

GLAUKOS[®]

Priručnik za rukovanje sustavom KXL[®]

Broj modela: 110-01019





Avedro, tvrtka korporacije Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 SAD
Tel: +1.781.768.3400



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



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



Sustav KXL
Kartice za terapiju



Avedro, tvrtka korporacije Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 SAD
Tel: +1.781.768.3400



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



Sustav KXL

Priručnik za rukovanje sustavom KXL®

ML-000157-HR Rev. 5

12/2025

© 2025 Sva prava pridržana.

Patenti, žigovi, autorska prava

Na sustav KXL® može se primjenjivati jedna ili više prijava za patente izdana ili na čije se izdavanje čeka u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugdje u svijetu.

KXL® je registrirani zaštitni znak tvrtke Avedro, podružnice tvrtke Glaukos. Sav softver i dokumentacija obuhvaćeni su autorskim pravima tvrtke Avedro, Inc. Avedro je podružnica koja je u cjelokupnom vlasništvu Glaukos® Corporation. Glaukos® je registrirani zaštitni znak tvrtke Glaukos Corporation.

Microsoft® i Windows® su registrirani žigovi i žigovi, kako je primjenjivo, korporacije Microsoft. Svi drugi žigovi ili uslužni žigovi sadržani u ovom priručniku vlasništvo su njihovih vlasnika.

O priručniku

Ovaj je priručnik također dostupan u elektroničkom obliku i dostupan je na internetskoj stranici tvrtke Glaukos na www.glaukos.com. Potreban je Adobe Acrobat. Da biste dobili tiskani primjerak ovog priručnika bez dodatnih troškova, u roku od 7 dana obratite se Službi za korisnike tvrtke Glaukos na: +1 (844)528-3376 ili orders@glaukos.com.

Informacije u ovom priručniku podložne su promjenama bez prethodne najave. Najnoviji priručnik uvijek potražite na internetskoj stranici tvrtke Glaukos. Prikazi sustava KXL i snimke zaslona korisničkog sučelja uključeni u ovaj priručnik služe samo u ilustrativne svrhe; stvarni se proizvod može razlikovati.

Bez prethodnog pisanog dopuštenja tvrtke Glaukos, ovaj priručnik ne smije se reproducirati, fotokopirati ili prenositi elektroničkim putem.

Sadržaj

1.	Predgovor.....	7
1.1.	Namjena priručnika.....	7
1.2.	Namjena / Indikacije za upotrebu	7
1.3.	Predviđeni korisnici.....	7
1.4.	Predviđeno okruženje uporabe.....	7
1.5.	Predviđena populacija pacijenata.....	7
1.6.	Kontraindikacije	7
1.7.	Mjere opreza.....	7
1.8.	Nuspojave.....	8
1.9.	Prijavljivanje štetnih događaja	8
1.10.	Sigurnosne definicije	9
1.11.	Upozorenja o električnoj sigurnosti.....	9
1.12.	Sigurnosna upozorenja i mjere opreza o radijaciji.....	10
1.13.	Dodatne sigurnosne mjere	11
1.14.	Izjava o usklađenosti s pravilima FCC-a	11
2.	Uvod	12
2.1.	Pregled sustava	12
2.2.	Glavne komponente	14
3.	Rad sustava	17
3.1.	Korištenje dodirnom pločicom / tipkovnicom	17
3.2.	UV energija (doza).....	19
3.3.	Prije uključivanja sustava	20
3.4.	Priprema sustava.....	20
3.5.	Uključivanje sustava	20
3.6.	Kartica za aktivaciju terapije	21
3.7.	Potvrda terapije.....	22
3.8.	Izmijenjena terapija.....	22
3.9.	Sinkronizacija daljinskog upravljača	24
3.10.	Interna samostalna provjera sustava KXL.....	26
3.11.	Priprema pacijenta.....	26
3.12.	Indukcija riboflavina	26
3.13.	Poravnanje ciljnika s rožnicom pacijenta.....	27
3.14.	Započinjanje UV terapije	29
3.15.	Nadziranje UV terapije.....	30
3.16.	Pauziranje UV terapije	31
3.17.	Otkazivanje UV terapije u tijeku.....	32

3.18.	Završena UV terapija	33
3.19.	Izvoz sažetog izvješća o terapiji	34
3.20.	Isključivanje sustava KXL	35
3.21.	Izbornik s opcijama	37
3.22.	Izbornik s postavkama sustava	38
4.	Održavanje / servisiranje.....	39
4.1.	Pravila postavljanja.....	39
4.2.	Održavanje koje provodi korisnik.....	39
4.3.	Informacije o jamstvu.....	39
4.4.	Informacije o ugovoru o servisiranju.....	39
4.5.	Rješavanje problema sustava	39
4.6.	Čišćenje sustava.....	44
4.7.	Čišćenje otvora	44
4.8.	Podešavanje zglobnog kraka	45
4.9.	Pomicanje sustava.....	46
4.10.	Spremanje sustava.....	47
4.11.	Softver	47
4.12.	Rizici povezani s odlaganjem otpadnih proizvoda.....	47
5.	Klasifikacija opreme	48
5.1.	U skladu s normom EN 60601-1 Medicinski električni uređaji	48
5.2.	U skladu s dijelom 15. Pravila FCC-a, normama EN 55011 i EN 60601-1-2	48
5.3.	U skladu s normom EN 60825-1 Sigurnost laserskih proizvoda	48
5.4.	U skladu s normom EN 62471 Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama.....	48
5.5.	U skladu s odjeljkom 3. Priloga II. Direktive 93/42/EEC	48
5.6.	Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC)	48
6.	Simboli / kratice	54
7.	Specifikacije	57
7.1.	Specifikacije sustava	57
7.2.	Parametri terapije	58
8.	DODATAK 1	59
8.1.	Stari daljinski upravljač	59
8.2.	Sinkronizacija starog daljinskog upravljača.....	60
8.3.	Otklanjanje poteškoća sa starim daljinskim upravljačem	61
8.4.	Zamjena baterija starog daljinskog upravljača	61

Popis slika

Slika 1. Pregled sustava KXL (broj modela: 110-01019)	14
Slika 2. Komponente sustava i mjesta označivanja	15
Slika 3. Bežični daljinski upravljač	15
Slika 4. Oznaka sustava	16
Slika 5. UV oznaka	16
Slika 6. Oznaka o klasifikaciji lasera	16
Slika 7. Tipka za uključivanje (lijevo) i glavni prekidač napajanja (desno)	20
Slika 8. Naslovni zaslon	21
Slika 9. Zaslon za umetanje kartice za aktivaciju terapije	21
Slika 10. Zaslon Treatment Confirmation (Potvrde terapije)	22
Slika 11. Spremi izmijenjenu terapiju kao kliničke zadane postavke	23
Slika 12. Zaslon Sync Remote (Sinkronizacija daljinskog upravljača)	24
Slika 13. Zaslon iskačuće poruke Sync Remote Timeout (Istek vremena sinkronizacije daljinskog upravljača)	24
Slika 14. Sync Remote Failure (Neuspjela sinkronizacija daljinskog upravljača)	25
Slika 15. Zaslon Priprema za indukciju riboflavina	26
Slika 16. Zaslon Induction in Progress (Indukcija u tijeku)	27
Slika 17. Vizualne smjernice tijekom razdoblja indukcije riboflavina	27
Slika 18. Crveni ciljnici za poravnanje na rožnici pacijenta	28
Slika 19. Poravnavanje crvenih ciljnika	28
Slika 20. Funkcije poravnanja putem daljinskog upravljača	28
Slika 21. Fino poravnanje putem zaslona	29
Slika 22. Započinjanje UV terapije	29
Slika 23. Zaslon „Terapija u tijeku (Treatment in Progress)“	30
Slika 24. Pauziranje UV terapije	31
Slika 25. Pauze u terapiji su potrošene	32
Slika 26. Otkazivanje UV terapije u tijeku	32
Slika 27. Zaslon sa sažetkom završene terapije	33
Slika 28. Zaslon sa sažetkom nedovršene terapije	33
Slika 29. Izvoz izvješća o terapiji na USB	34
Slika 30. Umetnite USB pogon za izvoz izvješća	34
Slika 31. Dovršetak terapije bez izvoza izvješća o terapiji	35
Slika 32. Isključivanje s naslovnog zaslona	35
Slika 33. Potvrdite isključivanje KXL sustava	36
Slika 34. Glavni prekidač napajanja u isključenom položaju	36
Slika 35. Izbornik s opcijama	37
Slika 36. System Settings (Postavke sustava)	38
Slika 37. Pristup pretincu za baterije	43
Slika 38. Istek vremena sinkronizacije daljinskog upravljača	43
Slika 39. Sinkronizacija daljinskog upravljača nije uspjela	44

Slika 40. Postavite krak paralelno u odnosu na tlo	45
Slika 41. Otpuštanje vijka za postizanje ravnoteže A	45
Slika 42. Otpuštanje vijka za postizanje ravnoteže B	45
Slika 43. Postavljanje napetosti kraka pomoću vijka za podešavanje snage C	46
Slika 44. Konfiguracija sustava za pomicanje i pohranu.....	47
Slika 45. Stari daljinski upravljač – pregled.....	59
Slika 46. Stari daljinski – zaslon za sinkronizaciju daljinskog upravljača	60
Slika 47. Stari daljinski – istek vremena sinkronizacije.....	60
Slika 48. Stari daljinski – neuspješna sinkronizacija.....	61

1. PREDGOVOR

1.1. Namjena priručnika

Ovaj je priručnik namijenjen rukovateljima sustava KXL. Sve upute za rukovanje, slike proizvoda, grafički elementi zaslona, poruke o rješavanju problema/pogreškama i druge relevantne informacije sadržani su u ovom priručniku. Rukovatelj je dužan pobrinuti se da se sve sigurnosne upute navedene u ovom priručniku u potpunosti primjenjuju.

1.2. Namjena / Indikacije za upotrebu

Sustavom KXL primjenjuje se jednolična, mjerena doza ultraljubičastih (UV) A zraka na ciljano područje koje se liječi. Time se osvjetljava rožnica tijekom zahvata križnog povezivanja rožnice kojima se stabilizira rožnica oslabljena bolešću ili refraktivnim kirurškim zahvatom.

1.3. Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici su obučeni i licencirani zdravstveni djelatnici.



OPREZ: Sustavom KXL smije rukovati isključivo kvalificirano i iskusno osoblje.

1.4. Predviđeno okruženje uporabe

Sustav KXL namijenjen je za uporabu u profesionalnom zdravstvenom okruženju. Može se koristiti u bolničkim i ambulantnim uvjetima, uključujući liječničke ordinacije, klinike i bolnice.

1.5. Predviđena populacija pacijenata

Pacijenti kojima su potrebni postupci križnog povezivanja za stabilizaciju rožnice oslabljene bolešću ili refrakcijskim kirurškim zahvatom.

1.6. Kontraindikacije

Uporaba sustava KXL kontraindicirana je kod sljedećih stanja:

- Debljina rožnice, uključujući epitel, manja od 375 mikrona
- Periferni ulcerozni keratitis
- Pacijente koji boluju od afakije
- Pacijente koji su pseudofakični i koji nemaju implantiranu leću koja blokira UV zrake
- Trudnice i dojilje
- Djecu

1.7. Mjere opreza

Liječnici moraju procijeniti potencijalne koristi u pacijenata sa sljedećim stanjima:

- Herpes simplex
- Herpes zoster keratitis
- Opetovana erozija rožnice
- Distrofija rožnice
- Poremećaji u zarastanju epitela.

1.8. Nuspojave

Očekivane nuspojave su nepoželjni, ali predvidivi simptomi koji se mogu pojaviti tijekom terapije lijekom ili korištenjem medicinskog proizvoda. Mogu se pojaviti pri normalnim, preporučenim dozama ili tijekom uobičajene uporabe medicinskog proizvoda. Nuspojave nisu povezane s namjenom lijeka ili medicinskog proizvoda. Liječnik uglavnom predviđa nuspojave, a pacijenta treba uputiti da bude svjestan učinaka koji se mogu pojaviti kao rezultat terapije. Postoperativne nuspojave su samoograničavajuće i s vremenom spontano nestaju. Mogu uključivati:

- Zamućen vid
- Konjunktivalnu hiperemiju
- Osjećaj stranog tijela
- Fotofobiju
- Osjećaj peckanja / žarenja

Mogu se javiti potencijalne neželjene nuspojave uslijed UVA zračenja sustava KXL. To uključuje, ali nije ograničeno na sljedeće:

- Zamućen vid
- Perforacija rožnice (vrlo rijetko)
- Reaktivacija herpetičnog keratitisa uzrokovanog virusom herpes simplex (HSV)
- Keratitis
- Fotokeratitis

Sustav KXL upotrebljava se za različite zahvate križnog povezivanja rožnice, pri čemu svaki ima specifične rizike i nuspojave povezane s postupkom. Potencijalni štetni događaji i nuspojave koji se mogu pojaviti zbog postupka križnog povezivanja rožnice mogu varirati od manjih simptoma (npr. blaga bol, osjećaj stranog tijela, fotofobija, zamućen vid) do ozbiljnijih nuspojava (npr. edem rožnice, zamućenje rožnice) ovisno o invazivnosti očnog zahvata. Moguće nuspojave postupka križnog povezivanja rožnice mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeće:

- Zamućen vid
- Promjena vidne oštine
- Konjunktivalna hiperemija
- Edem rožnice
- Nedostatak epitela rožnice – postojan/kroničan – usporeno zacjeljivanje epitela
- Infiltri rožnice
- Zamućenje rožnice (zamućenje/ožiljci)
- Kornealni ulkus / ulcerozni keratitis
- Osjećaj stranog tijela
- Reaktivacija herpetičnog keratitisa uzrokovanog virusom herpes simplex (HSV)
- Upala
- Keratitis
- Mikrobna infekcija
- Blaga do umjerena postoperativna bol

1.9. Prijavljivanje štetnih događaja

Nepoželjni i/ili ozbiljni neželjeni događaji moraju se prijaviti tvrtki Glaukos Corporation na MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Sigurnosne definicije

Ključne izjave mogu se koristiti kroz cijeli priručnik kako bi se naglasile važne sigurnosne i ključne informacije. Ove izjave su definirane u nastavku.

OPASNOST: Potencijalno opasna situacija koja, ako se ne izbjegne, rezultat će smrću ili ozbiljnom ozljedom.

UPOZORENJE: Potencijalno opasna situacija koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

OPREZ: Potencijalno opasna situacija koja, ako se ne izbjegne, može prouzročiti manje ili umjerene ozljede ili oštećenja opreme ili druge imovine.

VAŽNO: Napomena koja sadrži važne informacije za lakše razumijevanje ili korištenje uputa.

NAPOMENA: Napomena koja sadrži dodatne informacije za lakše razumijevanje ili korištenje uputa.

1.11. Upozorenja o električnoj sigurnosti

Za ovu je opremu potrebno primijeniti posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Postavljanje i upotreba moraju se izvoditi u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u ovom priručniku.

Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na električnu medicinsku opremu, poput sustava KXL Glaukos.

Klasifikacije opreme potražite u odjeljku 5: Klasifikacija opreme.

Sa sustavom KXL upotrebljavate isključivo proizvode tvrtke Glaukos ili proizvode koje je odobrila tvrtka Glaukos. Tvrtka Glaukos ne snosi odgovornost za oštećenje ili neispravan rad sustava uzrokovan uporabom neodobrenih materijala.

 Upozorenja o električnoj sigurnosti	
1.	Sve popravke i servisiranje mora obavljati isključivo osoblje koje je tvrtka Glaukos obučila. Opremu NEMOJTE preinačavati bez ovlaštenja proizvođača.
2.	Kako bi se izbjegao rizik od električnog šoka, ova oprema smije se spajati isključivo na izvor napajanja sa zaštitnim uzemljenjem. Kako biste sustav odspojili od izvora napajanja, primite utikač kabela napajanja i izvucite ga iz utičnice. Sustav je dizajniran za kontinuirani rad putem vanjskog priključka.
3.	Ova oprema radi pod opasnim naponom koji može uzrokovati električni šok, opekline ili smrtni slučaj. Kako biste smanjili opasnost od električnog šoka i nenamjernog izlaganja UV A zrakama, nemojte uklanjati fiksne ploče. Pobrinite se da svako servisiranje sustava, osim onog navedenog u ovom priručniku, isključivo obavlja kvalificirano servisno osoblje koje je ovlastila tvrtka Glaukos.
4.	Isključite sustav i odspojite zidni utikač prije servisiranja ili čišćenja (dezinficiranja) opreme. Nikada nemojte povlačiti kablove kako biste kabel napajanja odspojili od utičnice. Kako biste odspojili kabel, primite utikač kabela napajanja i povucite ga iz utičnice. Oprema mora biti pozicionirana tako da se kabel napajanja lako može odspojiti od utičnice.



Upozorenja o električnoj sigurnosti

5.	Nemojte rukovati opremom čiji je kabel napajanja oštećen.
6.	Kabel napajanja postavite tako da se ne može spotaknuti o njega, stati na njega, prijeći kotačima preko njega te da ga se ne može uvijati, savijati, priklještit ili slučajno izvući iz zidne utičnice.
7.	Opremom se nemojte koristiti blizu vode te pazite da ne prolijete tekućinu na bilo koji njen dio.
8.	Sustavom KXL nemojte rukovati u blizini zapaljivih smjesa ili anestetika.
9.	Nikada nemojte izravno gledati u UV zraku. Zraku nikada nemojte usmjeriti prema osobi, osim u terapijske svrhe.
10.	Ako zanemarite lokalne propise o upotrebi elektrooptičkih medicinskih uređaja, to može uzrokovati neispravnost uslijed elektromagnetskih smetnji.
11.	Daljinski upravljač sadrži zamjenjive baterije. Uklonite baterije ako se sustav neće koristiti dulje vrijeme.
12.	Upotreba neodobrenog pribora rezultira neusklađenošću uređaja s propisima.
13.	Druga oprema može ometati sustav čak i ako je ta oprema u skladu sa zahtjevima za emisije prema CISPR-u. Pogledajte odjeljak 5: Klasifikacija opreme.
14.	Izbjegavajte rukovati opremom ako se nalazi uz drugu opremu ili ako je druga oprema naslagana na nju jer to može rezultirati neispravnim radom. Ako je takvo rukovanje nužno, potrebno je pratiti rad i ove i druge opreme kako biste se uvjerali da ispravno rade.
15.	Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu poput antenskih kablova i eksternih antena) ne smije biti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela sustava KXL (110-01019), uključujući kablove koje je proizvođač specificirao. U protivnom može doći do srozavanja radnog učinka opreme.
16.	Sustav se ne smije servisirati ili održavati dok se koristi na pacijentu.
17.	Nije sigurno za MR – držati dalje od opreme za snimanje magnetskom rezonancom.
18.	Nemojte upotrebljavati uređaj koji je oštećen ili neispravan. Upotreba takvog uređaja može uzrokovati ozljedu korisnika i/ili pacijenta.

1.12. Sigurnosna upozorenja i mjere opreza o radijaciji



Sigurnosna upozorenja o radijaciji

1.	Upotrebljavajte isključivo instrumente koji su odobreni za upotrebu s laserima da spriječite reflektiranje UV zračenja o glatke metalne površine.
2.	Ovaj proizvod emitira UV zrake. Izbjegavajte izlagati oči i kožu nezaštićenim proizvodima. Zraku nikada nemojte usmjeriti prema osobi, osim u terapijske svrhe.
3.	UV zračenje koje emitira ova lampa. Moguće su ozljede kože ili očiju. Izbjegavajte izlaganje očiju i kože nezaštićenoj lampi.



Sigurnosne mjere opreza za zračenje

1.	UV zračenje koje emitira ova lampa. Nadraživanje kože ili oka. Smanjite izlaganje.
2.	UV zračenje koje emitira ova lampa. Moguće je nadraživanje kože ili očiju uslijed izlaganja duljeg od 15 minuta dnevno. Koristite odgovarajuću zaštitu.

1.13. Dodatne sigurnosne mjere

Zabranjeno je preinačavati eksternu zraku svjetlosti sustava upotrebom optičkih elemenata.

Plastični instrumenti poput spekulum ili štita za oči mogu se oštetiti prilikom izlaganja UV zraci, što može rezultirati degradacijom proizvoda. Stoga je potrebno upotrebljavati isključivo pribor ili kirurške instrumente od nehrđajućeg čelika koje je preporučila tvrtka Glaukos.

1.14. Izjava o usklađenosti s pravilima FCC-a

Ova je oprema ispitana te je za nju utvrđeno da je u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje klase B prema dijelu 15. Pravila FCC-a (Savezna komunikacijska komisija SAD-a). Ta su ograničenja osmišljena kako bi se pružila razumna zaštita od štetnih smetnji u rezidencijalnom okruženju. Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti energiju radijske frekvencije. Ako se ne postavi i upotrebljava u skladu s uputama, može uzrokovati štetno ometanje radijske komunikacije. Međutim, nema jamstva da u pojedinačnim slučajevima neće doći do smetnji.

Ako oprema izazove štetne smetnje u primanju radijskog ili televizijskog signala, što možete utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisnika savjetujemo da pokuša ukloniti smetnje primjenom jedne ili više od sljedećih mjera:

- Reorijentirajte ili premjestite antenu za prijam signala.
- Povećajte udaljenost između opreme i prijamnika.
- Opremu spojite na električnu utičnicu koja je na drugačijem krugu nego ona na koju je spojen prijamnik.
- Obratite se lokalnom distributeru tvrtke Glaukos za pomoć.
- Za ispunjavanje FCC ograničenja emisija potrebno je koristiti odgovarajuće zaštićene i uzemljene kablove i priključke. Odgovarajuće kablove i priključke moguće je nabaviti od tvrtke Glaukos. Tvrtka Glaukos ne snosi odgovornost za bilo kakvo ometanje radijskog ili televizijskog signala uzrokovano neodobrenim izmjenama ili preinakama ove opreme. Neodobrene izmjene ili preinake mogu poništiti korisnikovo pravo na rukovanje opremom.

2. UVOD

2.1. Pregled sustava

Sustav KXL je elektronički medicinski uređaj za emitiranje ultraljubičastih zraka (valne duljine 365 nm) u okruglom uzorku široke zrake na rožnicu nakon nanošenja otopine riboflavina. Ozračivanjem riboflavina stvara se singletni kisik zbog kojeg se u kolagenu rožnice formiraju međumolekularne veze te se rožnica učvršćuje putem križnog povezivanja. Ugrađeni računalni sustav upravlja tokom UV zrake usmjerenim prema rožnici i vremenom ozračivanja rožnice (tj., tokom ozračivanja).

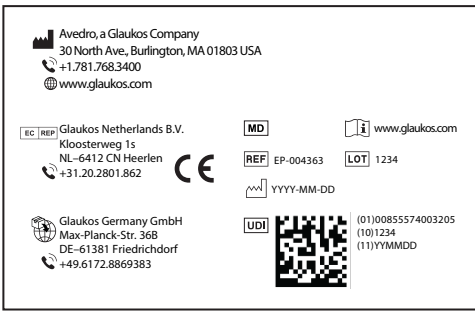
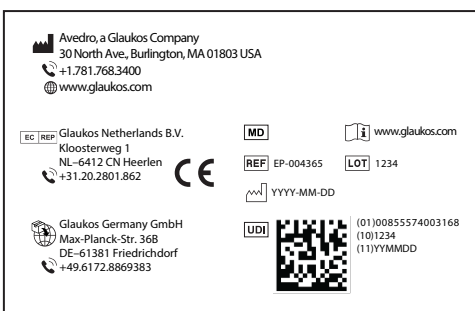
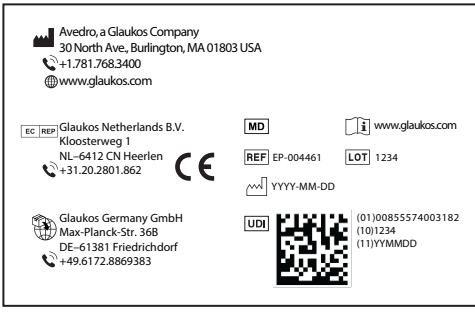
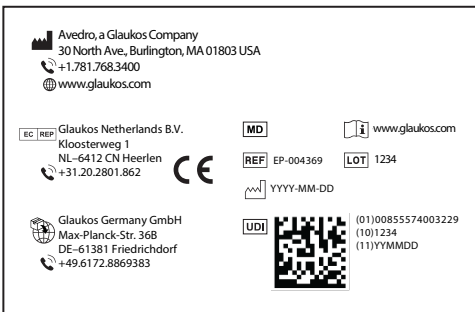
KXL je dizajniran kao prijenosni sustav s zglobnim krakom kako bi se sustav mogao pomicati za potrebe poravnanja UV zrake s rožnicom pacijenta.

Mehanizam za emitiranje UV A zrake i kamera nalaze se u optičkoj glavi. Sustav emitira UVA zračenje valne duljine 365 nm (+/- 8 nm) s promjenjivim ozračivanjem između 3 mW/cm² i 45 mW/cm².

Otvor se koristi za stvaranje jednoličnog kružnog područja zračenja na tretirano područje, s približnim promjerom od 9 mm. Laseri za poravnanje služe kao pomoć korisniku u fokusiranju zrake na rožnicu pacijenta. Preciznim poravnanjem UV zrake upravlja se putem bežičnog daljinskog upravljača. Korisničko sučelje omogućuje korisniku odabir intenziteta zračenja tijekom tretmana i ukupne energije.

Sustav KXL upotrebljava se zajedno s otopinom riboflavina i RFID karticom za terapiju. Svaka kartica za terapiju pohranjuje broj tretmana i raspon parametara tretmana koji se mogu odabrati za određeni tretman. Pogledajte tablicu na sljedećoj stranici koja detaljno prikazuje formulacije riboflavina, tretmane i pripadajuće kartice za tretman.

NAPOMENA: Za informacije o formulaciji riboflavina, pogledajte Upute za uporabu.

Riboflavini		
Marka formulacije/ tretman	Kartice za terapiju	
Terapija VibeX® Xtra / Lasik Xtra® Kartica za 10 terapija REF: EP-004363 Kartica za 1 terapiju REF: 520-004393		
VibeX® Rapid / Terapija Accelerated Epi-off Kartica za 10 terapija REF: EP-004365 Kartica za 1 terapiju REF: 520-004391		
VibeX® Rapid / Terapija Conventional Epi-off Kartica za 10 terapija REF: EP-004461 Kartica za 1 terapiju REF: 520-004468		
Trans- Epithelial komplet / Trans- Epithelial terapija Kartica za 10 terapija REF: EP-004369 Kartica za 1 terapiju REF: 520-004396		

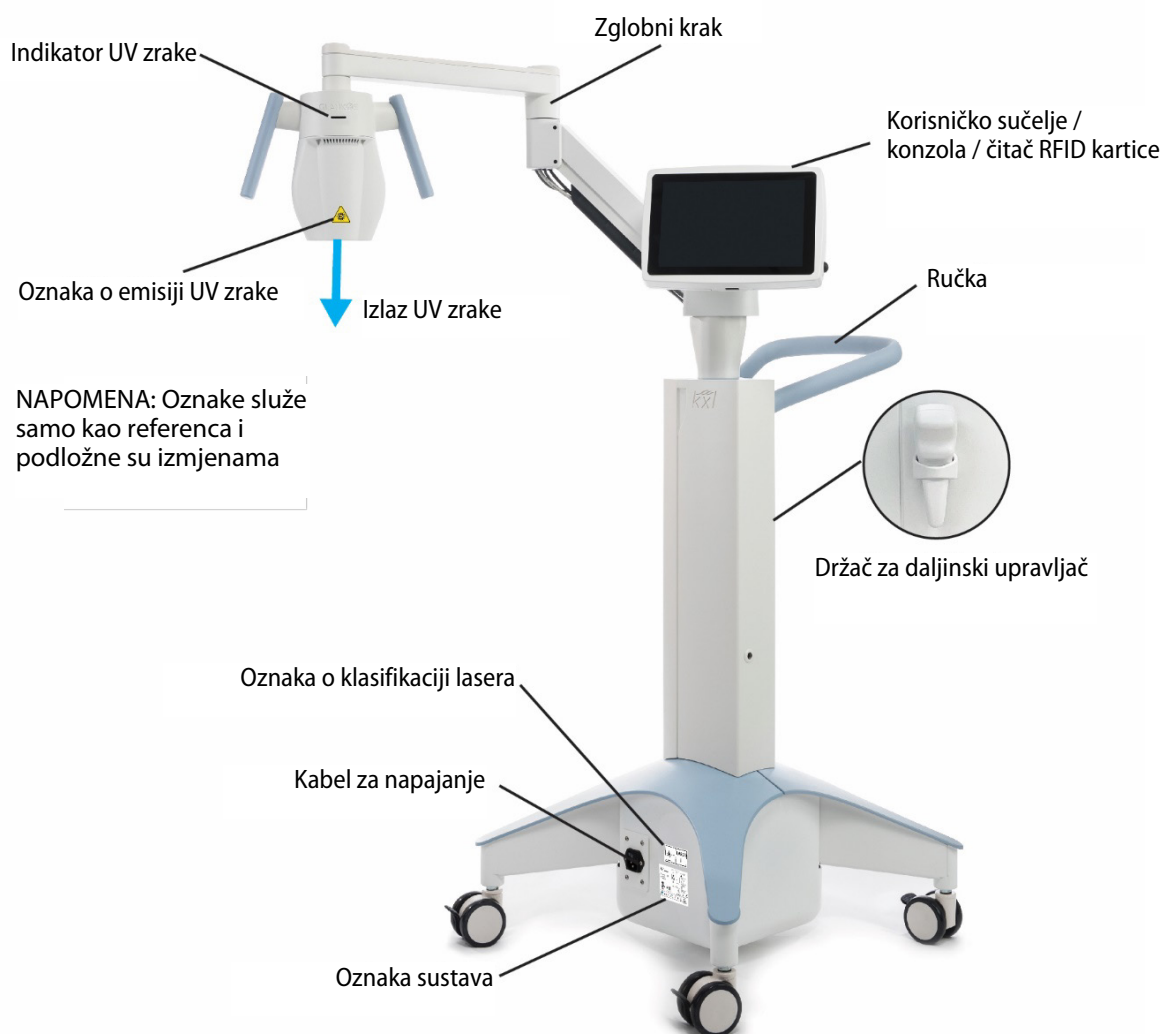
2.2. Glavne komponente

Glavne komponente sustava KXL (broj modela: 110-01019) su:

- optička glava s izvorom UV zrake i kamerom
- konzola sustava KXL s korisničkim sučeljem
- bežični daljinski upravljač (sa zamjenjivim baterijama)
- AC kabel napajanja odobren za upotrebu u bolnicama (mogućnost blokade/odspajanja)



Slika 1. Pregled sustava KXL (broj modela: 110-01019)

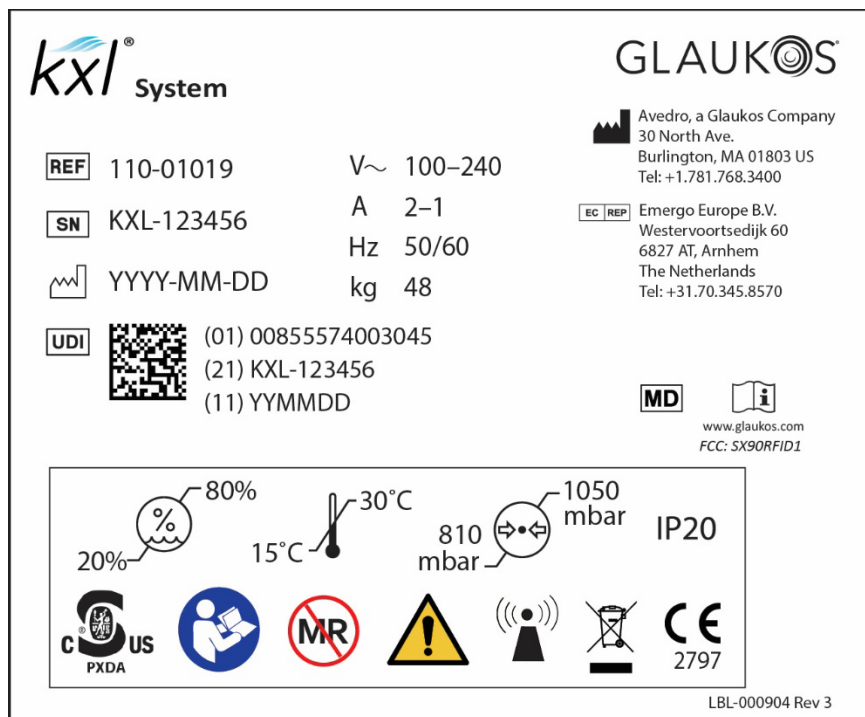


Slika 2. Komponente sustava i mjesta označivanja



Slika 3. Bežični daljinski upravljač

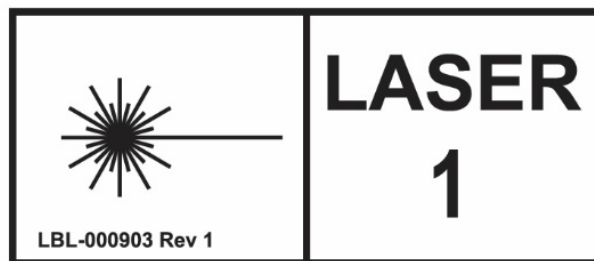
NAPOMENA: Ako koristite stariji daljinski upravljač, informacije o radu i otklanjanju poteškoća potražite u Dodatku 1.



Slika 4. Oznaka sustava



Slika 5. UV oznaka

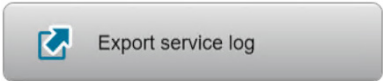
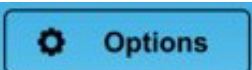
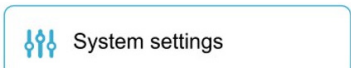
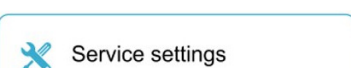
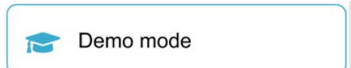


Slika 6. Oznaka o klasifikaciji lasera

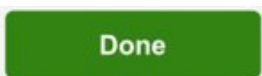
3. RAD SUSTAVA

3.1. Korištenje dodirnom pločicom / tipkovnicom

U tablici u nastavku navedeni su i opisani važni gumbi dodirne pločice i ikone jedinstveni radu sustava KXL. Odjeljak 2.2: Glavne komponente identificiraju i opisuju glavne dijelove sustava KXL.

Ikona	Opis/funkcija
	Izvoz servisnih zapisnika.
	Ponovno pokrenite sustav ako predtest pokretanja sustava ne uspije.
	Isključuje napajanje konzole.
	Prikaži postavke sustava. Opcije uključuju postavke sustava, servisne postavke, probni način rada.
	Prikazuje se izbornik System Settings (Postavke sustava). Postavke uključuju glasnoću zvuka, balans bijele boje kamere, jezik sustava, izvoz servisnog zapisnika i intenzitet ciljnika za poravnanje.
	Mogućnost uređivanja zadanih parametara. Postavke uključuju dijagnostiku sustava, proizvodne postavke (serijski broj glave, serijski broj sustava), UV kalibraciju te promjenu datuma i vremena. NAPOMENA: Dostupno samo servisnom osoblju.
	Pokreće probni način rada sustava. NAPOMENA: Emitiranju UV zrake ne može se pristupiti tijekom probnog načina rada.
	Pokretanje unaprijed postavljenog ili izmijenjenog plana terapije za pacijenta.
	Poništavanje svih unosa na zaslonu i povratak na prethodni zaslon. Otkazivanje terapije za pacijenta.

Ikona	Opis/funkcija
	Naredba sustavu da prihvati trenutačne parametre terapije na zaslonu potvrde terapije i nastavi na sljedeći korak.
	Povećavanje vrijednosti aktualnog polja.
	Smanjivanje vrijednosti aktualnog polja.
	Omogućuje korisniku spremanje izmijenjenih parametara terapije u kliničke zadane postavke sustava i prelazak na zaslon za upravljanje kliničkim zadanim postavkama.
	Briše kliničku zadanu postavku s izmijenjenim parametrima terapije.
	Zatvara trenutačni zaslon bez spremanja promjena.
	Sprema izmijenjene parametre terapije u kliničke zadane postavke na sustavu.
	Tijekom sinkronizacije daljinskog upravljača omogućuje korisniku ponovni pokušaj sinkronizacije.
	Pokreće mjerač vremena za indukciju riboflavina.
	U slučaju neuspjele sinkronizacije daljinskog upravljača, omogućuje nastavak terapije bez uporabe daljinskog upravljača.
	Nakon poravnanja ciljnika, ovaj gumb pokreće UV terapiju.
	Pauzira UV terapiju. NAPOMENA: Po pacijentu su dostupne dvije pauze od po dvije minute (ukupno četiri minute).

Ikona	Opis/funkcija
	Nastavlja UV terapiju tijekom pauze.
	Izvozi sažeto izvješće o terapiji.
	Završava terapiju bez izvoza sažetog izvješća o terapiji. Omogućuje korisniku izlazak iz zaslona s postavkama.
	Omogućuje korisniku povratak na zaslon sažetka terapije radi izvoza sažetog izvješća o terapiji.
	Omogućuje korisniku da dovrši terapiju bez izvoza sažetog izvješća o terapiji.
	Omogućuje korisniku izvoz sažetog izvješća o terapiji na USB.

3.2. UV energija (doza)

Izloženost UV zračenju (doza) umnožak je UV ozračenosti i vremena UV ozračivanja. Doza i UV ozračivanje mogu se podesiti, a izračunato trajanje UV ozračivanja bit će prikazano.

Tijekom terapije sustav prati dozu, UV ozračenost, vrijeme UV ozračivanja i ukupno vrijeme terapije.

Te se mogućnosti mogu izmijeniti na zaslonu za potvrdu terapije. Pogledajte odjeljak 3.8 Izmijenjena terapija.

Dostupna su dva načina terapije UV zrakama: kontinuirani i pulsni. U načinu Continuous (Kontinuirano) UV zraka konstanto se emitira tijekom trajanja terapije. U načinu Pulsed (Pulsni), Emitiranje UV zrake se uključuje i isključuje u intervalima koje je odredio korisnik.

Za potpune parametre terapije pogledajte odjeljak 7.2 Parametri terapije, uključujući zadanu postavku i raspon terapije.

3.3. Prije uključivanja sustava

Korisnik je odgovoran osigurati da sustav KXL ispravno radi prije početka terapije.

Kako biste se uvjerali da sustav ispravno radi, razmotrite sljedeće obvezne stavke:

- Provjerite ima li vidljivih znakova oštećenja na uređaju, priboru i spojnim kablovima.
- Provjerite integritet i čistoću staklenog otvora za zraku. Ako je staklo oštećeno, nemojte koristiti uređaj i obratite se Službi za korisnike. Upute za čišćenje potražite u odjeljku 4.6.
- Pridržavajte se lokalnih propisa o korištenju prijenosnih elektrooptičkih medicinskih uređaja.

3.4. Priprema sustava

Sustav KXL postavite kraj stola ili stolca na kojem će pacijent primiti terapiju. Blokirajte kotačiće kako biste fiksirali položaj uređaja.

Držite glavu optike s UV izvorom i kamerom dalje od jarkog svjetla (npr. ne postavljajte je ispred prozora) dok je sustav u uporabi.

3.5. Uključivanje sustava

Uključite glavni prekidač napajanja na bazi KXL sustava, pored priključka naponskog kabela. Prekidačem se upravlja napajanjem sustava KXL iz AC izvora napajanja. Pogledajte sliku u nastavku.

Pritisnite i otpustite tipku za uključivanje sa strane zaslona KXL sustava. Pogledajte donju sliku. Sustav KXL započet će slijed uključivanja kojim se učitava operativni sustav, pokreće aplikacija i provodi test uključivanja.

NAPOMENA: Ako dođe do pogreške pri pokretanju, dodatne informacije potražite u tablici poruka o pogreškama u odjeljku 4.5 Rješavanje problema sustava.



Slika 7. Tipka za uključivanje (lijevo) i glavni prekidač napajanja (desno)

Na naslovnom zaslonu pritisnite Start za prelazak na zaslon za terapiju pacijenta.



Slika 8. Naslovni zaslon

3.6. Kartica za aktivaciju terapije

Umetnite karticu za aktivaciju terapije u RFID utor s lijeve strane zaslona.

NAPOMENA: Ako dođe do problema pri očitavanju kartice, okrenite je i ponovno umetnite. Karticu ostavite u utoru najmanje 10 sekundi.



Slika 9. Zaslon za umetanje kartice za aktivaciju terapije

3.7. Potvrda terapije

Nakon umetanja kartice za aktivaciju terapije odaberite oko koje će se liječiti: OS ili OD.

NAPOMENA: Obavezno odaberite oko koje će se liječiti, inače gumb Confirm (Potvrđi) neće biti dostupan.

Zaslon za potvrdu terapije prikazat će zadane parametre za odabranu vrstu terapije, formulaciju riboflavina i zadane parametre terapije.

NAPOMENA: Zadani parametri terapije i puni raspon parametara terapije za sustav KXL dostupni su u odjeljku 7.2 Parametri terapije ovog priručnika.

Za korištenje zadanih postavki pritisnite Confirm (Potvrđi) za pokretanje sinkronizacije daljinskog upravljača. Za promjenu postavki terapije pogledajte odjeljak 3.8 Izmijenjena terapija.

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

Slika 10. Zaslon Treatment Confirmation (Potvrde terapije)

3.8. Izmijenjena terapija

Sljedeće zadane parametre moguće je prilagoditi za stvaranje izmijenjene terapije pritiskom tipki gore (+) i dolje (-). Pogledajte Sliku 10:

- Vrijeme indukcije
- UV ozračivanje
- Ukupna UV doza
- Emitiranje UV zrake (pulsno ili kontinuirano). Ako je odabrano pulsno emitiranje, moguće je prilagoditi i trajanje pulsa.

NAPOMENA: Iako se parametri mogu prilagoditi, ukupna doza UV ozračivanja ograničena je parametrima kartice za aktivaciju terapije.

Nakon izmjene postavki pritisnite Confirm (Potvrđi) za pokretanje sinkronizacije daljinskog upravljača ili, po želji, spremite izmijenjenu postavku kao unaprijed definiranu za buduću uporabu. Pogledajte Setting Presets (Postavljanje zadanih postavki) na sljedećoj stranici.

Setting Presets (Postavljanje zadanih postavki)

Zadane postavke omogućuju korisniku spremanje četiri kliničke unaprijed definirane postavke za svaku vrstu terapije. Za spremanje kliničke zadane postavke, pritisnite Select (Odaberi); zatim pritisnite Save (Spremi).

Zadane postavke mogu se izbrisati ako više nisu potrebne.

NAPOMENA: Zadane postavke pohranjene su i dostupne na zaslonu Treatment Confirmation (Potvrda terapije) u padajućem izborniku Treatment type (Vrsta terapije).



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**

Slika 11. Spremi izmijenjenu terapiju kao kliničke zadane postavke

3.9. Sinkronizacija daljinskog upravljača

Nakon odabira postavki, pritisnite potvrdi na zaslonu za potvrdu terapije. Sustav će omogućiti 15 sekundi za sinkronizaciju daljinskog upravljača.

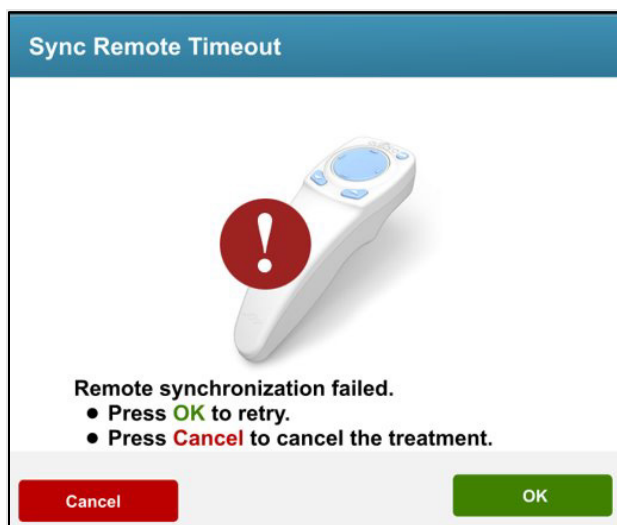


Slika 12. Zaslون Sync Remote (Sinkronizacija daljinskog upravljača)

Pritisnite bilo koju direkcijsku tipku na daljinskom upravljaču unutar 15 sekundi kako biste sinkronizirali upravljač. To je potrebno učiniti za svaki postupak ako se želite koristiti daljinskim upravljačem.

Tijekom vremenskog okvira za sinkronizaciju od 15 sekundi KXL sustav će proizvesti zvučni signal svake dvije sekunde.

Ako se gumb za sinkronizaciju na daljinskom upravljaču ne pritisne unutar 15 sekundi, prikazat će se zaslon sync remote timeout (isteka vremena sinkronizacije daljinskog upravljača).

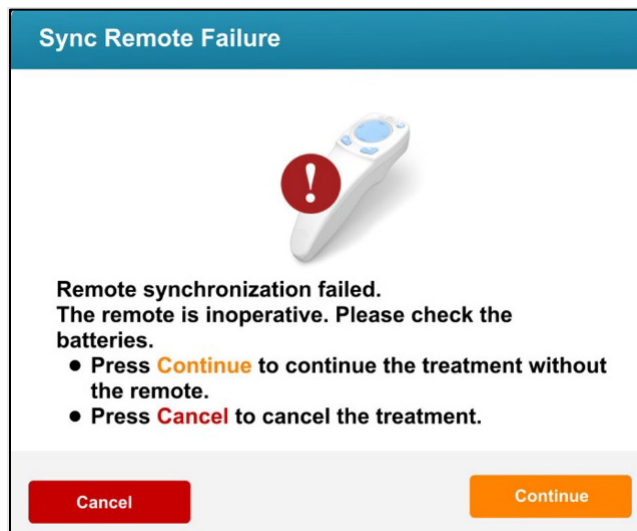


Slika 13. Zaslون iskaćuće poruke Sync Remote Timeout (Istek vremena sinkronizacije daljinskog upravljača)

Ako dođe do ovog problema, moguće probleme s baterijom potražite u odjeljku Remote Control Status Indicators (Indikatori statusa daljinskog upravljača) na sljedećoj stranici.

Korisnik može pokušati ponovno sinkronizirati daljinski upravljač najviše dva puta. Ako sinkronizacija nije uspjela, sustav će omogućiti nastavak terapije bez daljinskog upravljača ili prekid terapije.

VAŽNO: Korisnik i dalje može koristiti kontrole na zaslonu za podešavanje poravnavanja UV zrake bez daljinskog upravljača.



Slika 14. Sync Remote Failure (Neuspjela sinkronizacija daljinskog upravljača)

Indikatori daljinskog upravljača

Daljinski upravljač ima dvije indikatorske lampice koje pokazuju status daljinskog upravljača i baterije. Lampica jastučića za palac svijetli oko jastučića, a lampica baterije svijetli oko gumba za bateriju. Ako postoji problem sa sinkroniziranjem sa sustavom ili s baterijom, pomoć potražite u donjoj tablici.

Indikatori daljinskog upravljača	
Pokazivač „lampica jastučića za palac“	Značenje
Ne svijetli	Isključen
Izmjenjujuće plavo svjetlo	Sinkronizacija u tijeku
Postojano plavo svjetlo	Sinkroniziran i spreman
Postojano narančasto svjetlo	Nije sinkroniziran
Indikator „lampica baterije“	Značenje
Ne svijetli	Isključen
Postojano plavo svjetlo	Baterija je u redu
Postojano narančasto svjetlo	Bateriju je potrebno zamijeniti
Bljeskajuće narančasto svjetlo	Bateriju je nužno zamijeniti (2 AA)

3.10. Interna samostalna provjera sustava KXL

Sustav KXL će prije svake terapije provesti internu samostalnu provjeru kako bi provjerio je li UV A zraka ispravno kalibrirana. Za internu samostalnu provjeru upotrebljava se redundantni komplet optičkih senzora kako bi se osiguralo da će se tijekom svake terapije primijeniti točne razine UV A zrake. Ako interna samostalna provjera ne uspije, sustav će prikazati poruku o pogrešci, a terapiju neće biti moguće provesti. Ako se to dogodi, zabilježite poruku o pogrešci i koristite tablicu poruka o pogreškama za daljnje korake.

3.11. Priprema pacijenta

Osigurajte da pacijent leži ravno u ležećem položaju na stolu za terapiju ili u naslonjenoj terapijskoj stolici. Pacijentova glava treba biti oslonjena o naslon za glavu.

Podesite stol ili stolac te naslon za glavu na način da je pacijentu udobno tijekom terapije, s time da ne miče glavom.

Koristeći se standardnom kliničkom tehnikom postavite spekulum za kapak i, ako je potrebno, pokrivala.

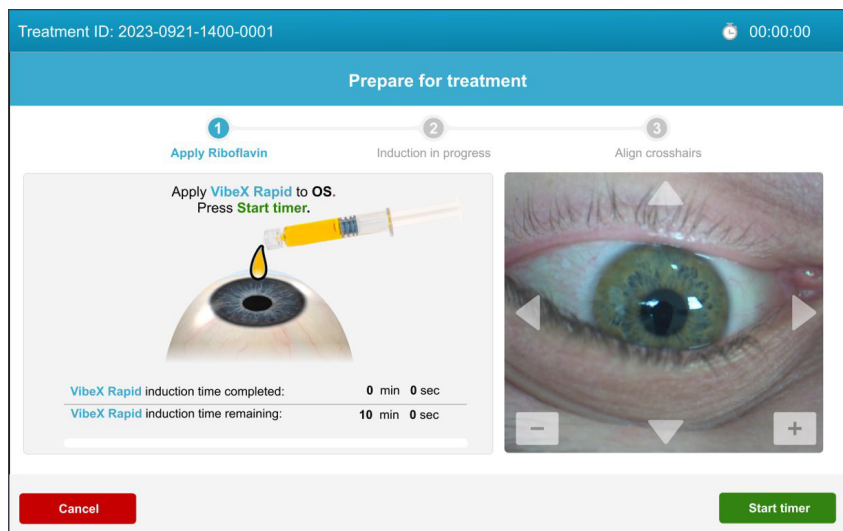
- Uklanjanje epitela: Ako se provodi postupak „uklanjanja epitela“, uklonite epitel rožnice prije primjene riboflavina.
- Epitel očuvan: Ako se provodi postupak „epitel očuvan“, nemojte uklanjati epitel rožnice prije primjene riboflavina.
- Lasik Xtra: Ako se provodi postupak „Lasik Xtra“, primijenite riboflavin na izloženo stromalno ležište odmah nakon ablacije ekscimer laserom, prije ponovnog postavljanja rožničnog režnja.

3.12. Indukcija riboflavina

Primjena riboflavina mora biti u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu riboflavina (IFU). Za dodatne informacije o formulacijama riboflavina koje podržava KXL, pogledajte odgovarajuće upute za uporabu riboflavina (IFU).

Priprema za terapiju

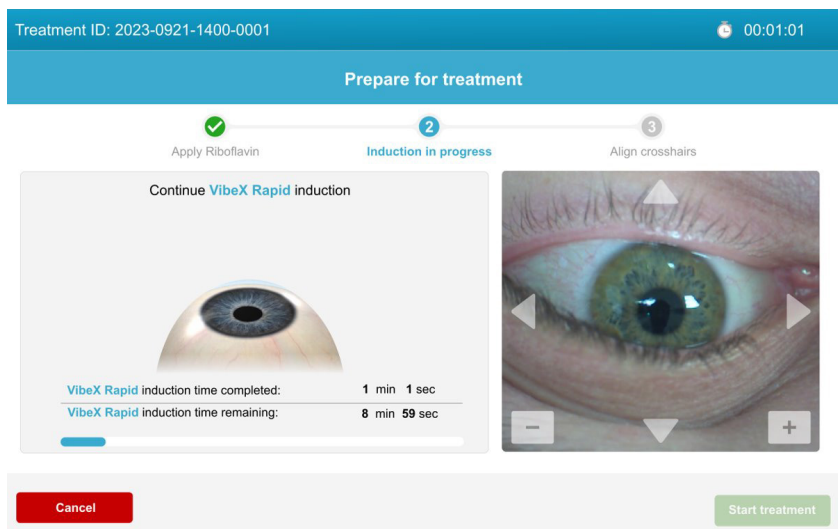
Nakon što je pacijentovo oko pripremljeno početnom primjenom riboflavina, pritisnite Start Timer (Pokreni mjerač vremena) za početak indukcije riboflavina.



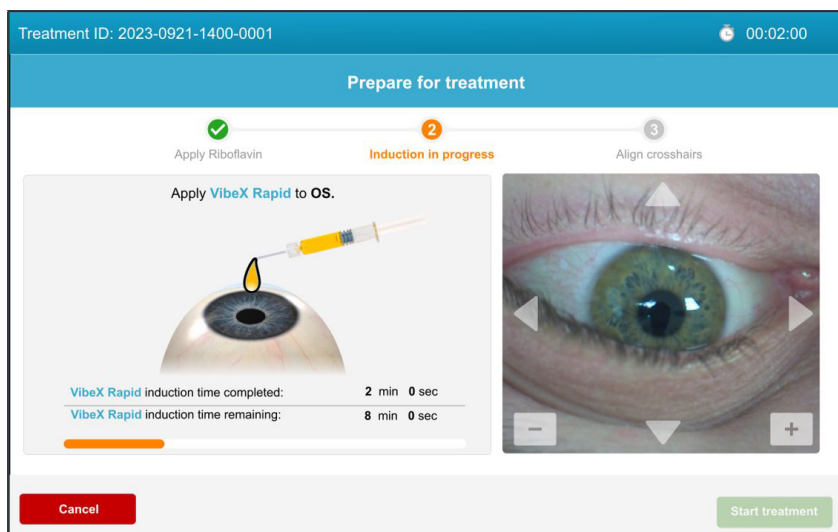
Slika 15. Zaslona Priprema za indukciju riboflavina

Indukcija riboflavina

Sustav KXL pružat će zvučno i vizualno navođenje za kontroliranu primjenu riboflavina tijekom razdoblja indukcije.



Slika 16. Zaslon Induction in Progress (Indukcija u tijeku)



Slika 17. Vizualne smjernice tijekom razdoblja indukcije riboflavina

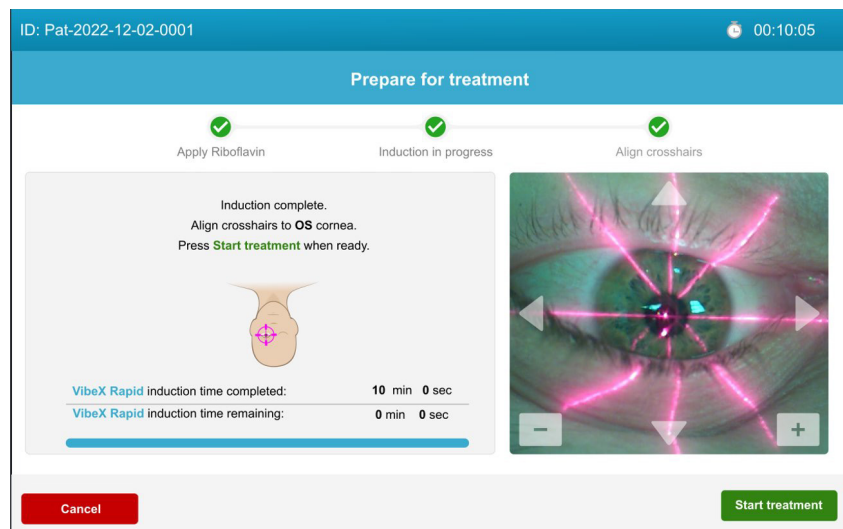
3.13. Poravnanje ciljnika s rožnicom pacijenta

NAPOMENA: Crveni laseri za poravnanje uključit će se 60 sekundi prije kraja razdoblja indukcije riboflavina.

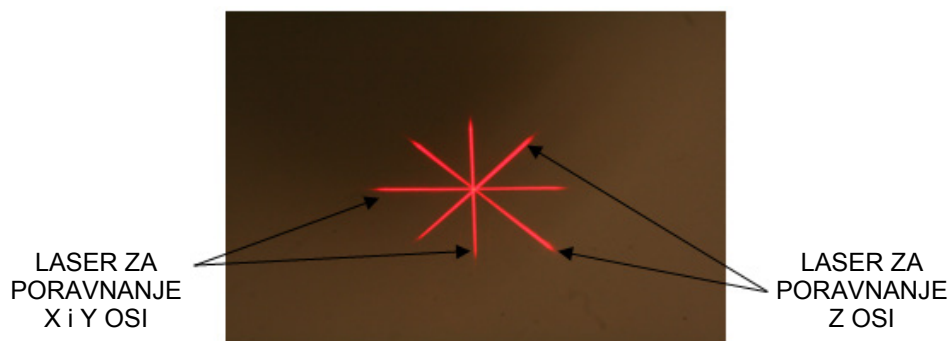
Nakon završetka indukcije riboflavina, poravnajte laserske ciljnike s rožnicom pacijenta.

Glavu sustava KXL rukom pomičite prema naprijed i natrag te ulijevo i udesno sve dok se crveni ciljnik X/Y osi ne poravna sa središtem zjenice koja će se liječiti.

Glavu sustava KXL rukom pomičite prema gore i dolje kako biste drugi crveni ciljnik, onaj Z osi, poravnali sa sredinom prvog crvenog ciljnika.

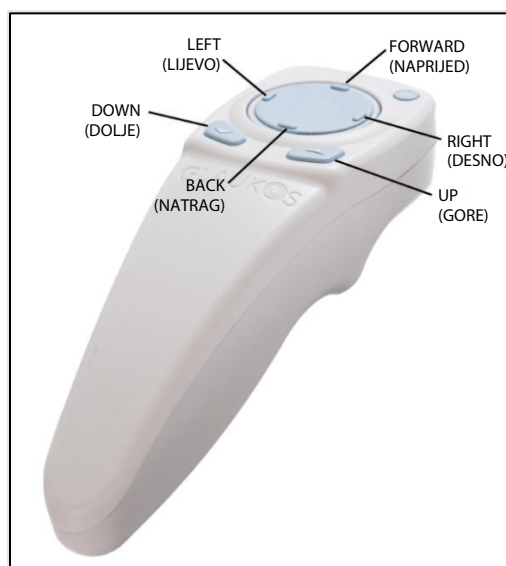


Slika 18. Crveni ciljanci za poravnanje na rožnici pacijenta



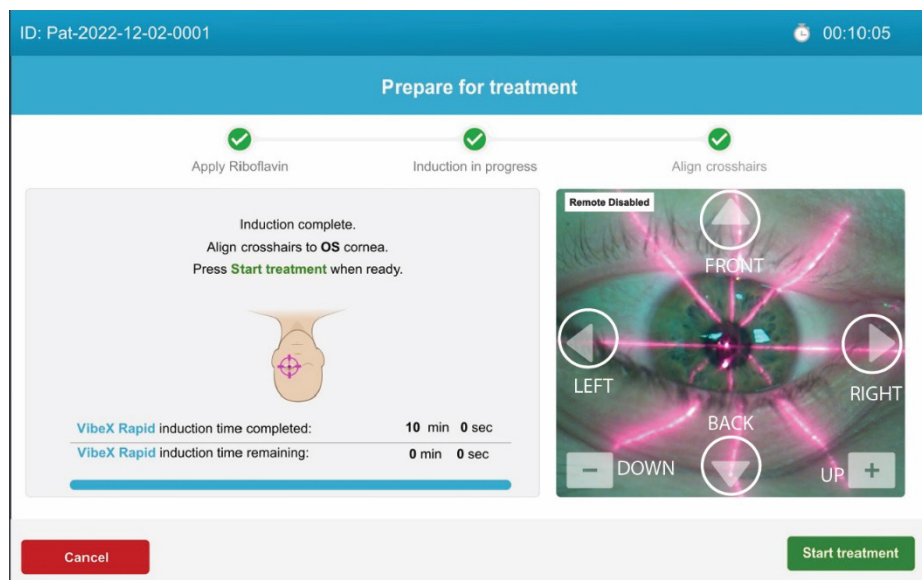
Slika 19. Poravnavanje crvenih ciljnika

Fina podešavanja poravnanja mogu se izvršiti bežičnim daljinskim upravljačem ili pritiskom strelica na zaslonu.



Slika 20. Funkcije poravnanja putem daljinskog upravljača

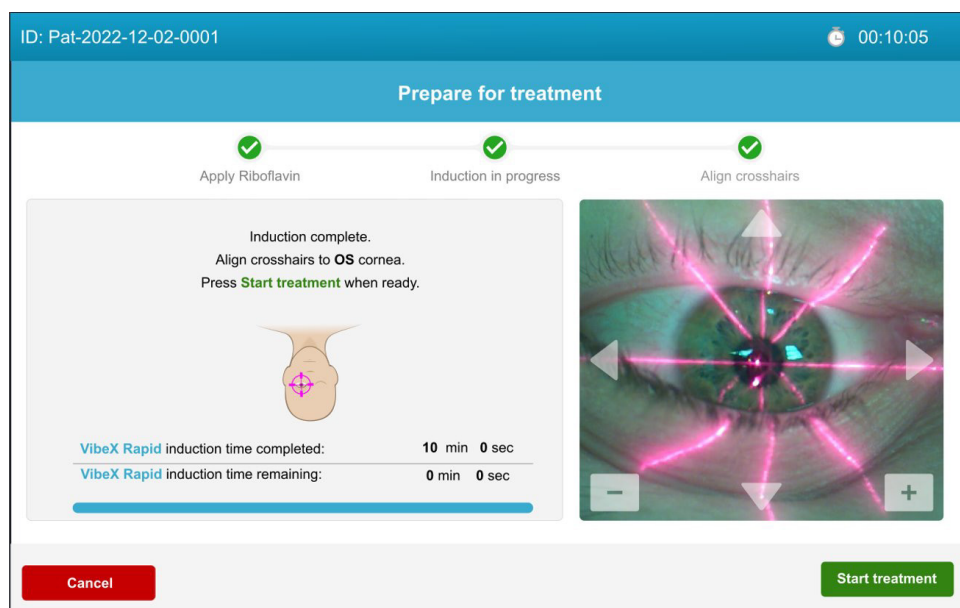
Ako je daljinski upravljač deaktiviran, fino poravnanje moguće je izvršiti i ručno pomoću strelica na zaslonu (left, right, forward, back (lijevo, desno, naprijed, natrag)) te tipki up (gore) (+) i down (dolje) (-).



Slika 21. Fino poravnanje putem zaslona

3.14. Započinjanje UV terapije

Započnite UV terapiju pritiskom na Start treatment (Početak terapije).



Slika 22. Započinjanje UV terapije

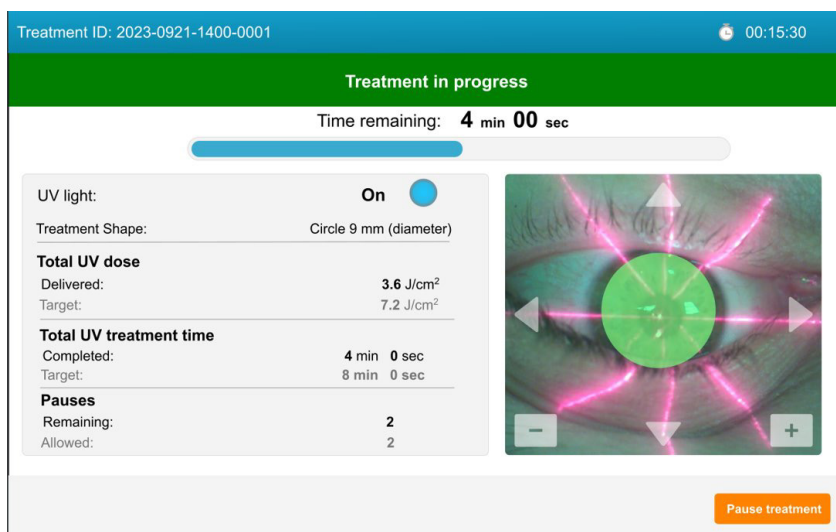
Pacijenta uputite da tijekom cijele terapije ostane miran i fiksira pogled na crveni ciljnik za poravnanje X i Y osi.

 Upozorenja	
1.	Započnite terapiju tek nakon primjene riboflavina.
2.	Uvjerite se da su sustav KXL i stol ili stolac na kojem je pacijent fiksirani te da se ne pomiču nakon poravnjanja i tijekom terapije.

 Oprez	
1.	UV zraka se emitira kada prozor indikatora UV svjetla na optičkoj glavi trepće bojom od plave do zelene.

3.15. Nadziranje UV terapije

Kontinuirano provjeravajte je li predviđeno područje na rožnici osvijetljeno UVA zrakom i po potrebi izvršite podešavanje pomoću bežičnog daljinskog upravljača ili strelica na zaslonu.



Slika 23. Zaslon „Terapija u tijeku (Treatment in Progress)“

NAPOMENA: Kada primjenjujete pulsnu terapiju, UV A zraka neće biti vidljiva u trenucima kada je isključena. Sučelje rukovatelja neće se promijeniti u „UV light: OFF“ (UV zraka isključena) tijekom ovih ciklusa.

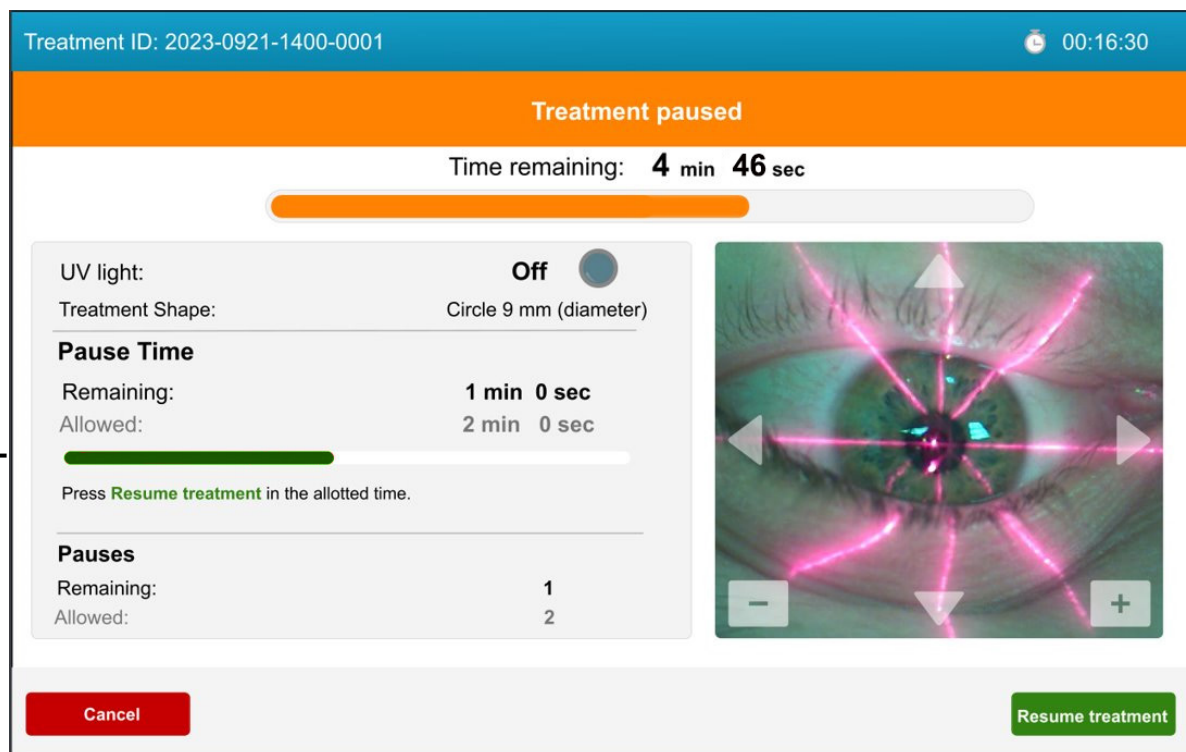
3.16. Pauziranje UV terapije

Ako je potrebno pauzirati UV terapiju, sustav KXL omogućuje dvije pauze. Svaka pauza može trajati do dvije minute.

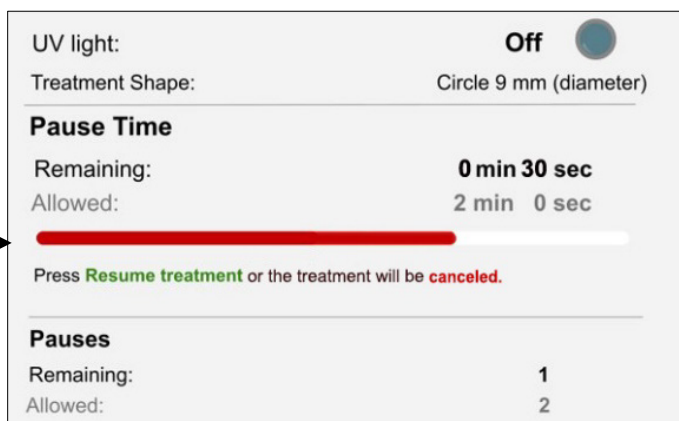
Na zaslonu Treatment paused (Terapija pauzirana) (pogledajte Sliku 24) odbrojava se vrijeme pauze, a traka prikazuje proteklo vrijeme. Tijekom pauze oglašava se i zvučni signal.

Kada preostalo vrijeme padne na 30 sekundi, traka mijenja boju iz zelene u crvenu. Pritisnite Resume Treatment (Nastavi terapiju) unutar predviđenog vremena kako biste se vratili na terapiju. Kada nastavite terapiju, pauza je potrošena.

VAŽNO: Ako ne pritisnete Resume Treatment (Nastavi terapiju) unutar predviđenog vremena, sve su pauze potrošene. Terapiju morate otkazati čak i ako se to dogodi tijekom prve pauze.

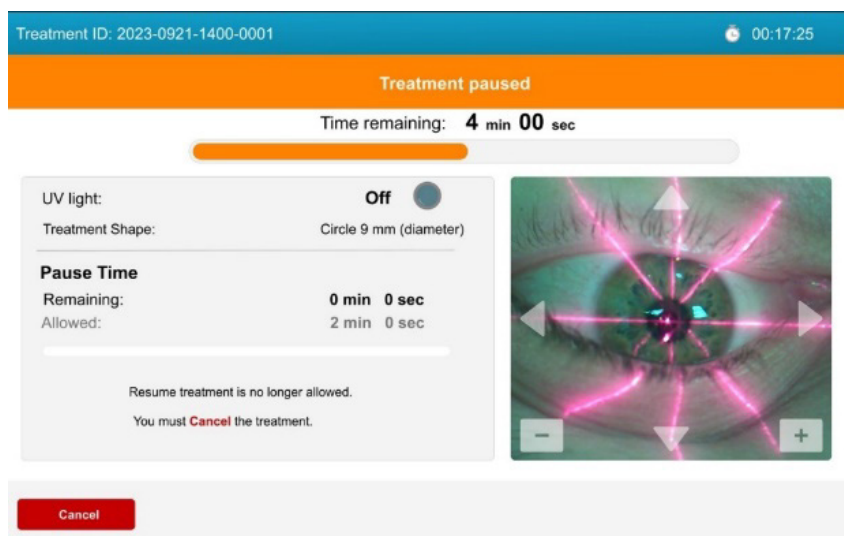


Upozorenje od
30 sekundi



Slika 24. Pauziranje UV terapije

Pritisnite Cancel (Otkazi) za završetak terapije nakon što su pauze potrošene.



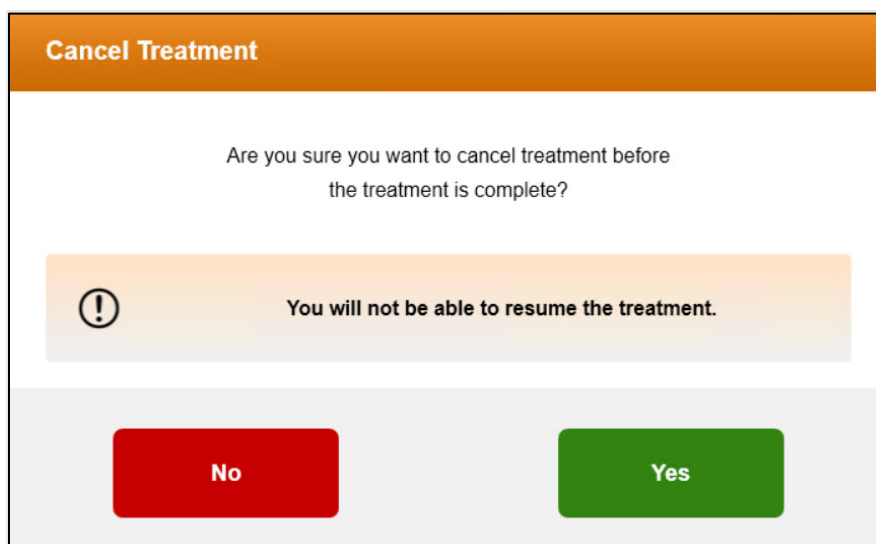
Slika 25. Pauze u terapiji su potrošene

3.17. Otkazivanje UV terapije u tijeku

U bilo kojem trenutku tijekom tekuće UV terapije, terapiju je moguće otkazati.

S ekrana „Treatment in progress“ (Terapija u tijeku) pritisnite „Pause“ (Pauza), a zatim s ekrana „Treatment Paused“ (Terapija pauzirana) pritisnite „Cancel“ (Otkazi).

Zatim će se pojaviti skočni prozor koji potvrđuje želi li korisnik otkazati terapiju.



Slika 26. Otkazivanje UV terapije u tijeku

3.18. Završena UV terapija

Nakon završetka UV terapije sustav će prikazati sažetak terapije.

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

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

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

Export report Done

Slika 27. Zaslonski prikaz sažetka završene terapije

NAPOMENA: Otkazane / nedovršene terapije bit će prikazane u sažetku terapije.

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

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

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

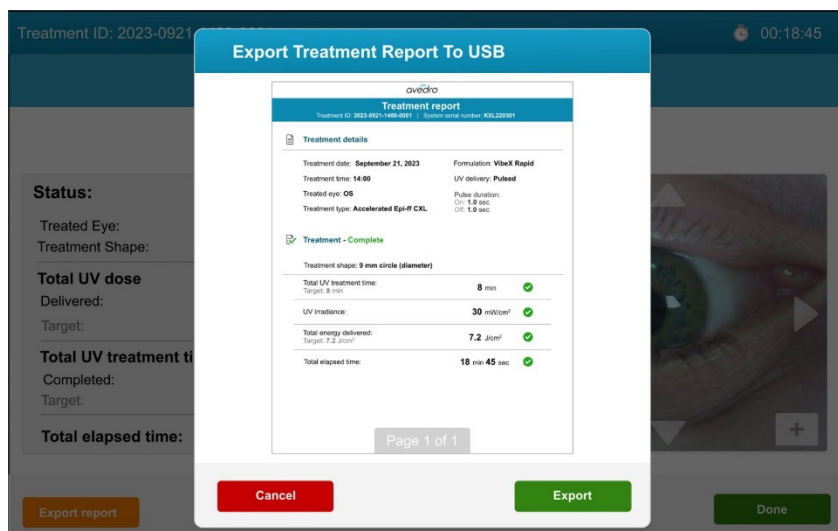
Export report Done

Slika 28. Zaslonski prikaz sažetka nedovršene terapije

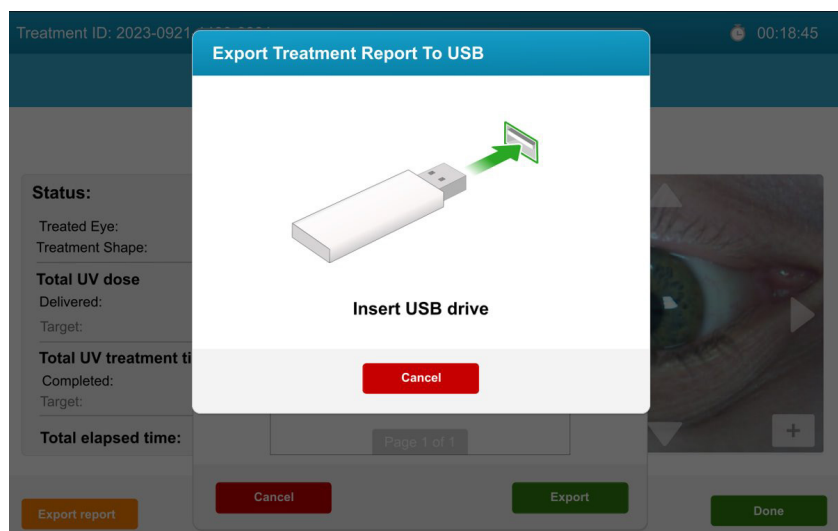
3.19. Izvoz sažetog izvješća o terapiji

Izvješća sažetka terapije mogu se izvesti iz KXL sustava na USB korisnika.

- Pritisnite Export report (Izvoz izvješća) na zaslonu sažetka terapije.
- Pritisnite Export (Izvoz) na skočnom prozoru.
- Umetnite USB korisnika.



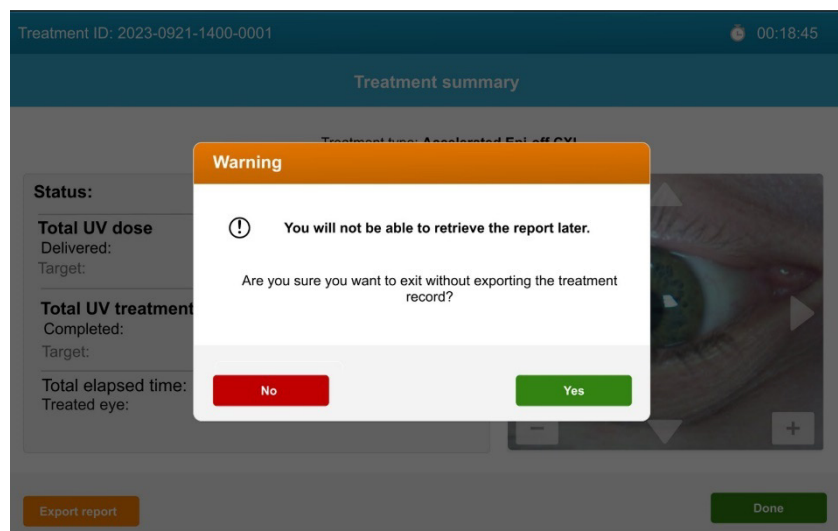
Slika 29. Izvoz izvješća o terapiji na USB



Slika 30. Umetnite USB pogon za izvoz izvješća

Tretmani se također mogu dovršiti bez izvoza sažetog izvješća o terapiji.

NAPOMENA: Korisnici mogu završiti terapiju bez izvoza sažetka izvješća o terapiji tako da na zaslonu sažetka Treatment summary (Terapije pritisnu) Done (Gotovo), a zatim potvrde odabir.



Slika 31. Dovršetak terapije bez izvoza izvješća o terapiji

3.20. Isključivanje sustava KXL

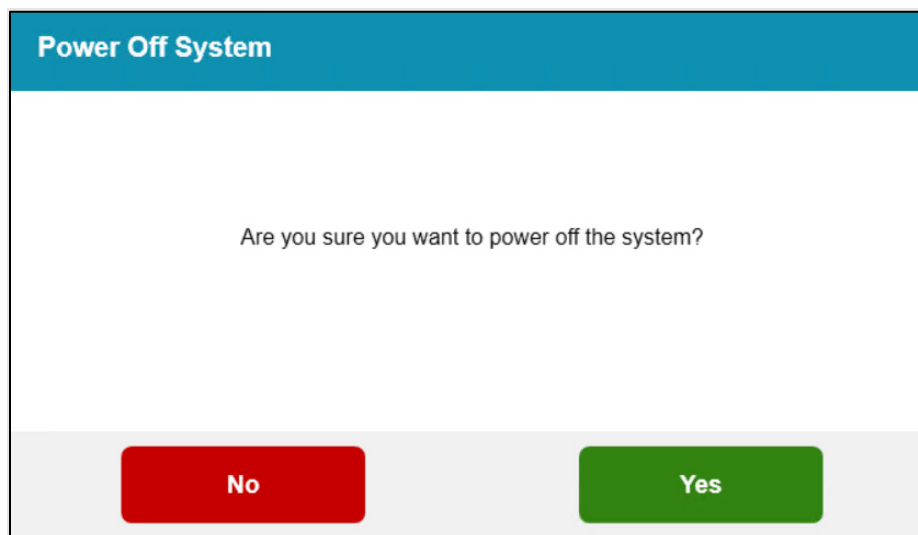
Nakon završetka terapije sustav će se vratiti na naslovni zaslon.

Pritisnite Power off (Isključeno) za isključivanje KXL sustava.



Slika 32. Isključivanje s naslovnog zaslona

Pritisnite Yes (Da) za potvrdu isključivanja sustava.



Slika 33. Potvrdite isključivanje KXL sustava

Pričekajte da se softver isključi te da na zaslonu nestane slike.

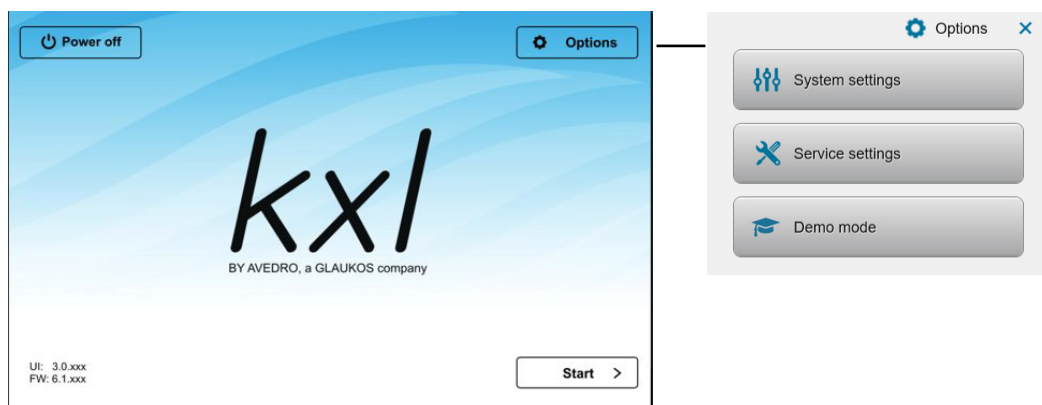
Prebacite glavni prekidač napajanja na podnožju sustava KXL u položaj Off (Isključeno).



Slika 34. Glavni prekidač napajanja u isključenom položaju

3.21. Izbornik s opcijama

Postoje dodatne postavke sustava kojima se može pristupiti s naslovnog zaslona. Pritisnite Options (Opcije) za pristup izborniku s opcijama. U izborniku s opcijama dostupna su tri odabira:

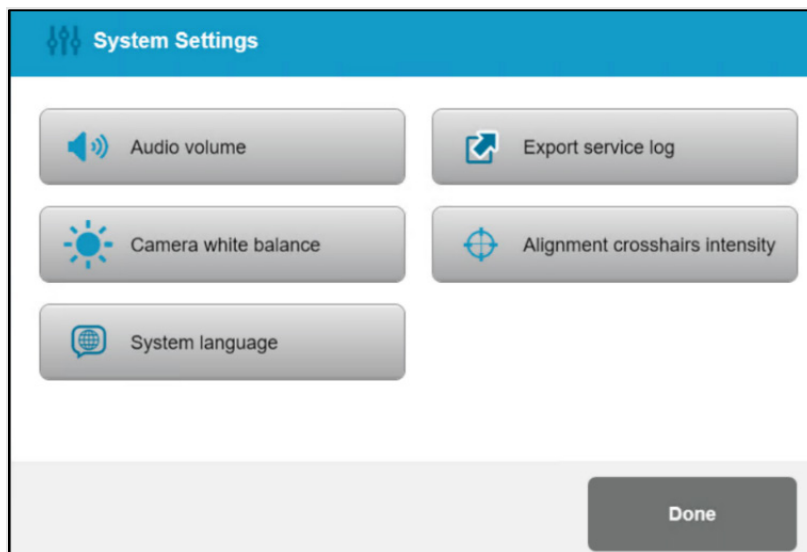


Slika 35. Izbornik s opcijama

- System Settings (Postavke sustava): Pet postavki sustava koje se mogu prilagoditi prema željama korisnika.
- Service Settings (Servisne postavke): Samo za uporabu od strane tvrtke Glaukos i servisnog osoblja; zahtijeva karticu za servisni pristup.
- Demo Mode (Probni način rada): Omogućuje obuku korisnika na sustavu bez korištenja UV zrake ili terapijskih kartica.

3.22. Izbornik s postavkama sustava

U nastavku su prikazane opcije i funkcije izbornika postavki sustava.



Slika 36. System Settings (Postavke sustava)

- Audio volume (Glasnoća zvuka): Omogućuje podešavanje razine glasnoće sustava.
- Camera white balance (Balans bijele boje kamere): Omogućuje odabir intenziteta svjetla između tri postavke: Tungsten 2800K (zadano), dnevno svjetlo 5000K ili dnevno svjetlo 6500.
- System language (Jezik sustava): Omogućuje korisniku promjenu jezika korisničkog sučelja s engleskog na jedan od pet dostupnih jezika.
- Export service log (Izvoz servisnih zapisnika): Omogućuje korisniku izvoz servisnih zapisnika na USB uređaj (nije uključen).
- Alignment crosshairs intensity (Intenzitet ciljnika za poravnanje): Omogućuje podešavanje svjetline ciljnika za poravnanje.

4. ODRŽAVANJE / SERVISIRANJE

Definicije	
Održavanje	Održavanje se odnosi na netehničke postupke koje svakodnevni rukovatelj mora provoditi kako bi sustav ispravno radio.
Servisiranje	Servisiranje se odnosi na zadatke koje treba izvršavati isključivo kvalificirani predstavnik servisa.

4.1. Pravila postavljanja

Za svakog novog korisnika KXL sustava, obučeno i ovlašteno osoblje tvrtke Glaukos instalira i postavlja sustav te provjerava ispravno funkcioniranje sustava. Svako daljnje podešavanje hardvera, osim onog što je određeno za normalan rad, treba provoditi distributer kojeg je ovlastila tvrtka Glaukos ili se treba provoditi pod njegovim vodstvom.

4.2. Održavanje koje provodi korisnik

Uz redovito održavanje i servisiranje, očekivani vijek trajanja uređaja je sedam godina.

Redovito održavanje pomaže u očuvanju sustava KXL i njegove funkcionalnosti. Preporučuje se sljedeće održavanje od strane korisnika.

Prije svake terapije:

- Pregledajte uređaj, pribor, priključne kabele i kabel za napajanje na vidljiva oštećenja; ne koristite ako su oštećeni.
- Provjerite integritet i čistoću staklenog otvora za zraku. Ako je staklo oštećeno, nemojte koristiti uređaj i obratite se Službi za korisnike. Upute za čišćenje potražite u odjeljku 4.6.

Povremeno pregledajte sustav KXL i po potrebi očistite njegove površine prema uputama u odjeljku 4.6.

4.3. Informacije o jamstvu

Jamstvo se isporučuje odvojeno od informacija o kupnji.

4.4. Informacije o ugovoru o servisiranju

Za sustav KXL može biti dostupan ugovor o servisiranju. Obratite se lokalnom ovlaštenom zastupniku ili predstavniku tvrtke Glaukos za opcije dostupne u vašem području. Sva servisiranja provodit će kvalificirani predstavnik servisa dok je na snazi ugovor o servisiranju. Ako imate problema sa sustavom, korake za otklanjanje poteškoća potražite u odjeljku 4.5 Rješavanje problema sustava.

4.5. Rješavanje problema sustava

Pogreške sustava

Sustav KXL provjerava svoj status automatski prilikom pokretanja. Ako je status neispravan, softver će spriječiti rukovatelja u tome da započne terapiju.

Ako dođe do pogreške sustava, pogledajte tablicu poruka o pogreškama koja sadrži pogreške, uzroke i radnje potrebne za njihovo otklanjanje.

Ako tijekom rada sa sustavom KXL naiđete na bilo kakve druge poteškoće koje ne možete riješiti, obratite se lokalnom ovlaštenom zastupniku tvrtke Glaukos.

Tablica poruka o pogreškama			
Br.	Pogreške	Uzrok	Radnja
1	UNKNOWN_ERROR (NEPOZNATA_GREŠKA)	Opći rukovalac neuhvaćenih iznimki	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (POSTAVKE_SUSTAVA_NISU_MOGLE_BITI_SPREMLJENE)	Pogreška pri radu s datotekom	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (VALJANI_PODACI_KALIBRACIJE_NISU_PRONAĐENI)	Oštećenje datoteke	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (ZAHTEJEV_PREMA_GLAVNOJ_KARTICI_ISTEKAO)	Gubitak komunikacije	Ponovno pokrenite sustav; ako se pogreška i dalje pojavljuje, obratite se distributeru ili službi za korisnike
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (NIJE_BILO_MOGUĆE_KONTROLIRATI_LASERE_ZA_PORAVNANJE)	Kvar hardvera	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (GREŠKA_PRI_AŽURIRANJU_UPOTREBE_KARTICE_LIJEČENJA)	Pogreška u komunikaciji s RFID oznakom	Upotrijebite drugu karticu; obratite se distributeru ili službi za korisnike ako se i dalje pojavljuje
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (PORUKA_NIJE_ISTA_KARTICA)	Kartica je zamijenjena između potvrde terapije i indukcije	Upotrijebite istu karticu kojom je započeta potvrda terapije.
8	SYSTEM_ERROR (POGREŠKA_SUSTAVA)	Uhvaćena iznimka	Ponovno pokrenite sustav; ako se pogreška i dalje pojavljuje, obratite se distributeru ili službi za korisnike
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV_TERAPIJA_NIJE_MOGLA_BITI_POKRENUTA)	Početak liječenja odbio firmver	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UV_NIJE_MOGLO_BITI_PAUZIRANO)	Naredbu za pauziranje odbio firmver	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (TERAPIJA_NIJE_MOGLA_BITI_DOVRŠENA)	Naredbu za završetak tretmana odbio firmver	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
12	Packet reception failed (Primanje paketa nije uspjelo)	Gubitak komunikacije	Obratite se distributeru ili službi za korisnike

Tablica poruka o pogreškama			
Br.	Pogreške	Uzrok	Radnja
13	Packet transmit failed (Slanje paketa nije uspjelo)	Gubitak komunikacije	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (VEZA_SA_SUSTAVOM_JE_PREKINUTA_TIJekom_TERAPIJE_TERAPIJA_JE_ZAUSTAVLJENA)	Gubitak komunikacije	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (SUSTAV_SE_NIJE_USPIO_POVEZATI_S_UREĐAJEM)	Gubitak komunikacije	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
16	ERROR_UVMON_PD1_H (POGREŠKA_UVMON_PD1_H)	PD1 je >10 % viši od ciljne kalibracijske vrijednosti	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
17	ERROR_UVMON_PD1_L (POGREŠKA_UVMON_PD1_L)	PD1 je >10 % niži od ciljne kalibracijske vrijednosti	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (POGREŠKA_UVMON_TRMT_TIME_H)	Terapija je premašila očekivano trajanje za >3 sekunde	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (POGREŠKA_UVMON_TRMT_TIME_L)	Terapija je završila >3 sekunde prije očekivanog vremena	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (POGREŠKA_UVMON_OVERTEMP)	Temperatura UV diode >50 °C	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
21	ERROR_UVMON_PD2_H (POGREŠKA_UVMON_PD2_H)	PD2 je >10 % viši od ciljne kalibracijske vrijednosti	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
22	ERROR_UVMON_PD2_L (POGREŠKA_UVMON_PD2_L)	PD2 je >10 % niži od ciljne kalibracijske vrijednosti	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (POGREŠKA_WATCHDOG_FAILURE)	UV Watchdog se aktivirao.	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (POGREŠKA_DTR_ONEMOGUĆENO_NEOČEKIVANO)	DTR je onemogućen.	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (POGREŠKA_UV_ONEMOGUĆENO_OD_FW_NEOČEKIVANO)	UV svjetlo je neočekivano onemogućeno firmverom	Obratite se distributeru ili službi za korisnike

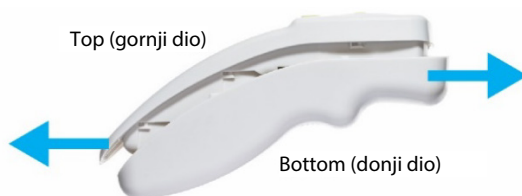
Tablica poruka o pogreškama			
Br.	Pogreške	Uzrok	Radnja
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (POGREŠKA_SAMOPROVJERE _UV_DTR)	UV svjetlo nije omogućeno putem DTR signala od strane UIC-a.	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (POGREŠKA_SAMOPROVJERE _UV_WATCHDOG)	Hardver sustava za nadzor nije se mogao omogućiti.	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_ CHECKSUM_ERROR (POGREŠKA_SAMOPROVJERE _UV_CALIBRATION_ CHECKSUM)	Kalibracijska CRC provjera nije uspjela, što znači da podaci možda nisu ispravni	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (POGREŠKA_SAMOPROVJERE _UV_IZVAN_RASPONA)	PD1 je pokazao da je UV vrijednost premašila raspon od +/- 10 % tijekom testiranja.	Obratite se distributeru ili službi za korisnike
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_ MOTOR_ERROR (POGREŠKA_SAMOPROVJERE _MOTORA_KONTROLE_ POKRETA)	Triosni motori nisu se mogli vratiti u početni položaj.	Obratite se distributeru ili službi za korisnike

NAPOMENA: Ako naiđete na poteškoće koje se ne mogu riješiti predloženim radnjama iz ove tablice, obratite se lokalnom ovlaštenom zastupniku tvrtke Glaukos

Zamjena baterija bežičnog daljinskog upravljača

Sustav KXL dolazi s daljinskim upravljačem sa zamjenjivim baterijama. Za zamjenu baterija u daljinskom upravljaču, povucite prednji dio daljinskog unazad dok stražnji dio držite i pomičete u suprotnom smjeru. Vidjeti Slika 37.

Ako upotrebljavate stariji daljinski upravljač, pogledajte Dodatak 1.

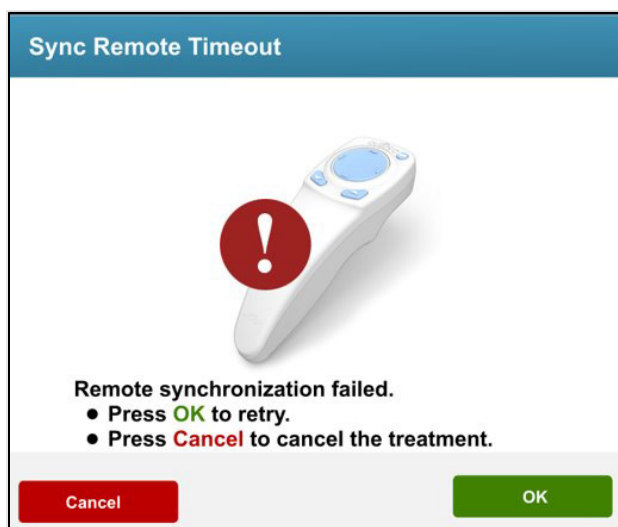


Slika 37. Pristup pretincu za baterije

Rješavanje problema s vezom daljinskog upravljača

Ako upotrebljavate stariji daljinski upravljač, pogledajte Dodatak 1.

Ako se baterije isprazne, sustav više neće biti povezan s daljinskim upravljačem. Pritisnite „OK“ (U redu) za ponovnu sinkronizaciju daljinskog upravljača.



Slika 38. Istek vremena sinkronizacije daljinskog upravljača

Ako se daljinski upravljač ne sinkronizira nakon dva pokušaja, pritisnite „Continue“ (Nastavi) za dovršetak terapije bez daljinskog upravljača.



Slika 39. Sinkronizacija daljinskog upravljača nije uspjela

4.6. Čišćenje sustava

Prije čišćenja provjerite je li sustav isključen i je li kabel za napajanje odspojen. Preporučuje se da sustav i komponente očistite na sljedeći način.

Sustav KXL: Za čišćenje sustava koristite krpu bez vlakana navlaženu izopropilnim alkoholom. Tijekom čišćenja površine uređaja pobrinite se da tekućine za čišćenje ne prodru unutar uređaja, jer to može oštetiti uređaj.

Daljinski: Za čišćenje daljinskog upravljača koristite krpu bez vlakana navlaženu izopropilnim alkoholom.

Za čišćenje otvora pogledajte Odjeljak 4.7.

NEMOJTE uranjati sustav u tekućinu ili izljevati tekućinu na sustav.

Nijedna komponenta sustava KXL nije namijenjena za sterilizaciju koju provodi rukovatelj.

 Oprez	
1.	Isključite sustav i izvucite kabel napajanja iz utičnice prije bilo kakvog postupka čišćenja.
2.	Staklo otvora za zraku ne smije ni u kojem slučaju doći u kontakt s agresivnim sredstvima za čišćenje.

4.7. Čišćenje otvora

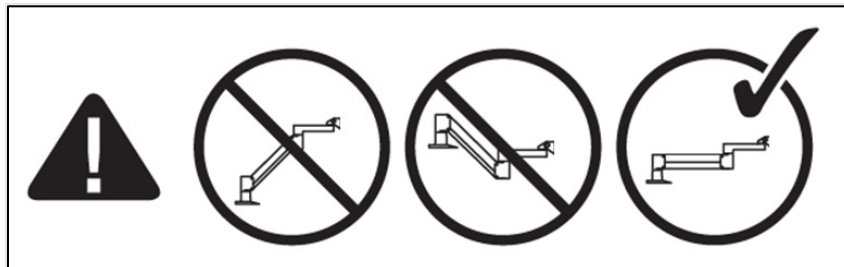
Prije terapije pregledajte stakleni prozor otvora za zraku radi cjelovitosti i čistoće. Nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Ako je potrebno čišćenje, obrišite staklenu površinu otvora maramicom za objektivne kamere ili upotrijebite komprimirani zrak za uklanjanje ostataka iz otvora.

4.8. Podešavanje zglobnog kraka

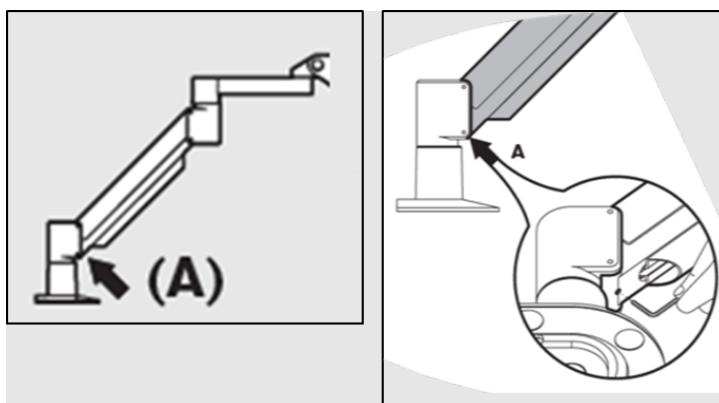
Ako zglobni krak ne drži optičku glavu u fiksnom okomitom položaju, slijedite korake navedene u nastavku da biste uravnotežili zglobni krak.

Kružite krakom gore i dolje kroz puni raspon pokreta te postavite krak vodoravno, tj. otprilike paralelno u odnosu na tlo.



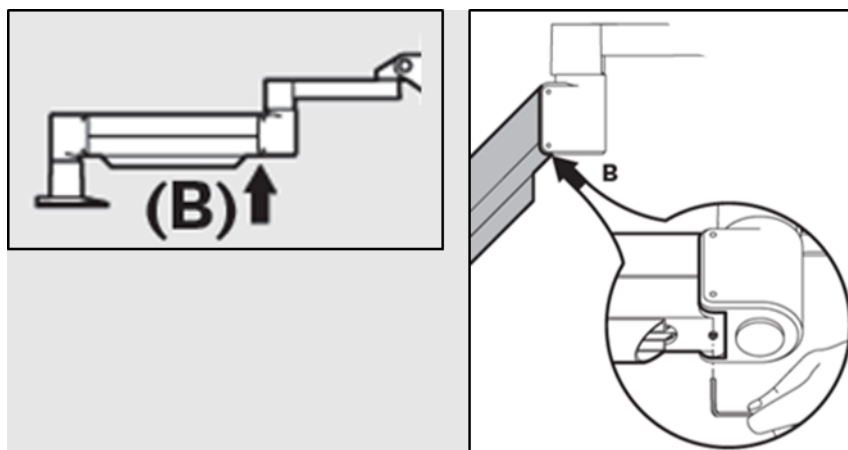
Slika 40. Postavite krak paralelno u odnosu na tlo

Ako se krak nehotično pomiče prema dolje, podignite krak u najviši mogući položaj i otpustite vijak za postizanje ravnoteže A tako da okrenete vijak za najmanje 1/2 okretaja. Koristite priloženi imbus ključ veličine 3/32. Vidjeti Slika 41.



Slika 41. Otpuštanje vijka za postizanje ravnoteže A

Ponovno postavite krak u vodoravan položaj. Otpustite gornji vijak za postizanje ravnoteže B tako da okrenete vijak za najmanje 1/2 okretaja. Koristite priloženi imbus ključ veličine 3/32. Vidjeti Slika 42.

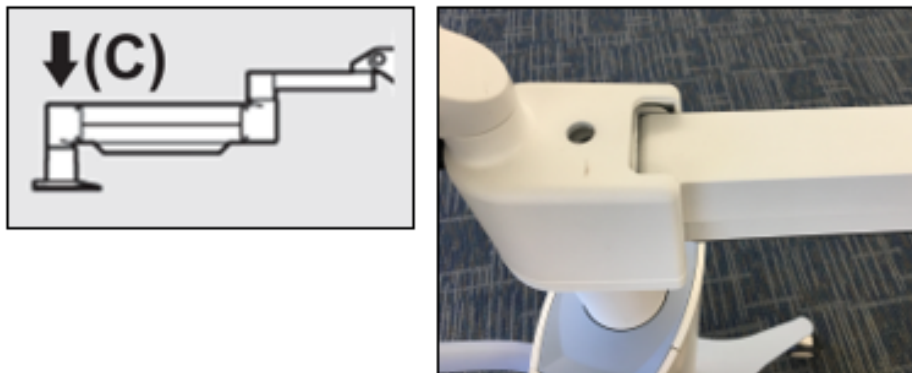


Slika 42. Otpuštanje vijka za postizanje ravnoteže B

Održavajte vodoravan položaj kraka tako da ga po potrebi podupirete.

Koristeći imbus ključ 7/32 priložen sustavu, podesite napetost kraka pomoću vijka za podešavanje snage C. Okrećite vijak C u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se krak ne počne polako podizati. Kad se krak lagano gurne prema dolje nakon podešavanja, trebao bi se lagano vraćati prema gore. Vidjeti Slika 43.

NAPOMENA: Može biti potrebno od 15 do 20 okretaja. Ako krak i dalje pada prema dolje, a vijak se ne može više okrenuti, obratite se svom lokalnom predstavniku servisa tvrtke Glaukos.



Slika 43. Postavljanje napetosti kraka pomoću vijka za podešavanje snage C

Okrenite vijak za podešavanje snage C dva puna okretaja u smjeru kazaljke na satu.

Uvjerite se da je krak nepomičan ili se jedva zamjetno pomiče prema gore.

Postavite krak u najviši položaj i zatežite vijak za postizanje ravnoteže A dok ne dođe do kontakta, zatim zategnite za $\frac{1}{2}$ do maksimalno $\frac{3}{4}$ okretaja. Vidjeti Slika 41.

Postavite krak u vodoravan položaj i zatežite vijak za postizanje ravnoteže B dok ne dođe do kontakta, zatim zategnite za $\frac{1}{2}$ do $\frac{3}{4}$ okretaja. Vidjeti Slika 42.

Kružite krakom gore i dolje kroz puni raspon pokreta. Uvjerite se da nema nehotičnog pomaka prema gore ili dolje. NAPOMENA: Ako se krak pomiče prema gore iz bilo kojeg položaja, vratite ga u vodoravan položaj i okrećite vijak za podešavanje snage C u smjeru kazaljke na satu za po $\frac{1}{4}$ okretaja dok se ne prestane samostalno podizati.

4.9. Pomicanje sustava

Sustav KXL dizajniran je kao pomični sustav u uredskom okruženju.

VAŽNO: U slučaju potrebe za transportiranjem ili otpremom sustava, iz bilo kojeg razloga, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Glaukos. Pakiranje i transport sustava smije provoditi isključivo osoblje koje je obučila ili ovlastila tvrtka Glaukos.

Prije pomicanja sustava iz jedne prostorije u drugu, glavu sustava treba postaviti u blizinu ručke kolica, tako da dio u obliku lakta strši sa stražnje strane. Pogledajte Slika 44 za pozicioniranje. Sustav se može jednostavno gurnuti kroz okvir vrata pomoću ručke kolica.



Slika 44. Konfiguracija sustava za pomicanje i pohranu

4.10. Spremanje sustava

Sustav čuvajte kao da ga pomičete, prema uputama iz odjeljka 4.9, te se pridržavajte svih specifikacija raspona temperature i vlažnosti navedenih u Odjeljku 7: Specifikacije.

Nemojte rastavljati niti jedan dio sustava jer bi to moglo prouzročiti deformaciju ili oštećenje.

Isključite sve komponente i isključite glavni prekidač napajanja. Iskopčajte kabel za napajanje iz električne utičnice. Izvadite baterije iz bežičnog daljinskog upravljača ako ćete ga pohranjivati na dulje vrijeme.

4.11. Softver

Ako dođe do oštećenja softvera i nepravilnog rada, obratite se svom lokalnom predstavniku servisa tvrtke Glaukos. Ažuriranja softvera provode isključivo predstavnici servisa tvrtke Glaukos.

4.12. Rizici povezani s odlaganjem otpadnih proizvoda

Prilikom odlaganja otpadnih proizvoda pridržavajte se svih primjenjivih lokalnih propisa.

5. KLASIFIKACIJA OPREME

5.1. U skladu s normom EN 60601-1 Medicinski električni uređaji

Zaštita od električnog udara

- Klasa 1 (vanjski izvor električne energije)

Stupanj zaštite od električnog udara

- Nije klasificirano, oprema nije isporučena s primijenjenim dijelom
- Zaštita od ulaza čestica: IP20 (nema zaštite od ulaza vode)
- Zaštita od ulaza čestica novog daljinskog upravljača: IP53

Metoda sterilizacije ili dezinfekcije

- Uređaj koji se može dezinficirati

Stupanj zaštite za upotrebu u blizini zapaljive smjese ili anestetika

- Nema zaštite

Uvjeti upotrebe

- Kontinuirano servisiranje

5.2. U skladu s dijelom 15. Pravila FCC-a, normama EN 55011 i EN 60601-1-2

Klasa B

5.3. U skladu s normom EN 60825-1 Sigurnost laserskih proizvoda

Laseri za poravnanje su laserski proizvodi klase 1

5.4. U skladu s normom EN 62471 Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama

IEC 62471:2006 Grupa rizika 2

EN 62471:2008 Grupa rizika 3

5.5. U skladu s odjeljkom 3. Priloga II. Direktive 93/42/EEC

Klasa II.a

5.6. Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC)



Za sustav KXL potrebno je primijeniti posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Postavljanje i upotreba moraju se izvoditi u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u ovom priručniku. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na sustav KXL.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Sustav KXL namijenjen je za upotrebu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik sustava KXL treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Vršene smetnje (provodljive emisije) CISPR 11 EN55011	Grupa 1	Sustav KXL upotrebljava RF energiju samo za interne funkcije. Stoga su RF emisije ovog sustava vrlo niske i nije vjerojatno da bi mogle izazvati bilo kakve smetnje u radu elektroničke opreme u blizini.
Elektromagnetske smetnje (zračne emisije) CISPR 11 EN55011	Klasa B	Sustav KXL prikladan je za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanstva i one objekte koji su izravno spojeni na javnu niskonaponsku mrežu kojom se opskrbljuju objekti koji se koriste kao kućanstva. Upozorenje: Karakteristike emisije ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se ova oprema koristi u rezidencijalnom okruženju (za što je obično potreban CISPR 11 klasa B) možda neće pružati odgovarajuću zaštitu za usluge radijsko frekvencijske komunikacije. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere za umanjivanje rizika, poput premještanja ili reorijentiranja opreme.
Emisije harmoničnih struja IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije promjena i kolebanja napona / treperenja IEC 61000-3-3	Sukladan	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Sustav KXL namijenjen je za upotrebu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik sustava KXL treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt +/- 8 kV Zrak +/- 15 kV	Kontakt +/- 8 kV Zrak +/- 15 kV	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba iznositi najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	Ponovite frekvenciju 100 kHz +/- 2 kV za vodove za napajanje +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	+/- 2 kV za vodove napajanja Nije primjenjivo Ulazni/izlazni vodovi	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Prenapon IEC 61000-4-5	+/- 1 kV od voda/vodova do voda/vodova +/- 2 kV voda/vodova do uzemljenja	+/- 1 kV od voda/vodova do voda/vodova +/- 2 kV voda/vodova do uzemljenja	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Naponski padovi, kratkotrajni prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % UT (pad vrijednosti UT za 100 %) za 0,5 ciklusa 0 % UT (pad vrijednosti UT za 100 %) za 1 ciklus 70 % UT (pad vrijednosti UT za 30 %) za 25/30 ciklusa 0 % UT (100 % pad u UT) tijekom 5 sekundi, za 0,5 pri svakom faznom kutu 0 – 315°, razdvojeno za 45	0 % UT (pad vrijednosti UT za 100 %) za 0,5 ciklusa 0 % UT (pad vrijednosti UT za 100 %) za 1 ciklus 70 % UT (pad vrijednosti UT za 30 %) za 25/30 ciklusa 0 % UT (100 % pad u UT) tijekom 5 sekundi, za 0,5 pri svakom faznom kutu 0 – 315°, razdvojeno za 45	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik sustava KXL zahtijeva kontinuirani rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporuča se napajanje sustava KXL putem sustava besprekidnog napajanja ili putem akumulatora.
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Magnetska polja u blizini IEC 61000-4-39	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	Magnetska polja u blizini trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je vrijednost napona napajanja izmjeničnom strujom prije primjene razine ispitivanja.			
			Udaljenost prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme od bilo kojeg dijela sustava KXL, uključujući kabele, ne smije biti manja od preporučene udaljenosti izračunate jednadžbom koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Sustav KXL namijenjen je za upotrebu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik sustava KXL treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provodne smetnje izazvane RF poljima (provodne smetnje) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz, plus 6 Vrms za ISM pojaseve	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Zračena RF elektromagnetska polja IEC 61000-4-3 Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme (IEC 60601-1-2, Tablica 9)	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 15 specifičnih frekvencija. Razina otpornosti 9 – 28 V/m	3 V/m 15 specifičnih frekvencija. Razina otpornosti 9 – 28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ od 80 MHz do 2,7 GHz pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u Wattima (W) prema podacima proizvođača odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakosti polja od fiksnih RF odašiljača, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ^a , trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom pojasu frekvencije. ^b Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši pojas frekvencije. NAPOMENA 2: Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od okolnih konstrukcija, predmeta i ljudi.			
a. Jakosti polja od fiksnih odašiljača, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljskih mobilnih radijskih aparata, amaterskih radijskih aparata, AM i FM radijskih emitiranja te TV emitiranja ne mogu se precizno teoretski predvidjeti. Da biste procijenili elektromagnetsko okruženje koje stvaraju fiksni RF odašiljači, potrebno je razmotriti provođenje elektromagnetskog ispitivanja lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava sustav KXL prekoračuje gore navedenu primjenjivu razinu sukladnosti s RF zahtjevima, sustav KXL treba nadzirati kako bi se uvjerali da normalno radi. Ako primijetite abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere poput reorijentiranja ili premještanja sustava KXL na drugo mjesto. b. Iznad pojasa frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od 3 V/m.			

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava KXL

Sustav KXL namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim RF smetnjama. Kupac ili korisnik sustava KXL može doprinijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava KXL prema dolje navedenim preporukama, ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost ovisno o frekvenciji odašiljača m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

Za odašiljače za koje maksimalna izlazna snaga nije gore navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u Wattima (W) u skladu s deklaracijom proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši pojas frekvencije.

NAPOMENA 2: Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od okolnih konstrukcija, predmeta i ljudi.



Sustav KXL sadrži funkciju RFID koja odašilje i prima pri frekvenciji od 13,56 MHz. Druga oprema može ometati ovu funkciju čak i ako je ta oprema u skladu sa zahtjevima za emisije prema CISPR-u.

Sustav KXL sadrži sljedeće RF odašiljače:

RFID čitač

- Čitač/pisač, 13,56 MHz
- Ugrađena antena: Maksimalni domet čitanja iznosi 10 cm
- Maksimalna izlazna snaga iznosi 200 mW
- U skladu s normama: ISO18000-3, ISO15693

Najveće emisije koje stvara gore navedena oprema navedene su u nastavku:

Fundamentalno	Frekvencija (MHz)	Razina (dB μ V/m) na 30 m	Ograničenje (dB μ V/m) na 30 m	Ograničenje (μ V/m) na 30 m	Granica (dB)
Paragraf 15.225(a)	13,56 (vršna)	29,8	84	15.848	-54,2

Ostalo	Frekvencija (MHz)	Razina (dB μ V/m)	Ograničenje (dB μ V/m)	Granica (dB)
Pulzacije	27,12 (vršna)	-5,2	29,5	-34,7
Lažno	200,6 (vršna)	34,5	40,0	-5,5
Provedena	0,199 (prosječna)	38,8	54,6	-15,8

Originalni bežični daljinski upravljač, P/N

- FCC ID SXJ87027-TX
- Pojas frekvencije od 2405 MHz do 2475 MHz
- Emisija usklađena s Federalnim propisima 47 CFR Dio 15

Ažurirani bežični daljinski upravljač

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Pojas frekvencije od 2402 MHz do 2480 MHz
- Emisije usklađene s Federalnim propisima CFR Dio 15

6. SIMBOLI / KRATICE

Sljedeći simboli mogu se nalaziti na sustavu KXL, njegovoj oznaci ili pakiranju.

Simbol	Definicija	Lokacija
	Izmjenična struja	oznaka sustava
	Proučite upute za uporabu	oznaka sustava
	Zaštitni vodič; zaštitno uzemljenje	sustav
	Uključeno	sustav
	Isključen	sustav
	U stanju pripravnosti	sustav
	Oznaka CE	oznaka sustava
	Oprez: Na opremi u blizini postavljanja	oznaka sustava
	Opasnost od UV svjetla (Upozorenja potražite u odjeljku 1.12)	na sustavu
	Čuvati od kiše	ambalaža / sanduk
	Lomljivo	ambalaža / sanduk
	Ova strana gore	ambalaža / sanduk
	Nemojte slagati	ambalaža / sanduk

Simbol	Definicija	Lokacija
	Ograničenja vlažnosti	oznaka sustava
	Ograničenja temperature	oznaka sustava
	Ograničenja atmosferskog tlaka	oznaka sustava
	Nije sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom	oznaka sustava
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje	oznaka sustava
	Medicinski proizvod	oznaka sustava
	Simbol OEEO	oznaka sustava
	Kataloški broj	oznaka sustava
	Serijski broj	oznaka sustava
	Proizvođač	oznaka sustava
	Datum proizvodnje	oznaka sustava
	Pogledajte priručnik s uputama / knjižicu	oznaka sustava
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	oznaka sustava
	Jedinstveni identifikator proizvoda	oznaka sustava
	Količina: Odnosi se na količinu uređaja u pakiranju	oznaka na ambalaži / sanduku

Kratice			
°C	stupanj Celzija	min	minute
A	amper	mW/cm ²	milivat po kvadratnom centimetru
CX	križno povezivanje rožnice	nm	nanometar
EMC	elektromagnetska kompatibilnost	OD	desno oko
FW	firmver	OS	lijevo oko
Hz	hertz	sec	sekunde
IP	zaštita od prodora	UI	korisničko sučelje
J/cm ²	džula po kvadratnom centimetru	UV	ultraljubičasto svjetlo
kg	kilogram	UVA	ultraljubičasto A
LED	svjetleća dioda	V	volt
mbar	milibar		

7. Specifikacije

7.1. Specifikacije sustava

Specifikacija	Opis
Električna	Linijski naponi 100 – 240 volta izmjenične struje Struja 2 A – 1 A Jednofazno RMS, 50/60 Hz Daljinski upravljač – 2x AA baterije Stariji daljinski upravljač – 2x AAA
Popis kabela i opreme	Bežični daljinski upravljač AC kabel napajanja odobren za upotrebu u bolnicama (mogućnost blokade/odspajanja)
Isporuka energije	UV-A LED izvor svjetlosti UV snaga: 3 – 45 mW/cm ² +/- 10 % UV energija: 1 – 10,7 J/cm ² Valna duljina: 365 nm +/- 8 nm
Laser za poravnanje	Laser klase 1 Snaga: ≤ 390 µW Valna duljina: 650 nm
Vanjska sučelja	USB 2.0
Fizičke dimenzije – osnovni sustav	Duljina: 152 cm (60 inča) Širina: 147 cm (58 inča) Visina: 300 cm (118 inča)
Maksimalne dimenzije s potpuno ispruženim krakom	Duljina: 328 cm (129 inča) Širina: 279 cm (110 inča) Visina: 381 cm (150 inča)
Težina	NW 48 kg – Težina uređaja (u radu) GW 89 kg – Težina s pakiranjem (za otpremu)
Trajanje baterije daljinskog upravljača (normalni radni uvjeti)	18 sati
Identifikacijska oznaka FCC-a za daljinski upravljač i hardverski ključić i radne frekvencije	Identifikacijska oznaka FCC-a: 2AVGK-KXLTX (Daljinski) Identifikacijska oznaka FCC-a: SXJ87027-TX (stari daljinski) 2,405 – 2,475 GHz.
Zaštita daljinskog upravljača od prodora (krute čestice veće od 12,5 mm, bez zaštite od vode)	IP53 (daljinski) IP20 (stari daljinski)
Uvjeti okoliša za rad i skladištenje	Sustav može raditi i biti skladišten pod sljedećim atmosferskim uvjetima (bez kondenzacije)
Temperatura okruženja	od +15 do +30 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 80 %, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 810 do 1050 mbara
Uvjeti transporta	Sustav podnosi sljedeće uvjete transporta bez oštećenja ili pogoršanja performansi.
Temperatura okruženja	od -15 do +60 °C
Relativna vlažnost	od 10 % do 80 %, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 750 do 1060 mbara

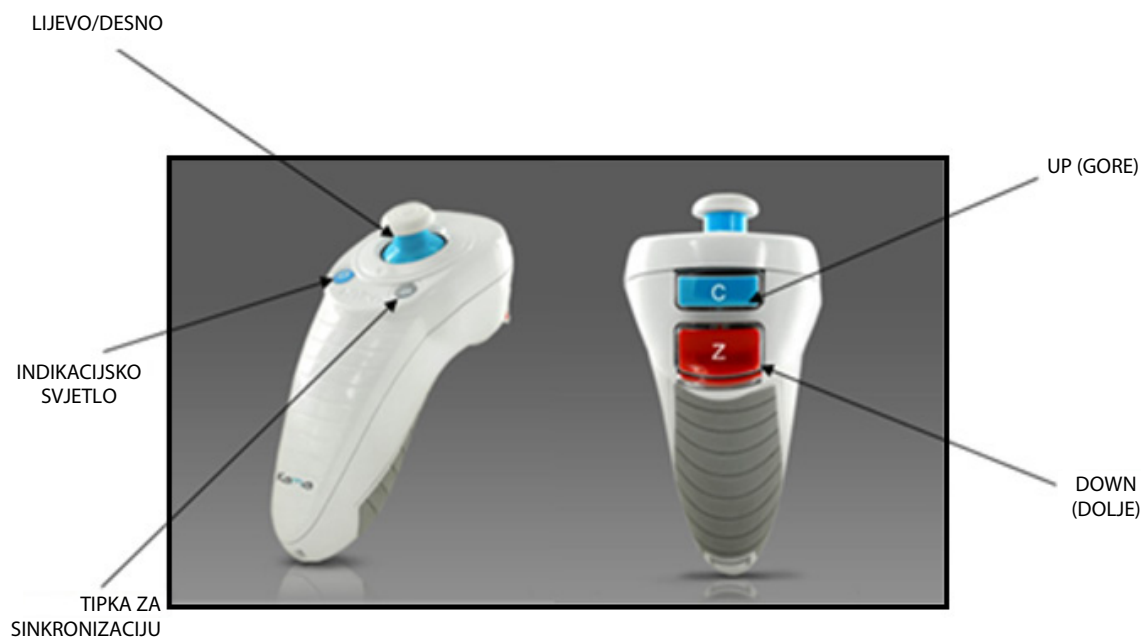
7.2. Parametri terapije

Parametri terapije					
Vrsta terapije		Lasik Xtra®	Accelerated Epi-Off CXL	Conventional Epi-Off CXL	Trans-epitelno
Formulacija		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel, 1. dio ParaCel, 2. dio
Vrijeme indukcije / vrijeme natapanja	Zadano	1 minuta 30 sekundi	10 minuta	10 minuta	4 minute (1. dio) 6 minuta (2. dio)
	Raspon	15 sekundi–30 minuta	60 sekundi–30 minuta	60 sekundi–30 minuta	60 sekundi–4 minute (1. dio) 60 sekundi–30 minuta (2. dio)
UV ozračivanje	Zadano	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Raspon*	*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
Ukupna UV doza	Zadano	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Raspon**	**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
Emitiranje UV zrake	Zadano	CW	Pulsno	CW	Pulsno
	Raspon	CW i pulsno	CW i pulsno	CW	CW i pulsno
Trajanje pulsa	Zadano	N/P	1 sekundu uključeno, 1 sekundu isključeno	N/P	1 sekundu uključeno, 1 sekundu isključeno
	Raspon	1 sekundu uključeno/isključeno–4 sekunde uključeno/isključeno	1 sekundu uključeno/isključeno–4 sekunde uključeno/isključeno	N/P	1 sekundu uključeno/isključeno–4 sekunde uključeno/isključeno
NAPOMENE: * Za CW terapiju minimalna vrijednost iznosi 3 mW/cm ² ; za pulsnu terapiju minimalna vrijednost iznosi 6 mW/cm ² . ** Korisnik može podesiti UV energiju u koracima od 0,1 J/cm ² .					

8. DODATAK 1

8.1. Stari daljinski upravljač

U prethodnim verzijama sustava KXL isporučivan je stariji daljinski upravljač prikazan u nastavku. Ako i dalje koristite stari daljinski upravljač, pogledajte upute u ovom dodatku za način rada i ostale važne informacije o rješavanju problema.



Slika 45. Stari daljinski upravljač – pregled

8.2. Sinkronizacija starog daljinskog upravljača

NAPOMENA: Pri uporabi daljinskog upravljača potrebna je sinkronizacija za svaki postupak.

Nakon odabira postavki, pritisnite Confirm (Potvrdi) na zaslonu za potvrdu terapije. Sustav će omogućiti 15 sekundi za sinkronizaciju daljinskog upravljača.

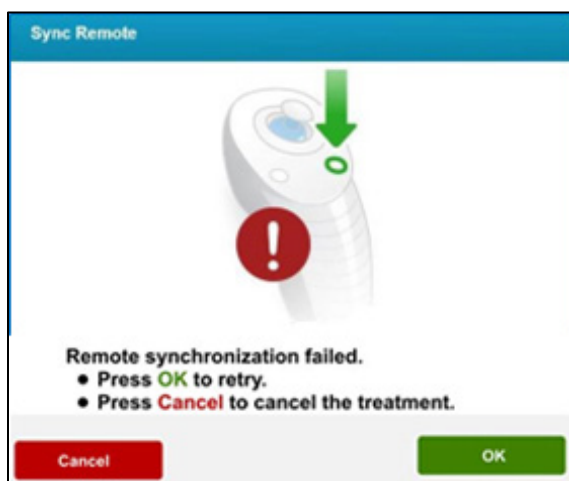
Pritisnite gumb za sinkronizaciju označen slovom „S“ na daljinskom upravljaču kako biste sinkronizirali daljinski upravljač unutar zadanog vremenskog okvira, kao što je prikazano na slici u nastavku. Tijekom sinkronizacije, sustav KXL će oglašavati zvučni signal svake 2 sekunde.



Slika 46. Stari daljinski – zaslon za sinkronizaciju daljinskog upravljača

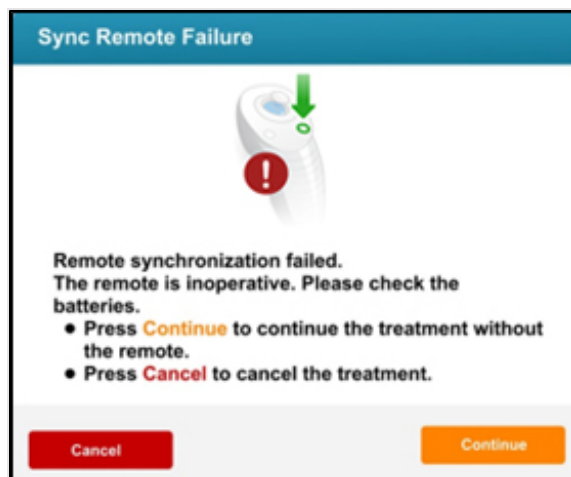
Ako se gumb za sinkronizaciju na daljinskom upravljaču ne pritisne unutar 15 sekundi, prikazat će se zaslon sync remote timeout (isteka vremena sinkronizacije daljinskog upravljača).

Pritisnite OK (U redu) za ponovni pokušaj. Ako se problem ponovno pojavi, pogledajte odjeljak „Otklanjanje poteškoća sa starim daljinskim upravljačem“ na sljedećoj stranici za moguće probleme s baterijom.



Slika 47. Stari daljinski – istek vremena sinkronizacije

Ako sinkronizacija daljinskog upravljača ne uspije nakon više pokušaja ili daljinski u bilo kojem trenutku postane nefunkcionalan, terapija se može nastaviti i bez njega. Pritisnite „Continue“ (Nastavi) za nastavak terapije bez daljinskog upravljača.



Slika 48. Stari daljinski – neuspješna sinkronizacija

8.3. Otklanjanje poteškoća sa starim daljinskim upravljačem

Stari daljinski upravljač ima indikatorsku lampicu koja prikazuje njegov status, kako je detaljno opisano u tablici u nastavku.

Indikatori starog daljinskog upravljača	
Status indikacijskog svjetla	Značenje
Uključeno	Aktivno sinkroniziranje s uređajem
Treperi jednom u sekundi tokom 10 sekundi	Isključivanje sinkronizacije (nakon postupka)
Stalno treperi, dva puta u sekundi	Odmah zamijenite baterije (2 AAA)

8.4. Zamjena baterija starog daljinskog upravljača

Stari daljinski upravljač ima zamjenjive baterije. Da biste zamijenili baterije u daljinskom upravljaču, podignite jezičak na stražnjoj strani kako biste pristupili odjeljku za baterije. Zamijenite baterije. Umetnite ploču i vratite je na mjesto.