

GLAUKOS[®]

KXL[®]-järjestelmän käyttöopas

Mallinumero: 110-01019





Avedro, Glaukos-yritys
30 North Ave.
Burlington, MA 01803
Yhdysvallat
Puh: +1 781 768 3400



Avedro, Glaukos-yritys
30 North Ave.
Burlington, MA 01803
Yhdysvallat
Puh: +1 781 768 3400



Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL-6412 CN Heerlen
Puh: +31 20 2801 862



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Alankomaat
Puh: +31 70 345 8570



Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Str. 36B
DE-61381 Friedrichdorf
Puh: +49 6172 8869383



KXL-järjestelmä



KXL-järjestelmä
Hoitokortit

KXL[®]-järjestelmän käyttöopas

ML-000157-FI Rev. 5

12/2025

© 2025 Kaikki oikeudet pidätetään.

Patentit, tavaramerkit, tekijänoikeudet

KXL[®]-järjestelmää voidaan suojata yhdellä tai useammalla patenttihakemuksella, jotka on myönnetty tai vireillä Yhdysvalloissa ja/tai maailmanlaajuisesti.

KXL[®] on Avedro, Glaukos-yhtiön, rekisteröity tavaramerkki. Kaikki ohjelmistot ja asiakirjat ovat Avedro, Inc. -yhtiön tekijänoikeuksien alaisia. Avedro on Glaukos[®] Corporation -yhtiön kokonaan omistama tytäryhtiö. Glaukos[®] on Glaukos Corporation -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

Microsoft[®] ja Windows[®] ovat vastaavasti Microsoft Corporation -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä ja tavaramerkkejä. Kaikki muut tässä oppaassa olevat tavaramerkit tai palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Tietoja oppaasta

Tämä opas toimitetaan myös sähköisessä muodossa, ja se on saatavilla Glaukos-verkkosivustolla osoitteessa www.glaukos.com. Adobe Acrobat on välttämätön. Jos haluat paperikopion tästä oppaasta ilman lisämaksua 7 päivän kuluessa, ota yhteyttä Glaukosin asiakaspalveluun numerossa +1 (844) 528 3376 tai orders@glaukos.com.

Tämän oppaan tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Uusin opas on aina Glaukos-verkkosivustolla. Tässä oppaassa olevat KXL-järjestelmän ja käyttöliittymän näyttökuvat ovat vain havainnollistamistarkoituksiin; todellinen tuote voi poiketa kuvista.

Tätä opasta ei saa jäljentää, valokopioida tai lähettää sähköisesti ilman Glaukos-yhtiön ennalta antamaa kirjallista lupaa.

Sisällysluettelo

1. Esipuhe	7
1.1. Käyttöoppaan käyttötarkoitus	7
1.2. Käyttötarkoitus/käyttöaiheet	7
1.3. Tarkoitettut käyttäjät	7
1.4. Käyttöympäristö	7
1.5. Tarkoitettu potilasväestö	7
1.6. Vasta-aiheet	7
1.7. Varotoimet	7
1.8. Sivuvaikutukset	8
1.9. Haittatapahtumasta ilmoittaminen	8
1.10. Turvallisuusmääritelmät	9
1.11. Sähköturvallisuutta koskevat varoitukset	9
1.12. Säteilyä koskevat turvavaroitukset ja huomiot	10
1.13. Muita turvallisuusnäkökohtia	11
1.14. FCC:n vaatimustenmukaisuusilmoitus	11
2. Johdanto	12
2.1. Järjestelmän yleiskatsaus	12
2.2. Pääosat	14
3. Järjestelmän käyttö	17
3.1. Kosketusnäytön/näppäimistön käyttö	17
3.2. UV-energia (annos)	19
3.3. Ennen järjestelmän käynnistämistä	20
3.4. Järjestelmän valmistelu	20
3.5. Järjestelmän käynnistäminen	20
3.6. Hoidon aktivointikortti	21
3.7. Hoidon vahvistus	22
3.8. Muokattu hoito	22
3.9. Kauko-ohjaimen synkronointi	24
3.10. KXL-järjestelmän sisäinen itsetesti	26
3.11. Potilaan valmisteleminen	26
3.12. Riboflaviinin induktio	26
3.13. Kohdista tähtäinristikko potilaan sarveiskalvoon	27
3.14. Aloita UV-hoito	29
3.15. UV-hoidon seuranta	30
3.16. UV-hoidon keskeyttäminen	31
3.17. UV-hoidon peruuttaminen käynnissä	32

3.18.	UV-hoito suoritettu	33
3.19.	Vie hoidon yhteenvedoraportti	34
3.20.	KXL-järjestelmän sammuttaminen	35
3.21.	Valikko	37
3.22.	Järjestelmäasetusten valikko	38
4.	Ylläpito/huolto	39
4.1.	Asennuskäytäntö	39
4.2.	Käyttäjän ylläpito	39
4.3.	Takuutiedot	39
4.4.	Huoltosopimustiedot	39
4.5.	Järjestelmän vianetsintä	39
4.6.	Järjestelmän puhdistaminen	44
4.7.	Aukon puhdistaminen	44
4.8.	Nivelletyn varren säätö	45
4.9.	Järjestelmän siirtäminen	46
4.10.	Järjestelmän säilyttäminen	47
4.11.	Ohjelmisto	47
4.12.	Jätetuotteiden hävittämiseen liittyvät riskit	47
5.	Laitteiston luokittelu	48
5.1.	Lääkinnällisen laitteen sähköstandardin EN60601-1 mukainen	48
5.2.	FCC:n osan 15, EN55011 ja EN60601-1-2 mukaisesti	48
5.3.	Standardin EN60825-1 mukainen lasertuotantojen turvallisuus	48
5.4.	Standardin EN62471 mukainen lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologinen turvallisuus ..	48
5.5.	Direktiivin 93/42/ETY liitteen II.3 mukaisesti	48
5.6.	EMC-vaatimukset	48
6.	Symbolit/lyhenteet	54
7.	Tekniset tiedot	57
7.1.	Järjestelmän tekniset tiedot	57
7.2.	Hoitoparametrit	58
8.	LIITE 1	59
8.1.	Vanha kauko-ohjain	59
8.2.	Vanhan kauko-ohjaimen synkronointi	60
8.3.	Vanha kauko-ohjain – Vianmääritys	61
8.4.	Vanhan kauko-ohjaimen paristojen vaihtaminen	61

Kuvien luettelo

Kuva 1. KXL-järjestelmän yleiskatsaus (mallinumero: 110-01019)	14
Kuva 2. Järjestelmän osat ja järjestelmän merkintöjen sijainti.....	15
Kuva 3. Langaton kauko-ohjain	15
Kuva 4. Järjestelmän merkinnät.....	16
Kuva 5. UV-merkintä.....	16
Kuva 6. Laserluokitusmerkinnät.....	16
Kuva 7. Virta päällä (vasen)- ja Verkkovirtakytkin (oikea) -painike	20
Kuva 8. Otsikkonäyttö	21
Kuva 9. Insert Treatment Card (Aseta hoitokortti) -näyttö	21
Kuva 10. Treatment Confirmation (Hoidon vahvistus) -näyttö	22
Kuva 11. Tallenna muokattu hoito klinisinä esiasetuksina.....	23
Kuva 12. Kauko-ohjaimen synkronointinäyttö.....	24
Kuva 13. Sync Remote Timeout Popup Screen (Kauko-ohjaimen synkronoinnin aikakatkaisun ponnahtusnäyttö)	24
Kuva 14. Kauko-ohjaimen synkronoinnin epäonnistuminen	25
Kuva 15. Riboflaviinin induktionäytön valmistelu	26
Kuva 16. Induction in Progress (Induktio käynnissä) -näyttö.....	27
Kuva 17. Visuaalinen ohjeistus riboflaviinin induktiojakson aikana	27
Kuva 18. Punainen tähtäinristikko potilaan sarveiskalvossa	28
Kuva 19. Punaisen tähtäinristikon kohdistus	28
Kuva 20. Kauko-ohjaimen kohdistustoiminnot.....	28
Kuva 21. Hienosäätö näytössä	29
Kuva 22. Aloita UV-hoito	29
Kuva 23. Treatment in Progress (Hoito käynnissä) -näyttö	30
Kuva 24. UV-hoidon keskeyttäminen.....	31
Kuva 25. Hoitotauot loppuneet.....	32
Kuva 26. Käynnissä olevan UV-hoidon peruuttaminen	32
Kuva 27. Suoritetun hoidon yhteenveto -näyttö.....	33
Kuva 28. Keskeneräisen hoidon yhteenvetonäyttö.....	33
Kuva 29. Vie käsittelyraportti USB:lle	34
Kuva 30. Aseta USB-asema raportin vientiin.....	34
Kuva 31. Hoidon saattaminen loppuun viemättä hoitoraporttia	35
Kuva 32. Sammuta otsikkonäytöstä.....	35
Kuva 33. Vahvasta KXL-järjestelmän sammutus	36
Kuva 34. Verkkovirtakytkin pois päältä -asento	36
Kuva 35. Valikko	37
Kuva 36. System Settings (Järjestelmäasetukset)	38
Kuva 37. Avaa paristolokero	43
Kuva 38. Kauko-ohjaimen synkronoinnin aikakatkaus.....	43
Kuva 39. Kauko-ohjaimen synkronointi epäonnistui	44

Kuva 40. Aseta varsi samansuuntaisesti lattiaan nähden	45
Kuva 41. Löysää vastapainon säätöruuvi A.....	45
Kuva 42. Löysää vastapainon säätöruuvi B.....	45
Kuva 43. Aseta varren kireys lujjuuden säätöruuvilla C	46
Kuva 44. Järjestelmän määritykset siirtoa ja säilytystä varten.....	47
Kuva 45. Vanha kauko-ohjain – Yleiskatsaus.....	59
Kuva 46. Vanha kauko-ohjain – Kauko-ohjaimen synkronointinäyttö.....	60
Kuva 47. Vanhan kauko-ohjain – Synkronoinnin aikakatkaisu	60
Kuva 48. Vanha kauko-ohjain – Synkronointivirhe	61

1. ESIPUHE

1.1. Käyttöoppaan käyttötarkoitus

Tämä opas on suunniteltu KXL-järjestelmän käyttäjien avuksi. Kaikki käyttöohjeet, tuotekuvat, näytön grafiikat, vianmääritys-/virheviestit ja muut asiaankuuluvat tiedot ovat tässä oppaassa. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että kaikkia tämän oppaan turvallisuusohjeita noudatetaan tarkasti.

1.2. Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

KXL-järjestelmä tuottaa tasaisen, mitatun annoksen UVA-valoa kohdehoitoalueelle, jonka tarkoituksena on valaista sarveiskalvoa sarveiskalvon ristosilloittavien toimenpiteiden aikana, joka stabiloi sairauden tai taittovirhekirurgian heikentämän sarveiskalvon.

1.3. Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat koulutetut laillistetut lääketieteen ammattilaiset.



HUOMIO: KXL-järjestelmää saa käyttää vain pätevä ja kokenut henkilökunta.

1.4. Käyttöympäristö

KXL-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä. Sitä voidaan käyttää sekä sairaala- että avohoitoympäristössä, kuten lääkärin vastaanotolla, klinikoilla ja sairaaloissa.

1.5. Tarkoitettu potilasväestö

Potilaat, jotka tarvitsevat valokovetushoitotoimenpiteitä sarveiskalvon stabiloimiseksi, jonka sairaus tai taittovirhekirurgia on heikentänyt.

1.6. Vasta-aiheet

KXL-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- sarveiskalvon paksuus epiteelin kanssa on alle < 375 mikronia
- sarveiskalvon sulamishäiriöt
- afaakkiset potilaat
- pseudofaakkiset potilaat, joille ei ole implantoitu UV-säteilyä estävää linssiä
- raskaana olevat ja imettävät naiset
- lapset.

1.7. Varotoimet

Lääkäreiden on arvioitava mahdolliset hyödyt potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- herpes simplex
- vyöruusukeratiitti
- toistuva sarveiskalvon rikkeymä
- sarveiskalvodystrofia
- epiteelin paranemissairaudet.

1.8. Sivuvaikutukset

Odotetut sivuvaikutukset ovat tahattomia, mutta ennustettavia oireita, joita voi kehittyä hoidon aikana ottamalla lääkettä tai käyttämällä lääkinällistä laitetta. Niitä voi esiintyä normaaleilla, suositelluilla annoksilla tai lääkinällisen laitteen normaalin käytön aikana. Sivuvaikutukset eivät liity lääkkeen tai lääkinällisen laitteen käyttötarkoitukseen. Lääkäri ennakoi useimmiten mahdolliset sivuvaikutukset, ja potilaalle tulee kertoa, mitä vaikutuksia hoidon seurauksena voi esiintyä. Toimenpiteen jälkeiset sivuvaikutukset ovat itsestään rajoittuvia ja häviävät ajan myötä. Niitä voivat olla esimerkiksi:

- näön hämärtäminen
- sidekalvon hyperemia
- vierasesineen tuntemus
- valonarkuus
- pistelyn/polttelun tunne.

KXL-järjestelmän UVA-säteilyn vuoksi voi ilmetä mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Näitä ovat mm. seuraavat:

- näön hämärtäminen
- sarveiskalvon puhkeama (hyvin harvinainen)
- herpes simplex (HSV) -keratiitin reaktivoituminen
- keratiitti
- fotokeratiitti.

KXL-järjestelmää käytetään erilaisiin sarveiskalvon valokovetushoitoihin, joista jokaisella on toimenpiteeseen liittyvät riskinsä ja sivuvaikutuksensa. Sarveiskalvon valokovetushoidoista mahdollisesti aiheutuvat haattatapahtumat ja sivuvaikutukset voivat vaihdella vähäisistä oireista (esim. lievä kipu, vierasesineen tuntemus, valonarkuus, näön sumentuminen) vakavampiin sivuvaikutuksiin (esim. sarveiskalvon turvotus, sarveiskalvon arpisamentuma) silmätoimenpiteen invasiivisuudesta riippuen. Sarveiskalvon valokovetushoidon mahdollisia sivuvaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:

- näön hämärtäminen
- näöntarkkuuden muutokset
- sidekalvon hyperemia
- sarveiskalvon turvotus
- sarveiskalvon epiteelivaurio – jatkuva/krooninen – viivästynyt epiteelin paraneminen
- sarveiskalvon infiltraatit
- sarveiskalvon läpikuultavuus (arpisamentuma/arpeutumisen)
- sarveiskalvon haavauma / haavainen keratiitti
- vierasesineen tuntemus
- herpes simplex (HSV) -keratiitin reaktivoituminen
- tulehdus
- keratiitti
- mikrobi-infektio
- lievä tai kohtalainen toimenpiteen jälkeinen kipu.

1.9. Haattatapahtumasta ilmoittaminen

Haattatapahtumat ja/tai vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Glaukos Corporation -yhtiölle osoitteeseen MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Turvallisuusmääritelmät

Avainsanalausekkeitä voidaan käyttää koko oppaassa korostamaan tärkeitä turvallisuus- ja kriittisiä tietoja. Nämä lausekkeet on määritelty alla.

VAARA: Mahdollisesti vaarallinen tilanne, joka johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan, jos sitä ei vältetä.

VAROITUS: Mahdollisesti vaarallinen tilanne, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO: Mahdollisesti vaarallinen tilanne, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan tai laitteen tai muun omaisuuden vaurioon, jos sitä ei vältetä.

TÄRKEÄÄ: Huomautus, joka sisältää tärkeitä tietoja, jotka helpottavat ohjeiden ymmärtämistä tai käyttöä.

HUOMAUTUS: Huomautus, joka sisältää lisätietoja, jotka helpottavat ohjeiden ymmärtämistä tai käyttöä.

1.11. Sähköturvallisuutta koskevat varoitukset

Tämä laite edellyttää erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimia. Asennus ja käyttö on tehtävä tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Kannettavat ja mobiilit RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin, kuten Glaukos KXL -järjestelmään.

Katso laiteluokitukset osiosta 5: Laiteluokitus.

Käytä vain Glaukos-tuotteita tai Glaukos-yhtiön hyväksymiä tuotteita KXL-järjestelmän kanssa. Glaukos ei ole vastuussa järjestelmän vaurioista tai toimintahäiriöistä, jotka johtuvat valtuuttamattomien materiaalien käytöstä.

 Sähköturvallisuutta koskevat varoitukset	
1.	Vain Glaukosin kouluttama henkilökunta saa tehdä korjauksia tai huoltoja. Tätä laitteistoa EI saa muuttaa ilman valmistajan lupaa.
2.	Iskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtaan. Irrota järjestelmän liitäntä verkkovirrasta tarttumalla virtajohdon pistokkeeseen ja vetämällä se irti pistorasiasta katkaistaksesi yhteyden. Järjestelmä on suunniteltu jatkuvaan käyttöön ulkoisella liittimellä.
3.	Tätä laitetta käytetään vaarallisilla jännitteillä, jotka voivat aiheuttaa sähköiskun, palovamman tai kuoleman. Sähköiskun ja vahingossa tapahtuvan UVA-altistuksen mahdollisuuden pienentämiseksi mitään kiinteää paneelia ei saa irrottaa. Varmista, että kaikki järjestelmän huoltotyöt, jotka eivät sisälly tähän oppaaseen, suorittaa vain Glaukosin valtuuttama pätevä huoltohenkilöstö.
4.	Sammuta järjestelmä ja irrota seinäpistoke ennen laitteen huoltoa tai puhdistusta (desinfointia). Älä koskaan vedä johdoista virtajohdon irrottamiseksi pistorasiasta. Tartu virtajohdon pistokkeeseen ja vedä se pistorasiasta katkaistaksesi yhteyden. Laitteisto on sijoitettava siten, että virtajohto ei ole vaikea irrottaa pistorasiasta.



Sähköturvallisuutta koskevat varoitukset

5.	Älä käytä laitetta, jos virtajohto on vaurioitunut.
6.	Sijoita virtajohto siten, että kukaan ei voi kompastua siihen, astua sen päälle, ajaa sen yli, taivuttaa, taittaa, puristaa tai vetää vahingossa irti seinäpistorasiasta.
7.	Älä käytä laitetta veden lähellä. Varo, ettet läikytä nesteitä sen mihinkään osaan.
8.	KXL-järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen seosten tai anestesia-aineiden läheisyydessä.
9.	Älä koskaan katso suoraan UV-valosäteeseen. Älä koskaan suuntaa sädettä henkilöä kohti, paitsi hoitotarkoituksissa.
10.	Sähköoptisten lääkinneiden käyttöä koskevien paikallisten säännösten huomiotta jättäminen voi aiheuttaa sähkömagneettisesta häiriöstä johtuvan toimintahäiriön.
11.	Kauko-ohjaimessa on vaihdettavat paristot. Poista paristot, jos järjestelmää ei ole tarkoitus käyttää pitkään aikaan.
12.	Hyväksymättömien lisävarusteiden käyttö johtaa laitteen vaatimustenvastaisuuteen.
13.	Muut laitteet voivat häiritä järjestelmää, vaikka kyseinen laite olisikin CISPR-päästövaatimusten mukainen. Katso osio 5: Laiteluokitus.
14.	Tämän laitteiston käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on vältettävä, sillä tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja toista laitteistoa on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
15.	Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä KXL-järjestelmän (110-01019) mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.
16.	Järjestelmää ei saa huoltaa tai ylläpitää, kun sitä käytetään potilaalla.
17.	Ei turvallinen magneettikuvauksessa – Säilytettävä etäällä magneettikuvauslaitteista.
18.	Vaurioitunutta tai virheellisesti toimivaa laitetta ei saa käyttää. Kyseisten laitteiden käyttö voi vahingoittaa käyttäjää ja/tai potilasta.

1.12. Säteilyä koskevat turvavaroitukset ja huomiot



Säteilyä koskevat turvavaroitukset

1.	Käytä vain laserlaatuksia instrumentteja, jotta vältät sileiden metallipintojen heijastaman UV-säteilyn.
2.	Tästä tuotteesta säteilevä UV-valo. Vältä silmien ja ihon altistumista suojaamattomille tuotteille. Älä koskaan suuntaa sädettä henkilöä kohti, paitsi hoitotarkoituksissa.
3.	Tästä lampusta säteilevä UV-valo. Seurauksena voi olla iho- tai silmävamma. Vältä silmien ja ihon altistamista suojaamattomalle lampulle.



Säteilyä koskevat turvallisuusvarotoimet

1.	Tästä lampusta säteilevä UV-valo. Iho- tai silmä-ärsytys. Minimoi altistuminen.
2.	Tästä lampusta säteilevä UV-valo. Ihon tai silmien ärsytys on mahdollista, jos altistuminen kestää yli 15 minuuttia päivässä. Käytä asianmukaista suojautta.

1.13. Muita turvallisuusnäkökohtia

Järjestelmän ulkoisen valonsäteen muuttaminen optisilla elementeillä on kielletty.

Muoviset instrumentit, kuten tähystimet tai silmäsuojukset, voivat vaurioitua UV-säteen osuessa, mikä voi johtaa tuotteen huononemiseen. Siksi vain Glaukosin suosittelemia lisävarusteita tai ruostumattomasta teräksestä valmistettuja kirurgisia instrumentteja saa käyttää.

1.14. FCC:n vaatimustenmukaisuusilmoitus

Tämä laitteisto on testattu ja sen on todettu olevan FCC-sääntöjen osan 15 mukaisten luokan B digitaalisten laitteiden rajojen mukainen. Nämä rajat on suunniteltu antamaan kohtuullisen suojan haitallista häiriötä vastaan asuinympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä käyttöoppaan mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallista häiriötä radioviestinnälle. Ei kuitenkaan ole takeita siitä, että tietyssä asennuksessa ei esiintyisi häiriöitä.

Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan selvittää kytkemällä laite pois päältä ja takaisin päälle, käyttäjää kehoitetaan yrittämään korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä:

- Suuntaa tai sijoita vastaanottava antenni uudelleen.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Kytke laite eri virtapiiriin pistorasiaan kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- Kysy apua paikalliselta Glaukos-jälleenmyyjältä.
- FCC:n päästörajoitusten noudattamiseksi on käytettävä asianmukaisesti suojattuja ja maadoitettuja kaapeleita ja liittimiä. Oikeat kaapelit ja liittimet ovat saatavilla Glaukosilta. Glaukos ei ole vastuussa mistään radio- tai televisiohäiriöistä, jotka johtuvat tähän laitteeseen tehdyistä valtuuttamattomista muutoksista tai muunnoksista. Valtuuttamattomat muutokset tai muunnokset voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta.

2. JOHDANTO

2.1. Järjestelmän yleiskatsaus

KXL-järjestelmä on sähköinen lääkinällinen laite, joka tuottaa ultraviolettivaloa (aallonpituus 365 nm) pyöreällä, leveäsäteisellä kuviolla sarveiskalvoon sen jälkeen, kun riboflaviiniliuos on asetettu. Riboflaviinin säteilyttäminen tuottaa singlettihapetta, joka muodostaa molekyylien välisiä silloituksia sarveiskalvon kollageenissa ja jäykistää sarveiskalvoa valokovetuksen kautta. Sarveiskalvon UV-virtausta ja säteilyaikaa (ts. fluenssia) ohjataan sisäisellä tietokonejärjestelmällä.

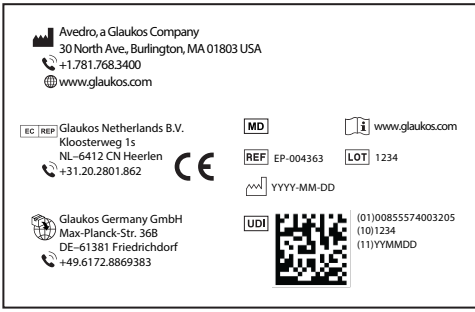
KXL on siirrettävä järjestelmä, jossa on nivelvarsi, joka mahdollistaa järjestelmän liikkeen UV-säteen kohdistamiseksi potilaan sarveiskalvoon.

Optiikkapäässä on UVA-säteilymekanismi ja kamera. Järjestelmä lähettää UVA-säteilyä aallonpituudella 365 nm (+/- 8 nm), vaihtelevalla säteilyllä välillä 3–45 mW/cm².

Aukkoa käytetään tuottamaan tasainen pyöreä säteilyalue tarkoitetulla hoitoalueella ja sen läpimitta on noin 9 mm. Kohdistuslasereita käytetään auttamaan käyttäjää keskittämään säde potilaan sarveiskalvoon. UV-säteiden hienosäätöä ohjataan langattomalla kauko-ohjaimella. Käyttöliittymän avulla käyttäjä voi valita hoidon säteilyvoimakkuuden ja kokonaisenergian.

KXL-järjestelmää käytetään yhdessä riboflaviiniliuoksen ja RFID-hoitokortin kanssa. Jokainen hoitokortti tallentaa hoitojen määrän ja kyseiselle hoidolle valittavien hoitoparametrien valikoiman. Katso seuraavalla sivulla olevasta taulukosta riboflaviinivalmisteet, -hoidot ja niihin liittyvät hoitokortit.

HUOMAUTUS: Katso koostumustiedot riboflaviinin käyttöohjeista (IFU).

Riboflaviinit		
Koostumus – merkki/hoito	Hoitokortit	
VibeX® Xtra / Lasik Xtra®- hoito 10 x kortti REF: EP-004363 1 x kortti REF: 520-004393		
VibeX® Rapid / Nopeutettu hoito epiteelin poiston jälkeen 10 x kortti REF: EP-004365 1 x kortti REF: 520-004391		
VibeX® Rapid / Tavanomainen hoito epiteelin poiston jälkeen 10 x kortti REF: EP-004461 1 x kortti REF: 520-004468		
Transepiteliaali nen pakkaus / transepiteliaali nen hoito 10 x kortti REF: EP-004369 1 x kortti REF: 520-004396		

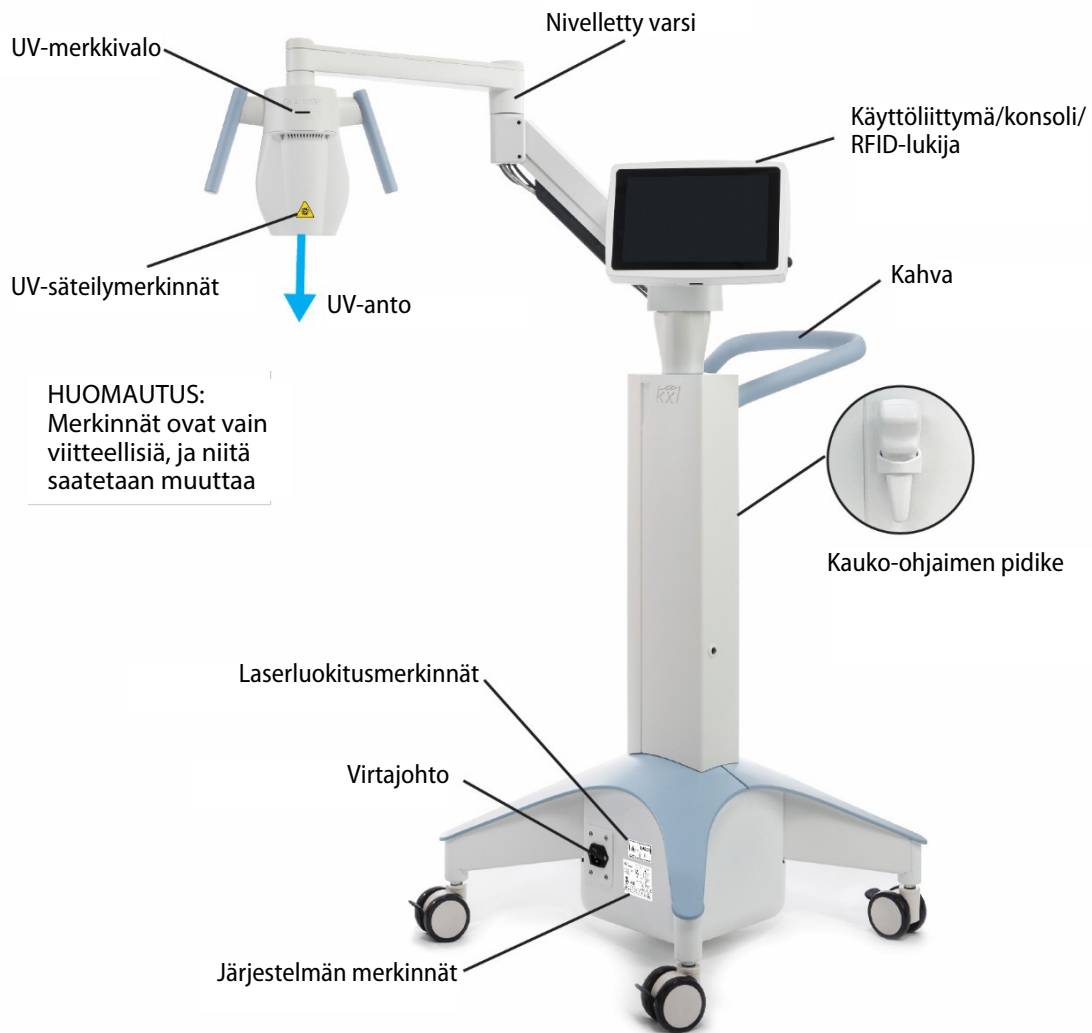
2.2. Pääosat

KXL-järjestelmän pääosat (mallinumero: 110-01019) sisältävät seuraavat:

- optiikkapää, jossa on UV-lähde ja kamera
- KXL-konsoli, jossa on käyttöliittymä
- langaton kauko-ohjain (vaihdettavilla paristoilla)
- sairaalakäyttöön tarkoitettu vaihtovirtajohto (lukittava/irrotettava).



Kuva 1. KXL-järjestelmän yleiskatsaus (mallinumero: 110-01019)

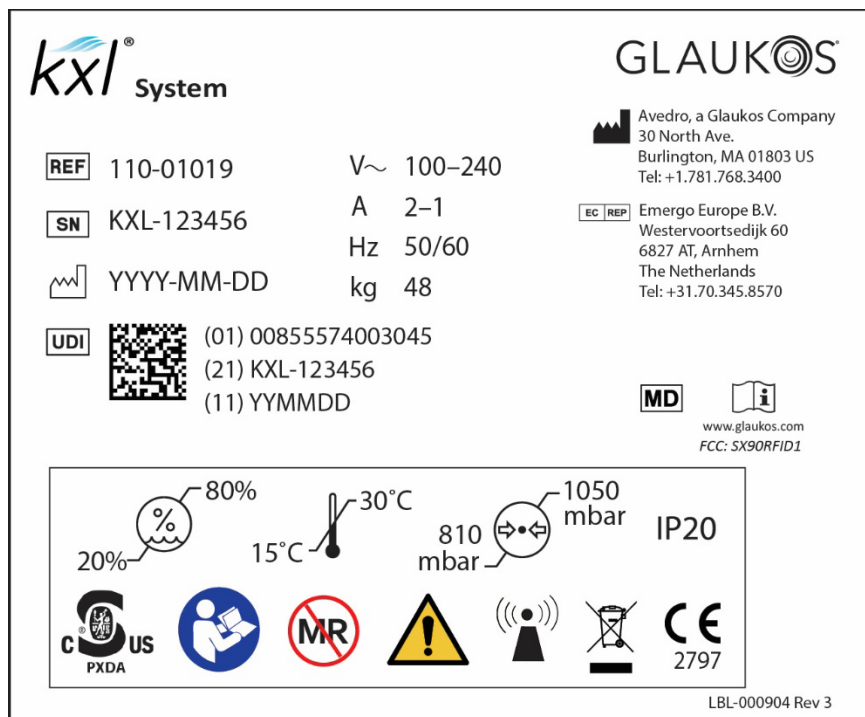


Kuva 2. Järjestelmän osat ja järjestelmän merkintöjen sijainti



Kuva 3. Langaton kauko-ohjain

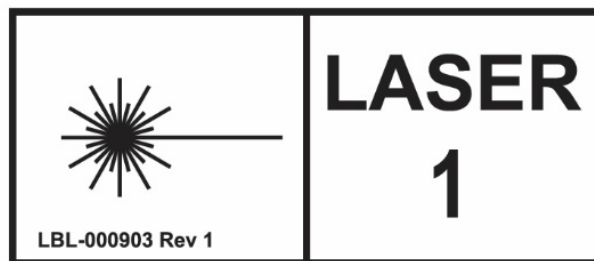
HUOMAUTUS: Jos käytössä on vanha kauko-ohjain, katso käyttöä ja vianmääritystä koskevia tietoja liitteestä 1.



Kuva 4. Järjestelmän merkinnät



Kuva 5. UV-merkintä

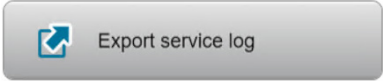
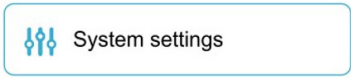
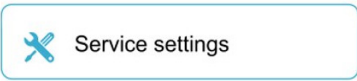
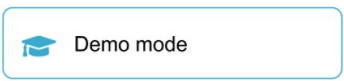
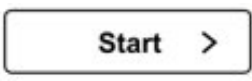


Kuva 6. Laserluokitusmerkinnät

3. JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

3.1. Kosketusnäytön/näppäimistön käyttö

Alla olevassa taulukossa on esitetty ja kuvattu tärkeät kosketuspainikkeet ja kuvakkeet, jotka ovat ominaisia KXL-järjestelmän käytölle. Osio 2.2: Pääosat tunnistaa ja kuvaa KXL-järjestelmän pääosia.

Kuvake	Kuvaus/toiminto
	Vie huoltolokit.
	Käynnistä järjestelmä uudelleen, jos järjestelmän esitesti epäonnistui.
	Sammuttaa konsolin sähkövirran.
	Näytä järjestelmäasetukset. Vaihtoehtoja ovat mm. järjestelmäasetukset, huoltoasetukset, esittelytila.
	Laiteasetukset-valikko näytetään. Asetuksia ovat äänenvoimakkuus, kameran valkotasapaino, järjestelmän kieli, viennin huoltoloki, tähtäinristikon voimakkuus.
	Mahdollisuus muokata oletusparametreja. Asetuksiin kuuluvat järjestelmän diagnostiikka, tehdasasetukset (pään sarjanumero, järjestelmän sarjanumero), UV-kalibrointi, päivämäärän ja ajan muuttaminen. HUOMAUTUS: Vain huoltohenkilöstön käytettävissä.
	Käynnistää järjestelmän esittelytilan. HUOMAUTUS: UV-syöttö ei ole käytettävissä esittelytilassa.
	Käynnistää potilaan esiasetetun tai muokatun hoitosuunnitelman.
	Peruuttaa kaikki näytön syötöt ja palaa edelliseen näyttöön. Peruuttaa potilaan hoitokerran.

Kuvake	Kuvaus/toiminto
	Ohjaa järjestelmää hyväksymään nykyiset hoitoparametrit Treatment Confirmation (Hoidon vahvistus) -näytössä ja siirtymään seuraavaan vaiheeseen.
	Lisää nykyisen kentän arvoa.
	Pienentää nykyisen kentän arvoa.
	Antaa käyttäjän tallentaa muokatut hoitoparametrit järjestelmän klinisiin esiasetuksiin ja siirtää käyttäjän hallitsemaan klinisten esiasetuksien näyttöä.
	Poistaa klinisen esiasetuksen muokatuilla hoitoparametreilla.
	Sulkee nykyisen näytön tallentamatta mitään muutoksia.
	Tallentaa muokatut hoitoparametrit järjestelmän klinisiin esiasetuksiin.
	Kauko-ohjaimen synkronoinnin aikana käyttäjä voi yrittää uudelleen kauko-ohjaimen synkronointia.
	Käynnistää riboflaviinin induktioajastimen.
	Jos kauko-ohjaimen synkronointi epäonnistuu, hoito voi jatkua ilman kauko-ohjainta.
	Kun tähtäinristikko on kohdistettu, tämä painike aloittaa UV-hoidon.
	Keskeyttää UV-käsittelyn. HUOMAUTUS: Potilasta kohti on käytettävissä kaksi kahden minuutin taukoa (yhteensä neljä minuuttia).

Kuvake	Kuvaus/toiminto
	Jatkaa UV-käsittelyä tauon aikana.
	Vie hoidon yhteenvetoraportin.
	Viimeistelee hoidon viemättä hoidon yhteenvetoraporttia. Antaa käyttäjän poistua asetusnäyttöistä.
	Antaa käyttäjän palata hoidon yhteenvetönäyttöön viedäkseen hoidon yhteenvetoraportin.
	Antaa käyttäjän suorittaa hoidon loppuun ilman, että hoidon yhteenvetoraporttia viedään.
	Antaa käyttäjän viedä hoidon yhteenvetoraportin käyttäjän toimittamalle USB:lle.

3.2. UV-energia (annos)

UV-säteilyaltistus (annos) on UV-säteilyn ja UV-säteilyajan tulos. Annos ja UV-säteilyn voimakkuus ovat säädettävissä, ja laskettu UV-säteilyaika näkyy näytöllä.

Järjestelmä seuraa annosta, UV-säteilyä, UV-säteilyaikaa ja kokonaishoitoaikaa hoidon aikana.

Näitä vaihtoehtoja voidaan muuttaa Treatment Confirmation (Hoidon vahvistus) -näytössä. Katso osio 3.8, Muokattu hoito.

Käytettävissä on kaksi UV-käsittelytilaa, Continuous (Jatkuva) ja Pulsed (Pulssitettu).

Continuous (Jatkuva) -tilassa UV-anto on tasainen koko hoidon ajan. Pulsed (Pulssitettu) -tilassa UV-anto käynnistyy ja sammuu käyttäjän valitsemien väliajoin.

Täydelliset hoitoparametrit ovat osiossa 7.2 Hoitoparametrit, mukaan lukien oletusasetukset ja hoitoalue.

3.3. Ennen järjestelmän käynnistämistä

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että KXL-järjestelmä toimii oikein ennen hoidon aloittamista.

Varmista järjestelmän kunnollinen toiminta ottamalla huomioon seuraavat pakolliset kohdat:

- Tarkasta laite, lisävarusteet ja liitäntäkaapelit näkyvien vaurioiden varalta.
- Tarkista säteen aukon lasi-ikkunan eheys ja puhtaus. Jos ikkuna on vaurioitunut, älä käytä sitä ja ota yhteys asiakaspalveluun. Katso puhdistusohjeet osiosta 4.6.
- Ota huomioon kannettavan sähköoptisen lääkekinnällisen laitteen käyttöä koskevat paikalliset määräykset.

3.4. Järjestelmän valmistelu

Aseta KXL-järjestelmä hoitopöydän tai tuolin viereen. Lukitse rullapyörät laitteen asennon varmistamiseksi.

Pida optiikan pää, jossa on UV-lähde ja kamera, etäällä kirkkaista valoista (esim. sijoitus ikkunoiden eteen), kun järjestelmä on käytössä.

3.5. Järjestelmän käynnistäminen

Kytke virta KXL-järjestelmän pohjan verkkovirtakytkimeen, joka on virtajohdon liitännän vieressä. Tämä kytkin antaa KXL-järjestelmään vaihtovirtaa. Katso alla olevaa kuvaa.

Paina ja vapauta KXL-näyttöruudun sivussa oleva On (Päällä) -painike. Katso alla olevaa kuvaa. KXL-järjestelmä aloittaa käynnistysjakson, joka lataa käyttöjärjestelmän, käynnistää sovelluksen ja suorittaa käynnistystestin.

HUOMAUTUS: Jos ilmenee käynnistysvirhe, katso lisätietoja Järjestelmän vianmääritys osiosta 4.5, Virheilmoitustaulukko.



Kuva 7. Virta päällä (vasen)- ja Verkkovirtakytkin (oikea) -painike

Siirry otsikkonäytössä potilaan hoitonäyttöön painamalla Start (Aloita).



Kuva 8. Otsikkonäyttö

3.6. Hoidon aktivointikortti

Aseta hoitokortti näytön vasemmalla olevaan RFID-paikkaan.

HUOMAUTUS: Jos kortin lukemisessa on ongelma, käännä korttia ja aseta se sitten takaisin paikalleen. Jätä kortti korttipaikkaan vähintään 10 sekunniksi.



Kuva 9. Insert Treatment Card (Aseta hoitokortti) -näyttö

3.7. Hoidon vahvistus

Kun hoidon aktivointikortti on asetettu, valitse hoidettava silmä: OS (vasen silmä) tai OD (oikea silmä)

HUOMAUTUS: Varmista, että valitset hoidettavan silmän, muuten Confirm (Vahvista) -painike ei ole käytettävissä.

Hoidon vahvistusnäyttöön tulevat seuraavan hoitotyypin oletusparametrit, riboflaviiniformulaatio ja hoidon oletusparametrit.

HUOMAUTUS: KXL-järjestelmän oletushoitoparametrit ja koko hoitoparametrien valikoima ovat saatavissa tämän oppaan Hoitoparametrit osiossa 7.2.

Käytä oletusasetuksia painamalla Confirm (Vahvista) kauko-ohjaimen synkronoinnin aloittamiseksi. Katso hoitoasetusten muuttamista kohdasta Muokattu hoito, osio 3.8.

Treatment confirmation

4 treatments left on card

Select the eye to treat

OS OD

Treatment shape: Circle 9 mm (diameter)

Treatment type: Accelerated Epi-Off CXL (default)

Formulation: VibeX Rapid

Induction time: 10 min 0 sec

UV irradiance: 30 mW/cm²

Total UV dose: 7.2 J/cm²

UV delivery: Pulsed

Pulse duration: On 1.0 sec Off 1.0 sec

Total UV treatment time: 8 min 0 sec

Maximum number of pauses: 2

Maximum pause duration: 2 min

Cancel Save as clinic preset Confirm

Kuva 10. Treatment Confirmation (Hoidon vahvistus) -näyttö

3.8. Muokattu hoito

Seuraavia oletusparametreja voidaan säätää muokatun hoidon luomiseksi painamalla ylä- (+) ja alanäppäimiä (-), ks. kuva 10:

- Induktioaika
- UV-säteily
- UV-annos yhteensä
- UV-syöttö (pulssitettu tai jatkuva). Jos valitaan pulssitettu UV-syöttö, pulssin kestoa voidaan myös säätää.

HUOMAUTUS: Vaikka parametreja voidaan säätää, kokonais-UV-annosta säädetään hoidon aktivointikortin rajoilla.

Kun asetuksia on muutettu, aloita kauko-ohjaimen synkronointi painamalla Confirm (Vahvista) tai voit halutessasi tallentaa muokatun asetuksen esiasetuksena tulevaa käyttöä varten. Katso Setting Presets (Esiasetusten asettaminen) seuraavalla sivulla.

Esiasetusten asettaminen

Esiasetusten avulla käyttäjä voi tallentaa neljä kliinistä esiasetusta kullekin hoitotyypille. Tallenna kliininen esiasetus painamalla valitaksesi käytettävissä olevan esiasetuksen ja paina sitten Save (Tallenna).

Esiasetukset voidaan poistaa, jos niitä ei enää tarvita.

HUOMAUTUS: Esiasetukset tallennetaan ja ne ovat käytettävissä Treatment Confirmation (Hoidon vahvistus) -näytössä Treatment type (Hoidon tyyppi) -pudotusvalikossa.

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**

Kuva 11. Tallenna muokattu hoito kliinisinä esiasetuksina

3.9. Kauko-ohjaimen synkronointi

Kun asetukset on valittu, paina Confirm (Vahvista) Treatment Confirmation (Hoidon vahvistus) -näytössä. Järjestelmä antaa 15 sekuntia aikaa synkronoida kauko-ohjain.

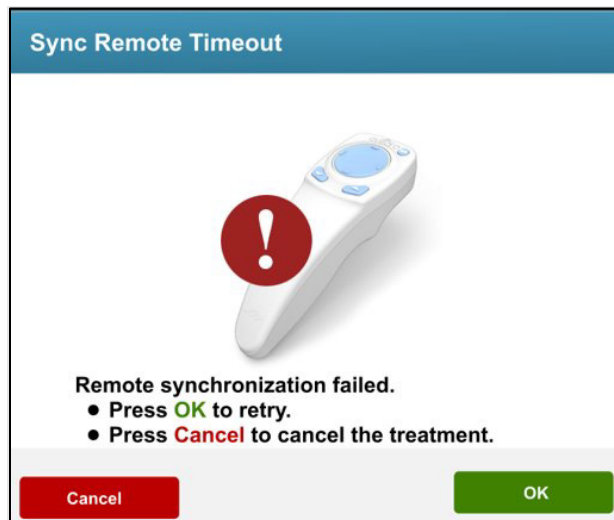


Kuva 12. Kauko-ohjaimen synkronointinäyttö

Paina mitä tahansa kauko-ohjaimen suuntapainiketta synkronoidaksesi kauko-ohjaimen 15 sekunnin aikajakson sisällä. Tämä vaaditaan kaikissa toimenpiteissä, jos halutaan käyttää kauko-ohjainta.

KXL-järjestelmä piippaa 2 sekunnin välein 15 sekunnin synkronointijakson aikana.

Jos kauko-ohjaimen synkronointipainiketta ei paineta 15 sekunnin sisällä, näyttöön tulee Sync remote timeout (Kauko-ohjaimen synkronoinnin aikakatkaistu) -näyttö.

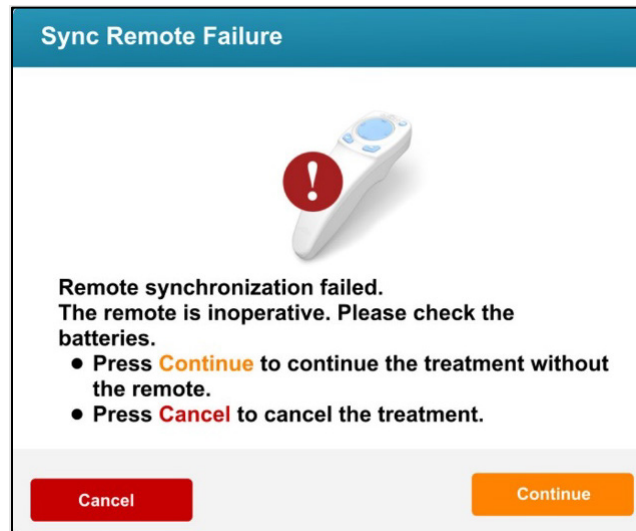


Kuva 13. Sync Remote Timeout Popup Screen (Kauko-ohjaimen synkronoinnin aikakatkaistun ponnahdusnäyttö)

Jos tämä ongelma ilmenee, katso mahdollisia paristo-ongelmia seuraavalla sivulla olevasta kohdasta "Remote Control Status Indicators" ("Kauko-ohjaimen tilan merkkivalot").

Käyttäjä voi yrittää synkronoida kauko-ohjaimen uudelleen kaksi kertaa. Jos synkronointi ei onnistu, järjestelmä antaa mahdollisuuden jatkaa hoitoa ilman kauko-ohjainta tai peruuttaa hoidon.

TÄRKEÄÄ: Käyttäjä voi edelleen käyttää näytön säätimiä UV-kohdistuksen säätämiseen ilman kauko-ohjainta.



Kuva 14. Kauko-ohjaimen synkronoinnin epäonnistuminen

Kauko-ohjaimen merkkivalot

Kauko-ohjaimessa on kaksi merkkivaloa, jotka antavat tilatietoja kauko-ohjaimesta ja paristoista. Peukalopainikkeen valo syttyy peukalopainikkeen ympärille ja paristojen valo paristopainikkeen ympärille. Jos järjestelmän synkronoinnissa tai paristossa on ongelmia, katso ohjeita alla olevasta taulukosta.

Kauko-ohjaimen merkkivalot	
Peukalopainikkeen merkkivalo	Merkitys
Ei valoa	Pois päältä
Pyörivä sininen valo	Synkronoidaan
Tasainen sininen valo	Synkronoitu ja valmis
Tasainen oranssi valo	Menetetty synkronointi
Paristojen merkkivalo	Merkitys
Ei valoa	Pois päältä
Tasainen sininen valo	Paristot on kunnossa
Tasainen oranssi valo	Paristot on vaihdettava
Vilkkuva oranssi valo	Paristot on vaihdettava (2 AA)

3.10. KXL-järjestelmän sisäinen itsetesti

KXL-järjestelmä suorittaa sisäisen itsetestin ennen jokaista hoitoa asianmukaisen UVA-kalibroinnin varmistamiseksi. Sisäisessä itsetestauksessa käytetään ylimääräistä optisten anturien sarjaa sen varmistamiseksi, että kullekin hoidolle annetaan tarkat UVA-tasot. Jos sisäinen itsetestaus epäonnistuu, näkyviin tulee virheviesti, eikä hoitoa voida jatkaa. Jos näin tapahtuu, merkitse muistiin virheviesti ja käytä virheviestitaulukkoa seurantatoimia varten.

3.11. Potilaan valmisteleminen

Varmista, että potilas makaa selällään hoitopöydällä tai kallistettavalla hoitotuolilla. Potilaan pää tulee levätä niskatuen päällä.

Säädä pöytää tai tuolia ja niskatukea siten, että potilas voi levätä mukavasti hoidon ajan ilman päänsä liikettä.

Käytä kannen tähyystintä ja valinnaisia leikkausliinoja tavanomaista kliinistä tekniikkaa käyttäen.

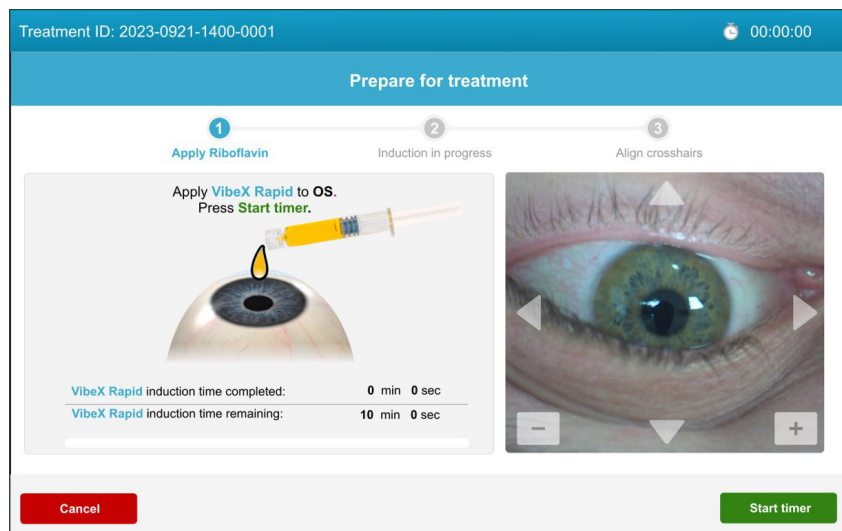
- Epiteeli pois: Jos tehdään "epiteeli pois" -toimenpide, poista sarveiskalvon epiteeli ennen riboflaviinin käyttöä.
- Epiteeli paikallaan: Jos tehdään "epiteeli paikallaan" -toimenpide, älä poista sarveiskalvon epiteeliä ennen riboflaviinin käyttöä.
- Lasik Xtra: Jos tehdään "Lasik Xtra" -toimenpide, levitä riboflaviinia paljastuneeseen stroomapohjaan välittömästi eksimeerilaserablaation jälkeen ennen sarveiskalvoläpän uudelleensijoittamista.

3.12. Riboflaviinin induktio

Riboflaviinin käyttö on suoritettava asianmukaisten riboflaviinin käyttöohjeiden (IFU) mukaisesti. Katso lisätietoja KXL:n tukemista riboflaviinivalmisteista asianmukaisesta riboflaviinin käyttöohjeesta.

Valmistele hoitoa varten

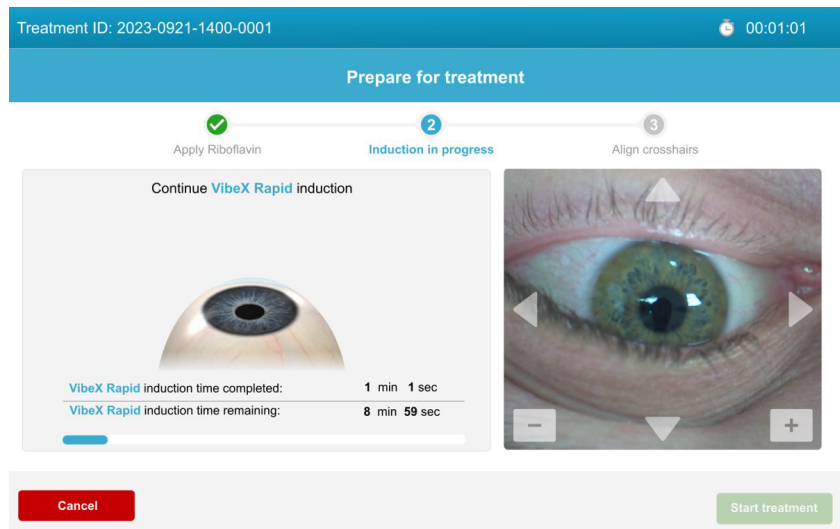
Kun potilaan silmä on valmisteltu riboflaviinin ensimmäisen käytön yhteydessä, aloita riboflaviinin induktio painamalla käynnistysajastinta.



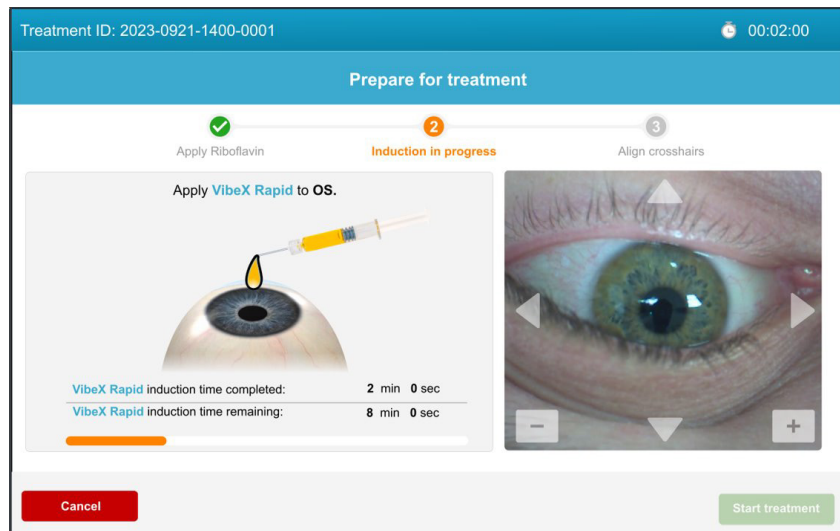
Kuva 15. Riboflaviinin induktionäytön valmistelu

Riboflaviinin induktio

KXL-järjestelmä antaa ääni- ja visuaalisen ohjauksen ajastettua riboflaviinin käyttöä varten induktiojakson aikana.



Kuva 16. Induction in Progress (Induktio käynnissä) -näyttö



Kuva 17. Visuaalinen ohjeistus riboflaviinin induktiojakson aikana

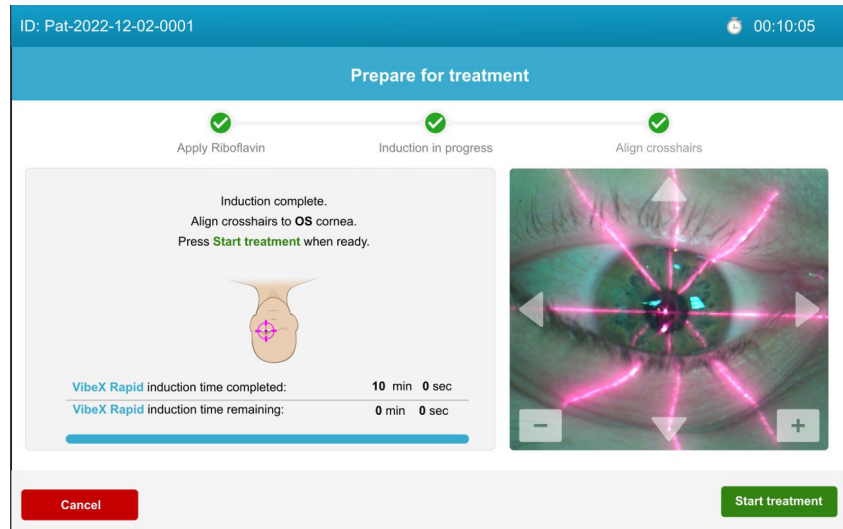
3.13. Kohdista tähtäinristikko potilaan sarveiskalvoon

HUOMAUTUS: Punaiset kohdistuslasarit käynnistyvät 60 sekuntia ennen riboflaviinin induktiojakson päättymistä.

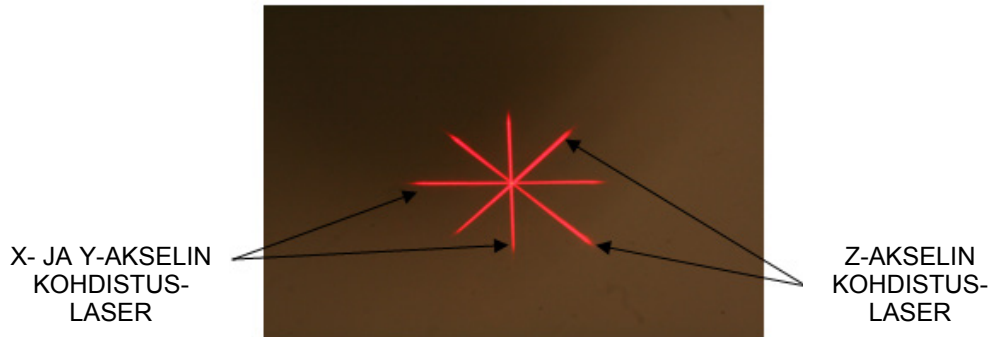
Kun riboflaviinin induktio on valmis, kohdista lasertähtäinristikko potilaan sarveiskalvoon.

Siirrä KXL-päätä manuaalisesti edestakaisin ja vasemmalle ja oikealle, kunnes X/Y-akselin punainen tähtäinristikko kohdistuu hoidettavan pupillin keskikohtaan.

Siirrä KXL-päätä manuaalisesti ylös- ja alaspäin kohdistaksesi Z-akselin toisen punaisen tähtäinristikon ensimmäisen punaisen tähtäinristikon keskelle.

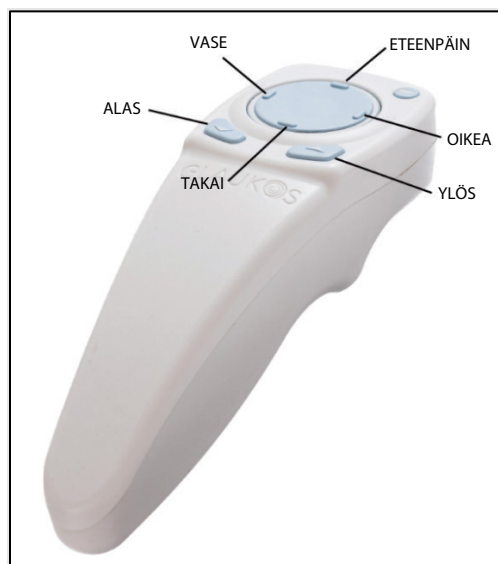


Kuva 18. Punainen tähtinristikko potilaan sarveiskalvossa



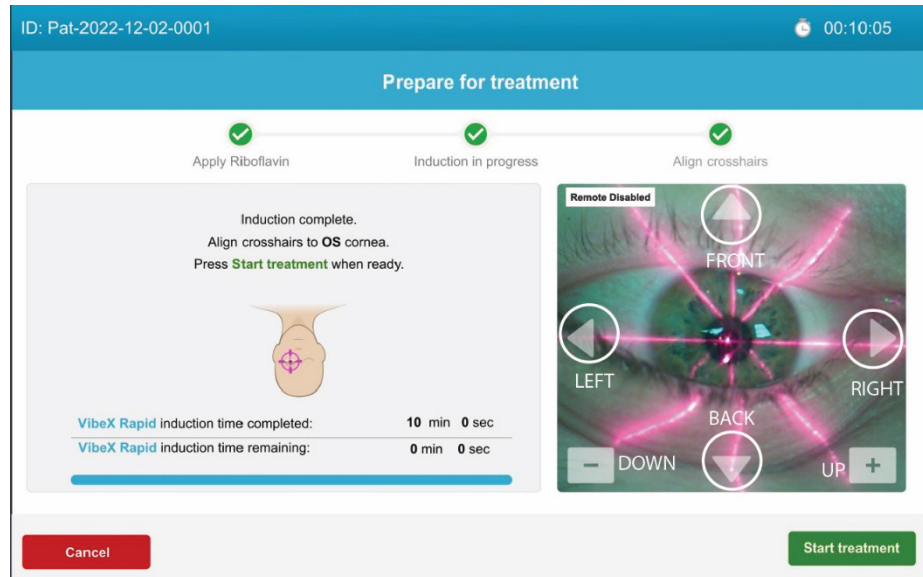
Kuva 19. Punaisen tähtinristikon kohdistus

Kohdistuksen hienosäätö voidaan tehdä langattomalla kauko-ohjaimella tai näytön nuolia painamalla.



Kuva 20. Kauko-ohjaimen kohdistustoiminnot

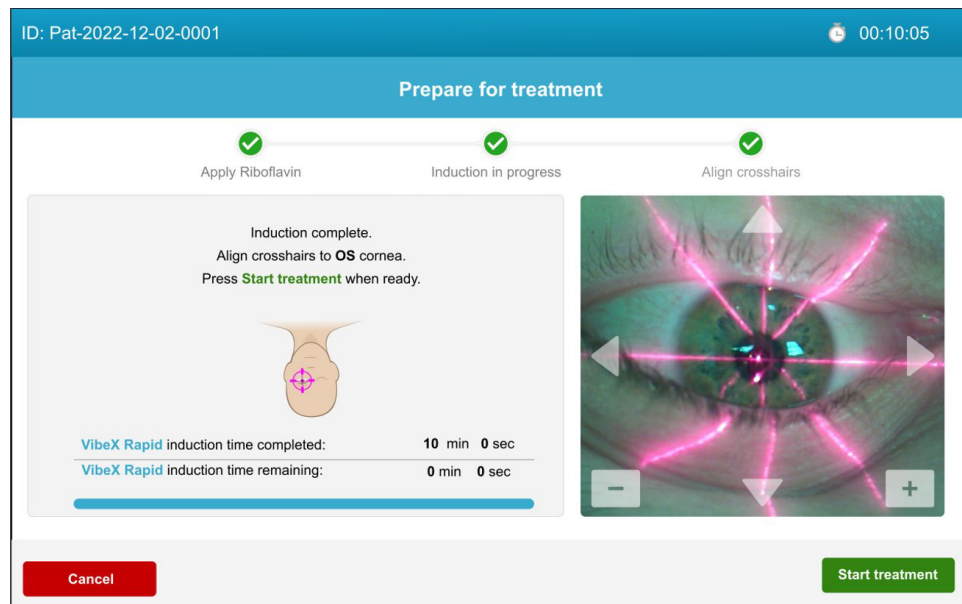
Jos kauko-ohjain poistetaan käytöstä, hienosäätö voidaan tehdä myös manuaalisesti näyttönuolilla (left [vasen], right [oikea], front [eteenpäin], back [taaksepäin]) ja up (ylös) ja down (alas) -näppäimillä.



Kuva 21. Hienosäätö näytössä

3.14. Aloita UV-hoito

Aloita UV-käsittely painamalla Start treatment (Aloita hoito) -painiketta.



Kuva 22. Aloita UV-hoito

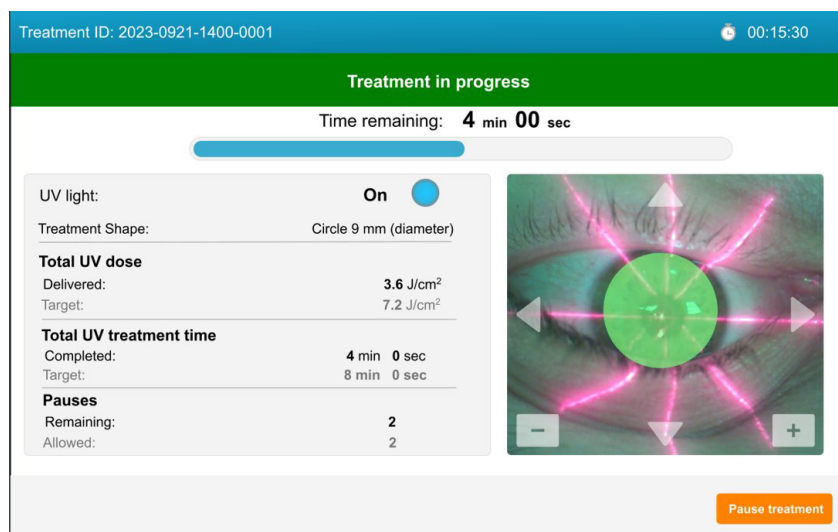
Neuvo potilasta pysymään paikallaan ja keskittymään punaiseen X- ja Y-tähtäinristikkoon koko hoidon ajan.

 Varoitukset	
1.	Aloita hoidot vasta sen jälkeen, kun riboflaviini on applikoitu.
2.	Varmista, että KXL-järjestelmä ja potilaan pöytä tai tuoli on kiinnitetty eikä liiku kohdistuksen jälkeen ja hoidon aikana.

 Huomio	
1.	UV-valo syttyy, kun optisessa päässä sijaitseva UV-valon merkkivaloikkuna vilkkuu sinisestä vihreään.

3.15. UV-hoidon seuranta

Tarkista jatkuvasti, että sarveiskalvon tarkoitettu hoitoalue on valaistu UVA-valolla, ja säädä tarvittaessa langattomalla kauko-ohjaimella tai näytön nuolilla.



Kuva 23. Treatment in Progress (Hoito käynnissä) -näyttö

HUOMAUTUS: Pulssitettua hoitotilaa käytettäessä UVA-valo ei näy OFF (POIS PÄÄLTÄ) -jaksojen aikana. Käyttöliittymä ei muutu tilaan "UV light: OFF" ("UV-valo: POIS PÄÄLTÄ") näiden jaksojen aikana.

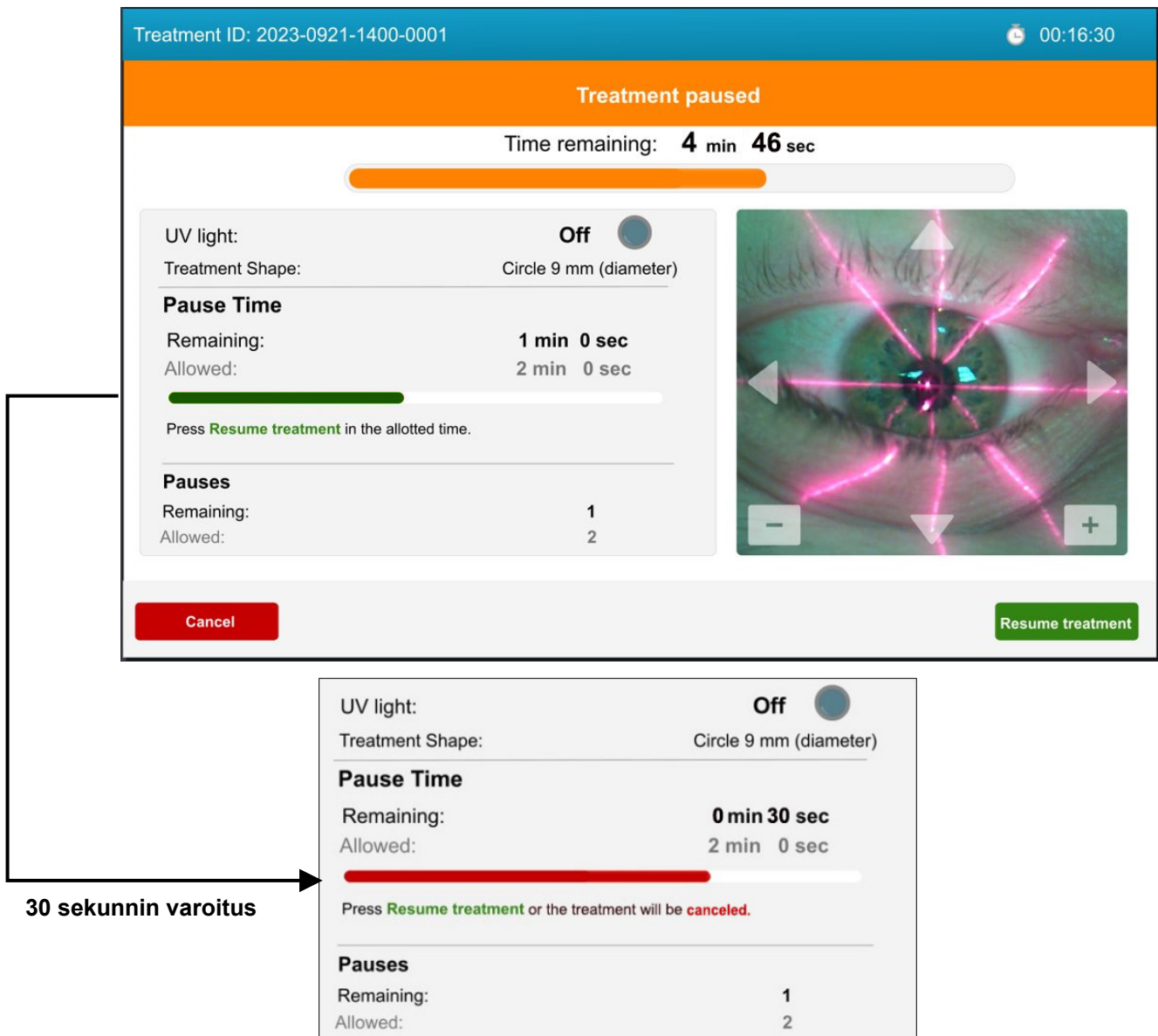
3.16. UV-hoidon keskeyttäminen

Jos UV-hoito on tauotettava, KXL-järjestelmä mahdollistaa kaksi taukoa. Jokainen tauko voi kestää enintään kaksi minuuttia.

Katso Treatment paused (Tauotettu hoito) -näytöstä kuvaa 24, taukoajan laskuri pienenee ja palkissa näkyy kulunut aika. Myös äänimerkki kuuluu tauon aikana.

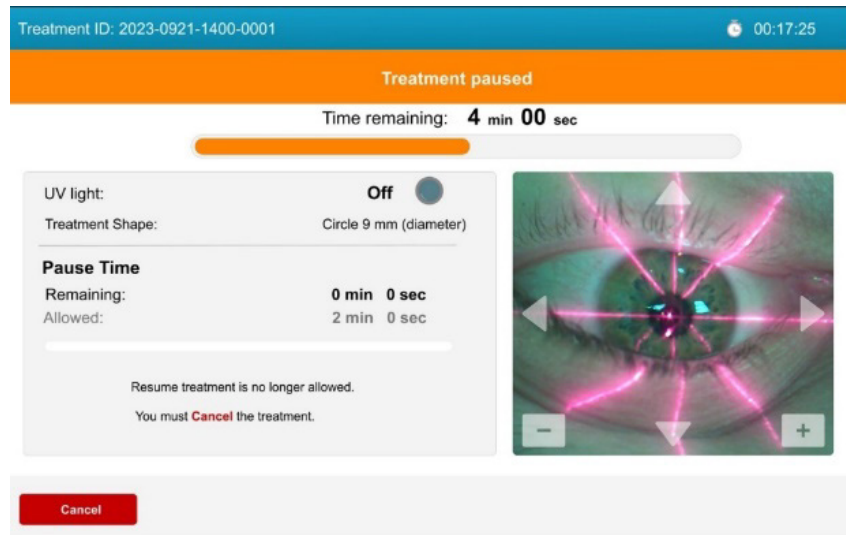
Kun jäljellä oleva aika on 30 sekuntia, palkki muuttuu vihreästä punaiseksi. Palaa hoitoon valitsemalla Resume Treatment (Jatka hoitoa) annetun ajan kuluessa. Kun jatkat hoitoa, tauko loppuu.

TÄRKEÄÄ: Jos et paina Resume Treatment (Jatka hoitoa) asetetun ajan sisällä, kaikki tauot loppuvat. Hoito on peruutettava, vaikka näin tapahtuisi ensimmäisellä taukokerralla.



Kuva 24. UV-hoidon keskeyttäminen

Lopeta hoito taukojen loppumisen jälkeen painamalla Cancel (Peruuta).



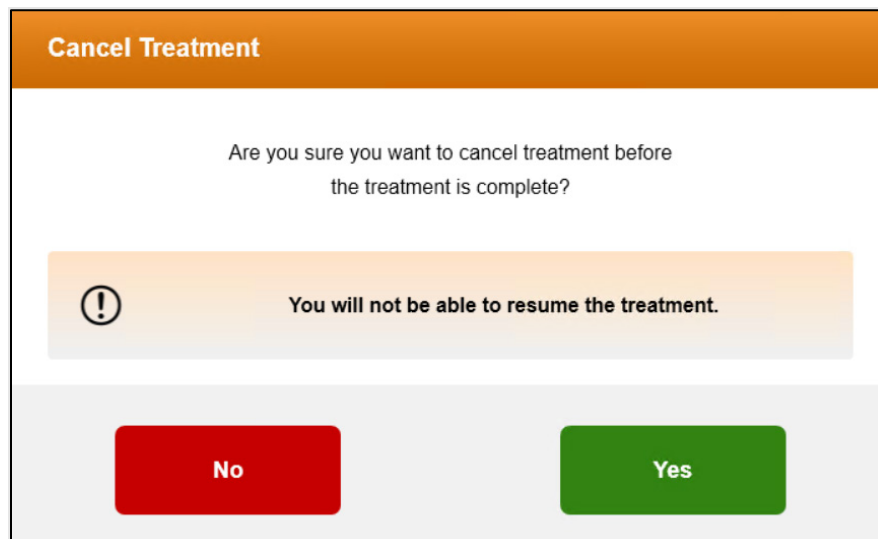
Kuva 25. Hoitotauot loppuneet

3.17. UV-hoidon peruuttaminen käynnissä

Hoito voidaan peruuttaa milloin tahansa meneillään olevan UV-hoidon aikana.

Valitse Treatment in progress (Hoito käynnissä) -näytöstä Pause (Keskeytä) ja paina sitten Cancel (Peruuta) Treatment Paused (Hoito keskeytetty) -näytöstä.

Seuraavaksi näkyviin tulee ponnahdusikkuna, jossa vahvistetaan, että käyttäjä haluaa peruuttaa hoidon.



Kuva 26. Käynnissä olevan UV-hoidon peruuttaminen

3.18. UV-hoito suoritettu

Kun UV-hoito on suoritettu, järjestelmä näyttää hoidon yhteenvedon.

Treatment ID: 2023-0921-1400-000100:18:45

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

Status:Complete✔

Treated Eye:OS

Treatment Shape:Circle 9 mm (diameter)

Total UV dose

Delivered:7.2 J/cm²✔

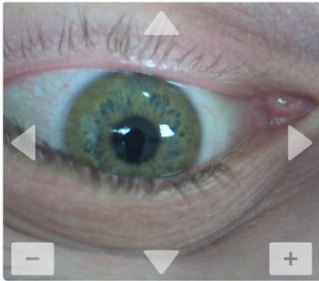
Target:7.2 J/cm²

Total UV treatment time

Completed:8 min 0 sec✔

Target:8 min 0 sec

Total elapsed time:18 min 45 sec



Export report

Done

Kuva 27. Suoritetun hoidon yhteenvedo -näyttö

HUOMAUTUS: Peruutetut hoidot / keskeneräiset hoidot näkyvät myös hoidon yhteenvedossa.

Treatment ID: 2023-0925-0842-050000:03:05

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

Status:Not completed✖

Treated Eye:OD

Treatment Shape:Circle 9 mm (diameter)

Total UV dose

Delivered:2.4 J/cm²✖

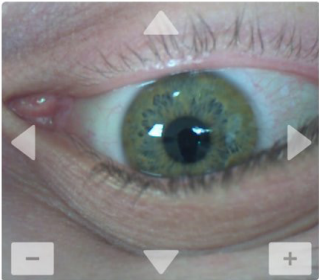
Target:2.7 J/cm²

Total UV treatment time

Completed:1 min 0 sec✖

Target:1 min 30 sec

Total elapsed time:3 min 05 sec



Export report

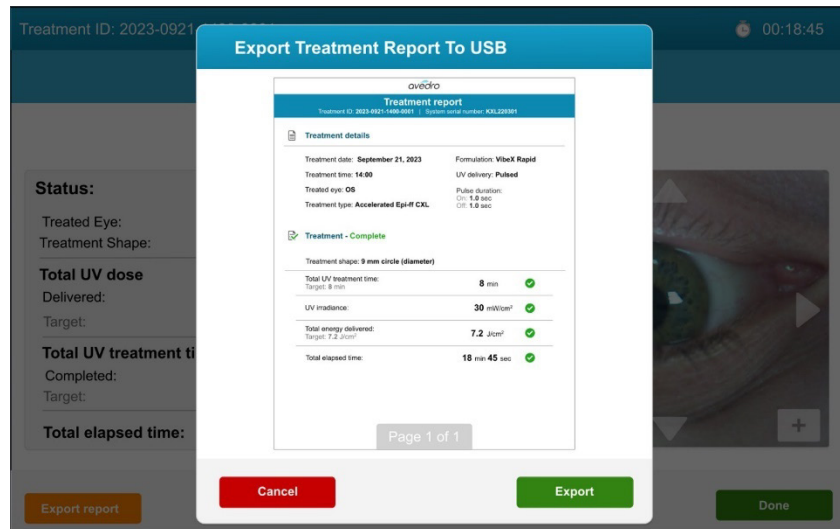
Done

Kuva 28. Keskeneräisen hoidon yhteenvedonäyttö

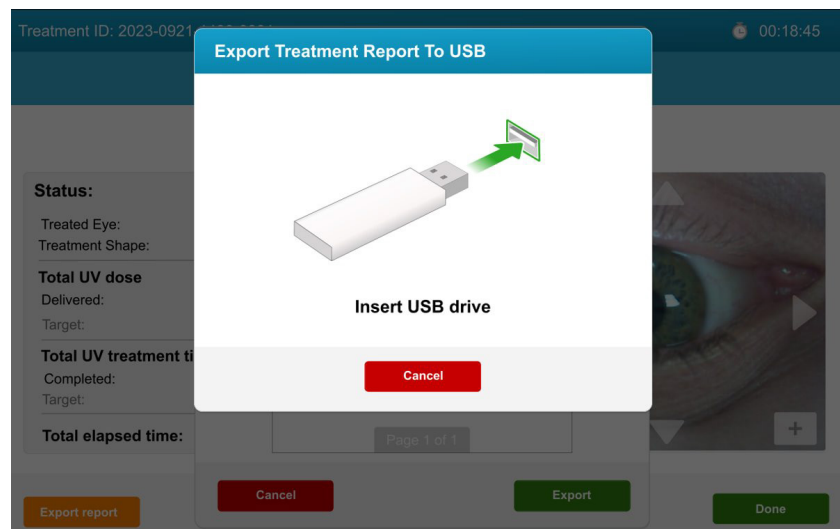
3.19. Vie hoidon yhteenvetoraportti

Hoidon yhteenvetoraportit voidaan viedä KXL-järjestelmästä asiakkaan toimittamaan USB:hen.

- Paina hoidon yhteenvetonäytössä Export treatment report (Vie hoitoraportti).
- Paina ponnahdusikkunassa Export (Vie).
- Aseta asiakkaan toimittama USB-muistitikku.



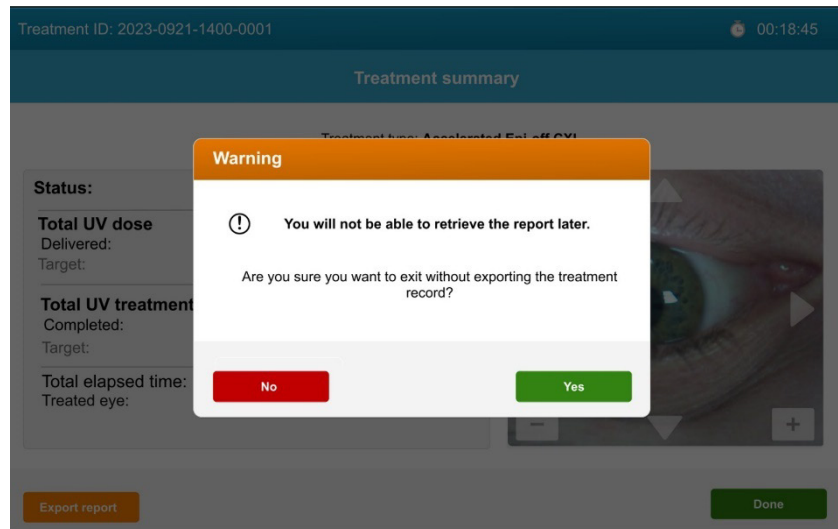
Kuva 29. Vie käsittelyraportti USB:lle



Kuva 30. Aseta USB-asema raportin vientiin

Hoidot voidaan myös suorittaa loppuun ilman, että hoitojen yhteenvetoraporttia viedään.

HUOMAUTUS: Käyttäjät voivat lopettaa hoidon viemättä Treatment Summary (Hoidon yhteenveto) -raporttia valitsemalla hoidon yhteenvetonäytöstä Done (Valmis) ja vahvistamalla sitten valinnan.



Kuva 31. Hoidon saattaminen loppuun viemättä hoitoraporttia

3.20. KXL-järjestelmän sammuttaminen

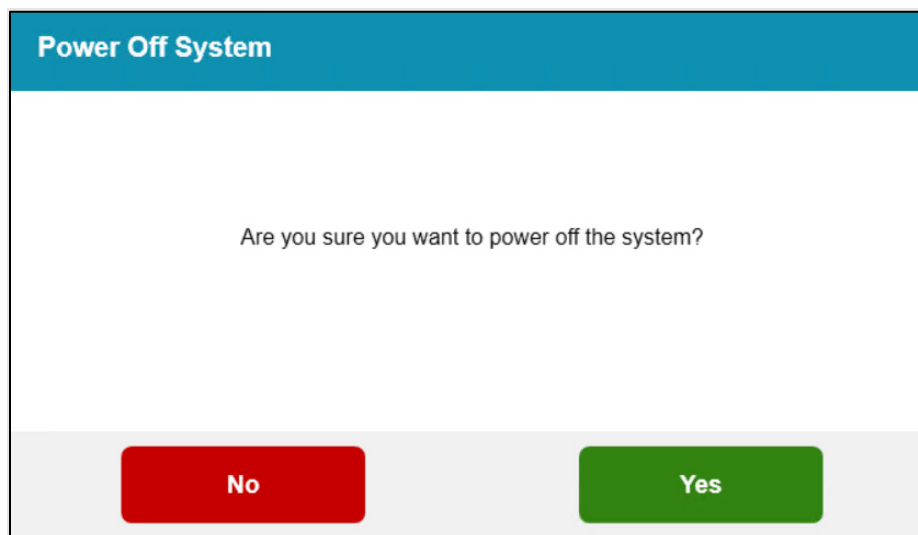
Kun hoito on valmis, järjestelmä palaa otsikkonäyttöön.

Sammuta KXL-järjestelmä painamalla Power off (Virta pois päältä) -painiketta.



Kuva 32. Sammuta otsikkonäytöstä

Paina Yes (Kyllä) vahvistaaksesi järjestelmän sammuttamisen.



Kuva 33. Vahvista KXL-järjestelmän sammutus

Odota, että ohjelmisto sammuu ja näyttö nollautuu.

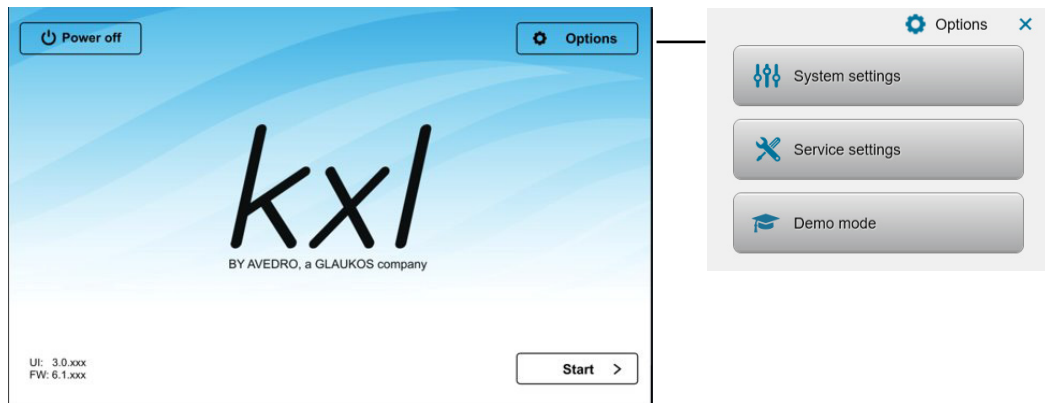
Käännä KXL-alustan verkkovirtakytkin pois päältä -asentoon.



Kuva 34. Verkkovirtakytkin pois päältä -asento

3.21. Valikko

Pääotsikkonäytössä on käytettävissä lisäjärjestelmäasetuksia. Avaa Options Menu (Valikko) painamalla Options (Valikko) -painiketta. Valikosta on valittavissa kolme vaihtoehtoa:

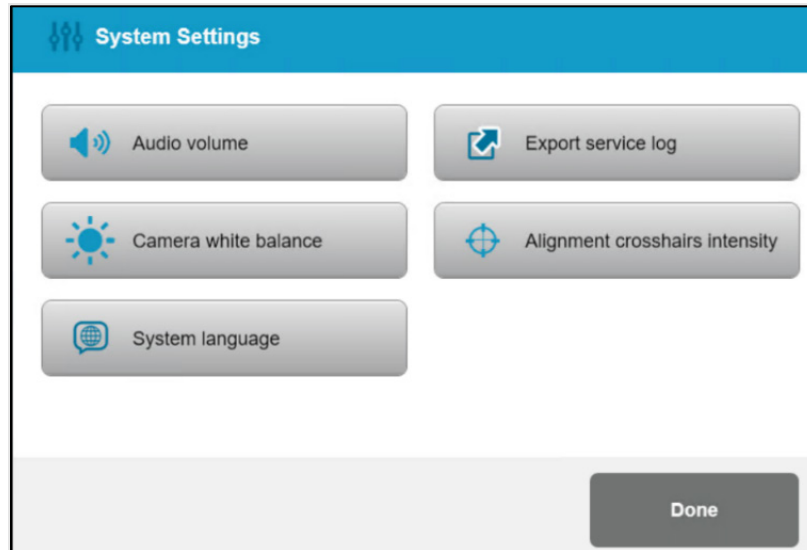


Kuva 35. Valikko

- System Settings (Järjestelmäasetukset): Viisi järjestelmäasetusta, jotka voidaan säätää käyttäjän mieltymysten mukaan.
- Service Settings (Huoltoasetukset): Vain Glaukosin ja huoltohenkilökunnan käyttöön, ja se edellyttää huoltokortin käyttöä.
- Demo Mode (Esittelytila): Mahdollistaa järjestelmän käyttökoulutuksen ilman UV-valon tai hoitokorttien käyttöä.

3.22. Järjestelmäasetusten valikko

Alla on System Settings (Järjestelmäasetukset) valikkovaihtoehdot ja -toiminnot.



Kuva 36. System Settings (Järjestelmäasetukset)

- Audio Volume (Äänenvoimakkuus): Mahdollistaa järjestelmän äänenvoimakkuustason säätämisen.
- Camera white balance (Kameran valkotasapaino): Mahdollistaa valon valinnan kolmen asetuksen välillä: Tungsten 2800K (oletus), Daylight 5000K tai Daylight 6500.
- System language (Järjestelmän kieli): Käyttäjä voi muuttaa käyttöliittymän englannista johonkin viidestä kielestä.
- Export service log (Huoltolokin vienti): Antaa käyttäjän viedä huoltolokeja USB:lle (ei toimiteta mukana).
- Alignment crosshairs intensity (Tähtäinristikon kohdistuksen voimakkuus): Mahdollistaa tähtäinristikon kirkkauden säätämisen.

4. YLLÄPITO/HUOLTO

Määritelmät	
Ylläpito	Ylläpito tarkoittaa ei-tekniisiä toimenpiteitä, jotka jokaisen käyttäjän on tehtävä, jotta järjestelmä toimisi oikein.
Huolto	Huolto tarkoittaa tehtäviä, jotka on tarkoitettu vain pätevän huoltoedustajan tehtäväksi.

4.1. Asennuskäytäntö

Glaukosin koulutettu/valtuutettu henkilökunta asentaa ja ottaa järjestelmän käyttöön jokaisen uuden KXL-järjestelmän asiakkaan osalta ja varmistaa, että järjestelmä toimii oikein. Kaikki muut laitteiston säädöt, paitsi mitä normaalille käytölle on määritetty, tulee tehdä Glaukosin valtuuttaman jälleenmyyjän toimesta tai ohjauksessa.

4.2. Käyttäjän ylläpito

Säännöllisessä ylläpidossa ja huollossa laitteen odotettu käyttöikä on seitsemän vuotta.

Säännöllinen ylläpito auttaa ylläpitämään KXL-järjestelmää ja sen toimintaa. Seuraavaa käyttäjän ylläpitoa suositellaan.

Ennen jokaista hoitoa:

- Tarkasta laite, lisävarusteet ja liitäntäkaapelit ja virtajohto näkyvien vaurioiden varalta. Älä käytä, jos ne ovat vaurioituneet.
- Tarkista säteen aukon lasi-ikkunan eheys ja puhtaus. Jos ikkuna on vaurioitunut, älä käytä sitä ja ota yhteys asiakaspalveluun. Katso puhdistusohjeet osiosta 4.6.

Tarkasta KXL-järjestelmä säännöllisesti ja puhdista pinnat tarvittaessa osion 4.6 ohjeiden mukaisesti.

4.3. Takuutiedot

Takuu toimitetaan erikseen ostotietojen kanssa.

4.4. Huoltosopimustiedot

KXL-järjestelmälle voi olla saatavilla huoltosopimus. Ota yhteys paikalliseen Glaukosin valtuutettuun jälleenmyyjään tai edustajaan saadaksesi lisätietoja alueellasi saatavilla olevista vaihtoehtoista. Vain pätevä huoltoedustaja saa tehdä kaikki huoltotoimet huoltosopimuksen voimassaoloaikana. Jos sinulla on ongelmia järjestelmän kanssa, katso mahdolliset korjausvaiheet osiosta 4.5 Troubleshooting System (Järjestelmän vianetsintä).

4.5. Järjestelmän vianetsintä

Järjestelmävirheet

KXL-järjestelmä tarkistaa tilansa automaattisesti käynnistyksen yhteydessä. Jos tila on virheellinen, ohjelmisto estää käyttäjää aloittamasta hoitoja.

Jos tapahtuu järjestelmävirhe, katso virheilmoitustaulukkoa, jossa on lueteltu virheet, niiden syyt ja virheen korjaamiseksi tarvittavat toimet.

Jos sinulla on jokin muu ongelma, jota ei voida ratkaista KXL-järjestelmän käytön aikana, ota yhteyttä paikalliseen Glaukosin valtuutettuun edustajaan.

Virheilmoitustaulukko			
Nro	Virheet	Syy	Toiminto
1	UNKNOWN_ERROR (TUNTEMATON VIRHE)	Yleisesti käsittelemättömän poikkeuksen käsittelijä	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (JÄRJESTELMÄN ASETUKSIA EI VOITU TALLENTAA)	Tiedoston lähtö-/antovirhe	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (KELPAAVIA KALIBROINTITietoja ei löytynyt)	tiedoston vioittuminen	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (PYYNTÖ PÄÄLAITTEELLE AIKAKATKAISTU)	Yhteyshäiriö	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe jatkuu, ota yhteys jakelijaan tai asiakaspalveluun
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (LASERIEN SUUNTAUSTA EI VOITU OHJATA)	Laitteiston toimintahäiriö	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (VIRHE HOITOKORTIN KÄYTÖN PÄIVITYKSESSÄ)	Virhe tiedonsiirrossa RFID-tunnisteen kanssa	Käytä toista korttia; ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun, jos ongelma jatkuu
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (EI SAMA KORTTI - VIESTI)	Kortti vaihdettiin hoidon vahvistuksen ja induktion välillä	Käytä samaa korttia, jolla hoitovahvistus aloitettiin.
8	SYSTEM_ERROR (JÄRJESTELMÄVIRHE)	Käsitelty poikkeus	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos virhe jatkuu, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV-HOITOA EI VOITU ALOITTAA)	FW hylkäsi hoidon aloittamisen	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UV-HOITOA EI VOITU KESKEYTTÄÄ)	Keskeytyskomento hylätty FW:n toimesta	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (HOITOA EI VOITU SUORITTAA LOPPUUN)	FW hylkäsi komennon hoidon loppuunsaattamiseksi	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
12	Packet reception failed (Paketin vastaanotto epäonnistui)	Yhteyshäiriö	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
13	Packet transmit failed (Pakettilähetys epäonnistui)	Yhteyshäiriö	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun

Virheilmoitustaulukko			
Nro	Virheet	Syy	Toiminto
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (JÄRJESTELMÄN YHTEYS ON KATKENNUT HOIDON AIKANA / HOITO ON KESKEYTETTY)	Yhteyshäiriö	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (JÄRJESTELMÄN YHTEYDEN MUODOSTAMINEN LAITTEeseen EPÄONNISTUNUT)	Yhteyshäiriö	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
16	ERROR_UVMON_PD1_H (KORKEASTA PD1-ARVOSTA JOHTUVA UV-VALON VALVONTAVIRHE)	PD1 on > 10 % suurempi kuin kalibroinnin tavoitearvo	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
17	ERROR_UVMON_PD1_L (MATALASTA PD1-ARVOSTA JOHTUVA UV-VALON VALVONTAVIRHE)	PD1 on > 10 % pienempi kuin kalibroinnin tavoitearvo	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (KORKEASTA HOITOAJAN ARVOSTA JOHTUVA UV-VALON VALVONTAVIRHE)	Hoito ylitti odotetun ajan > 3 sekunnilla	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (MATALASTA HOITOAJAN ARVOSTA JOHTUVA UV-VALON VALVONTAVIRHE)	Hoito päättyi > 3 sekuntia ennen odotettua aikaa	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (LÄMPÖTILASTA JOHTUVA UV-VALON VALVONTAVIRHE)	UV-diodin lämpötila > 50 °C	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
21	ERROR_UVMON_PD2_H (KORKEASTA PD2-ARVOSTA JOHTUVA UV-VALON VALVONTAVIRHE)	PD2 on > 10 % suurempi kuin kalibroinnin tavoitearvo	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
22	ERROR_UVMON_PD2_L (MATALASTA PD2-ARVOSTA JOHTUVA UV-VALON VALVONTAVIRHE)	PD2 on > 10 % pienempi kuin kalibroinnin tavoitearvo	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (VALVONTALAITTE EPÄONNISTUI -VIRHE)	UV-valvontalaitte laukesi.	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun

Virheilmoitustaulukko			
Nro	Virheet	Syy	Toiminto
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (DTR POISTETTU KÄYTÖSTÄ ODOTTAMATTOMASTI - VIRHE)	DTR poistettu käytöstä.	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (FW POISTANUT UV-VALON KÄYTÖSTÄ ODOTTAMATTOMASTI - VIRHE)	UV poistettu käytöstä laiteohjelmistossa odottamattomasti	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (ITSETESTI EPÄONNISTUI JOHTUEN UV-VALON DRT-VIRHEESTÄ)	UIC ei ottanut UV:tä käyttöön DTR-signaalin kautta.	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (UV-VALON ITSETESTI EPÄONNISTUI JOHTUEN VALVONTALAITTEESTA)	Valvontalaitteistoa ei voitu ottaa käyttöön.	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (ITSETESTI EPÄONNISTUI JOHTUEN UV-KALIBROINTITIE TOJEN VIRHEESTÄ)	Kalibroinnin CRC-tarkistus epäonnistui, mikä tarkoittaa, että tiedot voivat olla viallisia	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (ITSETESTI EPÄONNISTUI, UV ALUEEN ULKOPUOLELLA)	PD1 osoitti, että UV ylitti +/- 10 %:n alueen testattaessa.	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (ITSETESTI EPÄONNISTUI JOHTUEN LIIKKEENOHJAUSMOOTTORI STA -VIRHE)	3-akselisia moottoreita ei voitu asettaa kotiasemaan.	Ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun

HUOMAUTUS: Jos kohtaat ongelmia, joita ei voida ratkaista tämän taulukon ehdotetuilla toimilla, ota yhteyttä paikalliseen Glaukosin valtuutettuun edustajaan

Langattoman kauko-ohjaimen paristojen vaihtaminen

KXL-järjestelmässä käytetään kauko-ohjainta, jossa on vaihdettavat paristot. Kauko-ohjaimen paristot vaihdetaan liu'uttamalla kauko-ohjaimen etuosaa taaksepäin, samalla kun kauko-ohjaimen takaosaa pidetään painettuna ja liu'utetaan vastakkaiseen suuntaan. Katso Kuva 37.

Jos käytössä on vanha kauko-ohjain, katso liite 1.

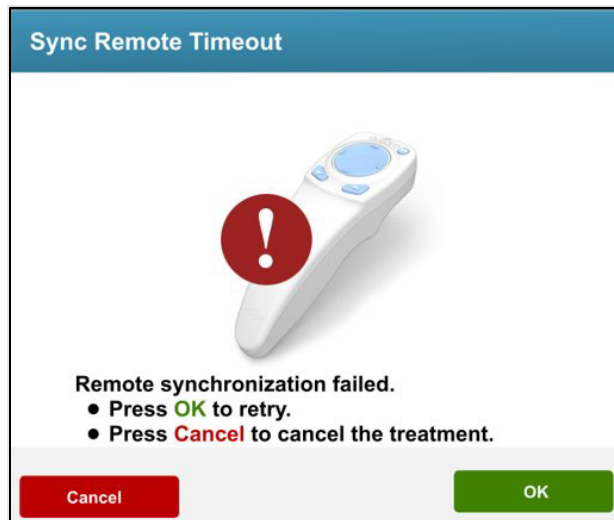


Kuva 37. Avaa paristolokero

Kauko-ohjaimen liitäntäongelmien vianmääritys

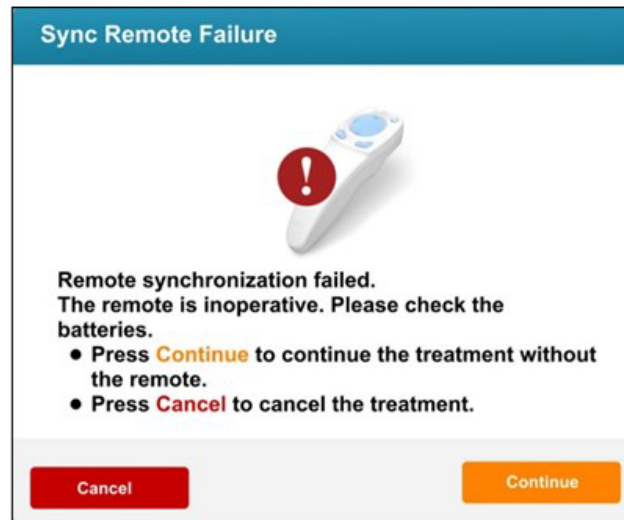
Jos käytössä on vanha kauko-ohjain, katso liite 1.

Jos paristojen varaus on vähäinen, järjestelmä menettää yhteyden kauko-ohjaimeen. Synkronoi kauko-ohjain uudelleen painamalla "OK".



Kuva 38. Kauko-ohjaimen synkronoinnin aikakatkaisu

Jos kauko-ohjain ei synkronoidu kahden yrityksen jälkeen, paina "Continue" ("Jatka") suorittaaksesi hoidon loppuun ilman kauko-ohjainta.



Kuva 39. Kauko-ohjaimen synkronointi epäonnistui

4.6. Järjestelmän puhdistaminen

Varmista ennen puhdistusta, että järjestelmä on sammutettu ja verkkovirtajohto irrotettu. Suosittelemme, että järjestelmä ja osat puhdistetaan seuraavalla tavalla.

KXL-järjestelmä: Pyyhi järjestelmä isopropyylialkoholiin kostutetulla nukkaamattomalla liinalla. Kun puhdistat laitteen pintaa, varmista, että puhdistusnesteitä ei pääse valumaan laitteen sisään, sillä tämä voi vaurioittaa laitetta.

Kauko-ohjain: Puhdista kauko-ohjain isopropyylialkoholiin kostutetulla nukkaamattomalla liinalla.

Katso aukon puhdistamista koskevia ohjeita osiosta 4.7.

Järjestelmää EI SAA upottaa nesteeseen tai kaataa nestettä järjestelmän päälle.

Käyttäjä ei saa steriloida mitään KXL-järjestelmän osia.

 Huomio	
1.	Sammuta järjestelmä ja irrota virtajohto pistorasiasta ennen mitään puhdistustoimenpidettä.
2.	Säteen aukon lasi-ikkuna ei saa missään tilanteessa olla kosketuksissa voimakkaiden puhdistusaineiden kanssa.

4.7. Aukon puhdistaminen

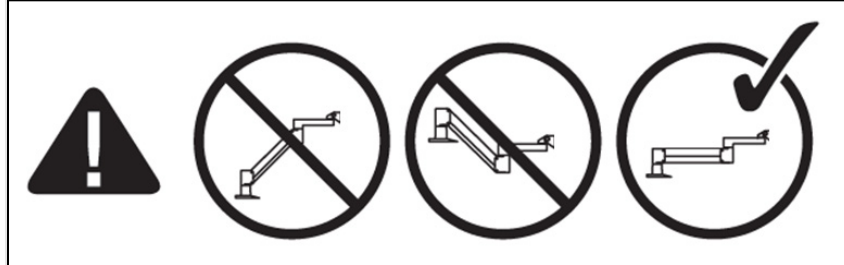
Tarkasta säteen aukon lasi-ikkunan eheys ja puhtaus ennen käsittelyä. Älä käytä, jos tuote on vaurioitunut.

Jos tarvitaan puhdistusta, pyyhi aukon lasipinta kameras linssin pyyhkeellä tai poista lika aukosta paineilmalla.

4.8. Nivelletyn varren säätö

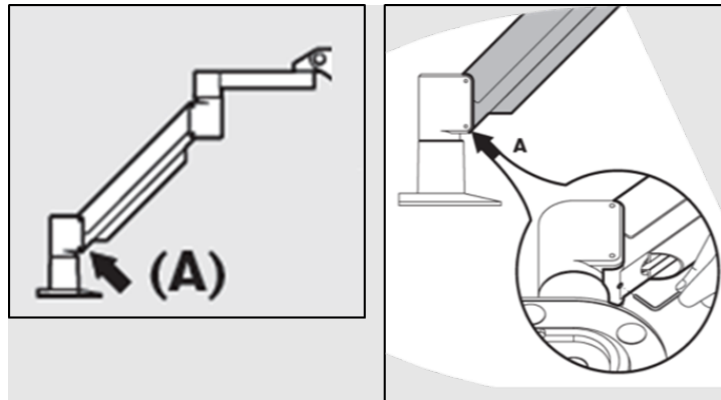
Jos nivelletty varsi ei pidä optista päätä kiinteässä pystysuorassa asennossa, seuraa alla olevia vaiheita nivelletyn varren tasapainottamiseksi.

Kierrä vartta ylös ja alas sen koko liikelaajuuden alueella ja aseta varsi vaakasuoraan, ts. suunnilleen samansuuntaisesti lattiaan nähden.



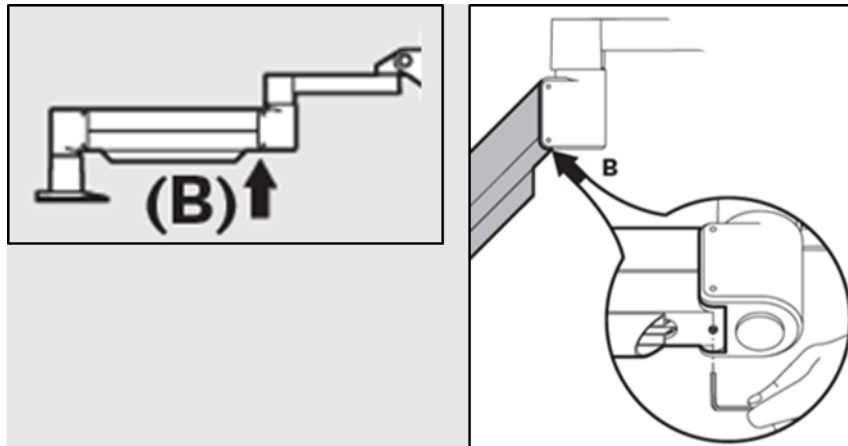
Kuva 40. Aseta varsi samansuuntaisesti lattiaan nähden

Jos varsi liikkuu alaspäin, nosta varsi alueensa yläosaan ja löysää vastapainon säätöruuvia A kääntämällä ruuvia vähintään 1/2 kierrosta. Käytä mukana toimitettua 3/32-kuusiokoloavainta. Katso Kuva 41.



Kuva 41. Löysää vastapainon säätöruuvi A

Aseta varsi vaakasuoraan. Löysää ylempää vastapainon säätöruuvia B kääntämällä ruuvia vähintään 1/2 kierrosta. Käytä mukana toimitettua 3/32-kuusiokoloavainta. Katso Kuva 42.

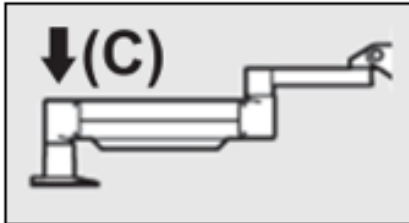


Kuva 42. Löysää vastapainon säätöruuvi B

Säilytä vaakasuuntaisen varren asento tukemalla kuormaa tarpeen mukaan.

Käytä järjestelmän mukana toimitettua 7/32-kuusiokoloavainta ja säädä varren kireys lujuuden säätöruuvilla C. Kierrä ruuvia C vastapäivään, kunnes varsi alkaa liikkua hitaasti ylöspäin. Säädon jälkeen varren pitäisi ponnahtaa takaisin paikalleen, kun sitä napautetaan kevyesti alaspäin. Katso Kuva 43.

HUOMAUTUS: voidaan tarvita 15–20 kierrosta. Jos varsi jatkaa roikkumistaan eikä ruuvia voi kiertää enempää, ota yhteyttä paikalliseen Glaukos-huoltoedustajaan.



Kuva 43. Aseta varren kireys lujuuden säätöruuvilla C

Käännä lujuuden säätöruuvia C kaksi täyttä kierrosta myötäpäivään.

Varmista, että varsi on paikallaan tai liikkuu vain hitaasti ylöspäin.

Nosta varsi korkeimpaan asentoon ja kiristä vastapainon säätöruuvia A, kunnes ne koskettavat toisiaan. Kiristä sitten $\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ maksimikierrosta. Katso Kuva 41.

Aseta varsi vaakasuoraan ja kiristä vastapainon säätöruuvia B, kunnes ne koskettavat toisiaan. Kiristä sitten $\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ kierrosta. Katso Kuva 42.

Liikuta vartta ylös ja alas koko liikelaajuutensa läpi. Varmista, että ylös- tai alaspäin suuntautuvaa liikettä ei ole. HUOMAUTUS: Jos varsi liikkuu mistä tahansa asennosta ylöspäin, palaa vaakasuoraan ja käännä lujuuden säätöruuvia C myötäpäivään $\frac{1}{4}$ -kierrosta kerrallaan, kunnes se ei enää nouse itsestään.

4.9. Järjestelmän siirtäminen

KXL-järjestelmä on suunniteltu siirrettäväksi järjestelmäksi toimistoympäristössä.

TÄRKEÄÄ: Jos järjestelmä on jostain syystä kuljetettava tai lähetettävä, ota yhteys paikalliseen Glaukos-edustajaan. Järjestelmän saa pakata ja kuljettaa vain Glaukosin kouluttama ja valtuutettu henkilökunta.

Ennen järjestelmän siirtämistä huoneesta toiseen pää tulee sijoittaa lähelle kärryn kahvaa siten, että kulmakappale työntyy ulospäin takana. Katso sijoitus Kuva 44. Järjestelmä voidaan helposti työntää kärryn kahvasta ovenkarmin läpi.



Kuva 44. Järjestelmän määitykset siirtoa ja säilytystä varten

4.10. Järjestelmän säilyttäminen

Säilytä järjestelmää samalla tavalla kuin siirrettäessä osion 4.9 mukaisesti. Noudata kaikkia osiossa 7 lueteltuja säilytyslämpötilan ja kosteusalueen teknisiä tietoja: Tekniset tiedot.

Älä pura mitään järjestelmän osaa, sillä tämä voi aiheuttaa virheellisen kohdistuksen tai vaurion.

Sammuta kaikki osat ja kytke verkkovirtakytkin pois päältä. Irrota virtajohto pistorasiasta. Poista paristot langattomasta kauko-ohjaimesta, jos sitä säilytetään pidemmän aikaa.

4.11. Ohjelmisto

Jos ohjelmisto vioittuu eikä toimi oikein, ota yhteys paikalliseen Glaukos-huoltoedustajaan. Vain Glaukos-huoltoedustajat saavat tehdä ohjelmistopäivityksiä.

4.12. Jätetuotteiden hävittämiseen liittyvät riskit

Noudata kaikkia sovellettavia paikallisia määräyksiä hävitettäessä jätetuotteita.

5. LAITTEISTON LUOKITTELU

5.1. Lääkinnällisen laitteen sähköstandardin EN60601-1 mukainen

Suojaus sähköiskua vastaan

- Luokka 1 (ulkoinen virtalähde)

Suojausaste sähköiskua vastaan

- Ei luokiteltu, laitteistoa ei toimiteta liityntäosan kanssa
- Järjestelmän sisäänpäässysuojaus: IP20 (ei suojausta veden sisäänpääsystä vastaan)
- Päivitetty kauko-ohjaimen sisäänpäässysuojaus: IP53

Sterilointi- tai desinfiointimenetelmä

- Desinfioitava laite

Suojausaste käytettäessä syttyvän seoksen läsnä ollessa esteettisenä seoksena

- Ei suojausta

Käyttöolosuhteet

- Jatkuva huolto

5.2. FCC:n osan 15, EN55011 ja EN60601-1-2 mukaisesti

Luokka B

5.3. Standardin EN60825-1 mukainen lasertuotantojen turvallisuus

Kohdistuslaserit ovat luokan 1 lasertuotteita

5.4. Standardin EN62471 mukainen lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologinen turvallisuus

IEC 62471:2006, riskiryhmä 2

EN 62471:2008, riskiryhmä 3

5.5. Direktiivin 93/42/ETY liitteen II.3 mukaisesti

Luokka IIa

5.6. EMC-vaatimukset



KXL-järjestelmä edellyttää erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimia. Asennus ja käyttö on tehtävä tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa KXL-järjestelmään.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt		
KXL-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai KXL-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
Johtuvat häiriöt (johtuvat päästöt) CISPR 11 EN55011	Ryhmä 1	KXL-järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Sähkömagneettisen säteilyn häiriö (säteilevät päästöt) CISPR 11 EN55011	Luokka B	KXL-järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon kytketyissä rakennuksissa. Varoitus: Tämän laitteiston päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11, luokka B), tämä laitteisto ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä korjaaviin toimiin, kuten siirrettävä laitteisto toiseen paikkaan tai suunnattava se uudelleen.
Harmoniset virtapäästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitemuutokset, vaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
KXL-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai KXL-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuustasot	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kosketus +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV kosketus +/- 15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	Toista taajuus 100 kHz +/- 2 kV virransyöttölinjoille ja +/- 1 kV tulo-/antolinjoille	+/- 2 kV virransyöttölinjoille Ei sovellu Tulo-/antolinjat	Verkkovirran laadun tulisi olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linjasta (linjoista) linjaan (linjoihin) +/- 2 kV linjasta (linjoista) maahan	+/- 1 kV linjasta (linjoista) linjaan (linjoihin) +/- 2 kV linjasta (linjoista) maahan	Verkkovirran laadun tulisi olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssä) 0,5 jakson ajan 0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssä) 1 jakson ajan 70 % UT (30 %:n pudotus UT:ssä) 25/30 jakson ajan 0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssä) 5 sekunnin ajan. 0,5 jokaisella vaihekulmalla 0 – 315 erotettuna 45:llä	0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssä) 0,5 jakson ajan 0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssä) 1 jakson ajan 70 % UT (30 %:n pudotus UT:ssä) 25/30 jakson ajan 0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssä) 5 sekunnin ajan. 0,5 jokaisella vaihekulmalla 0 – 315 erotettuna 45:llä	Verkkovirran laadun on oltava tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista. Jos KXL-järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkostenkin aikana, on suositeltavaa, että KXL-järjestelmä saa virran keskeytymättömästä virtälähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön tyyppilliselle sijaintipaikalle ominaisilla tasoilla.
Läheiset magneettikentät IEC 61000-4-39	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	Läheisten magneettikenttien tulisi olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyyppilliselle sijainnille ominaisilla tasoilla.
HUOMAUTUS: UT on verkkovirran jännite ennen testitason käyttöä.			
			Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua välimatkaa lähempänä mitään KXL-järjestelmän osaa, kaapelit mukaan lukien. Tämä suositeltu suojaetäisyys lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suosittelun suojaetäisyys.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
KXL-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai KXL-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuustasot	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
RF-kenttien aiheuttama johtuva häiriö (johtuva häiriö) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz plus 6 Vrms ISM-kaistoille	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus, sähkömagneettinen kenttä IEC 61000-4-3 Langattomien RF-viestintälaitteiden läheiset kentät (IEC 60601-1-2, taulukko 9)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 15 tiettyä taajuutta. Häiriönsietotaso 9–28 V/m	3 V/m 15 tiettyä taajuutta. Häiriönsietotaso 9–28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz – 2,7 GHz jossa P on lähtimen valmistajan ilmoittama lähtimen suurin anto wattina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähtimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella ^a määritettyjen kenttävoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. ^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastukset.			
a. Kiinteiden lähtimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten / langattomien puhelinten) ja maaraadiojärjestelmien, amatöörradio-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kenttävoimakkuuksia ei voida arvioida tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden RF-lähtimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus KXL-järjestelmän käyttöpaikassa ylittää radiotaajuuden edellä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, KXL-järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten KXL-järjestelmän suuntaamista uudelleen tai sijoittamista toiseen paikkaan. b. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.			

Suositellut erotusetaisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja KXL-järjestelmän välillä			
KXL-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai KXL-järjestelmän käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämisessä säilyttämällä alla suositellun, viestintälaitteen enimmäisantotehon mukaisen vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja KXL-järjestelmän välillä.			
Lähettimen nimellinen enimmäisantoteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetaisyys m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 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
Lähettille, joiden suurinta nimellistä antotehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu suojaetaisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin antoteho watteina (W).			
HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen suojaetaisyyttä.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastukset.			



KXL-järjestelmä sisältää RFID-toiminnon, joka lähettää ja vastaanottaa 13,56 MHz:n taajuudella. Muut laitteet voivat häiritä tätä toimintaa, vaikka kyseinen toinen laite olisikin CISPR-päästövaatimusten mukainen.

KXL-järjestelmä sisältää seuraavat RF-lähetimet: RFID-lukija
13,56 MHz:n lukija/kirjoitin - Kiinteä antenni: Suurin lukualue 10 cm - Maksimiantoteho on 200 mW - Täyttää standardit: ISO18000-3, ISO15693

Edellä mainittujen laitteiden tuottamat suurimmat päästöt on lueteltu alla:

Perustavanlaatuinen	Taajuus (MHz)	Taso (dB µV/m) 30 m:ssä	Raja (dB µV/m) 30 m:ssä	Raja (µV/m) 30 m:ssä	Marginaali (dB)
Paragrafi 15.225(a)	13,56 (huippu)	29,8	84	15 848	-54,2

Muu	Taajuus (MHz)	Taso (dB µV/m)	Raja (dB µV/m)	Marginaali (dB)
Harmoniset yliaallot	27,12 (huippu)	-5,2	29,5	-34,7
Häiriöpäästöt	200,6 (huippu)	34,5	40,0	-5,5
Johtunut	0,199 (keskiarvo)	38,8	54,6	-15,8

Alkuperäinen langaton kauko-ohjain, osanro

- FCC-tunnus SXJ87027-TX
- Taajuusalue 2405–2475 MHz
- Päästöt 47 CFR osan 15 mukaiset

Päivitetty langaton kauko-ohjain

- FCC-TUNNUS 2AVGK-KXLTX
- Taajuusalue 2402–2480 MHz
- Päästöt CFR osan 15 mukaiset

6. SYMBOLIT/LYHENTEET

Seuraavat symbolit voivat esiintyä KXL-järjestelmässä, merkinnöissä tai pakkauksissa.

Symboli	Määritelmä	Sijainti
	Vaihtovirta	järjestelmän merkinnät
	Katso käyttöohjeita	järjestelmän merkinnät
	Suojattu maadoitus, suojamaadoitus	järjestelmä
	Päällä	järjestelmä
	Pois päältä	järjestelmä
	Valmiustila	järjestelmä
	CE-merkintä	järjestelmän merkinnät
	Huomio: Välineistössä lähellä sijoituskohtaa	järjestelmän merkinnät
	UV-valon vaara (Katso varoitukset osiosta 1.12)	järjestelmässä
	Suojattava sateelta	kartonki/laatikko
	Helposti särkyvä	kartonki/laatikko
	Tämä puoli ylöspäin	kartonki/laatikko
	Älä pinoa	kartonki/laatikko

Symboli	Määritelmä	Sijainti
	Kosteusrajat	järjestelmän merkinnät
	Lämpötilarajat	järjestelmän merkinnät
	Ilmanpainerajat	järjestelmän merkinnät
	Ei MK-turvallinen	järjestelmän merkinnät
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily	järjestelmän merkinnät
	Lääkinnällinen laite	järjestelmän merkinnät
	WEEE-symboli	järjestelmän merkinnät
	Luettelonumero	järjestelmän merkinnät
	Sarjanumero	järjestelmän merkinnät
	Valmistaja	järjestelmän merkinnät
	Valmistuspäivämäärä	järjestelmän merkinnät
	Katso käyttöopasta/ohjekirjasta	järjestelmän merkinnät
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	järjestelmän merkinnät
	Yksilöllinen laitetunniste	järjestelmän merkinnät
	Määrä: Tarkoittaa pakkauksessa olevien laitteiden määrää	kartongin/laatikon merkinnät

Lyhenteet			
°C	celsiusaste	min	minuutti
A	ampeeri	mW/cm ²	milliwattia neliösenttimetriä kohti
CX	sarveiskalvon valokovetus	nm	nanometri
EMC	sähkömagneettinen yhteensopivuus	OD	oikea silmä
FW	laiteohjelmisto	OS	vasen silmä
Hz	hertsi	s	sekunti
IP	sisään pääsyn suojaus	UI	käyttöliittymä
J/cm ²	jouleja neliösenttimetriä kohti	UV	ultraviolettivalo
kg	kilogramma	UVA	ultravioletti A
LED	valodiodi	V	voltti
mbar	millibaari		

7. TEKNISET TIEDOT

7.1. Järjestelmän tekniset tiedot

Tekniset tiedot	Kuvaus
Sähkö	Verkköjännitteet 100–240 voltia, vaihtovirta Virta 2A–1A Yksivaiheinen RMS, 50/60 Hz Kauko-ohjain, 2 kpl AA-paristoja/ Vanha kauko-ohjain, 2 kpl AAA
Kaapelien ja lisävarusteiden luettelo	Langaton kauko-ohjain Sairaalakäyttöön tarkoitettu vaihtovirtajohto (Lukittava/irrotettava)
Energian syöttö	UV-A-LED-valonlähde UV-teho: 3–45 mW/cm ² +/- 10 % UV-energia: 1–10,7 J/cm ² Aallonpituus: 365 nm +/- 8 nm
Kohdistuslaser	Luokan 1 laser Teho: ≤ 390 µW Aallonpituus: 650 nm
Ulkoiset liitännät	USB 2.0
Perusjärjestelmän fyysiset mitat	Pituus: 152 cm (60 tuumaa) Leveys: 147 cm (58 tuumaa) Korkeus: 300 cm (118 tuumaa)
Enimmäismitat koko varren ojennuksessa	Pituus: 328 cm (129 tuumaa) Leveys: 279 cm (110 tuumaa) Korkeus: 381 cm (150 tuumaa)
Paino	NW 48 kg laitteen paino (käyttö) GW 89 kg kuljetuspaino (laatikkoon pakattu)
Kauko-ohjaimen paristojen käyttöikä (normaalit käyttöolosuhteet)	18 tuntia
Kauko-ohjain ja Dongle FCC -tunnus ja toimintataajuudet	FCC-tunnus: 2AVGK-KXLTX (kauko-ohjain) FCC-tunnus: SXJ87027-TX (vanha kauko-ohjain) 2,405–2,475 GHz.
Kauko-ohjaimen sisäänpääsuojaus (alle 12,5 mm:n kokoiset kiinteät aineet, ei vesisuojausta)	IP53 (kauko-ohjain) IP20 (vanha kauko-ohjain)
Käyttö- ja varastointiolosuhteet	Järjestelmä toimii ja voidaan varastoida seuraavissa ilmasto-olosuhteissa (ei kondensaatiota)
Ympäristön lämpötila	15–30 °C
Suhteellinen kosteus	20–80 %, ei-tiivistyvä
Ilmanpaine	810–1050 mbar
Kuljetusolosuhteet	Järjestelmä kestää seuraavia kuljetusolosuhteita ilman vaurioita tai suorituskyvyn heikkenemistä.
Ympäristön lämpötila	-15 – +60 °C
Suhteellinen kosteus	10–80 %, ei-tiivistyvä
Ilmanpaine	750–1060 mbar

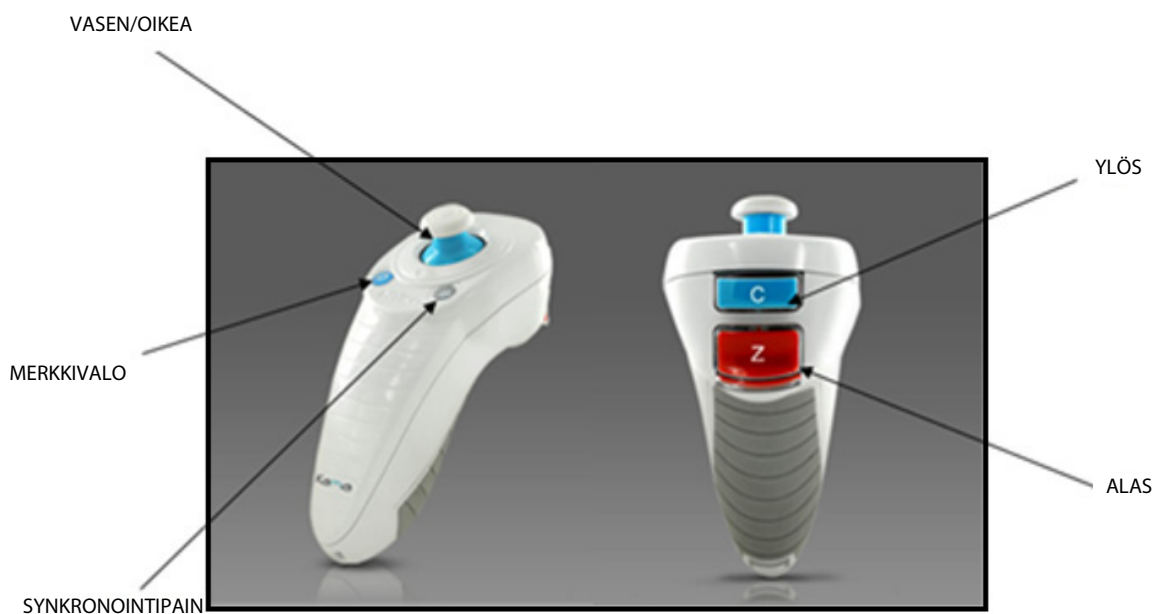
7.2. Hoitoparametrit

Hoitoparametrit					
Hoitotyyppi		Lasik Xtra®	Nopeutettu CXL-hoito epiteelin poiston jälkeen	Tavanomainen CXL-hoito epiteelin poiston jälkeen	Transepiteeli
Koostumus		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel osa 1 ParaCel osa 2
Induktioaika/ liotusaika	Oletus	1 minuutti 30 sekuntia	10 minuuttia	10 minuuttia	4 minuuttia (osa 1) 6 minuuttia (osa 2)
	Alue	15 sekuntia– 30 minuuttia	60 sekuntia– 30 minuuttia	60 sekuntia– 30 minuuttia	60 sekuntia– 4 minuuttia (osa 1) 60 sekuntia– 30 minuuttia (osa 2)
UV-säteily	Oletus	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Alue*	*3–45 mW/cm ²	*3–45 mW/cm ²	3 mW/cm ²	*3–45 mW/cm ²
UV-annos yhteensä	Oletus	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Alue**	**1–4,1 J/cm ²	**1–7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	**1–10 J/cm ²
UV-syöttö	Oletus	Jatkuva aalto	Pulssitettu	Jatkuva aalto	Pulssitettu
	Alue	Jatkuva ja pulssitettu aalto	Jatkuva ja pulssitettu aalto	Jatkuva aalto	Jatkuva ja pulssitettu aalto
Pulssin kesto	Oletus	Ei sovellu	1 sekunti päällä, 1 sekunti pois päältä	Ei sovellu	1 sekunti päällä, 1 sekunti pois päältä
	Alue	1 sekunti päällä / pois päältä– 4 sekuntia päällä / pois päältä	1 sekunti päällä / pois päältä– 4 sekuntia päällä / pois päältä	Ei sovellu	1 sekunti päällä / pois päältä– 4 sekuntia päällä / pois päältä
HUOMAUTUKSET: * Jatkuvan aallon hoidossa 3mW/cm ² on minimi, pulssitetussa hoidossa 6mW/cm ² on minimi. ** Käyttäjä voi valita UV-energian 0,1 J/cm ² :n välein.					

8. LIITE 1

8.1. Vanha kauko-ohjain

Aiemmissa KXL-järjestelmäversioissa toimitettiin alla esitetty vanha kauko-ohjain. Jos käytät edelleen vanhaa kauko-ohjainta, katso käyttöä ja muita tärkeitä vianmäärittystietoja tämän liitteen ohjeista.



Kuva 45. Vanha kauko-ohjain – Yleiskatsaus

8.2. Vanhan kauko-ohjaimen synkronointi

HUOMAUTUS: Kun kauko-ohjainta käytetään, kullekin toimenpiteelle tarvitaan synkronointi.

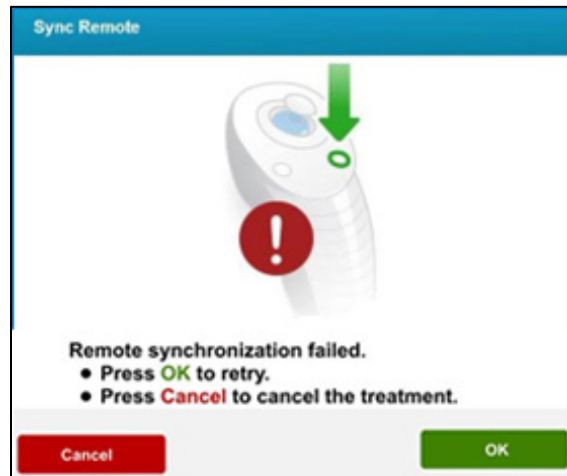
Kun asetukset on valittu, paina Confirm (Vahvista) Treatment confirmation (Hoidon vahvistus) -näytössä. Kauko-ohjaimen synkronointi kestää 15 sekuntia.

Paina kauko-ohjaimen S-kirjaimella merkittyä synkronointipainiketta synkronoidaksesi kauko-ohjaimen ajanjakson sisällä, kuten alla olevassa kuvassa esitetään. KXL-järjestelmä piippaa 2 sekunnin välein synkronoinnin aikana.



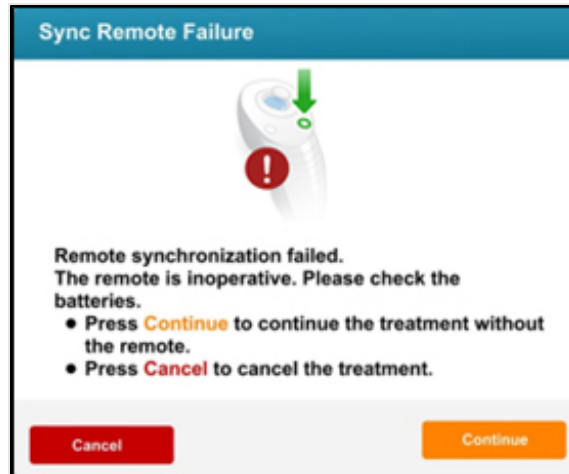
Kuva 46. Vanha kauko-ohjain – Kauko-ohjaimen synkronointinäyttö

Jos kauko-ohjaimen synkronointipainiketta ei paineta 15 sekunnin sisällä, näyttöön tulee Sync remote timeout (Kauko-ohjaimen synkronoinnin aikakatkaistu) -näyttö. Yritä uudelleen painamalla OK. Jos ongelma toistuu, katso mahdolliset paristo-ongelmat seuraavalla sivulla olevasta kohdasta Vanhan kauko-ohjaimen vianmääritys.



Kuva 47. Vanhan kauko-ohjain – Synkronoinnin aikakatkaistu

Jos kauko-ohjain lakkaa toimimasta useiden synkronointiyritysten jälkeen tai milloin tahansa, hoitoa voidaan jatkaa ilman kauko-ohjainta. Jatka hoitoa ilman kauko-ohjainta painamalla "Continue" ("Jatka").



Kuva 48. Vanha kauko-ohjain – Synkronointivirhe

8.3. Vanha kauko-ohjain – Vianmääritys

Vanhassa kauko-ohjaimessa on merkkivalo, joka ilmoittaa sen tilan alla olevan taulukon mukaisesti.

Vanhan kauko-ohjaimen merkkivalot	
Merkkivalon tila	Merkitys
Päällä	Synkronoitu aktiivisesti laitteen kanssa
Vilkkuu kerran sekunnissa 10 sekunnin ajan	Synkronoinnin katkaiseminen (toimenpiteen jälkeen)
Vilkkuu jatkuvasti, kaksi kertaa sekunnissa	Vaihda paristot välittömästi (2 AAA)

8.4. Vanhan kauko-ohjaimen paristojen vaihtaminen

Vanhassa kauko-ohjaimessa on vaihdettavat paristot. Kauko-ohjaimen paristot vaihdetaan nostamalla kauko-ohjaimen takaosassa olevaa kielekettä, jotta päästään käsiksi paristolokeroon. Vaihda paristot. Aseta paneeli ja napsauta se takaisin paikalleen.