

GLAUKOS[®]

Podręcznik operatora systemu KXL[®]

Numer modelu: 110-01019





Avedro, podmiot zależny
firmy Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel.: +1.781.768.3400



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



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



System KXL
Karty zabiegowe



Avedro, podmiot zależny
firmy Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel.: +1.781.768.3400



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



System KXL

Podręcznik operatora systemu KXL®

ML-000157-PL Rev 5

12/2025

© 2025 Wszelkie prawa zastrzeżone.

Patenty, znaki towarowe, prawa własności

System KXL® może być chroniony przez jedno lub większą liczbę zgłoszeń patentowych wydanych lub oczekujących na rozpatrzenie w Stanach Zjednoczonych i (lub) na całym świecie.

KXL® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Avedro, podmiotu zależnego firmy Glaukos. Wszelkie oprogramowanie i dokumentacja podlegają prawom autorskim firmy Avedro, Inc. Avedro jest podmiotem zależnym w całości należącym do firmy Glaukos® Corporation. Glaukos® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Glaukos Corporation.

Microsoft® oraz Windows® są odpowiednio zarejestrowanymi znakami towarowymi i znakami towarowymi Microsoft Corporation. Wszelkie inne znaki towarowe lub znaki usługowe zawarte w tym podręczniku są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Informacje o podręczniku

Niniejszy podręcznik jest dostarczany również w formacie elektronicznym i jest dostępny w witrynie internetowej firmy Glaukos pod adresem www.glaukos.com. Wymagany jest program Adobe Acrobat. Aby uzyskać papierową kopię niniejszego podręcznika bez dodatkowych kosztów, należy w ciągu 7 dni skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Glaukos pod numerem +1 (844) 528-3376 lub pod adresem orders@glaukos.com.

Informacje zawarte w niniejszym podręczniku mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Najnowszą wersję podręcznika można zawsze znaleźć w witrynie internetowej firmy Glaukos. Ilustracje systemu KXL i zrzuty ekranu interfejsu operatora zawarte w niniejszym podręczniku mają charakter wyłącznie poglądowy. Rzeczywisty wygląd produktu może się różnić.

Niniejszy podręcznik nie może być reprodukowany, kopiowany ani przesyłany elektronicznie bez uprzedniej pisemnej zgody Glaukos, podmiotu zależnego firmy Glaukos.

Spis treści

1.	Przedmowa	7
1.1.	Przeznaczenie podręcznika.....	7
1.2.	Przeznaczenie / zalecenia dotyczące użytkowania.....	7
1.3.	Docelowi użytkownicy.....	7
1.4.	Środowisko przeznaczenia.....	7
1.5.	Docelowa populacja pacjentów	7
1.6.	Przeciwwskazania	7
1.7.	Środki ostrożności	7
1.8.	Skutki uboczne	8
1.9.	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych	8
1.10.	Definicje związane z bezpieczeństwem	9
1.11.	Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego	9
1.12.	Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa w zakresie promieniowania	10
1.13.	Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa	11
1.14.	Informacja o zgodności z FCC	11
2.	Wstęp	12
2.1.	Opis systemu	12
2.2.	Główne elementy.....	14
3.	Obsługa Systemu	17
3.1.	Korzystanie z ekranu dotykowego/klawiatury.....	17
3.2.	Energia UV (dawka).....	19
3.3.	Przed włączeniem zasilania systemu	20
3.4.	Przygotowanie systemu.....	20
3.5.	Włączanie zasilania systemu.....	20
3.6.	Karta aktywacji zabiegu	21
3.7.	Potwierdzenie zabiegu	22
3.8.	Zmodyfikowany zabieg	22
3.9.	Synchronizacja pilota zdalnego sterowania	24
3.10.	Wewnętrzny autotest systemu KXL.....	26
3.11.	Przygotowanie pacjenta	26
3.12.	Indukcja ryboflawiny	26
3.13.	Ustawianie celowników na rogówce pacjenta	27
3.14.	Rozpoczęcie naświetlania promieniami UV	29
3.15.	Monitorowanie zabiegu UV.....	30
3.16.	Wstrzymywanie zabiegu UV	31
3.17.	Anulowanie trwającego zabiegu UV	32

3.18.	Zakończony zabieg UV	33
3.19.	Eksportowanie raportu z podsumowaniem zabiegu	34
3.20.	Wyłączanie systemu KXL	35
3.21.	Menu Options (Opcje)	37
3.22.	Menu System Settings (Ustawienia systemowe)	38
4.	Konserwacja / Serwis	39
4.1.	Zasady instalacji	39
4.2.	Konserwacja przeprowadzana przez klienta	39
4.3.	Informacje o gwarancji	39
4.4.	Informacje dotyczące umowy serwisowej	39
4.5.	Rozwiązywanie problemów z systemem	39
4.6.	Czyszczenie systemu	44
4.7.	Czyszczenie otworu	44
4.8.	Regulacja ramienia przegubowego	45
4.9.	Przemieszczanie systemu	46
4.10.	Przechowywanie systemu	47
4.11.	Oprogramowanie	47
4.12.	Ryzyko związane z usuwaniem odpadów	47
5.	Klasyfikacja Sprzętu	48
5.1.	Zgodnie z normą EN60601-1 dotyczącą wyrobów medycznych	48
5.2.	Zgodnie z FCC część 15, EN55011 i EN60601-1-2	48
5.3.	Zgodnie z normą EN60825-1 Bezpieczeństwo produktów laserowych	48
5.4.	Zgodnie z normą EN62471 Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lamp	48
5.5.	Zgodnie z załącznikiem II pkt 3 dyrektywy 93/42/EWG	48
5.6.	Wymagania EMC	48
6.	Symbole/Skróty	54
7.	Dane Techniczne	57
7.1.	Dane techniczne systemu	57
7.2.	Parametry zabiegu	58
8.	DODATEK 1	59
8.1.	Pilot zdalnego sterowania starszego typu	59
8.2.	Synchronizacja pilota starszego typu	60
8.3.	Rozwiązywanie problemów z pilotem starszego typu	61
8.4.	Wymiana baterii w pilocie starszego typu	61

Tabela ilustracji

Rysunek 1. Przegląd systemu KXL (numer modelu: 110-01019).....	14
Rysunek 2. Lokalizacja elementów systemu i etykiet systemu.....	15
Rysunek 3. Pilot zdalnego sterowania	15
Rysunek 4. Etykieta systemu.....	16
Rysunek 5. Etykieta UV	16
Rysunek 6. Naklejka klasyfikacji lasera	16
Rysunek 7. Przycisk włączania zasilania (po lewej) i wyłącznik zasilania sieciowego (po prawej).....	20
Rysunek 8. Ekran tytułowy.....	21
Rysunek 9. Ekran Insert Treatment Card (Włóż kartę zabiegową).....	21
Rysunek 10. Ekran Treatment confirmation (Potwierdzenie zabiegu).....	22
Rysunek 11. Zapisywanie zmodyfikowanego zabiegu jako wstępne ustawienia kliniczne	23
Rysunek 12. Ekran Sync Remote (Synchronizacja pilota)	24
Rysunek 13. Ekran podręczny Sync Remote Timeout (Przekroczenie limitu czasu synchronizacji)	24
Rysunek 14. Sync Remote Failure (Niepowodzenie synchronizacji pilota).....	25
Rysunek 15. Ekran Prepare for Riboflavin Induction (Przygotowanie do indukcji ryboflawiny).....	26
Rysunek 16. Ekran Induction in progress (Indukcja w toku).....	27
Rysunek 17. Wskazówki wizualne w okresie indukcji ryboflawiny.....	27
Rysunek 18. Czerwone celowniki pozycjonujące na rogowce pacjenta	28
Rysunek 19. Ustawianie czerwonych celowników	28
Rysunek 20. Funkcje zdalnego pozycjonowania	28
Rysunek 21. Precyzyjna regulacja pozycjonowania na ekranie	29
Rysunek 22. Rozpoczęcie naświetlania promieniami UV	29
Rysunek 23. Ekran Treatment in progress (Zabieg w toku)	30
Rysunek 24. Wstrzymanie zabiegu UV	31
Rysunek 25. Wstrzymania zabiegu wyczerpane	32
Rysunek 26. Anulowanie trwającego zabiegu UV	32
Rysunek 27. Ekran podsumowanie zabiegu zakończonego zabiegu.....	33
Rysunek 28. Ekran podsumowanie zabiegu nieukończzonego zabiegu.....	33
Rysunek 29. Export Treatment Report to USB (Eksportowanie raportu z zabiegu do USB)	34
Rysunek 30. Podłączyć dysk USB, aby wyeksportować raport.....	34
Rysunek 31. Kończenie zabiegu bez eksportowania raportu z zabiegu	35
Rysunek 32. Wyłączanie z poziomu ekranu tytułu	35
Rysunek 33. Potwierdzenie wyłączenia zasilania systemu KXL	36
Rysunek 34. Przełącznik zasilania sieciowego w pozycji wyłączenia	36
Rysunek 35. Menu Options (Opcje).....	37
Rysunek 36. System Settings (Ustawienia systemowe).....	38
Rysunek 37. Dostęp do komory baterii	43
Rysunek 38. Remote Sync Timeout (Przekroczenie limitu czasu synchronizacji pilota).....	43
Rysunek 39. Remote Sync Failed (Niepowodzenie synchronizacji pilota)	44
Rysunek 40. Ustawienie ramienia równoległe do podłogi	45

Rysunek 41. Poluzować śrubę ustalającą przeciwwagi A	45
Rysunek 42. Poluzować śrubę ustalającą przeciwwagi B	45
Rysunek 43. Ustawić naprężenie ramienia za pomocą śruby regulacji siły C.....	46
Rysunek 44. Konfiguracja systemu do przemieszczania i przechowywania	47
Rysunek 45. Pilot zdalnego sterowania starszego typu — przegląd	59
Rysunek 46. Ekran Sync Remote (Synchronizacja pilota) — pilot starszego typu.....	60
Rysunek 47. Przekroczenie limit czasu synchronizacji — pilot starszego typu.....	60
Rysunek 48. Niepowodzenie synchronizacji — pilot starszego typu	61

1. PRZEDMOWA

1.1. Przeznaczenie podręcznika

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla operatorów systemu KXL firmy. Niniejszy podręcznik zawiera wszystkie instrukcje obsługi, ilustracje produktów, grafiki ekranów, komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów/błędów i inne istotne informacje. Na operatorze spoczywa odpowiedzialność za ścisłe przestrzeganie wszystkich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa podanych w niniejszym podręczniku.

1.2. Przeznaczenie / zalecenia dotyczące użytkowania

System KXL dostarcza jednolitą, odmierzoną dawkę światła UVA do docelowego obszaru zabiegu w celu oświetlenia rogówki podczas zabiegów usieciowania rogówki, stabilizujących rogówkę, która została osłabiona przez chorobę lub operację wad refrakcji.

1.3. Docelowi użytkownicy

Docelowymi użytkownikami są przeszkoleni licencjonowani pracownicy opieki zdrowotnej.

	PRZESTROGA: System KXL może być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany i doświadczony personel.
---	---

1.4. Środowisko przeznaczenia

System KXL jest przeznaczony do stosowania w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej. Może być stosowany zarówno w warunkach opieki szpitalnej, jak i ambulatoryjnej, w tym w gabinetach lekarskich, klinikach i szpitalach.

1.5. Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci wymagający zabiegów sieciowania w celu stabilizacji rogówki, która została osłabiona w wyniku choroby lub operacji wad refrakcji.

1.6. Przeciwwskazania

Stosowanie systemu KXL jest przeciwwskazane w następujących stanach:

- Grubość rogówki z nabłonkiem mniejsza niż < 375 mikronów
- Zaburzenia topnienia rogówki
- Pacjenci z bezsoczewkowością
- Pacjenci z rzekomą soczewkowością bez wszczepionej soczewki blokującej promieniowanie UV
- Kobiety w ciąży i karmiące
- Dzieci

1.7. Środki ostrożności

Lekarze powinni ocenić potencjalne korzyści u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- Opryszczka zwykła
- Półpasiec rogówki
- Nawracająca erozja rogówki
- Dystrofia rogówki
- Zaburzenia gojenia się nabłonka

1.8. Skutki uboczne

Oczekiwane skutki uboczne to niezamierzone, ale przewidywalne objawy, które mogą wystąpić podczas leczenia w wyniku przyjęcia leku lub użycia wyrobu medycznego. Mogą one wystąpić w przypadku stosowania normalnych, zalecanych dawek lub podczas normalnego stosowania wyrobu medycznego. Skutki uboczne nie są związane z przewidzianym zastosowaniem leku lub wyrobu medycznego. Skutki uboczne są zazwyczaj możliwe do przewidzenia przez lekarza i należy poinformować pacjenta o skutkach, które mogą wystąpić w wyniku leczenia.

Pooperacyjne skutki uboczne są samoograniczające i ustępują samoistnie z upływem czasu. Mogą one obejmować:

- Niewyraźne widzenie
- Przekrwienie spojówki
- Uczucie obecności ciała obcego
- Światłowstręt
- Uczucie kłucia/pieczenia

Istnieją potencjalne skutki uboczne, które mogą wystąpić z powodu naświetlania UVA przy użyciu systemu KXL. Obejmują one między innymi:

- Niewyraźne widzenie
- Perforacja rogówki (bardzo rzadko)
- Reaktywacja opryszczkowego (HSV) zapalenia rogówki
- Zapalenie rogówki
- Ślepotą śnieżną

System KXL jest stosowany w różnych zabiegach sieciowania rogówki, przy czym każdy z nich ma określone ryzyko związane z zabiegiem i skutki uboczne. Potencjalne zdarzenia niepożądane i skutki uboczne, które mogą wystąpić w wyniku zabiegu sieciowania rogówki, mogą być różne, od drobnych objawów (np. łagodny ból, uczucie obecności ciała obcego, światłowstręt, niewyraźne widzenie) do poważniejszych działań niepożądanych (np. obrzęk rogówki, zamglenie rogówki) w zależności od inwazyjności zabiegu okulistycznego. Potencjalne skutki uboczne związane z zabiegiem sieciowania rogówki mogą obejmować między innymi:

- Niewyraźne widzenie
- Zmiany ostrości wzroku
- Przekrwienie spojówki
- Obrzęk rogówki
- Ubytek nabłonka rogówki – utrzymujący się / przewlekły – opóźnione gojenie nabłonka
- Nacieki rogówkowe
- Nieprzezroczystość rogówki (zmętnienie/bliznowacenie)
- Owrzodzenie rogówki / wrzodziejące zapalenie rogówki
- Uczucie obecności ciała obcego
- Reaktywacja opryszczkowego (HSV) zapalenia rogówki
- Zapalenie
- Zapalenie rogówki
- Zakażenie drobnoustrojami
- Łagodny lub umiarkowany ból pooperacyjny

1.9. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Zdarzenia niepożądane i (lub) poważne incydenty należy zgłaszać do firmy Glaukos Corporation pod adresem MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Definicje związane z bezpieczeństwem

Stwierdzenia ze słowami kluczowymi mogą być używane w całym podręczniku w celu podkreślenia ważnych kwestii bezpieczeństwa i informacji o znaczeniu krytycznym. Stwierdzenia te zostały zdefiniowane poniżej.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która, jeśli nie zostanie uniknięta, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia ciała.

OSTRZEŻENIE: Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.

PRZESTROGA: Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała bądź uszkodzenie sprzętu lub innego mienia.

WAŻNE: Uwaga zawierająca ważne informacje ułatwiające zrozumienie lub stosowanie instrukcji.

UWAGA: Uwaga zawierająca dodatkowe informacje ułatwiające zrozumienie lub stosowanie instrukcji.

1.11. Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego

Ten sprzęt wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Instalację i użytkowanie należy przeprowadzić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszym podręczniku.

Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej (RF) może wpływać na medyczny sprzęt elektryczny, taki jak system KXL firmy Glaukos.

Informacje na temat klasyfikacji sprzętu można znaleźć w punkcie 5: Klasyfikacja sprzętu.

Z systemem KXL należy używać wyłącznie produktów firmy Glaukos lub produktów zatwierdzonych przez firmę Glaukos. Firma Glaukos nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie systemu spowodowane użyciem niedozwolonych materiałów.

 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego	
1.	Wszelkie naprawy lub usługi muszą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Glaukos. NIE modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.
2.	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, sprzęt należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym. Aby odłączyć system od sieci, należy chwycić wtyczkę przewodu zasilającego i wyciągnąć ją z gniazdka w celu odłączenia. System przeznaczony jest do pracy ciągłej z wykorzystaniem złącza zewnętrznego.
3.	Ten sprzęt jest zasilany niebezpiecznym napięciem, które może spowodować porażenie, oparzenie lub śmierć. Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem i niezamierzonej ekspozycji na promieniowanie UVA, nie należy usuwać żadnych zamocowanych na stałe paneli. Należy upewnić się, że wszystkie prace serwisowe w systemie wykraczające poza to, co opisano w niniejszej instrukcji, są wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel autoryzowanego serwisu Glaukos.



Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego

4.	Wyłączyć system i wyjąć wtyczkę z gniazdka przed serwisowaniem lub czyszczeniem (dezynfekcją) sprzętu. Nigdy nie ciągnąć za przewody, aby wyjąć przewód zasilający z gniazdka. Chwycić wtyczkę przewodu zasilającego i wyciągnąć ją z gniazdka, aby odłączyć. Sprzęt należy ustawić tak, aby wyjęcie przewodu zasilającego z gniazdka było łatwe.
5.	Nie używać sprzętu z uszkodzonym przewodem zasilającym.
6.	Umieścić przewód zasilający w taki sposób, aby nie można było się o niego potknąć, nadepnąć, przewrócić, zagiąć, zgąć, przyciąć lub przypadkowo wyciągnąć z gniazdka ściennego.
7.	Nie używać urządzenia w pobliżu wody i uważać, aby nie rozlać płynów na żadną jego część.
8.	Nie obsługiwać systemu KXL w obecności łatwopalnych mieszanek lub środków znieczulających.
9.	Nigdy nie patrzeć bezpośrednio w wiązkę światła UV. Nigdy nie kierować wiązki na osobę w innym celu niż terapeutyczny.
10.	Ignorowanie lokalnych przepisów dotyczących stosowania elektrooptycznych wyrobów medycznych może spowodować nieprawidłowe działanie z powodu zakłóceń elektromagnetycznych.
11.	Pilot zdalnego sterowania zawiera wymienne baterie. Jeśli system nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
12.	Użycie niezatwierdzonych akcesoriów spowoduje niezgodność wyrobu.
13.	System może być zakłócany przez inny sprzęt, nawet jeśli spełnia on wymagania CISPR dotyczące emisji. Patrz punkt 5: Klasyfikacja sprzętu.
14.	Należy unikać korzystania z tego sprzętu w pobliżu lub ustawionego w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić ten sprzęt oraz pozostałe urządzenia, aby potwierdzić, że działają prawidłowo.
15.	Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej (RF) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu KXL (110-01019), w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
16.	Systemu nie wolno serwisować ani konserwować, gdy jest używany u pacjenta.
17.	Urządzenie niebezpieczne do stosowania w środowisku NMR - trzymać z dala od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
18.	Nie używać uszkodzonego lub niesprawnego wyrobu. Używanie takich wyrobów może zaszkodzić użytkownikowi i (lub) pacjentowi.

1.12. Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa w zakresie promieniowania



Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa w zakresie promieniowania

1.	Używać wyłącznie narzędzi nadających się do pracy z laserami, aby zapobiec odbiciu promieniowania UV od gładkich powierzchni metalowych.
----	--



Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa w zakresie promieniowania

2.	Promieniowanie UV emitowane przez ten produkt. Unikać kontaktu oczu i skóry z nieosłoniętymi produktami. Nigdy nie kierować wiązki na osobę w innym celu niż terapeutyczny.
3.	Promieniowanie UV emitowane przez tę lampę. Może spowodować uszkodzenie skóry lub oczu. Unikać kontaktu oczu i skóry z nieosłoniętą lampą.



Przestrogi dotyczące bezpieczeństwa w zakresie promieniowania

1.	Promieniowanie UV emitowane przez tę lampę. Podrażnienie skóry lub oczu. Ograniczyć kontakt do minimum.
2.	Promieniowanie UV emitowane przez tę lampę. Możliwe podrażnienie skóry lub oczu w wyniku kontaktu przekraczającego 15 minut w ciągu dnia. Należy stosować odpowiednie osłony.

1.13. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Jakakolwiek modyfikacja zewnętrznej wiązki światła systemu za pomocą elementów optycznych jest zabroniona.

Plastikowe oprzyrządowanie, takie jak wzierniki lub osłony oczu, może ulec uszkodzeniu pod wpływem promieniowania UV, co może spowodować pogorszenie jakości produktu. Dlatego należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez firmę Glaukos lub narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej.

1.14. Informacja o zgodności z FCC

Ten sprzęt został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla wyrobów cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Limity te mają na celu zapewnienie uzasadnionej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w środowisku mieszkalnym. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie jest zainstalowany i używany zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Jednak nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w przypadku określonej instalacji.

Jeśli to sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radia lub telewizji, co można potwierdzić, wyłączając i włączając sprzęt, użytkownik może spróbować skorygować zakłócenia na jeden lub kilka z podanych poniżej sposobów:

- Zmienić pozycję lub miejsce urządzenia odbiorczego.
- Zwiększenie odległości między sprzętem a odbiornikiem.
- Podłączyć sprzęt do gniazdka zasilania w innym obwodzie niż ten, do którego podłączone jest urządzenie odbiorcze.
- Skonsultować się z lokalnym dystrybutorem firmy Glaukos w celu uzyskania pomocy.
- Aby spełnić limity emisji FCC, należy stosować odpowiednio ekranowane i uziemione przewody i złącza. Odpowiednie przewody i złącza można nabyć od firmy Glaukos. Firma Glaukos nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zakłócenia radiowe lub telewizyjne spowodowane nieautoryzowanymi zmianami lub modyfikacjami tego sprzętu. Nieautoryzowane zmiany lub modyfikacje mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi sprzętu.

2. WSTĘP

2.1. Opis systemu

System KXL to elektroniczny wyrób medyczny, które po nałożeniu roztworu ryboflawiny dostarcza na rogówkę światło ultrafioletowe (o długości fali 365 nm) w postaci okrągłej, szerokiej wiązki. Naświetlanie ryboflawiny powoduje powstanie pojedynczych atomów tlenu, które tworzą międzycząsteczkowe wiązania w kolagenie rogówki, usztywniając rogówkę poprzez usieciowanie. Strumień promieni UV i czas naświetlania (czyli fluencja) na rogówce są sterowane przez system komputerowy urządzenia.

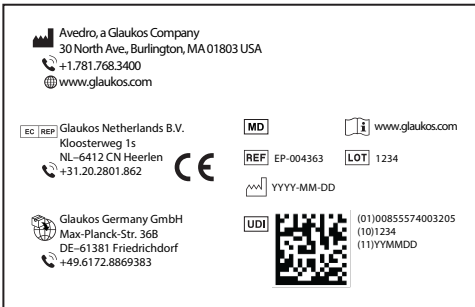
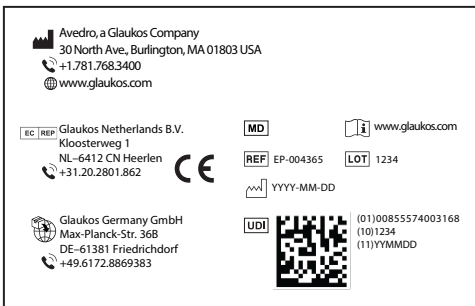
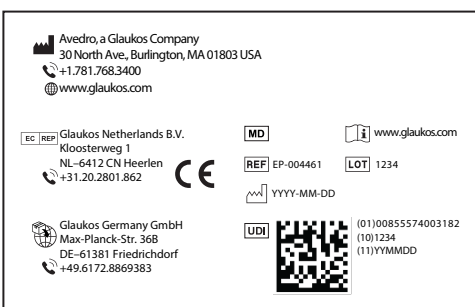
KXL to przenośny system z przegubowym ramieniem, które umożliwia ruch w celu wyrównania wiązki UV z rogówką pacjenta.

Głowica optyczna obejmuje mechanizm naświetlania UVA i aparat. System emituje promieniowanie UVA o długości fali 365 nm (+/- 8 nm) przy zmiennym napromienianiu od 3 mW/cm² do 45 mW/cm².

Otwór urządzenia używany jest do wytworzenia jednolitego okrągłego obszaru naświetlania na płaszczyźnie zabiegu o przybliżonej średnicy 9 mm. Lasery ustawiające służą użytkownikowi jako pomoc w skupieniu wiązki na rogówce pacjenta. Precyzyjne wyrównywanie wiązki UV przeprowadzane jest za pomocą bezprzewodowego pilota zdalnego sterowania. Interfejs użytkownika umożliwia użytkownikowi wybór napromieniania i energii całkowitej podczas zabiegu.

System KXL jest używany w połączeniu z roztworem ryboflawiny i kartą zabiegową RFID. Każda karta zabiegowa zawiera pewną liczbę zabiegów i zakres możliwych do wybrania parametrów zabiegowych dla konkretnego zabiegu. Należy zapoznać się z tabelą na następnej stronie, która zawiera szczegółowe informacje na temat preparatów ryboflawiny, zabiegów i powiązanych kart zabiegowych.

UWAGA: Aby uzyskać informacje dotyczące składu, należy zapoznać się z instrukcją użycia (IFU) ryboflawiny.

Ryboflawiny		
Marka preparatu / zabieg	Karty zabiegowe	
Zabieg VibeX® Xtra / Lasik Xtra® Karta 10x NR REF.: EP-004363 Karta 1x NR REF.: 520-004393		
VibeX® Rapid / Zabieg Accelerated Epi-off (Przyspieszony Epi-off) Karta 10x NR REF.: EP-004365 Karta 1x NR REF.: 520-004391		
VibeX® Rapid / Zabieg Conventional Epi-off (Konwencjonalny Epi-off) Karta 10x NR REF.: EP-004461 Karta 1x NR REF.: 520-004468		
Trans-Epithelial Kit (Zestaw przeznablonkowy) / Trans-Epithelial Treatment (Zabieg przeznablonkowy) Karta 10x NR REF.: EP-004369 Karta 1x NR REF.: 520-004396		

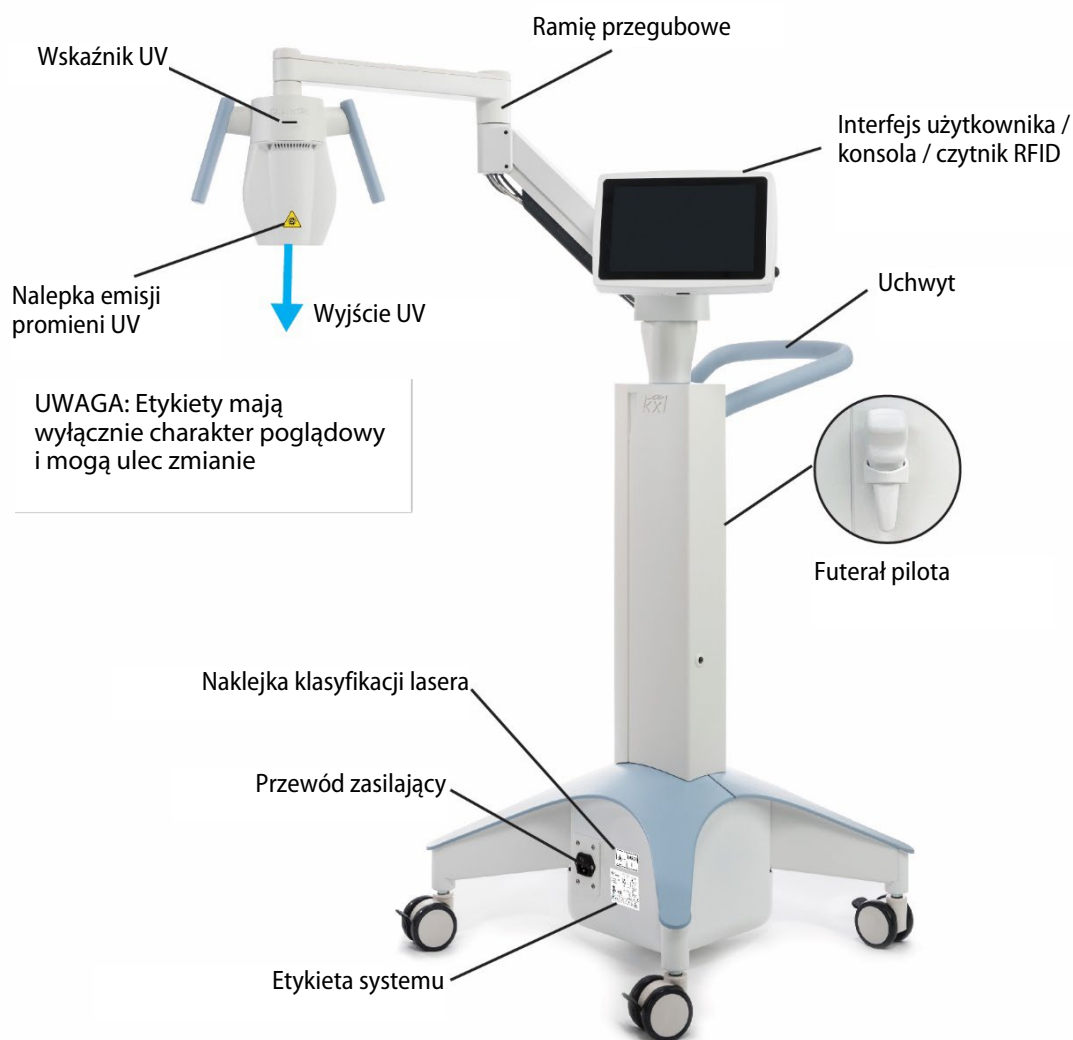
2.2. Główne elementy

System KXL (numer modelu: 110-01019) obejmuje następujące elementy główne:

- Głowica optyczna ze źródłem UV i aparatem
- Konsola KXL z interfejsem użytkownika
- Bezprzewodowy pilot sterowania (z wymiennymi bateriami)
- Przewód zasilający AC klasy szpitalnej (blokowany/odłączany)



Rysunek 1. Przegląd systemu KXL (numer modelu: 110-01019)

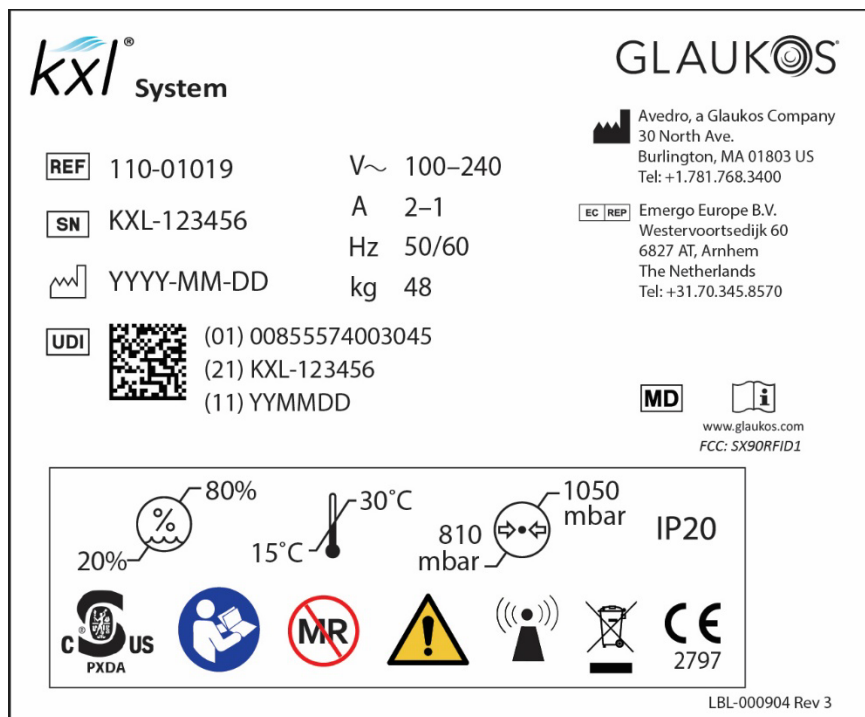


Rysunek 2. Lokalizacja elementów systemu i etykiet systemu



Rysunek 3. Pilot zdalnego sterowania

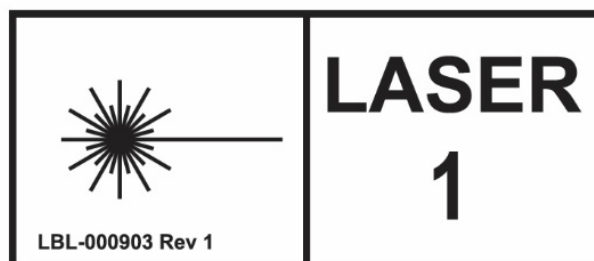
UWAGA: W przypadku używania starszego pilota zdalnego sterowania należy zapoznać się z Dodatkiem 1 w celu uzyskania informacji na temat obsługi i rozwiązywania problemów.



Rysunek 4. Etykieta systemu



Rysunek 5. Etykieta UV

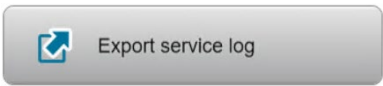
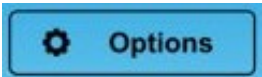
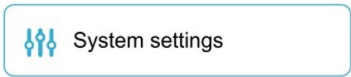
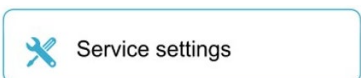
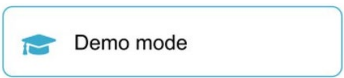


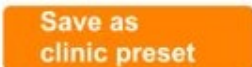
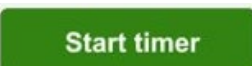
Rysunek 6. Naklejka klasyfikacji lasera

3. OBSŁUGA SYSTEMU

3.1. Korzystanie z ekranu dotykowego/klawiatury

Poniższa tabela wskazuje i opisuje ważne klawisze i ikony ekranu dotykowego, unikalne dla działania systemu KXL. W punkcie 2.2: Główne elementy wskazano i opisano główne elementy systemu KXL.

Ikona	Opis/Funkcja
	Eksport dzienników serwisowych.
	Ponownie uruchomić system, jeśli test wstępny przy uruchomieniu systemu nie powiedzie się.
	Wyłącza zasilanie elektryczne konsoli.
	Wyświetl ustawienia systemu. Opcje obejmują ustawienia systemu, ustawienia serwisowe, tryb demonstracyjny.
	Wyświetla menu ustawień wyrobu. Ustawienia obejmują głośność dźwięku, balans bieli kamery, język systemu, eksport dzienników serwisowych, intensywność celownika wyrównania.
	Umożliwia zmianę parametrów domyślnych. Ustawienia obejmują diagnostykę systemu, ustawienia produkcyjne (numer seryjny głowicy, numer seryjny systemu), kalibrację UV, datę i godzinę zmiany. UWAGA: Dostępne wyłącznie dla personelu serwisowego.
	Uruchamia tryb demonstracyjny systemu. UWAGA: Dostarczanie naświetlania UV nie jest dostępne w trybie demonstracyjnym.
	Rozpoczyna ustalony lub zmodyfikowany plan zabiegu pacjenta.
	Anuluje wszystkie wpisy wprowadzone na ekranie i powraca do poprzedniego ekranu. Anuluje sesję zabiegową dla pacjenta.

Ikona	Opis/Funkcja
	Nakazuje systemowi zaakceptowanie bieżących parametrów zabiegu na ekranie potwierdzenia zabiegu i przejście do następnego kroku.
	Zwiększa wartość bieżącego pola.
	Zmniejsza wartość bieżącego pola.
	Umożliwia użytkownikowi zapisywanie zmodyfikowanych parametrów zabiegu we wstępnych ustawieniach klinicznych w systemie i przenosi użytkownika do ekranu zarządzania wstępnymi ustawieniami klinicznymi.
	Usuwa wstępne ustawienia kliniczne ze zmodyfikowanymi parametrami zabiegu.
	Zamyka bieżący ekran bez zapisywania jakichkolwiek zmian.
	Zapisuje zmodyfikowane parametry zabiegu we wstępnych ustawieniach klinicznych w systemie.
	Podczas synchronizacji pilota zdalnego sterowania użytkownik może ponowić próbę synchronizacji pilota zdalnego sterowania.
	Uruchamia licznik czasu indukcji ryboflawiny.
	Umożliwia kontynuowanie leczenia bez pilota zdalnego sterowania w przypadku niepowodzenia synchronizacji pilota.
	Po wyrównaniu celowników ten przycisk rozpoczyna naświetlanie promieniami UV.
	Wstrzymuje naświetlanie promieniami UV. UWAGA: Dla każdego pacjenta dostępne są dwie przerwy po dwie minuty (łącznie cztery minuty).

Ikona	Opis/Funkcja
	Wznawia wstrzymane naświetlanie promieniami UV.
	Eksportuje raport z podsumowaniem zabiegu.
	Kończy zabieg bez eksportowania raportu z podsumowaniem zabiegu. Umożliwia użytkownikowi wyjście z ekranów ustawień.
	Umożliwia użytkownikowi powrót do ekranu podsumowania zabiegu w celu wyeksportowania raportu z podsumowaniem zabiegu.
	Umożliwia użytkownikowi zakończenie zabiegu bez eksportowania raportu z podsumowaniem zabiegu.
	Umożliwia użytkownikowi eksportowanie raportu z podsumowaniem zabiegu na nośnik USB dostarczony przez użytkownika.

3.2. Energia UV (dawka)

Ekspozycja na działanie promieniowania UV (dawka) jest wynikiem napromieniania UV i czasu naświetlania UV. Dawkę i napromienianie UV można regulować, a obliczony czas naświetlania UV jest wyświetlany na ekranie.

Podczas zabiegu system śledzi energię UV, napromienianie UV, czas naświetlania UV i całkowity czas trwania zabiegu.

Opcje te można modyfikować na ekranie potwierdzenia zabiegu. Patrz punkt 3.8 Zmodyfikowany zabieg.

Dostępne są dwa tryby zabiegu UV: Continuous (Ciągły) i Pulsed (pulsacyjny). W trybie Continuous (Ciągły) naświetlanie UV dostarczane jest w sposób stały przez cały czas trwania zabiegu. W trybie Pulsed (Pulsacyjny) naświetlania UV jest włączane i wyłączane w wybranych przez użytkownika odstępach czasu.

Pełne parametry zabiegu, w tym domyślne ustawienia i zakres zabiegu, podano w punkcie 7.2 Parametry zabiegu.

3.3. Przed włączeniem zasilania systemu

Użytkownik jest odpowiedzialny za upewnienie się przed rozpoczęciem zabiegu, że system KXL działa prawidłowo.

Aby upewnić się, że system działa prawidłowo, należy uwzględnić następujące obowiązkowe punkty:

- Sprawdzić wyrób, akcesoria i przewody połączeniowe pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Sprawdzić szklane okienko otworu wiązki pod kątem integralności i czystości. Jeśli okienko jest uszkodzone, nie używać systemu i skontaktować się z obsługą klienta. Instrukcje czyszczenia znajdują się w punkcie 4.6.
- Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących korzystania z przenośnych elektrooptycznych wyrobów medycznych.

3.4. Przygotowanie systemu

Ustawić system KXL obok stołu zabiegowego lub krzesła. Zablokować kółka, aby unieruchomić wyrób.

Podczas używania systemu należy trzymać głowicę optyczną ze źródłem UV oraz aparatem z dala od jasnego światła (np. w przypadku ustawienia przed oknami).

3.5. Włączanie zasilania systemu

Przestawić w położenie włączenia wyłącznik zasilania sieciowego na podstawie systemu KXL, obok złącza przewodu zasilającego. Ten przełącznik zapewnia zasilanie sieciowe AC dla systemu KXL. Patrz rysunek poniżej.

Nacisnąć i zwolnić przycisk włączania z boku ekranu wyświetlacza KXL (rysunek poniżej). System KXL rozpocznie sekwencję uruchamiania, w ramach której wczyta system operacyjny, uruchomi aplikację i przeprowadzi test uruchamiania.

UWAGA: W przypadku wystąpienia błędu podczas uruchamiania należy zapoznać się z tabelą komunikatów o błędach w punkcie 4.5 Rozwiązywanie problemów z systemem, aby uzyskać więcej informacji.



Rysunek 7. Przycisk włączania zasilania (po lewej) i wyłącznik zasilania sieciowego (po prawej)

Na ekranie tytułowym nacisnąć Start, aby przejść do ekranu zabiegu pacjenta.



Rysunek 8. Ekran tytułowy

3.6. Karta aktywacji zabiegu

Włożyć kartę zabiegową do gniazda RFID znajdującego się po lewej stronie ekranu wyświetlacza.

UWAGA: W przypadku problemów z odczytem karty należy obrócić kartę, a następnie ponownie ją włożyć. Należy pamiętać, aby pozostawić kartę w gnieździe na co najmniej 10 sekund.



Rysunek 9. Ekran Insert Treatment Card (Włóż kartę zabiegową)

3.7. Potwierdzenie zabiegu

Po włożeniu karty aktywacji zabiegu wybrać oko, które ma być leczone: OD (oko prawe) lub OS (oko lewe).

UWAGA: Należy upewnić się, że wybrano oko do zabiegu – w przeciwnym razie przycisk Confirm (Potwierdź) będzie niedostępny.

Ekran Treatment confirmation (Potwierdzenie zabiegu) zostanie wypełniony domyślnymi parametrami dla danego typu zabiegu i składu ryboflawiny oraz domyślnymi parametrami zabiegu.

UWAGA: Domyślne parametry zabiegu i pełny zakres parametrów zabiegu systemu KXL są dostępne w punkcie 7.2 Parametry zabiegu niniejszego podręcznika.

Aby użyć ustawień domyślnych, należy nacisnąć przycisk Confirm (Potwierdź), aby rozpocząć synchronizację pilota zdalnego sterowania. Aby zmienić ustawienia zabiegu, patrz punkt 3.8 Zmodyfikowany zabieg.

The screenshot shows the 'Treatment confirmation' screen. At the top, it says '4 treatments left on card'. Below this, there's a section 'Select the eye to treat' with two buttons: 'OS' (selected) and 'OD'. To the right, 'Treatment type' is set to 'Accelerated Epi-Off CXL (default)'. Below that, 'Formulation' is 'VibeX Rapid'. The parameters are as follows: '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' (red), 'Save as clinic preset' (orange), and 'Confirm' (green).

Rysunek 10. Ekran Treatment confirmation (Potwierdzenie zabiegu)

3.8. Zmodyfikowany zabieg

Następujące parametry domyślne można dostosować w celu utworzenia zmodyfikowanego zabiegu, naciskając przyciski w górę (+) i w dół (-), patrz Rysunek 10:

- Induction time (Czas indukcji)
- UV irradiance (Napromienianie UV)
- Total UV dose (Całkowita dawka UV)
- UV delivery (Dostarczanie naświetlania UV), Pulsed (Pulsacyjne) lub Continuous (Ciągłe) – w przypadku wybrania pulsacyjnego dostarczania naświetlania UV można również dostosować czas trwania impulsu.

UWAGA: Chociaż parametry można regulować, całkowita dawka UV jest kontrolowana przez limity karty aktywacji zabiegu.

Po zmodyfikowaniu ustawień nacisnąć przycisk Confirm (Potwierdź), aby rozpocząć synchronizację pilota zdalnego sterowania. W razie potrzeby można też zapisać zmodyfikowane

ustawienie jako ustawienie wstępne do wykorzystania w przyszłości. Patrz punkt Konfigurowanie ustawień wstępnych na następnej stronie.

Konfigurowanie ustawień wstępnych.

Ustawienia wstępne umożliwiają użytkownikowi zapisanie czterech wstępnych ustawień klinicznych dla każdego typu zabiegu. Aby zapisać wstępne ustawienie kliniczne, należy nacisnąć dostępne ustawienie wstępne, aby je wybrać, a następnie nacisnąć przycisk Save (Zapisz).

Ustawienia wstępne można usunąć, jeśli nie są już potrzebne.

UWAGA: Ustawienia wstępne są przechowywane i dostępne na ekranie Treatment confirmation (Potwierdzenie zabiegu) w menu rozwijanym Treatment type (Rodzaj zabiegu).



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**

Rysunek 11. Zapisywanie zmodyfikowanego zabiegu jako wstępne ustawienia kliniczne

3.9. Synchronizacja pilota zdalnego sterowania

Po wybraniu ustawień nacisnąć przycisk Confirm (Potwierdź) na ekranie Treatment confirmation (Potwierdzenie zabiegu). System zapewni 15 sekund na synchronizację pilota zdalnego sterowania.

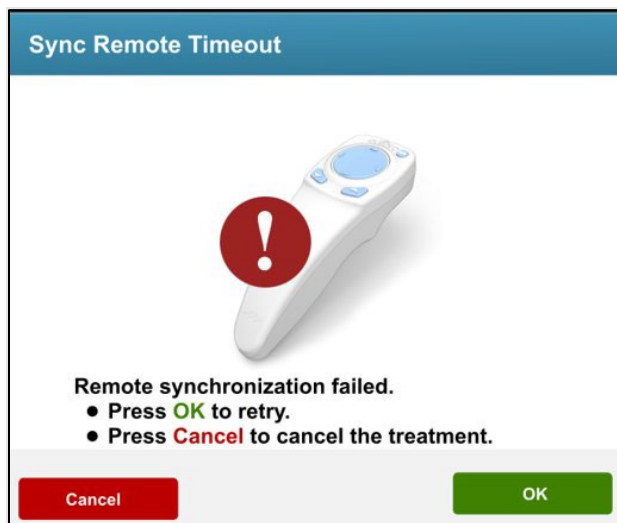


Rysunek 12. Ekran Sync Remote (Synchronizacja pilota)

Należy nacisnąć dowolny przycisk kierunkowy w ciągu 15 sekund, aby zsynchronizować pilot. Jest to wymagane w przypadku każdego zabiegu, jeśli wymagane jest użycie pilota.

W 15-sekundowym przedziale synchronizacji system KXL będzie emitował sygnał dźwiękowy co 2 sekundy.

Jeśli przycisk synchronizacji na pilocie zdalnego sterowania nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund, zostanie wyświetlony ekran przekroczenia limitu czasu synchronizacji pilota.



Rysunek 13. Ekran podręczny Sync Remote Timeout (Przekroczenie limitu czasu synchronizacji)

W przypadku wystąpienia tego problemu należy zapoznać się z punktem Wskaźniki stanu pilota zdalnego sterowania na następnej stronie, aby uzyskać informacje na temat możliwych problemów z bateriami.

Użytkownik może dwukrotnie spróbować ponownie zsynchronizować pilota. Jeśli synchronizacja nie powiedzie się, system da możliwość kontynuowania zabiegu bez pilota lub anulowania zabiegu.

WAŻNE: Użytkownik może nadal używać elementów sterujących na ekranie do regulacji pozycjonowania UV bez pilota.



Rysunek 14. Sync Remote Failure (Niepowodzenie synchronizacji pilota)

Wskaźniki pilota zdalnego sterowania

Pilot zdalnego sterowania jest wyposażony w dwie lampki wskaźnikowe, które zapewniają informacje o stanie pilota i baterii. Lampka sterowania kciukiem zapala się wokół elementu sterującego obsługiwanego kciukiem, a lampka baterii zapala się wokół przycisku baterii. W przypadku problemu z synchronizacją z systemem lub problemu z baterią należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu uzyskania pomocy.

Wskaźniki pilota zdalnego sterowania	
Wskaźnik „lampka sterowania kciukiem”	Znaczenie
Brak świecenia	Wyłączona
Migające świecenie na niebiesko	Synchronizacja
Stałe świecenie na niebiesko	Zsynchronizowanie i gotowość do działania
Stałe świecenie na pomarańczowo	Brak synchronizacji
Wskaźnik „Lampka baterii”	Znaczenie
Brak świecenia	Wyłączona
Stałe świecenie na niebiesko	Stan baterii w normie
Stałe świecenie na pomarańczowo	Należy wymienić baterię
Miganie na pomarańczowo	Konieczna wymiana baterii (2 × AA)

3.10. Wewnętrzny autotest systemu KXL

System KXL przeprowadza wewnętrzny autotest przed każdym zabiegiem, aby zweryfikować prawidłową kalibrację naświetlania UVA. Wewnętrzny autotest wykorzystuje nadmiarowy zestaw czujników optycznych, aby zapewnić dokładne poziomy naświetlania UVA dla każdego zabiegu. Jeśli wewnętrzny autotest zakończy się niepowodzeniem, wyświetlony zostanie komunikat o błędzie i nie będzie można kontynuować zabiegu. W takim przypadku należy zanotować wszelkie komunikaty o błędach i użyć tabeli komunikatów o błędach w celu przeprowadzenia działań następczych.

3.11. Przygotowanie pacjenta

Upewnić się, że pacjent leży płasko w pozycji leżącej na plecach, na stole zabiegowym lub odchylanym fotelu zabiegowym. Głowa pacjenta powinna spoczywać na zagłówku.

Stół lub krzesło i zagłówek należy ustawić tak, aby podczas zabiegu pacjent mógł wygodnie odpoczywać bez konieczności poruszania głową.

Nałożyć wziernik powieki i opcjonalne obłożenia przestrzegając zasad standardowej techniki klinicznej.

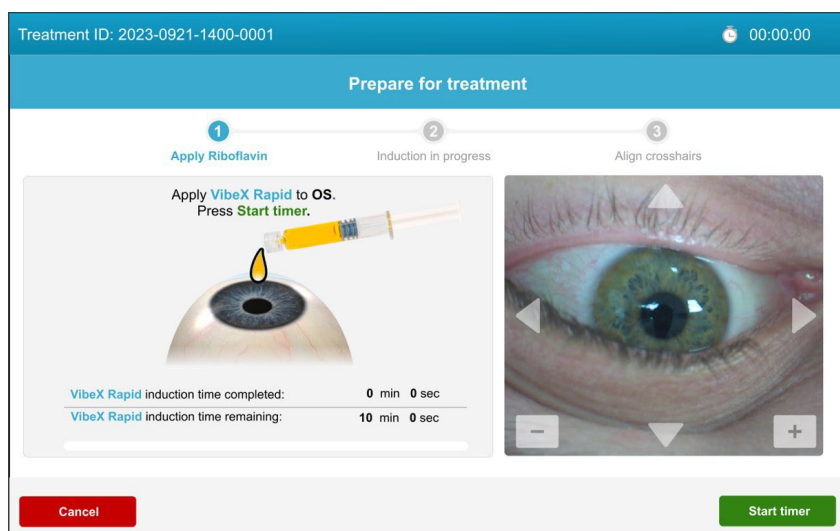
- Epithelium Off (Bez nabłonka): Jeśli wykonywana jest procedura „epithelium off” (bez nabłonka), przed podaniem ryboflawiny należy usunąć nabłonek rogówki.
- Epithelium On (Z nabłonkiem): Jeśli wykonywany jest procedura „epithelium on” (z nabłonkiem), nie należy usuwać nabłonka rogówki przed podaniem ryboflawiny.
- Lasik Xtra Jeśli wykonywana jest procedura „Lasik Xtra”, należy nałożyć ryboflawinę na odsłonięte podścielisko zrębu bezpośrednio po ablacji laserem ekscymerowym przed zmianą położenia płatka rogówki.

3.12. Indukcja ryboflawiny

Podawanie ryboflawiny powinno być przeprowadzane zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia ryboflawiny (IFU). Więcej informacji na temat preparatów ryboflawiny zgodnych z systemem KXL można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia ryboflawiny.

Przygotowanie do zabiegu

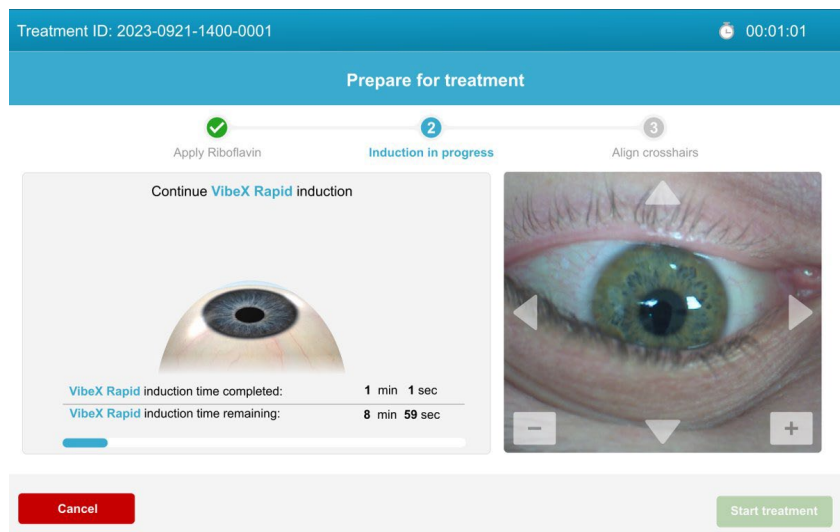
Po przygotowaniu oka pacjenta poprzez wstępne zastosowanie ryboflawiny należy nacisnąć przycisk Start timer (Uruchom licznik), aby rozpocząć indukcję ryboflawiny.



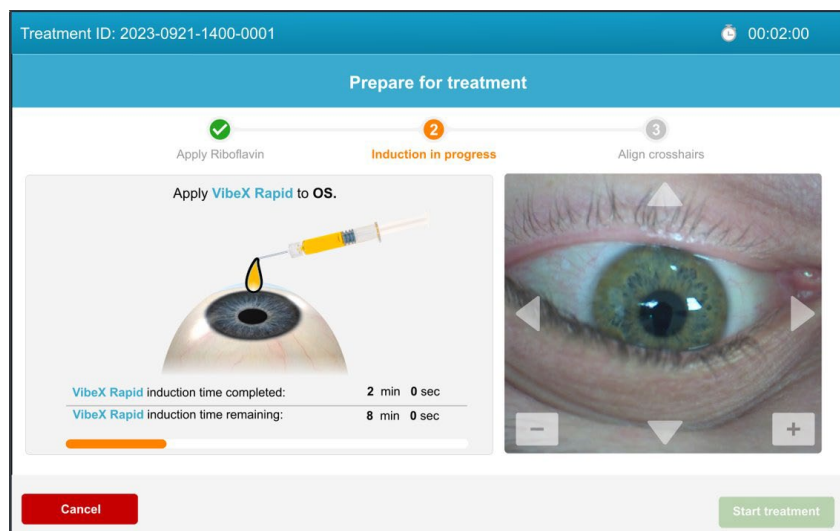
Rysunek 15. Ekran Prepare for Riboflavin Induction (Przygotowanie do indukcji ryboflawiny)

Indukcja ryboflawiny

System KXL zapewnia wskazówki dźwiękowe i wizualne dotyczące czasu podawania ryboflawiny w okresie indukcji.



Rysunek 16. Ekran Induction in progress (Indukcja w toku)



Rysunek 17. Wskazówki wizualne w okresie indukcji ryboflawiny

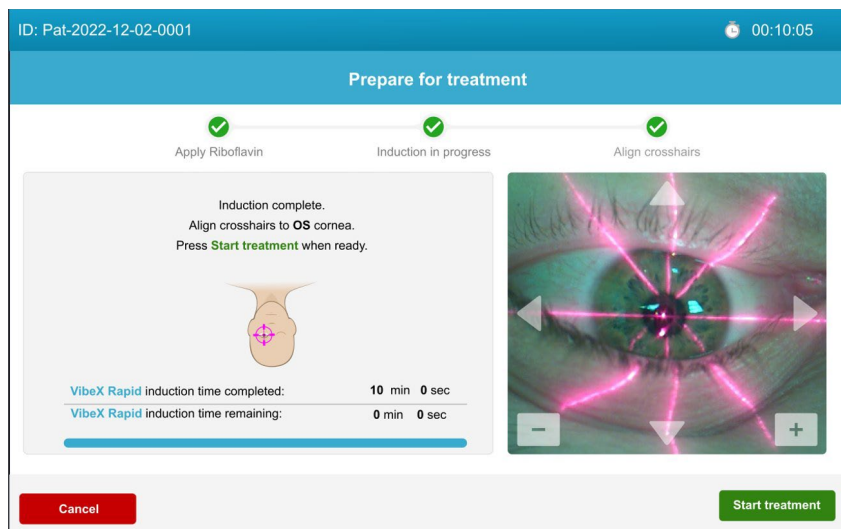
3.13. Ustawianie celowników na rogówce pacjenta

UWAGA: Czerwone lasery pozycjonowania włączą się 60 sekund przed końcem okresu indukcji ryboflawiny.

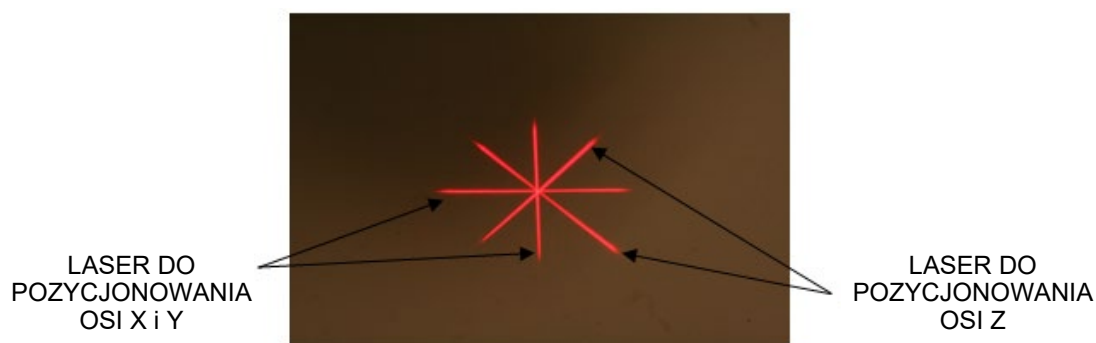
Po zakończeniu podawania ryboflawiny należy ustawić celowniki laserowe na rogówce pacjenta.

Ręcznie przesunąć głowicę KXL do przodu i do tyłu oraz w lewo i w prawo, aż czerwone celowniki osi X/Y zostaną ustawione na środku źrenicy oka, które ma być leczone.

Ręcznie przesunąć głowicę KXL w górę i w dół, aby ustawić drugi czerwony celownik osi Z w środku pierwszego czerwonego celownika.

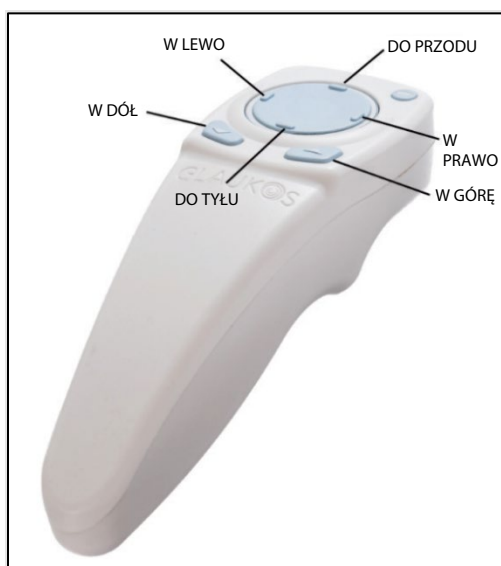


Rysunek 18. Czerwone celowniki pozycjonujące na rogówce pacjenta



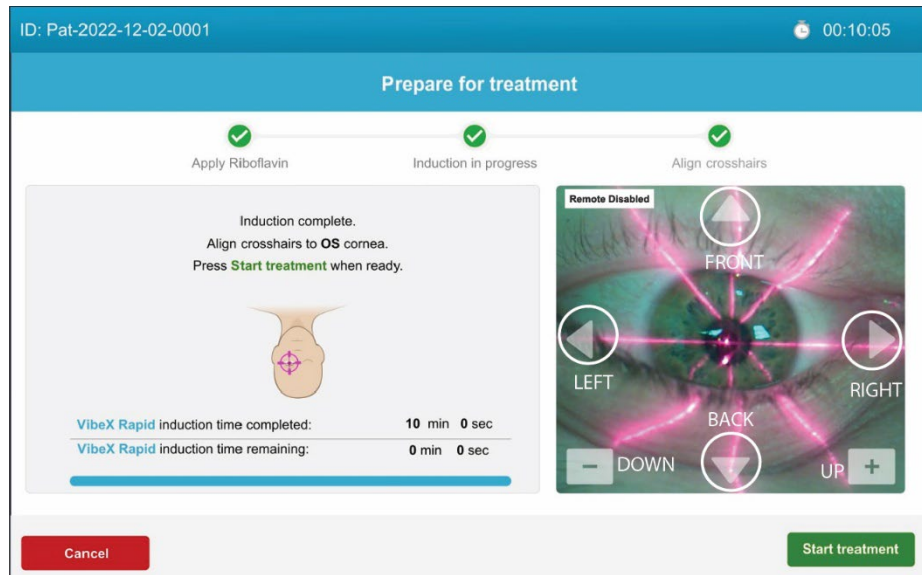
Rysunek 19. Ustawianie czerwonych celowników

Precyzyjne regulacje pozycjonowania można wykonywać za pomocą pilota bezprzewodowego lub naciskając strzałki na ekranie.



Rysunek 20. Funkcje zdalnego pozycjonowania

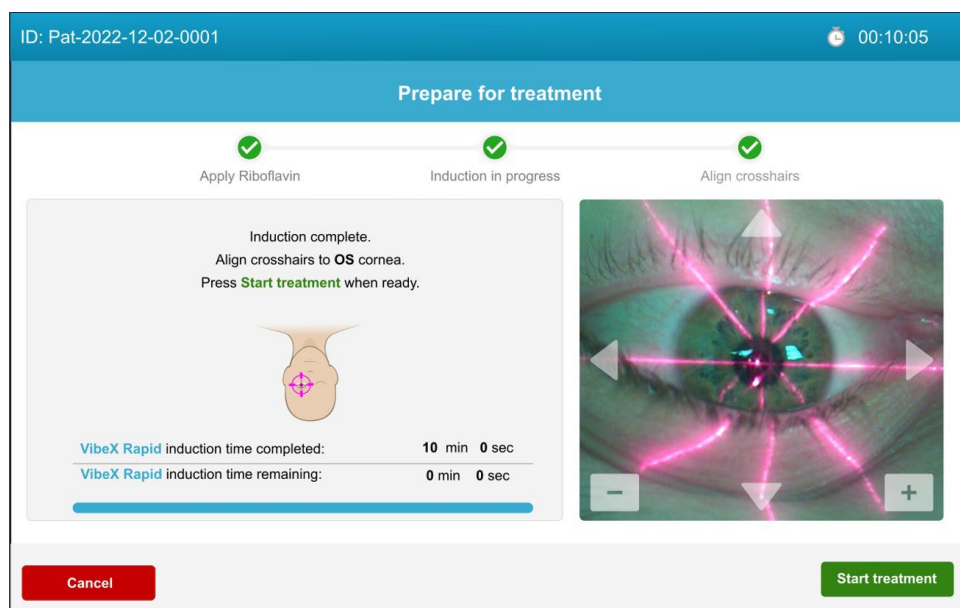
Jeśli pilot jest wyłączony, precyzyjne ustawienie pozycji można również uzyskać ręcznie za pomocą przycisków strzałek na ekranie (w lewo, w prawo, w przód, w tył) i w górę (+) i w dół (-).



Rysunek 21. Precyzyjna regulacja pozycjonowania na ekranie

3.14. Rozpoczęcie naświetlania promieniami UV

Rozpocząć zabieg naświetlania promieniami UV, naciskając przycisk Start treatment (Rozpocznij zabieg).



Rysunek 22. Rozpoczęcie naświetlania promieniami UV

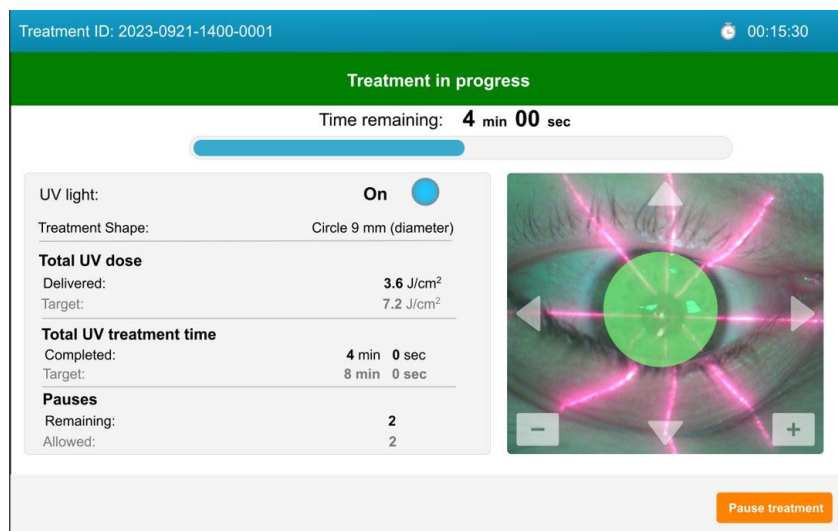
Poinstruować pacjenta, aby nie ruszał się i skupiał się na czerwonym celowniku X i Y podczas zabiegu.

 Ostrzeżenia	
1.	Zabieg należy rozpocząć dopiero po podaniu ryboflawiny.
2.	Upewnić się, że system KXL i stół lub krzesło pacjenta są stabilne i nie poruszają się po zakończeniu pozycjonowania i podczas zabiegu.

 Przestroga	
1.	Światło UV jest emitowane, gdy okienko wskaźnika światła UV na głowicy optycznej miga w kolorze od niebieskiego do zielonego.

3.15. Monitorowanie zabiegu UV

Należy ciągle sprawdzać, czy zamierzony obszar zabiegu na rogówce jest naświetlony światłem UVA i wyregulować obszar w razie potrzeby za pomocą pilota bezprzewodowego lub strzałek na ekranie.



Rysunek 23. Ekran Treatment in progress (Zabieg w toku)

UWAGA: W trybie zabiegu Pulsed (Pulsacyjny) światło UVA nie będzie widoczne w okresach wyłączenia. Interfejs operatora nie zmieni się na „UV light: OFF” (Światło UV: wyłączone) podczas tych cykli.

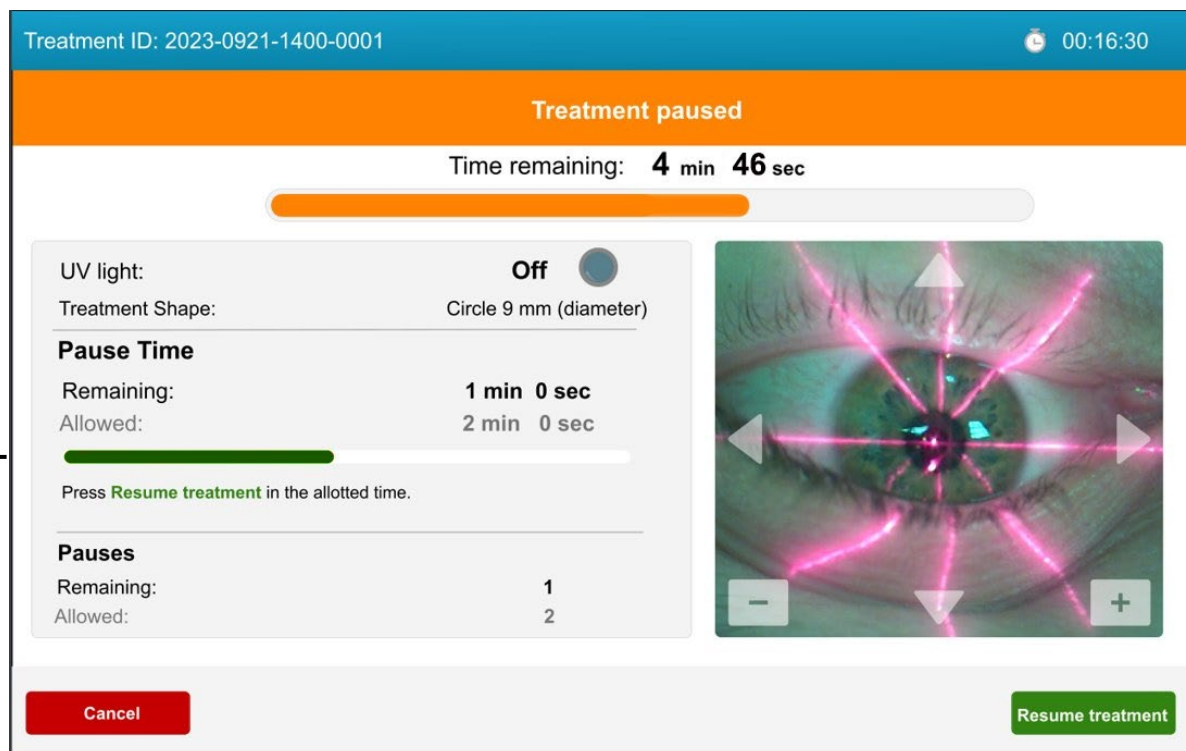
3.16. Wstrzymywanie zabiegu UV

Jeśli konieczne jest wstrzymanie zabiegu UV, system KXL zezwala na dwie przerwy. Każda przerwa może trwać do dwóch minut.

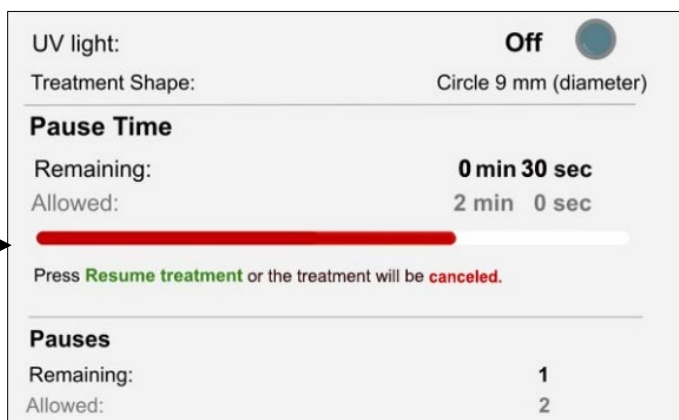
Na ekranie Treatment paused (Zabieg wstrzymany), patrz Rysunek 24, licznik czasu wstrzymania odlicza w dół, a pasek pokazuje czas, który upłynął. Podczas wstrzymania emitowany jest również sygnał dźwiękowy.

Gdy pozostały czas osiągnie 30 sekund, pasek zmienia kolor z zielonego na czerwony. Należy nacisnąć przycisk Resume treatment (Wznów zabieg) w wyznaczonym czasie, aby powrócić do zabiegu. Po wznowieniu zabiegu przerwa zostanie wyczerpana.

WAŻNE: Jeśli przycisk Resume treatment (Wznów leczenie) nie zostanie naciśnięty w wyznaczonym czasie, wszystkie przerwy zostaną wyczerpane. Należy anulować zabieg, nawet jeśli do sytuacji dojdzie podczas pierwszej przerwy.

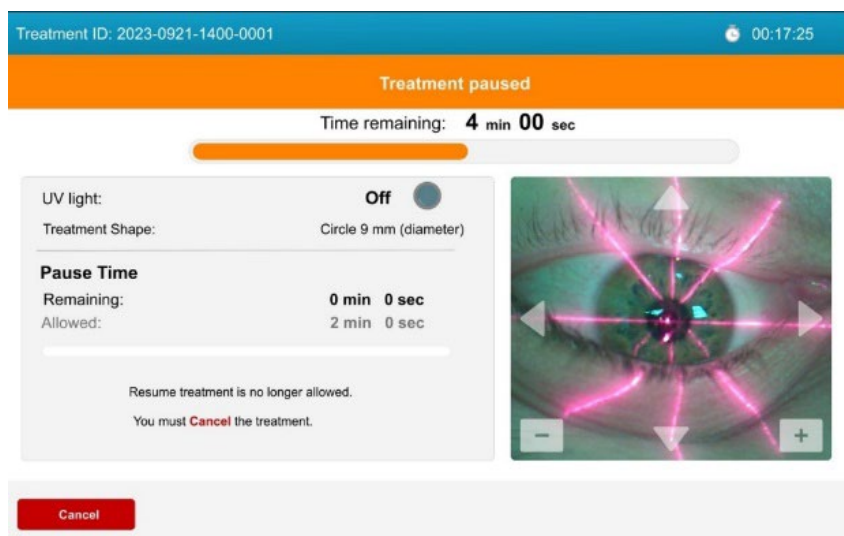


**Ostrzeżenie
o pozostałych
30 sekundach**



Rysunek 24. Wstrzymywanie zabiegu UV

Nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby zakończyć zabieg po wyczerpaniu przerw.



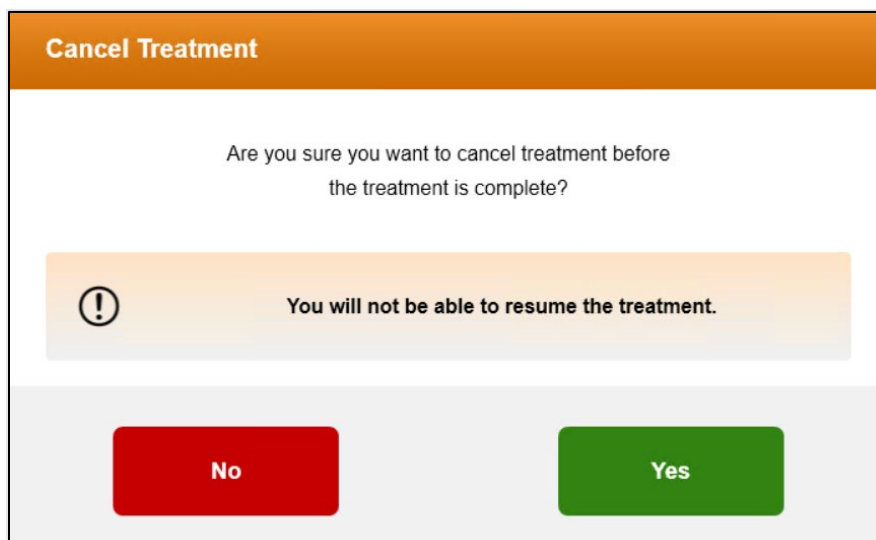
Rysunek 25. Wstrzymania zabiegu wyczerpane

3.17. Anulowanie trwającego zabiegu UV

Trwający zabieg UV można anulować w dowolnym momencie.

Na ekranie „Treatment in progress” (Zabieg w toku) nacisnąć przycisk Pause (Wstrzymaj), a następnie nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj) na ekranie „Treatment Paused” (Zabieg wstrzymany).

Następnie pojawi się okno podręczne z ostrzeżeniem i monitem o potwierdzenie, że użytkownik chce anulować zabieg.



Rysunek 26. Anulowanie trwającego zabiegu UV

3.18. Zakończony zabieg UV

Po zakończeniu zabiegu UV system wyświetli podsumowanie zabiegu.

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

Rysunek 27. Ekran podsumowanie zabiegu zakończonego zabiegu

UWAGA: W podsumowaniu zabiegu zostaną również wyświetlone anulowane/nieukończone zabiegi.

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

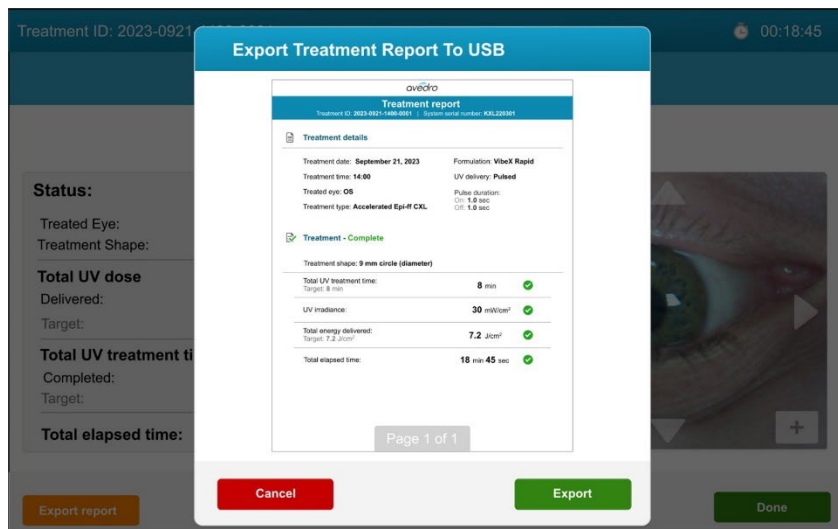
Export report Done

Rysunek 28. Ekran podsumowanie zabiegu nieukończonego zabiegu

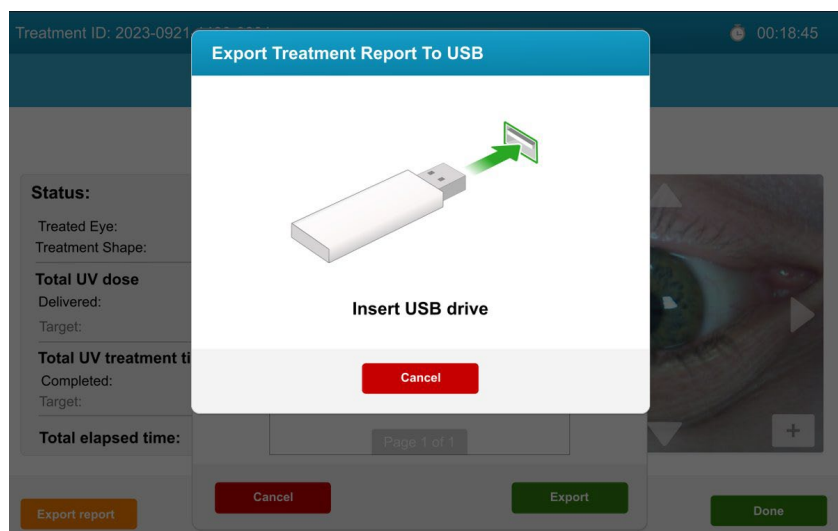
3.19. Eksportowanie raportu z podsumowaniem zabiegu

Raporty z podsumowaniami zabiegów można eksportować z systemu KXL na nośnik USB dostarczony przez klienta.

- Nacisnąć przycisk Export raport (Eksportuj raport) na ekranie Treatment summary (Podsumowanie zabiegu).
- Nacisnąć przycisk Export (Eksportuj) w ekranie podręcznym.
- Podłączyć nośnik USB dostarczone przez klienta.



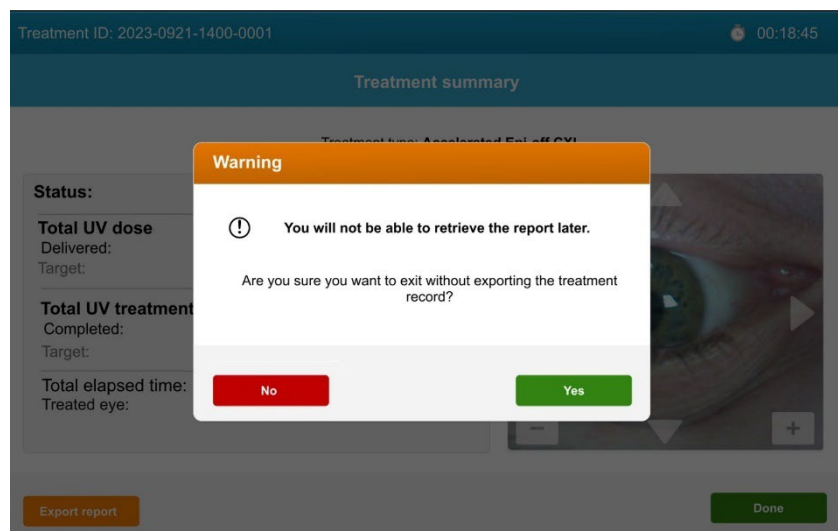
Rysunek 29. Export Treatment Report to USB (Eksportowanie raportu z zabiegu do USB)



Rysunek 30. Podłączyć dysk USB, aby wyeksportować raport

Zabieg można również zakończyć bez eksportowania raportu z podsumowaniem zabiegu.

UWAGA: Użytkownicy mogą zakończyć zabieg bez eksportowania raportu z podsumowaniem zabiegu, naciskając przycisk Done (Gotowe) na ekranie Treatment Summary (Podsumowanie zabiegu), a następnie potwierdzając wybór.

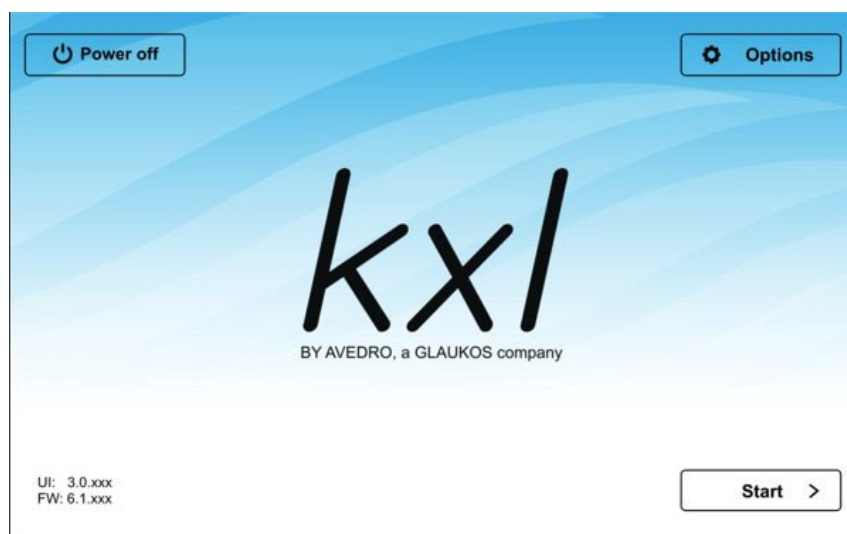


Rysunek 31. Kończenie zabiegu bez eksportowania raportu z zabiegu

3.20. Wyłączanie systemu KXL

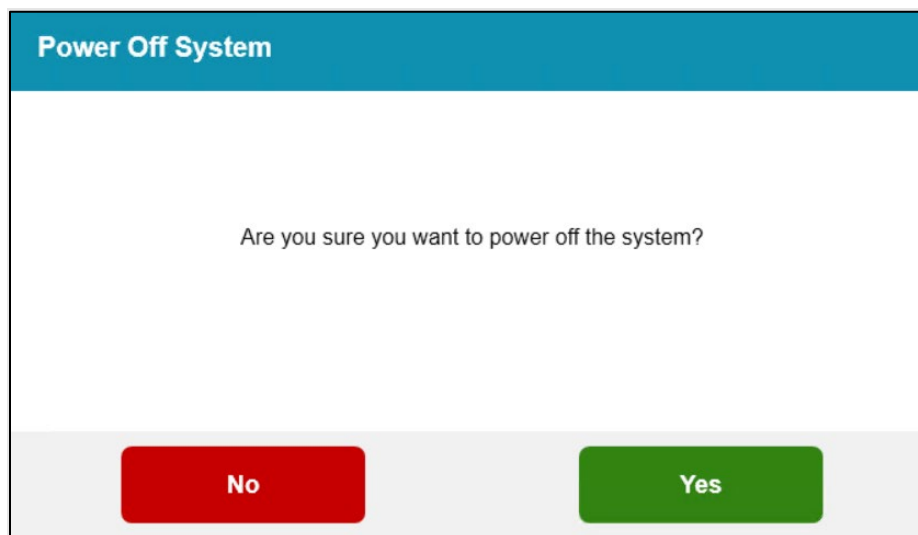
Po zakończeniu zabiegu system powróci do ekranu tytułowego.

Nacisnąć przycisk Power off (Wyłączenie zasilania), aby wyłączyć system KXL.



Rysunek 32. Wyłączanie z poziomego ekranu tytułu

Nacisnąć przycisk Yes (Tak), aby potwierdzić wyłączenie zasilania systemu.



Rysunek 33. Potwierdzenie wyłączenia zasilania systemu KXL

Począkać, aż oprogramowanie się wyłączy, a ekran zgaśnie.

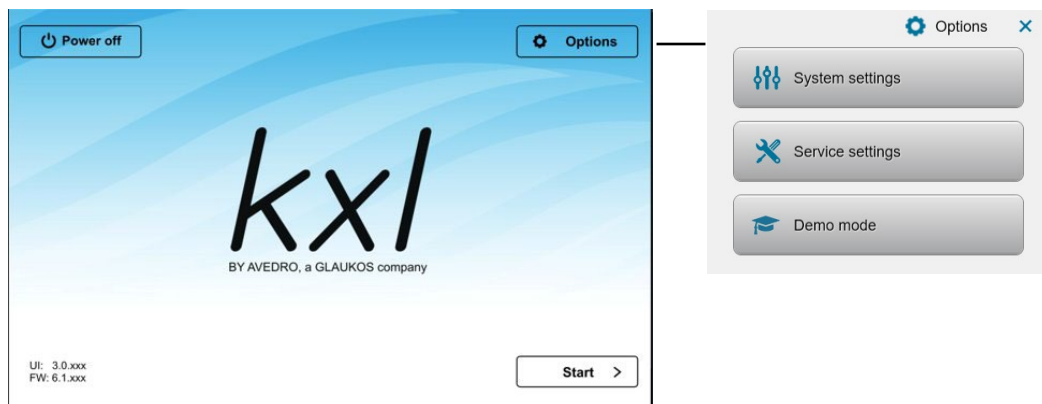
Przełączyć główny wyłącznik zasilania na podstawie systemu KXL do pozycji wyłączenia.



Rysunek 34. Przełącznik zasilania sieciowego w pozycji wyłączenia

3.21. Menu Options (Opcje)

Istnieją dodatkowe ustawienia systemu, do których można uzyskać dostęp z poziomu ekranu tytułowego. Nacisnąć przycisk Options (Opcje), aby uzyskać dostęp do menu Options (Opcje). W menu Options (Opcje) dostępne są trzy pozycje:

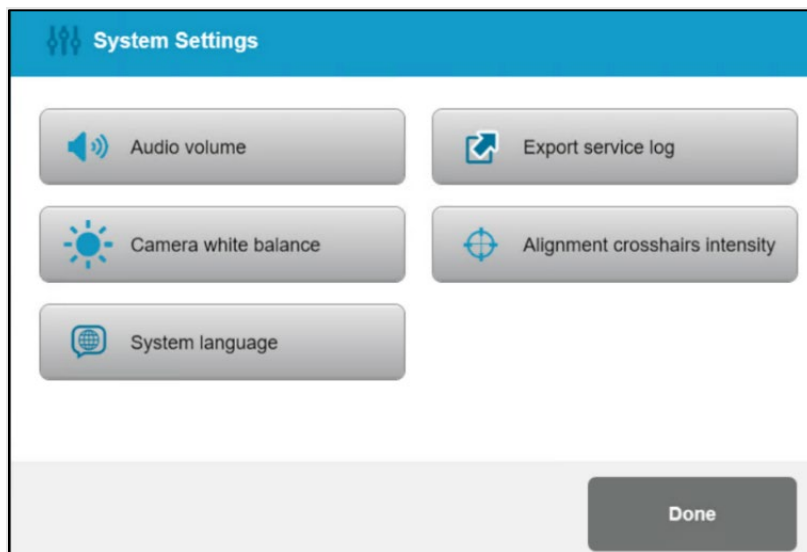


Rysunek 35. Menu Options (Opcje)

- System settings (Ustawienia systemowe): Pięć ustawień systemowych, które można dostosować do preferencji użytkownika.
- Service settings (Ustawienia serwisowe): Do użytku wyłącznie przez personel firmy Glaukos i serwisu — wymaga karty dostępu serwisowego.
- Demo mode (Tryb demonstracyjny): Umożliwia szkolenie użytkownika w zakresie obsługi systemu bez stosowania światła UV lub konieczności użycia kart zabiegowych.

3.22. Menu System Settings (Ustawienia systemowe)

Poniżej przedstawiono opcje i funkcje menu ustawień systemowych.



Rysunek 36. System Settings (Ustawienia systemowe)

- Audio volume (Głośność dźwięku): Umożliwia dostosowanie poziomu głośności systemu.
- Camera white balance (Balans bieli aparatu): Umożliwia wybór jednego z trzech ustawień światła: Tungsten 2800K (domyślnie), Daylight 5000K lub Daylight 6500
- System language (Język systemu): Umożliwia użytkownikowi zmianę wersji językowej interfejsu użytkownika z angielskiego na jeden z pięciu języków.
- Export service log (Eksportowanie dzienników serwisowych): Umożliwia użytkownikowi eksportowanie dzienników serwisowych na nośnik USB (niedostarczony).
- Alignment crosshairs intensity (Intensywność celowników pozycjonowania): Umożliwia regulację jasności celowników pozycjonowania.

4. KONSERWACJA / SERWIS

Definicje	
Konserwacja	„Konserwacja” odnosi się do tych nietechnicznych procedur, które operator musi wykonywać na co dzień, aby system mógł działać prawidłowo.
Serwis	„Serwis” odnosi się do zadań, które mają być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego przedstawiciela serwisu.

4.1. Zasady instalacji

W przypadku każdego nowego klienta systemu KXL przeszkolony/autoryzowany personel firmy Glaukos instaluje i konfiguruje system oraz sprawdza, czy system działa prawidłowo. Wszelkie dalsze regulacje sprzętu, inne niż te określone dla normalnej pracy, powinny być wykonywane przez autoryzowanego dystrybutora firmy Glaukos lub zgodnie z jego wskazówkami.

4.2. Konserwacja przeprowadzana przez klienta

Przy regularnej konserwacji i serwisowaniu przewidywany okres eksploatacji wyrobu wynosi siedem lat.

Regularna konserwacja pomoże utrzymać system KXL w dobrym stanie i zachować jego funkcjonalność. Zalecane jest wykonywanie następujących czynności konserwacyjnych przez użytkownika.

Przed każdym zabiegiem:

- Sprawdzić wyrób, akcesoria, przewody połączeniowe i przewód zasilający pod kątem widocznych uszkodzeń. Nie używać systemu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń.
- Sprawdzić szklane okienko otworu wiązki pod kątem integralności i czystości. Jeśli okienko jest uszkodzone, nie używać systemu i skontaktować się z obsługą klienta. Instrukcje czyszczenia znajdują się w punkcie 4.6.

Należy okresowo sprawdzać system KXL i w razie potrzeby czyścić powierzchnie zgodnie z instrukcjami w punkcie 4.6.

4.3. Informacje o gwarancji

Gwarancja jest dostarczana oddzielnie od informacji o zakupie.

4.4. Informacje dotyczące umowy serwisowej

Dla systemu KXL może być dostępna umowa serwisowa. Aby uzyskać informacje na temat opcji dostępnych w danym regionie, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem lub przedstawicielem firmy Glaukos. Wszelkie czynności serwisowe w ramach umowy serwisowej muszą być wykonywane przez wykwalifikowanego przedstawiciela serwisu. W przypadku wystąpienia problemów z systemem należy zapoznać się z punktem 4.5. Rozwiązywanie problemów z systemem, aby uzyskać informacje na temat możliwych działań naprawczych.

4.5. Rozwiązywanie problemów z systemem

Błędy systemu

System KXL automatycznie przeprowadza autotest przy uruchomieniu. Jeśli stan jest nieprawidłowy, oprogramowanie uniemożliwia operatorowi rozpoczęcie leczenia.

W przypadku wystąpienia błędu systemu należy zapoznać się z tabelą komunikatów o błędach, która zawiera listę błędów, przyczyn i działań wymaganych do rozwiązania problemu.

W przypadku wystąpienia innych trudności, których nie można rozwiązać podczas obsługi systemu KXL, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem firmy Glaukos.

Tabela komunikatów o błędach			
Poz.	Błędy	Przyczyna	Działanie
1	UNKNOWN_ERROR (Nieznany błąd)	Ogólny identyfikator nieobsługiwanych wyjątków	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (Nie udało się zapisać ustawień systemu)	Błąd wejścia/wyjścia pliku	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (Nie znaleziono prawidłowych danych kalibracji)	uszkodzenie pliku	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (Przekroczenie czasu żądania do płyty głównej)	Utrata komunikacji	Uruchomić ponownie system; jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (Niepowodzenie sterowania laserami pozycjonowania)	Awaria sprzętowa	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (Błąd podczas aktualizacji wykorzystania karty zabiegowej)	Błąd komunikacji ze znacznikiem RFID	Użyć innej karty. Jeśli problem nadal występuje, skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta.
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (Komunikat: nie ta sama karta)	Karta została zmieniona pomiędzy etapami potwierdzenia zabiegu i indukcji	Użyć tej samej karty, której używano na etapie potwierdzania zabiegu.
8	SYSTEM_ERROR (Błąd systemu)	Obsługiwany wyjątek	Uruchomić ponownie system; jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (Nie udało się uruchomić zabiegu UV)	Rozpoczęcie zabiegu odrzucone przez oprogramowanie sprzętowe	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (Nie udało się wstrzymać światła UV)	Polecenie wstrzymania odrzucone przez oprogramowanie sprzętowe	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (Nie udało się ukończyć zabiegu)	Polecenie zakończenia zabiegu odrzucone przez oprogramowanie sprzętowe	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta

Tabela komunikatów o błędach			
Poz.	Błędy	Przyczyna	Działanie
12	Packet reception failed (Niepowodzenie odbioru pakietu)	Utrata komunikacji	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
13	Packet transmit failed (Niepowodzenie przesyłania pakietu)	Utrata komunikacji	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (Utrata łączności systemu podczas zabiegu, zabieg został zatrzymany)	Utrata komunikacji	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (Niepowodzenie nawiązywania łączności pomiędzy systemem i wyrobem)	Utrata komunikacji	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
16	ERROR_UVMON_PD1_H (Błąd monitorowania UV, wysoka wartość PD1)	Wartość PD1 jest o >10% wyższa niż docelowa wartość kalibracji	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
17	ERROR_UVMON_PD1_L (Błąd monitorowania UV, niska wartość PD1)	Wartość PD1 jest o >10% niższa niż docelowa wartość kalibracji	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (Błąd monitorowania UV, długi czas zabiegu)	Zabieg przekroczył oczekiwany czas o >3 sekundy	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (Błąd monitorowania UV, krótki czas zabiegu)	Zabieg zakończył się >3 sekundy przed oczekiwanym czasem	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (Błąd monitorowania UV, przekroczenie temperatury)	Temperatura diody UV >50 °C	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
21	ERROR_UVMON_PD2_H (Błąd monitorowania UV, wysoka wartość PD2)	Wartość PD2 jest o >10% wyższa niż docelowa wartość kalibracji	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
22	ERROR_UVMON_PD2_L (Błąd monitorowania UV, niska wartość PD2)	Wartość PD2 jest o >10% niższa niż docelowa wartość kalibracji	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (Błąd, niepowodzenie układu Watchdog)	Zadziałanie układu Watchdog światła UV.	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta

Tabela komunikatów o błędach			
Poz.	Błędy	Przyczyna	Działanie
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (Błąd, nieoczekiwane wyłączenie sygnału DTR)	Sygnał DTR wyłączony.	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (Błąd, nieoczekiwane wyłączenie UV przez oprogramowanie sprzętowe)	Światło UV nieoczekiwanie wyłączone przez oprogramowanie sprzętowe	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
26	SELFTTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (Niepowodzenie autotestu, błąd sygnału DTR UV)	Światło UV nie zostało włączone przez sterownik interfejsu użytkownika za pośrednictwem sygnału DTR.	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
27	SELFTTEST_FAILED UV_WATCHDOG (Niepowodzenie autotestu, układ Watchdog UV)	Nie można włączyć sprzętu układu Watchdog.	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
28	SELFTTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (Niepowodzenie autotestu, błąd sumy kontrolnej kalibracji UV)	Cykliczna kontrola nadmiarowa nie powiodła się, co wskazuje, że dane mogą być uszkodzone	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
29	SELFTTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (Niepowodzenie autotestu, UV poza zakresem)	PD1 wskazuje, że światło UV przekroczyło zakres +/- 10% podczas badania.	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta
30	SELFTTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (Niepowodzenie autotestu, błąd sterowania silnikami ruchu)	Nie można ustawić silników zestawu 3-osiowego w pozycji wyjściowej.	Skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakichkolwiek trudności, których nie można rozwiązać za pomocą sugerowanych działań podanych w tej tabeli, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem firmy Glaukos.

Wymiana baterii pilota bezprzewodowego

System KXL wykorzystuje pilota z wymiennymi bateriami. Aby wymienić baterie w pilocie, należy przesunąć przód pilota do tyłu, jednocześnie przytrzymując i przesuwając tył pilota w przeciwnym kierunku. Patrz Rysunek 37.

W przypadku używania starszego pilota zdalnego sterowania należy zapoznać się z Dodatkiem 1.

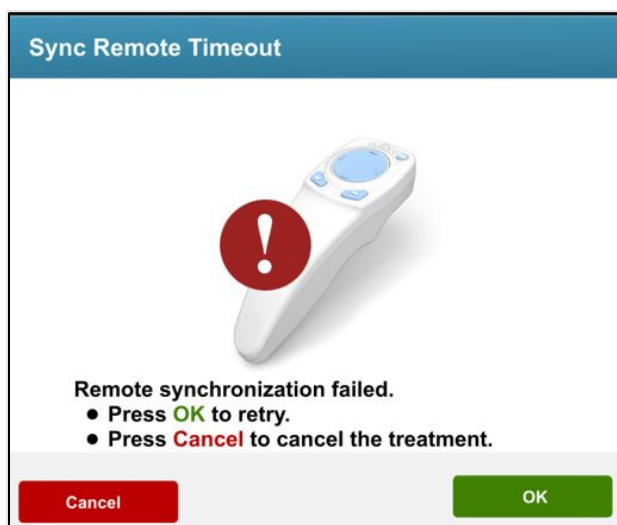


Rysunek 37. Dostęp do komory baterii

Rozwiązywanie problemów z połączeniem pilota zdalnego sterowania

W przypadku używania starszego pilota zdalnego sterowania należy zapoznać się z Dodatkiem 1.

Jeśli baterie się wyczerpują, system utraci połączenie z pilotem. Nacisnąć „OK”, aby ponownie zsynchronizować pilot.



Rysunek 38. Remote Sync Timeout (Przekroczenie limitu czasu synchronizacji pilota)

Jeśli pilot zdalnego sterowania nie zsynchronizuje się pomimo podjęcia dwóch prób, należy nacisnąć przycisk „Continue” (Kontynuuj) i ukończyć zabiegu bez używania pilota.



Rysunek 39. Remote Sync Failed (Niepowodzenie synchronizacji pilota)

4.6. Czyszczenie systemu

Przed czyszczeniem należy się upewnić, że system jest wyłączony, a przewód zasilający jest odłączony. Zaleca się czyszczenie systemu i elementów w następujący sposób.

System KXL: Przetrzeć system niezawierającą włókien ściereczką zwilżoną alkoholem izopropylowym. Podczas czyszczenia powierzchni wyrobu należy uważać, aby płyny czyszczące nie przedostały się do wnętrza wyrobu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

Pilot: Do czyszczenia pilota używać niezawierającej włókien szmatki zwilżonej alkoholem izopropylowym.

Aby wyczyścić otwór, patrz punkt 4.7.

NIE zanurzać systemu w cieczy ani nie wlewać do niego płynu.

Żadne elementy systemu KXL nie są przeznaczone do sterylizacji przez operatora.

 Przestroga	
1.	Przed każdą procedurą czyszczenia wyłączyć system i wyjąć przewód zasilający z gniazda głównego.
2.	Szklane okienko otworu wiązki nie może w żadnym wypadku mieć kontaktu z agresywnymi środkami czyszczącymi.

4.7. Czyszczenie otworu

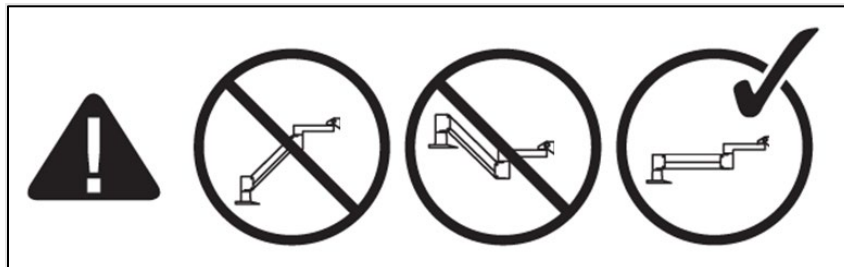
Przed zabiegiem należy sprawdzić szklane okienko otworu wiązki pod kątem integralności i czystości. Nie używać systemu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń.

Jeśli konieczne jest czyszczenie, przetrzeć szklaną powierzchnię otworu za pomocą ściereczki do czyszczenia obiektywów aparatów lub użyć sprężonego powietrza do usunięcia zanieczyszczeń z otworu.

4.8. Regulacja ramienia przegubowego

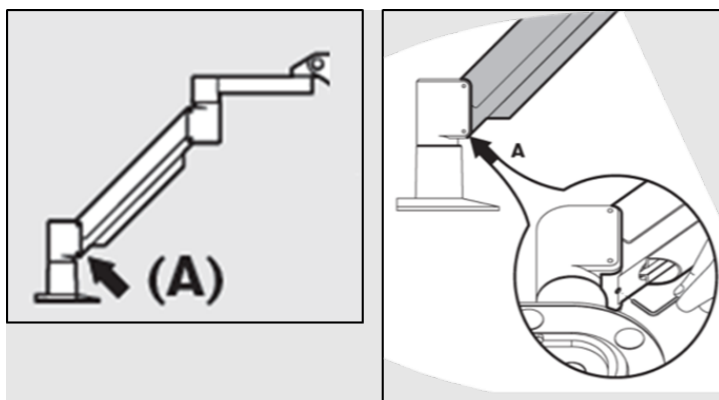
Jeśli ramię przegubowe nie utrzymuje głowicy optycznej w stałej pozycji pionowej, należy wykonać kroki opisane poniżej, aby zrównoważyć ramię przegubowe.

Przesunąć ramię w górę i w dół w pełnym zakresie ruchu, a następnie ustawić ramię poziomo, tj. mniej więcej równoległe do podłogi.



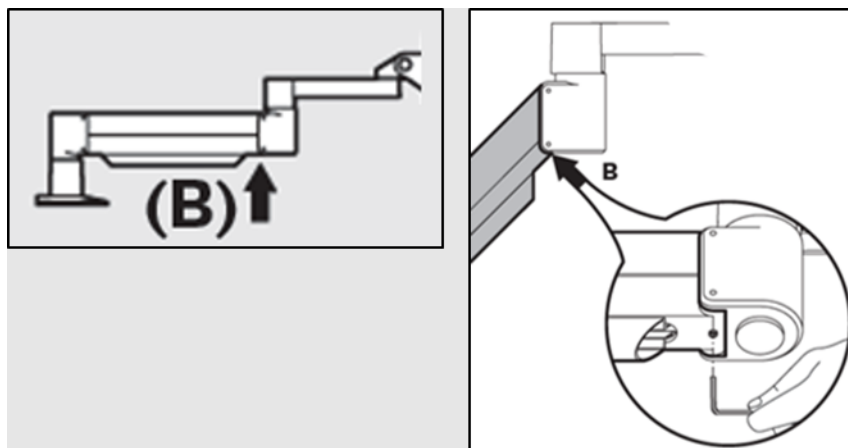
Rysunek 40. Ustawienie ramienia równoległe do podłogi

Jeśli ramię przesunęło się w dół, podnieść ramię do szczytu jego zakresu i poluzować śrubę ustalającą przeciwwagi A, obracając śrubę o co najmniej 1/2 obrotu. Użyć dostarczonego klucza imbusowego 3/32. Patrz Rysunek 41.



Rysunek 41. Poluzować śrubę ustalającą przeciwwagi A

Ustawić ramię poziomo. Poluzować górną śrubę ustalającą przeciwwagi B, obracając ją o co najmniej 1/2 obrotu. Użyć dostarczonego klucza imbusowego 3/32. Patrz Rysunek 42.

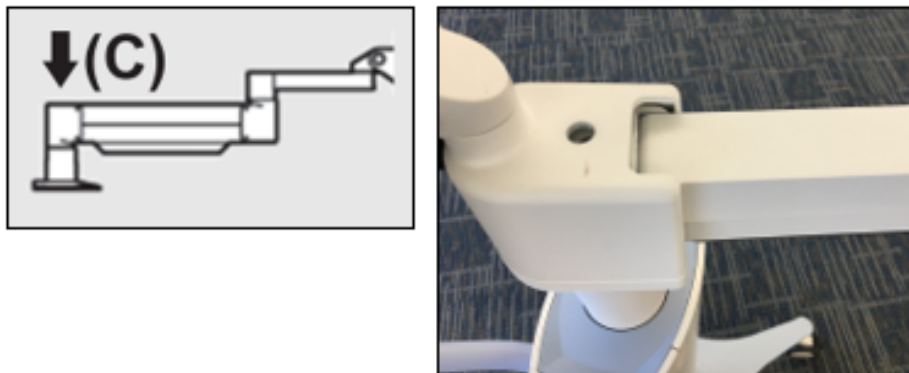


Rysunek 42. Poluzować śrubę ustalającą przeciwwagi B

Utrzymywać poziome położenie ramienia, podtrzymując obciążenie w razie potrzeby.

Ustawić naprężenie ramienia za pomocą śruby regulacji siły C, używając klucza imbusowego 7/32 dostarczonego wraz z systemem. Obracać śrubę C w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż ramię zacznie powoli poruszać się w górę. Po lekkim stuknięciu ramienia w dół po regulacji powinno nastąpić jego lekkie odskoczenie. Patrz Rysunek 43.

UWAGA: Może być wymagane 15–20 obrotów. Jeśli ramię nadal opada, a śruby nie można już dalej obrócić, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Glaukos.



Rysunek 43. Ustawić naprężenie ramienia za pomocą śruby regulacji siły C

Obrócić śrubę regulacji siły C o dwa pełne obroty w prawo.

Upewnić się, że ramię jest nieruchome i zaledwie lekko przesuwa się w górę.

Podnieść ramię do najwyższej pozycji i dokręcić śrubę nastawczą przeciwwagi A, aż do zetknięcia, a następnie dokręć maksymalnie o $\frac{1}{2}$ lub $\frac{3}{4}$ obrotu. Patrz Rysunek 41.

Ustawić ramię poziomo i dokręcać śrubę nastawczą przeciwwagi B aż do zetknięcia, a następnie dokręcić o $\frac{1}{2}$ lub $\frac{3}{4}$ obrotu. Patrz Rysunek 42.

Wykonać ruch ramienia w górę i w dół w pełnym zakresie. Upewnić się, że nie dochodzi do przesuwania w górę ani w dół. UWAGA: Jeśli ramię przesuwa się w górę z dowolnej pozycji, należy powrócić do pozycji poziomej i obracać śrubę regulacji siły C w prawo o $\frac{1}{4}$ obrotu za każdym razem, aż przestanie się unosić w sposób niekontrolowany.

4.9. Przemieszczanie systemu

System KXL został zaprojektowany jako ruchomy system w środowisku biurowym.

WAŻNE: W razie konieczności przetransportowania lub wysyłki systemu KXL, niezależnie od powodu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Glaukos. Pakowanie i transport systemu powinny być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony i autoryzowany personel firmy Glaukos.

Przed przeniesieniem systemu z jednego pomieszczenia do drugiego należy ustawić głowicę blisko uchwytu wózka, ze zgięciem wystającym do tyłu. Pozycjonowanie przedstawiono na Rysunek 44. System można łatwo popychać za uchwyt wózka przez futrynę drzwi.



Rysunek 44. Konfiguracja systemu do przemieszczania i przechowywania

4.10. Przechowywanie systemu

System należy przechowywać w takiej samej konfiguracji, jak w przypadku przemieszczania, zgodnie z punktem 4.9. Należy przestrzegać wszystkich specyfikacji dotyczących zakresu temperatury i wilgotności przechowywania podanych w punkcie 7: Dane techniczne.

Nie demontować żadnej części systemu, ponieważ może to spowodować niewspółosiowość lub uszkodzenie.

Wyłączyć wszystkie elementy oraz główny wyłącznik zasilania sieciowego. Odłączyć przewód zasilający od gniazda elektrycznego. W przypadku dłuższych okresów przechowywania należy wyjąć baterie z pilota zdalnego sterowania.

4.11. Oprogramowanie

Jeśli oprogramowanie zostanie uszkodzone i nie będzie działać poprawnie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Glaukos. Aktualizacje oprogramowania będą przeprowadzane wyłącznie przez przedstawicieli serwisu firmy Glaukos.

4.12. Ryzyko związane z usuwaniem odpadów

Podczas usuwania odpadów należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów lokalnych.

5. KLASYFIKACJA SPRZĘTU

5.1. Zgodnie z normą EN60601-1 dotyczącą wyrobów medycznych

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym

- Klasa 1 (zewnętrzne źródło energii elektrycznej)

Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym

- Niesklasyfikowany, sprzęt nie posiada części stykającej się z ciałem pacjenta
- Zabezpieczenie przed przeciekaniem wody: Urządzenie niezabezpieczone przed przeciekami wody IP20
- Zaktualizowana ochrona pilota przed wnikaniem: IP53

Metoda sterylizacji lub dezynfekcji

- Wyrób nadający się do dezynfekcji

Stopień ochrony w przypadku używania w obecności palnych mieszanin znieczulających

- Bez ochrony

Warunki użytkowania

- Ciągłość pracy

5.2. Zgodnie z FCC część 15, EN55011 i EN60601-1-2

Klasa B

5.3. Zgodnie z normą EN60825-1 Bezpieczeństwo produktów laserowych

Lasery pozycjonujące należą do produktów laserowych klasy 1

5.4. Zgodnie z normą EN62471 Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lamp

IEC 62471: 2006 Grupa ryzyka 2

EN 62471: 2008 Grupa ryzyka 3

5.5. Zgodnie z załącznikiem II pkt 3 dyrektywy 93/42/EWG

Klasa IIa

5.6. Wymagania EMC



System KXL wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Instalację i użytkowanie należy przeprowadzić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszym podręczniku. Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej (RF) może wpływać na działanie systemu KXL.

Wytyczne oraz oświadczenie producenta – emisja elektromagnetyczna		
System KXL jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Klient lub użytkownik systemu KXL powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Zaburzenia przewodzone (emisje przewodzone) CISPR 11 EN55011	Grupa 1	System KXL wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) jedynie do funkcji wewnętrznych. Dlatego też jego emisje o częstotliwości radiowej (RF) są bardzo małe, podobnie jak małe jest prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Zaburzenia elektromagnetyczne (emisje wypromieniowane) CISPR 11 EN55011	Klasa B	System KXL nadaje się do stosowania we wszystkich instytucjach, w tym w środowisku domowym oraz miejscu bezpośrednio podłączonym do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach domowych. Ostrzeżenie: Charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A wg CISPR 11). Jeśli jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B wg CISPR 11), sprzęt ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwości radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.
Emisje harmoniczne prądu IEC 61000-3-2	Klasa A	
Zmiany i wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System KXL jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu KXL powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV stykowo +/- 15 kV w powietrzu	+/- 8 kV stykowo +/- 15 kV w powietrzu	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe EFT/wiązki zaburzeń elektrycznych IEC 61000-4-4	Powtarzalna częstotliwość 100 kHz +/- 2 kV dla przewodów zasilających i +/- 1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	+/- 2 kV dla przewodów zasilających Nie dotyczy Linie wejścia/wyjścia	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linia(e) – linia(e) +/- 2 kV doziemne	+/- 1 kV linia(e) – linia(e) +/- 2 kV doziemne	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie zaniki i wahania napięcia na przewodach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% UT (100% spadek UT) przez 0,5 cyklu 0% UT (100% spadek UT) przez 1 cykl 70% UT (30% spadek UT) przez 25/30 cykli 0% UT (100% spadek UT) przez 5 sekund przez 0,5 cyklu przy każdym kącie fazy 0–315 oddzielonym przez 45	0% UT (100% spadek UT) przez 0,5 cyklu 0% UT (100% spadek UT) przez 1 cykl 70% UT (30% spadek UT) przez 25/30 cykli 0% UT (100% spadek UT) przez 5 sekund przez 0,5 cyklu przy każdym kącie fazy 0–315 oddzielonym przez 45	Jeśli użytkownik systemu KXL wymaga ciągłości działania urządzenia podczas zaników zasilania z sieci, zaleca się, aby system KXL był zasilany poprzez system zasilania awaryjnego (UPS) lub baterię.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	Zbliżeniowe pola magnetyczne powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System KXL jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu KXL powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Zaburzenia przewodzone wywołane polami o częstotliwości radiowej (RF) (zaburzenia przewodzone) IEC61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz plus 6 Vrms dla pasm ISM	3 Vrms	Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej (RF) nie powinien być używany w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części systemu KXL, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika. Zalecany minimalny odstęp. $d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (RF) IEC 61000-4-3 Pola zbliżeniowe ze sprzętu do komunikacji bezprzewodowej wykorzystującego fale o częstotliwości radiowej (RF) (IEC 60601-1-2, Tabela 9)	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 15 określonych częstotliwości. Poziom odporności 9–28 V/m	3 V/m 15 określonych częstotliwości. Poziom odporności 9–28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ od 80 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separującą w metrach (m). Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników wykorzystujących fale o częstotliwości radiowej (RF) określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji ^a powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznakowanie: 
UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.			
a. Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej (RF), należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania systemu KXL przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej (RF), należy obserwować system KXL i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce systemu KXL. b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze od 3 V/m.			

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i komórkowym sprzętem do komunikacji wykorzystującym fale o częstotliwości radiowej (RF) a systemem KXL.			
System KXL jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu KXL może starać się zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem wykorzystującym fale o częstotliwości radiowej (RF) (nadajnikami) a systemem KXL, zgodnie z zaleceniami poniżej, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej tego sprzętu.			
Znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość oddzielenia wg częstotliwości nadajnika 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
W wypadku nadajników, których znamionowa maksymalna moc wyjściowa nie jest podana powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest znamionową maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.			
UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość odstępu dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2: Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.			



System KXL wyposażony jest w funkcję RFID, która nadaje i odbiera na częstotliwości 13,56 MHz. Ta funkcja może być zakłócana przez inny sprzęt, nawet jeśli spełnia on wymagania CISPR dotyczące emisji.

System KXL zawiera następujące nadajniki wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej (RF): Czytnik RFID
• Czytnik/zapis 13,56 MHz • Zintegrowana antena: Maksymalny zasięg odczytu 10 cm • Maksymalna moc wyjściowa to 200 mW • Spełnia wymagania: ISO18000-3, ISO15693

Poniżej wymieniono najwyższe wartości emisji generowanych przez powyższy sprzęt:

Podstawowe	Częstotliwość (MHz)	Poziom (dB μ V/m) przy 30 m	Dopuszczalny poziom (dB μ V/m) przy 30 m	Dopuszczalny poziom (μ V/m) przy 30 m	Margines (dB)
Paragraf 15.225(a)	13,56 (szczytowa)	29,8	84	15 848	-54,2

Pozostałe	Częstotliwość (MHz)	Poziom (dB μ V/m)	Wartość graniczna (dB μ V/m)	Margines (dB)
Harmoniczne	27,12 (szczytowa)	-5,2	29,5	-34,7
Pasożytnicze	200,6 (szczytowa)	34,5	40,0	-5,5
Przewodzone	0,199 (średnia)	38,8	54,6	-15,8

Oryginalny pilot zdalnego sterowania, nr kat.

- FCC ID SXJ87027-TX
- Zakres częstotliwości od 2405 MHz do 2475 MHz
- Emisje zgodne z przepisami 47 CFR Part 15

Zmodernizowany pilot zdalnego sterowania

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Zakres częstotliwości od 2402 MHz do 2480 MHz
- Emisje zgodne z przepisami CFR Part 15

6. SYMBOLE/SKRÓTY

Poniższe symbole można znaleźć na systemie KXL, etykietach lub elementach opakowania.

Symbol	Definicja	Lokalizacja
	Prąd przemienny	etykieta systemu
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia	etykieta systemu
	Uziemienie ochronne	system
	Włączony	system
	Wyłączony	system
	W trybie gotowości	system
	Oznakowanie CE	etykieta systemu
	Przeostrożność: Na sprzęcie w pobliżu umieszczenia	etykieta systemu
	Zagrożenie światłem UV (Ostrzeżenia opisano w punkcie 1.12)	na systemie
	Chronić przed deszczem	karton/skrzynka
	Delikatne	karton/skrzynka
	Tą stroną do góry	karton/skrzynka
	Nie układać w stos	karton/skrzynka

Symbol	Definicja	Lokalizacja
	Wartości graniczne wilgotności	etykieta systemu
	Wartości graniczne temperatury	etykieta systemu
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego	etykieta systemu
	Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego	etykieta systemu
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	etykieta systemu
	Wyrób medyczny	etykieta systemu
	Symbol WEEE	etykieta systemu
	Numer katalogowy	etykieta systemu
	Numer seryjny	etykieta systemu
	Producent	etykieta systemu
	Data produkcji	etykieta systemu
	Należy zapoznać się z podręcznikiem/broszurą	etykieta systemu
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	etykieta systemu
	Unikalny identyfikator wyrobu	etykieta systemu
	Ilość: Odnosi się do ilości wyrobu (wyróbów) w opakowaniu	etykieta kartonu/skrzynki

Skróty			
°C	stopnie Celsjusza	min	minuta
A	amper	mW/cm ²	miliwat na centymetr kwadratowy
CX	usieciowanie rogówki	nm	nanometr
EMC	kompatybilność elektromagnetyczna	OD	prawie oko
FW	oprogramowanie sprzętowe	OS	lewe oko
Hz	herc	s	sekunda
IP	ochrona przed wnikaniem	UI	interfejs użytkownika
J/cm ²	dżule na centymetr kwadratowy	UV	światło ultrafioletowe
kg	kilogram	UVA	ultrafiolet A
LED	dioda emitująca światło	V	wolt
mbar	milibar		

7. DANE TECHNICZNE

7.1. Dane techniczne systemu

Dane techniczne	Opis
Zasilanie elektryczne	Napięcia sieciowe 100–240 V AC Prąd 1–2 A Jednofazowy RMS, 50/60 Hz Pilot: 2 baterie AA Starszy pilot: 2 baterie AAA
Lista przewodów i akcesoriów	Pilot bezprzewodowy Przewód zasilający AC klasy szpitalnej (blokowany/odłączany)
Dostarczana energia	Źródło światła LED UV-A Moc UV: 3–45 mW/cm ² +/- 10% Energia UV: 1–10,7 J/cm ² Długość fali: 365 nm +/- 8 nm
Laser pozycjonujący	Laser klasy 1 Moc: ≤ 390 μW Długość fali: 650 nm
Zewnętrzne interfejsy	USB 2.0
Wymiarów fizyczne systemu podstawowego	Długość: 152 cm (60 cali) Szerokość: 147 cm (58 cali) Wysokość: 300 cm (118 cali)
Maksymalne wymiary z całkowicie rozłożonym ramieniem	Długość: 328 cm (129 cali) Szerokość: 279 cm (110 cali) Wysokość: 381 cm (150 cali)
Masa	Masa wyrobu netto (robocza): 48 kg Masa transportowa brutto (w opakowaniu): 89 kg
Czas eksploatacji baterii pilota (normalne warunki pracy)	18 godzin
Identyfikator FCC i częstotliwości robocze pilota oraz klucza sprzętowego	Identyfikator FCC: 2AVGK-KXLTX (pilot zdalnego sterowania) Identyfikator FCC: SXJ87027-TX (starszy pilot zdalnego sterowania) 2,405–2,475 GHz.
Ochrona przed wnikaniem (ciała stałe poniżej 12,5 mm i brak ochrony przed wodą)	IP53 (pilot zdalnego sterowania) IP20 (starszy pilot zdalnego sterowania)
Środowiskowe warunki eksploatacji i przechowywania	System działa i może być przechowywany w następujących warunkach atmosferycznych (bez kondensacji).
Temperatura otoczenia	od +15 °C do +30 °C
Wilgotność względna	od 20% do 80%, bez skraplania
Ciśnienie atmosferyczne	od 810 do 1050 mbar
Warunki transportu	System wytrzymuje następujące warunki transportu bez uszkodzenia lub pogorszenia wydajności.
Temperatura otoczenia	od -15 °C do +60 °C
Wilgotność względna	od 10% do 80% (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	od 750 do 1060 mbar

7.2. Parametry zabiegu

Parametry zabiegu					
Typ zabiegu		Lasik Xtra®	Accelerated Epi-Off CXL (Przyspieszony Epi-Off CXL)	Conventional Epi-Off CXL (Konwencjonalny Epi-Off CXL)	Trans-Epithelial (Przeznablonkowy)
Formulacja		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel Part 1 (ParaCel, część 1), ParaCel Part 2 (ParaCel, część 2)
Czas indukcji / czas namaczania	Domyślnie	1 minuta 30 sekund	10 minut	10 minut	4 minuty (część 1) 6 minut (część 2)
	Zakres	15 sekund – 30 minut	60 sekund – 30 minut	60 sekund – 30 minut	60 sekund – 4 minuty (część 1) 60 sekund – 30 minut (część 2)
Napromienianie UV	Domyślnie	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Zakres*	* 3–45 mW/cm ²	* 3–45 mW/cm ²	3 mW/cm ²	* 3–45 mW/cm ²
Całkowita dawka UV	Domyślnie	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Zakres**	** 1–4,1 J/cm ²	** 1–7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	** 1–10 J/cm ²
Dostarczanie naświetlania UV	Domyślnie	Ciągłe	Pulsacyjne	Ciągłe	Pulsacyjne
	Zakres	Ciągłe i pulsacyjne	Ciągłe i pulsacyjne	Ciągłe	Ciągłe i pulsacyjne
Czas trwania impulsu	Domyślnie	Nd.	1 sekunda włączenia, 1 sekunda wyłączenia	Nd.	1 sekunda włączenia, 1 sekunda wyłączenia
	Zakres	1 sekunda wł./wyl. – 4 sekundy wł./wyl.	1 sekunda wł./wyl. – 4 sekundy wł./wyl.	Nd.	1 sekunda wł./wyl. – 4 sekundy wł./wyl.
UWAGI: * W przypadku zabiegu w trybie ciągłym min. wartość wynosi 3 mW/cm ² ; w przypadku zabiegu w trybie pulsacyjnym min. wartość wynosi 6 mW/cm ² . ** Użytkownik może wybrać energię UV z przyrostem co 0,1 J/cm ² .					

8. DODATEK 1

8.1. Pilot zdalnego sterowania starszego typu

Poprzednie wersje systemu KXL były dostarczane z pilotem zdalnego sterowania starszego typu przedstawionym poniżej. Jeśli pilot zdalnego sterowania starszego typu jest nadal używany, należy zapoznać się z instrukcjami w niniejszym dodatku, aby uzyskać informacje na temat obsługi i inne ważne informacje dotyczące rozwiązywania problemów.



Rysunek 45. Pilot zdalnego sterowania starszego typu — przegląd

8.2. Synchronizacja pilota starszego typu

UWAGA: W przypadku korzystania z pilota zdalnego sterowania konieczna jest synchronizacja przed każdym zabiegiem.

Po wybraniu ustawień nacisnąć przycisk Confirm (Potwierdź) na ekranie Treatment confirmation (Potwierdzenie zabiegu). System umożliwi synchronizację pilota zdalnego sterowania przez 15 sekund.

Nacisnąć przycisk synchronizacji oznaczony literą „S” na pilocie zdalnego sterowania w przedziale czasowym synchronizacji, aby zsynchronizować pilot, jak pokazano na rysunku poniżej. Podczas synchronizacji system KXL będzie emitował sygnał dźwiękowy co 2 sekundy.



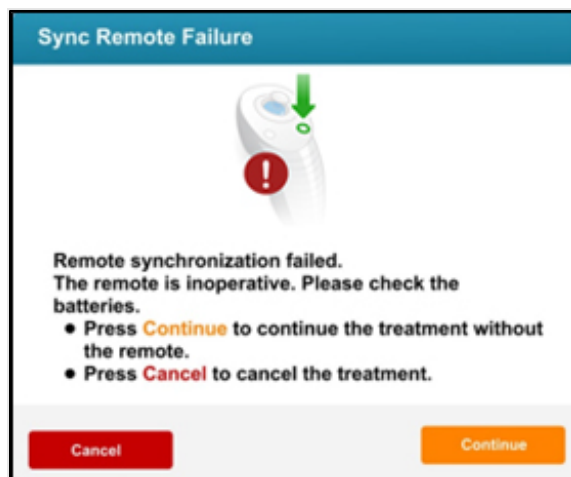
Rysunek 46. Ekran Sync Remote (Synchronizacja pilota) — pilot starszego typu

Jeśli przycisk synchronizacji na pilocie zdalnego sterowania nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund, zostanie wyświetlony ekran przekroczenia limitu czasu synchronizacji pilota. Nacisnąć OK, aby spróbować ponownie. Jeśli problem wystąpi ponownie, należy zapoznać się z rozdziałem Rozwiązywanie problemów z pilotem starszego typu na następnej stronie, aby uzyskać informacje na temat możliwych problemów z baterią.



Rysunek 47. Przekroczenie limit czasu synchronizacji — pilot starszego typu

Jeśli synchronizacji pilota zdalnego sterowania nie powiedzie się po kilku próbach lub pilot w dowolnym momencie przestanie działać, zabieg można kontynuować bez pilota. Nacisnąć przycisk „Continue” (Kontynuuj), aby kontynuować zabieg bez pilota.



Rysunek 48. Niepowodzenie synchronizacji — pilot starszego typu

8.3. Rozwiązywanie problemów z pilotem starszego typu

Pilot zdalnego sterowania starszego typu jest wyposażony w lampkę kontrolną, która informuje o jego stanie, jak opisano w poniższej tabeli.

Wskaźniki pilota zdalnego sterowania starszego typu	
Stan lampki wskaźnika	Znaczenie
Włączona	Aktywna synchronizacja z wyrobem
Miga raz na sekundę przez 10 sekund	Rozłączanie synchronizacji (po zabiegu)
Miga stale, dwa razy na sekundę	Natychmiast wymienić baterie (2 AAA)

8.4. Wymiana baterii w pilocie starszego typu

Pilot zdalnego sterowania starszego typu jest wyposażony w wymienne baterie. Aby wymienić baterie w pilocie zdalnego sterowania, należy unieść wypustkę z tyłu pilota, aby uzyskać dostęp do komory baterii. Wymienić baterie. Założyć panel i zatrzasknąć go z powrotem na miejscu.