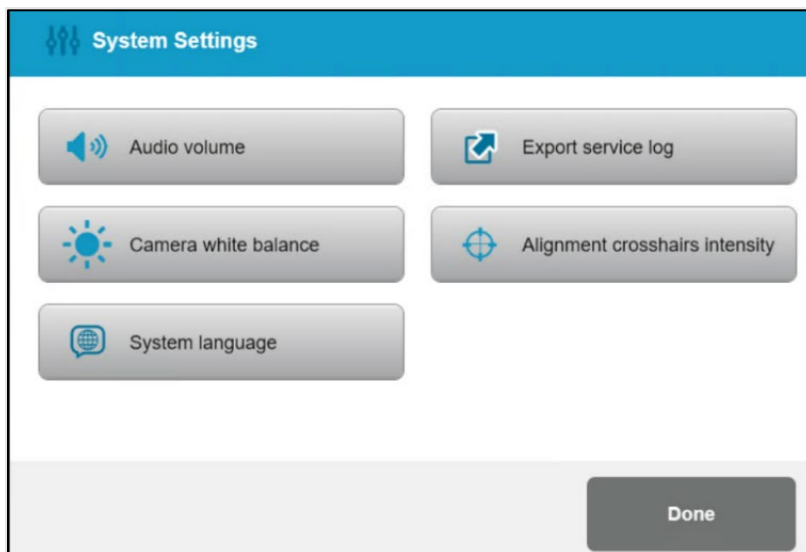


Εικόνα 35. Μενού Options (Επιλογές)

- System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος): Πέντε ρυθμίσεις συστήματος που μπορούν να προσαρμοστούν στις προτιμήσεις του χρήστη.
- Service Settings (Ρυθμίσεις σέρβις): Για χρήση μόνο από την Glaukos και το προσωπικό σέρβις και απαιτείται κάρτα πρόσβασης σέρβις.
- Demo Mode (Λειτουργία επίδειξης): Επιτρέπει την εκπαίδευση του χρήστη στο σύστημα χωρίς τη χρήση υπεριώδους φωτός ή καρτών θεραπείας.

3.22. Μενού System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος)

Ακολουθούν οι επιλογές και οι λειτουργίες του μενού ρυθμίσεων συστήματος.



Εικόνα 36. System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος)

- Audio volume (Ένταση ήχου): Επιτρέπει προσαρμογές στο επίπεδο της έντασης ήχου του συστήματος.
- Camera white balance (Ισορροπία λευκού κάμερας): Επιτρέπει την επιλογή φωτός μεταξύ τριών ρυθμίσεων: Tungsten 2800K (προεπιλογή), Daylight (Φως ημέρας) 5000K ή Daylight (Φως ημέρας) 6500.
- System language (Γλώσσα συστήματος): Επιτρέπει στον χρήστη να αλλάξει το περιβάλλον εργασίας χρήστη από Αγγλικά σε μία από πέντε γλώσσες.
- Export service log (Εξαγωγή αρχείου καταγραφής σέρβις): Επιτρέπει στον χρήστη να εξαγει αρχεία καταγραφής σέρβις σε USB (δεν παρέχεται).
- Alignment crosshairs intensity (Φωτεινότητα σταυρονημάτων ευθυγράμμισης): Επιτρέπει την προσαρμογή της φωτεινότητας του σταυρονήματος ευθυγράμμισης.

4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ/ΣΕΡΒΙΣ

Ορισμοί	
Συντήρηση	Η συντήρηση αναφέρεται σε εκείνες τις μη τεχνικές διαδικασίες που πρέπει να εκτελεί ένας συχνός χειριστής προκειμένου να διατηρεί το σύστημα σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
Σέρβις	Το σέρβις αναφέρεται σε εργασίες που πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένο αντιπρόσωπο σέρβις.

4.1. Πολιτική εγκατάστασης

Για κάθε νέο πελάτη του συστήματος KXL, εκπαιδευμένο/εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Glaukos εγκαθιστά, ρυθμίζει το σύστημα και επαληθεύει ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά. Οποιαδήποτε περαιτέρω ρύθμιση υλικού, πέραν όσων προβλέπονται για τη συνήθη λειτουργία, πρέπει να πραγματοποιείται από ή με την καθοδήγηση εξουσιοδοτημένου διανομέα της Glaukos.

4.2. Συντήρηση από τον πελάτη

Με τακτική συντήρηση και σέρβις, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος είναι επτά έτη.

Η τακτική συντήρηση θα βοηθήσει στη διατήρηση του συστήματος KXL και της λειτουργικότητας του. Συνιστάται η παρακάτω συντήρηση από τον χρήστη.

Πριν από κάθε θεραπεία:

- Επιθεωρήστε το προϊόν, τα παρελκόμενα και τα καλώδια σύνδεσης καθώς και το καλώδιο τροφοδοσίας για εμφανή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα και την καθαριότητα του γυάλινου καλύμματος του ανοίγματος της δέσμης. Εάν το κάλυμμα έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών. Ανατρέξτε στις ενότητα 4.6 για οδηγίες καθαρισμού.

Επιθεωρείτε περιοδικά το σύστημα KXL και, εάν απαιτείται, καθαρίζετε τις επιφάνειες σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 4.6.

4.3. Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση

Εγγύηση παρέχεται ξεχωριστά από τις πληροφορίες αγοράς.

4.4. Πληροφορίες σχετικά με τη σύμβαση σέρβις

Ενδέχεται να διατίθεται σύμβαση σέρβις για το σύστημα KXL. Επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή εκπρόσωπο της Glaukos για τις διαθέσιμες επιλογές στην περιοχή σας. Όλες οι εργασίες σέρβις πρέπει να εκτελούνται από εξειδικευμένο εκπρόσωπο σέρβις, άπαξ και υπάγεται σε σύμβαση σέρβις. Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το σύστημά σας, ανατρέξτε στην ενότητα 4.5 Αντιμετώπιση προβλημάτων του συστήματος για τα πιθανά βήματα αποκατάστασης.

4.5. Αντιμετώπιση προβλημάτων συστήματος

Σφάλματα συστήματος

Το σύστημα KXL ελέγχει αυτόματα την κατάστασή του κατά την εκκίνηση. Εάν η κατάσταση δεν είναι σωστή, το λογισμικό δεν επιτρέπει στον χειριστή να ξεκινήσει θεραπείες.

Εάν παρουσιαστεί σφάλμα συστήματος, ανατρέξτε στον πίνακα μηνυμάτων σφάλματος που παραθέτει τα σφάλματα, την αιτία και την ενέργεια που απαιτείται για την επίλυση του σφάλματος.

Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε άλλη δυσκολία που δεν μπορεί να επιλυθεί κατά τη λειτουργία του συστήματος KXL, επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Glaukos.

Πίνακας μηνυμάτων σφάλματος			
Αρ.	Σφάλματα	Αιτία	Ενέργεια
1	UNKNOWN_ERROR (Άγνωστο σφάλμα)	Γενική διαχείριση μη διαχειρισμένων εξαιρέσεων	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (Αδυναμία αποθήκευσης των ρυθμίσεων του συστήματος)	Σφάλμα εισόδου/εξόδου αρχείου	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (Δεν βρέθηκαν έγκυρα δεδομένα βαθμονόμησης)	Καταστροφή αρχείου	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (Λήξη χρονικού ορίου αιτήματος προς την κύρια πλακέτα)	Απώλεια επικοινωνίας	Επανεκκινήστε το σύστημα. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή την εξυπηρέτηση πελατών
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (Δεν ήταν δυνατός ο έλεγχος των λέιζερ ευθυγράμμισης)	Δυσλειτουργία υλικού	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (Σφάλμα ενημέρωσης χρήσης κάρτας θεραπείας)	Σφάλμα επικοινωνίας με την ετικέτα RFID	Χρησιμοποιήστε άλλη κάρτα. Εάν επιμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή την εξυπηρέτηση πελατών
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (Τοποθετήθηκε διαφορετική κάρτα)	Η κάρτα άλλαξε μεταξύ της επιβεβαίωσης της θεραπείας και της επαγωγής	Χρησιμοποιήστε την ίδια κάρτα που ξεκίνησε την επιβεβαίωση της θεραπείας.
8	SYSTEM_ERROR (Σφάλμα συστήματος)	Διαχειρισμένη εξαίρεση	Επανεκκινήστε το σύστημα. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή την εξυπηρέτηση πελατών
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (Αδυναμία έναρξης θεραπείας UV)	Η έναρξη θεραπείας απορρίφθηκε από το υλικολογισμικό (FW)	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (Αδυναμία παύσης UV)	Η εντολή παύσης απορρίφθηκε από το υλικολογισμικό (FW)	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (Αδυναμία ολοκλήρωσης της θεραπείας)	Η εντολή ολοκλήρωσης θεραπείας απορρίφθηκε από το υλικολογισμικό (FW)	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
12	Packet reception failed (Αποτυχία λήψης πακέτου)	Απώλεια επικοινωνίας	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών

Πίνακας μηνυμάτων σφάλματος			
Αρ.	Σφάλματα	Αιτία	Ενέργεια
13	Packet transmit failed (Αποτυχία μετάδοσης πακέτου)	Απώλεια επικοινωνίας	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (Απώλεια σύνδεσης του συστήματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία διακόπηκε)	Απώλεια επικοινωνίας	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (Αποτυχία σύνδεσης του συστήματος με το τεχνολογικό προϊόν)	Απώλεια επικοινωνίας	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
16	ERROR_UVMON_PD1_H (Σφάλμα παρακολ. UV – υψηλή τιμή Φωτοανιχν. 1)	Η τιμή του φωτοανιχνευτή 1 είναι >10% υψηλότερη από την επιθυμητή τιμή βαθμονόμησης	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
17	ERROR_UVMON_PD1_L (Σφάλμα παρακολ. UV – χαμηλή τιμή Φωτοανιχν. 1)	Η τιμή του φωτοανιχνευτή 1 είναι >10% χαμηλότερη από την επιθυμητή τιμή βαθμονόμησης	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (Σφάλμα παρακολ. UV: υψηλή τιμή χρόνου θεραπείας)	Η θεραπεία υπερέβη τον αναμενόμενο χρόνο κατά >3 δευτερόλεπτα	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (Σφάλμα παρακολ. UV: χαμηλή τιμή χρόνου θεραπείας)	Η θεραπεία ολοκληρώθηκε >3 δευτερόλεπτα πριν από τον αναμενόμενο χρόνο	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (Σφάλμα παρακολ. UV: υπερθέρμανση)	Θερμοκρασία διόδου UV >50 βαθμούς C	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
21	ERROR_UVMON_PD2_H (Σφάλμα παρακολ. UV – υψηλή τιμή Φωτοανιχν. 2)	Η τιμή του φωτοανιχνευτή 2 είναι >10% υψηλότερη από την επιθυμητή τιμή βαθμονόμησης	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
22	ERROR_UVMON_PD2_L (Σφάλμα παρακολ. UV – χαμηλή τιμή Φωτοανιχν. 2)	Η τιμή του φωτοανιχνευτή 2 είναι >10% χαμηλότερη από την επιθυμητή τιμή βαθμονόμησης	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (Σφάλμα αστοχίας watchdog)	Έχει ενεργοποιηθεί το σύστημα παρακολούθησης UV.	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (Σφάλμα, απροσδόκητη απενεργοποίηση DTR)	Το DTR απενεργοποιήθηκε.	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών

Πίνακας μηνυμάτων σφάλματος			
Αρ.	Σφάλματα	Αιτία	Ενέργεια
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (Απροσδόκητη απενεργοποίηση UV από το υλικολογισμικό)	Η υπεριώδης ακτινοβολία (UV) απενεργοποιήθηκε απροσδόκητα από το υλικολογισμικό	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
26	SELFTTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (Αποτυχία αυτοελέγχου λόγω σφάλματος UV/DTR)	Η υπεριώδης ακτινοβολία (UV) δεν ενεργοποιήθηκε από τον UIC μέσω του σήματος DTR.	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
27	SELFTTEST_FAILED UV_WATCHDOG (Αποτυχία αυτοελέγχου λόγω σφάλματος UV watchdog)	Δεν ήταν δυνατή η ενεργοποίηση της ένδειξης ομαλής λειτουργίας του υλικού.	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
28	SELFTTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (Αποτυχία αυτοελέγχου λόγω σφάλματος checksum στα δεδομένα βαθμονόμησης UV)	Ο έλεγχος CRC (Κυκλικός Έλεγχος Πλεονασμού) της βαθμονόμησης απέτυχε, γεγονός που υποδηλώνει ότι τα δεδομένα ενδέχεται να είναι αλλοιωμένα	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
29	SELFTTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (Αποτυχία αυτοελέγχου λόγω τιμής UV εκτός ορίων)	Ο φωτοανιχνευτής 1 υπέδειξε ότι η UV υπερέβη το εύρος +/-10% κατά τη δοκιμή.	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών
30	SELFTTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (Αποτυχία αυτοελέγχου λόγω σφάλματος στον κινητήρα ελέγχου κίνησης)	Δεν ήταν δυνατή η επαναφορά στην αρχική θέση των κινητήρων 3 αξόνων.	Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε δυσκολία που δεν μπορεί να επιλυθεί με τις προτεινόμενες ενέργειες του παρόντος πίνακα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Glaukos.

Αντικατάσταση μπαταριών ασύρματου τηλεχειριστηρίου

Το σύστημα KXL χρησιμοποιεί τηλεχειριστήριο με αντικαταστάσιμες μπαταρίες. Για να αλλάξετε τις μπαταρίες του τηλεχειριστηρίου, σύρετε το μπροστινό μέρος του τηλεχειριστηρίου προς τα πίσω, ενώ ταυτόχρονα κρατάτε και σύρετε το πίσω μέρος του τηλεχειριστηρίου προς την αντίθετη κατεύθυνση. Βλ. Εικόνα 37.

Εάν χρησιμοποιείτε παλαιότερο τηλεχειριστήριο, ανατρέξτε στο Παράρτημα 1.

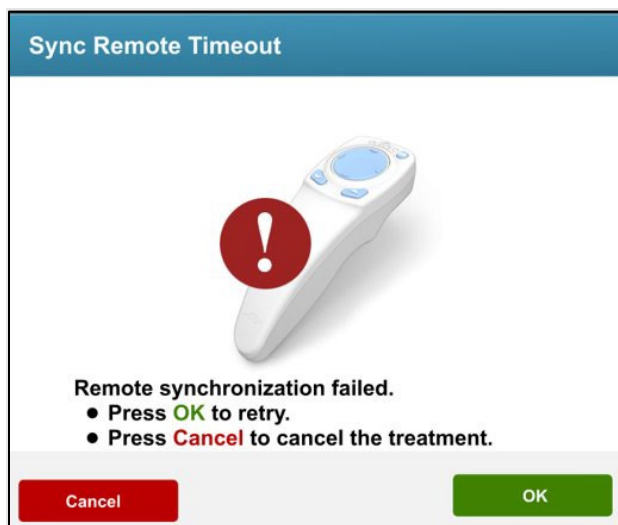


Εικόνα 37. Πρόσβαση στον χώρο της μπαταρίας

Αντιμετώπιση προβλημάτων σύνδεσης του τηλεχειριστηρίου

Εάν χρησιμοποιείτε παλαιότερο τηλεχειριστήριο, ανατρέξτε στο Παράρτημα 1.

Εάν οι μπαταρίες εξαντληθούν, το σύστημα θα χάσει τη σύνδεσή του με το τηλεχειριστήριο. Πατήστε το «OK» για να συγχρονίσετε ξανά το τηλεχειριστήριο.



Εικόνα 38. Λήξη χρόνου απομακρυσμένου συγχρονισμού

Εάν το τηλεχειριστήριο αποτύχει να συγχρονιστεί μετά από δύο προσπάθειες, πατήστε «Continue» (Συνέχεια) για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία χωρίς τη χρήση του τηλεχειριστηρίου.



Εικόνα 39. Ο συγχρονισμός του τηλεχειριστηρίου απέτυχε

4.6. Καθαρισμός του συστήματος

Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι απενεργοποιημένο και ότι το καλώδιο ρεύματος δικτύου είναι αποσυνδεδεμένο. Συνιστάται ο καθαρισμός του συστήματος και των εξαρτημάτων με τον ακόλουθο τρόπο.

Σύστημα KXL: Χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι υγραμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη για να σκουπίσετε το σύστημα. Κατά τον καθαρισμό της επιφάνειας του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι τα υγρά καθαρισμού δεν εισέρχονται μέσα στο προϊόν, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.

Τηλεχειριστήριο: Χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι υγραμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη για να καθαρίσετε το τηλεχειριστήριο.

Για να καθαρίσετε το άνοιγμα, ανατρέξτε στην Ενότητα 4.7.

ΜΗ βυθίζετε το σύστημα σε υγρά και μη ρίχνετε υγρά στο σύστημα.

Κανένα εξάρτημα του συστήματος KXL δεν έχει σχεδιαστεί για αποστείρωση από τον χειριστή.

 Προσοχή	
1.	Απενεργοποιήστε το σύστημα και αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την κύρια πρίζα πριν από οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού.
2.	Το γυάλινο κάλυμμα του ανοίγματος της δέσμης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να έρχεται σε επαφή με ισχυρά καθαριστικά.

4.7. Καθαρισμός του ανοίγματος

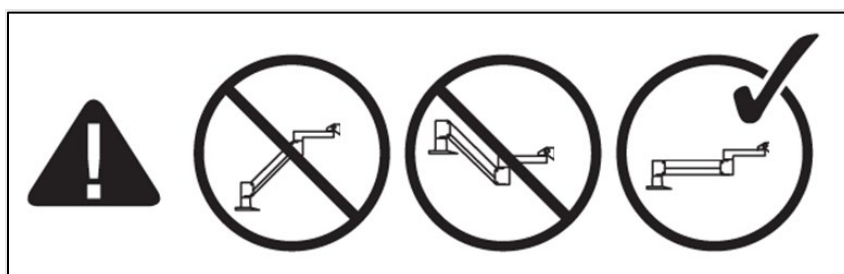
Επιθεωρήστε το γυάλινο κάλυμμα του ανοίγματος της δέσμης πριν από τη θεραπεία ως προς την ακεραιότητα και την καθαριότητα. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.

Εάν απαιτείται καθαρισμός, σκουπίστε τη γυάλινη επιφάνεια του ανοίγματος χρησιμοποιώντας μαντηλάκι φακού κάμερας ή χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα για να απομακρύνετε υπολείμματα από το άνοιγμα.

4.8. Προσαρμογή αρθρωτού βραχίονα

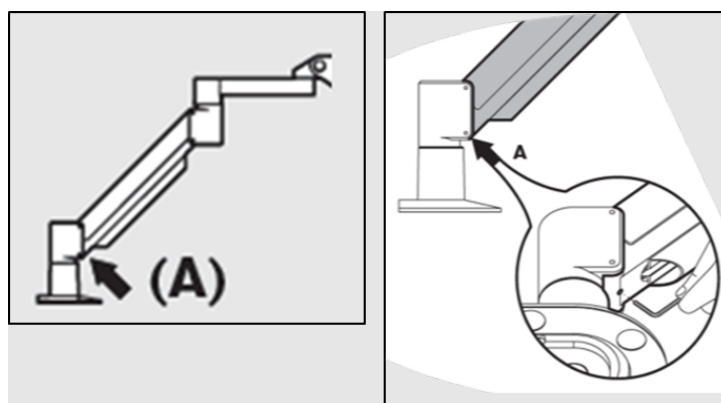
Εάν ο αρθρωτός βραχίονας δεν συγκρατεί την κεφαλή οπτικών σε σταθερή κατακόρυφη θέση, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για να εξισορροπήσετε τον αρθρωτό βραχίονα.

Περιστρέψτε τον βραχίονα προς τα πάνω και προς τα κάτω σε όλο το εύρος κίνησης και τοποθετήστε τον βραχίονα σε οριζόντια θέση, δηλαδή περίπου παράλληλο προς το δάπεδο.



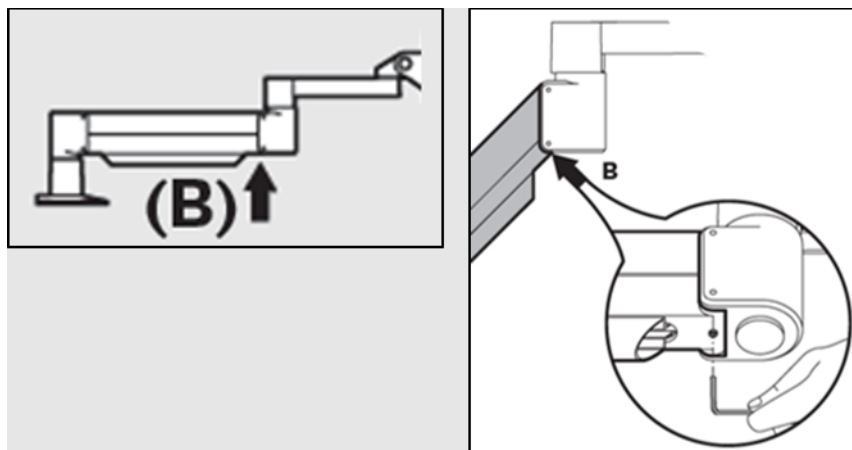
Εικόνα 40. Τοποθέτηση του βραχίονα παράλληλο προς το δάπεδο

Εάν ο βραχίονας παρασύρεται προς τα κάτω, σηκώστε τον βραχίονα μέχρι πάνω και χαλαρώστε τη βίδα ρύθμισης αντιστάθμισης A, γυρίζοντας τη βίδα τουλάχιστον κατά 1/2 στροφή. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο κλειδί Allen 3/32. Βλ. Εικόνα 41.



Εικόνα 41. Χαλάρωση βίδας ρύθμισης αντιστάθμισης A

Επανατοποθετήστε τον βραχίονα σε οριζόντια θέση. Χαλαρώστε την επάνω βίδα ρύθμισης αντιστάθμισης B, γυρίζοντας τη βίδα κατά 1/2 στροφή τουλάχιστον. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο κλειδί Allen 3/32. Βλ. Εικόνα 42.

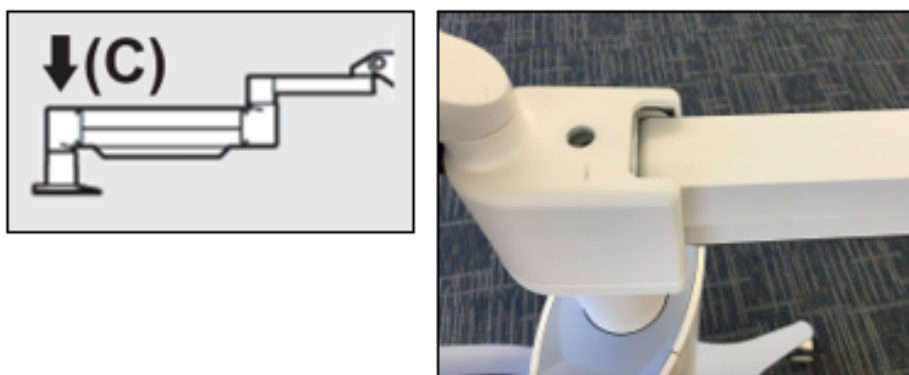


Εικόνα 42. Χαλάρωση βίδας ρύθμισης αντιστάθμισης B

Διατηρήστε τη θέση του οριζόντιου βραχίονα υποστηρίζοντας το φορτίο, όπως απαιτείται.

Χρησιμοποιώντας το κλειδί άλλεν 7/32 που παρέχεται με το σύστημα, ρυθμίστε την τάση του βραχίονα μέσω της βίδας προσαρμογής ισχύος C. Περιστρέψτε τη βίδα C αριστερόστροφα έως ότου ο βραχίονας αρχίσει να ανυψώνεται αργά. Ο βραχίονας θα πρέπει να επανέρχεται στη θέση του ελαφρά όταν τον πιέζετε προς τα κάτω μετά την προσαρμογή. Βλ. Εικόνα 43.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενδέχεται να χρειαστούν 15-20 στροφές. Εάν ο βραχίονας συνεχίσει να κρέμεται και η βίδα δεν μπορεί να περιστραφεί περαιτέρω, επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο σέρβις της Glaukos.



Εικόνα 43. Ρύθμιση τάσης βραχίονα με τη βίδα προσαρμογής ισχύος C

Γυρίστε τη βίδα προσαρμογής ισχύος C κατά δύο πλήρεις περιστροφές δεξιόστροφα.

Βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας είναι ακίνητος (ή μόλις που κινείται ελαφρώς προς τα πάνω).

Σηκώστε τον βραχίονα στην υψηλότερη θέση και σφίξτε τη βίδα ρύθμισης αντιστάθμισης A μέχρι να εφάπτεται, και στη συνέχεια σφίξτε κατά 1/2 έως 3/4 περιστροφές το πολύ. Βλ. Εικόνα 41.

Τοποθετήστε τον βραχίονα σε οριζόντια θέση και σφίξτε τη βίδα ρύθμισης αντιστάθμισης B μέχρι να εφάπτεται, και στη συνέχεια σφίξτε κατά 1/2 έως 3/4 περιστροφές. Βλ. Εικόνα 42.

Περιστρέψτε τον βραχίονα προς τα πάνω και προς τα κάτω σε όλο το εύρος κίνησής τους. Βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας δεν παρασύρεται προς τα πάνω ή προς τα κάτω. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο βραχίονας παρασύρεται προς τα πάνω από οποιαδήποτε θέση, επανατοποθετήστε τον σε οριζόντια θέση και γυρίστε τη βίδα προσαρμογής ισχύος C δεξιόστροφα κατά $\frac{1}{4}$ της περιστροφής τη φορά μέχρι ο βραχίονας να μην παρασύρεται πια προς τα πάνω.

4.9. Μετακίνηση του συστήματος

Το σύστημα KXL έχει σχεδιαστεί ως κινητό σύστημα σε περιβάλλον ιατρείου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν είναι απαραίτητο να μεταφέρετε ή να αποστείλετε το σύστημα, για οποιονδήποτε λόγο, επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της Glaukos. Η συσκευασία και η μεταφορά του συστήματος θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Glaukos.

Πριν μετακινήσετε το σύστημα από έναν χώρο σε άλλο, θα πρέπει να τοποθετήσετε την κεφαλή κοντά στη λαβή του τροχήλατου, με τη γωνία να προεξέχει στο πίσω μέρος. Δείτε την Εικόνα 44 για την τοποθέτηση. Μπορείτε να σπρώξετε το σύστημα εύκολα από τη λαβή του τροχήλατου και να το περάσετε από άνοιγμα πόρτας.



Εικόνα 44. Διαμόρφωση συστήματος για μετακίνηση και φύλαξη

4.10. Φύλαξη του συστήματος

Φυλάξτε το σύστημα όπως θα γινόταν σε περίπτωση μετακίνησης, σύμφωνα με την ενότητα 4.9. Τηρήστε όλες τις προδιαγραφές εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας φύλαξης, όπως παρατίθενται στην Ενότητα 7: Προδιαγραφές.

Μην αποσυναρμολογείτε κανένα μέρος του συστήματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή ζημιά.

Απενεργοποιήστε όλα τα εξαρτήματα και απενεργοποιήστε τον κύριο διακόπτη τροφοδοσίας. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος. Αφαιρέστε τις μπαταρίες από το ασύρματο τηλεχειριστήριο εάν πρόκειται να αποθηκευτεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

4.11. Λογισμικό

Εάν το λογισμικό καταστραφεί και δεν λειτουργεί σωστά, καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Glaukos. Ενημερώσεις λογισμικού θα πραγματοποιούνται μόνο από αντιπροσώπους σέρβις της Glaukos.

4.12. Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με την απόρριψη αποβλήτων

Κατά την απόρριψη αποβλήτων, ακολουθήστε όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

5. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

5.1. Σύμφωνα με το πρότυπο περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων EN60601-1

Προστασία από ηλεκτροπληξία

- Κλάση 1 (εξωτερική πηγή ηλεκτρικής ενέργειας)

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία

- Δεν έχει ταξινομηθεί, ο εξοπλισμός δεν διαθέτει εφαρμοσμένο μέρος
- Προστασία εισόδου του συστήματος: IP20 (Χωρίς προστασία από την είσοδο νερού)
- Προστασία εισόδου αναβαθμισμένου τηλεχειριστηρίου: IP53

Μέθοδος αποστείρωσης ή απολύμανσης

- Συσκευή με δυνατότητα απολύμανσης

Βαθμός προστασίας για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος

- Χωρίς προστασία

Συνθήκες χρήσης

- Συνεχής λειτουργία

5.2. Σύμφωνα με το Μέρος 15 της FCC, EN55011 και EN60601-1-2

Κλάση B

5.3. Σύμφωνα με το EN60825-1 περί ασφάλειας προϊόντων λέιζερ

Τα λέιζερ ευθυγράμμισης είναι προϊόντα λέιζερ Κλάσης 1

5.4. Σύμφωνα με το EN62471 περί φωτοβιολογικής ασφάλειας λαμπτήρων και συστημάτων λαμπτήρων

IEC 62471:2006 Ομάδα κινδύνου 2

EN 62471:2008 Ομάδα κινδύνου 3

5.5. Σύμφωνα με το παράρτημα II.3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

Κλάση IIa

5.6. Απαιτήσεις EMC



Το σύστημα KXL απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Η εγκατάσταση και η χρήση θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσει το σύστημα KXL.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα KXL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος KXL θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγίες
Αγόμενη διαταραχή (Αγόμενες εκπομπές) CISPR 11 EN55011	Ομάδα 1	Το σύστημα KXL χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παραπλήσιο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Ηλεκτρομαγνητική διαταραχή ακτινοβολίας (ακτινοβολούμενες εκπομπές) CISPR 11 EN55011	Κλάση B	Το σύστημα KXL είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. Προειδοποίηση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, κλάσης A). Αν χρησιμοποιηθεί σε κατοικημένη περιοχή (για το οποίο κανονικά απαιτείται CISPR 11 κλάσης B), αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μετριαστικά μέτρα, όπως αλλαγή τοποθεσίας ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.
Αρμονικές εκπομπές ρεύματος IEC 61000-3-2	Κλάση A	αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μετριαστικά μέτρα, όπως αλλαγή τοποθεσίας ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.
Αλλαγές τάσης, διακυμάνσεις/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα KXL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος KXL θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV μέσω επαφής +/-15 kV μέσω αέρα	+/-8 kV μέσω επαφής +/-15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	Επανάληψη συχνότητας 100 kHz +/-2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας και +/-1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+/-2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος Δεν έχει εφαρμογή Γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	+/-1 kV για γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) +/-2 kV για γραμμή(ές) σε γείωση	+/-1 kV για γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) +/-2 kV για γραμμή(ές) σε γείωση	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Απτόμενες πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση των γραμμών εισόδου τροφοδοσίας ισχύος IEC 61000-4-11	0% UT (100% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 1 κύκλο 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25/30 κύκλους 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα Για 0,5 σε κάθε γωνία φάσης 0-315, με διαχωρισμό 45 μεταξύ τους	0% UT (100% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 1 κύκλο 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25/30 κύκλους 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα Για 0,5 σε κάθε γωνία φάσης 0-315, με διαχωρισμό 45 μεταξύ τους	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του συστήματος KXL απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση του συστήματος KXL από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά τυπικής θέσης, σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας IEC 61000-4-39	9 kHz-150 kHz, 150 kHz-26 MHz	9 kHz-150 kHz, 150 kHz-26 MHz	Τα μαγνητικά πεδία εγγύτητας θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά τυπικής θέσης, σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ένδειξη UT αντιπροσωπεύει την τάση ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα KXL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος KXL θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγίες
Αγόμενη διαταραχή που προκαλείται από πεδία ραδιοσυχνότητων (Αγόμενη διαταραχή) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz συν 6 Vrms για ζώνες ISM	3 Vrms	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητων (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε κανένα μέρος του συστήματος KXL, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων IEC 61000-4-3 Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (IEC 60601-1-2 Πίνακας 9)	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 15 ειδικές συχνότητες. Επίπεδο ατρωσίας 9-28 V/m	3 V/m 15 ειδικές συχνότητες. Επίπεδο ατρωσίας 9-28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη των εγκαταστάσεων^a θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητων.^β Παρεμβολές ενδέχεται να προκληθούν κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομικά στοιχεία, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα KXL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος KXL θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγίες
α. Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κινητά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής μελέτης των εγκαταστάσεων. Εάν η ισχύς του πεδίου μέτρησης στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το σύστημα KXL υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα KXL θα πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του συστήματος KXL. β. Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) και του συστήματος KXL			
Το σύστημα KXL προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος KXL μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του συστήματος KXL όπως συνιστάται ακολούθως, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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
Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομικά στοιχεία, αντικείμενα και ανθρώπους.			



Το σύστημα KXL περιλαμβάνει μια λειτουργία RFID που μεταδίδει και λαμβάνει στη συχνότητα 13,56 MHz. Αυτή η λειτουργία ενδέχεται να παρεμποδίζεται από άλλο εξοπλισμό, ακόμη και αν αυτός ο άλλος εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR.

Το σύστημα KXL περιέχει τους ακόλουθους πομπούς RF:	
Διάταξη ανάγνωσης RFID	
•	Διάταξη ανάγνωσης/εγγραφής 13,56 MHz
•	Ενσωματωμένη κεραία: Μέγιστο εύρος ανάγνωσης 10 cm
•	Η μέγ. ισχύς εξόδου είναι 200 mW
•	Πληροί τις απαιτήσεις των: ISO18000-3, ISO15693

Οι υψηλότερες εκπομπές που δημιουργούνται από τον προαναφερθέντα εξοπλισμό παρατίθενται παρακάτω:

Βασικό εύρος ζώνης	Συχνότητα (MHz)	Στάθμη (dB μ V/m) στα 30 m	Όριο (dB μ V/m) στα 30 m	Όριο (μ V/m) στα 30 m	Περιθώριο (dB)
Παράγραφος 15.225(α)	13,56 (μέγιστη)	29,8	84	15.848	-54,2

Άλλο	Συχνότητα (MHz)	Στάθμη (dB μ V/m)	Όριο (dB μ V/m)	Περιθώριο (dB)
Αρμονικές	27,12 (μέγιστη)	-5,2	29,5	-34,7
Παρασιτικές εκπομπές	200,6 (μέγιστη)	34,5	40,0	-5,5
Αγώγιμες	0,199 (μ.ο.)	38,8	54,6	-15,8

Γνήσιο ασύρματο τηλεχειριστήριο, κωδ. είδους

- FCC ID SXJ87027-TX
- Εύρος συχνοτήτων 2405 MHz έως 2475 MHz
- Εκπομπή σε συμμόρφωση με την Ενότητα 47 του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR), Μέρος 15

Ενημερωμένο ασύρματο τηλεχειριστήριο

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Εύρος συχνοτήτων 2402 MHz έως 2480 MHz
- Εκπομπή σε συμμόρφωση με τον CFR, Μέρος 15

6. ΣΥΜΒΟΛΑ/ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στο σύστημα KXL, στη σήμανση ή στη συσκευασία του.

Σύμβολο	Ορισμός	Θέση
	Εναλλασσόμενο ρεύμα	ετικέτα συστήματος
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	ετικέτα συστήματος
	Προστατευμένη γείωση	σύστημα
	Ενεργοποιημένο	σύστημα
	Απενεργοποιημένο	σύστημα
	Αναμονή	σύστημα
	Σήμανση CE	ετικέτα συστήματος
	Προσοχή: Επάνω στον εξοπλισμό, αφορά το εξάρτημα ή την περιοχή κοντά στο σημείο τοποθέτησής της	ετικέτα συστήματος
	Κίνδυνος υπεριώδους φωτός (Ανατρέξτε στην ενότητα 1.12 για προειδοποιήσεις)	στο σύστημα
	Διατηρείτε μακριά από βροχή	χαρτοκιβώτιο/κιβώτιο μεταφοράς
	Εύθραυστο	χαρτοκιβώτιο/κιβώτιο μεταφοράς
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	χαρτοκιβώτιο/κιβώτιο μεταφοράς
	Μη στοιβάζετε	χαρτοκιβώτιο/κιβώτιο μεταφοράς

Σύμβολο	Ορισμός	Θέση
	Όρια υγρασίας	ετικέτα συστήματος
	Όρια θερμοκρασίας	ετικέτα συστήματος
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	ετικέτα συστήματος
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	ετικέτα συστήματος
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	ετικέτα συστήματος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ετικέτα συστήματος
	Σύμβολο ΑΗΗΕ	ετικέτα συστήματος
	Αριθμός καταλόγου	ετικέτα συστήματος
	Αριθμός σειράς	ετικέτα συστήματος
	Κατασκευαστής	ετικέτα συστήματος
	Ημερομηνία κατασκευής	ετικέτα συστήματος
	Παραπομπή στο Εγχειρίδιο/Φυλλάδιο οδηγιών	ετικέτα συστήματος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ετικέτα συστήματος
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	ετικέτα συστήματος
	Ποσότητα: Αναφέρεται στην ποσότητα του τεχνολογικού προϊόντος (ή των τεχνολογικών προϊόντων) που περιέχονται σε μια συσκευασία	ετικέτα χαρτοκιβωτίου/ κιβωτίου μεταφοράς

Συντομογραφίες			
°C	βαθμοί Κελσίου	min	λεπτά
A	αμπέρ	mW/cm ²	χιλιοστόμετρα ανά τετραγωνικό εκατοστό
CX	διασύνδεση κερατοειδούς	nm	νανόμετρο
EMC	ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	OD	δεξιός οφθαλμός
FW	υλικολογισμικό	OS	αριστερός οφθαλμός
Hz	hertz	sec	δευτερόλεπτο
IP	βαθμός προστασίας εισχώρησης	UI	διεπαφή χρήστη
J/cm ²	joule ανά τετραγωνικό εκατοστό	UV	υπεριώδες φως
kg	κιλά	UVA	υπεριώδες φως A
LED	δίοδος εκπομπής φωτός	V	βολτ
mbar	millibar		

7. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

7.1. Προδιαγραφές συστήματος

Προδιαγραφή	Περιγραφή
Ηλεκτρική	Τάσεις γραμμών 100 – 240 V AC Ρεύμα 2 A – 1 A Μονοφασικό RMS, 50/60 Hz Τηλεχειριστήριο 2 μπαταρίες AA Παλαιότερο τηλεχειριστήριο 2 μπαταρίες AAA
Λίστα καλωδίων και παρελκομένων	Ασύρματο τηλεχειριστήριο Καλώδιο τροφοδοσίας AC νοσοκομειακής χρήσης (Ασφαλιζόμενο/Αποσπώμενο)
Παροχή ενέργειας	Πηγή φωτός LED ακτινοβολίας UV-A Ισχύς UV: 3–45 mW/cm ² +/- 10% Ενέργεια UV: 1–10,7 J/cm ² Μήκος κύματος: 365 nm +/- 8 nm
Λέιζερ ευθυγράμμισης	Λέιζερ κατηγορίας 1 Ισχύς: ≤ 390 μW Μήκος κύματος: 650 nm
Εξωτερικές διεπαφές	USB 2.0
Φυσικές διαστάσεις βασικού συστήματος	Μήκος: 152 cm (60 ίντσες) Πλάτος: 147 cm (58 ίντσες) Ύψος: 300 cm (118 ίντσες)
Μέγιστες διαστάσεις με πλήρη έκταση του βραχίονα	Μήκος: 328 cm (129 ίντσες) Πλάτος: 279 cm (110 ίντσες) Ύψος: 381 cm (150 ίντσες)
Βάρος	Καθ. βάρος 48 kg Βάρος προϊόντος (σε λειτουργία) Μικτό βάρος 89 kg Βάρος αποστολής (με κιβώτιο)
Διάρκεια ζωής μπαταρίας τηλεχειριστηρίου (κανονικές συνθήκες λειτουργίας)	18 ώρες
Αναγνωριστικό (ID) της FCC τηλεχειριστηρίου και Dongle και συχνότητες λειτουργίας	FCC ID: 2AVGK-KXLTX (Τηλεχειριστήριο) FCC ID: SXJ87027-TX (Παλαιότερο τηλεχειριστήριο) 2,405-2,475 GHz.
Προστασία εισόδου (στερεά μικρότερα από 12,5 mm και χωρίς προστασία κατά της εισόδου νερού)	IP53 (Τηλεχειριστήριο) IP20 (Παλαιότερο τηλεχειριστήριο)
Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας και φύλαξης	Το σύστημα λειτουργεί και μπορεί να φυλαχθεί υπό τις ακόλουθες ατμοσφαιρικές συνθήκες (χωρίς συμπύκνωση)
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	+15 έως +30 °C
Σχετική υγρασία	20% έως 80%, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	810 έως 1050 mbar
Συνθήκες μεταφοράς	Το σύστημα αντέχει στις ακόλουθες συνθήκες μεταφοράς χωρίς να υποστεί ζημιά ή υποβάθμιση επιδόσεων.
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	-15 έως +60 °C
Σχετική υγρασία	10% έως 80%, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	750 έως 1060 mbar

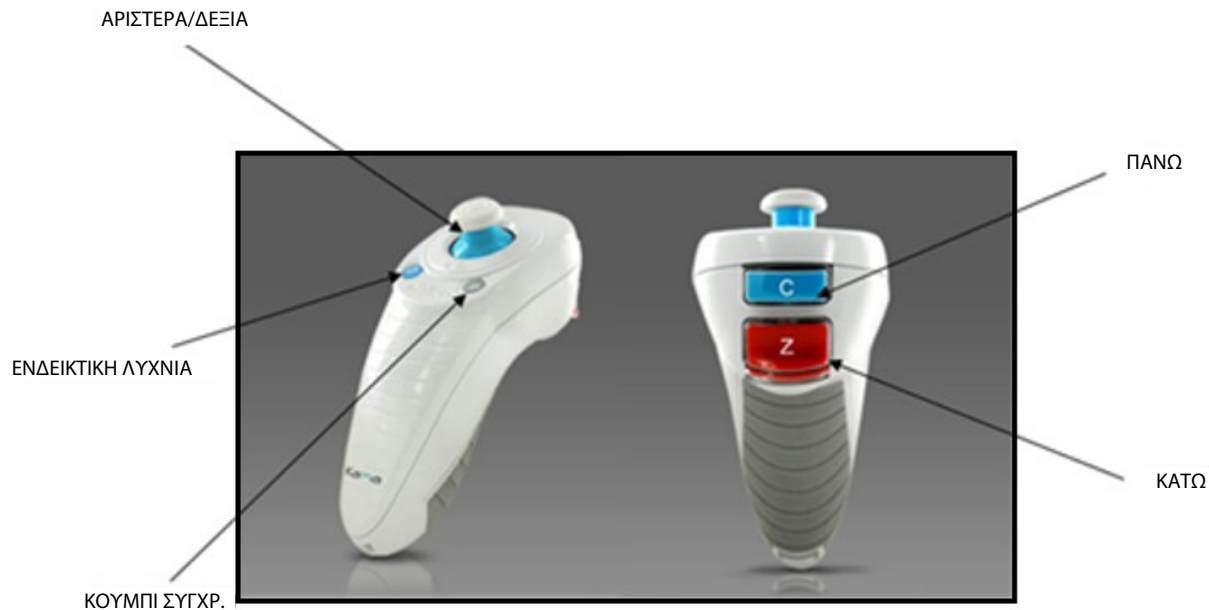
7.2. Παράμετροι θεραπείας

Παράμετροι θεραπείας					
Τύπος θεραπείας		Lasik Xtra®	Ταχεία διασύνδεση (CXL) με αφαίρεση του επιθηλίου (Epi-Off)	Συμβατική διασύνδεση (CXL) με αφαίρεση του επιθηλίου (Epi-Off)	Διεπιθηλιακό
Σκεύασμα		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel Μέρος 1, ParaCel Μέρος 2
Χρόνος επαγωγής/ Χρόνος εμποτισμού	Προεπιλογή	1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα	10 λεπτά	10 λεπτά	4 λεπτά (Μέρος 1) 6 λεπτά (Μέρος 2)
	Εύρος	15 δευτερόλεπτα–30 λεπτά	60 δευτερόλεπτα–30 λεπτά	60 δευτερόλεπτα–30 λεπτά	60 δευτερόλεπτα–4 λεπτά (Μέρος 1) 60 δευτερόλεπτα–30 λεπτά (Μέρος 2)
Ένταση ακτινοβολίας UV	Προεπιλογή	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Εύρος*	*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
Συνολική δόση UV	Προεπιλογή	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Εύρος**	**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
Εκπομπή UV	Προεπιλογή	CW	Παλμική	CW	Παλμική
	Εύρος	CW και παλμική	CW και παλμική	CW	CW και παλμική
Διάρκεια παλμού	Προεπιλογή	Δ/Ι	1 δευτερόλεπτο ενεργοποιημένο, 1 δευτερόλεπτο απενεργοποιημένο	Δ/Ι	1 δευτερόλεπτο ενεργοποιημένο, 1 δευτερόλεπτο απενεργοποιημένο
	Εύρος	1 δευτερόλεπτο ενεργοποιημένο/ απενεργοποιημένο–4 δευτερόλεπτα ενεργοποιημένο/ απενεργοποιημένο	1 δευτερόλεπτο ενεργοποιημένο/ απενεργοποιημένο–4 δευτερόλεπτα ενεργοποιημένο/ απενεργοποιημένο	Δ/Ι	1 δευτερόλεπτο ενεργοποιημένο/ απενεργοποιημένο–4 δευτερόλεπτα ενεργοποιημένο/ απενεργοποιημένο
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: * Για θεραπεία συνεχούς κύματος (CW), το ελάχιστο είναι 3 mW/cm ² ; για παλμική θεραπεία (Pulsed), το ελάχιστο είναι 6 mW/cm ² . ** Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να επιλέξει ενέργεια UV σε βήματα του 0,1 J/cm ² .					

8. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

8.1. Παλαιότερο τηλεχειριστήριο

Σε προηγούμενες εκδόσεις του συστήματος KXL, παρέχονταν το παλαιότερο τηλεχειριστήριο που εικονίζεται παρακάτω. Εάν εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε το παλαιότερο τηλεχειριστήριο, ανατρέξτε στις οδηγίες αυτού του παραρτήματος για τη λειτουργία και άλλες σημαντικές πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων.



Εικόνα 45. Παλαιότερο τηλεχειριστήριο – Επισκόπηση

8.2. Συγχρονισμός παλαιότερου τηλεχειριστηρίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση του τηλεχειριστηρίου, απαιτείται συγχρονισμός για κάθε διαδικασία.

Μετά την επιλογή των ρυθμίσεων, πατήστε επιβεβαίωση στην οθόνη επιβεβαίωσης της θεραπείας. Το σύστημα θα παρέχει χρονικό περιθώριο 15 δευτερολέπτων για τον συγχρονισμό του τηλεχειριστηρίου.

Πατήστε το πλήκτρο συγχρονισμού, που επισημαίνεται με το γράμμα «S», στο τηλεχειριστήριο για να το συγχρονίσετε εντός του προβλεπόμενου χρονικού διαστήματος, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Το σύστημα KXL θα ηχεί κάθε 2 δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια του συγχρονισμού.



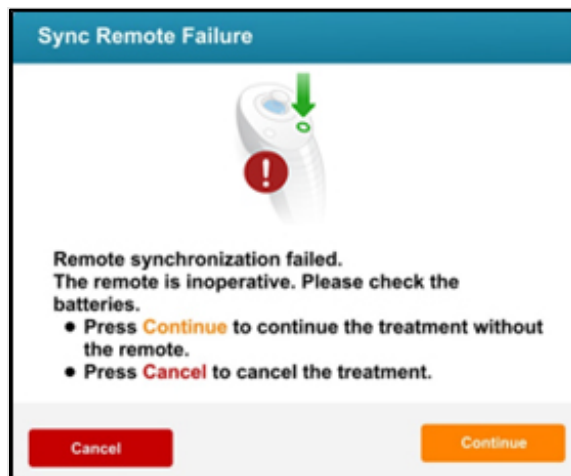
Εικόνα 46. Παλαιότερο τηλεχειριστήριο – Οθόνη συγχρονισμού

Εάν δεν πατηθεί το κουμπί συγχρονισμού στο τηλεχειριστήριο εντός του χρονικού πλαισίου των 15 δευτερολέπτων, θα εμφανιστεί η οθόνη λήξης χρονικού ορίου συγχρονισμού του τηλεχειριστηρίου. Πατήστε OK για να ξαναδοκιμάσετε. Εάν παρουσιαστεί ξανά κάποιο πρόβλημα, δείτε την ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων του παλαιότερου τηλεχειριστηρίου στην επόμενη σελίδα για πιθανά προβλήματα με την μπαταρία.



Εικόνα 47. Παλαιότερο τηλεχειριστήριο – Λήξη χρονικού ορίου συγχρονισμού

Εάν το τηλεχειριστήριο δεν συγχρονιστεί μετά από πολλαπλές προσπάθειες ή καταστεί μη λειτουργικό οποιαδήποτε στιγμή, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί και χωρίς τη χρήση του τηλεχειριστηρίου. Πατήστε «Continue» (Συνέχεια) για να συνεχίσετε τη θεραπεία χωρίς το τηλεχειριστήριο.



Εικόνα 48. Παλαιότερο τηλεχειριστήριο – Αποτυχία συγχρονισμού

8.3. Αντιμετώπιση προβλημάτων του παλαιότερου τηλεχειριστηρίου

Το παλαιότερο τηλεχειριστήριο διαθέτει ενδεικτικές λυχνίες οι οποίες ενημερώνουν για την κατάστασή του, όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Ενδεικτικές λυχνίες παλαιότερου τηλεχειριστηρίου	
Κατάσταση ενδεικτικής λυχνίας	Σημασία
Αναμμένη	Ενεργά συγχρονισμένο με το προϊόν
Αναβοσβήνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο για 10 δευτερόλεπτα	Αποσύνδεση συγχρονισμού (μετά τη διαδικασία)
Αναβοσβήνει συνεχώς, δύο φορές ανά δευτερόλεπτο	Αντικαταστήστε αμέσως τις μπαταρίες (2 AAA)

8.4. Αντικατάσταση μπαταριών του παλαιότερου τηλεχειριστηρίου

Το παλαιότερο τηλεχειριστήριο διαθέτει αντικαταστάσιμες μπαταρίες. Για να αλλάξετε τις μπαταρίες στο τηλεχειριστήριο, ανασηκώστε τη γλωττίδα στο πίσω μέρος του τηλεχειριστηρίου για να αποκτήσετε πρόσβαση στη θήκη των μπαταριών. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. Τοποθετήστε το κάλυμμα και πιέστε το μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.