

GLAUKOS[®]

KXL[®] rendszer kezelői kézikönyv

Modellszám: 110-01019





Avedro, a Glaukos tagvállalata
30 North Ave.
Burlington, MA 01803
Amerikai Egyesült Államok
Tel: +1.781.768.3400



Avedro, a Glaukos tagvállalata
30 North Ave.
Burlington, MA 01803
Amerikai Egyesült Államok
Tel: +1.781.768.3400



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



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



Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Str. 36B
DE-61381 Friedrichdorf
Tel: +4961 728 869 383



KXL rendszer



KXL rendszer
Kezelési kártyák

KXL[®] rendszer kezelői kézikönyv

ML-000157-HU, 5. átdolg.

2025.12

© 2025 Minden jog fenntartva.

Szabadalmak, védjegyek, szerzői jogok

A KXL[®] rendszerre egy vagy több, az Egyesült Államokban és/vagy a világ más részén benyújtott vagy folyamatban levő szabadalmi bejelentés vonatkozhat.

A KXL[®] az Avedro, a Glaukos cégcsoporthoz tartozó vállalat bejegyzett védjegye. Minden szoftverre és dokumentációra az Avedro, Inc. szerzői jogai vonatkoznak. Az Avedro a Glaukos[®] Corporation kizárólagos tulajdonában álló leányvállalat. A Glaukos[®] a Glaukos Corporation bejegyzett védjegye.

A Microsoft[®] és Windows[®] a Microsoft Corporation bejegyzett védjegyei vagy védjegyei. A kézikönyvben szereplő más védjegyek vagy szolgáltatói jelek az érintett tulajdonosok tulajdonát képezik.

Tudnivalók a kézikönyvről

Ez a kézikönyv elektronikus formátumban is elérhető a Glaukos webhelyén: www.glaukos.com. Adobe Acrobat szükséges. Ha a kézikönyv ingyenes, 7 napon belül kézhez vehető nyomtatott példányát kívánja igényelni, vegye fel a kapcsolatot a Glaukos ügyfélszolgálatával a +1 (844) 528-3376 telefonszámon vagy az orders@glaukos.com e-mail címen.

A jelen kézikönyvben szereplő információk előzetes értesítés nélkül módosulhatnak. A legfrissebb kézikönyvet mindig a Glaukos weboldalán tekintse meg. A KXL rendszer és a kezelőfelület képernyőképeinek a kézikönyvben szereplő ábrái csak tájékoztató jellegűek.

A kézikönyv sokszorosítása, fénymásolása vagy elektronikus úton történő továbbítása a Glaukos, a Glaukos Company cégcsoporthoz tartozó vállalat előzetes írásbeli engedélye nélkül tilos.

Tartalomjegyzék

1.	Előszó.....	7
1.1.	A kézikönyv rendeltetése.....	7
1.2.	Felhasználási terület/használati javallatok	7
1.3.	Rendeltetésszerű felhasználók.....	7
1.4.	Rendeltetésszerű felhasználási környezet	7
1.5.	Célzott betegpopuláció	7
1.6.	Ellenjavallatok	7
1.7.	Óvintézkedések	7
1.8.	Mellékhatások.....	8
1.9.	Nemkívánatos események jelentése.....	8
1.10.	Biztonságossági meghatározások.....	9
1.11.	Elektromos biztonsági figyelmeztetések	9
1.12.	Sugárvédelmi figyelmeztetések és óvintézkedések	10
1.13.	Kiegészítő biztonsági szempontok	11
1.14.	FCC-megfelelőségi igazolás.....	11
2.	Bevezetés.....	12
2.1.	A rendszer áttekintése	12
2.2.	Fő komponensek	14
3.	A Rendszer Működése.....	17
3.1.	Érintőképernyő/billentyűzet használata	17
3.2.	UV-energia (dózis).....	19
3.3.	A rendszer bekapcsolása előtt	20
3.4.	A rendszer előkészítése	20
3.5.	A rendszer bekapcsolása	20
3.6.	Kezelésaktiváló kártya	21
3.7.	Kezelés megerősítése	22
3.8.	Módosított kezelés.....	22
3.9.	Távvezérlő szinkronizálása	24
3.10.	KXL rendszer belső önellenőrzése.....	26
3.11.	A beteg előkészítése	26
3.12.	Riboflavin-indukció.....	26
3.13.	Igazítsa a szálereszteket a beteg szaruhártyájához.....	27
3.14.	Az UV-kezelés elkezdése.....	29
3.15.	Az UV-kezelés figyelemmel kísérése	30
3.16.	Az UV-kezelés szüneteltetése.....	31
3.17.	Folyamatban levő UV-kezelés törlése	32

3.18.	Befejezett UV-kezelés	33
3.19.	Kezelési összefoglaló jelentés exportálása	34
3.20.	A KXL rendszer kikapcsolása	35
3.21.	Options (Beállítások) menü	37
3.22.	System Settings (Rendszerbeállítások) menü	38
4.	Karbantartás/Szervizelés	39
4.1.	Telepítési irányelv.....	39
4.2.	Felhasználó által végzett karbantartás	39
4.3.	Garanciára vonatkozó információk	39
4.4.	Szervizelési szerződésre vonatkozó információk	39
4.5.	Hibaelhárítási rendszer	39
4.6.	A rendszer tisztítása	44
4.7.	A sugárnyaláb nyílásának tisztítása	44
4.8.	Csuklós kar beállítása	45
4.9.	A rendszer mozgatása.....	46
4.10.	A rendszer tárolása.....	47
4.11.	Szoftver.....	47
4.12.	A hulladéktermékek ártalmatlanításával járó kockázatok.....	47
5.	Berendezés Besorolása	48
5.1.	Az orvostechnikai eszközökről szóló EN60601-1 elektromos szabvány szerint.....	48
5.2.	Az FCC szabvány 15. része, az EN55011 és az EN60601-1-2 szabvány szerint.....	48
5.3.	Az EN60825-1 Lézergyártmányok biztonsága szabvány szerint	48
5.4.	Az EN62471 Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága szerint.....	48
5.5.	A 93/42/EGK irányelv II.3. melléklete szerint	48
5.6.	EMC-követelmények	48
6.	Szimbólumok/Rövidítések.....	54
7.	Műszaki Adatok.....	57
7.1.	Rendszerspecifikációk	57
7.2.	Kezelési paraméterek	58
8.	1. FÜGGELÉK.....	59
8.1.	Korábbi távvezérlő.....	59
8.2.	Korábbi távvezérlő szinkronizálása	60
8.3.	Korábbi távvezérlő hibaelhárítása	61
8.4.	Korábbi távvezérlő elemcseréje	61

Ábrajegyzék

1. ábra. A KXL rendszer áttekintése (modellszám: 110-01019)	14
2. ábra. Rendszerkomponensek és rendszercímkézési hely	15
3. ábra. Vezeték nélküli távvezérlő	15
4. ábra. Rendszercímke	16
5. ábra. UV-címke	16
6. ábra. Lézerbesorolási címke	16
7. ábra. Bekapcsológomb (bal) és főkapcsoló (jobb).....	20
8. ábra. Címképernyő.....	21
9. ábra. Insert Treatment Card (Kezelési kártya beillesztése) képernyő	21
10. ábra. Treatment Confirmation (Kezelés megerősítése) képernyő	22
11. ábra. Módosított kezelés mentése klinikai előbeállításként	23
12. ábra. Sync Remote Screen (Távvezérlő szinkronizálása) képernyő	24
13. ábra. Sync Remote Timeout (Távvezérlő szinkronizálás időtúllépése) felugró ablak	24
14. ábra. Sync Remote Failure (Távvezérlő szinkronizálási hiba).....	25
15. ábra. Prepare for Riboflavin Induction (Felkészülés riboflavin-indukcióra) képernyő.....	26
16. ábra. Induction in Progress (Indukció folyamatban) képernyő.....	27
17. ábra. Vizuális útmutatás a riboflavin-indukciós időszakban.....	27
18. ábra. Piros beállító szálkeresztek a beteg szaruhártyáján	28
19. ábra. A piros szálkeresztek beállítása	28
20. ábra. Beállítási funkciók a távvezérlőn.....	28
21. ábra. Finombeállítás a képernyőn.....	29
22. ábra. Az UV-kezelés elkezdése	29
23. ábra. Treatment in Progress (Kezelés folyamatban) képernyő	30
24. ábra. Az UV-kezelés szüneteltetése	31
25. ábra. A kezelési szünetek lejártak	32
26. ábra. Folyamatban lévő UV-kezelés törlése	32
27. ábra. Completed Treatment Summary (Befejezett kezelés összefoglalása) képernyő.....	33
28. ábra. Incomplete Treatment Summary (Befejezetlen kezelés összefoglalása) képernyő.....	33
29. ábra. Export Treatment Report to USB (Kezelési jelentés exportálása USB-re).....	34
30. ábra. Helyezze be az USB-meghajtót a jelentés exportálásához.....	34
31. ábra. Kezelés befejezése a kezelési jelentés exportálása nélkül.....	35
32. ábra. Kikapcsolás a címképernyőről	35
33. ábra. KXL rendszer kikapcsolásának megerősítése.....	36
34. ábra. Főkapcsoló kikapcsolt állásban	36
35. ábra. Options (Beállítások) menü	37
36. ábra. System Settings (Rendszerbeállítások).....	38
37. ábra. Hozzáférés az elemtartóhoz	43
38. ábra. Remote Sync Timeout (Időtúllépés a távvezérlő szinkronizálása során)	43
39. ábra. Remote Sync Timeout (A távvezérlő szinkronizálása során)	44
40. ábra. A kar elhelyezése a padlóval párhuzamosan	45

41. ábra. Az „A” kiegyensúlyozó csavar meglazítása	45
42. ábra. A „B” kiegyensúlyozó csavar meglazítása	45
43. ábra. A kar feszességének beállítása a „C” erősségbeállító csavarral.....	46
44. ábra. Rendszerkonfiguráció mozgatáshoz és tároláshoz	47
45. ábra. Korábbi távvezérlő — áttekintés	59
46. ábra. Korábbi távvezérlő — Sync Remote (Távvezérlő szinkronizálása) képernyő.....	60
47. ábra. Korábbi távvezérlő — szinkronizálás időtúllépés	60
48. ábra. Korábbi távvezérlő — szinkronizálási hiba	61

1. ELŐSZÓ

1.1. A kézikönyv rendeltetése

Ennek a kézikönyvnek az a célja, hogy a KXL rendszer kezelőit segítse. A kézikönyv tartalmazza az összes kezelési utasítást, termékábrát, képernyőgrafikont, hibaelhárítási/hibaüzenetet és egyéb vonatkozó információt. A kezelő kötelessége, hogy gondoskodjon a kézikönyvben foglalt valamennyi biztonsági utasítás szigorú betartásáról.

1.2. Felhasználási terület/használati javallatok

A KXL rendszer UVA-fény egységes, mért dózist továbbítja a célzott kezelési területre a szaruhártya megvilágítása céljából a betegség vagy lézeres szemműtét miatt meggyengült szaruhártyát stabilizáló szaruhártya-keresztkötéses eljárások során.

1.3. Rendeltetésszerű felhasználók

A rendeltetésszerű felhasználók képzett, engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek.



FIGYELEM: A KXL rendszert kizárólag szakképzett és tapasztalt személyzet kezelheti.

1.4. Rendeltetésszerű felhasználási környezet

A KXL rendszer professzionális egészségügyi környezetben történő használatra szolgál. Használható fekvő- és járóbeteg-ellátásban, beleértve az orvosi rendelőket, klinikákat és kórházakat.

1.5. Célzott betegpopuláció

Olyan betegek, akiknek kereszkötéses beavatkozásra van szükségük a betegség vagy refraktív sebészet következtében gyengült szaruhártya stabilizálására.

1.6. Ellenjavallatok

A KXL rendszer használata ellenjavallott a következő állapotok esetén:

- A szaruhártya vastagsága az epitheliummal együtt kisebb, mint 375 mikron
- Szaruhártya-hámosodási rendellenességek
- Afákiás betegek
- Pszeudofákiás betegek beültetett UV-szűrős lencse nélkül
- Terhes és szoptató nők
- Gyermekek

1.7. Óvintézkedések

Az orvosnak fel kell mérnie a potenciális előnyöket azoknál a betegeknél, akiknél az alábbi állapotok állnak fenn:

- Herpesz simplex
- Herpes zoster keratitis
- Ismétlődő szaruhártya-erózió
- Szaruhártya-disztrófia
- Hámosodási rendellenességek

1.8. Mellékhatások

A várható mellékhatások nem szándékolt, de előre jelezhető tünetek, amelyek a gyógyszeres kezelés vagy az orvostechnikai eszköz használata során jelentkezhetnek. Ezek előfordulhatnak normál, ajánlott dózisoknál vagy az orvostechnikai eszköz normál használata során.

A mellékhatások nem függnek össze a gyógyszer vagy az orvostechnikai eszköz rendeltetésével. Az orvos többnyire előre látja a mellékhatásokat, és a beteget tájékoztatnia kell, hogy legyen tisztában a terápia eredményeként esetlegesen fellépő hatásokkal. A műtét utáni mellékhatások önkorlátozó jellegűek és idővel maguktól elmúlnak. Ezek a következők lehetnek:

- Homályos látás
- Kötőhártya-hiperémia
- Idegentest-érzés
- Fényérzékenység
- Csípő/égő érzés

A KXL rendszer UVA-sugárzása miatt előfordulhatnak lehetséges nemkívánatos mellékhatások. Ezek közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- Homályos látás
- Szaruhártya-perforáció (nagyon ritka)
- Herpes simplex (HSV) keratitisz reaktiváció
- Keratitisz
- Fotokeratitisz

A KXL rendszer különféle szaruhártya-keresztműtési eljárásokhoz használatos, amelyek mindegyikének specifikus, eljárással kapcsolatos kockázata és mellékhatása van.

A szaruhártya-keresztműtési eljárás során esetlegesen előforduló nemkívánatos események és mellékhatások a szemészeti beavatkozás invazív jellegétől függően enyhe tünetektől (pl. enyhe fájdalom, idegentest-érzés, fényérzékenység, homályos látás) súlyosabb mellékhatásokig (pl. szaruhártyaödéma, szaruhártya-elhomályosodás) terjedhetnek. A szaruhártya-keresztműtési eljárásából eredő lehetséges mellékhatások többek között az alábbiak lehetnek:

- Homályos látás
- Változások a látásélességben
- Kötőhártya-hiperémia
- Szaruhártya-ödéma
- Szaruhártya-epithelialis hiba — tartós/krónikus — késleltetett epithelialis gyógyulás
- Szaruhártya-infiltrációk
- Szaruhártya-elhomályosodás (homályosodás/hegesedés)
- Szaruhártyafekély/fekélyes keratitisz
- Idegentest-érzés
- Herpes simplex (HSV) keratitisz reaktiváció
- Gyulladás
- Keratitisz
- Mikrobiális fertőzés
- Enyhe vagy mérsékelt posztoperatív fájdalom

1.9. Nemkívánatos események jelentése

A nemkívánatos eseményeket és/vagy súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a Glaukos Corporation vállalatnak a MedicalSafety@glaukos.com címen.

1.10. Biztonságossági meghatározások

A kézikönyv kulcsszavakkal kezdődő kijelentéseket használ a fontos biztonságossági és a kritikus információk hangsúlyozására. Ezeket az állításokat az alábbiakban ismertetjük.

VESZÉLY: Potenciálisan veszélyes helyzet, amely, ha nem kerülik el, halált vagy súlyos sérülést okoz.

VIGYÁZAT: Potenciálisan veszélyes helyzet, amely, ha nem kerülik el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

FIGYELEM: Potenciálisan veszélyes helyzet, amely, ha nem kerülik el, enyhe vagy mérsékelt sérülést, illetve a berendezés vagy más tárgy károsodását eredményezheti.

FONTOS: Fontos információkat tartalmazó megjegyzés, amely segít megérteni vagy használni az utasításokat.

MEGJEGYZÉS: Az utasítások megértését vagy használatát segítő további információkat tartalmazó mondat.

1.11. Elektromos biztonsági figyelmeztetések

A berendezés használatakor különleges óvintézkedések szükségesek az elektromágneses összeférhetőség tekintetében (EMC). A telepítést és a használatot a kézikönyvben megadott EMC-információk szerint kell végezni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök befolyásolhatják az olyan orvosi elektromos berendezések működését, mint a Glaukos KXL rendszer.

A berendezés besorolását lásd az 5. A berendezés besorolása szakaszban.

Kizárólag Glaukos termékeket vagy Glaukos által engedélyezett termékeket használjon a KXL rendszerén. A Glaukos nem vállal felelősséget a rendszer olyan károsodásáért vagy hibás működéséért, amit engedély nélküli anyagok használata okozott.

 Elektromos biztonsági figyelmeztetések	
1.	Bármilyen javítást vagy szervizelést kizárólag a Glaukos szakképzett személyzete végezhet. NE módosítsa a berendezést a gyártó engedélye nélkül.
2.	Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a berendezést védőföldeléssel ellátott hálózati ellátásra kell csatlakoztatni. A rendszer leválasztására a hálózatról fogja meg a csatlakozódugót és húzza ki az aljzatból. A rendszert a külső csatlakozó használatával folyamatos üzemelésre tervezték.
3.	Ez a berendezés olyan veszélyes feszültségekkel működik, amelyek áramütést, égési sérülést vagy halált okozhatnak. Az áramütés és a véletlen UVA-expozíció lehetőségének csökkentése érdekében ne vegye le a rögzített paneleket. Ügyeljen arra, hogy a rendszeren szükséges valamennyi, a kézikönyvben nem leírt szervizelést szakképzett, a Glaukos engedélyével rendelkező szervizszemélyzet végezzen el.
4.	Kapcsolja ki a rendszert, és húzza ki a csatlakozódugót a falból, mielőtt szervizelést vagy tisztítást (fertőtlenítést) végez a berendezésen. Sohase a csatlakozózsínór húzásával vegye ki a csatlakozódugót az aljzatból. Fogja meg erősen a csatlakozódugót, és azt húzza ki az aljzatból. A berendezést úgy kell elhelyezni, hogy ne nehezítse meg a csatlakozózsínór eltávolítását az aljzatból.



Elektromos biztonsági figyelmeztetések

5.	Ne működtesse a berendezést sérült csatlakozószinórral.
6.	Olyan módon helyezze el a csatlakozószinórt, hogy ne lehessen megbotlani benne, rálépni, felborítani, összegyűrni, meghajlítani, összenyomni vagy véletlenül kihúzni a fali aljzatból.
7.	Ne használja a műszert víz közelében, és ügyeljen arra, hogy ne kerüljön víz egyetlen részére sem.
8.	Ne működtesse a KXL rendszert gyúlékony keverékek vagy érzéstelenítők jelenlétében.
9.	Sohase nézzen közvetlenül az UV-fénysugárba. A terápiás célok kivételével sohase irányítsa a fénysugarat emberre.
10.	Az elektro-optikai orvostechikai eszközök használatára vonatkozó helyi előírások figyelmen kívül hagyása hibás működést okozhat elektromágneses interferencia miatt.
11.	A távvezérlő cserélhető elemeket tartalmaz. Ha a rendszert hosszabb ideig nem fogja használni, vegye ki az elemeket.
12.	A nem engedélyezett tartozékok használata az eszköz megfelelőségének elvesztését eredményezi.
13.	A rendszert zavarhatják más berendezések akkor is, ha azok megfelelnek a CISPR kibocsátási követelményeknek. Lásd az 5. szakaszt: Berendezés besorolása.
14.	Kerülni kell a berendezés használatát más berendezések mellett vagy egymásra rakodva, mivel az hibás működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, figyelemmel kell követni ezt a berendezést és a többi berendezést, és ellenőrizni kell a megfelelő működésüket.
15.	A hordozható rádiófrekvenciás távközlési berendezéseket (beleértve az olyan perifériákat, mint például az antennakábelek és külső antennák) nem szabad az KXL rendszer (110-01019) bármely részéhez (beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.
16.	Tilos a rendszeren szervizelést vagy karbantartást végezni a betegen történő használat közben.
17.	Nem biztonságos MR közelében – tartsa távol a mágneses rezonanciás képalkotó berendezésektől.
18.	Ne használjon sérült vagy hibásan működő eszközt. Az ilyen eszközök használata ártalmas lehet a felhasználóra és/vagy betegre nézve.

1.12. Sugárvédelmi figyelmeztetések és óvintézkedések



Sugárvédelmi figyelmeztetések

1.	Kizárólag lézer-minőségű műszereket használjon, hogy megelőzze az UV-sugárzás visszaverődését sima fémfelületekről.
2.	A termék UV-fényt bocsát ki. Kerülje a szem és a bőr expozícióját az árnyékolatlan termékekkel szemben. A terápiás célok kivételével sohase irányítsa a fénysugarat emberre.
3.	A lámpa UV-fényt bocsát ki. Bőr- vagy szemsérülés következhet be. Kerülje a szem és a bőr expozícióját az árnyékolatlan lámpával szemben.



Sugárvédelmi óvintézkedések

1.	A lámpa UV-fényt bocsát ki. Bőr- vagy szemirritációt okozhat. Minimalizálja az expozíciót.
2.	A lámpa UV-fényt bocsát ki. A napi 15 percnél hosszabb expozíció bőrirritációt vagy szemirritációt okozhat. Használjon megfelelő árnyékolást.

1.13. Kiegészítő biztonsági szempontok

Tilos módosítani a rendszer külső fénysugarát optikai elemekkel.

Az UV-sugárzás károsíthatja az olyan műanyag műszereket, mint például a terpesztők vagy szemvédők, ami a termék állagromlását okozhatja. Ezért kizárólag a Glaukos által javasolt tartozékokat vagy rozsdamentes acél sebészeti műszereket szabad használni.

1.14. FCC-megfelelőségi igazolás

Ezt a berendezést bevizsgáltuk, és megállapítottuk, hogy megfelel a B kategóriába tartozó digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek az FCC-szabályzat 15. része szerint. Ezeknek a határértékeknek az a céljuk, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak a káros zavar ellen lakókörnyezetben. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát hoz létre, használ fel, illetve sugározhat, és ha nem a kezelési kézikönyv szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a rádiókommunikációban. Nincs azonban garancia arra, hogy nem fordul elő zavar egy adott telepítésnél.

Ha ez a berendezés káros zavart okoz rádió- vagy televízióvételben, amit a berendezés ki- és bekapcsolásával lehet megállapítani, a felhasználót arra bátorítjuk, hogy próbálja meg az alábbiak közül egy vagy több intézkedéssel elhárítani a zavart:

- Irányítsa át vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje a berendezés és a vevő közötti elválasztási távolságot.
- Csatlakoztassa a berendezést a vevő csatlakoztatási áramkörétől eltérő áramkör aljzatához.
- Érdeklődjön a helyi Glaukos forgalmazónál.
- Az FCC kibocsátási határértékek betartása érdekében megfelelően árnyékolt és földelt kábeleket és csatlakozókat kell használni. A megfelelő kábelek és csatlakozók beszerezhetők a Glaukos vállalattól. A Glaukos nem vállal felelősséget a berendezés engedély nélküli változtatásai vagy módosításai által okozott rádió- vagy televíziózavarokért. Az engedély nélküli változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

2. BEVEZETÉS

2.1. A rendszer áttekintése

A KXL rendszer olyan elektronikus orvostechikai eszköz, amely ultraibolya fényt (365 nm hullámhossz) továbbít körkörös, széles sugárnyalábos mintázatban a szaruhártyára riboflavin-oldat felvitele után. A riboflavin besugárzása szingulett oxigént hoz létre, ami molekulák közötti kötések eredményez a szaruhártya-kollagénben, keresztkötés révén erősítve a szaruhártyát. A szaruhártyánál az UV-fluxust és a besugárzási időt (azaz a fluenciát) fedélzeti számítógépes rendszer vezérli.

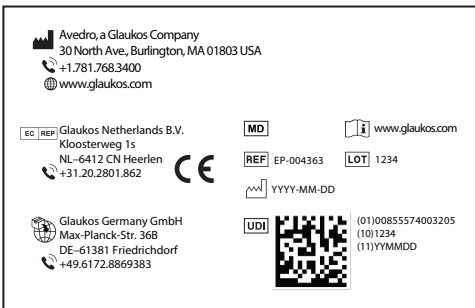
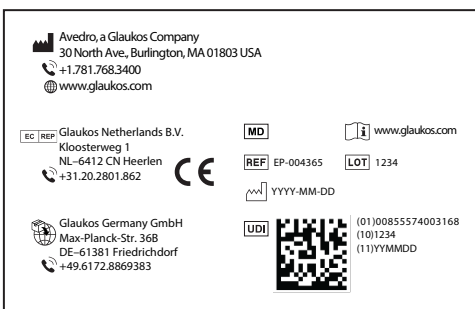
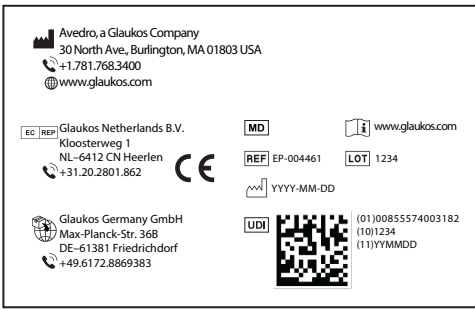
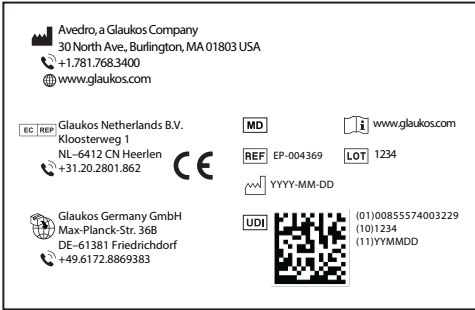
A KXL olyan, csuklós karral ellátott, szállítható rendszer, ami lehetővé teszi a rendszer mozgását, és így beállítható az UV-sugárnyaláb a beteg szaruhártyájához.

Az optikai fej UVA-sugárzó mechanizmust és kamerát foglal magába. A rendszer 365 nm (+/- 8 nm) hullámhosszú UVA-sugárzást bocsát ki 3 mW/cm² és 45 mW/cm² közötti változó besugárzás mellett.

A sugárnyílás arra szolgál, hogy a kezelni kívánt területen egyenletes, körülbelül 9 mm átmérőjű, kör alakú besugárzási területet hozzon létre. Beállítólézerek használata segíti a felhasználót, hogy a sugárnyalábot a beteg szaruhártyájára tudja fókuszálni. Az UV-sugár finombeállítása vezetékek nélküli távvezérlővel vezérelhető. A felhasználói felület lehetővé teszi, hogy a felhasználó kiválassza a kezelés besugárzását és a teljes energiát.

A KXL rendszer riboflavin oldattal és RFID kezelési kártyával együtt használatos. Minden egyes kezelési kártya az adott kezeléshez tartozó kezelések számát és a választható kezelési paraméterek tartományát tárolja. Kérjük, tekintse át a következő oldalon található táblázatot, amely részletezi a riboflavin-készítményeket, kezeléseket és a kapcsolódó kezelési kártyákat.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, hogy a képletre vonatkozóan olvassa el a riboflavin használati utasításában foglalt információkat.

Riboflavinok		
Készítmény márkája/ kezelés	Kezelési kártyák	
VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® kezelés 10x kártya REF: EP-004363 1x kártya REF: 520-004393		
VibeX® Rapid/ gyorsított epithelium eltávolítás kezelés 10x kártya REF: EP-004365 1x kártya REF: 520-004391		
VibeX® Rapid/ hagyományos epithelium eltávolítás kezelés 10x kártya REF: EP-004461 1x kártya REF: 520-004468		
Transze- pitheliális készlet/kezelés 10x kártya REF: EP-004369 1x kártya REF: 520-004396		

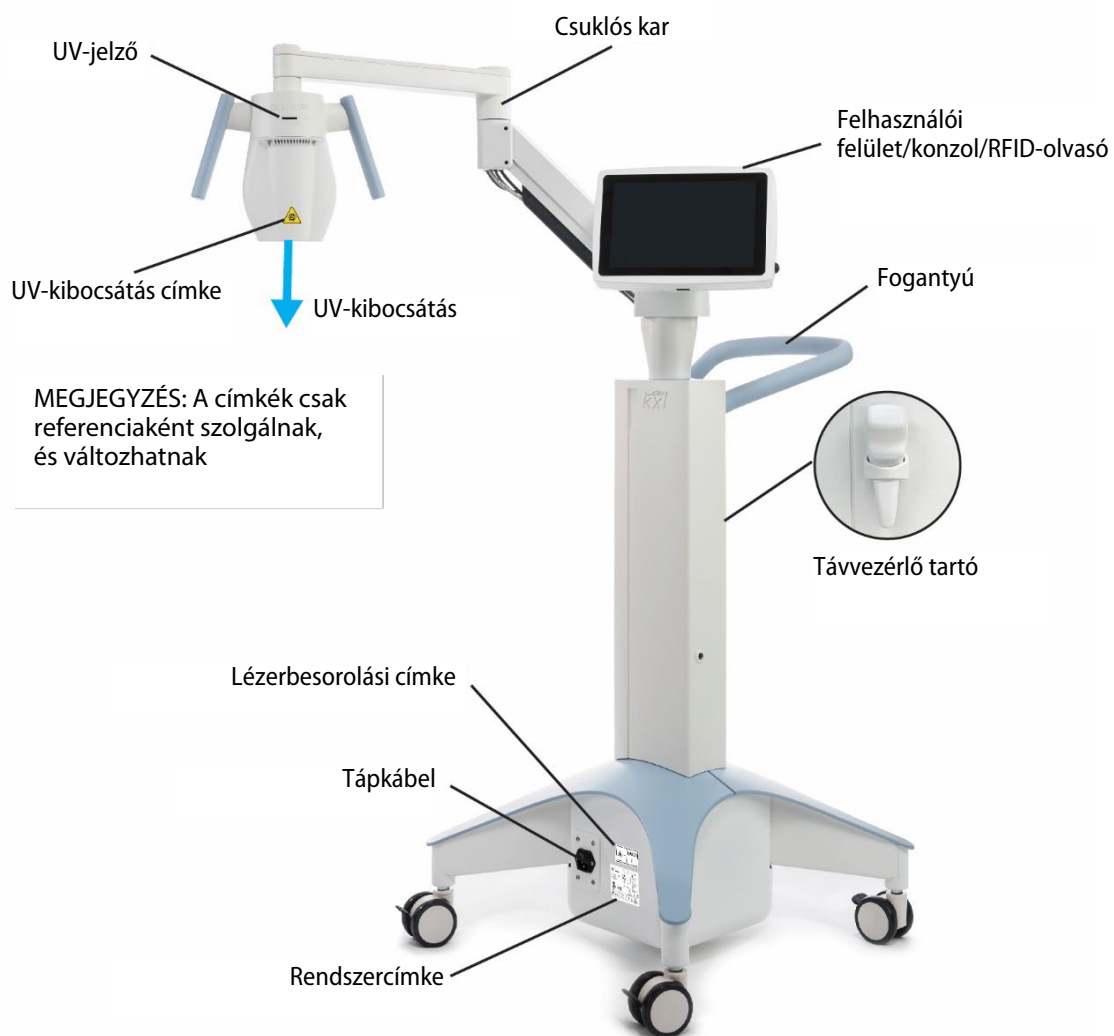
2.2. Fő komponensek

Az KXL rendszer (modellszám: 110-01019) fő komponensei az alábbiak:

- Optikai fej UV-forrással és kamerával
- KXL konzol felhasználói felülettel
- Vezeték nélküli távvezérlő (cserélhető elemekkel)
- Kórházi használati besorolású, váltóáramú tápkábel (zárható/levehető)



1. ábra. A KXL rendszer áttekintése (modellszám: 110-01019)

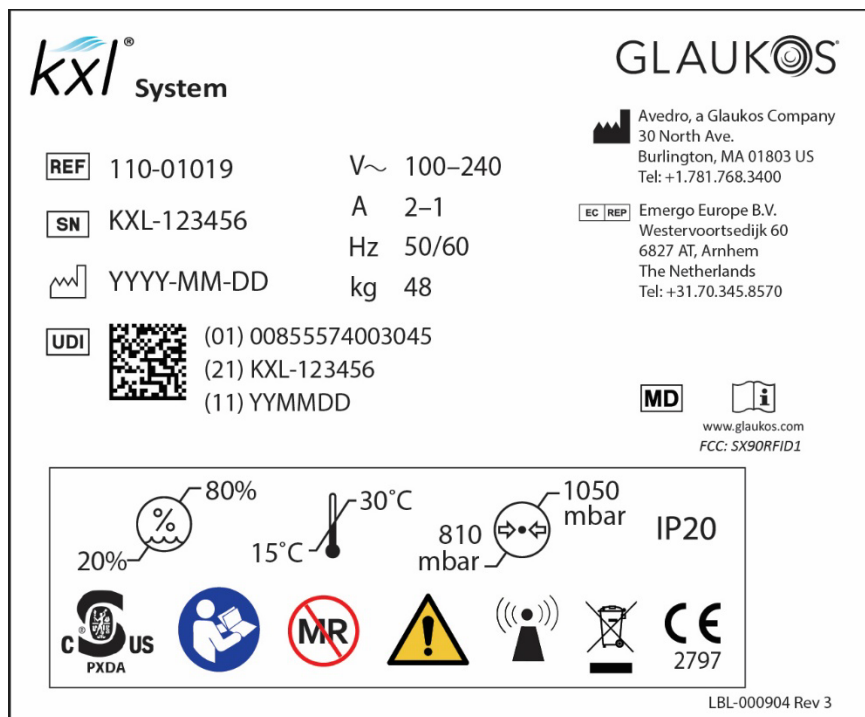


2. ábra. Rendszerkomponensek és rendszercímkézési hely



3. ábra. Vezeték nélküli távvezérlő

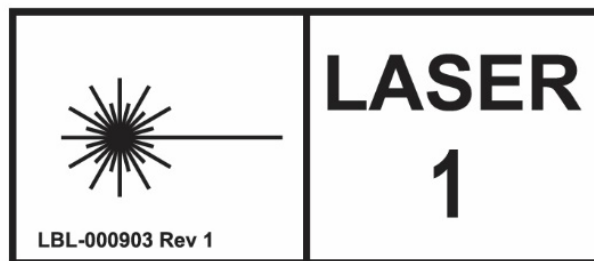
MEGJEGYZÉS: Ha a korábbi távvezérlőt használja, a működésre és a hibaelhárításra vonatkozó információkat lásd az 1. függelékben.



4. ábra. Rendszercímke



5. ábra. UV-címke

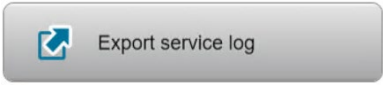
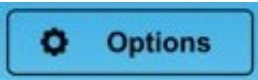
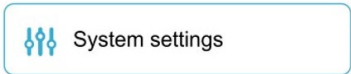
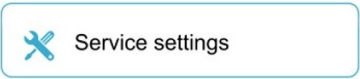
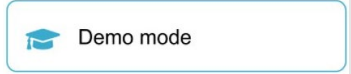


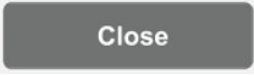
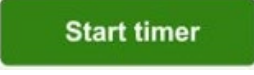
6. ábra. Lézerbesorolási címke

3. A RENDSZER MŰKÖDÉSE

3.1. Érintőképernyő/billentyűzet használata

Az alábbi táblázat a KXL rendszer működtetéséhez szükséges egyedi érintőképernyő gombokat és ikonokat azonosítja és mutatja be. 2.2. Fő komponensek c. szakasz a KXL rendszer fő komponenseit azonosítja és mutatja be.

Ikon	Leírás/funkció
	Szerviznapló exportálása.
	Indítsa újra a rendszert, ha a rendszer indítása előtti teszt sikertelen.
	Kikapcsolja a konzol áramellátását.
	Rendszerbeállítások megjelenítése. A lehetőségek közé tartoznak a rendszerbeállítások, a szervizbeállítások, a demó üzemmód.
	Megjeleníti a System settings (Rendszerbeállítások) menüt. A beállítások közé tartozik a hangerő, a kamera fehéregyensúly, a rendszer nyelve, az exportálási szerviznapló, a szátkereszt intenzitásának beállítása.
	Alapértelmezett paraméterek szerkesztésének lehetősége. A beállítások közé tartozik a rendszerdiagnosztika, a gyártási beállítások (fej sorozatszáma, rendszer sorozatszáma), az UV-kalibrálás, a dátum és az idő módosítása. MEGJEGYZÉS: Csak szervizszakemberek számára érhető el.
	A rendszer demó üzemmódjának elindítása. MEGJEGYZÉS: Az UV-sugárzás nem érhető el demó módban.
	Előre beállított vagy módosított kezelési tervet rendel a beteghez.
	Visszavonja a képernyőn az összes adatbevitelt, és visszatér az előző képernyőre. Visszavonja a beteg kezelési folyamatát.

Ikon	Leírás/funkció
	Utasítja a rendszert, hogy fogadja el a kezelésmegerősítő képernyőn szereplő aktuális kezelési paramétereket, és folytassa a következő lépéssel.
	Növeli az aktuális mező értékét.
	Csökkenti az aktuális mező értékét.
	Lehetővé teszi a felhasználó számára a módosított kezelési paraméterek mentését a rendszer klinikai előbeállításába, és továbblépteti a felhasználót a klinikai előbeállítások kezeléséhez.
	Törli a módosított kezelési paraméterekkel rendelkező klinikai előbeállítást.
	A módosítások mentése nélkül bezárja az aktuális képernyőt.
	A módosított kezelési paramétereket a rendszer klinikai előbeállításába menti.
	A távvezérlő szinkronizálása során a felhasználó újra megpróbálhatja a távvezérlő szinkronizálását.
	Elindítja a riboflavin-indukciós időzítőt.
	Ha a távvezérlő szinkronizálása sikertelen, a kezelés a távvezérlő nélkül folytatható.
	A szálkereszttek beállítása után ez a gomb elindítja az UV-terápiát.
	Szünetelteti az UV-kezelést. MEGJEGYZÉS: Betegenként két, egyenként két perces szünet (összesen négy perc) áll rendelkezésre.

Ikon	Leírás/funkció
	Szünet közben folytatja az UV-kezelést.
	Exportálja a kezelés összefoglaló jelentését.
	A kezelést a kezelés összefoglaló jelentésének exportálása nélkül fejezi be. Lehetővé teszi a felhasználónak a beállítási képernyőkből való kilépést.
	Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy visszatérjen a kezelést összefoglaló képernyőhöz a kezelést összefoglaló jelentésének exportálásához.
	Lehetővé teszi a felhasználó számára a kezelés befejezését a kezelés összefoglaló jelentésének exportálása nélkül.
	Lehetővé teszi a felhasználó számára a kezelés összefoglaló jelentésének exportálását a felhasználó által biztosított USB-eszközre.

3.2. UV-energia (dózis)

Az UV-sugárzásnak való kitettség (dózis) az UV-besugárzás és az UV-besugárzási idő szorzata. Az UV-energia és az UV-teljesítmény szabályozhatók, és a számított UV-besugárzási idő megjelenik.

A rendszer kezelés alatt nyomon követi az UV-energiát, az UV-teljesítményt, az UV-besugárzási időt és a teljes kezelési időt.

Ezek a lehetőségek a kezelés megerősítésének képernyőjén módosíthatók. Lásd a 3.8, Módosított kezelés c. szakaszt.

Kétféle UV kezelési mód áll rendelkezésre, a Continuous (Folyamatos) és a Pulsed (Szakaszos). A Continuous (Folyamatos) üzemmódban az UV-sugárzás a kezelés teljes időtartama alatt állandó. Pulsed (Szakaszos) üzemmódban az UV-sugárzás a felhasználó által kiválasztott időközönként kapcsolódik be és ki.

Az összes kezelési paramétert, beleértve az alapértelmezett beállítások és kezelések tartományát lásd a 7.2, Kezelési paraméterek c. részben.

3.3. A rendszer bekapcsolása előtt

A felhasználónak kell biztosítania, hogy a KXL rendszer megfelelően működjön, mielőtt megkezdí a kezelést.

A rendszer megfelelő működése érdekében az alábbi kötelező pontokat kell követni:

- Ellenőrizze, hogy van-e látható sérülés az eszközön, a tartozékokon és a csatlakozókábeleken.
- Ellenőrizze a sugárnyílás üvegablakának épségét és tisztaságát. Ha az ablak sérült, ne használja, és forduljon az ügyfélszolgálathoz. A tisztítási utasításokat lásd a 4.6 szakaszban.
- Vegye figyelembe a hordozható elektro-optikai orvostechikai eszközök használatára vonatkozó helyi előírásokat.

3.4. A rendszer előkészítése

Helyezze a KXL rendszert a kezelőasztal vagy -szék mellé. Rögzítse a görgőkerekeket az eszköz pozíciójának biztosításához.

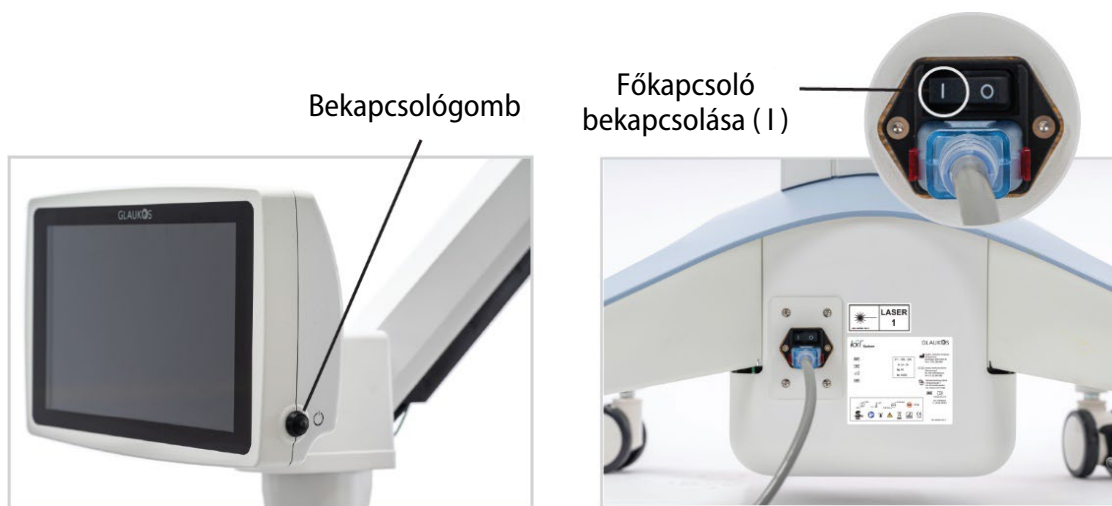
A rendszer használata közben tartsa az optikai fejet az UV-forrással és a kamerával távol az erős fényforrásoktól (pl. ne helyezze ablak elé).

3.5. A rendszer bekapcsolása

Kapcsolja be a KXL rendszer alján, a tápkábel-csatlakozó mellett található hálózati kapcsolót. Ez a kapcsoló biztosítja a váltóáramot a KXL rendszer számára. Lásd az alábbi ábrát.

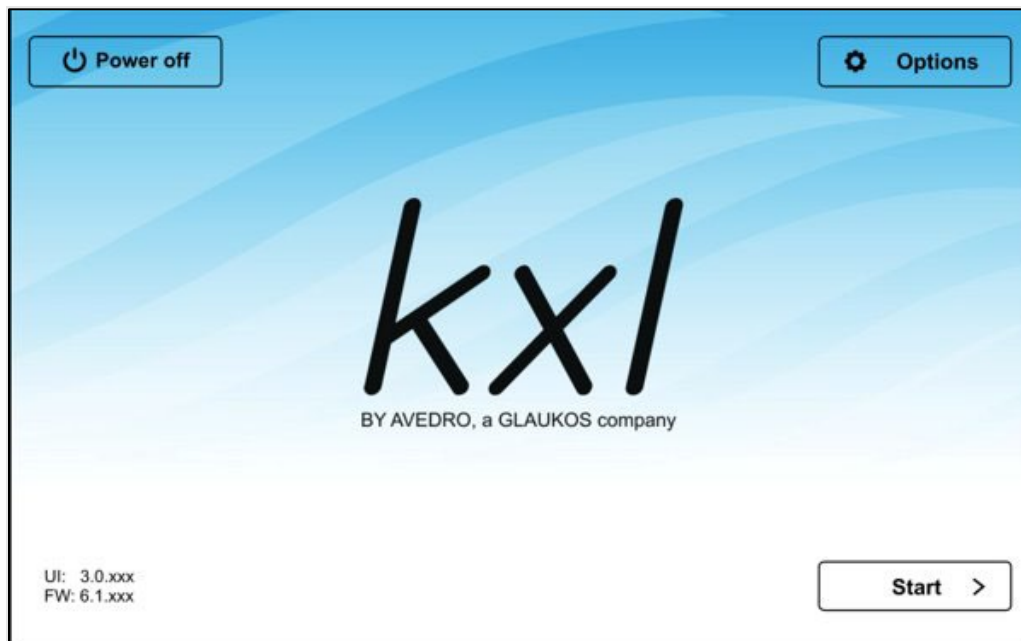
Nyomja le, majd engedje fel a bekapcsológombot a KXL kijelző képernyő oldalán, az alábbi ábra szerint. A KXL rendszer elindít egy bekapcsolási szekvenciát, amely betölti az operációs rendszert, elindítja az alkalmazást, és bekapcsolási tesztet futtat.

MEGJEGYZÉS: Ha indítási hiba lép fel, további információkért tekintse meg a Hibaüzenetek táblázatát a Rendszer hibaelhárítása című, 4.5 szakaszban.



7. ábra. Bekapcsológomb (bal) és főkapcsoló (jobb)

Akezdőképernyőn nyomja meg a Start (Indítás) gombot a betegkezelési képernyőre való továbblépéshez.



8. ábra. Címképernyő

3.6. Kezelésaktiváló kártya

Helyezze be a kezelési kártyát a kijelző képernyő bal oldalán található RFID-nyílásba.

MEGJEGYZÉS: Ha probléma van a kártya leolvasásával, forgassa el a kártyát, majd helyezze vissza. Ügyeljen arra, hogy a kártyát legalább 10 másodpercig a nyílásban hagyja.



9. ábra. Insert Treatment Card (Kezelési kártya beillesztése) képernyő

3.7. Kezelés megerősítése

A kezelésaktiváló kártya behelyezése után válassza ki a kezelendő szemet: OD vagy OS.

MEGJEGYZÉS: Válassza ki a kezelendő szemet, különben a Confirm (Megerősítés) gomb nem lesz elérhető.

A kezelés megerősítő képernyőjén megjelennek a következő kezelés típusára, a riboflavin összetételére, valamint az alapértelmezett kezelési paraméterekre vonatkozó, alapértelmezett paraméterek.

MEGJEGYZÉS: A KXL rendszer alapértelmezett kezelési paraméterei és a kezelési paraméterek teljes tartománya a jelen kézikönyv 7.2, Kezelési paraméterek c. szakaszában található.

Az alapértelmezett beállítások használatához nyomja meg a Confirm (Megerősítés) gombot a távvezérlő szinkronizálásának megkezdéséhez. A kezelési beállítások módosításához lásd a 3.8, Módosított kezelés c. szakaszt.

The screenshot displays the 'Treatment confirmation' interface. At the top, it indicates '4 treatments left on card'. Below this, there's a section to 'Select the eye to treat' with 'OS' selected. The main area lists treatment parameters: 'Treatment type' is 'Accelerated Epi-Off CXL (default)', 'Formulation' is 'VibeX Rapid', 'Induction time' is '10 min 0 sec', 'UV irradiance' is '30 mW/cm²', 'Total UV dose' is '7.2 J/cm²', 'UV delivery' is 'Pulsed', 'Pulse duration' is 'On 1.0 sec' and 'Off 1.0 sec', 'Total UV treatment time' is '8 min 0 sec', 'Maximum number of pauses' is '2', and 'Maximum pause duration' is '2 min'. At the bottom, there are three buttons: 'Cancel', 'Save as clinic preset', and 'Confirm'.

10. ábra. Treatment Confirmation (Kezelés megerősítése) képernyő

3.8. Módosított kezelés

A következő alapértelmezett paraméterek átállíthatók módosított kezelés létrehozásához a fel (+) és le (-) gombok megnyomásával, lásd 10. ábra:

- Induction time (Indukciós idő)
- UV irradiance (UV-besugárzás)
- Total UV dose (Teljes UV-dózis)
- UV delivery (pulsed or continuous) (UV-sugárzás leadása (szakaszos vagy folyamatos)).
A szakaszos UV-sugárzás kiválasztása esetén a szakasz (impulzus) időtartama is beállítható.

MEGJEGYZÉS: Bár a paraméterek módosíthatók, a teljes UV-dózsist a kezelésaktiváló kártya határértékei szabályozzák.

A beállítások módosítása után nyomja meg a Confirm (Megerősítés) gombot a távvezérlő szinkronizálásának elindításához, vagy kívánság szerint, mentse el a módosított beállítást előbeállításként későbbi használatra. Lásd az Előbeállítások beállítása című részt a következő oldalon.

Presets (Előbeállítások) beállítása

Az előbeállítások lehetővé teszik a felhasználó számára, hogy minden kezelési típushoz négy klinikai előbeállítást mentsen el. Klinikai előbeállítás mentéséhez nyomja meg a gombot egy rendelkezésre álló előbeállítás kiválasztásához, majd nyomja meg a Save (Mentés) gombot.

Az előbeállítások törölhetők, ha már nincs rájuk szükség.

MEGJEGYZÉS: Az előbeállítások a Treatment Confirmation (Kezelés megerősítése) képernyőn, a Treatment type (Kezelés típusa) legördülő menüben vannak tárolva.

11. ábra. Módosított kezelés mentése klinikai előbeállításként

3.9. Távvezérlő szinkronizálása

A beállítások kiválasztása után nyomja meg a Confirm (Megerősítés) gombot a kezelésmegerősítő képernyőn. A rendszer 15 másodpercet ad a távvezérlő szinkronizálására.

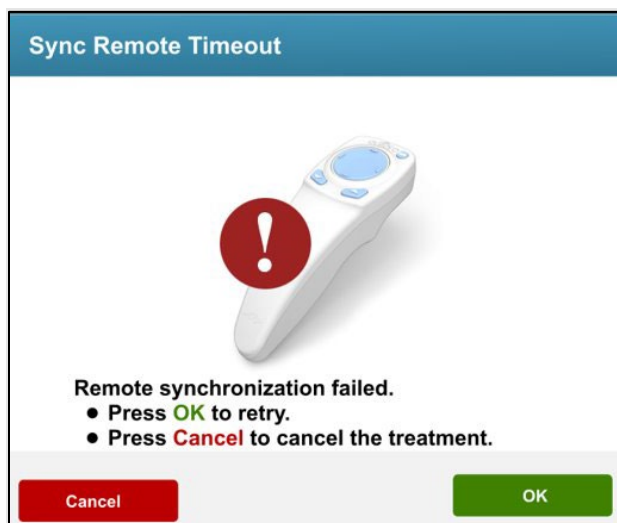


12. ábra. Sync Remote Screen (Távvezérlő szinkronizálása) képernyő

Nyomja meg bármelyik iránygombot, amivel 15 másodpercen belül szinkronizálja fogja a távvezérlőt. Ez minden eljárásnál szükséges, ha a távvezérlő használata kívánatos.

A 15 másodperces szinkronizálási idő alatt a KXL rendszer 2 másodpercenként hangjelzést ad.

Ha a távvezérlőn a szinkronizálás gombot nem nyomják meg a 15 másodperces időkereten belül, akkor a távvezérlő-szinkronizálás időtúllépési képernyője jelenik meg.



13. ábra. Sync Remote Timeout (Távvezérlő szinkronizálás időtúllépése) felugró ablak

Ha ez a probléma jelentkezik, olvassa el a következő oldalon található, Távvezérlő jelzőfények c. szakaszt az elemmel kapcsolatos lehetséges problémákról.

A felhasználó kétszer kísérheti meg a távvezérlő újraszinkronizálását. Ha a szinkronizálás sikertelen, a rendszer lehetőséget ad arra, hogy a kezelést a távvezérlő nélkül folytassa, vagy megszakítsa a kezelést.

FONTOS: A felhasználó továbbra is használhatja a képernyőn megjelenő vezérlőket az UV-beállítás távvezérlő nélküli módosításához.



14. ábra. Sync Remote Failure (Távvezérlő szinkronizálási hiba)

Távvezérlő-jelzőfények

A távvezérlő két jelzőlámpával rendelkezik, amelyek a távvezérlővel és az elemmel kapcsolatos állapotinformációkat szolgáltatják. A hüvelykujj-felület fénye a hüvelykujj-felület körül világít, az elem fénye pedig az elemgomb körül. Ha probléma van a rendszerrel vagy az elemmel való szinkronizálással, akkor segítségért lásd az alábbi táblázatot.

Távvezérlő jelzőfények	
Hüvelykujj-felület jelzőfény	Jelentés
Nem világít	Kikapcsolás
Forgó kék fény	Szinkronizálás folyamatban
Folyamatos kék fény	Szinkronizálva van és készen áll
Folyamatos narancssárga fény	Megszakadt szinkronizálás
Elem jelzőfény	Jelentés
Nem világít	Kikapcsolás
Folyamatos kék fény	Az elem rendben van
Folyamatos narancssárga fény	Elemcsere ajánlott
Villogó narancssárga fény	Az elemet cserélni kell (2 AA)

3.10. KXL rendszer belső önellenőrzése

A KXL rendszer belső önellenőrzést végez minden egyes kezelés előtt a megfelelő UVA-kalibrálás ellenőrzése céljából. A belső önellenőrzés az optikai érzékelők redundáns készletét használja annak érdekében, hogy pontos legyen az UVA-szint minden egyes kezelésnél. Ha a belső önellenőrzés sikertelen, hibaüzenet érkezik, és a kezelést nem lehet lefolytatni. Ha ez történik, jegyezze fel a hibaüzeneteket, és az utánkövetési művelethez használja a hibaüzenetek táblázatát.

3.11. A beteg előkészítése

Győződjön meg arról, hogy a beteg háton fekvő helyzetben, egyenesen fekszik a kezelőasztalon vagy a hátradönthető kezelőszéken. A beteg fejének a fejtámaszon kell pihennie.

Állítsa be úgy az asztalt vagy a széket és a fejtámaszt, hogy a beteg kényelmesen pihenjen a kezelés alatt a fej mozgatása nélkül.

A szabványos klinikai technika használatával alkalmazzon szemhéjterpesztőt és opcionális kendőket.

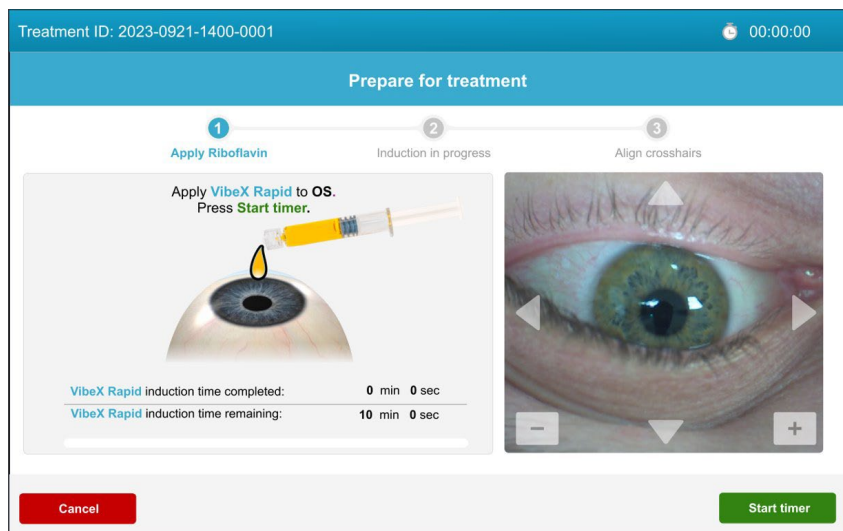
- Epithelium eltávolítva: Ha „epithelium eltávolításos” eljárást végez, a riboflavin alkalmazása előtt távolítsa el a szaruhártya epitheliumát.
- Epithelium meghagyva: Ha „epithelium meghagyva” eljárást végez, ne távolítsa el a szaruhártya epitheliumát a riboflavin alkalmazása előtt.
- Lasik Xtra: Ha „Lasik Xtra” eljárást végez, a szaruhártya-lebény visszahelyezése előtt közvetlenül az excimer lézeres ablációt követően azonnal alkalmazzon riboflavint a szabadon lévő sztrómaágyra.

3.12. Riboflavin-indukció

A riboflavin alkalmazását a vonatkozó riboflavin használati utasításnak megfelelően kell végezni. A KXL által támogatott riboflavin készítményekkel kapcsolatos további információkat lásd a megfelelő riboflavin használati utasításában.

A kezelés előkészítése

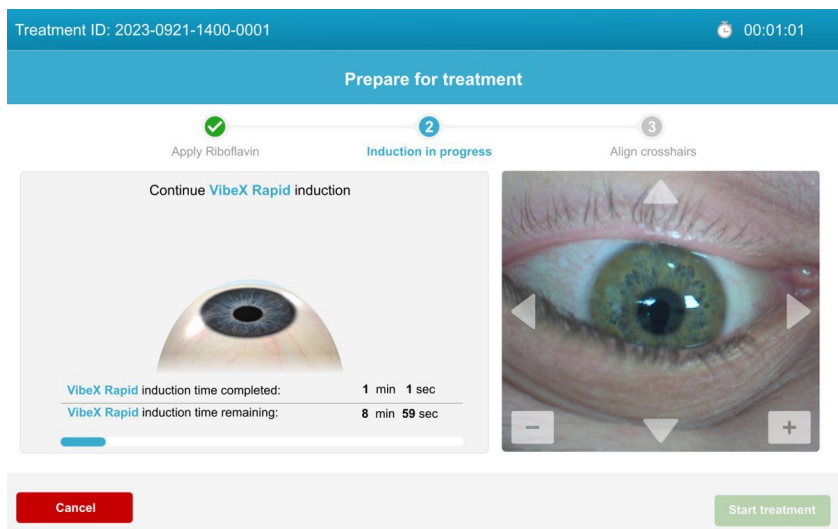
Miután a beteg szemét előkészítették a riboflavin első alkalmazásával, nyomja meg a Start (Indítás) gombot a riboflavin-indukció elindításához.



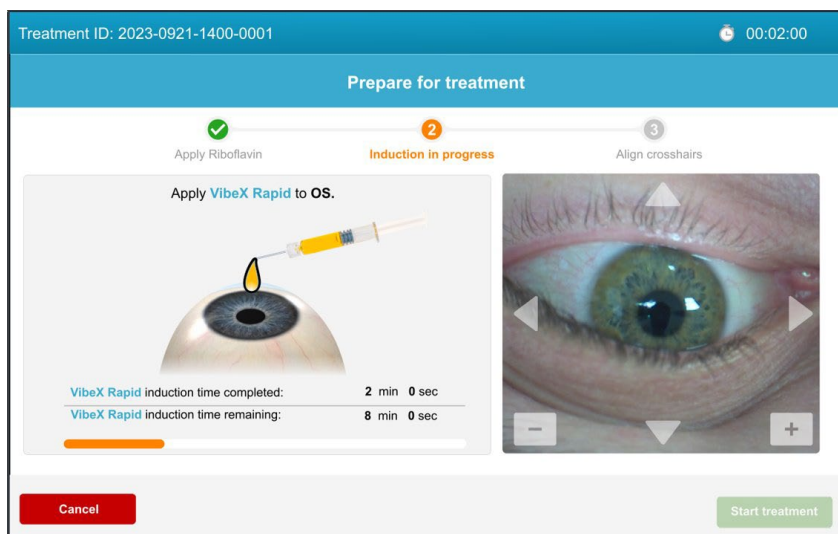
15. ábra. Prepare for Riboflavin Induction (Felkészülés riboflavin-indukcióra) képernyő

Riboflavin-indukció

A KXL rendszer hangos és vizuális útmutatást nyújt az indukciós időszakban a riboflavin időzített alkalmazásához.



16. ábra. Induction in Progress (Indukció folyamatban) képernyő



17. ábra. Vizuális útmutatás a riboflavin-indukciós időszakban

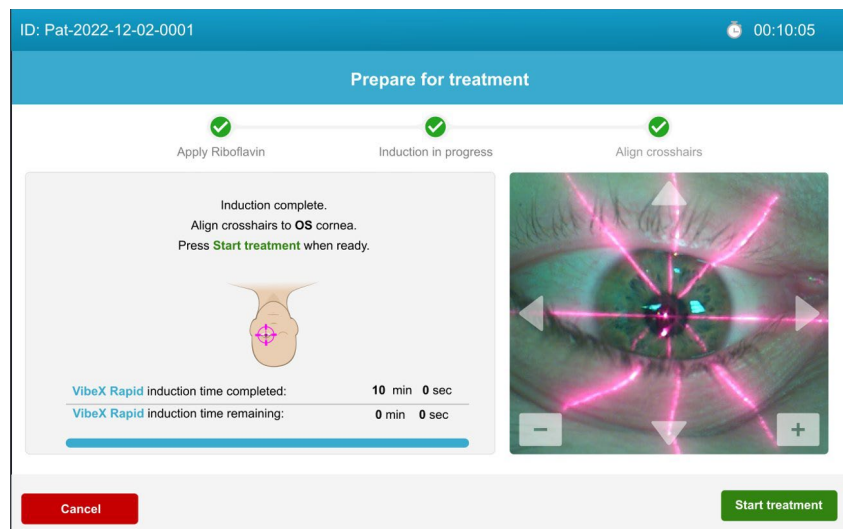
3.13. Igazítsa a száskereszteket a beteg szaruhártyájához

MEGJEGYZÉS: A vörös beállítólézerek a riboflavin-indukciós periódus vége előtt 60 másodperccel kapcsolnak be.

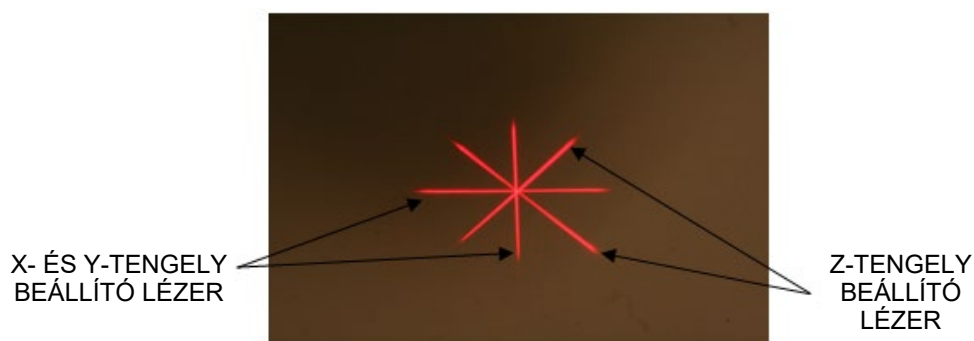
A riboflavin-indukció befejezése után igazítsa a lézer száskeresztjét a beteg szaruhártyájához.

Manuálisan mozgassa oda-vissza és jobbra-balra a KXL fejet, amíg az X-/Y-tengelyek vörös száskeresztjei a kezelni kívánt pupilla közepére nem helyeződnek.

Manuálisan mozgassa fel-le a KXL fejet, hogy az első vörös száskereszt közepére állítsa a Z-tengely második vörös száskeresztet.

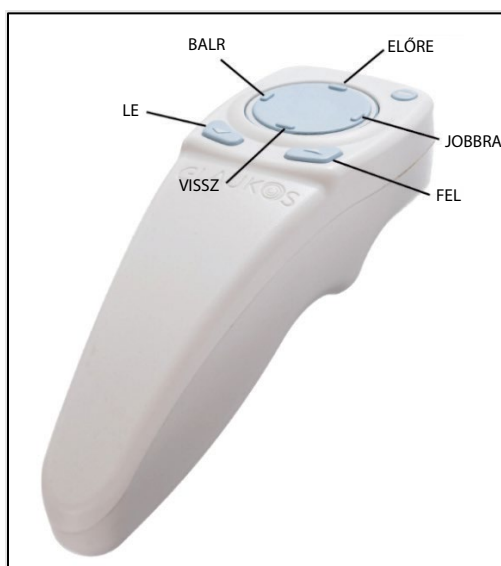


18. ábra. Piros beállító száskeresztek a beteg szaruhártyáján



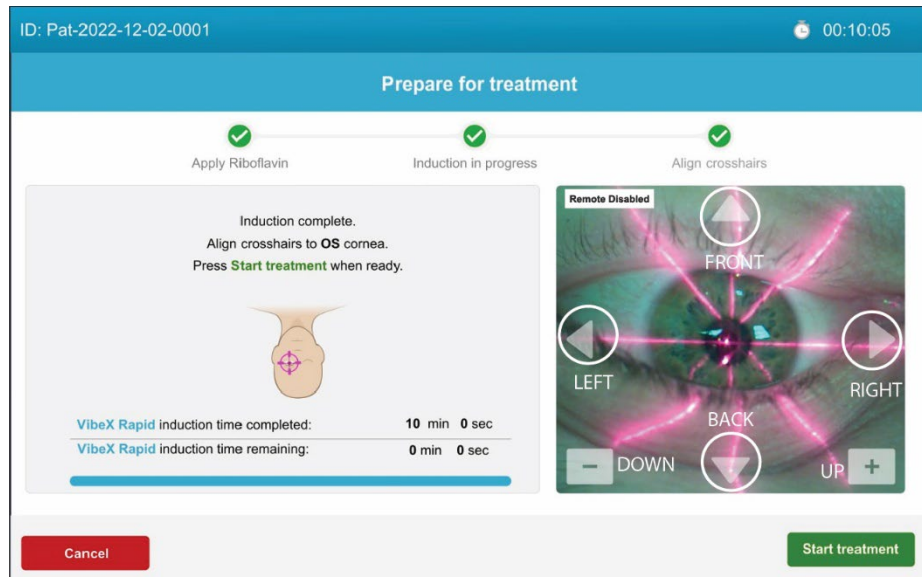
19. ábra. A piros száskeresztek beállítása

Az illesztés finombeállításai a vezeték nélküli távvezérlővel vagy a képernyőn megjelenő nyilak megnyomásával érhetők el.



20. ábra. Beállítási funkciók a távvezérlőn

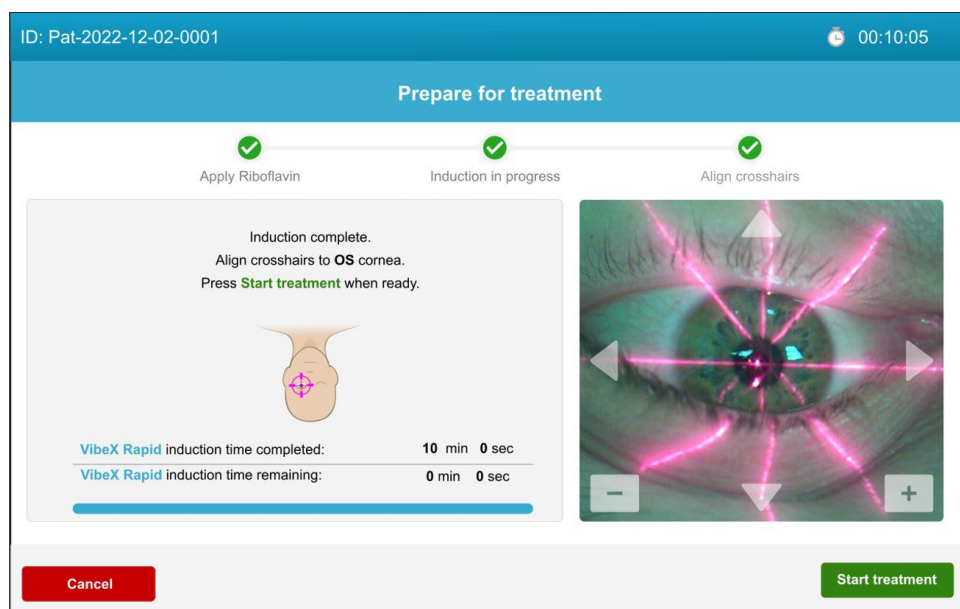
Ha a távvezérlő ki van kapcsolva, a képernyőn megjelenő nyilak (bal, jobb, előre, hátra) és a fel (+) és le (-) gombok segítségével manuálisan is beállíthatja a finombeállítást.



21. ábra. Finombeállítás a képernyőn

3.14. Az UV-kezelés elkezdése

Kezdje meg az UV-kezelést a Start treatment (Kezelés indítása) megnyomásával.



22. ábra. Az UV-kezelés elkezdése

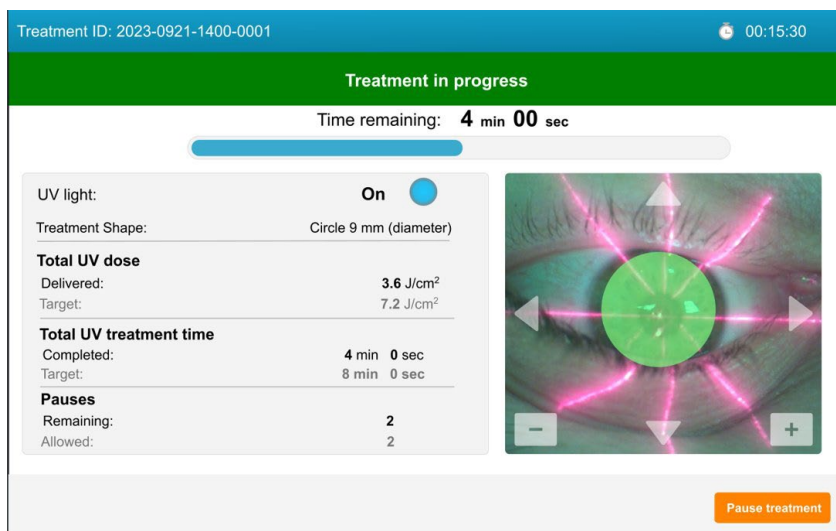
Utasítsa a beteget, hogy maradjon mozdulatlan, és a kezelés alatt mindvégig a vörös X- és Y-tengely beállító szálkeresztre nézzen.

 Figyelmeztetések	
1.	A kezeléseket csak a riboflavin alkalmazása után kezdje el.
2.	Ügyeljen arra, hogy a KXL rendszer és a betegasztal vagy -szék rögzítve legyen, és ne mozduljon el a beállítás után és a kezelés alatt.

 Figyelem	
1.	Az UV-fényt akkor bocsátja ki a rendszer, amikor az optikai fejen található ablak kékről zöldre vált.

3.15. Az UV-kezelés figyelemmel kísérése

Folyamatosan ellenőrizze, hogy a szaruhártya kezelni kívánt területét megvilágítja-e az UVA-fény, és szükség szerint szabályozza a vezeték nélküli távvezérlővel vagy a képernyőn megjelenő nyilakkal.



23. ábra. Treatment in Progress (Kezelés folyamatban) képernyő

MEGJEGYZÉS: A szakaszos kezelési mód használatakor az UVA-fény nem látható a kikapcsolási periódusok alatt. A kezelőfelület ezekben a ciklusokban nem vált át UV light: OFF (UV-fény: KI) állapotra.

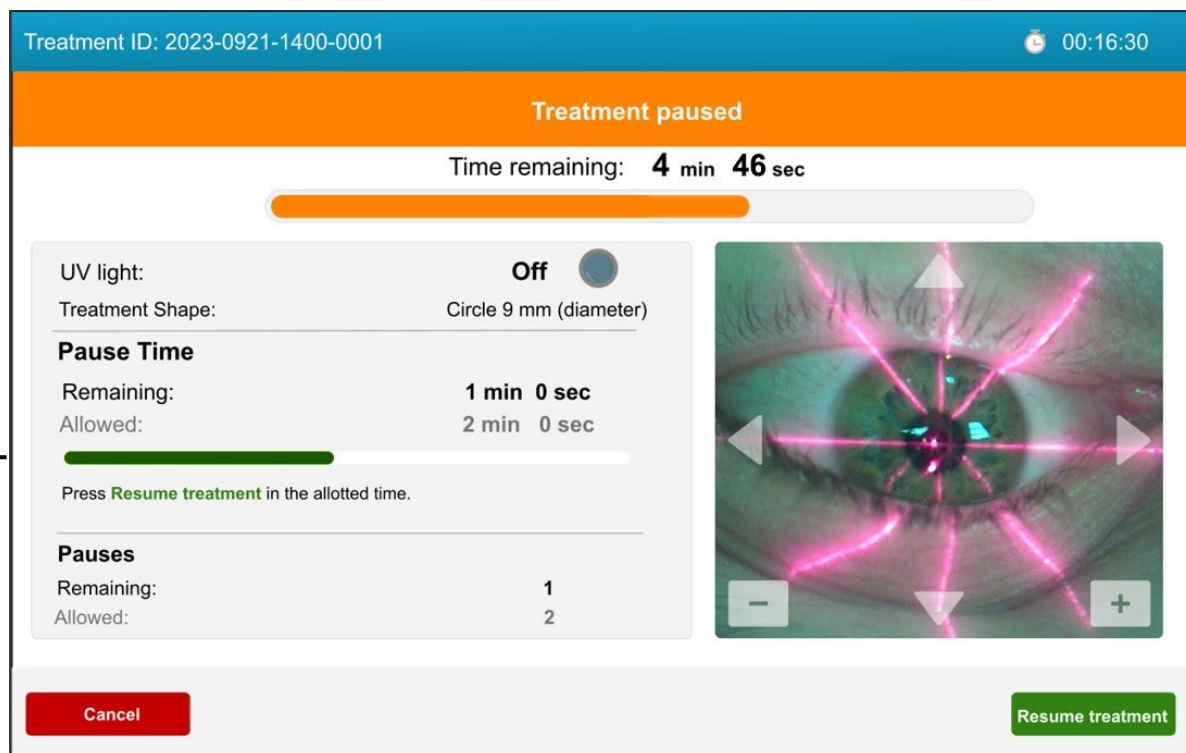
3.16. Az UV-kezelés szüneteltetése

Ha az UV-kezelést szüneteltetni kell, a KXL rendszer két szünetet engedélyez. Minden szünet legfeljebb két percig tarthat.

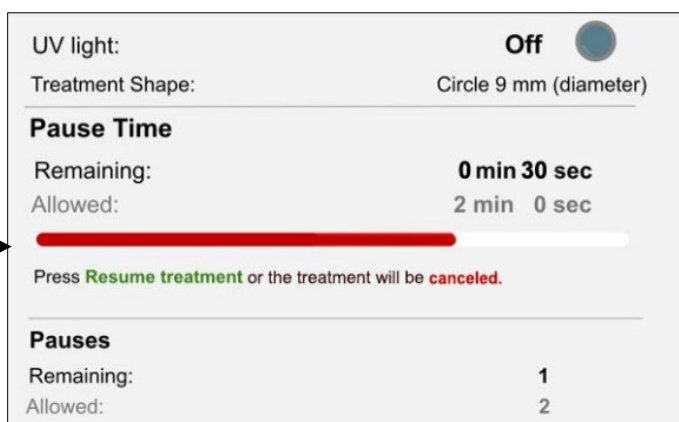
A Treatment paused (Kezelés szüneteltetve) képernyőn (lásd a 24. ábrát) a szüneteltetési idő számlálója csökken, és egy sáv jelzi az eltelt időt. A szünet alatt hangjelzés is hallható.

Amikor a hátralévő idő eléri a 30 másodpercet, a sáv zöldről pirosra vált. A kezelés folytatásához nyomja meg a Resume Treatment (Kezelés folytatása) gombot a megadott időn belül. A kezelés folytatásakor a szünet lejár.

FONTOS: Ha a megadott időn belül nem nyomja meg a Resume Treatment (Kezelés folytatása) gombot, akkor az összes szünet lejár. A kezelést akkor is meg kell szakítania, ha ez az első szünetben történik.

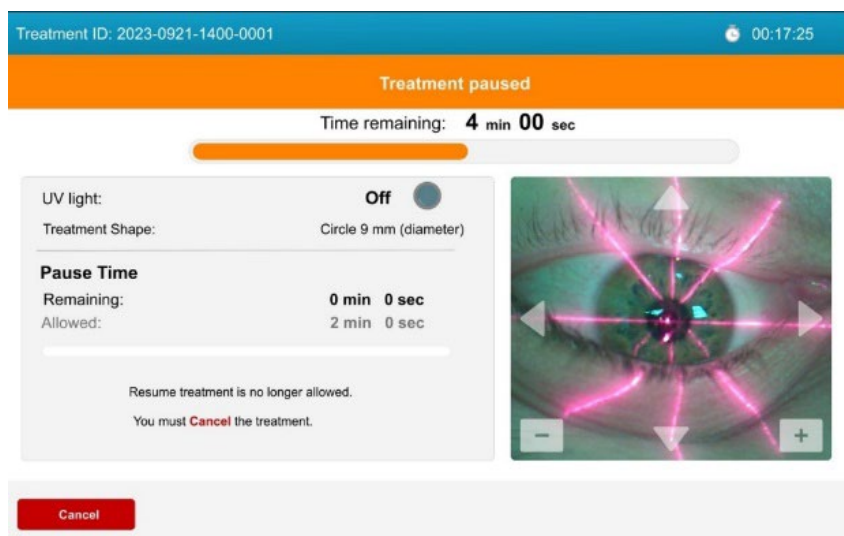


30 másodperces
figyelmeztetés



24. ábra. Az UV-kezelés szüneteltetése

A szünetek végeztével nyomja meg a Cancel (Mégse) gombot a kezelés befejezéséhez.



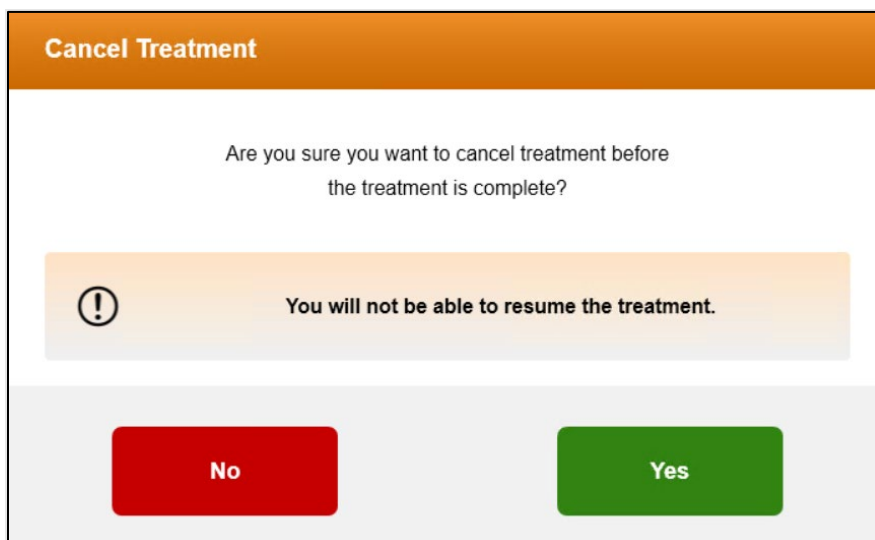
25. ábra. A kezelési szünetek lejártak

3.17. Folyamatban levő UV-kezelés törlése

Az UV-kezelés alatt bármikor megszakíthatja a kezelést.

A Treatment in progress (Kezelés folyamatban) képernyőn nyomja meg a Pause (Szünet) gombot, majd a Treatment Paused (Kezelés szüneteltetve) képernyőn nyomja meg a Cancel (Mégse) gombot.

Ezután figyelmeztető előugró ablak jelenik meg, amely megerősíti, hogy a felhasználó vissza kívánja vonni a kezelést.



26. ábra. Folyamatban lévő UV-kezelés törlése

3.18. Befejezett UV-kezelés

Az UV-kezelés befejezése után a rendszer megjeleníti a kezelés összefoglalását.

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

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

Status:	Complete ✓
Treated Eye:	OS
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	7.2 J/cm ² ✓
Target:	7.2 J/cm ²
Total UV treatment time	
Completed:	8 min 0 sec ✓
Target:	8 min 0 sec
Total elapsed time:	18 min 45 sec

Export report Done

The screenshot shows a completed treatment summary for 'Accelerated Epi-off CXL'. The status is 'Complete' with a green checkmark. The treated eye is 'OS' (left eye) with a 'Circle 9 mm (diameter)' treatment shape. The total UV dose delivered is 7.2 J/cm², matching the target. The total UV treatment time completed is 8 min 0 sec, also matching the target. The total elapsed time is 18 min 45 sec. An eye image is shown on the right with navigation arrows. At the bottom are 'Export report' and 'Done' buttons.

27. ábra. Completed Treatment Summary (Befejezett kezelés összefoglalása) képernyő

MEGJEGYZÉS: A törölt kezelések/befejezetlen kezelések szintén megjelennek a kezelés összefoglalójában.

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

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

Status:	Not completed ✗
Treated Eye:	OD
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	2.4 J/cm ² ✗
Target:	2.7 J/cm ²
Total UV treatment time	
Completed:	1 min 0 sec ✗
Target:	1 min 30 sec
Total elapsed time:	3 min 05 sec

Export report Done

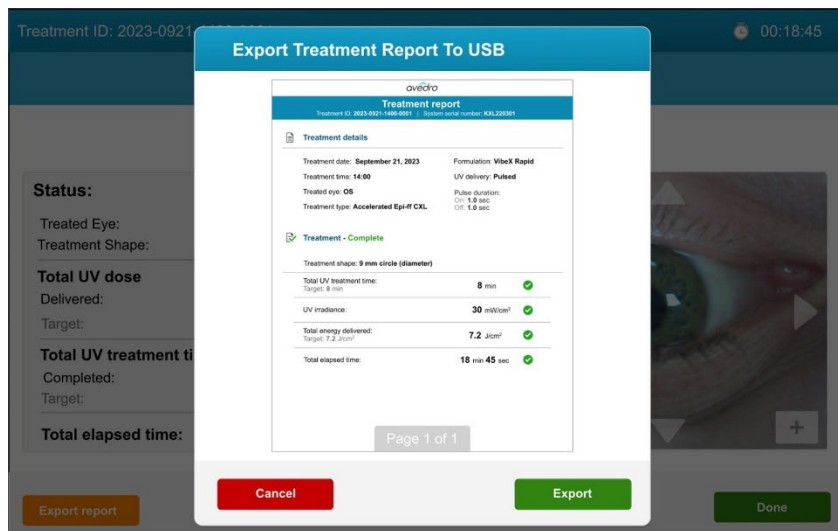
The screenshot shows an incomplete treatment summary for 'Lasik Xtra'. The status is 'Not completed' with a red X. The treated eye is 'OD' (right eye) with a 'Circle 9 mm (diameter)' treatment shape. The total UV dose delivered is 2.4 J/cm², which is less than the target of 2.7 J/cm². The total UV treatment time completed is 1 min 0 sec, less than the target of 1 min 30 sec. The total elapsed time is 3 min 05 sec. An eye image is shown on the right with navigation arrows. At the bottom are 'Export report' and 'Done' buttons.

28. ábra. Incomplete Treatment Summary (Befejezetlen kezelés összefoglalása) képernyő

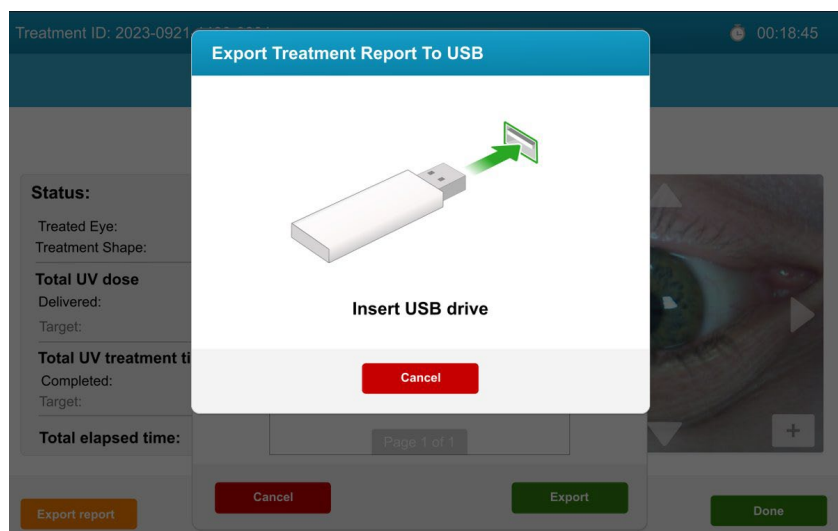
3.19. Kezelési összefoglaló jelentés exportálása

A kezelés összefoglaló jelentései exportálhatók a KXL rendszerből az ügyfél által biztosított USB-eszközre.

- Nyomja meg az Export report (Jelentés exportálása) gombot a Treatment summary (Kezelés összefoglalása) képernyőn.
- Nyomja meg az Export (Exportálás) gombot a felugró ablakban.
- Helyezze be az ügyfél által biztosított USB-eszközt.



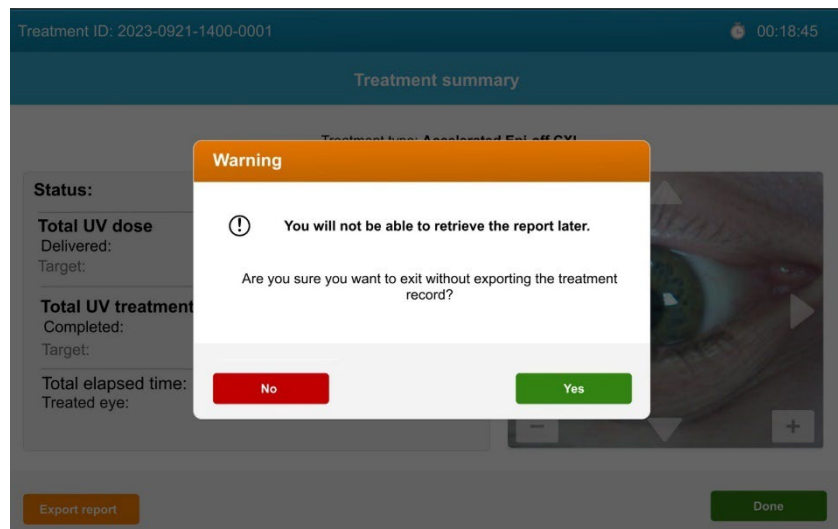
29. ábra. Export Treatment Report to USB (Kezelési jelentés exportálása USB-re)



30. ábra. Helyezze be az USB-meghajtót a jelentés exportálásához

A kezelések a kezelés összefoglaló jelentésének exportálása nélkül is befejezhetők.

MEGJEGYZÉS: A felhasználók a kezelést a kezelés összefoglaló jelentésének exportálása nélkül is befejezhetik, ha megnyomják a Treatment summary (Kezelés összefoglalása) képernyőn a Done (Kész) gombot, majd megerősítik a kiválasztást.



31. ábra. Kezelés befejezése a kezelési jelentés exportálása nélkül

3.20. A KXL rendszer kikapcsolása

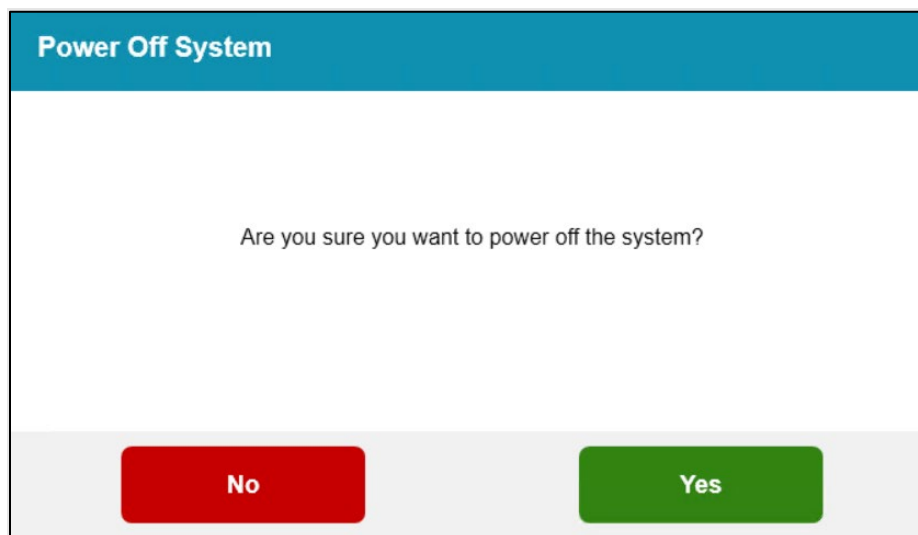
A kezelés befejezése után a rendszer visszatér a címképernyőre.

A KXL rendszer kikapcsolásához nyomja meg a kikapcsolás gombot.



32. ábra. Kikapcsolás a címképernyőről

Nyomja meg a Yes (Igen) gombot a rendszer kikapcsolásához.



33. ábra. KXL rendszer kikapcsolásának megerősítése

Várja meg, amíg a szoftver leáll, és a képernyő elsötétedik.

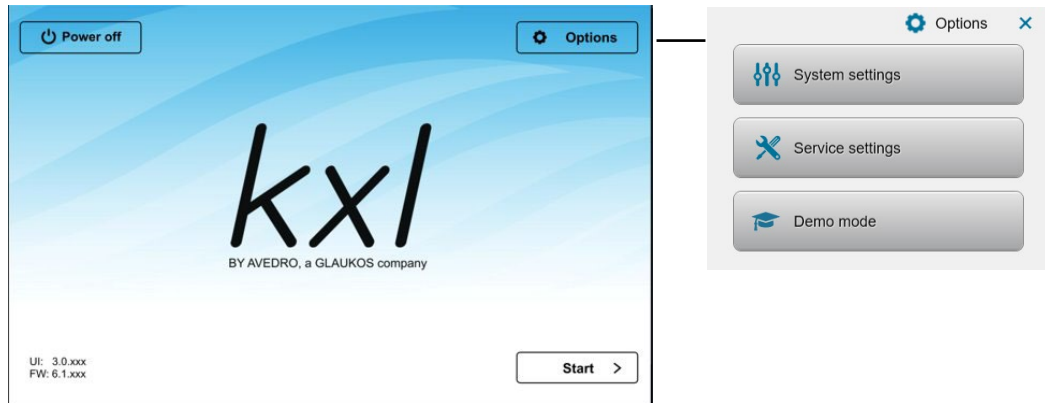
Állítsa a KXL talpon levő főkapcsolót „O” (Ki) állásba.



34. ábra. Főkapcsoló kikapcsolt állásban

3.21. Options (Beállítások) menü

További rendszerbeállítások is rendelkezésre állnak, amelyek a fő címképernyőről érhetők el. Nyomja meg az Options (Beállítások) gombot az Options (Beállítások) menü megnyitásához. A beállítások menüben három lehetőség közül választhat:

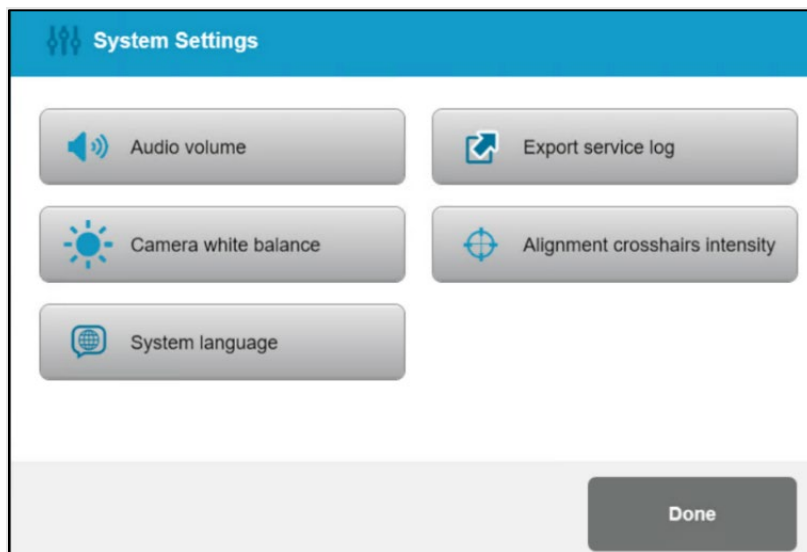


35. ábra. Options (Beállítások) menü

- Rendszerbeállítások: Öt rendszerbeállítás, amely a felhasználói preferenciákhoz igazítható.
- Szervizbeállítások: Kizárólag a Glaukos és a szervizszemélyzet általi használatra, és szervizelési hozzáférési kártyát igényel.
- „Demo” mód: Lehetővé teszi a felhasználó számára a rendszeren való képzést UV-fény vagy kezelőkártyák használata nélkül.

3.22. System Settings (Rendszerbeállítások) menü

Az alábbiakban találhatók a rendszerbeállítások menüopciói és funkciói.



36. ábra. System Settings (Rendszerbeállítások)

- Audio volume (Hangerő): Lehetővé teszi a rendszer hangerejének beállítását.
- Camera white balance (Kamera fehér egyensúly): Lehetővé teszi a fény kiválasztását három beállítás között: Tungsten 2800K (alapértelmezett), Daylight 5000K vagy Daylight 6500.
- System language (Rendszer nyelve): Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy angolról további öt nyelv valamelyikére módosítsa a felhasználói felületet.
- Export service log (Szerviznapló exportálása): Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a szerviznaplókat USB-eszközre (nem tartozék) exportálja.
- Alignment crosshairs intensity (Szálkereszt intenzitásának beállítása): Lehetővé teszi a szálkereszt fényerejének beállítását.

4. KARBANTARTÁS/ SZERVIZELÉS

Definíció	
Karbantartás	A „karbantartás” azokat a nem műszaki jellegű eljárásokat jelenti, amelyeket az átlagos kezelőnek el kell végeznie a rendszer megfelelő működésének megőrzése érdekében.
Szerviz	A „szervizelés” azokat a feladatokat jelenti, amelyeket kizárólag szakképzett szervizképviselő végezhet el.

4.1. Telepítési irányelv

A KXL rendszer minden új vásárlója esetében a Glaukos által képzett/felhatalmazott személyzet telepíti és állítja be a rendszert, és ellenőrzi, hogy a rendszer megfelelően működik-e. A normál működéshez előírtakon túl szükséges minden további hardver-beállítást Glaukos engedéllyel rendelkező forgalmazó vagy annak irányítása alatt álló személy végezhet el.

4.2. Felhasználó által végzett karbantartás

Rendszeres karbantartás és szervizelés esetén az eszköz várható élettartama hét év.

A rendszeres karbantartás segít megőrizni a KXL rendszer működőképességét. A következő felhasználói karbantartás ajánlott.

Minden kezelés előtt:

- Ellenőrizze, hogy az eszköz, a tartozékok, a csatlakozókábelek és a tápkábel nem sérültek-e; sérülés esetén ne használja.
- Ellenőrizze a sugárnyílás üvegablakának épségét és tisztaságát. Ha az ablak sérült, ne használja, és forduljon az ügyfélszolgálatához. A tisztítási utasításokat lásd a 4.6 szakaszban.

Rendszeresen vizsgálja meg a KXL rendszert, és szükség esetén tisztítsa meg a felületeket a 4.6 szakaszban leírtak szerint.

4.3. Garanciára vonatkozó információk

A garanciát a vásárlási tájékoztatótól külön biztosítjuk.

4.4. Szervizelési szerződésre vonatkozó információk

A KXL rendszerhez szervizelési szerződés tartozhat. Az Ön régiójában elérhető opciókkal kapcsolatban forduljon a Glaukos helyi hivatalos forgalmazójához vagy képviselőjéhez. Valamennyi szervizelést szervizelési szerződés alapján, szakképzett szervizképviselő fog elvégezni. Ha problémája van a rendszerrel, a lehetséges korrekciós lépéseket lásd a 4.5, Hibaelhárítási rendszer c. szakaszban.

4.5. Hibaelhárítási rendszer

Rendszerhibák

A KXL rendszer indításkor automatikusan ellenőrzi saját állapotát. Ha nem megfelelő az állapot, a szoftver megakadályozza, hogy a kezelő megkezdje a kezeléseket.

Rendszerhiba esetén kérjük, olvassa el a Hibaüzenetek táblázatot, amely felsorolja a hibákat, azok okait és a hiba elhárításához szükséges intézkedéseket.

Ha a KXL rendszer használata során bármilyen más, nem megoldható nehézséget tapasztal, forduljon a Glaukos helyi hivatalos képviselőjéhez.

Hibaüzenetek táblázata			
Sz.	Hibák	Ok	Teendők
1	UNKNOWN_ERROR (Ismeretlen hiba)	Általános, nem megoldott hiba	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (A rendszerbeállítások nem menthetők el)	Fájl io hiba	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (Nem találhatóak érvényes kalibrálási adatok)	Fájlsérülés	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (Kérés az elsődleges lemezhez időtúllépés)	A kommunikáció megszakadása	Indítsa újra a rendszert; ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (A beállító lézerek nem vezérelhetők)	Az eszköz hibás működése	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (Kezelési kártya frissítési hiba)	Hiba az RFID-címkevel való kommunikáció során	Használjon másik kártyát; ha továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (Nem azonos kártya üzenet)	A kártyát a kezelés megerősítése és az indukció között kicserélték	Használja ugyanazt a kártyát, amely a kezelés megerősítését kezdeményezte.
8	SYSTEM_ERROR (Rendszerhiba)	Kezelt kivétel	Indítsa újra a rendszert; ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (Az UV-kezelés nem indítható el)	A firmware elutasította a kezelés megkezdését	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (Az UV nem szüneteltethető)	A firmware elutasította a szüneteltetés parancsot	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (A kezelés befejezése nem sikerült)	A firmware elutasította a kezelés befejezésére vonatkozó parancsot	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
12	Packet reception failed (Információcsomag fogadása sikertelen)	A kommunikáció megszakadása	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
13	Packet transmit failed (Információcsomag küldése sikertelen)	A kommunikáció megszakadása	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz

Hibaüzenetek táblázata			
Sz.	Hibák	Ok	Teendők
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (A rendszerkapcsolat a kezelés során megszakadt; a kezelés leállt)	A kommunikáció megszakadása	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (A rendszer nem tudott csatlakozni az eszközhöz)	A kommunikáció megszakadása	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
16	ERROR_UVMON_PD1_H (PD1 magasabb hiba)	A PD1 >10%-kal magasabb, mint a célkalibrálási érték	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
17	ERROR_UVMON_PD1_L (PD1 alacsonyabb hiba)	A PD1 >10%-kal alacsonyabb, mint a célkalibrálási érték	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (A kezelés túllépte az időt hiba)	A kezelés >3 másodperccel túllépte a várható időt	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (A kezelés a várt idő előtt ért véget hiba)	A kezelés a várt idő előtt >3 másodperccel ért véget	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (UV-túlmelegedés hiba)	UV-dióda hőmérséklete >50 °C	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
21	ERROR_UVMON_PD2_H (PD2 magasabb hiba)	A PD2 >10%-kal magasabb, mint a célkalibrálási érték	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
22	ERROR_UVMON_PD2_L (PD2 alacsonyabb hiba)	A PD2 >10%-kal alacsonyabb, mint a célkalibrálási érték	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (Hibaellenőrző meghibásodása)	Az UV-hibaellenőrző aktiválásra került.	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (DTR váratlanul letiltva hiba)	DTR letiltva.	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (Az UV-sugárzást a firmware váratlanul letiltotta hiba)	Az UV-t a firmware váratlanul letiltotta	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (Önellenzés sikertelen: UV DTR)	Az UV-t az UIC nem engedélyezte a DTR jelen keresztül.	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (Önellenzés sikertelen: probléma az UV-hibaellenőrzővel)	A hibaellenőrző hardverét nem sikerült engedélyezni.	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz

Hibaüzenetek táblázata			
Sz.	Hibák	Ok	Teendők
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_ CHECKSUM_ERROR (Önellenőrzés sikertelen: UV-kalibrálás ellenőrzőösszege hibás)	A kalibrációs CRC ellenőrzése sikertelen volt, jelezve, hogy az adatok sérültek lehetnek	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (Önellenőrzés sikertelen: az UV a tartományon kívül esik)	A PD1 azt jelezte, hogy az UV meghaladta a +/-10%-os tartományt teszteléskor.	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_ MOTOR_ERROR (Önellenőrzés sikertelen: mozgásvezérlő motor hiba)	A három tengely motorját nem lehetett alaphelyzetbe állítani.	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz

MEGJEGYZÉS: Ha olyan problémát tapasztal, amelyet a táblázatban javasolt intézkedésekkel nem sikerül megoldani, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Glaukos helyi hivatalos képviselőjével.

A vezeték nélküli távvezérlő elemeinek cseréje

A KXL rendszer cserélhető elemekkel ellátott távvezérlőt használ. A távvezérlőben az elemek cseréjéhez csúsztassa hátra a távvezérlő előlapját, miközben ellenkező irányba tolja a távvezérlő hátulját, megtartva azt. Lásd a 37. ábrát.

Ha régi távvezérlőt használ, tekintse meg az 1. függelékét.

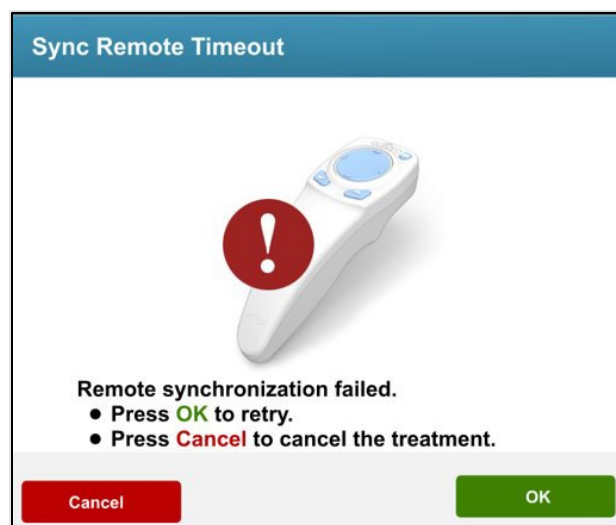


37. ábra. Hozzáférés az elemtartóhoz

A távvezérlő csatlakoztatásával kapcsolatos problémák elhárítása

Ha régi távvezérlőt használ, tekintse meg az 1. függelékét.

Ha az elemek lemerülnek, a rendszer elveszíti kapcsolatát a távvezérlővel. A távvezérlő újrászinkronizálásához nyomja meg az OK gombot.



38. ábra. Remote Sync Timeout (Időtúllépés a távvezérlő szinkronizálása során)

Ha a távvezérlő szinkronizálása két próbálkozás után is sikertelen, nyomja meg a „folytatás” gombot a kezelés távvezérlő nélküli befejezéséhez.



39. ábra. Remote Sync Timeout (A távvezérlő szinkronizálása során)

4.6. A rendszer tisztítása

Tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy a rendszer ki van kapcsolva, és a hálózati tápkábel le van választva. A rendszert és a komponenseket a következő módon ajánlott tisztítani.

KXL rendszer: Használjon izopropil-alkohollal megnedvesített szőszmentes törlőkendőt a rendszer letörléséhez. Az eszköz felületének tisztításakor ügyeljen arra, hogy ne szivároogjanak tisztítófolyadékok az eszköz belsejébe, mivel ez károsíthatja az eszközt.

Távvezérlő: A távvezérlőt izopropil-alkohollal megnedvesített szőszmentes törlőkendővel tisztítsa.

A nyílás tisztításához lásd a 4.7. szakaszt.

NE merítse a rendszert folyadékba, és ne öntsön folyadékot a rendszerre.

A KXL rendszeren nincsenek olyan alkotórészek, amelyeket a kezelőnek kell sterilizálnia.

 Figyelem	
1.	Kapcsolja ki a rendszert, és húzza ki a csatlakozódugót a fali aljzatból, mielőtt bármilyen tisztítási eljárást végez.
2.	A sugárnyaláb nyílásának üvegablaka semmilyen körülmények alatt nem érintkezhet maró tisztítószerrel.

4.7. A sugárnyaláb nyílásának tisztítása

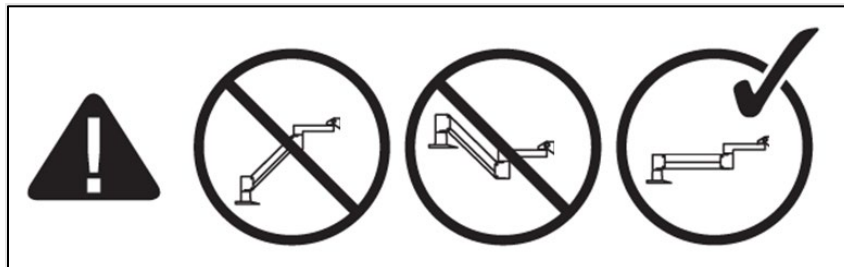
Kezelés előtt ellenőrizze a sugárnyílás üvegablakának épségét és tisztaságát. Ne használja, ha sérült.

Ha tisztításra van szükség, törölje le a nyílás üvegfelületét egy kameralencse-törlővel, vagy sűrített levegővel távolítsa el a nyílásból a szennyeződések.

4.8. Csuklós kar beállítása

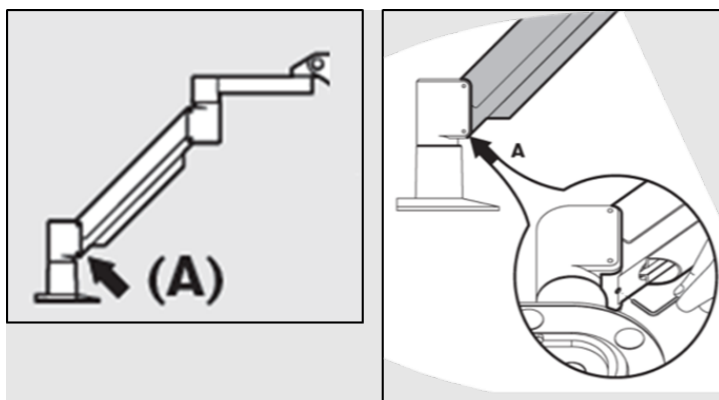
Ha a csuklós kar nem tartja rögzített függőleges helyzetben az optikai fejet, kövesse az alábbi lépéseket a csuklós kar kiegyensúlyozásához.

Mozgassa fel-le a kart teljes mozgási tartományán belül, és állítsa vízszintesre a kart, tehát megközelítőleg a padlóval párhuzamosra.



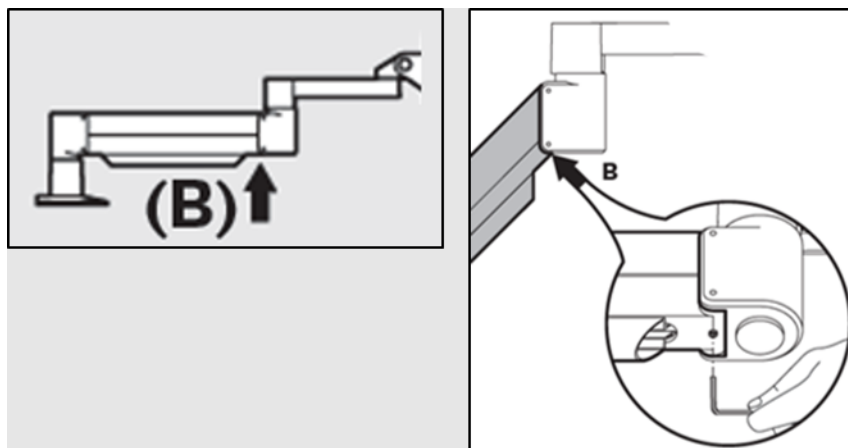
40. ábra. A kar elhelyezése a padlóval párhuzamosan

Ha a kar lefelé süllyed, emelje fel a kart mozgástartományának tetejéig, és lazítsa meg az „A” kiegyensúlyozó csavart a csavar legalább 1/2 fordulatsíni elforgatásával. Használja a mellékelt 3/32-es imbuszkulcsot. Lásd a 41. ábrát.



41. ábra. Az „A” kiegyensúlyozó csavar meglazítása

Állítsa a kart vízszintesre. Lazítsa meg a felső „B” kiegyensúlyozó csavart a csavar legalább 1/2 fordulatsíni elforgatásával. Használja a mellékelt 3/32-es imbuszkulcsot. Lásd a 42. ábrát.

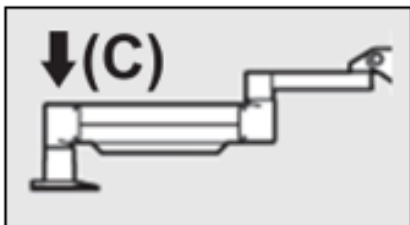


42. ábra. A „B” kiegyensúlyozó csavar meglazítása

Szükség esetén a vízszintes kar alátámasztásával tartsa meg annak pozícióját.

A rendszerhez mellékelt 7/32-es imbuszkulccsal állítsa be a kar feszességét az erősségbeállító C csavar segítségével. Forgassa a C csavart az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a kar lassan felfelé nem kezd mozogni. Enyhe visszaütés érezhető, amikor a kart finoman lefelé üti beállítás után. Lásd a 43. ábrát.

MEGJEGYZÉS: 15–20 fordulatra lehet szükség. Ha a kar továbbra is süllyed, és a csavar nem forgatható tovább, forduljon a helyi Glaukos szervizképviselőhöz.



43. ábra. A kar feszességének beállítása a „C” erősségbeállító csavarral

Forgassa két teljes fordulattal jobbra a „C” erősség beállító csavart.

Ügyeljen arra, hogy a kar mozdulatlan legyen vagy csak alig kússzon felfelé.

Emelje fel a kart a legmagasabb pozícióra, és érintkezésig húzza meg az „A” kiegyensúlyozó csavart, majd húzza meg $\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ max. fordulattal. Lásd a 41. ábrát.

Állítsa vízszintesre a kart, és érintkezésig húzza meg a „B” kiegyensúlyozó csavart, majd húzza meg $\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ fordulattal. Lásd a 42. ábrát.

Mozgassa fel-le a kart a teljes mozgástartományában. Ügyeljen arra, hogy ne sodródjon felfelé vagy lefelé. MEGJEGYZÉS: Ha a kar bármelyik állásból felfelé sodródik, állítsa vissza vízszintesre, és egyszerre $\frac{1}{4}$ fordulatokkal addig forgassa jobbra a „C” erősség beállító csavart, amíg már nem emelkedik tovább magától.

4.9. A rendszer mozgatása

A KXL rendszert irodai környezetben használatos mozgó rendszerként alakítottuk ki.

FONTOS: Amennyiben szükségessé válik a rendszer szállítása vagy áthelyezése bármilyen ok miatt, forduljon a helyi Glaukos képviselőjéhez. Kizárólag a Glaukos szakképzett és engedéllyel rendelkező személyzete csomagolhatja és szállíthatja a rendszert.

A rendszer egyik helyiségből másikba történő áthelyezése előtt a koci fogantyújához közel kell helyezni a fejet úgy, hogy a könyök hátul nyúljon ki. A pozicionálást Lásd a 44. ábrát.

A rendszert ezután könnyen át lehet tolni a koci fogantyújával az ajtókereten.



44. ábra. Rendszerkonfiguráció mozgathoz és tároláshoz

4.10. A rendszer tárolása

A rendszert tárolja a 4.9. szakaszban leírtak szerint, szállításhoz előkészítve. Tartsa be a 7, Műszaki adatok c. szakaszban felsorolt összes tárolási hőmérséklet- és páratartalom-előírást: Specifikációk.

Ne szerelje le a rendszer egyetlen részét sem, mivel az elállítódást vagy károsodást okozhat.

Kapcsolja ki az összes alkotórészt, és kapcsolja ki a főkapcsolót is. Húzza ki a tápkábelt az elektromos aljzatból. Hosszabb tárolás esetén vegye ki az elemeket a vezeték nélküli távvezérlőből.

4.11. Szoftver

Amennyiben a szoftver meghibásodik vagy hibásan működik, hívja a helyi Glaukos szervizképviselőjét. A szoftverfrissítéseket kizárólag a Glaukos szervizképviselők végezhetik el.

4.12. A hulladéktermékek ártalmatlanításával járó kockázatok

Hulladéktermékek ártalmatlanításakor kövesse az összes vonatkozó helyi előírást.

5. BERENDEZÉS BESOROLÁSA

5.1. Az orvostechikai eszközökről szóló EN60601-1 elektromos szabvány szerint

Védelem áramütés ellen

- 1. osztály (külső elektromos áramforrás)

Áramütés elleni védelem

- Nincs besorolva, a berendezés nem rendelkezik alkalmazott alkatrészszel
- Rendszer védelme külső behatásokkal szemben: IP20 (nincs védelem víz behatolásával szemben)
- A módosított távvezérlő védelme külső behatásokkal szemben: IP53

Sterilizálás vagy fertőtlenítés módszere

- Fertőtleníthető eszköz

Védettség gyúlékony anyag, például érzéstelenítő szerek jelenlétében történő használat esetében

- Nincs védelem

Használati feltételek

- Folyamatos üzem

5.2. Az FCC szabvány 15. része, az EN55011 és az EN60601-1-2 szabvány szerint

„B” osztály

5.3. Az EN60825-1 Lézergyártmányok biztonsága szabvány szerint

A beállítólézerek 1. kategóriába tartozó lézertermékek

5.4. Az EN62471 Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága szerint

IEC 62471:2006 szabvány 2. kockázati csoport

EN 62471:2008 szabvány 3. kockázati csoport

5.5. A 93/42/EGK irányelv II.3. melléklete szerint

Ila osztály

5.6. EMC-követelmények



A KXL rendszer használatakor különleges óvintézkedések szükségesek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. A telepítést és a használatot a kézikönyvben megadott EMC-információk szerint kell végezni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési berendezések befolyásolhatják a KXL rendszert.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
A KXL rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A KXL rendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia róla, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett zavar (vezetett kibocsátás) CISPR 11 EN55011	1. csoport	A KXL rendszer kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátásai nagyon alacsonyak, és nagy valószínűséggel nem okoznak zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
Elektromágneses sugárzási zavar (sugárzott kibocsátás) CISPR 11 EN55011	„B” osztály	A KXL rendszer valamennyi létesítményben használható, beleértve a háztartásokat és a közvetlenül olyan kisfeszültségű hálózati ellátásra csatlakozó létesítményeket, amely háztartásokat lát el. Vigyázat: Ezt a berendezést a jelkibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11. sz. szabvány szerinti „A” osztály). Ha a berendezést lakókörnyezetben használják (amelyre szokásos körülmények között a CISPR 11. sz. szabvány szerinti „B” osztály előírásai kötelezőek), akkor a berendezés nem feltétlen nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak elhárító intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie a berendezést, vagy meg kell változtatnia annak orientációját.
Harmonikus áramkibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/ vibrálások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses védettség			
A KXL rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A KXL rendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia róla, hogy ilyen környezetben használják.			
Védettség teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV közvetlen érintkezés +/- 15 kV levegő	+/- 8 kV közvetlen érintkezés +/- 15 kV levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap kell, hogy legyen. Ha a padlót szintetikus anyag burkolja, legalább 30%-os relatív páratartalom szükséges.
Elektromos gyors tranzien/burst IEC 61000-4-4	Ismételje meg a 100 kHz +/- 2 kV frekvenciát a tápvezetékekre és +/- 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	+/- 2 kV tápvezetékek esetében Nem vonatkozik Bemeneti/kimeneti vezetékek	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet szerinti kell, hogy legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	+/- 1 kV vezetékek között +/- 2 kV vezeték és földelés között	+/- 1 kV vezetékek között +/- 2 kV vezeték és földelés között	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet szerinti kell, hogy legyen.
Feszültségesések, rövid áramkimaradások és feszültségin- gadozások az áramellátó vezetéseken IEC 61000-4-11	0% UT (100% UT esés) 0,5 ciklus alatt 0% UT (100% UT esés) 1 ciklus alatt 70% UT (30% UT esés) 25/30 ciklus alatt 0% UT (100% UT esés) 5 másodpercig 0,5-ig minden egyes 0–315-ös fázisszögnél 45	0% UT (100% UT esés) 0,5 ciklus alatt 0% UT (100% UT esés) 1 ciklus alatt 70% UT (30% UT esés) 25/30 ciklus alatt 0% UT (100% UT esés) 5 másodpercig 0,5-ig minden egyes 0–315-ös fázisszögnél 45	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet szerinti kell, hogy legyen. Ha a KXL rendszer felhasználója folyamatos működést igényel áramkimaradás alatt is, ajánlatos szünetmentes tápegységet vagy elemet biztosítani a KXL rendszerhez.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az áramfrekvencia mágneses terei tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőek kell, hogy legyenek.
Közeleli mágneses mezők IEC 61000-4-39	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	A közeleli mágneses terek tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőek kell, hogy legyenek.
MEGJEGYZÉS: UT a váltóáramú feszültség a tesztelési szint alkalmazása előtt.			
RF-mezők által kiváltott vezetett zavar (vezetett zavar) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz plusz 6 Vrms az ISM-sávok esetében	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás berendezéseket nem szabad a KXL rendszer bármely részétől (beleértve a kábeleket is), az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított javasolt elválasztási távolságnál kisebb távolságban használni. Javasolt elválasztási távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses védetség			
A KXL rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A KXL rendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia róla, hogy ilyen környezetben használják.			
Védetség teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Sugárzott RF elektromágneses mező IEC 61000-4-3 RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői (IEC 60601-1-2, 9. táblázat)	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 15 meghatározott frekvencia. Védetség 9–28 V/m	3 V/m 15 meghatározott frekvencia. Védetség 9–28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz–2,7 GHz ahol P a távadó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) a távadó gyártója szerint, és d a javasolt elválasztási távolság méterben (m). Rögzített rádiófrekvenciás távadóktól a térerősségek az elektromágneses helyszíni felmérés^a alapján kisebbek kell, hogy legyenek, mint az egyes frekvenciatartományokban meghatározott megfeleléségi szint.^b Zavar fordulhat elő az alábbi szimbólummal ellátott berendezések közelében: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a nagyobb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses terjedésre hatással van az építmények, tárgyak és emberek okozta elnyelés, valamint visszaverődés.			
a. Elméletileg nem lehet pontosan előre jelezni az olyan rögzített távadóktól származó térerősségeket, mint például a rádió bázisállomások (cellás/vezeték nélküli), telefonok és szárazföldi mobilrádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióállomások és TV-állomások. A rögzített rádiófrekvenciás távadóktól származó elektromágneses környezet felméréséhez elektromágnes helyszíni felmérést kell fontolóra venni. Ha a KXL rendszer használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti rádiófrekvencia megfeleléségi szintet, akkor meg kell figyelni a KXL rendszert, hogy igazolja annak normális működését. Ha rendellenes teljesítmény figyelhető meg, további intézkedésekre, például a KXL rendszer orientációjának megváltoztatására vagy áthelyezésére lehet szükség. b. A 150 kHz–80 MHz frekvenciatartomány fölött a térerősségeknek 3 V/m alatt kell lenniük.			

Javasolt elválasztási távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlő berendezések és a KXL rendszer között			
A KXL rendszer olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrolláltak. A KXL rendszer vevője vagy felhasználója úgy előzheti meg a elektromágneses interferenciát, hogy az alábbiakban javasolt minimális távolságot fenntartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési berendezések (távadók) és a KXL rendszer között a távközlési berendezések maximális kimenő teljesítménye szerint.			
A távadó névleges maximális kimenő teljesítménye (W)	Elválasztási távolság a távadó frekvenciája szerint, m		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–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
Az olyan távadók esetében, amelyek maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a fentiekben, a méterben (m) javasolt d elválasztási távolság a távadó frekvenciájára vonatkozó egyenlet használatával becsülhető meg, ahol P a távadó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) a távadó gyártója szerint. 1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a nagyobb frekvenciára vonatkozó elválasztási távolság érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses terjedésre hatással van az építmények, tárgyak és emberek okozta elnyelés, valamint visszaverődés.			



A KXL rendszer olyan RFID funkciót tartalmaz, amely a 13,56 MHz frekvencián továbbít és fogad. Ezt a funkciót zavarhatja egy másik berendezés akkor is, ha a másik berendezés megfelel a CISPR kibocsátási követelményeknek.

A KXL rendszer az alábbi rádiófrekvenciás távadókat tartalmazza: RFID-olvasó	
• 13,56 MHz olvasó/író • Beépített antenna: Maximum 10 cm olvasási tartomány • A max. kimenő teljesítmény 200 mW • Megfelel az alábbi szabványoknak: ISO18000-3, ISO15693	

A fenti berendezés által létrehozott legmagasabb kibocsátások felsorolása az alábbiakban található:

Alapvető	Frekvencia (MHz)	Szint (dB µV/m) 30 m-en	Határérték (dB µV/m) 30 m-en	Határérték (µV/m) 30 m-en	Tűrés (dB)
15.225(a) bekezdés	13,56 (csúcs)	29,8	84	15 848	-54,2

Egyéb	Frekvencia (MHz)	Szint (dB µV/m)	Határérték (dB µV/m)	Tűrés (dB)
Harmonikus	27,12 (csúcs)	-5,2	29,5	-34,7
Hamis	200,6 (csúcs)	34,5	40,0	-5,5
Vezetett	0,199 (átl.)	38,8	54,6	-15,8

Eredeti vezeték nélküli távvezérlő, cikkszám

- FCC ID: SXJ87027-TX
- Frekvenciatartomány: 2405 MHz–2475 MHz
- A kibocsátás megfelel a 47 CFR 15. részének

Új távvezérlő

- FCC ID: 2AVGK-KXLTX
- Frekvenciatartomány: 2402 MHz–2480 MHz
- A kibocsátások megfelelnek a CFR 15. részének

6. SZIMBÓLUMOK/RÖVIDÍTÉSEK

A következő szimbólumok találhatóak a KXL rendszeren, a címkén vagy a csomagoláson.

Szimbólum	Definíció	Fellelhető
	Váltóáram	rendszercímke
	Olvassa el a használati utasítást	rendszercímke
	Védett földelés; védőföldelés	rendszer
	Bekapcsolás	rendszer
	Kikapcsolás	rendszer
	Készenlét	rendszer
	CE-jelölés	rendszercímke
	Figyelem: Az elhelyezés közelében lévő berendezésen	rendszercímke
	UV-fényveszély (A figyelmeztetéseket lásd az 1.12. szakaszban)	a rendszeren
	Esőtől távol tartandó	karton/doboz
	Törékeny	karton/doboz
	Ezzel az oldalával felfelé	karton/doboz
	Ne helyezze egymásra	karton/doboz

Szimbólum	Definíció	Fellelhető
	Páratartalom-határértékek	rendszercímke
	Hőmérsékleti határértékek	rendszercímke
	Üzemi légköri nyomás határértékei	rendszercímke
	Mágneses rezonanciás környezetben nem biztonságos	rendszercímke
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás	rendszercímke
	Orvostechikai eszköz	rendszercímke
	WEEE szimbólum	rendszercímke
	Katalógusszám	rendszercímke
	Sorozatszám	rendszercímke
	Gyártó	rendszercímke
	Gyártás dátuma	rendszercímke
	Kötelező a kezelői kézikönyv/füzet áttekintése	rendszercímke
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	rendszercímke
	Egyedi eszközazonosító	rendszercímke
	Mennyiség: a csomagban található eszköz(ök) mennyiségére vonatkozik	karton/doboz címkéje

Rövidítések			
°C	Celsius-fok	min	perc
A	amper	mW/cm ²	milliwatt per négyzetcentiméter
CX	szaruhártya keresztkötés	nm	nanométer
EMC	elektromágneses kompatibilitás	OD	jobb szem
FW	firmware	OS	bal szem
Hz	hertz	sec	másodperc
IP	behatolás elleni védelem	UI	felhasználói felület
J/cm ²	joule per négyzetcentiméter	UV	ultraibolya fény
kg	kilogramm	UVA	ultraibolya A
LED	fénykibocsátó dióda	V	volt
mbar	millibar		

7. MŰSZAKI ADATOK

7.1. Rendszerspecifikációk

Specifikáció	Megnevezés
Elektromos	Vonalfeszültség 100–240 Volt AC Áramerősség 2 A–1 A Egy fázis RMS, 50/60 Hz Távvezérlő 2x AA elem/ Korábbi távvezérlő 2x AAA elem
Kábelek és tartozékok listája	Vezeték nélküli távvezérlő Kórházi minőségű AC tápkábel (Zárható/levehető)
Energiatovábbítás	UVA LED fényforrás UV-teljesítmény: 3–45 mW/cm ² +/- 10% UV-energia: 1–10,7 J/cm ² Hullámhossz: 365 nm +/- 8 nm
Beállító lézer	1. osztályú lézer Teljesítmény: ≤ 390 μW Hullámhossz: 650 nm
Külső csatlakozások	USB 2.0
Alaprendszer fizikai méretei	Hossz: 152 cm (60 hüvelyk) Szélesség: 147 cm (58 hüvelyk) Magasság: 300 cm (118 hüvelyk)
Maximális méretek teljes karos toldalékkal	Hossz: 328 cm (129 hüvelyk) Szélesség: 279 cm (110 hüvelyk) Magasság: 381 cm (150 hüvelyk)
Súly	Nettó súly 48 kg eszköz tömege (üzemi) Bruttó súly 89 kg szállítási tömeg (csomagolt)
Távvezérlő-elem élettartama (normál üzemi körülmények)	18 óra
Távvezérlő és dongle FCC ID és üzemi frekvenciák	FCC ID: 2AVGK-KXLTX (távoli) FCC ID: SXJ87027-TX (Korábbi távvezérlő) 2,405–2,475 GHz.
Távbehatolás elleni védelem (12,5 mm alatti szilárd anyagok, víz elleni védelem nélkül)	IP53 (távvezérlő) IP20 (korábbi távvezérlő)
Környezeti üzemi és tárolási feltételek	A rendszer az alábbi (kondenzációmentes) környezeti feltételek alatt működik és tárolható.
Külső hőmérséklet	+15 és +30 °C között
Relatív páratartalom	20% és 80% között, nem kondenzálódó
Légköri nyomás	810 és 1050 mbar között
Szállítási feltételek	A rendszer sérülés és teljesítményromlás nélkül az alábbi szállítási feltételeknek áll ellen.
Külső hőmérséklet	-15 és +60 °C között
Relatív páratartalom	10% és 80% között, nem kondenzálódó
Légköri nyomás	750 és 1060 mbar között

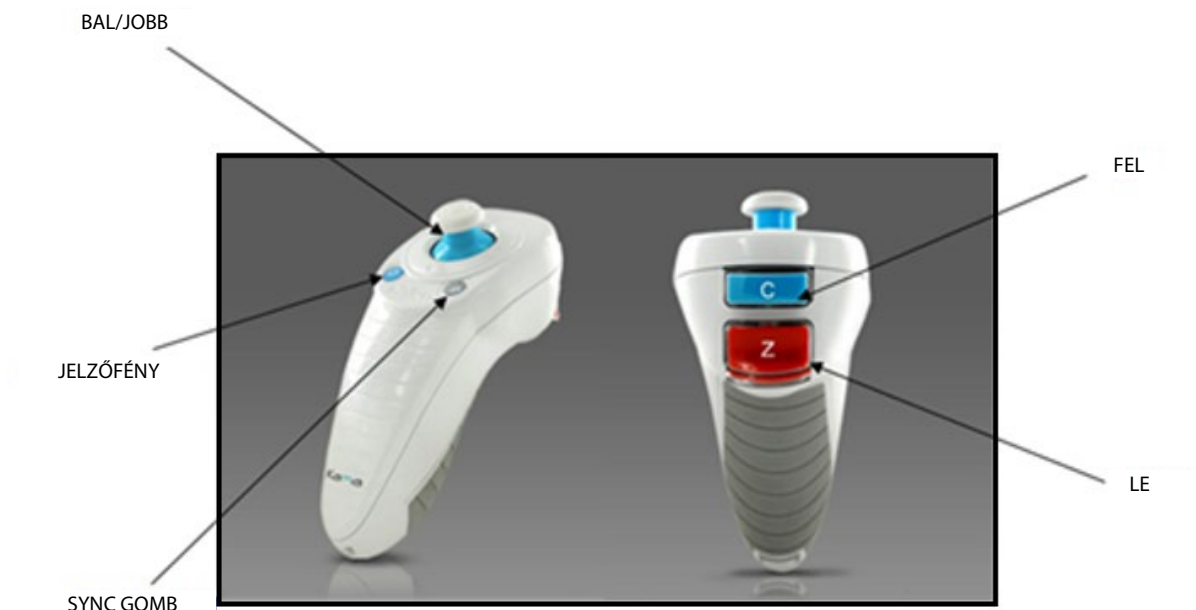
7.2. Kezelési paraméterek

Kezelési paraméterek					
Kezelés típusa		Lasik Xtra®	Gyorsított epithelium eltávolítás CXL	Hagyományos epithelium eltávolítás CXL	Transzepitheliális
Kialakítás		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel 1. rész, ParaCel 2. rész
Indukciós idő/áztatási idő	Alapér- telmezett	1 perc 30 másodperc	10 perc	10 perc	4 perc (1. rész) 6 perc (2. rész)
	Tartomány	15 másodperc– 30 perc	60 másodperc– 30 perc	60 másodperc– 30 perc	60 másodperc– 4 perc (1. rész) 60 másodperc– 30 perc (2. rész)
UV-besugárzás	Alapér- telmezett	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Tartomány*	*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
Teljes UV-dózis	Alapér- telmezett	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Tartomány**	**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
UV-sugárzás	Alapér- telmezett	CW	Szakaszos	CW	Szakaszos
	Tartomány	CW és szakaszos	CW és szakaszos	CW	CW és szakaszos
Impulzus időtartama	Alapér- telmezett	N/A	1 másodperc bekapcsolt állapotban, 1 másodperc kikapcsolt állapotban	N/A	1 másodperc bekapcsolt állapotban, 1 másodperc kikapcsolt állapotban
	Tartomány	1 másodperc be/ki– 4 másodperc be/ki	1 másodperc be/ki– 4 másodperc be/ki	N/A	1 másodperc be/ki– 4 másodperc be/ki
MEGJEGYZÉSEK: * CW kezelés esetén minimum 3 mW/cm ² ; szakaszos kezelés esetén minimum 6 mW/cm ² . ** A felhasználó 0,1 J/cm ² lépésekben választhatja ki az UV-energiát.					

8. 1. FÜGGELÉK

8.1. Korábbi távvezérlő

A KXL rendszer korábbi kiadásában az alább bemutatott korábbi távvezérlőt biztosították. Ha továbbra is a korábbi távvezérlőt használja, kérjük, olvassa el a jelen függelékben található utasításokat a működésre és egyéb fontos hibaelhárítási információkra vonatkozóan.



45. ábra. Korábbi távvezérlő — áttekintés

8.2. Korábbi távvezérlő szinkronizálása

MEGJEGYZÉS: A távvezérlő használatakor minden eljáráshoz szinkronizálás szükséges.

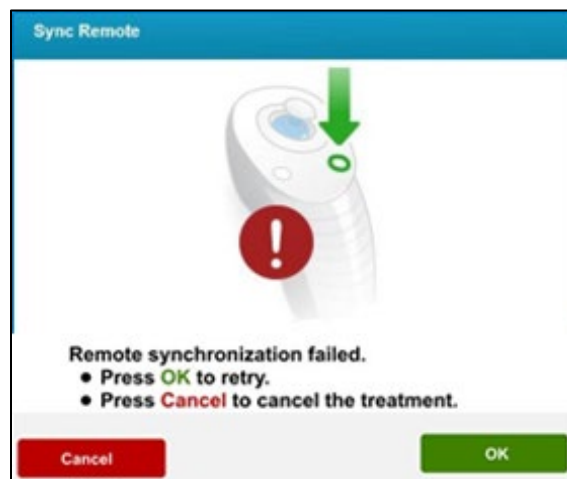
A beállítások kiválasztása után nyomja meg a Confirm (Megerősítés) gombot a kezelés megerősítő képernyőjén. A rendszer 15 másodperc alatt szinkronizálja a távvezérlőt.

Nyomja meg az „S” jelzéssel ellátott szinkronizálás gombot a távvezérlőn a távvezérlő szinkronizálásához az alábbi ábrán látható időkereten belül. A KXL rendszer a szinkronizálás során 2 másodpercenként sípol.



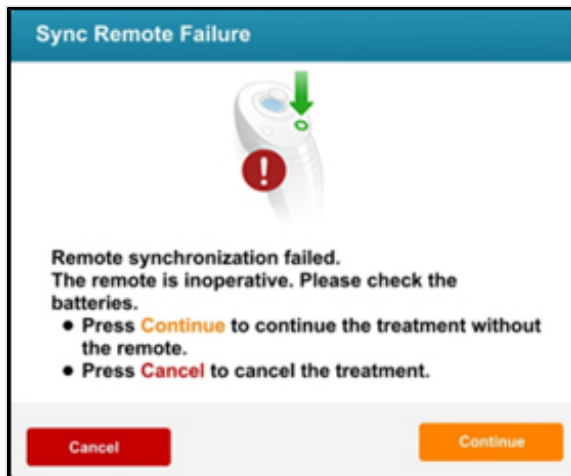
46. ábra. Korábbi távvezérlő — Sync Remote (Távvezérlő szinkronizálása) képernyő

Ha a távvezérlőn a szinkronizálás gombot nem nyomják meg a 15 másodperces időkereten belül, akkor a távvezérlő-szinkronizálás időtúllépési képernyője jelenik meg. Nyomja meg az OK gombot az újrapróbálkozáshoz. Ha a probléma ismét jelentkezik, a következő oldalon tekintse meg a Korábbi távvezérlő hibaelhárítása című részt az esetleges elemproblémákkal kapcsolatban.



47. ábra. Korábbi távvezérlő — szinkronizálás időtúllépés

Ha a távvezérlő a szinkronizálás többszöri megkísérlése után meghibásodik, vagy bármikor működésképtelenné válik, a kezelés a távvezérlő nélkül is folytatható. Nyomja meg a „Continue” (Folytatás) gombot a kezelés távvezérlő nélküli folytatásához.



48. ábra. Korábbi távvezérlő — szinkronizálási hiba

8.3. Korábbi távvezérlő hibaelhárítása

A korábbi távvezérlő jelzőlámpája az alábbi táblázatban részletezett módon jelzi az állapotát.

Korábbi távvezérlő jelzőfényei	
Jelzőfény-állapot	Jelentés
Világít	Aktívan szinkronizálva az eszközzel
Villogás másodpercenként egyszer 10 másodpercig	Szinkronizálás leválasztása (az eljárás után)
Folyamatosan villog, másodpercenként kétszer	Azonnal cserélje ki az elemeket (2 AAA)

8.4. Korábbi távvezérlő elemcseréje

A korábbi távvezérlő cserélhető elemekkel rendelkezik. A távvezérlő elemeinek cseréjéhez emelje fel a távvezérlő hátoldalán lévő fület, hogy hozzáférjen az elemtartóhoz. Cserélje ki az elemeket. Helyezze be a panelt, és pattintsa vissza a helyére.