

GLAUKOS®

کتابچه راهنمای کاربر دستگاه KXL®

شماره مدل: 110-01019



Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
تلفن: +1.781.768.3400



Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
تلفن: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
هولند
تلفن: +31.70.345.8570



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



دستگاه KXL



Glaukos Germany GmbH
Max-Plank-Str. 36B
DE-61381 Friedrichsdorf
تلفن: +49.6172.8869383



دستگاه KXL
کارتهای درمان



کتابچه راهنمای کاربر دستگاه KXL®

ML-000157-FA Rev. 5

12/2025

© 2025 همه حقوق محفوظ است.

ثبت اختراع، نشان تجاری، حق نسخهبرداری

دستگاه KXL® ممکن است مشمول یک یا چند درخواست ثبت اختراع باشد که در ایالات متحده و/یا نقاط مختلف دنیا صادر شده یا در دست رسیدگی است.

KXL® نشان تجاری ثبت شده Avedro, a Glaukos Company می باشد. همه نرم افزارها و مستندات مشمول حق نسخهبرداری شرکت Avedro, Inc. هستند. Avedro از شرکت های تحت مدیریت و مالکیت کامل شرکت Glaukos® Corporation است. Glaukos® نشان تجاری ثبت شده Glaukos Corporation می باشد.

Microsoft® و Windows® به ترتیب نشان تجاری ثبت شده و نشان تجاری شرکت Microsoft هستند. همه نشان های تجاری یا نشان های خدماتی به کاررفته در این کتابچه راهنما، متعلق به مالکان مرتبط هستند.

درباره این کتابچه راهنما

این کتابچه راهنما در قالب الکترونیکی تدوین شده است و در وبسایت Glaukos به نشانی www.glaukos.com در دسترس است. برای خواندن آن به نرم افزار Adobe Acrobat نیاز دارید. برای دریافت رایگان رونوشت کاغذی این کتابچه راهنما (ظرف 7 روز)، با خدمات مشتریان Glaukos به شماره (844) 528-3376 +1 یا نشانی orders@glaukos.com تماس بگیرید.

اطلاعات این کتابچه راهنما ممکن است بدون اطلاع قبلی تغییر کند. برای دریافت جدیدترین کتابچه، به وبسایت Glaukos مراجعه کنید. تصاویر دستگاه KXL و تصاویر رابط کاربری اپراتور به کاررفته در این کتابچه راهنما فقط کاربرد نمایشی دارد. شکل محصول واقعی ممکن است متفاوت باشد.

تکثیر، رونوشتبرداری یا انتقال الکترونیکی این کتابچه راهنما بدون داشتن مجوز کتبی قبلی از Glaukos (های Glaukos Company)، ممنوع است.

فهرست مطالب

1.	پیش‌گفتار.....	7
1.1.	کاربرد هدف کتابچه راهنما	7
1.2.	کاربرد هدف/موارد استفاده	7
1.3.	کاربران هدف	7
1.4.	محیط استفاده هدف	7
1.5.	گروه بیمار هدف	7
1.6.	موارد منع مصرف	7
1.7.	نکات احتیاطی	7
1.8.	عوارض جانبی	8
1.9.	گزارش‌دهی رویداد ناخوشایند	8
1.10.	تعاریف ایمنی	9
1.11.	هشدارهای مربوط به ایمنی برق	9
1.12.	هشدارها و نکات احتیاطی ایمنی در برابر پرتو	10
1.13.	ملاحظات ایمنی دیگر	10
1.14.	اطلاعیه سازگاری با الزامات FCC	11
2.	مقدمه	12
2.1.	بررسی اجمالی دستگاه	12
2.2.	اجزای اصلی	14
3.	استفاده از دستگاه	17
3.1.	استفاده از پد لمسی/صفحه کلید	17
3.2.	انرژی UV (دوز)	19
3.3.	پیش از روشن کردن دستگاه	20
3.4.	آماده سازی دستگاه	20
3.5.	راه‌اندازی دستگاه	20
3.6.	کارت فعال‌سازی درمان	21
3.7.	تایید درمان	22
3.8.	درمان تغییر یافته	22
3.9.	همگام‌سازی کنترل از راه دور	24
3.10.	خود-آزمایی داخلی دستگاه KXL	26
3.11.	آماده‌سازی بیمار	26
3.12.	القای ریوفلاوین	26
3.13.	تنظیم کردن خطوط همترازی با قرنیه بیمار	27
3.14.	آغاز درمان UV	29
3.15.	پایان درمان UV	30
3.16.	توقف درمان UV	31
3.17.	لغو کردن درمان UV کنونی	32

33	3.18	درمان UV پایان یافته
34	3.19	صدور گزارش خلاصه درمان
35	3.20	خاموش کردن دستگاه KXL
37	3.21	فهرست گزینه ها
38	3.22	فهرست تنظیمات دستگاه
39	4	نگهداری / سرویس
39	4.1	سیاست نصب
39	4.2	وظایف نگهداری که برای کاربر تعریف شده است
39	4.3	اطلاعات ضمانت
39	4.4	اطلاعات قرارداد سرویس دستگاه
39	4.5	عیب یابی دستگاه
43	4.6	تمیز کردن دستگاه
43	4.7	تمیز کردن روزنه پرتو
44	4.8	تنظیم بازوی تا شونده
45	4.9	جابجا کردن دستگاه
46	4.10	شرایط نگهداری دستگاه
46	4.11	نرم افزار
46	4.12	خطرات مرتبط با دور ریختن محصولات زائد
47	5	دستبندی تجهیزات
47	5.1	مطابق با استاندارد الکتریکی تجهیزات پزشکی EN60601-1
47	5.2	مطابق با بخش 15 کمیسیون ارتباطات فدرال، EN55011 و EN60601-1-2
47	5.3	طبق EN60825-1 ایمنی محصولات لیزری
47	5.4	طبق EN62471 ایمنی نور-زیست شناختی لامپها و سامانه های لامپی
47	5.5	طبق پیوست II.3 از رهنمود 93/42/EEC
47	5.6	الزامات سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)
53	6	نمادها/نشانه های اختصاری
56	7	ویژگی ها
56	7.1	ویژگی های دستگاه
57	7.2	پارامترهای درمان
58	8	پیوست 1
58	8.1	کنترل از راه دور قدیمی
59	8.2	همگام سازی کنترل از راه دور قدیمی
60	8.3	عیب یابی کنترل از راه دور قدیمی
60	8.4	تعویض باتری های کنترل از راه دور قدیمی

فهرست شکل‌ها

شکل 1. نمای کلی دستگاه KXL (شماره مدل: 110-01019)	14
شکل 2. اجزای دستگاه و مکان برچسب‌های دستگاه	15
شکل 3. کنترل از راه دور بی‌سیم	15
شکل 4. برچسب دستگاه	16
شکل 5. برچسب UV	16
شکل 6. برچسب طبقه‌بندی لیزر	16
شکل 7. دکمه روشن کردن (چپ) و کلید برق (راست)	20
شکل 8. صفحه نخست	21
شکل 9. صفحه وارد کردن کارت درمان	21
شکل 10. صفحه تایید درمان	22
شکل 11. ذخیره کردن درمان تغییر یافته به عنوان مقادیر پیش-تنظیم شده بالینی	23
شکل 12. صفحه همگام‌سازی کنترل از راه دور	24
شکل 13. صفحه شناور وقفه همگام‌سازی کنترل از راه دور	24
شکل 14. نقص همگام‌سازی کنترل از راه دور	25
شکل 15. صفحه آماده‌سازی برای القای ریبوفلاوین	26
شکل 16. صفحه پیشرفت روند القا	27
شکل 17. راهنمای دیداری در فرآیند القای ریبوفلاوین	27
شکل 18. خطوط همترازی قرمز روی قرنیه بیمار	28
شکل 19. تنظیم خطوط همترازی قرمز	28
شکل 20. عملکردهای تنظیم کنترل از راه دور	28
شکل 21. تنظیم دقیق روی صفحه	29
شکل 22. آغاز درمان UV	29
شکل 23. صفحه نمایش روند درمان کنونی	30
شکل 24. توقف درمان UV	31
شکل 25. پایان یافتن زمان های توقف درمان	32
شکل 26. لغو کردن درمان UV کنونی	32
شکل 27. صفحه خلاصه درمان پایان یافته	33
شکل 28. صفحه خلاصه درمان ناتمام	33
شکل 29. صدور گزارش درمان به USB	34
شکل 30. وارد کردن درایو USB برای صدور گزارش	34
شکل 31. تکمیل فرآیند درمان بدون صدور گزارش درمان	35
شکل 32. گزینه خاموش در صفحه نخست	35
شکل 33. تایید خاموش کردن دستگاه KXL	36
شکل 34. وضعیت خاموش کلید برق	36
شکل 35. فهرست گزینه‌ها	37
شکل 36. تنظیمات دستگاه	38
شکل 37. دسترسی به جای باتری	42
شکل 38. وقفه همگام‌سازی کنترل از راه دور	42
شکل 39. همگام‌سازی ناموفق کنترل از راه دور	43
شکل 40. جایگاه بازو در راستای موازی زمین	44

44	شکل 41. شل کردن پیچ تنظیم تعادل A.....
44	شکل 42. شل کردن پیچ تنظیم تعادل B.....
45	شکل 43. تنظیم کشش بازو با پیچ تنظیم سختی C.....
46	شکل 44. پیکربندی دستگاه برای جابجایی و نگهداری.....
58	شکل 45. کنترل از راه دور قدیمی - نمای کلی.....
59	شکل 46. صفحه کنترل از راه دور قدیمی-همگامسازی کنترل از راه دور.....
59	شکل 47. وقفه همگامسازی کنترل از راه دور قدیمی.....
60	شکل 48. نقص همگامسازی کنترل از راه دور قدیمی.....

1. پیش‌گفتار

1.1. کاربرد هدف کتابچه راهنما

این کتابچه راهنما برای کاربران دستگاه KXL طراحی شده است. این کتابچه شامل تمام دستورالعمل‌ها، تصاویر محصول، تصاویر نمایشگر، پیام‌های خطا/عیب‌یابی و اطلاعات مرتبط دیگر می‌شود. کاربر موظف است که همه دستورالعمل‌های ایمنی مندرج در این کتابچه را به‌دقت رعایت کند.

1.2. کاربرد هدف/موارد استفاده

دستگاه KXL دوز یکنواخت و اندازه‌گیری شده‌ای از پرتو UVA را به ناحیه‌ای که هدف درمان است، می‌رساند، که هدف از این کار نوردهی به قرنیه در جراحی‌های کراس لینکینگ قرنیه است که برای تثبیت قرنیه ضعیف شده در اثر بیماری یا جراحی انکساری، انجام می‌گیرد.

1.3. کاربران هدف

کاربران هدف این دستگاه، متخصصان پزشکی دارای مجوز و آموزش دیده هستند.

احتیاط: فقط کارکنان دارای مجاز و ورزیده باید از دستگاه KXL استفاده کنند.



1.4. محیط استفاده هدف

دستگاه KXL برای استفاده در مراکز درمانی حرفه‌ای در نظر گرفته شده است. از این دستگاه می‌توان در محیط‌های درمان سرپایی و بستری، شامل مطب پزشک، درمانگاه و بیمارستان، استفاده کرد.

1.5. گروه بیمار هدف

بیمارانی که برای تثبیت قرنیه ضعیف‌شده بر اثر بیماری یا جراحی انکساری، به جراحی‌های کراس لینکینگ نیاز دارند.

1.6. موارد منع مصرف

استفاده از دستگاه KXL در شرایط زیر ممنوع است:

- ضخامت قرنیه، با احتساب اپیتلیوم، کمتر از 375 میکرون
- بیماری‌های ذوب قرنیه
- بیماران آفاک (بدون عدسی چشم)
- بیماران سودوفاکیک (دارای عدسی مصنوعی) بدون کاشت عدسی مسدودکننده پرتو UV
- زنان باردار و شیرده
- کودکان

1.7. نکات احتیاطی

پزشکان باید مزایای احتمالی را در بیماران دچار مشکلات زیر ارزیابی کنند:

- تبخال هرپسی
- التهاب قرنیه ناشی از زونا
- فرسایش بازگشتی قرنیه
- تحلیل قرنیه
- بیماری‌های ترمیم مخاط قرنیه (اپیتلیال)

1.8. عوارض جانبی

عوارض جانبی مورد انتظاری که وجود دارند، علائمی ناخواسته اما قابل پیش‌بینی هستند که در طول درمان با مصرف دارو یا استفاده از یک وسیله پزشکی ایجاد می‌شوند. این نشانه‌ها ممکن است با مقدار مصرف معمول و پیشنهادی یا در روند استفاده معمول از وسایل پزشکی رخ دهند. عوارض جانبی ارتباطی با کاربرد هدف دارو یا وسیله پزشکی ندارد. پزشک بسیاری از عوارض جانبی را پیش‌بینی می‌کند و باید بیمار را از پیامدهای پذیرش درمان آگاه کند. عوارض جانبی پس از جراحی محدود هستند و با گذشت زمان خود به خود برطرف می‌شوند؛ مانند:

- تاری دید
- پرخونی ملتحمه (قرمزی چشم)
- احساس وجود جسم خارجی در چشم
- نورهراسی
- احساس گزش/سوزش

تابش UVA از دستگاه KXL ممکن است عوارض جانبی ناخوشایندی داشته باشد. اینها شامل -و نه محدود به- موارد زیر است:

- تاری دید
- سوراخ شدن قرنیه (بسیار نادر)
- فعال شدن التهاب قرنیه ناشی از تبخال هرپسی (HSV)
- التهاب قرنیه
- برفکوری (سوختگی قرنیه در اثر UV)

دستگاه KXL برای انجام انواع جراحی‌های کراس‌لینکینگ قرنیه که هریک با خطرهای و عوارض جانبی خاصی همراه هستند، به کار می‌رود. رویدادهای ناخوشایند و عوارض جانبی احتمالی که ممکن است بر اثر جراحی کراس‌لینکینگ قرنیه رخ دهد، از نشانه‌های جزئی (مانند درد خفیف، احساس وجود جسم خارجی، نورهراسی، تاری دید) تا عوارض جانبی خطرناک (مانند ورم قرنیه، کدورت قرنیه) متغیر است. عوارض جانبی احتمالی جراحی کراس‌لینکینگ قرنیه ممکن است شامل (و نه محدود) به این موارد باشد:

- تاری دید
- تغییرات در تیزی بینی
- پرخونی ملتحمه (قرمزی چشم)
- ورم قرنیه
- نقص مخاط قرنیه (اپیتلیال)، روند - پایدار/مزمن - گندی بهبود مخاط (اپیتلیال)
- نفوذ سلول‌های التهابی به قرنیه
- کدورت قرنیه (کدورت/زخم)
- زخم قرنیه/ التهاب زخمی قرنیه
- احساس وجود جسم خارجی در چشم
- فعال شدن التهاب قرنیه ناشی از تبخال هرپسی (HSV)
- التهاب
- التهاب قرنیه
- عفونت میکروبی
- درد خفیف تا متوسط پس از عمل

1.9. گزارش‌دهی رویداد ناخوشایند

رویدادهای ناخوشایند و/یا جدی باید از طریق نشانی MedicalSafety@glaukos.com به شرکت Glaukos Corporation گزارش شود.

1.10. تعاریف ایمنی

در این کتابچه راهنما ممکن است از عبارات کلیدواژه‌ای برای تاکید بر اطلاعات مهم ایمنی و بحرانی استفاده شود. این عبارات در ادامه تعریف شده‌اند.

خطر: وضعیت خطرناک احتمالی که اگر، از آن پرهیز نشود، به مرگ یا آسیب جدی می‌انجامد.

هشدار: وضعیت خطرناک احتمالی که اگر، از آن پرهیز نشود، ممکن است منجر به مرگ یا آسیب جدی شود.

احتیاط: وضعیت خطرناک احتمالی که، اگر از آن پرهیز نشود، ممکن است منجر به بروز آسیب‌های جزئی یا متوسط به بیمار یا ایجاد خسارت به دستگاه یا دیگر اموال شود.

نکته مهم: نکته حاوی اطلاعات مهم که فهمیدن و به کار بردن دستورالعمل‌ها را آسان‌تر می‌سازد.

توجه: نکته حاوی اطلاعات تکمیلی که فهمیدن و به کار بردن دستورالعمل‌ها را آسان‌تر می‌سازد.

1.11. هشدارهای مربوط به ایمنی برق

این دستگاه نیازمند اقدامات احتیاطی خاصی برای سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) است. نصب و استفاده باید مطابق با اطلاعات EMC ارائه شده در این کتابچه راهنما انجام بگیرد.

تجهیزات سیار و همراه ارتباطات رادیویی RF ممکن است بر کارایی تجهیزات پزشکی برقی، مانند دستگاه Glaukos KXL، تاثیر بگذارد.

برای دیدن اطلاعات دستبندی تجهیزات، به بخش 5: دستبندی تجهیزات مراجعه کنید.

دستگاه KXL فقط با محصولات Glaukos یا محصولات موردتایید Glaukos سازگار است. Glaukos در قبال آسیب‌دیدگی یا خرابی دستگاه که بر اثر استفاده از قطعات غیرمجاز رخ دهد، مسئولیتی ندارد.

 هشدارهای مربوط به ایمنی برق	
1.	امور تعمیر یا سرویس‌کاری باید فقط به کارکنان آموزش دیده Glaukos سپرده شود. بدون اجازه سازنده، هیچ تغییری در این دستگاه اعمال نکنید.
2.	برای جلوگیری از برق‌گرفتگی، این دستگاه فقط باید به پریز دارای اتصال محافظ زمین وصل شود. برای جدا کردن دستگاه از جریان برق، دوشاخه سیم را بگیرید و آن را از پریز بیرون بکشید. این دستگاه برای فعالیت پیوسته با رابط خارجی طراحی شده است.
3.	این دستگاه با ولتاژهای خطرناک کار می‌کند و ممکن است باعث برق‌گرفتگی، سوختگی و مرگ شود. برای کاهش احتمال برق‌گرفتگی و پیشگیری از قرار گرفتن ناخواسته در برابر پرتو UVA، پنل‌های ثابت را جدا نکنید. همه امور سرویس‌کاری دستگاه، غیر از موارد مندرج در این کتابچه راهنما، فقط باید به کارکنان خدماتی مجاز و ورزیده Glaukos سپرده شود.
4.	پیش از سرویس‌کاری یا تمیز کردن (ضد عفونی) دستگاه، آن را خاموش و از پریز دیواری جدا کنید. برای بیرون کشیدن دوشاخه از پریز، هرگز سیم را نکشید. برای قطع کردن، دوشاخه سیم را بگیرید و سپس آن را از پریز بیرون بکشید. محل قرارگیری دستگاه باید طوری باشد که به راحتی بتوان دوشاخه را از پریز کشید.
5.	اگر سیم دستگاه آسیب دیده است، از آن استفاده نکنید.
6.	سیم را در جایی قرار دهید که جلوی پایتان را نگیرد، زیر پایتان نرود، تا نشود، له نشود، کشیده نشود، فشار به آن نیاید و یا به طور اتفاقی از پریز بیرون کشیده نشود.
7.	نزدیک آب از دستگاه استفاده نکنید و مراقب باشید روی هیچ قسمتی از آن آب نریزید.
8.	در کنار ترکیبات قابل اشتعال یا داروهای بیهوشی از دستگاه KXL استفاده نکنید.
9.	هرگز مستقیم به پرتو UV نگاه نکنید. غیر از مواقع درمانی، هرگز پرتو را مستقیم به سمت بیمار نگیرید.
10.	نادیده گرفتن مقررات محلی هنگام استفاده از دستگاه‌های پزشکی برقی-نوری می‌تواند باعث عملکرد بد دستگاه گردد که از اختلالات الکترومغناطیسی ناشی می‌شود.



هشدارهای مربوط به ایمنی برق

11.	کنترل از راه دور دارای باتری‌های تعویض‌پذیر می‌باشد. اگر برای مدت طولانی از دستگاه استفاده نمی‌کنید، باید باتری‌ها را بیرون بیاورید.
12.	استفاده از لوازم جانبی غیرمجاز ممکن است به بروز نقص در دستگاه منجر شود.
13.	ممکن است این دستگاه با تجهیزات دیگر تداخل داشته باشد حتی اگر آن تجهیزات از الزامات CISPR پیروی کنند. به بخش 5: دسته‌بندی تجهیزات مراجعه کنید.
14.	این دستگاه را در نزدیکی یا همراه با تجهیزات دیگر استفاده نکنید زیرا کارایی دستگاه‌ها ممکن است مختل شود. اگر چنین استفاده‌ای ضروری است، این دستگاه و تجهیزات دیگر را باید زیر نظر گرفت و از کارایی معمول آنها مطمئن شد.
15.	فاصله تجهیزات مخابراتی RF قابل حمل (شامل لوازم جانبی مانند کابل آنتن و آنتن خارجی) با هر یک از قطعات دستگاه KXL (110-01019)، شامل کابل‌های مشخص‌شده به وسیله سازنده، نباید کمتر از 30 سانتی‌متر (12 اینچ) باشد. در غیر این صورت، موجب کاهش کارایی این دستگاه می‌شود.
16.	سرویس‌کاری یا نگهداری از دستگاه در هنگام کار بر روی بیمار، ممنوع است.
17.	تشدید مغناطیسی (MR) ایمن نیست – دستگاه را از دستگاه تصویربرداری که تشدید مغناطیسی دارد دور نگه دارید.
18.	از دستگاه خراب یا آسیب دیده استفاده نکنید. استفاده از چنین وسایلی ممکن است به کاربر و/یا بیمار آسیب بزند.

1.12. هشدارها و نکات احتیاطی ایمنی در برابر پرتو



هشدارهای ایمنی در برابر پرتو

1.	برای جلوگیری از بازتابش پرتو UV از سطوح فلزی صاف، فقط از ابزارهای تراز لیزری استفاده کنید.
2.	این محصول پرتو UV منتشر می‌کند. از قرار دادن چشم و پوست در معرض محصولات بدون محافظ، خودداری کنید. غیر از مواقع درمانی، هرگز پرتو را مستقیم به سمت بیمار نگیرید.
3.	این لامپ پرتو UV منتشر می‌کند. احتمال آسیب دیدن پوست یا چشم وجود دارد. چشم و پوست را در معرض لامپ بدون حفاظ قرار ندهید.



نکات احتیاطی ایمنی در برابر پرتو

1.	این لامپ پرتو UV منتشر می‌کند. ناراحتی پوست یا چشم. میزان قرارگیری در معرض پرتو را به حداقل برسانید.
2.	این لامپ پرتو UV منتشر می‌کند. قرار گرفتن در معرض پرتو به مدت بیش از 15 دقیقه در روز، ممکن است سبب ابتلا به مشکلات پوستی یا چشمی شود. از وسایل محافظ مناسب استفاده کنید.

1.13. ملاحظات ایمنی دیگر

ایجاد تغییر در پرتو نور بیرونی دستگاه با اجزای نوری ممنوع است.

پرتو UV ممکن است به ابزارهای پلاستیکی، مانند فراکگر (اسپکولوم) یا محافظ چشم، آسیب بزند و سبب خرابی احتمالی محصول شود. بنابراین، فقط استفاده از وسایل جانبی پیشنهادی Glaukos، یا ابزارهای جراحی از جنس فولاد ضد زنگ، مجاز است.

1.14. اطلاعیه سازگاری با الزامات FCC

این دستگاه تست شده است و طبق بخش 15 قوانین FCC با محدودیت‌های دستگاه دیجیتال کلاس B تطابق دارد. هدف از این محدودیت‌ها ایجاد حفاظت کامل و کافی در برابر اختلالات مضر در یک محیط مسکونی است. این دستگاه انرژی فرکانس رادیویی تولید و از آن استفاده می‌کند و می‌تواند آن را بتاباند و اگر طبق دستورالعمل کتابچه راهنما نصب و استفاده نشود، ممکن است در ارتباطات رادیویی اختلال ایجاد کند. با این حال، هیچ تضمینی نیست که اختلال در دستگاه ویژه ای ایجاد نشود.

اگر این دستگاه موجب اختلال در گیرنده های رادیویی یا تلویزیونی شد، که این امر با خاموش و روشن کردن دستگاه مشخص می‌شود، بهتر است کاربر سعی کند با انجام یک یا چند مورد از اقدامات زیر اختلال را رفع کند:

- جهت یا محل آنتن گیرنده را تغییر دهید.
- فاصله بین دستگاه و گیرنده را بیشتر کنید.
- دستگاه را به پریز برقی وصل کنید که مدار آن با آنچه که گیرنده به آن وصل است متفاوت باشد.
- با توزیع‌کننده محلی Glaukos مشورت کنید.
- برای رعایت الزامات انتشار FCC، استفاده از کابل و رابط‌های حفاظدار و دارای اتصال زمین ضروری است. کابل و رابط مناسب را می‌توانید از Glaukos تهیه کنید. Glaukos بابت تداخل رادیویی یا تلویزیونی ناشی از تغییرات یا اصلاحات غیرمجاز این دستگاه مسئولیتی ندارد. تغییرات یا اصلاحات غیرمجاز می‌تواند مجوز کاربر برای استفاده از دستگاه را باطل کند.

2. مقدمه

2.1. بررسی اجمالی دستگاه

دستگاه KXL یک وسیله پزشکی الکترونیکی است که، پس از به‌کارگیری محلول ریپوفلاوین، پرتو فرابنفش (با طول موج 365 nm) را با الگوی پرتو گسترده و دایره ای به قرنیه می‌رساند. قرار دادن ریپوفلاوین در معرض تابش باعث ایجاد اکسیژن یگانه می‌شود که پیوندهای بین مولکولی در کلاژن قرنیه تشکیل می‌دهد و قرنیه را از طریق کراس لینکینگ سفت می‌کند. شارش UV و زمان تابش (یعنی نفوذ بر سطح) بر قرنیه با استفاده از سیستم رایانه داخلی کنترل می‌شود.

KXL دستگاهی حمل‌پذیر با بازوی تاشونده است که امکان جابجایی دستگاه برای همتراز کردن پرتو UV با قرنیه بیمار را فراهم می‌کند.

سازوکار تابش UVA و دوربین در قسمت سری اپتیک جا گرفته است. این دستگاه پرتو UVA با طول موج (365 nm $\pm$ 8 nm) را با شدت تابش متغیر 3 mW/cm^2 تا 45 mW/cm^2 می‌تاباند.

برای تولید یک ناحیه تابش گرد و یکدست در محدوده درمان موردنظر، از یک روزنه پرتو با قطر حدود 9 میلی‌متر استفاده می‌شود. از لیزرهای هم‌ترازسازی برای کمک به کاربر جهت تنظیم و متمرکز کردن پرتو روی قرنیه بیمار استفاده شده است. فرآیند جانمایی دقیق پرتو UV با کنترل از راه دور بی‌سیم مدیریت می‌شود. رابط کاربری امکان انتخاب شدت تابش درمان و انرژی کل را به کاربر می‌دهد.

دستگاه KXL با محلول ریپوفلاوین و کارت درمان RFID کار می‌کند. هر کارت درمان حاوی تعداد نوبت‌های درمان و دامنه پارامترهای انتخاب‌پذیر برای آن درمان ویژه است. به جدول صفحه بعد که حاوی توضیحات مشروح درباره فرمول‌های ریپوفلاوین، درمان‌ها و کارتهای درمانی مرتبط است، مراجعه کنید.

توجه: اطلاعات فرمول در «دستورالعمل‌های مصرف» (IFU) مربوط به ریپوفلاوین ارائه شده است.

ریپوفلاوین		
کارت‌های درمان		برند فرمول/درمان
Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave, Burlington, MA 01803 USA ☎ +1.781.768.3400 🌐 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1s NL-6412 CN Heerlen ☎ +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf ☎ +49.6172.8869383 MD EP-004363 LOT 1234 REF YYYYY-MM-DD UDI (01)00855574003205 (10)1234 (11)YYMMDD	GLAUKOS KXL System 10 Tx Lasik Xtra[®] Treatment	درمان VibeX[®] Xtra/ Lasik Xtra[®] 10 کارت مرجع: EP-004363 1 کارت مرجع: 520-004393
Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave, Burlington, MA 01803 USA ☎ +1.781.768.3400 🌐 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen ☎ +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf ☎ +49.6172.8869383 MD EP-004365 LOT 1234 REF YYYYY-MM-DD UDI (01)00855574003168 (10)1234 (11)YYMMDD	GLAUKOS KXL System 10 Tx iLink[®] V Accelerated Epi-off Treatment	VibeX[®] Rapid/ درمان تسریع‌شده با برداشت مخاط (ایپیتلیوم) 10 کارت مرجع: EP-004365 1 کارت مرجع: 520-004391
Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave, Burlington, MA 01803 USA ☎ +1.781.768.3400 🌐 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen ☎ +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf ☎ +49.6172.8869383 MD EP-004461 LOT 1234 REF YYYYY-MM-DD UDI (01)00855574003182 (10)1234 (11)YYMMDD	GLAUKOS KXL System 10 Tx iLink[®] V Conventional Epi-off Treatment	VibeX[®] Rapid/ درمان سنتی برداشت مخاط (ایپیتلیوم) 10 کارت مرجع: EP-004461 1 کارت مرجع: 520-004468
Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave, Burlington, MA 01803 USA ☎ +1.781.768.3400 🌐 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen ☎ +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf ☎ +49.6172.8869383 MD EP-004369 LOT 1234 REF YYYYY-MM-DD UDI (01)00855574003229 (10)1234 (11)YYMMDD	GLAUKOS KXL System 10 Tx iLink[®] V Trans-Epithelial Treatment	کیت ترنس ایپیتلیال/درمان ترنس ایپیتلیال 10 کارت مرجع: EP-004369 1 کارت مرجع: 520-004396

2.2. اجزای اصلی

اجزای اصلی دستگاه KXL (شماره مدل: 110-01019) عبارتند از:

- سری اپتیک با منبع UV و دوربین
- کنسول KXL با رابط کاربری
- کنترل از راه دور بی سیم (با باتری قابل تعویض)
- کابل برق متناوب (AC) رده بیمارستانی (قفل‌شدنی/جداشدنی)



شکل 1. نمای کلی دستگاه KXL (شماره مدل: 110-01019)

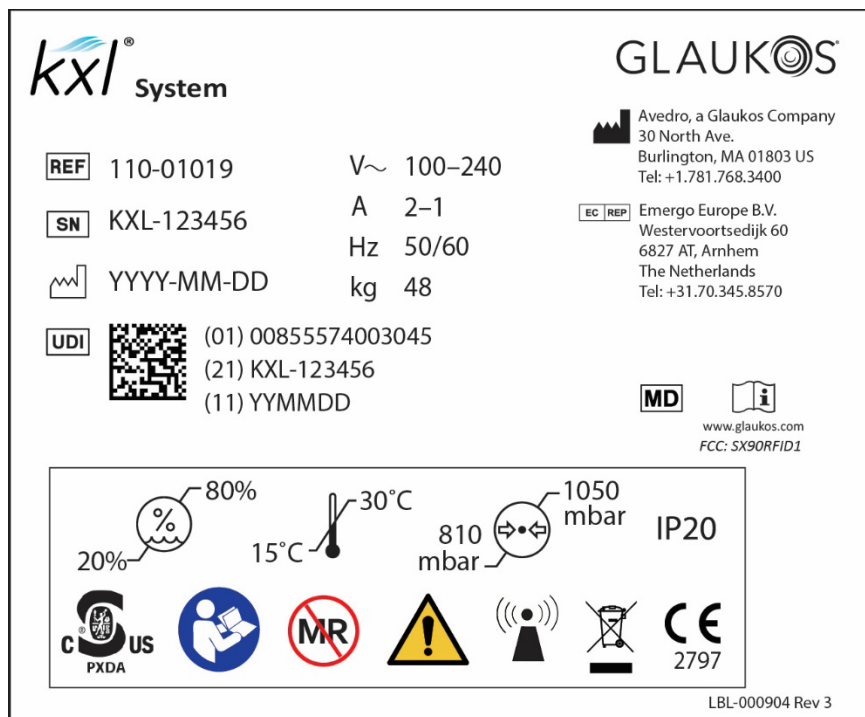


شکل 2. اجزای دستگاه و مکان برچسب‌های دستگاه



شکل 3. کنترل از راه دور بی‌سیم

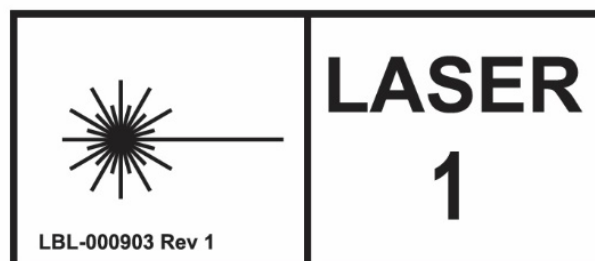
توجه: در صورت استفاده از کنترل از راه دور قدیمی، برای کسب اطلاعات درباره روش استفاده و عیب‌یابی به «پیوست 1» مراجعه کنید.



شکل 4. برچسب دستگاه



شکل 5. برچسب UV

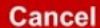


شکل 6. برچسب طبقه‌بندی لیزر

3. استفاده از دستگاه

3.1 استفاده از پد لمسی/صفحه کلید

جدول زیر کلیدها و نمادهای مهم اختصاصی کاربرد دستگاه KXL را نشان داده و شرح می‌دهد. بخش 2.2: اجزای اصلی شامل معرفی و شرح اجزای اصلی دستگاه KXL است.

نماد	شرح/کارکرد
 Export service log	گزارش‌های سرویس را صادر کنید.
 Reboot	اگر پیش-آزمایش راه‌اندازی دستگاه ناموفق باشد، باید دستگاه را دوباره راه‌اندازی کنید.
 Power off	جریان برق کنسول را قطع می‌کند.
 Options	نمایش تنظیمات دستگاه. گزینه‌ها شامل تنظیمات دستگاه، تنظیمات سرویس و حالت آزمایشی (دمو) است.
 System settings	فهرست تنظیمات دستگاه نمایش داده می‌شود. تنظیمات شامل بلندی صدا، توازن سفیدی دوربین، زبان دستگاه، صدور گزارش سرویس، و شدت نمایش خطوط تنظیم همترازی است.
 Service settings	امکان ویرایش پارامترهای پیش‌فرض. تنظیمات شامل عیب‌یابی دستگاه، تنظیمات سازنده (شماره سریال سری، شماره سریال دستگاه)، کالیبراسیون UV، و تغییر دادن تاریخ و ساعت است. توجه: فقط در دسترس کارکنان خدمات است.
 Demo mode	حالت آزمایشی دستگاه را اجرا می‌کند. توجه: انتشار UV در حالت آزمایشی امکان‌پذیر نیست.
 Start >	طرح درمان از پیش تعیین شده یا اصلاح شده را برای بیمار آغاز می‌کند.
 Cancel	همه ورودی‌های روی صفحه نمایش را لغو می‌کند و به صفحه پیشین بازمی‌گردد. جلسه درمان برای یک بیمار را لغو می‌کند.

نماد	شرح/کارکرد
	به دستگاه دستور می‌دهد که پارامترهای کنونی درمان را در صفحه تایید درمان بپذیرد و به مرحله بعدی برود.
	مقدار جریان را افزایش می‌دهد.
	مقدار جریان را کاهش می‌دهد.
	به کاربر امکان می‌دهد که پارامترهای تغییر یافته درمان را در بخش پیش-تنظیم بالینی دستگاه ذخیره کند و ضمناً کاربر را وارد صفحه مدیریت پیش-تنظیم بالینی می‌کند.
	مقادیر پیش-تنظیم بالینی را با پارامترهای تغییر یافته درمان حذف می‌کند.
	صفحه کنونی را، بدون ذخیره کردن تنظیمات، می‌بندد.
	پارامترهای درمانی تغییر یافته را در بخش تنظیمات بالینی پیش‌فرض دستگاه ذخیره می‌کند.
	در فرایند همگامسازی کنترل از راه دور، امکان امتحان کردن دوباره همگامسازی کنترل از راه دور را به کاربر می‌دهد.
	زمان‌سنج القای ریبوفلاوین را فعال می‌کند.
	اگر همگامسازی کنترل از راه دور ناموفق باشد، امکان ادامه درمان بدون کنترل از راه دور را فراهم می‌کند.
	پس از تنظیم شدن خطوط همترازی، این دکمه فرایند درمان با UV را آغاز می‌کند.
	فرایند درمان با UV را متوقف می‌کند. توجه: برای هر بیمار، دو نوبت توقف به مدت هریک دو دقیقه (مجموعاً چهار دقیقه) در نظر گرفته شده است.

نماد	شرح/کارکرد
	درمان با UV را در مدت توقف از سر می‌گیرد.
	گزارش خلاصه درمان را صادر می‌کند.
	فرآیند درمان را بدون صدور گزارش خلاصه درمان به پایان می‌رساند. کاربر را از صفحه تنظیمات خارج می‌کند.
	کاربر را به صفحه خلاصه درمان باز می‌گرداند تا گزارش خلاصه درمان را صادر کند.
	امکان به پایان رساندن فرآیند درمان، بدون صدور گزارش خلاصه درمان، را به کاربر می‌دهد.
	به کاربر امکان می‌دهد که گزارش خلاصه درمان را به USB کاربر صادر کند.

3.2. انرژی UV (دوز)

«پرتوهای منبع UV» (دوز) محصول «شدت تابش» و «زمان تابش UV» است. دوز و شدت تابش UV تنظیم‌پذیر هستند و زمان محاسبه‌شده برای تابش UV نمایش داده می‌شود.

این دستگاه مقادیر دوز، شدت تابش UV، زمان تابش UV و زمان کل درمان را در فرآیند درمان رهگیری می‌کند.

این گزینه‌ها را می‌توان در صفحه تایید درمان تغییر داد. به بخش 3.8 درمان تغییر یافته مراجعه کنید.

دو حالت درمان با UV موجود است، پیوسته (Continuous) و تکانه‌ای (Pulsed). در حالت «پیوسته»، خروجی UV در کل مدت درمان ثابت است. در حالت «تکانه‌ای»، خروجی UV در بازه‌های برگزیده کاربر قطع و وصل می‌شود.

برای دیدن پارامترهای کامل درمان، شامل تنظیم پیش‌فرض و دامنه درمان، به بخش 7.2 پارامترهای درمان مراجعه کنید.

3.3. پیش از روشن کردن دستگاه

- پیش از شروع فرآیند درمان، کاربر باید از درستی عملکرد دستگاه KXL مطمئن شود.
- برای اطمینان از این که دستگاه به درستی کار می‌کند، نکات الزامی زیر را در نظر بگیرید.
- دستگاه، لوازم جانبی و کابل‌های اتصال را بررسی کنید تا ببینید آیا آسیب قابل رویتی دارند یا خیر.
 - سلامت و تمیزی پنجره شیشه‌ای روزنه پرتو را بررسی کنید. اگر پنجره آسیب دیده باشد، نباید از دستگاه استفاده کنید و باید با «خدمات مشتریان» تماس بگیرید. برای دیدن دستورالعمل‌های تمیز کردن به بخش 4.6 مراجعه کنید.
 - مقررات محلی مربوط به استفاده از وسایل پزشکی سیار برقی-نوری را رعایت کنید.

3.4. آماده سازی دستگاه

دستگاه KXL را در کنار تخت یا صندلی درمان قرار دهید. چرخ‌های زیر دستگاه را قفل کنید تا دستگاه در جای خود محکم بایستد.

در مدت استفاده از دستگاه، سری اپتیک با منبع UV و دوربین را دور از نور درخشان (مثلاً نور ورودی از پنجره) نگه دارید.

3.5. راه‌اندازی دستگاه

کلید برق متصل به پایه دستگاه KXL، کنار اتصال سیم برق، را روشن کنید. این کلید، برق جریان متناوب را برای دستگاه KXL فراهم می‌آورد. شکل زیر را ببینید.

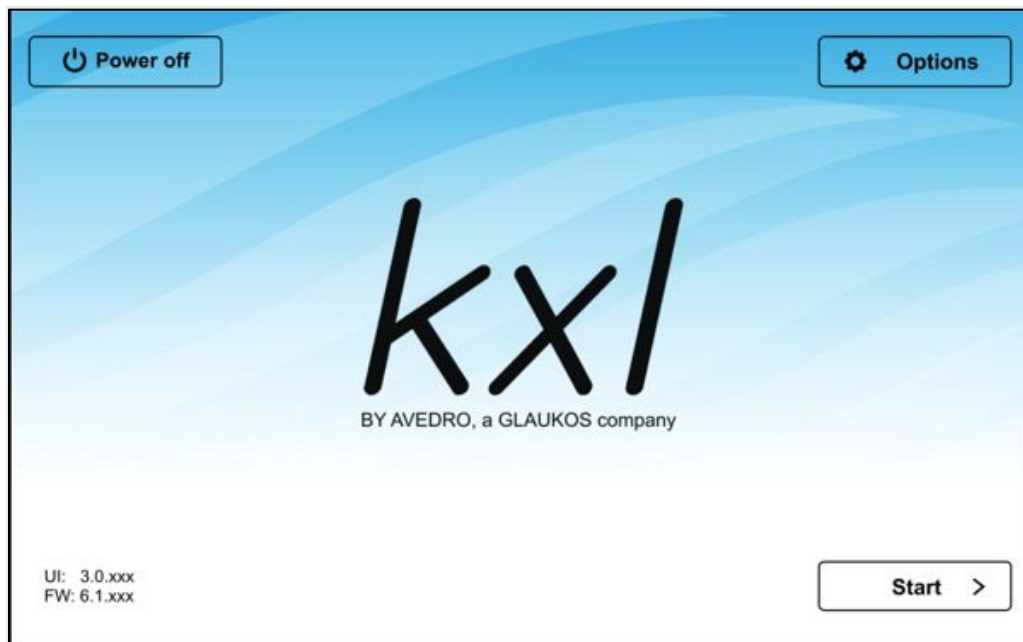
دکمه کنار صفحه نمایشگر KXL را فشار دهید و رها کنید. شکل زیر را ببینید. دستگاه KXL با چرخه راه‌اندازی، که شامل بارگذاری سیستم‌عامل، اجرای برنامه و اجرای آزمایش راه‌اندازی است، آغاز می‌شود.

توجه: اگر، در حین راه‌اندازی، خطایی رخ دهد، باید برای کسب اطلاعات بیشتر به «جدول پیام خطا» در بخش 4.5 عیب‌یابی سیستم مراجعه کنید.



شکل 7. دکمه روشن کردن (چپ) و کلید برق (راست)

در صفحه نخست، Start (شروع) را فشار دهید تا وارد صفحه درمان بیمار شوید.



شکل 8. صفحه نخست

3.6. کارت فعال‌سازی درمان

در سمت چپ نمایشگر کارت درمان را به ورودی RFID (کارت خوان) وارد کنید. توجه: اگر کارت به‌درستی خوانده نشود، باید کارت را در جهت عکس وارد کنید. کارت باید دست کم 10 ثانیه در کارت خوان بماند.



شکل 9. صفحه وارد کردن کارت درمان

3.7 تایید درمان

پس از وارد کردن کارت فعال‌سازی درمان، چشمی را که قرار است درمان شود، انتخاب کنید: OS (چشم چپ) یا OD (چشم راست).

توجه: اگر چشم مورد درمان را انتخاب نکنید، دکمه Confirm (تایید) فعال نمی‌شود.

پارامترهای پیش‌فرض مربوط به نوع درمان پیش رو، فرمول ریپرفلاوین و پارامترهای پیش‌فرض درمان در صفحه تایید درمان نمایش داده می‌شود.

توجه: پارامترهای پیش‌فرض درمان و دامنه کاملی از پارامترهای درمانی مربوط به دستگاه KXL در بخش 7.2 این کتابچه راهنما، یعنی پارامترهای درمان، در دسترس است.

برای استفاده از تنظیمات پیش‌فرض، دکمه Confirm (تایید) را فشار دهید تا همگام‌سازی کنترل از راه دور آغاز شود. برای تغییر دادن تنظیمات درمان، به درمان تغییر یافته در بخش 3.8 مراجعه کنید.

شکل 10. صفحه تایید درمان

3.8 درمان تغییر یافته

پارامترهای پیش‌فرض زیر را می‌توان با فشردن کلیدهای بالا (+) و پایین (-) تغییر داد و یک برنامه درمان تغییر یافته ایجاد کرد. به شکل 10 مراجعه کنید:

- زمان القا
- شدت تابش
- دوز کل UV
- انتشار UV (تکانه‌ای یا پیوسته) اگر انتشار تکانه‌ای UV انتخاب شود، مدت تکانه را نیز می‌توان تنظیم کرد.

توجه: با این‌که پارامترها تنظیم‌پذیر هستند، دوز کل UV بر اساس محدودیت‌های کارت فعال‌سازی درمان کنترل می‌شود.

پس از تغییر دادن تنظیمات، دکمه Confirm (تایید) را فشار دهید تا همگام‌سازی کنترل از راه دور آغاز شود. در صورت تمایل، می‌توانید تنظیمات تغییر یافته را به عنوان تنظیمات پیش‌فرض برای استفاده بعدی ذخیره کنید. به بخش مقادیر پیش-تنظیم شده در صفحه بعد مراجعه کنید.

مقادیر پیش-تنظیم‌شده

مقادیر پیش-تنظیم‌شده به کاربر امکان می‌دهد که چهار مقدار بالینی را برای هر نوع درمان ذخیره کند. برای ذخیره کردن مقادیر پیش-تنظیم‌شده، مقدار موردنظر را با فشردن انتخاب کنید و سپس دکمه **Save** (ذخیره) را فشار دهید.

مقادیر پیش-تنظیم‌شده ای را که نیاز ندارید، می‌توانید حذف کنید.

توجه: مقادیر پیش-تنظیم‌شده در **Treatment Confirmation Screen** (صفحه تایید درمان) در منو کشویی نوع **Treatment** (درمان) ذخیره می‌شود و در دسترس است.



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**

شکل 11. ذخیره کردن درمان تغییر یافته به عنوان مقادیر پیش-تنظیم‌شده بالینی

3.9. همگامسازی کنترل از راه دور

پس از انتخاب تنظیمات، دکمه Confirm (تایید) را در صفحه تایید درمان فشار دهید. دستگاه همگامسازی کنترل از راه دور را ظرف 15 ثانیه انجام می‌دهد.

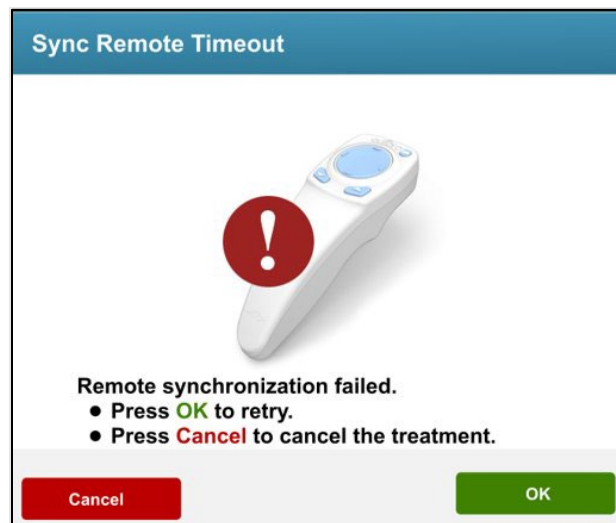


شکل 12. صفحه همگامسازی کنترل از راه دور

برای همگامسازی کنترل از راه دور در بازه 15-ثانیه‌ای، یکی از دکمه‌های جهت دار روی کنترل از راه دور را فشار دهید. در صورت تمایل به استفاده از کنترل، برای هر بار استفاده، انجام این کار ضروری است.

در این بازه 15-ثانیه‌ای، دستگاه KXL هر 2 ثانیه یک بار بوق می‌زند.

اگر دکمه همگامسازی روی کنترل از راه دور در بازه 15-ثانیه‌ای فشرده نشود، صفحه وقفه همگامسازی کنترل از راه دور نمایان می‌شود.



شکل 13. صفحه شناور وقفه همگامسازی کنترل از راه دور

در صورت بروز این مشکل، به «نشانگرهای وضعیت کنترل از راه دور» در صفحه بعد بروید و مشکلات احتمالی باتری را بررسی کنید.

کاربر دو نوبت برای همگامسازی کنترل از راه دور فرصت خواهد داشت. اگر فرآیند همگامسازی ناموفق باشد، دستگاه امکان ادامه درمان بدون کنترل از راه دور یا لغو کردن درمان را فراهم می‌کند.

مهم: حتی بدون کنترل از راه دور نیز کاربر می‌تواند از کنترل‌های روی صفحه برای تنظیم همترای UV استفاده کند.



شکل 14. نقص همگامسازی کنترل از راه دور

نشانگرهای کنترل از راه دور

کنترل از راه دور دو چراغ نشانگر دارد که اطلاعات وضعیت کنترل از راه دور و باتری را ارائه می‌کنند. چراغ شستی در اطراف صفحه شستی، و چراغ باتری در اطراف دکمه باتری روشن می‌شود. اگر در روند همگامسازی مشکلی برای دستگاه یا باتری رخ دهد، باید به جدول زیر مراجعه کنید.

نشانگرهای کنترل از راه دور	
نشانگر «چراغ شستی»	مفهوم
بدون نور	خاموش
نور آبی در حال چرخش	در حال همگامسازی
نور آبی ثابت	همگامسازی شد و آماده است
نور نارنجی ثابت	همگامسازی از دست رفته
نشانگر «چراغ باتری»	مفهوم
بدون نور	خاموش
نور آبی ثابت	وضعیت باتری مناسب است
نور نارنجی ثابت	باتری نیاز به تعویض دارد
نور نارنجی چشمک زن	باتری باید تعویض شود (2 عدد باتری قلمی)

3.10. خود-آزمایی داخلی دستگاه KXL

دستگاه KXL پیش از هر درمان به منظور تایید کالیبراسیون درست UVA، یک خودآزمایی داخلی انجام می‌دهد. خودآزمایی داخلی از یک مجموعه حس گرهای نوری بیشتر استفاده می‌کند تا اطمینان حاصل شود که میزان درستی از UVA برای هر درمان تایید می‌شود. اگر خود-آزمایی داخلی ناموفق باشد، پیام خطا صادر می‌شود و فرآیند درمان متوقف می‌شود. در این صورت، باید به پیام خطا توجه کنید و اقدام بعدی را بر اساس جدول پیام‌های خطا انجام دهید.

3.11. آماده‌سازی بیمار

بیمار باید در حالت خوابیده به پشت روی تخت یا صندلی درمانی تکیه گاه دار دراز بکشد. سر بیمار باید روی تکیه‌گاه سر قرار بگیرد.

تخت یا صندلی و تکیه‌گاه سر را تنظیم کنید تا بیمار بتواند در طول درمان بدون حرکت سر راحت تکیه دهد.

با استفاده از تکنیک بالینی استاندارد، اسپکولوم پلکی و drape (پوشش‌های اختیاری) را بگذارید.

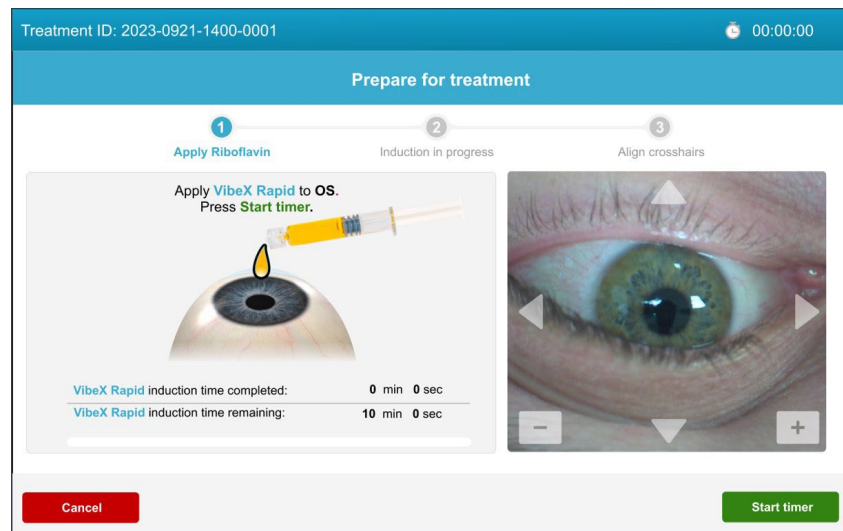
- برداشت اپیتلیوم: اگر جراحی به روش «برداشت اپیتلیوم» انجام می‌شود، باید اپیتلیوم قرنیه را پیش از استعمال ریپوفلاوین بردارید.
- با نگه داشتن اپیتلیوم: اگر جراحی به روش «با نگه داشتن اپیتلیوم» انجام می‌شود، نباید اپیتلیوم قرنیه را پیش از استعمال ریپوفلاوین بردارید.
- Lasik Xtra: اگر جراحی به روش «Lasik Xtra» انجام می‌شود، باید ریپوفلاوین را، بلافاصله پس از ابلاسیون با لیزر اکسایمر (برداشت بافت) و پیش از جابجا کردن فلپ قرنیه، در قسمت باز شده بستر استرومای قرنیه استعمال کنید.

3.12. القای ریپوفلاوین

استعمال ریپوفلاوین باید طبق «دستورالعمل‌های مصرف ریپوفلاوین» (IFU) صورت بگیرد. برای کسب اطلاعات بیشتر درباره انواع فرمول‌های ریپوفلاوین مورد تایید KXL، به IFU ریپوفلاوین مربوطه مراجعه کنید.

آماده‌سازی برای درمان

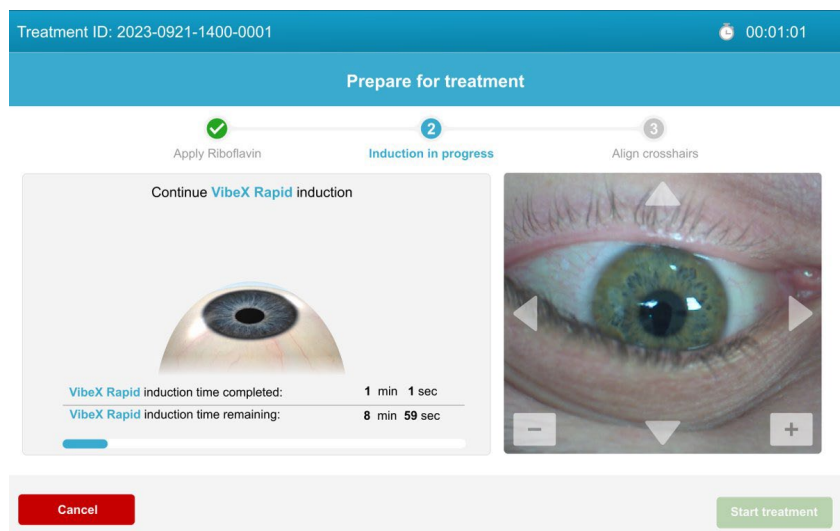
پس از آماده‌سازی چشم بیمار با استعمال اولیه ریپوفلاوین، دکمه شروع زمان‌سنج را فشار دهید تا فرآیند القای ریپوفلاوین آغاز شود.



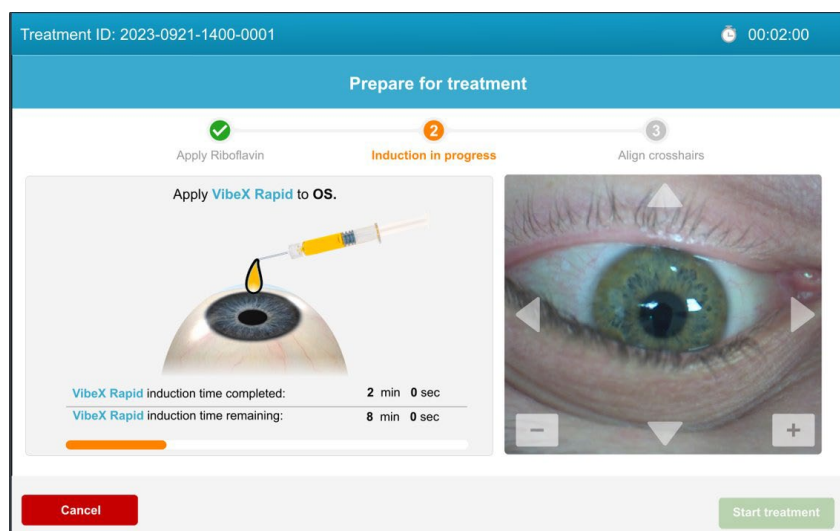
شکل 15. صفحه آماده‌سازی برای القای ریپوفلاوین

القای ریوفلاوین

دستگاه KXL برای استفاده زمان بندی شده ریوفلاوین در فرآیند القا، راهنمای شنیداری و دیداری ارائه می‌کند.



شکل 16. صفحه پیشرفت روند القا



شکل 17. راهنمای دیداری در فرآیند القای ریوفلاوین

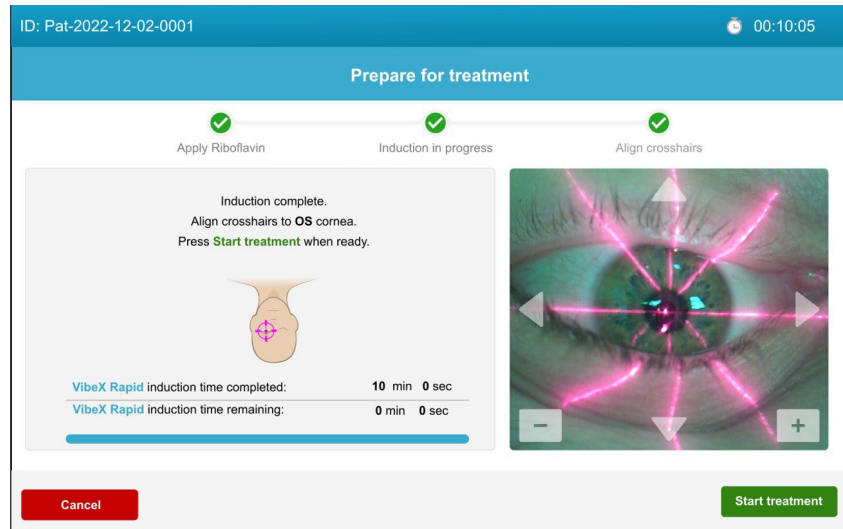
3.13. تنظیم کردن خطوط همترازی با قرنیه بیمار

توجه: لیزرهای قرمز رنگ همترازی 60 ثانیه پیش از پایان یافتن فرآیند القای ریوفلاوین روشن می‌شود.

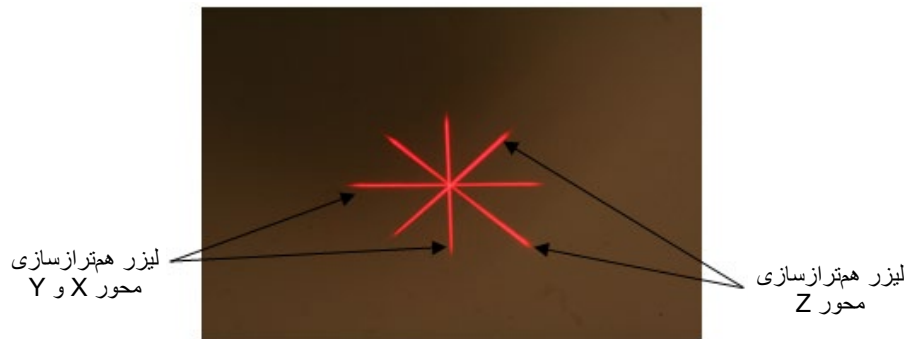
پس از پایان یافتن فرآیند القای ریوفلاوین، خطوط همترازی را با قرنیه بیمار تنظیم کنید.

سری KXL را به صورت دستی به عقب و جلو و چپ و راست جابجا کنید تا خطوط همترازی قرمز رنگ محورهای X/Y با مرکز مردمک چشم مورد نظر همتراز شوند.

با دست، سری KXL را به سمت بالا و پایین حرکت دهید تا خطوط همترازی قرمز رنگ دوم محور Z در مرکز خطوط همترازی قرمز پیشین، تراز و تنظیم شوند.

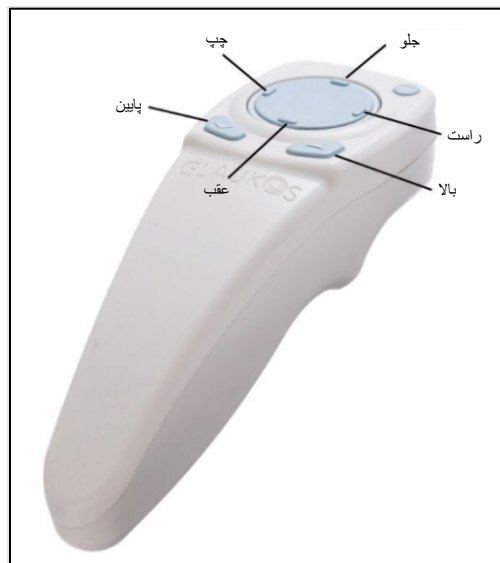


شکل 18. خطوط همترازی قرمز روی قرنیه بیمار



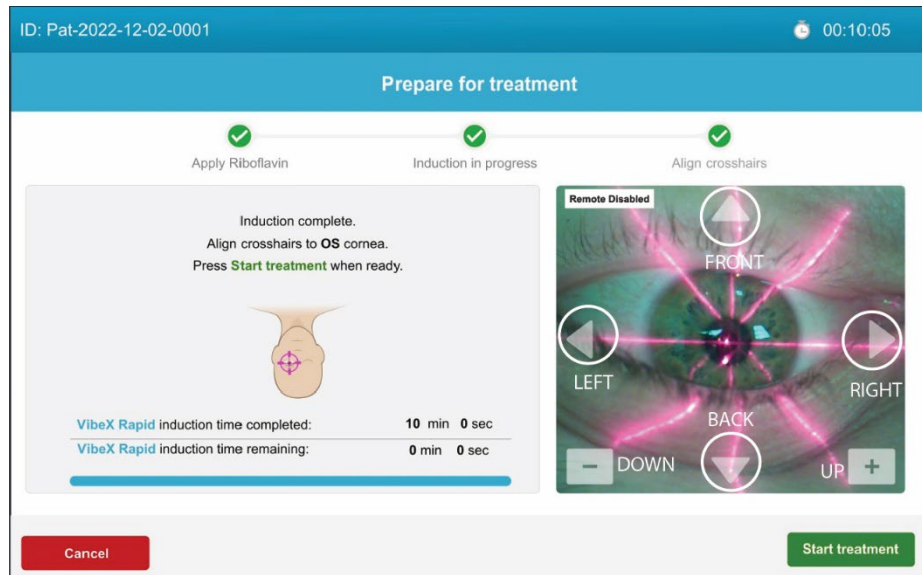
شکل 19. تنظیم خطوط همترازی قرمز

تنظیم دقیق خطوط همترازی به کمک کنترل از راه دور بی‌سیم یا با فشردن پیکان‌های روی صفحه امکان‌پذیر است.



شکل 20. عملکردهای تنظیم کنترل از راه دور

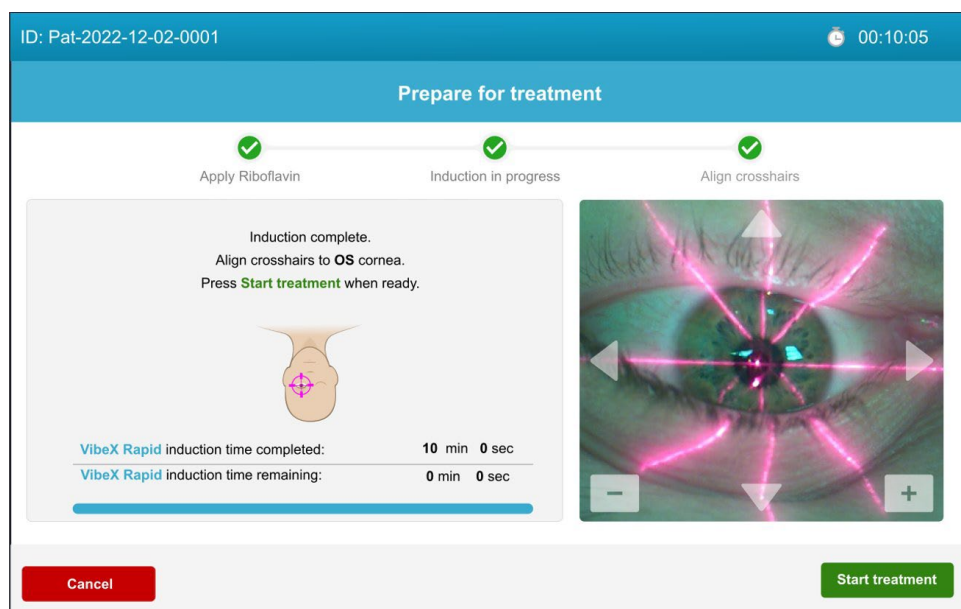
اگر کنترل از راه دور غیرفعال باشد، تنظیم دقیق را می‌توان به صورت دستی و با پیکان‌های روی صفحه (چپ، راست، جلو، عقب) و کلیدهای بالا (+) و پایین (-) انجام داد.



شکل 21. تنظیم دقیق روی صفحه

3.14. آغاز درمان UV

درمان UV را با فشردن دکمه شروع درمان آغاز کنید.



شکل 22. آغاز درمان UV

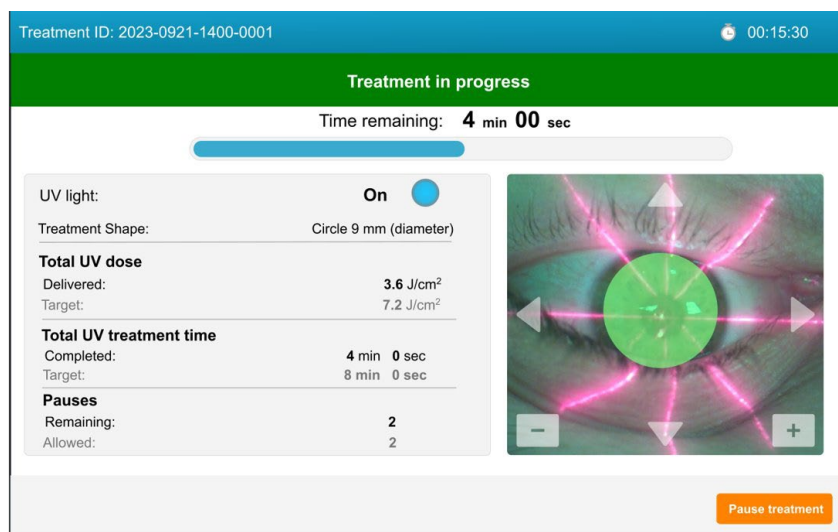
به بیمار بگویید که در مدت درمان بی‌حرکت بماند و به خطوط همترازی قرمز X و Y خیره شود.

 هشدارها	
1.	درمان را فقط پس از استعمال ریپوفلاوین آغاز کنید.
2.	دقت کنید که دستگاه KXL و تخت یا صندلی بیمار حتما محکم باشند و پس از همترازسازی و در طول درمان، حرکت نکنند.

 احتیاط	
1.	نور UV زمانی منتشر می‌شود که پنجره نشانگر نور UV روی سری اپتیک با تغییر نور از آبی به سبز چشمک بزند.

3.15. پایش درمان UV

پیوسته مراقب باشید که محدوده درمان هدف روی قرنیه با نور UVA روشن شده باشد. در صورت لزوم، محدوده درمان را با کنترل از راه دور بی‌سیم یا پیکان‌های روی صفحه تنظیم کنید.



شکل 23. صفحه نمایش روند درمان کنونی

توجه: هنگام استفاده از حالت درمان تکانه‌ای، نور UVA را در طول دوره‌های خاموشی نمی‌توان دید. در جریان این چرخه‌ها، رابط کاربری به «نور UV: خاموش» تغییر نمی‌کند.

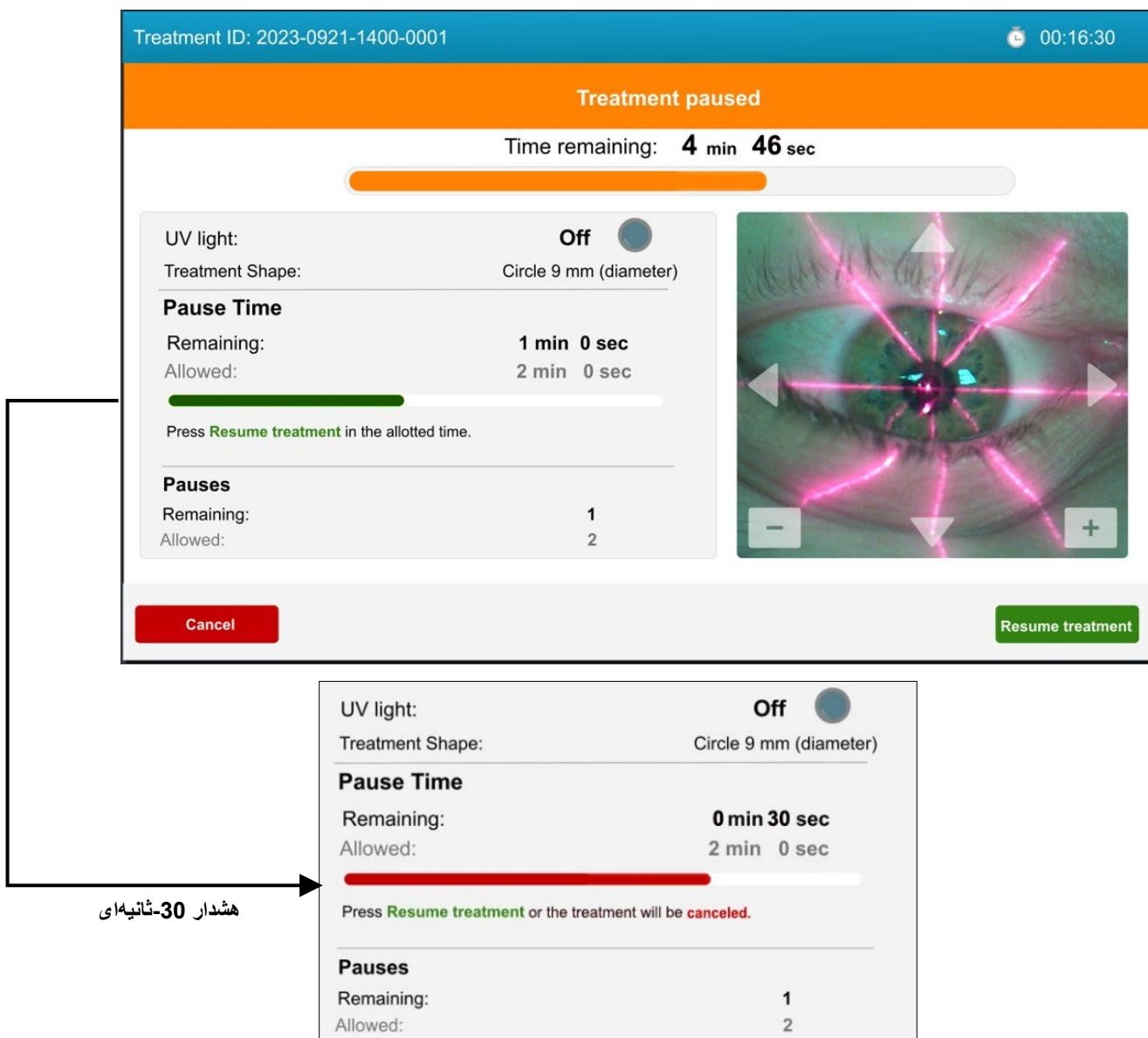
3.16. توقف درمان UV

چنانچه نیاز به توقف درمان UV باشد، دستگاه KXL امکان دو نوبت توقف را فراهم می‌کند. مدت هر نوبت توقف نباید از دو دقیقه فراتر رود.

در صفحه «توقف درمان» (شکل 24)، زمان‌سنج توقف شمارش معکوس انجام می‌دهد و زمان سپری‌شده با یک نوار نمایش داده می‌شود. در مدت توقف، صدایی نیز پخش می‌شود.

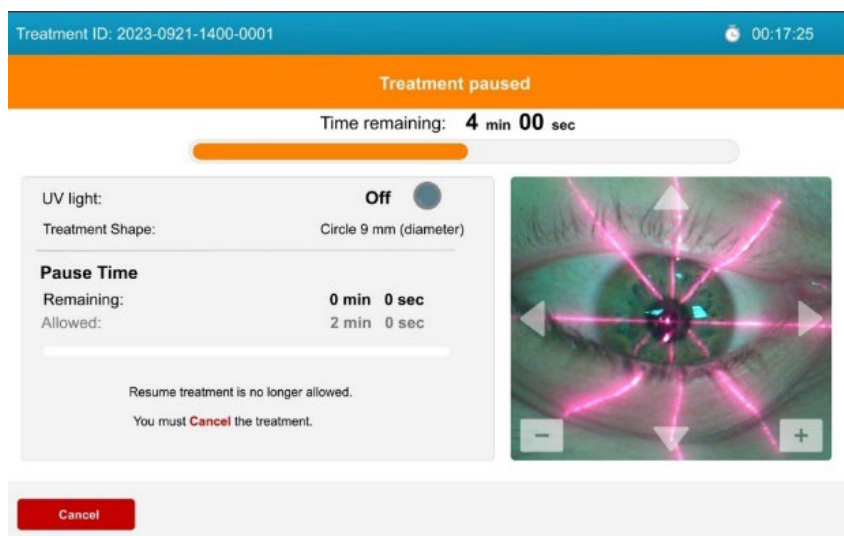
پس از رسیدن زمان‌سنج به 30 ثانیه، نوار نشانگر از سبز به قرمز تغییر می‌کند. برای بازگشت به فرآیند درمان، دکمه Resume Treatment (ادامه درمان) را در زمان تعیین‌شده فشار دهید. ادامه دادن درمان باعث باطل شدن فرآیند توقف می‌شود.

مهم: اگر دکمه Resume Treatment (ادامه درمان) را در زمان تعیین‌شده فشار ندهید، همه موارد توقف باطل می‌شود. حتی اگر این اتفاق در نخستین نوبت توقف رخ دهد، شما باید درمان را لغو کنید.



شکل 24. توقف درمان UV

پس از پایان یافتن زمان های توقف، دکمه Cancel (لغو) را برای پایان دادن به فرآیند درمان فشار دهید.



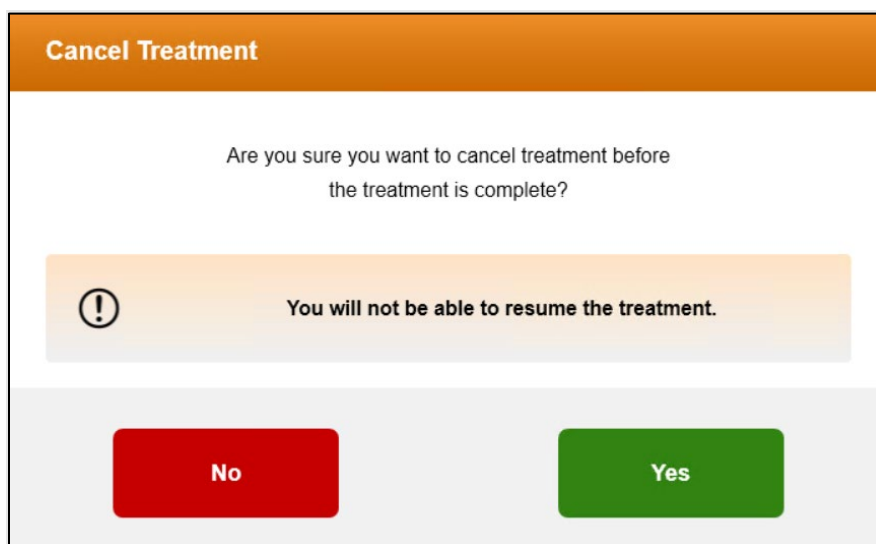
شکل 25. پایان یافتن زمان های توقف درمان

3.17. لغو کردن درمان UV کنونی

در هر مقطع از فرآیند درمان UV کنونی، می‌توانید فرآیند درمان را لغو کنید.

در صفحه Treatment in Progress (درمان کنونی)، دکمه Pause (توقف) را فشار دهید و سپس دکمه Cancel (لغو) را در صفحه Treatment Paused (توقف درمان) فشار دهید.

سپس، یک صفحه شناور هشدار ظاهر می‌شود و اعلام می‌کند که کاربر قصد لغو فرآیند درمان را دارد.



شکل 26. لغو کردن درمان UV کنونی

3.18. درمان UV پایان یافته

پس از پایان یافتن فرآیند درمان UV، سیستم خلاصه درمان را نشان می‌دهد.

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

شکل 27. صفحه خلاصه درمان پایان یافته

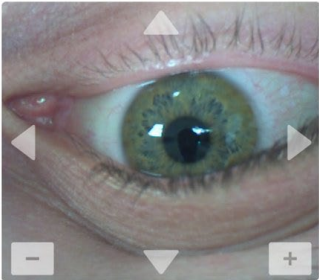
توجه: درمان‌های لغوشده/ناتمام نیز در خلاصه درمان نمایش داده می‌شوند.

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



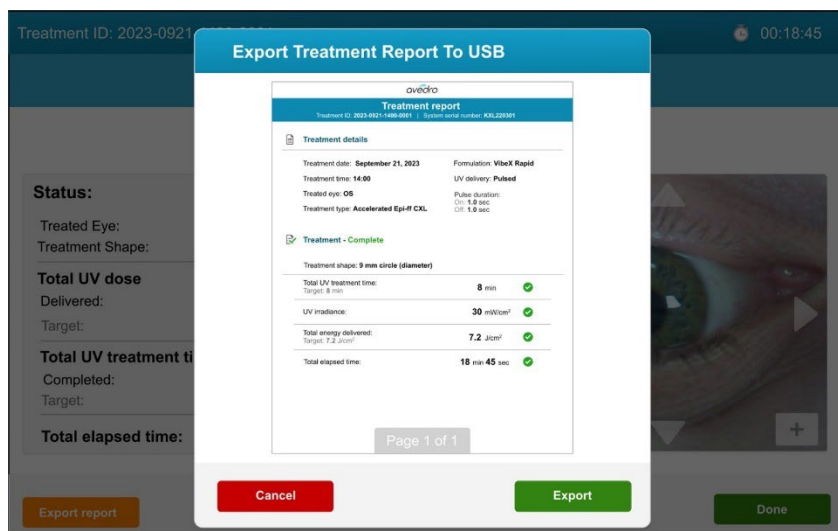
Export report Done

شکل 28. صفحه خلاصه درمان ناتمام

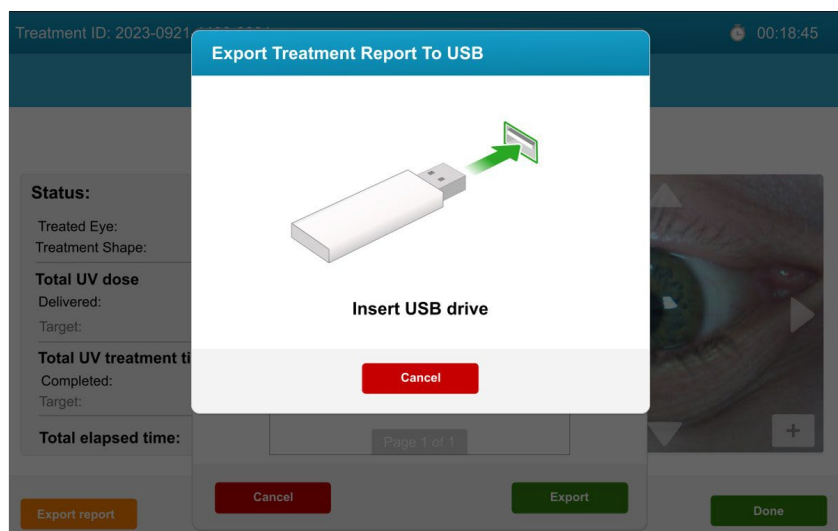
3.19. صدور گزارش خلاصه درمان

گزارش‌های خلاصه درمان را می‌توان از دستگاه KXL به USB تهیه شده توسط بیمار منتقل کرد.

- دکمه Export Report (صدور گزارش) را در صفحه خلاصه درمان فشار دهید.
- دکمه Export (صدور) را در صفحه شناور فشار دهید.
- USB بیمار را به دستگاه وصل کنید.

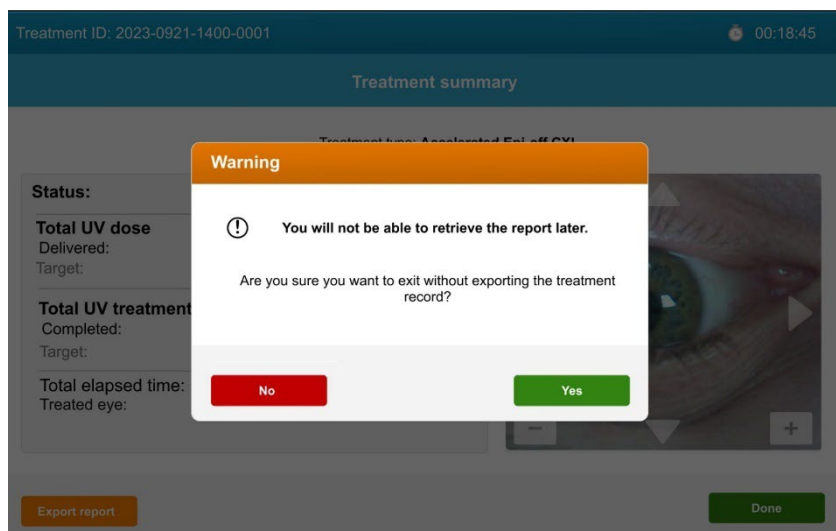


شکل 29. صدور گزارش درمان به USB



شکل 30. وارد کردن درایو USB برای صدور گزارش

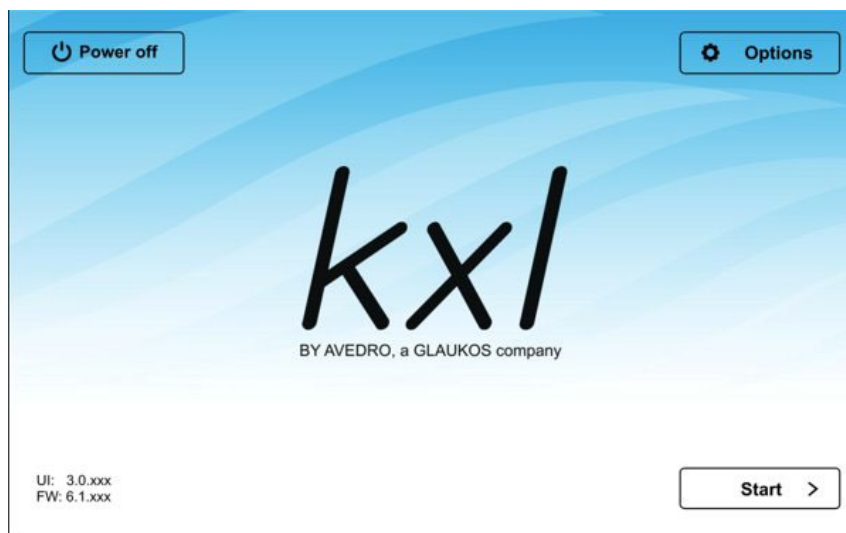
فرآیند درمان را می‌توان بدون صدور گزارش خلاصه درمان نیز کامل کرد.
توجه: برای پایان دادن به فرآیند درمان، بدون صدور گزارش خلاصه درمان، کاربر باید دکمه Done (انجام گرفت) را از صفحه خلاصه درمان فشار دهد و سپس انتخاب خود را تایید کند.



شکل 31. تکمیل فرآیند درمان بدون صدور گزارش درمان

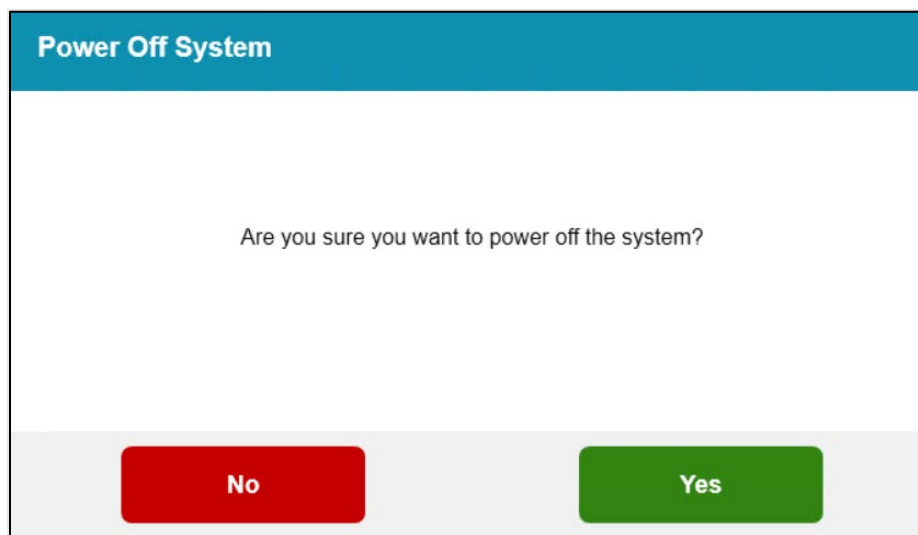
3.20. خاموش کردن دستگاه KXL

پس از پایان یافتن فرآیند درمان، دستگاه به صفحه نخست بازمی‌گردد.
برای خاموش کردن دستگاه KXL، دکمه Power Off (خاموش) را فشار دهید.



شکل 32. گزینه خاموش در صفحه نخست

برای تایید خاموش کردن دستگاه، گزینه Yes (بله) را فشار دهید.



شکل 33. تایید خاموش کردن دستگاه KXL

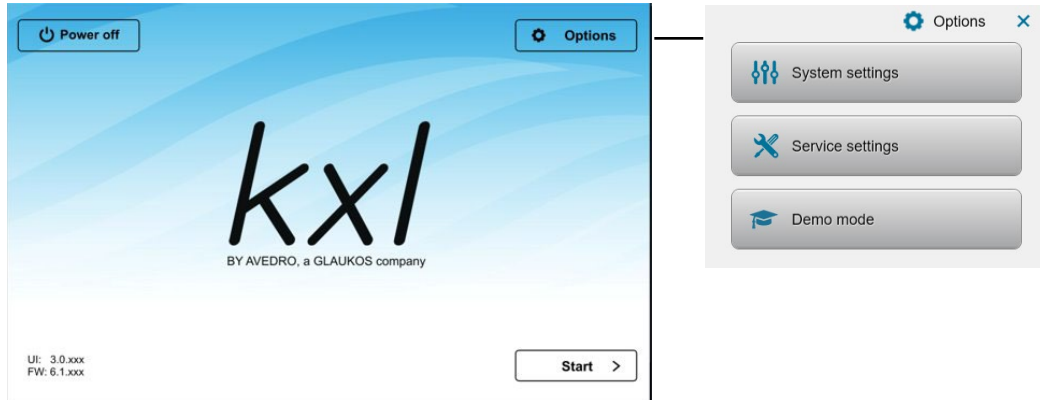
منتظر بمانید تا نرم افزار خاموش و صفحه خالی نشان داده شود.
کلید برق متصل به پایه KXL را در وضعیت Off (خاموش) قرار دهید.



شکل 34. وضعیت خاموش کلید برق

3.21. فهرست گزینه‌ها

در صفحه نخست اصلی تنظیمات بیشتری نیز قابل دسترسی است. برای دسترسی به «فهرست گزینه‌ها»، دکمه Options (گزینه‌ها) را فشار دهید. در فهرست گزینه‌ها سه گزینه در دسترس است:

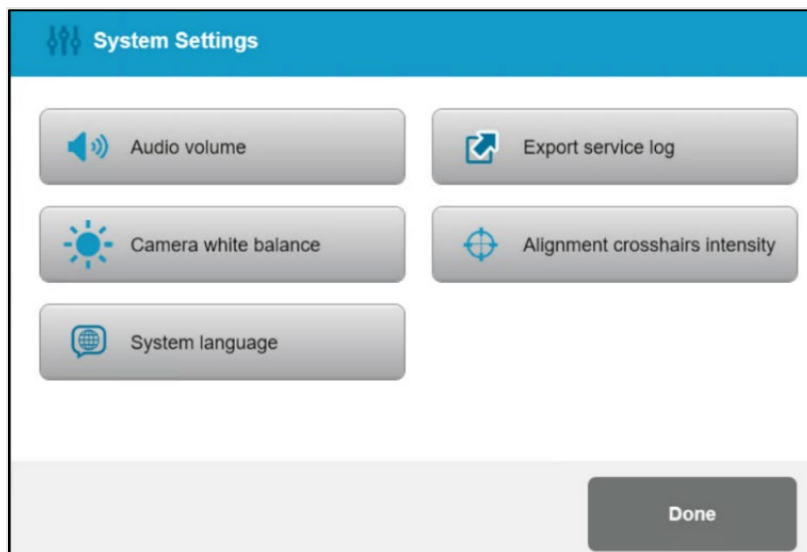


شکل 35. فهرست گزینه‌ها

- تنظیمات دستگاه: پنج مورد از تنظیمات دستگاه را می‌توان بنا به دلخواه کاربر تغییر داد.
- تنظیمات سرویس: فقط برای استفاده Glaukos و کارکنان خدمات است و به کارت دسترسی سرویس نیاز دارد.
- حالت آزمایشی: کاربر را، بدون نیاز به استفاده از نور UV یا کارت درمان، با دستگاه آشنا می‌کند.

3.22. فهرست تنظیمات دستگاه

گزینه‌های فهرست تنظیمات دستگاه و کاربردهای آن‌ها در ادامه معرفی شده است.



شکل 36. تنظیمات دستگاه

- بلندی صدا: امکان تنظیم بلندی صدای دستگاه را فراهم می‌کند.
- توازن سفیدی دوربین: امکان انتخاب نور، از بین سه تنظیم، را فراهم می‌کند: تنگستن 2800K (پیش‌فرض)، نور روز 5000K و نور روز 6500K
- زبان دستگاه: به کاربر امکان می‌دهد که زبان رابط کاربری را از انگلیسی به یکی از پنج زبان دیگر تغییر دهد.
- صدور گزارش سرویس: به کاربر امکان می‌دهد تا گزارش سرویس را به USB صادر کند (USB همراه دستگاه نمی‌باشد).
- وضوح نمایش خطوط همترازی: میزان روشنایی خطوط همترازی را تنظیم می‌کند.

4. نگهداری / سرویس

تعاریف	
نگهداری	اصطلاح «نگهداری» به کارهای غیرفنی که متصدی روزمره باید آنها را برای حفظ کارکرد مناسب دستگاه اجرا کند، گفته می‌شود.
سرویس	«سرویس» به وظایفی که ویژه نمایندگان مجاز خدمات است، گفته می‌شود.

4.1 سیاست نصب

برای هر مشتری دستگاه KXL، وظیفه نصب و راه‌اندازی دستگاه و نیز بررسی درستی کارکرد آن به یک نماینده آموزش دیده/مجاز Glaukos واگذار می‌شود. سایر تنظیمات سخت‌افزاری، غیر از آنچه برای عملکرد عادی طراحی شده است، باید به وسیله/با راهنمایی توزیع‌کننده مجاز Glaukos صورت بگیرد.

4.2 وظایف نگهداری که برای کاربر تعریف شده است

با نگهداری و سرویس‌کاری منظم، عمر مفید دستگاه هفت سال برآورد می‌شود. نگهداری منظم به حفظ سلامت و کارایی دستگاه KXL می‌انجامد. برای کاربر، این وظایف نگهداری پیشنهاد می‌شود. پیش از هر نوبت درمان:

- دستگاه، لوازم جانبی و کابل‌های اتصال و سیم برق را برای وجود نقایص آشکار بررسی کنید. در صورت مشاهده نقص، از دستگاه استفاده نکنید.
 - سلامت و تمیزی پنجره شیشه‌ای روزنه پرتو را بررسی کنید. اگر پنجره آسیب دیده باشد، نباید از دستگاه استفاده کنید و باید با «خدمات مشتریان» تماس بگیرید. برای دیدن دستورالعمل‌های تمیز کردن به بخش 4.6 مراجعه کنید.
- دستگاه KXL را مرتباً بازبینی کنید و در صورت لزوم، سطوح آن را طبق دستورالعمل‌های بخش 4.6 تمیز کنید.

4.3 اطلاعات ضمانت

اطلاعات ضمانت جداگانه و به همراه اطلاعات خرید ارائه می‌شود.

4.4 اطلاعات قرارداد سرویس دستگاه

دستگاه KXL ممکن است مشمول قرارداد سرویس باشد. برای دریافت گزینه‌های در دسترس در منطقه خود، با فروشنده یا نماینده مجاز Glaukos تماس بگیرید. در دوره قرارداد سرویس دستگاه، همه امور سرویس‌کاری باید به نماینده مجاز خدمات سپرده شود. اگر دستگاه دچار مشکل شود، باید به بخش 4.5 (عیب‌یابی دستگاه) مراجعه کنید و راهکارهای رفع مشکل را ببینید.

4.5 عیب‌یابی دستگاه

خطاهای دستگاه

دستگاه KXL وضعیت خود را در شروع به طور خودکار ارزیابی می‌کند. اگر وضعیت نادرست باشد، نرم افزار مانع آغاز درمان توسط کاربر می‌شود.

در صورت بروز خطای سیستمی، به «جدول پیام‌های خطا» که حاوی فهرست خطاها، دلایل احتمالی و اقدامات لازم برای رفع خطاهاست، مراجعه کنید.

اگر هنگام استفاده از دستگاه KXL، مشکلی رخ دهد که برطرف کردن آن امکان‌پذیر نباشد، باید با نماینده مجاز محلی Glaukos تماس بگیرید.

جدول پیام‌های خطا			
شماره	خطا	دلیل	راهکار
1	UNKNOWN_ERROR (خطای ناشناخته)	مدیریت خطای پیش بینی نشده کلی	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (ذخیره کردن تنظیمات دستگاه امکان‌پذیر نیست)	خطای ورودی/خروجی فایل	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (داده‌های معتبر کالیبراسیون پیدا نشد)	نقص فایل	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (وقفه در ارسال درخواست به برد اصلی)	قطع شدن ارتباط	دستگاه را دوباره راه‌اندازی کنید. در صورت برطرف نشدن خطا، با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (کنترل لیزرهای هم‌ترازی امکان‌پذیر نیست)	خرابی سخت افزاری	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (خطای به‌روزرسانی کاربرد کارت درمان)	خطای ارتباط با تراشه کارت RFID	از کارت دیگری استفاده کنید؛ در صورت لزوم، با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (پیام ناهمخوانی کارت)	بین مرحله تایید درمان و مرحله الفاء، کارت تغییر یافته است	از همان کارتی که درمان را با آن تایید کرده بودید استفاده کنید.
8	SYSTEM_ERROR (خطای سیستمی)	خطای پیش بینی شده	دستگاه را دوباره راه‌اندازی کنید. در صورت برطرف نشدن خطا، با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (شروع درمان UV امکان‌پذیر نیست)	درمان از طرف سفت‌افزار (FW) رد شد	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (توقف انتشار UV امکان‌پذیر نیست)	دستور توقف انتشار UV از طرف سیستم عامل بنیادین دستگاه (FW) رد شد	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (تکمیل درمان امکان‌پذیر نیست)	دستور تکمیل درمان از طرف سیستم عامل بنیادین دستگاه (FW) رد شد	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
12	دریافت بسته داده ها انجام نشد	قطع شدن ارتباط	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
13	انتقال بسته داده ها انجام نشد	قطع شدن ارتباط	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (اتصال سیستم در جریان درمان قطع شده است. درمان متوقف شده است)	قطع شدن ارتباط	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (ارتباط سیستم با دستگاه برقرار نشد)	قطع شدن ارتباط	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید

جدول پیام‌های خطا			
شماره	خطا	دلیل	راهکار
16	ERROR_UVMON_PD1_H (خطای افزایش UV)	PD1 (فوتودایود 1) به میزان بیش از 10% از مقدار کالیبراسیون هدف بیشتر است	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
17	ERROR_UVMON_PD1_L (خطای کاهش UV)	PD1 (فوتودایود 1) به میزان کمتر از 10% از مقدار کالیبراسیون هدف کمتر است	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (خطای افزایش زمان درمان)	مدت درمان به میزان بیش از 3 ثانیه از مدت مورد انتظار بیشتر شد	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (خطای کاهش زمان درمان)	مدت درمان بیش از 3 ثانیه زودتر از زمان مورد انتظار پایان یافت	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (خطای افزایش دما)	دمای دایود UV بیش از 50 درجه سانتی‌گراد است	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
21	ERROR_UVMON_PD2_H (خطای افزایش UV)	PD2 (فوتو دایود 2) به میزان بیش از 10% از مقدار کالیبراسیون هدف بیشتر است	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
22	ERROR_UVMON_PD2_L (خطای کاهش UV)	PD2 (فوتو دایود 2) به میزان بیش از 10% از مقدار کالیبراسیون هدف کمتر است	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (خطای دیده بان UV)	دیده‌بان پرتو UV از کار افتاد.	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (خطای از کار افتادن ناگهانی سیگنال پایانه داده (DTR))	سیگنال پایانه داده (DTR) از کار افتاده است.	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (خطای از کار افتادن ناگهانی پرتو UV از سوی سیستم عامل بنیادین)	پرتو UV به طور ناگهانی از سوی سیستم عامل بنیادین کار افتاد	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
26	SELFTEST_FAILED_UV_DTR_ERROR (خطای از کار افتادن آزمایش خودکار پرتو UV با سیگنال پایانه داده (DTR))	پرتو UV به وسیله UIC از طریق سیگنال پایانه داده (DTR) راه اندازی نشده است.	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
27	آزمایش خودکار از سوی دیده بان UV انجام نشد	فعال‌سازی سخت‌افزار دیده‌بان امکان‌پذیر نیست.	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
28	خطای از کار افتادن آزمایش خودکار کالیبراسیون UV پس از گردآوری داده ها	بررسی کالیبراسیون CRC به دلیل نقص داده‌ها ناموفق بود	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
29	خطای از کار افتادن آزمایش خودکار در پی تابش UV بیرون از دامنه	فوتو دایود 1 (PD1) نشان داد که UV در جریان آزمایش از دامنه 10% +/- فراتر بوده است.	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید
30	خطای از کار افتادن آزمایش خودکار در پی نقص موتور کنترل حرکت	تنظیم موقعیت موتورهای 3-محوری امکان‌پذیر نیست.	با توزیع‌کننده یا مرکز خدمات مشتریان تماس بگیرید

توجه: اگر مشکلی رخ دهد که برطرف کردن آن با راهکارهای پیشنهادی در این جدول امکان‌پذیر نباشد، باید با نماینده مجاز محلی Glaukos تماس بگیرید.

تعویض باتری‌های کنترل از راه دور بی‌سیم

دستگاه KXL از یک کنترل از راه دور با باتری‌های قابل تعویض استفاده می‌کند. برای تعویض باتری‌های کنترل از راه دور، قسمت جلو کنترل از راه دور را به سمت عقب بکشید و همزمان، قسمت پشتی را بگیرید و در جهت مخالف بلغزانید. به شکل 37 مراجعه کنید.

در صورت استفاده از کنترل از راه دور قدیمی، به «پیوست 1» مراجعه کنید.

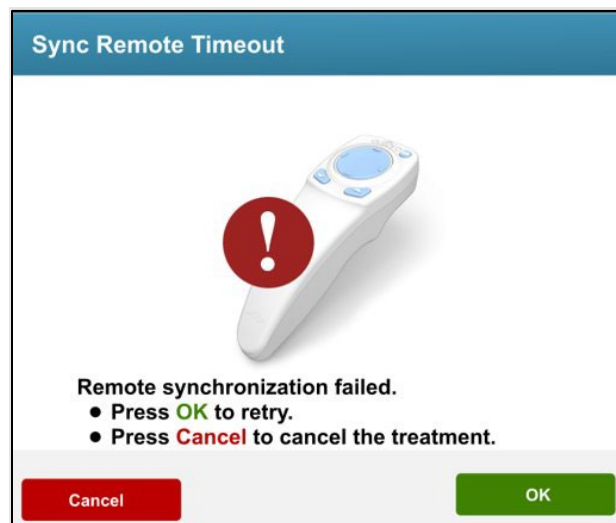


شکل 37. دسترسی به جای باتری

رفع مشکلات اتصال کنترل از راه دور

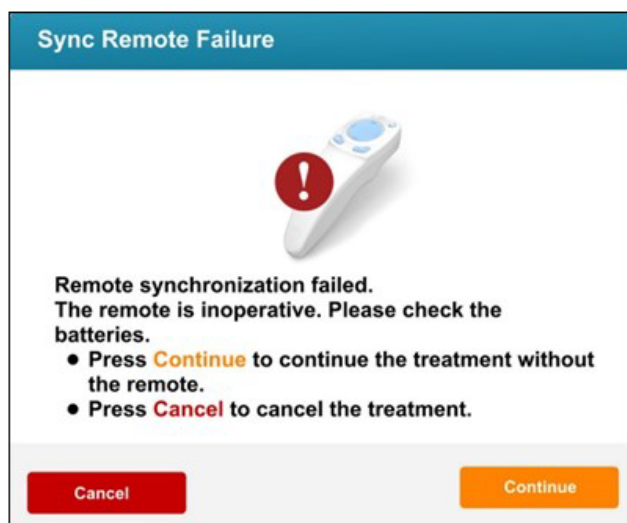
در صورت استفاده از کنترل از راه دور قدیمی، به «پیوست 1» مراجعه کنید.

اگر باتری ضعیف شود، ارتباط دستگاه با کنترل از راه دور قطع می‌شود. برای همگام‌سازی دوباره کنترل از راه دور، دکمه «OK» را فشار دهید.



شکل 38. وقفه همگام‌سازی کنترل از راه دور

اگر همگام‌سازی کنترل از راه دور، پس از دو بار تلاش، ناموفق باشد، باید دکمه Continue (ادامه) را فشار دهید و درمان را بدون کنترل از راه دور اجرا کنید.



شکل 39. همگام‌سازی ناموفق کنترل از راه دور

4.6. تمیز کردن دستگاه

پیش از تمیز کردن دستگاه، از خاموش بودن آن و جدا بودن سیم برق از پریز مطمئن شوید. بهتر است دستگاه و اجزای آن را به روش زیر تمیز کنید.

دستگاه KXL: برای تمیز کردن دستگاه، از پارچه بدون پرز آغشته به الکل ایزوپروپیل استفاده کنید. هنگام تمیز کردن سطح دستگاه، مراقب باشید که مایع شوینده وارد دستگاه نشود. مایع شوینده ممکن است به دستگاه آسیب بزند.

کنترل از راه دور: برای تمیز کردن کنترل از راه دور، از پارچه بدون پرز آغشته به الکل ایزوپروپیل استفاده کنید.

برای تمیز کردن روزنه پرتو، به بخش 4.7 مراجعه کنید.

از فرو بردن دستگاه در مایع یا ریختن مایع روی آن بپرهیزید.

هیچ یک از اجزای دستگاه KXL به منظور استریل شدن توسط کاربر طراحی نشده‌اند.

 احتیاط	
1.	پیش از هرگونه تمیزکاری، دستگاه را خاموش کرده و سیم برق را از پریز اصلی جدا کنید.
2.	پنجره شیشه‌ای روزنه پرتو نباید به هیچ عنوان در معرض مواد شوینده ساینده قرار بگیرد.

4.7. تمیز کردن روزنه پرتو

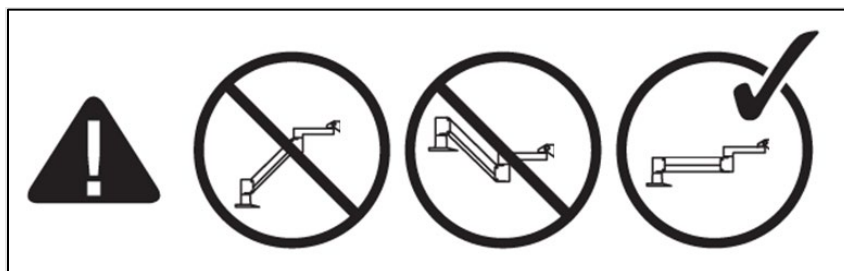
پیش از شروع درمان، سلامت و تمیزی پنجره شیشه‌ای روزنه پرتو را بررسی کنید. اگر پنجره آسیب دیده است، از دستگاه استفاده نکنید.

اگر تمیز کردن روزنه پرتو ضرورت یابد، باید آن را با دستمال لنز دوربین یا هوای فشرده پاک کنید تا آلودگی آن زدوده شود.

4.8. تنظیم بازوی تا شونده

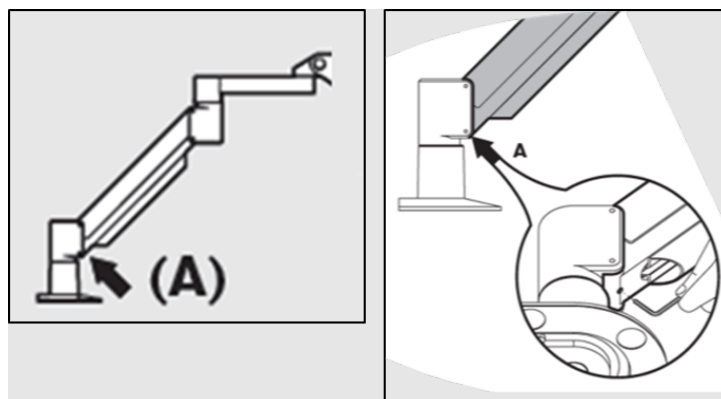
اگر بازوی تا شونده نتوانست سری اپتیک را در حالت عمودی ثابت نگه ندارد، برای تنظیم تعادل آن، مراحل زیر را به ترتیب انجام دهید.

بازو را در دامنه کامل حرکت خود به بالا و پایین بچرخانید و آن را به صورت افقی، یعنی تقریباً موازی با زمین قرار دهید.



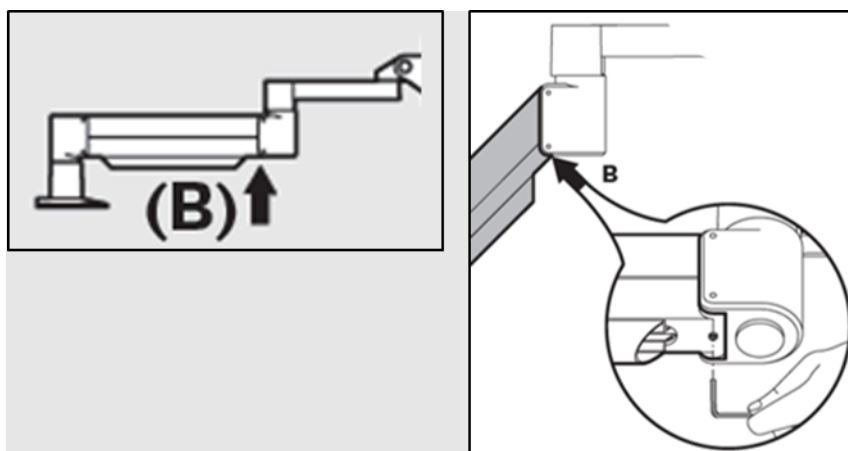
شکل 40. جایگاه بازو در راستای موازی زمین

اگر بازو به سمت پایین خم شود، باید آن را تا انتهای دامنه آن بالا ببرید و «پیچ تنظیم تعادل» A را به میزان حداقل 1/2 دور شل کنید. از آچار آلن 3/32 ارائه شده استفاده کنید. به شکل 41 مراجعه کنید.



شکل 41. شل کردن پیچ تنظیم تعادل A

بازو را به صورت افقی تغییر وضعیت دهید. پیچ تنظیم تعادل بالایی B را بچرخانید و به میزان حداقل 1/2 دور شل کنید. از آچار آلن 3/32 ارائه شده استفاده کنید. به شکل 42 مراجعه کنید.

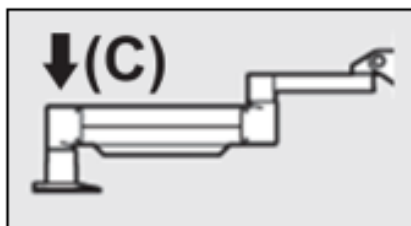


شکل 42. شل کردن پیچ تنظیم تعادل B

در صورت نیاز با نگه داشتن بار وزنی بازو، حالت افقی آن را حفظ کنید.

به کمک آچار آلن 7/32 ارائه شده با دستگاه، میزان کشش بازو را با «پیچ تنظیم سختی C» تنظیم کنید. پیچ C را پادساعتگرد تا جایی بچرخانید که بازو به آهستگی به سمت بالا حرکت کند. اگر پس از تنظیم به آرامی روی بازو ضربه بزنید، باید کمی در جهت خلاف ضربه شما، به عقب برگردد. به شکل 43 مراجعه کنید.

توجه: ممکن است به 15 تا 20 دور پیچاندن پیچ نیاز باشد. اگر بازو همچنان پایین بیاید و پیچاندن بیشتر پیچ امکان پذیر نباشد، باید نماینده محلی خدمات Glaukos تماس بگیرید.



شکل 43. تنظیم کشش بازو با پیچ تنظیم سختی C

پیچ تنظیم سختی C را دو دور کامل ساعتگرد بپیچانید.

دقت کنید که بازو ثابت باشد و خود به خود به سمت بالا نرود.

بازو را به بالاترین حالت خود بالا بکشید و پیچ تنظیم تعادل A را آنقدر سفت کنید که تماس رخ دهد و سپس با حداکثر نصف دور یا سه چهارم دور پیچاندن، آن را سفت کنید. به شکل 41 مراجعه کنید.

بازو را در حالت افقی قرار دهید و پیچ تنظیم تعادل B را آنقدر سفت کنید که تماس رخ دهد و سپس با حداکثر نصف دور یا سه چهارم دور پیچاندن، آن را سفت کنید. به شکل 42 مراجعه کنید.

بازو را به اندازه دامنه کامل حرکتی خود، به سمت بالا و پایین بچرخانید. از نبود انحراف به سمت بالا یا پایین مطمئن شوید. توجه: اگر بازو در هر حالتی به سمت بالا می‌رود، به حالت افقی بازگردانید و پیچ تنظیم سختی C را در جهت عقربه‌های ساعت، هر بار به اندازه یک چهارم دور بچرخانید تا دیگر خود به خود بالا نرود.

4.9. جابجا کردن دستگاه

KXL به عنوان دستگاهی متحرک در محیط حرفه‌ای، طراحی شده است.

مهم: اگر جابجایی یا ارسال دستگاه، به هر دلیل، ضرورت یابد، باید با نماینده محلی Glaukos تماس بگیرید. کار بسته‌بندی و جابجایی دستگاه باید به کارکنان آموزش دیده و مجاز Glaukos سپرده شود.

پیش از جابجا کردن دستگاه بین اتاق‌ها، قسمت سر باید نزدیک به دسته چرخ دستی قرار بگیرد. قسمت زانویی باید به سمت عقب باشد. برای دیدن جزئیات جای گذاری دستگاه، به شکل 44 مراجعه کنید. دستگاه را به آسانی می‌توان با دسته چرخ دستی از چارچوب در عبور داد.



شکل 44. پیکربندی دستگاه برای جابجایی و نگهداری

4.10. شرایط نگهداری دستگاه

روال نگهداری دستگاه همان روال جابجایی مندرج در بخش 4.9 است. رعایت همه ویژگی‌های دما و محدوده رطوبت، طبق الزامات بخش 7: ویژگی‌ها الزامی است.

هیچ یک از اجزاء دستگاه را از هم جدا نکنید زیرا این کار ممکن است منجر به ناهماهنگی یا آسیب به آن‌ها شود.

همه اجزا را غیرفعال و کلید برق را خاموش کنید. سیم برق را از پریز برق جدا کنید. چنانچه از دستگاه به مدت طولانی استفاده نخواهید کرد، باتری‌ها را از کنترل از راه دور خارج کنید.

4.11. نرم‌افزار

اگر نرم‌افزار دچار آسیب و نقص کارکردی شود، باید با نماینده محلی خدمات Glaukos تماس بگیرید. به‌روزرسانی نرم‌افزار فقط باید به نماینده خدمات Glaukos سپرده شود.

4.12. خطرات مرتبط با دور ریختن محصولات زائد

هنگام دور ریختن پسماندها، مقررات جاری محلی را رعایت کنید.

5. دسته‌بندی تجهیزات

5.1 مطابق با استاندارد الکتریکی تجهیزات پزشکی EN60601-1

محافظت در برابر شوک الکتریکی

- کلاس 1 (منبع برقی خارجی)

درجه محافظت در برابر شوک الکتریکی

- طبقه بندی نشده، دستگاه بدون قطعه کاربردی ارائه شده است

- حفاظت دستگاه در برابر نفوذ: IP20 (هیچ محافظتی در برابر ورود آب وجود ندارد)

- حفاظت کنترل از راه دور در برابر نفوذ به‌روزرسانی شده است: IP53

روش استریل یا ضد عفونی کردن

- دستگاه قابل ضد عفونی می باشد

درجه محافظت در برابر استفاده در حضور مواد قابل اشتعال مثل مواد بیهوشی

- محافظتی وجود ندارد

شرایط استفاده

- دستگاه برای کار بدون وقفه طراحی شده است

5.2 مطابق با بخش 15 کمیسیون ارتباطات فدرال، EN55011 و EN60601-1-2

کلاس B

5.3 طبق EN60825-1 ایمنی محصولات لیزری

لیزرهای هم‌ترازی در دسته محصول لیزری کلاس 1 قرار دارند.

5.4 طبق EN62471 ایمنی نور-زیست‌شناختی لامپها و سامانه‌های لامپی

IEC 62471:2006 گروه خطر 2

EN 62471:2008 گروه خطر 3

5.5 طبق پیوست II.3 از رهنمود 93/42/EEC

کلاس IIa

5.6 الزامات سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

دستگاه KXL پیروی از موارد احتیاطی ویژه ای مرتبط با سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) را ملزم می‌دارد. نصب و استفاده باید مطابق با اطلاعات EMC ارائه شده در این کتابچه راهنما انجام بگیرد. تجهیزات قابل حمل و سیار ارتباطی بافرکانس رادیویی (RF) ممکن است روی دستگاه KXL اثر بگذارد.



راهنمایی و اعلامیه سازنده – انتشار امواج الکترومغناطیسی		
دستگاه KXL به منظور استفاده در محیط الکترومغناطیسی مشخص شده در ذیل طراحی شده است. مشتری یا کاربر دستگاه KXL باید اطمینان حاصل کند که از آن در چنین محیطی استفاده می‌شود.		
تست انتشار	گروه	محیط الکترومغناطیسی - راهنما
اختلال هدایت‌شده (انتشار هدایت‌شده) CISPR 11 EN55011	گروه 1	دستگاه KXL از انرژی فرکانس رادیویی (RF) فقط برای کارکرد داخلی خود استفاده می‌کند. بنابراین، میزان انتشار RF بسیار کم است و احتمالاً هیچ اختلالی در تجهیزات الکترونیکی اطراف ایجاد نمی‌کند.
اختلال تابش الکترومغناطیسی (انتشار تشعشعات) CISPR 11 EN55011	کلاس B	دستگاه KXL برای استفاده در کلیه مراکز مناسب است از جمله مراکز خانگی و مراکز که مستقیماً به شبکه برق ولتاژ پایین عمومی متصل هستند که برای ساختمانهایی با مصارف خانگی برق رسانی می‌کند. هشدار: ویژگی‌های انتشار این دستگاه، آن را برای استفاده در مناطق صنعتی و بیمارستان‌ها مناسب می‌سازد (CISPR 11 کلاس A). در صورت استفاده از این دستگاه در یک محیط مسکونی (که معمولاً CISPR 11 کلاس B برای آن الزامی است) ممکن است محافظت کافی برای وسایل ارتباطی با فرکانس رادیویی فراهم نسازد. ممکن است کاربر ناچار به انجام اقدامات کاهش‌دهنده مشکلات، مانند جابجایی یا تغییر جهت دستگاه شود.
انتشار جریان هارمونیک (ورود جریان غیر سینوسی به شبکه برق) IEC 61000-3-2	کلاس A	
تغییرات ولتاژ، نوسانات/ انتشار تکانه IEC 61000-3-3	مطابقت دارد	

راهنما و اعلامیه سازنده - ایمنی الکترومغناطیسی			
دستگاه KXL به منظور استفاده در محیط الکترومغناطیسی مشخص شده در ذیل طراحی شده است. مشتری یا کاربر دستگاه KXL باید اطمینان حاصل کند که از آن در چنین محیطی استفاده می‌شود.			
تست ایمنی	سطح تست IEC 60601	سطح انطباق	محیط الکترومغناطیسی - راهنما
تخلیه الکترواستاتیک (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV تماسی +/- 15 kV هوایی	+/- 8 kV تماسی +/- 15 kV هوایی	کفپوش باید از جنس چوب، سیمان یا کاشی سرامیکی باشد. در صورتی که کف زمین با مواد مصنوعی (سنتتیک) پوشیده شده باشد، رطوبت نسبی باید حداقل 30% باشد.
تست الکتریکی حفاظت در برابر جریان‌های گذر/لحظه‌ای IEC 61000-4-4	فرکانس تکراری +/- 2 kV 100Khz برای خطوط تامین نیرو و +/- 1 kV برای خطوط ورودی/خروجی	+/- 2 kV برای خطوط تامین برق کاربرد ندارد خطوط ورودی/خروجی	کیفیت برق اصلی باید مانند کیفیت برق معمول یک محیط تجاری یا بیمارستانی باشد.
جریان برقی نابینجار IEC 61000-4-5	+/- 1 kV خط (خطوط) به خط (خطوط) +/- 2 kV خط (خطوط) به زمین	+/- 1 kV خط (خطوط) به خط (خطوط) +/- 2 kV خط (خطوط) به زمین	کیفیت برق اصلی باید مانند کیفیت برق معمول یک محیط تجاری یا بیمارستانی باشد.
افت ولتاژ، قطعی‌های کوتاه، و تغییرات ولتاژ در خطوط ورودی تامین نیرو IEC 61000-4-11	0% UT (افت ناگهانی در UT) برای 0.5 چرخه 0% UT (افت ناگهانی 100% در UT) برای 1 چرخه 70% UT (افت ناگهانی 30% در UT) برای 25/30 چرخه 0% UT (افت ناگهانی 100% در UT) به مدت 5 ثانیه برای 0.5 در هر زاویه فاز 0-315 با فاصله تفکیکی 45	0% UT (افت ناگهانی در UT) برای 0.5 چرخه 0% UT (افت ناگهانی 100% در UT) برای 1 چرخه 70% UT (افت ناگهانی 30% در UT) برای 25/30 چرخه 0% UT (افت ناگهانی 100% در UT) به مدت 5 ثانیه برای 0.5 در هر زاویه فاز 0-315 با فاصله تفکیکی 45	کیفیت برق اصلی باید مانند کیفیت برق معمول یک محیط تجاری یا بیمارستانی باشد. اگر کاربر دستگاه KXL نیاز دارد که در زمان قطع شدن برق اصلی به صورت مداوم از دستگاه استفاده کند، توصیه می‌شود که برق دستگاه KXL توسط یک منبع برقی بدون قطعی یا باتری تامین شود.
میدان مغناطیسی فرکانس برق (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	فرکانس برق میدان‌های مغناطیسی باید در سطحی باشد که متناسب با یک مکان معمول در یک محیط تجاری یا بیمارستانی معمول است.
میدان مغناطیسی مجاورتی IEC 61000-4-39	9KHz- 150KHz، 150KHz-26MHz	9KHz- 150KHz، 150KHz-26MHz	میدان‌های مغناطیسی مجاورتی باید در سطح معادل یک مکان معمولی در محیط معمولی تجاری یا بیمارستانی باشد.
توجه: UT ولتاژ برق اصلی جریان متناوب قبل از اعمال سطح تست است.			
اختلال هدایت‌شده ناشی از میدان‌های فرکانس رادیویی (RF) (اختلال هدایت‌شده) IEC61000-4-6	3 Vrms 80 MHz تا 150 kHz به‌اضافه 6Vrms برای باندهای ISM	3 Vrms	فاصله تجهیزات قابل حمل و سیار ارتباطات RF با هر یک از اجزاء دستگاه KXL از جمله کابل‌ها نباید کمتر از فاصله توصیه شده‌ای باشد که از طریق معادله مربوط به فرکانس فرستنده محاسبه گردیده است. فاصله جداسازی پیشنهادی. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz تا $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz

راهنما و اعلامیه سازنده - ایمنی الکترومغناطیسی			
دستگاه KXL به منظور استفاده در محیط الکترومغناطیسی مشخص شده در ذیل طراحی شده است. مشتری یا کاربر دستگاه KXL باید اطمینان حاصل کند که از آن در چنین محیطی استفاده می‌شود.			
تست ایمنی	سطح تست IEC 60601	سطح انطباق	محیط الکترومغناطیسی - راهنما
میدان الکترومغناطیسی تابشی RF IEC 61000-4-3 میدان‌های مجاورتی از دستگاه مخابراتی بی‌سیم RF (جدول 9 (IEC 60601-1-2)	3 V/m 2.7 GHz تا 80 MHz 15 فرکانس خاص. سطح ایمنی 9-28V/m	3 V/m 15 فرکانس خاص. سطح ایمنی 9-28V/m	2.7 GHz تا 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ که در آن طبق اعلام سازنده، P بیشینه توان خروجی مجاز فرستنده برحسب وات (W) و d فاصله جداسازی پیشنهادی برحسب متر (m) است. قدرت میدان از فرستنده‌های RF ثابت، که با پیمایش مکان الکترومغناطیسی تعیین می‌شود ^a باید کمتر از سطح سازگاری در هر دامنه فرکانسی باشد. ^b ممکن است در نزدیکی تجهیزاتی با نماد زیر تداخل رخ دهد: 
توجه 1: در 80 MHz و 800 MHz، دامنه فرکانسی بالاتر اعمال می‌شود. توجه 2: این رهنمودها ممکن است در برخی شرایط کارایی نداشته باشد. کیفیت انتشار الکترومغناطیسی از جذب و تابش به/از سازه‌ها، اشیاء و انسان‌ها تأثیر می‌پذیرد.			
a. قدرت میدان از فرستنده‌های ثابت، مانند ایستگاه‌های پایه تلفن رادیویی (سلولی/بی‌سیم) و بی‌سیم‌های سیار زمینی، رادیوهای آماتوری، ایستگاه‌های پخش رادیویی AM و FM و ایستگاه‌های پخش تلویزیونی را نمی‌توان به صورت نظری و دقیق پیش‌بینی کرد. به منظور بررسی محیط الکترومغناطیسی فرستنده‌های ثابت RF، یک پیمایش مکان الکترومغناطیسی باید در نظر گرفته شود. در صورتی که قدرت میدان مغناطیسی اندازه‌گیری شده در محلی که دستگاه KXL در آن استفاده می‌شود بیشتر از سطح سازگاری RF که در بالا گفته شده باشد، دستگاه KXL باید به منظور تایید کارکرد عادی تحت نظارت قرار گیرد. در صورت مشاهده کارکرد غیر عادی، ممکن است انجام اقدامات دیگر مانند تغییر جهت یا تغییر مکان دستگاه KXL لازم باشد. b. در دامنه فرکانسی 150 kHz تا 80 MHz، قدرت میدان باید کمتر از 3 V/m باشد.			

فواصل پیشنهادی برای جداسازی بین تجهیزات قابل حمل و سیار ارتباطات RF و دستگاه KXL			
دستگاه KXL به منظور استفاده در یک محیط الکترومغناطیسی طراحی شده که در آن تداخلات منتشر شده RF تحت کنترل است. مشتری یا کاربر دستگاه KXL می‌تواند با حفظ حداقل فاصله بین تجهیزات قابل حمل و سیار ارتباطات RF (فرستنده‌ها) و دستگاه KXL با به کارگیری پیشنهاد های زیر مطابق با بیشینه توان خروجی تجهیزات ارتباطاتی، به جلوگیری از بروز اختلالات الکترومغناطیسی کمک کند.			
فاصله جداسازی بر اساس فرکانس فرستنده به متر			میزان بیشینه توان خروجی فرستنده (W)
2.7 GHz تا 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$	800 MHz تا 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz تا 150 kHz $d = 1.2\sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100
در مورد فرستنده‌هایی که بیشینه توان خروجی مجاز آنها در بالا ذکر نشده است، فاصله جداسازی پیشنهادی d برحسب متر (m) را می‌توان با استفاده از معادله مربوط به فرکانس فرستنده برآورد کرد. در این معادله، P بیشینه توان خروجی مجاز فرستنده برحسب وات (W)، طبق اعلام سازنده فرستنده، است.			
توجه 1: در 80 MHz و 800 MHz، فاصله جداسازی دامنه فرکانسی بالاتر اعمال می‌شود.			
توجه 2: این رهنمودها ممکن است در برخی شرایط کارایی نداشته باشد. کیفیت انتشار الکترومغناطیسی از جذب و تابش به/از سازه‌ها، اشیاء و انسان‌ها تأثیر می‌پذیرد.			

دستگاه KXL دارای کارکرد RFID با قابلیت ارسال و دریافت با فرکانس 13.56 MHz است. این کارکرد ممکن است در کنار دیگر دستگاه‌ها مختل شود، حتی اگر آن دستگاه‌ها با الزامات انتشار CISPR سازگاری داشته باشند.



دستگاه KXL دارای فرستنده‌های RF زیر است:	
RFID Reader (کارت خوان)	
•	13.56MHz Reader/Writer
•	آنتن جدانشدنی: بیشینه دامنه بازخوانی 4 اینچ
•	بیشینه توان خروجی 200mW است.
•	سازگار با: ISO15693، ISO18000-3

بیشترین میزان انتشار تولید شده توسط تجهیزات مذکور در زیر آمده است:

مینا	فرکانس (MHz)	سطح (dB μ V/m) در 30 m	محدودیت (dB μ V/m) در 30 m	محدودیت (dB μ V/m) در 30 m	آستانه (dB)
پاراگراف (a) 15.225	13.56 (نقطه اوج)	29.8	84	15,848	-54.2

دیگر جریان‌ها	فرکانس (MHz)	سطح (dB μ V/m)	محدودیت (dB μ V/m)	آستانه (dB)
جریان هارمونیک	27.12 (نقطه اوج)	-5.2	29.5	-34.7
جریان ناخواسته	200.6 (نقطه اوج)	34.5	40.0	-5.5
جریان رسانشی	0.199 (میانگین)	38.8	54.6	-15.8

کنترل از راه دور بی‌سیم اصلی، P/N

FCC ID SXJ87027-TX •

• دامنه فرکانس 2405MHz تا 2475MHz

• انتشار سازگار با CFR 47 بخش 15

کنترل از راه دور بی‌سیم به‌روزشده

FCC ID 2AVGK-KXLTX •

• دامنه فرکانس 2402MHz تا 2480MHz

• انتشار سازگار با CFR بخش 15

6. نمادها/نشانه های اختصاری

نمادهای زیر در دستگاه KXL، برچسبها یا بسته‌بندی به کار رفته است.

نماد	تعریف	جایگاه
	جریان متناوب	برچسب دستگاه
	به کتابچه راهنما مراجعه کنید	برچسب دستگاه
	اتصال به زمین محافظت‌شده؛ عایق زمینی	دستگاه
	روشن	دستگاه
	خاموش	دستگاه
	در حالت آماده‌باش	دستگاه
	نشانه CE	برچسب دستگاه
	احتیاط: روی دستگاه نزدیک پایه	برچسب دستگاه
	خطر نور UV (برای دیدن هشدارها، به بخش 1.12 مراجعه کنید)	روی دستگاه
	دور از باران نگهداری شود	کارتن/پسته بندی
	شکستنی	کارتن/پسته بندی
	به سمت بالا	کارتن/پسته بندی
	چیزی روی دستگاه نگذارید	کارتن/پسته بندی

نماد	تعریف	جایگاه
	محدوده رطوبت	برچسب دستگاه
	محدوده دما	برچسب دستگاه
	محدوده فشار جو	برچسب دستگاه
	ناسازگار با تشدید مغناطیسی	برچسب دستگاه
	تابش الکترومغناطیسی غیر یونیزمکننده	برچسب دستگاه
	وسیله پزشکی	برچسب دستگاه
	نماد نیاز به بازیافت ویژه دستگاه برقی	برچسب دستگاه
	شماره کاتالوگ	برچسب دستگاه
	شماره سریال	برچسب دستگاه
	سازنده	برچسب دستگاه
	تاریخ تولید	برچسب دستگاه
	باید به کتابچه راهنما مراجعه کنید	برچسب دستگاه
	نماینده مجاز در اتحادیه اروپا	برچسب دستگاه
	شناسه ویژه دستگاه	برچسب دستگاه
	تعداد: به تعداد دستگاه(های) موجود در بسته اشاره دارد	برچسب کارتن/بسته بندی

نشانه های اختصاری		
درجه سلسیوس	°C	min دقیقه
آمپر	A	mW/cm ² میلی وات بر سانتی متر مربع
کراس لینکینگ قرنیه	CX	nm نانومتر
سازگاری الکترومغناطیسی	EMC	OD چشم راست
سیستم عامل بنیادین	FW	OS چشم چپ
هرتز	Hz	sec ثانیه
مقاومت در برابر نفوذ	IP	UI رابط کاربری
ژول بر سانتی متر مربع	J/cm ²	UV نور فرابنفش
کیلوگرم	kg	UVA فرابنفش A
دایود نورافشان	LED	V ولت
میلی بار	mbar	

7. ویژگی‌ها

7.1. ویژگی‌های دستگاه

شرح	ویژگی‌ها
ولتاژ خط 100-240 ولت متناوب جریان 2A-1A تک فاز 50/60 Hz، RMS 2 باتری قلمی کنترل از راه دور/ کنترل از راه دور قدیمی 2 عدد نیم‌قلمی	برقی
کنترل از راه دور بی سیم کابل برق جریان متناوب ویژه بیمارستان (قابل قفل شدن/قابل جدا شدن)	فهرست کابلها و لوازم جانبی
منبع نور UV-A LED توان UV: $3-45 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ انرژی UV: $1-10.7 \text{ J/cm}^2$ طول موج: $365 \text{ nm} \pm 8 \text{ nm}$	انتشار انرژی
لیزر کلاس 1 توان: $390 \mu\text{W} \leq$ طول موج: 650 nm	لیزر همترازی
USB 2.0	رابط‌های خروجی
طول: 60 اینچ (152 سانتی‌متر) عرض: 58 اینچ (147 سانتی‌متر) قد: 118 اینچ (300 سانتی‌متر)	اندازه فیزیکی دستگاه در حالت پایه
طول: 129 اینچ (328 سانتی‌متر) عرض: 110 اینچ (279 سانتی‌متر) قد: 150 اینچ (381 سانتی‌متر)	بیشترین اندازه دستگاه با بازوی کاملاً باز
وزن خالص 48 کیلوگرم وزن دستگاه (بدون بسته بندی) وزن ناخالص 89 کیلوگرم وزن هنگام ارسال (با بسته بندی)	وزن
18 ساعت	عمر باتری کنترل از راه دور (شرایط کار عادی)
FCC ID: 2AVGK-KXLTX (کنترل از راه دور) FCC ID: SXJ87027-TX (کنترل از راه دور قدیمی) 2.405-2.475 GHz	شناسه FCC و فرکانس‌های کارکرد مربوط به کنترل از راه دور و دانگل
IP53 (کنترل از راه دور) IP20 (کنترل از راه دور قدیمی)	مقاومت کنترل از راه دور در برابر نفوذ (جامدات کوچکتر از 12.5 میلی‌متر و بدون مقاومت در برابر آب)
کارکرد و نگهداری این دستگاه در شرایط جوی زیر (بدون چگالش رطوبت) امکان‌پذیر است	شرایط محیطی کارکرد و نگهداری دستگاه
+15 تا +30 درجه سانتیگراد	دمای محیط
20% تا 80%، بدون چگالش رطوبت	رطوبت نسبی
810 تا 1050 mbar	فشار جو
این دستگاه شرایط جابجایی زیر را بدون آسیب یا افت کارایی تحمل می‌کند.	شرایط جابجایی
-15 تا +60 درجه سانتیگراد	دمای محیط
10% تا 80%، بدون چگالش رطوبت	رطوبت نسبی
750 تا 1060 mbar	فشار جو

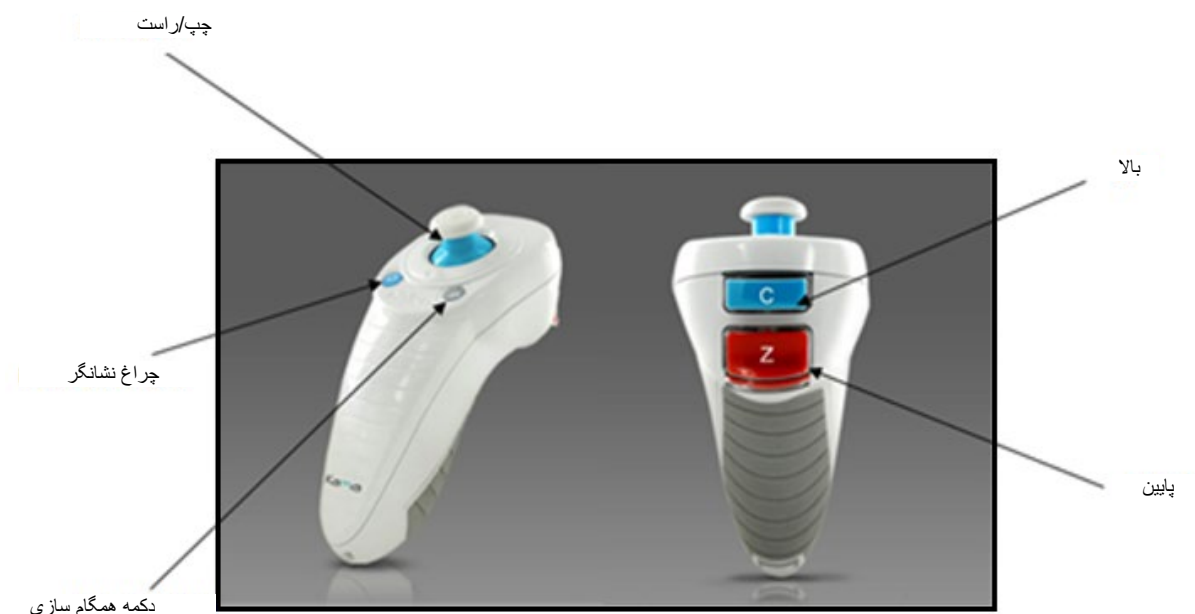
7.2. پارامترهای درمان

پارامترهای درمان					
نوع درمان	Lasik Xtra®	Epi-Off CXL مخاط سریع برداشت	Epi-Off CXL به روش سنتی برداشت مخاط	ترنس اپیتلیال	
فرمول	VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel قسمت 1، ParaCel قسمت 2	
زمان القا/زمان اشباع	پیش فرض	1 دقیقه 30 ثانیه	10 دقیقه	4 دقیقه (قسمت 1) 6 دقیقه (قسمت 2)	
	دامنه	15 ثانیه - 30 دقیقه	60 ثانیه - 30 دقیقه	60 ثانیه - 4 دقیقه (قسمت 1) 60 ثانیه - 30 دقیقه (قسمت 2)	
شدت تابش UV	پیش فرض	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	دامنه*	*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
دوز کل UV	پیش فرض	2.7 J/cm ²	7.2 J/cm ²	5.4 J/cm ²	10 J/cm ²
	دامنه**	**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
انتشار UV	پیش فرض	موج پیوسته (CW)	تکانه‌ای	موج پیوسته (CW)	تکانه‌ای
	دامنه	موج پیوسته (CW) و تکانه‌ای	موج پیوسته (CW) و تکانه‌ای	موج پیوسته (CW)	موج پیوسته (CW) و تکانه‌ای
مدت تکانه	پیش فرض	نامرتب	1 ثانیه روشن، 1 ثانیه خاموش	نامرتب	1 ثانیه روشن، 1 ثانیه خاموش
	دامنه	1 ثانیه روشن/خاموش- 4 ثانیه روشن/خاموش	1 ثانیه روشن/خاموش- 4 ثانیه روشن/خاموش	نامرتب	1 ثانیه روشن/خاموش- 4 ثانیه روشن/خاموش
توجه: * در درمان با موج پیوسته (CW)، مقدار کمیته، 3mW/cm ² است؛ برای درمان تکانه‌ای، مقدار کمیته 6mW/cm ² می باشد. ** کاربر می‌تواند انرژی UV را با شیب افزایشی 0.1 J/cm ² انتخاب کند.					

8. پیوست 1

8.1. کنترل از راه دور قدیمی

در مدل‌های پیشین دستگاه KXL، کنترل از راه دور قدیمی (مطابق شکل زیر) ارائه می‌شد. اگر هنوز از کنترل از راه دور قدیمی استفاده می‌کنید، برای دیدن راهنمای استفاده و دیگر اطلاعات مهم عیب‌یابی، راهنمای این پیوست را بخوانید.



شکل 45. کنترل از راه دور قدیمی - نمای کلی

8.2. همگامسازی کنترل از راه دور قدیمی

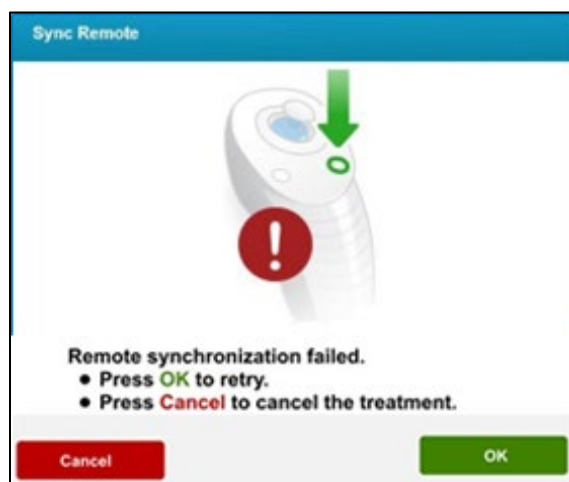
توجه: هنگام استفاده از این کنترل از راه دور، برای انجام هر جراحی نیاز به همگامسازی می باشد. پس از انتخاب تنظیمات، دکمه Confirm (تایید) را در صفحه تایید درمان فشار دهید. دستگاه همگامسازی کنترل از راه دور را ظرف 15 ثانیه انجام می دهد.

دکمه همگامسازی را که با نشان «S» روی کنترل از راه دور دیده می شود فشار دهید تا کنترل از راه دور در بازه تعیین شده (طبق شکل زیر) با دستگاه هماهنگ شود. در فرآیند همگامسازی، دستگاه KXL هر 2 ثانیه یک بار بوق می زند.



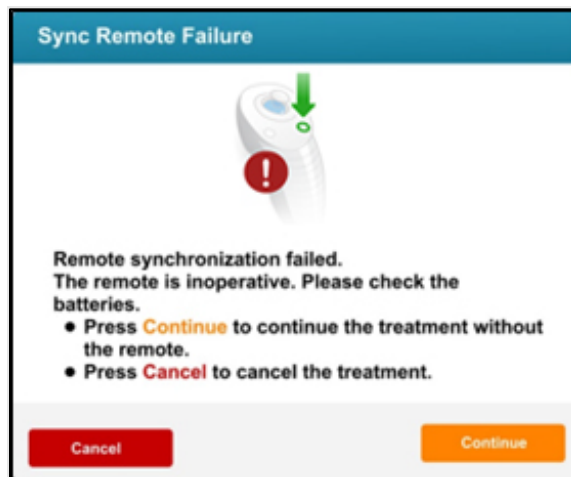
شکل 46. صفحه کنترل از راه دور قدیمی-همگامسازی کنترل از راه دور

اگر دکمه همگامسازی روی کنترل از راه دور در بازه 15-ثانیه ای فشرده نشود، صفحه وقفه همگامسازی کنترل از راه دور نمایان می شود. برای امتحان کردن دوباره، OK را فشار دهید. در صورت بروز دوباره مشکل، به «عیب یابی کنترل از راه دور قدیمی» در صفحه بعد بروید و مشکلات احتمالی باتری را بررسی کنید.



شکل 47. وقفه همگامسازی کنترل از راه دور قدیمی

اگر کنترل از راه دور، پس از چند بار تلاش برای همگام‌سازی، از کار بیفتد یا هر زمانی که خراب شود، فرآیند درمان را می‌توان بدون کنترل از راه دور ادامه داد. برای ادامه فرآیند درمان، بدون کنترل از راه دور، دکمه «ادامه» را فشار دهید.



شکل 48. نقص همگام‌سازی کنترل از راه دور قدیمی

8.3. عیب‌یابی کنترل از راه دور قدیمی

کنترل از راه دور قدیمی دارای چراغ نشانگر است که وضعیت خود را، طبق داده‌های جدول زیر، اعلام می‌کند.

نشانه‌های کنترل از راه دور قدیمی	
وضعیت چراغ نشانگر	مفهوم
روشن	به صورت فعال با دستگاه همگام شد
چشم‌کزن یک بار در ثانیه، به مدت 10 ثانیه	در حال متوقف کردن همگام‌سازی (پس از انجام جراحی)
چشم‌کزن پیوسته، دو بار در ثانیه	تعویض فوری باتری (2 عدد باتری نیم‌قلمی)

8.4. تعویض باتری‌های کنترل از راه دور قدیمی

کنترل از راه دور قدیمی دارای باتری‌های تعویض‌پذیر است. برای تعویض باتری‌های کنترل از راه دور، زبانه پشت کنترل از راه دور را بلند کنید تا محفظه باتری دسترسی یابید. باتری‌ها را تعویض کنید. درجه باتری را در جای خود بگذارید و با کمی فشار در جای خود قرار دهید.