

# GLAUKOS<sup>®</sup>

## Manualul operatorului sistemului KXL<sup>®</sup>

---

Număr model: 110-01019





Avedro, o companie Glaukos  
30 North Ave.  
Burlington, MA 01803 SUA  
Tel.: +1.781.768.3400



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



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



Sistem KXL  
Carduri de tratament



Avedro, o companie Glaukos  
30 North Ave.  
Burlington, MA 01803 SUA  
Tel.: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.  
Wervervootsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Țările de Jos  
Tel.: +31.70.345.8570



Sistem KXL

## Manualul operatorului sistemului KXL®

ML-000157-RO Rev 5

12/2025

© 2025 Toate drepturile sunt rezervate.

### Brevete, mărci comerciale, drepturi de autor

Sistemul KXL® se poate afla sub incidența unuia sau mai multor depuneri de patent emise sau în curs de emitere în Statele Unite și/sau internațional.

KXL® este o marcă comercială înregistrată a Avedro, o companie Glaukos. Toate software-urile și documentația sunt supuse drepturilor de autor ale Avedro, Inc. Avedro este un subsidiar proprietate integrală a Glaukos® Corporation. Glaukos® este o marcă comercială înregistrată a Glaukos Corporation.

Microsoft® și Windows® sunt mărci comerciale înregistrate și, respectiv mărci comerciale ale Microsoft Corporation. Orice alte mărci comerciale sau mărci de serviciu conținute în acest manual sunt proprietatea deținătorilor lor respectivi.

### Despre manual

Acest manual este, de asemenea, furnizat în format electronic și este disponibil pe site-ul web Glaukos la [www.glaukos.com](http://www.glaukos.com). Este necesar Adobe Acrobat. Pentru a obține o copie tipărită a acestui manual, fără costuri suplimentare, în termen de 7 zile, contactați Serviciul de relații cu clienții Glaukos la: +1 (844) 528-3376 sau [orders@glaukos.com](mailto:orders@glaukos.com).

Informațiile din acest manual pot fi modificate fără notificare prealabilă. Pentru cel mai recent manual, consultați întotdeauna site-ul web Glaukos. Reprezentările sistemului KXL și capturile de ecran ale interfeței de operator incluse în acest manual au doar scop demonstrativ; produsul actual poate fi diferit.

Acest manual nu poate fi reprodus, foto-copiat sau transmis electronic în niciun fel fără acordul prealabil în scris al Glaukos, o companie Glaukos.

## Cuprins

|       |                                                                 |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Cuvânt înainte .....                                            | 7  |
| 1.1.  | Utilizarea preconizată a manualului.....                        | 7  |
| 1.2.  | Utilizare preconizată / Indicații de folosire .....             | 7  |
| 1.3.  | Utilizatori vizați .....                                        | 7  |
| 1.4.  | Mediu de utilizare prevăzut.....                                | 7  |
| 1.5.  | Populația de pacienți vizată .....                              | 7  |
| 1.6.  | Contraindicații .....                                           | 7  |
| 1.7.  | Precauții .....                                                 | 7  |
| 1.8.  | Reacții adverse .....                                           | 8  |
| 1.9.  | Raportarea evenimentelor adverse .....                          | 8  |
| 1.10. | Definiții privind siguranța .....                               | 9  |
| 1.11. | Avertizări privind siguranța electrică.....                     | 9  |
| 1.12. | Avertizări și atenționări de siguranță privind radiațiile ..... | 10 |
| 1.13. | Considerații suplimentare privind siguranța .....               | 11 |
| 1.14. | Notă de conformitate FCC .....                                  | 11 |
| 2.    | Introducere .....                                               | 12 |
| 2.1.  | Privire de ansamblu asupra sistemului .....                     | 12 |
| 2.2.  | Componentele principale .....                                   | 14 |
| 3.    | Funcționarea sistemului .....                                   | 17 |
| 3.1.  | Folosirea touchpad-ului/tastaturii.....                         | 17 |
| 3.2.  | Energie UV (Doză).....                                          | 19 |
| 3.3.  | Înainte de pornirea sistemului.....                             | 20 |
| 3.4.  | Pregătirea sistemului .....                                     | 20 |
| 3.5.  | Pornirea sistemului .....                                       | 20 |
| 3.6.  | Card de activare a tratamentului .....                          | 21 |
| 3.7.  | Confirmarea tratamentului .....                                 | 22 |
| 3.8.  | Tratament modificat.....                                        | 22 |
| 3.9.  | Sincronizarea telecomenzii.....                                 | 24 |
| 3.10. | Autotest intern sistem KXL .....                                | 26 |
| 3.11. | Pregătirea pacientului .....                                    | 26 |
| 3.12. | Inducerea riboflavinei .....                                    | 26 |
| 3.13. | Alinierea reticulelor la corneea pacientului .....              | 27 |
| 3.14. | Inițiere tratament UV.....                                      | 29 |
| 3.15. | Monitorizarea tratamentului UV .....                            | 30 |
| 3.16. | Punerea în pauză a tratamentului UV .....                       | 31 |
| 3.17. | Anularea unui tratament UV în curs .....                        | 32 |

|       |                                                                                                              |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.18. | Tratament UV finalizat .....                                                                                 | 33 |
| 3.19. | Export raport rezumat tratament.....                                                                         | 34 |
| 3.20. | Oprirea sistemului KXL .....                                                                                 | 35 |
| 3.21. | Meniu opțiuni .....                                                                                          | 37 |
| 3.22. | Meniul System Settings (Setări sistem).....                                                                  | 38 |
| 4.    | Mentenanță/Service .....                                                                                     | 39 |
| 4.1.  | Politica de instalare.....                                                                                   | 39 |
| 4.2.  | Mentenanță făcută de client .....                                                                            | 39 |
| 4.3.  | Informații privind garanția .....                                                                            | 39 |
| 4.4.  | Informații privind contractul de service .....                                                               | 39 |
| 4.5.  | Sistem de depanare .....                                                                                     | 39 |
| 4.6.  | Curățarea sistemului.....                                                                                    | 44 |
| 4.7.  | Curățarea aperturii.....                                                                                     | 44 |
| 4.8.  | Ajustarea brațului articulată .....                                                                          | 45 |
| 4.9.  | Mutarea sistemului.....                                                                                      | 47 |
| 4.10. | Depozitarea sistemului .....                                                                                 | 47 |
| 4.11. | Software.....                                                                                                | 47 |
| 4.12. | Riscurile asociate cu eliminarea deșeurilor .....                                                            | 47 |
| 5.    | Clasificarea echipamentului .....                                                                            | 48 |
| 5.1.  | Conform EN60601-1 Medical Device Electrical Standard (Standardul pentru dispozitive medicale electrice)..... | 48 |
| 5.2.  | Conform FCC Partea 15, EN55011 și EN60601-1-2.....                                                           | 48 |
| 5.3.  | Conform EN60825-1 Securitatea în utilizare a produselor cu laser .....                                       | 48 |
| 5.4.  | Conform EN62471 Siguranța fotobiologică a lămpilor și a sistemelor de iluminat.....                          | 48 |
| 5.5.  | Conform Anexei II.3 a Directivei 93/42/EEC .....                                                             | 48 |
| 5.6.  | Cerințe privind compatibilitatea electromagnetică.....                                                       | 48 |
| 6.    | Simboluri/Abrevieri .....                                                                                    | 54 |
| 7.    | Specificații .....                                                                                           | 57 |
| 7.1.  | Specificații sistem .....                                                                                    | 57 |
| 7.2.  | Parametri de tratament.....                                                                                  | 58 |
| 8.    | ANEXA 1 .....                                                                                                | 59 |
| 8.1.  | Telecomandă din dotare .....                                                                                 | 59 |
| 8.2.  | Sincronizare telecomandă din dotare .....                                                                    | 60 |
| 8.3.  | Depanarea telecomenzii din dotare.....                                                                       | 61 |
| 8.4.  | Înlocuirea bateriilor telecomenzii din dotare .....                                                          | 61 |

## Tabelul figurilor

|                                                                                                 |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1. Prezentare generală a sistemului KXL (număr model: 110-01019) .....                   | 14 |
| Figura 2. Componentele sistemului și locația de etichetare a sistemului .....                   | 15 |
| Figura 3. Telecomandă wireless .....                                                            | 15 |
| Figura 4. Eticheta sistemului .....                                                             | 16 |
| Figura 5. Etichetă UV .....                                                                     | 16 |
| Figura 6. Etichetă clasificare laser .....                                                      | 16 |
| Figura 7. Buton de pornire (stânga) și comutator de alimentare de la rețea (dreapta) .....      | 20 |
| Figura 8. Ecran titlu .....                                                                     | 21 |
| Figura 9. Ecranul de Insert Treatment Card (Introducere a cardului tratament).....              | 21 |
| Figura 10. Ecranul de Treatment confirmation (Confirmare tratament) .....                       | 22 |
| Figura 11. Salvarea tratamentului modificat ca preșetări clinice .....                          | 23 |
| Figura 12. Ecran Sync Remote (Sincronizare la distanță).....                                    | 24 |
| Figura 13. Ecranul pop-up Sync Remote Timeout (Expirare sincronizare telecomandă) .....         | 24 |
| Figura 14. Eșec de sincronizare a telecomenzii .....                                            | 25 |
| Figura 15. Ecran Prepare for Riboflavin Induction (Pregătire pentru inducția riboflavinei)..... | 26 |
| Figura 16. Ecranul Induction in Progress (Inducție în curs).....                                | 27 |
| Figura 17. Orientări vizuale în timpul perioadei de inducție a riboflavinei .....               | 27 |
| Figura 18. Reticule roșii de aliniere pe corneea pacientului .....                              | 28 |
| Figura 19. Alinierea reticulelor roșii.....                                                     | 28 |
| Figura 20. Funcțiile de aliniere prin telecomandă .....                                         | 28 |
| Figura 21. Aliniere fină pe ecran .....                                                         | 29 |
| Figura 22. Inițiere tratament UV .....                                                          | 29 |
| Figura 23. Ecranul Treatment in progress (Tratament în curs).....                               | 30 |
| Figura 24. Punerea în pauză a tratamentului UV .....                                            | 31 |
| Figura 25. Întreruperi tratament epuizate.....                                                  | 32 |
| Figura 26. Anularea tratamentului UV în curs.....                                               | 32 |
| Figura 27. Ecranul Completed Treatment Summary (Rezumat tratament finalizat).....               | 33 |
| Figura 28. Ecranul Incomplete Treatment Summary (Rezumat tratament incomplet) .....             | 33 |
| Figura 29. Exportare raport de tratament către USB .....                                        | 34 |
| Figura 30. Introducere unitatea USB pentru a exporta raportul .....                             | 34 |
| Figura 31. Finalizarea unui tratament fără exportarea raportului de tratament .....             | 35 |
| Figura 32. Oprirea din ecranul de titlu.....                                                    | 35 |
| Figura 33. Confirmare oprire sistem KXL.....                                                    | 36 |
| Figura 34. Comutatorul de alimentare de la rețea în poziția oprit.....                          | 36 |
| Figura 35. Meniu Options (Opțiuni).....                                                         | 37 |
| Figura 36. System Settings (Setările sistemului) .....                                          | 38 |
| Figura 37. Accesarea compartimentului bateriilor.....                                           | 43 |
| Figura 38. Expirare sincronizare a telecomenzii .....                                           | 43 |
| Figura 39. Sincronizare a telecomenzii eșuată .....                                             | 44 |
| Figura 40. Poziționați brațul paralel cu podeaua .....                                          | 45 |

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 41. Slăbirea șurubului A de setare a contrabalansului .....            | 45 |
| Figura 42. Slăbirea șurubului B de setare a contrabalansului .....            | 46 |
| Figura 43. Setați tensiunea brațului cu șurubul C de ajustare a forței .....  | 46 |
| Figura 44. Configurare sistem pentru mutare și depozitare.....                | 47 |
| Figura 45. Telecomandă din dotare – Prezentare generală .....                 | 59 |
| Figura 46. Ecranul telecomenzii din dotare – Sincronizare .....               | 60 |
| Figura 47. Expirare sincronizare la distanță a telecomenzii din dotare .....  | 60 |
| Figura 48. Eroare de sincronizare la distanță a telecomenzii din dotare ..... | 61 |

# 1. CUVÂNT ÎNAINTE

## 1.1. Utilizarea preconizată a manualului

Acest manual este destinat folosirii de către operatorii sistemului KXL. Toate instrucțiunile de operare, ilustrațiile produsului, grafica ecranelor, mesajele de depanare/eroare și alte informații relevante sunt conținute în acest manual. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că toate instrucțiunile privind siguranța cuprinse în acest manual, sunt aplicate cu strictețe.

## 1.2. Utilizare preconizată / Indicații de folosire

Sistemul KXL administrează o doză uniformă și măsurată de lumină UVA către o zonă țintă de tratament, cu scopul preconizat de iluminare a corneei în timpul procedurilor de reticulare corneeană, stabilizând corneea care a fost slăbită de boală sau de proceduri de chirurgie refractivă.

## 1.3. Utilizatori vizați

Utilizatorii vizați sunt profesioniști din domeniul medical instruiți și autorizați.



**ATENȚIE:** Sistemul KXL va fi operat doar de personal experimentat și calificat.

## 1.4. Mediu de utilizare prevăzut

Sistemul KXL este destinat utilizării într-un mediu profesional de îngrijire a sănătății. Acesta poate fi utilizat atât în medii pentru pacienți internați, cât și în medii ambulatorii, inclusiv cabinete medicale, clinici și spitale.

## 1.5. Populația de pacienți vizată

Pacienți care necesită proceduri de reticulare pentru a stabili corneea care a fost slăbită de boală sau prin intervenție chirurgicală refractivă.

## 1.6. Contraindicații

Utilizarea sistemului KXL este contraindicată pentru următoarele afecțiuni:

- Grosime corneeană, cu epiteliu, de mai puțin de <375 microni
- Afecțiuni de topire corneeană
- Pacienți afachici
- Pacienți pseudofachici fără lentilă intraoculară de blocare UV implantată
- Femei însărcinate sau care alăptează
- Copii

## 1.7. Precauții

Medicii ar trebui să evalueze beneficiile potențiale la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- Herpes simplex
- Keratită herpetică zoster
- Eroziune corneeană recurentă
- Distrofie corneeană
- Tulburări de vindecare epitelială

## 1.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse preconizate sunt simptome neintenționate, dar predictibile, care pot apărea în timpul terapiei, prin administrarea unui medicament sau utilizarea unui dispozitiv medical. Acestea pot apărea la doze normale, recomandate sau în timpul utilizării normale a dispozitivului medical. Reacțiile adverse nu sunt asociate cu scopul propus al medicamentului sau dispozitivului medical. Reacțiile adverse sunt în mare parte prevăzute de medic, iar pacientul trebuie instruit să fie conștient de efectele care pot apărea ca rezultat al terapiei. Reacțiile adverse postoperatorii sunt autolimitante și se remit de la sine în timp. Acestea pot include:

- Vedere încețoșată
- Hiperemie conjunctivală
- Senzație de corp străin
- Fotofobie
- Senzație de înțepătură/arsură

Există potențiale reacții adverse nedorite care pot apărea din cauza radiațiilor UVA ale sistemului KXL. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Vedere încețoșată
- Perforație corneană (foarte rar)
- Reactivarea keratitei Herpes Simplex (HSV)
- Keratită
- Fotokeratită

Sistemul KXL este utilizat pentru diferite proceduri de reticulare corneană, fiecare având un risc specific asociat procedurii și reacții adverse. Evenimentele adverse potențiale și reacțiile adverse care pot apărea în urma procedurii de reticulare corneană pot varia de la simptome minore (de exemplu, durere ușoară, senzație de corp străin, fotofobie, vedere încețoșată) la reacții adverse mai grave (de exemplu, edem cornean, opacitate corneană) în funcție de gradul de invaziune al procedurii oculare. Efectele adverse potențiale ale unei proceduri de reticulare corneană pot include, dar nu se limitează la:

- Vedere încețoșată
- Modificări ale acuității vizuale
- Hiperemie conjunctivală
- Edem cornean
- Defect epitelial cornean – persistent/cronic – Vindecare epitelială întârziată
- Infiltrate corneene
- Opacitate corneană (încețoșare/cicatrizare)
- Ulcer cornean/keratită ulcerativă
- Senzație de corp străin
- Reactivarea keratitei Herpes Simplex (HSV)
- Inflamație
- Keratită
- Infecție microbiană
- Durere postoperatorie ușoară până la moderată

## 1.9. Raportarea evenimentelor adverse

Evenimentele adverse și/sau incidentele grave trebuie raportate către Glaukos Corporation la [MedicalSafety@glaukos.com](mailto:MedicalSafety@glaukos.com).



### 1.10. Definiții privind siguranța

Declarațiile cuvintelor cheie pot fi utilizate în întregul manual pentru a evidenția informațiile importante privind siguranța și informațiile critice. Aceste declarații sunt definite mai jos.

**PERICOL:** O situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, va duce la deces sau vătămare gravă.

**AVERTIZARE:** O situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea duce la deces sau vătămare gravă.

**ATENȚIE:** O situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri.

**IMPORTANT:** O notă care conține informații importante pentru a ajuta la înțelegerea sau utilizarea instrucțiunilor.

**NOTĂ:** O notă care conține informații suplimentare pentru a ajuta la înțelegerea sau utilizarea instrucțiunilor.

### 1.11. Avertizări privind siguranța electrică

Acest echipament necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). Instalarea și utilizarea trebuie să se efectueze conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică, cuprinse în acest manual.

Echipamentul de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentul electric medical precum sistemul KXL Glaukos.

Pentru clasificările echipamentelor, consultați secțiunea 5: Clasificarea echipamentului.

Folosiți numai produse Glaukos sau produse aprobate de către Glaukos, împreună cu sistemul dumneavoastră KXL. Glaukos nu este responsabil pentru deteriorări sau funcționări defectuoase ale sistemului, cauzate de folosirea unor materiale neautorizate.

| <br><b>Avertizări privind siguranța electrică</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                                                   | Orice reparație sau lucrare de service trebuie efectuată numai de personal calificat al Glaukos.<br>NU modificați acest echipament fără autorizația producătorului.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.                                                                                                                                   | Pentru evitarea riscului de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o sursă de curent cu protecție prin împământare.<br>Pentru a deconecta sistemul de la sursa de curent, apucați fișa cablului de alimentare și trageți-o afară din priză.<br>Sistemul este proiectat pentru funcționare continuă folosind conectorul extern.                                                                                                |
| 3.                                                                                                                                   | Acest echipament este pus în funcțiune cu ajutorul unor tensiuni periculoase ce pot electrocuta, arde sau cauza decesul. Pentru a reduce posibilitatea șocului electric și expunerea din greșeală la radiație UVA, nu îndepărtați nici unul dintre panourile fixe.<br>Asigurați-vă că toate lucrările de service la sistem, dincolo de cele descrise în acest manual, sunt întreprinse de personal de service calificat și autorizat de Glaukos. |



#### Avertizări privind siguranța electrică

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.  | Opriti sistemul și scoateți fișa de alimentare din priză înainte de efectuarea de lucrări de mentenanță sau curățare (dezinfecție) a echipamentului.<br>Nu trageți niciodată de cablul de alimentare pentru a scoate fișa din priză. Apucați fișa cablului de alimentare și trageți-o din priză, pentru deconectare.<br>Echipamentul trebuie poziționat în așa fel încât să nu fie dificil să scoateți cablul de alimentare din priza de curent. |
| 5.  | Nu puneți echipamentul în funcțiune cu un cablu de alimentare deteriorat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6.  | Poziționați cablul de alimentare astfel încât să nu se poată împiedica, călca, rostogoli peste el, să nu poată fi încolăcit, îndoit, ciupit sau tras accidental din priza de perete.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.  | Nu folosiți instrumentul lângă apă și aveți grijă să nu vărsați lichide pe nici o porțiune a lui.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8.  | Nu puneți sistemul KXL în funcțiune în prezența amestecurilor inflamabile sau anestezicelor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 9.  | Nu priviți niciodată direct în fasciculul de lumină UV. Nu îndreptați niciodată fasciculul către o persoană, decât în scopuri terapeutice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 10. | Ignorarea reglementărilor locale cu privire la folosirea dispozitivelor medicale electro-optice poate cauza funcționarea defectuoasă datorată interferențelor electromagnetice.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11. | Telecomanda conține baterii ce se pot înlocui. Scoateți bateriile dacă sistemul nu urmează a fi folosit pentru o perioadă lungă de timp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12. | Folosirea accesoriilor neaprobate poate duce la neconformitatea dispozitivului.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 13. | Sistemul poate interfera cu alt echipament, chiar dacă acel echipament se conformează cerințelor de emisii CISPR. Consultați secțiunea 5: Clasificarea echipamentului.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 14. | Utilizarea acestui echipament în apropierea sau stivuit împreună cu alte echipamente ar trebui evitată, deoarece poate duce la funcționare improprie. Dacă utilizarea echipamentului în acest fel este necesară, atât acest echipament cât și celelalte ar trebui observate pentru a verifica dacă funcționează normal.                                                                                                                          |
| 15. | Echipamentul de comunicații RF portabil (incluzând periferice precum cabluri de antenă și antene externe) ar trebui folosit la o distanță care să nu fie mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice parte a sistemului KXL (110-01019), incluzând cablurile specificate de producător. Altfel, pot apărea dereglări ale funcționării acestui echipament.                                                                                              |
| 16. | Nu se vor face lucrări de service sau mentenanță asupra sistemului, atunci când acesta este folosit pe un pacient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17. | RM nesigur – Țineți dispozitivul departe de echipamentul de imagistică cu rezonanță magnetică.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 18. | Nu folosiți un dispozitiv deteriorat sau care funcționează defectuos. Utilizarea unui astfel de dispozitiv poate răni utilizatorul și/sau pacientul.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

#### 1.12. Avertizări și atenționări de siguranță privind radiațiile



#### Avertizări de siguranță privind radiațiile

|    |                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Folosiți numai instrumentar aprobat pentru utilizarea sub radiație luminoasă laser, pentru a preveni reflecția radiației UV de pe suprafețele cu luciu metalic. |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



#### **Avertizări de siguranță privind radiațiile**

|    |                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | Radiație UV emisă de acest produs. Evitați expunerea ochilor și pielii la produsele neprotejate. Nu îndreptați niciodată fasciculul către o persoană, decât în scopuri terapeutice. |
| 3. | Radiație UV emisă de această lampă. Poate rezulta vătămarea pielii sau a ochilor. Evitați expunerea ochilor și a pielii la o lampă neprotejată.                                     |



#### **Atenționări privind siguranța radiațiilor**

|    |                                                                                                                                                                                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Radiație UV emisă de această lampă. Iritarea pielii sau a ochilor. Reduceți la minimum expunerea.                                                                              |
| 2. | Radiație UV emisă de această lampă. Posibila iritare a pielii sau a ochilor poate rezulta din expuneri care depășesc 15 minute într-o zi. Utilizați protecții corespunzătoare. |

### **1.13. Considerații suplimentare privind siguranța**

Orice modificare a fasciculului extern de lumină al sistemului cu ajutorul unor elemente optice este interzisă.

Instrumentarul de plastic, precum specule sau protecțiile pentru ochi, pot fi deteriorate când sunt atinse de fasciculul UV, ceea ce poate duce la degradarea produsului. Prin urmare, numai accesoriile recomandate Glaukos sau instrumentarul chirurgical din oțel inoxidabil pot fi utilizate.

### **1.14. Notă de conformitate FCC**

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că se conformează limitelor impuse unui dispozitiv digital de clasă B, potrivit Părții 15 a regulilor FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a furniza o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-un mediu rezidențial. Acest echipament generează, folosește și poate radia energii de radiofrecvență și, dacă nu este corect instalat, în acord cu manualul de instrucțiuni, poate cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există o garanție că interferențele nu pot apărea în cadrul unei anumite instalări.

Dacă echipamentul cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția radio-TV, ceea ce se poate stabili prin pornirea și oprirea echipamentului, utilizatorul este sfătuit să încerce să corecteze interferențele, prin intermediul uneia dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau mutați antena receptoare.
- Creșteți distanța de separare dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză de electricitate aflată pe un circuit separat de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați asistența distribuitorului local Glaukos.
- Pentru a îndeplini condițiile de limitare a emisiilor impuse de FCC trebuie folosite doar conectori și cabluri împământate și ecranate. Cabluri și conectori corespunzători sunt disponibili de la Glaukos. Glaukos nu este responsabil pentru nicio interferență radio-TV cauzată de schimbările sau modificările neautorizate efectuate acestui echipament. Schimbările ori modificările neautorizate pot invalida autorizația utilizatorului de a opera echipamentul.

## 2. INTRODUCERE

### 2.1. Privire de ansamblu asupra sistemului

Sistemul KXL este un dispozitiv electronic medical ce administrează lumină ultravioletă (cu lungime de undă de 365 nm) într-un tipar rotund, cu fascicul larg pe corneea, după ce a fost aplicată, în prealabil, o soluție de riboflavină. Iradierea riboflavinei creează oxigen singlet care formează legături intermoleculare în colagenul corneei, întărind corneea prin reticulare. Fluxul de UV și timpul de iradiere (adică fluența) la suprafața corneei sunt controlate de un sistem computerizat instalat în echipament.

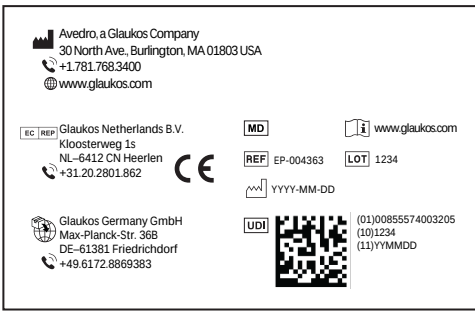
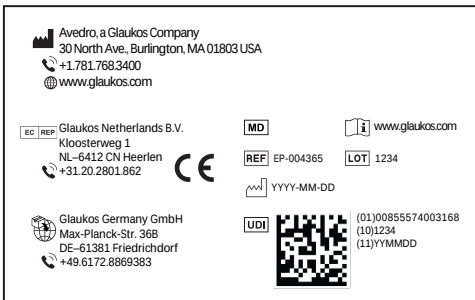
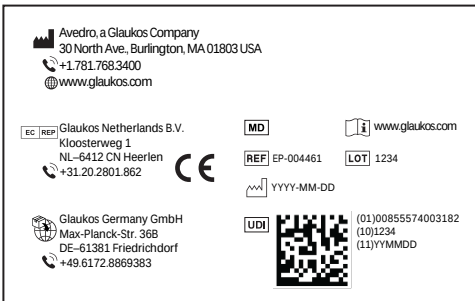
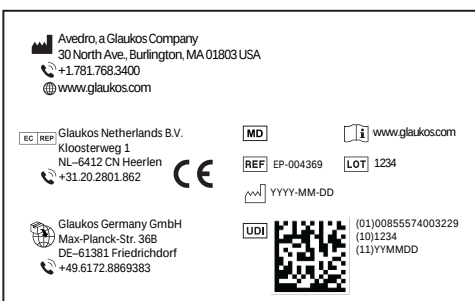
Sistemul KXL este un sistem transportabil, cu un braț articulat pentru a permite mișcarea sistemului în scopul alinierii fasciculului UV la corneea pacientului.

Capul optic adăpostește mecanismul de iradiere UVA și camera. Sistemul emite o radiație UVA la o lungime de undă de 365 nm (+/- 8 nm) la o radianță variabilă cuprinsă între 3 mW/cm<sup>2</sup> și 45 mW/cm<sup>2</sup>.

O deschidere este utilizată pentru a produce o zonă de iradiere uniform circulară pe planul de tratament, cu un diametru aproximativ de 9 mm. Pentru a ajuta utilizatorul să concentreze fasciculul pe corneea pacientului, se folosesc lasere de aliniere. Alinierea fină a fasciculului UV este controlată printr-o telecomandă wireless. Interfața cu utilizatorul permite selectarea radianței tratamentului și energiei totale de către utilizator.

Sistemul KXL este folosit în combinație cu o soluție de riboflavină și un card de tratament RFID. Fiecare card de tratament stochează numărul de tratamente și gama de parametri de tratament selectabili pentru respectivul tratament. Vă rugăm să consultați tabelul de pe pagina următoare care detaliază formulele de riboflavină, tratamentele și cardurile de tratament asociate.

**NOTĂ:** Pentru informații privind formula, vă rugăm consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) a riboflavinei.

| Riboflavine                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Marcă/<br>Tratament<br>de formulă                                                                                         | Carduri de tratament                                                                |                                                                                      |
| Tratament<br>VibeX® Xtra/<br><br>Lasik Xtra®<br><br>10x card<br>REF: EP-004363<br>1x card<br>REF: 520-004393              |    |    |
| VibeX® Rapid/<br><br>Tratament<br>accelerat<br>Epi-off<br><br>10x card<br>REF: EP-004365<br>1x card<br>REF: 520-004391    |   |   |
| VibeX® Rapid/<br><br>Tratament<br>conventional<br>Epi-off<br><br>10x card<br>REF: EP-004461<br>1x card<br>REF: 520-004468 |  |  |
| Kit<br>transepitelial/<br><br>Tratament<br>transepitelial<br><br>10x card<br>REF: EP-004369<br>1x card<br>REF: 520-004396 |  |  |

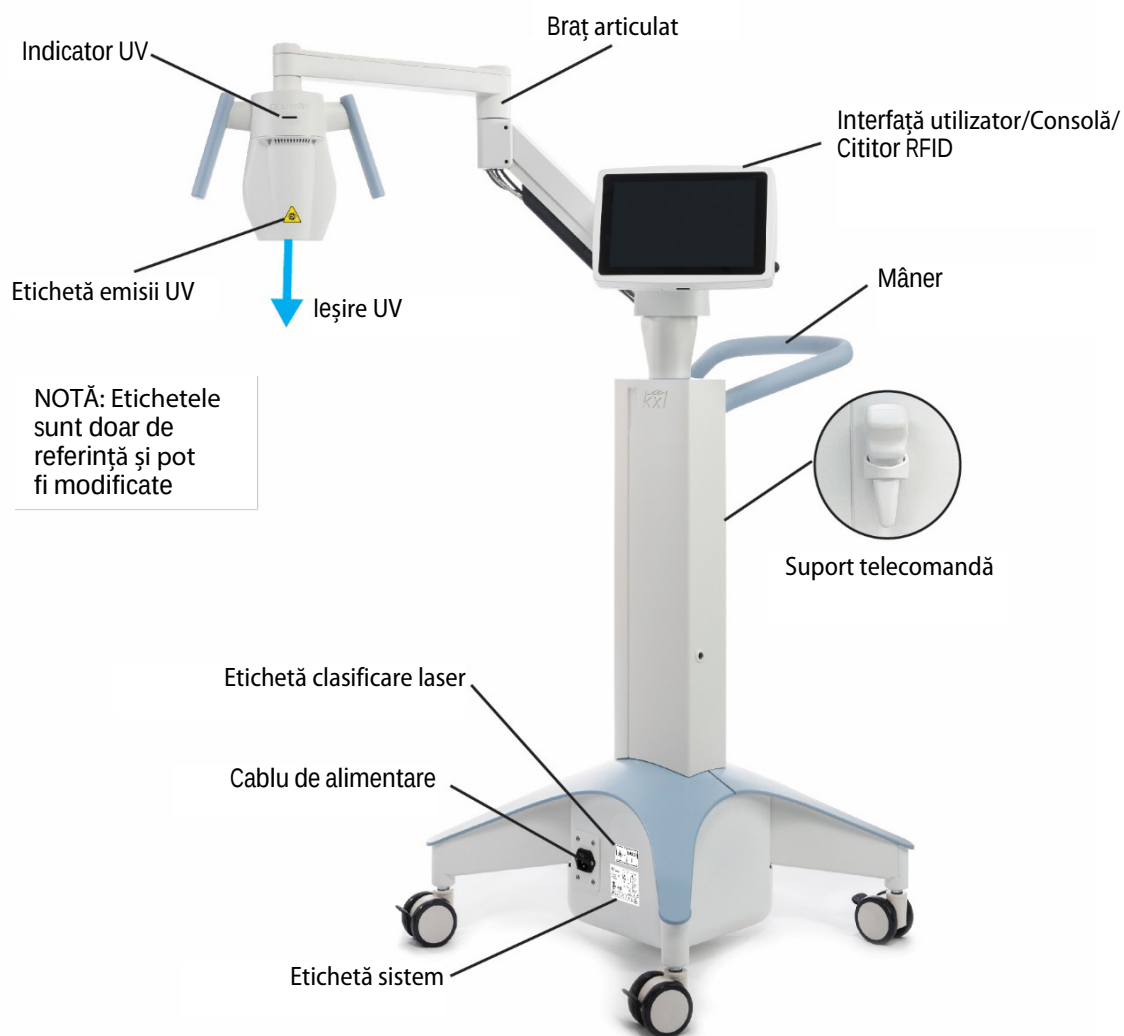
## 2.2. Componentele principale

Componentele principale ale sistemului KXL (Număr model: 110-01019) includ următoarele:

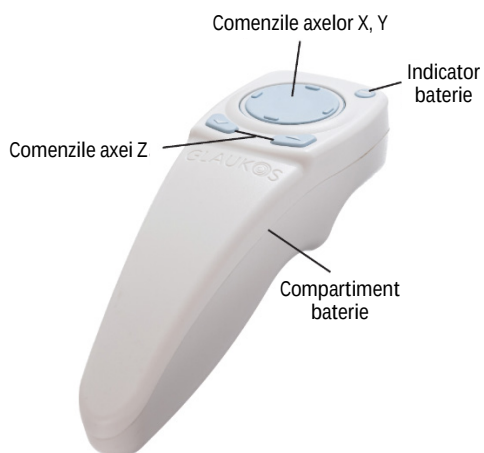
- Cap optic cu sursă UV și cameră
- Consola KXL cu interfața utilizator
- Telecomandă fără fir (cu baterii înlocuibile)
- Cablu de alimentare c.a. validat pentru folosire în unități spitalicești (se poate bloca/detașa)



**Figura 1. Prezentare generală a sistemului KXL (număr model: 110-01019)**



**Figura 2. Componentele sistemului și locația de etichetare a sistemului**



**Figura 3. Telecomandă wireless**

NOTĂ: Dacă utilizați telecomanda moștenită, consultați Anexa 1 pentru informații privind operarea și depanarea.

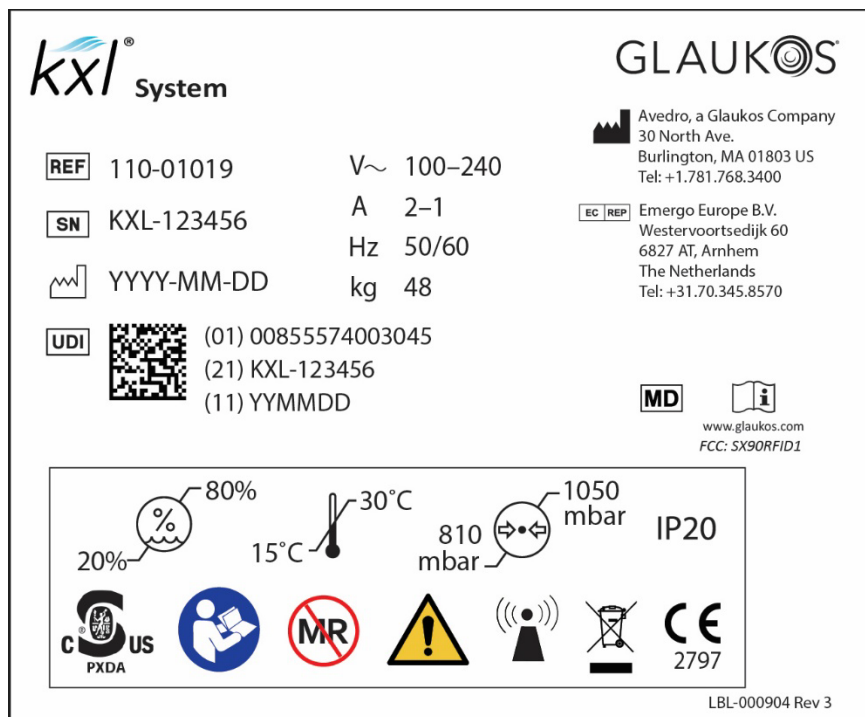


Figura 4. Eticheta sistemului



Figura 5. Etichetă UV

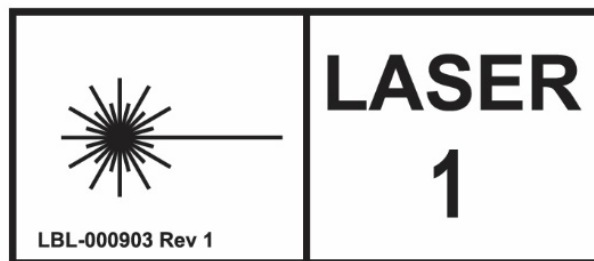


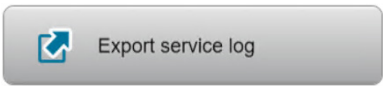
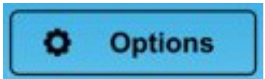
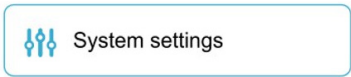
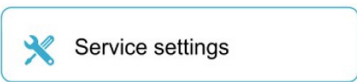
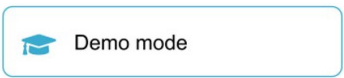
Figura 6. Etichetă clasificare laser

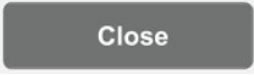


# 3. FUNCȚIONAREA SISTEMULUI

## 3.1. Folosirea touchpad-ului/tastaturii

Tabelul de mai jos identifică și descrie taste și icoane importante pe touchpad, specifice funcționării sistemului KXL. Secțiunea 2.2: Componente majore identifică și descrie componentele principale ale sistemului KXL.

| Icoană                                                                              | Descriere/funcție                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Exportare jurnal de service.                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Reporniți sistemul dacă pretestarea de pornire a sistemului nu reușește.                                                                                                                                                                                                            |
|   | Oprește alimentarea cu energie electrică a consolei.                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Afișați setările sistemului.<br>Opțiunile includ setările de sistem, setările de service, modul demonstrativ.                                                                                                                                                                       |
|  | Se afișează meniul setărilor sistemului.<br>Setările includ volumul audio, balansul de alb al camerei, limba sistemului, jurnalul de service pentru export, intensitatea reticulelor de aliniere.                                                                                   |
|  | Capacitatea de editare a parametrilor implicați.<br>Setările includ diagnosticarea sistemului, setările de fabricație (numărul de serie al capului, numărul de serie al sistemului), calibrarea UV, modificarea datei și a orei.<br>NOTĂ: Disponibil numai personalului de service. |
|  | Lansează modul demonstrativ al sistemului.<br>NOTĂ: Administrarea UV nu este accesibilă în timpul modului demonstrativ.                                                                                                                                                             |
|  | Începe un plan presetat de tratament pentru pacient, sau unul modificat                                                                                                                                                                                                             |
|  | Anulează toate intrările dintr-un ecran și returnează la ecranul anterior.<br>Anulează o sesiune de tratament al unui pacient.                                                                                                                                                      |

| Icoană                                                                              | Descriere/funcție                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dirijează sistemul să accepte parametrii actuali de tratament în ecranul curent și să treacă la pasul următor.                                                                |
|    | Crește valoarea câmpului curent.                                                                                                                                              |
|    | Descrește valoarea câmpului curent.                                                                                                                                           |
|    | Permite utilizatorului să salveze parametrii de tratament modificați în presetările clinice de pe sistem și mută utilizatorul pentru a gestiona ecranul presetărilor clinice. |
|    | Șterge presetarea clinică cu parametrii de tratament modificați.                                                                                                              |
|   | Închide ecranul curent fără a salva modificările.                                                                                                                             |
|  | Salvează parametrii modificați ai tratamentului în presetările clinice din sistem.                                                                                            |
|  | În timpul sincronizării telecomenzii, permite utilizatorului să reîncerce sincronizarea telecomenzii.                                                                         |
|  | Pornește temporizatorul de inducție pentru riboflavină.                                                                                                                       |
|  | Dacă sincronizarea telecomenzii eșuează, permite continuarea tratamentului fără telecomandă.                                                                                  |
|  | După alinierea reticulelor, acest buton începe terapia UV.                                                                                                                    |
|  | Întreține tratamentul cu UV. NOTĂ: Sunt disponibile două pauze de câte două minute fiecare (patru minute în total) pentru fiecare pacient.                                    |

| Icoană                                                                            | Descriere/funcție                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Reia tratamentul cu UV în timpul pauzei.                                                                                              |
|  | Exportă raportul rezumativ al tratamentului.                                                                                          |
|  | Finalizează tratamentul fără a exporta raportul rezumativ al tratamentului.<br>Permite utilizatorului să iasă din ecranele de setări. |
|  | Permite utilizatorului să revină la ecranul de rezumat al tratamentului pentru a exporta raportul rezumat al tratamentului.           |
|  | Permite utilizatorului să finalizeze tratamentul fără a exporta raportul rezumativ al tratamentului.                                  |
|  | Permite utilizatorului să exporte raportul rezumativ al tratamentului pe USB-ul furnizat de utilizator.                               |

### 3.2. Energie UV (Doză)

Expunerea la radiații UV (doza) este produsul iradierii UV și al timpului de iradiere UV. Doza și iradierea UV sunt ajustabile, iar timpul de iradiere UV calculat se afișează.

Pe durata tratamentului, sistemul înregistrează doza UV, iradierea UV, Timpul de iradiere și Timpul total al tratamentului.

Aceste opțiuni pot fi modificate în ecranul de confirmare a tratamentului. Consultați secțiunea 3.8 Tratament modificat.

Sunt disponibile două moduri de tratament cu UV: continuu și pulsatil. În modul Continuu radiația UV eliberată este constantă pe durata tratamentului. În modul pulsatil, eliberarea de radiație UV se oprește și pornește la intervale selectate de către utilizator

Pentru parametrii de tratament complet, consultați secțiunea 7.2 Parametri de tratament, inclusiv setarea implicită și intervalul de tratament.

### 3.3. Înainte de pornirea sistemului

Utilizatorul este responsabil de a se asigura că sistemul KXL funcționează corespunzător înainte de inițierea tratamentului.

Pentru a vă asigura că sistemul funcționează corespunzător, luați în considerare următoarele puncte obligatorii:

- Inspectați dispozitivul, accesoriile și cablurile de conectare pentru urme vizibile de deteriorare.
- Verificați dacă fereastra de sticlă a aperturii fasciculului este intactă, precum și curată. Dacă fereastra este deteriorată, nu o utilizați și contactați Serviciul Clienți. Consultați secțiunea 4.6 pentru instrucțiuni de curățare.
- Luați în considerare reglementările locale privind utilizarea dispozitivelor medicale electro-optice portabile.

### 3.4. Pregătirea sistemului

Poziționați sistemul KXL lângă masa sau scaunul de tratament. Blocați roțile pentru a securiza poziția dispozitivului.

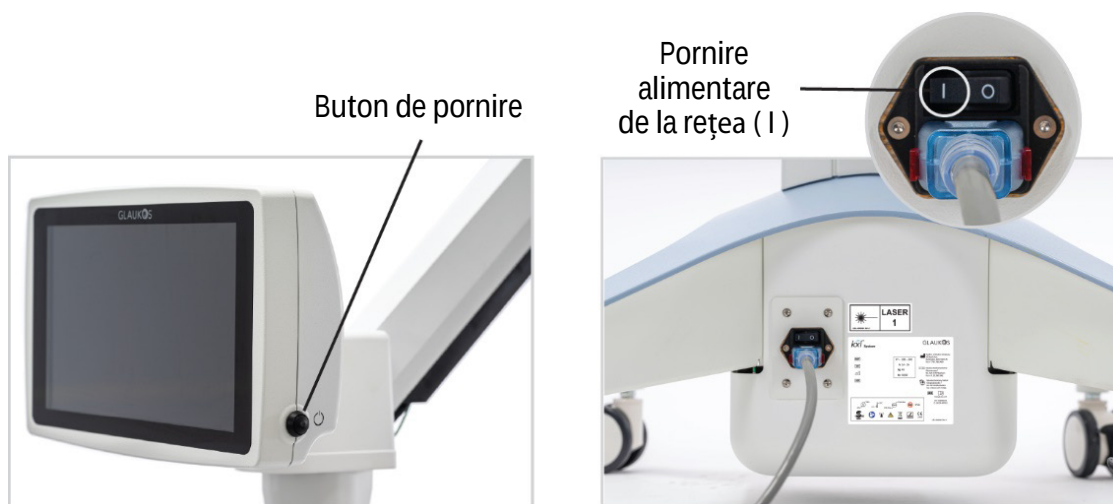
Țineți capul sistemului departe de sursa UV și camera departe de lumini puternice (cum ar fi în cazul poziționării sale în fața ferestrelor) în timpul utilizării sistemului.

### 3.5. Pornirea sistemului

Apăsați comutatorul principal de pornire de la baza sistemului KXL, de lângă conexiunea fișei de alimentare. Comutatorul furnizează curent alternativ sistemului KXL. Consultați figura de mai jos.

Apăsați și eliberați butonul de pornire de pe lateralul ecranului sistemului KXL. Figura de mai jos. Sistemul KXL va începe o secvență de pornire, care încarcă sistemul de operare, lansează aplicația și rulează un test de pornire.

NOTĂ: Dacă există o eroare de pornire, vă rugăm să consultați Tabelul cu mesaje de eroare din secțiunea 4.5 Depanarea sistemului pentru mai multe informații.



**Figura 7. Buton de pornire (stânga) și comutator de alimentare de la rețea (dreapta)**

Pe ecranul de titlu, apăsați Start pentru a trece la ecranul de tratament al pacientului.



**Figura 8. Ecran titlu**

### **3.6. Card de activare a tratamentului**

Introduceți cardul de tratament în fanta RFID situată în partea stângă a ecranului de afișare.

NOTĂ: Dacă există o problemă la citirea cardului, rotiți cardul și apoi reintroduceți-l. Nu uitați să lăsați cardul în fantă timp de cel puțin 10 secunde.



**Figura 9. Ecranul de Insert Treatment Card (Introducere a cardului tratament)**

### 3.7. Confirmarea tratamentului

După introducerea cardului de activare a tratamentului, selectați ochiul care trebuie tratat: OD (Ochiul drept) sau OS (Ochiul stâng).

NOTĂ: Asigurați-vă că selectați ochiul tratat sau butonul Confirm (Confirmare) nu va fi disponibil.

Ecranul de Treatment confirmation (Confirmare tratament) va fi populat cu parametrii impliciti pentru urmatorul tip de tratament, formula riboflavinei și parametrii impliciti ai tratamentului.

NOTĂ: Parametrii impliciti de tratament și întreaga gamă de parametri de tratament pentru sistemul KXL sunt disponibili în secțiunea 7.2 Parametri de tratament a acestui manual.

Pentru a utiliza setările implicite, apăsați Confirm (Confirmare) pentru a porni sincronizarea telecomenzii. Pentru a modifica setările de tratament, consultați secțiunea 3.8 Tratament modificat.

The screenshot shows the 'Treatment confirmation' interface. It includes a progress indicator for '4 treatments left on card', an eye selection toggle (OS is selected), and a treatment shape specification of 'Circle 9 mm (diameter)'. The main configuration area lists various parameters with adjustable values and units: Treatment type (Accelerated Epi-Off CXL), Formulation (VibeX Rapid), Induction time (10 min 0 sec), UV irradiance (30 mW/cm²), Total UV dose (7.2 J/cm²), UV delivery (Pulsed), Pulse duration (On 1.0 sec, Off 1.0 sec), Total UV treatment time (8 min 0 sec), Maximum number of pauses (2), and Maximum pause duration (2 min). The bottom of the screen features three action buttons: 'Cancel', 'Save as clinic preset', and 'Confirm'.

Figura 10. Ecranul de Treatment confirmation (Confirmare tratament)

### 3.8. Tratament modificat

Următorii parametri impliciti pot fi ajustați pentru a crea un tratament modificat prin apăsarea tastelor sus (+) și jos (-), consultați Figura 10:

- Timp de inducție
- Radianță UV
- Doză UV totală
- Administrarea de UV (pulsatilă sau continuă). Dacă este selectată administrarea de UV pulsatilă, durata impulsului poate fi, de asemenea, ajustată.

NOTĂ: În timp ce parametrii pot fi ajustați, doza UV totală este controlată de limitele cardului de activare a tratamentului.

După modificarea setărilor, apăsați Confirm (Confirmare) pentru a porni sincronizarea telecomenzii sau, dacă doriți, puteți salva setarea modificată ca presetare pentru utilizare ulterioară. Consultați Setarea presetărilor de pe pagina următoare.

## Setarea presetărilor

Presetările permit utilizatorului să salveze patru presetări clinice pentru fiecare tip de tratament. Pentru a salva o presetare clinică, apăsați pentru a selecta o presetare disponibilă, apoi apăsați pe Save (Salvare).

Presetările pot fi șterse dacă nu mai sunt necesare.

NOTĂ: Presetările sunt stocate și disponibile pe ecranul de Treatment confirmation (Confirmare tratament) sub meniul derulant Treatment type (Tip de tratament).

**Manage Clinic Presets**

Select clinic preset

|           |                                                                                             |             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Preset 1: | <input type="radio"/> Accelerated Epi-off CXL [6 mW/cm <sup>2</sup> , 1 J/cm <sup>2</sup> ] | ⚠ Used      |
| Preset 2: | <input type="radio"/> Accelerated Epi-off CXL (Preset 2)                                    | ✓ Available |
| Preset 3: | <input type="radio"/> Accelerated Epi-off CXL (Preset 3)                                    | ✓ Available |
| Preset 4: | <input type="radio"/> 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

**Figura 11. Salvarea tratamentului modificat ca presetări clinice**

### 3.9. Sincronizarea telecomenzii

După selectarea setărilor, apăsați Confirm (Confirmare) pe ecranul de Treatment confirmation (Confirmare tratament). Sistemul va avea la dispoziție 15 secunde pentru a sincroniza telecomanda.



Figura 12. Ecran Sync Remote (Sincronizare la distanță)

Apăsați orice buton direcțional pentru a sincroniza telecomanda, în timpul celor 15 secunde alocate. Acest lucru este necesar pentru orice procedură, dacă se dorește folosirea telecomenzii.

Sistemul KXL va emite bipuri la fiecare 2 secunde în intervalul celor 15 secunde.

Dacă butonul de sincronizare de pe telecomandă nu este apăsat în intervalul de timp de 15 secunde, se va afișa ecranul de Sync remote timeout (Expirare sincronizare telecomandă).

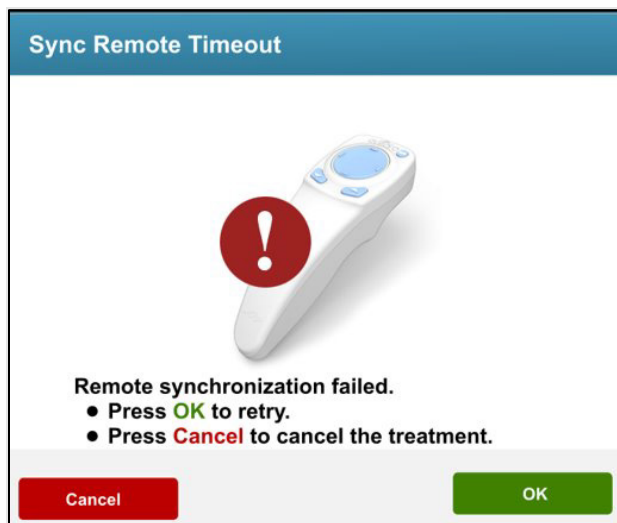


Figura 13. Ecranul pop-up Sync Remote Timeout (Expirare sincronizare telecomandă)



Dacă apare această problemă, consultați Indicatorii de stare ai telecomenzii de pe pagina următoare pentru posibile probleme ale bateriei.

Utilizatorul poate încerca să resincronizeze telecomanda de două ori. Dacă sincronizarea nu reușește, sistemul va oferi opțiunea de a continua tratamentul fără telecomandă sau de a anula tratamentul.

**IMPORTANT:** Utilizatorul poate utiliza în continuare comenzile de pe ecran pentru ajustarea alinierii UV fără telecomandă.



**Figura 14. Eșec de sincronizare a telecomenzii**

#### Indicatoare telecomandă

Telecomanda are două indicatoare luminoase care oferă informații de stare despre telecomandă și baterie. Lumina suportului pentru degetul mare se aprinde în jurul suportului pentru degetul mare, iar lumina bateriei se aprinde în jurul butonului bateriei. Dacă există o problemă la sincronizarea cu sistemul sau cu bateria, consultați tabelul de mai jos pentru ajutor.

| Indicatori telecomandă                 |                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------|
| Indicatorul luminos al „Thumbpad-ului” | Semnificație                             |
| Stins                                  | Oprit                                    |
| Lumină albastră care se rotește        | Sincronizare                             |
| Lumină albastră constantă              | Sincronizat și pregătit                  |
| Lumină portocalie constantă            | Sincronizare pierdută                    |
| Indicatorul luminos al bateriei        | Semnificație                             |
| Stins                                  | Oprit                                    |
| Lumină albastră constantă              | Bateria este OK                          |
| Lumină portocalie constantă            | Va trebui să înlocuiți în curând bateria |
| Lumină portocalie intermitentă         | Bateria trebuie înlocuită (2 AA)         |

### 3.10. Autotest intern sistem KXL

Sistemul KXL efectuează un test intern de auto verificare înaintea administrării fiecărui tratament, pentru a verifica dacă sursa UVA este corect calibrată. Testul intern de auto verificare folosește un set de senzori optici de rezervă, pentru a se asigura că se vor administra nivelurile exacte de radiație UVA la fiecare tratament. Dacă testul intern eșuează, apare un mesaj de eroare, iar tratamentul nu va putea începe. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să notați orice mesaj de eroare și să utilizați tabelul cu mesaje de eroare pentru acțiuni de monitorizare.

### 3.11. Pregătirea pacientului

Asigurați-vă că pacientul stă întins în decubit dorsal pe o masă de tratament sau în poziție înclinată pe scaunul pentru tratament. Capul pacientului ar trebui să fie așezat pe un suport pentru cap.

Ajustați masa sau scaunul și suportul pentru cap, astfel încât pacientul să stea confortabil pe toată durata tratamentului, fără a-și mișca capul.

Folosiiți un specul pentru pleoape și protecții opționale, folosind tehnica clinică standard.

- Epithelium Off (Epiteliu oprit): Dacă se efectuează o procedură de „epiteliu oprit”, îndepărtați epiteliul cornean înainte de aplicarea riboflavinei.
- Epithelium On (Epiteliu pornit): Dacă se efectuează o procedură de „epiteliu pornit”, nu îndepărtați epiteliul cornean înainte de aplicarea riboflavinei.
- Lasik Xtra: Dacă se efectuează o procedură „Lasik Xtra”, aplicați riboflavină pe patul stromal expus imediat după ablația cu laser excimer înainte de re poziționarea voletului cornean.

### 3.12. Inducerea riboflavinei

Aplicarea riboflavinei trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IDU) corespunzătoare pentru riboflavină. Pentru informații suplimentare despre formulele de riboflavină compatibile cu KXL, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru riboflavină.

Pregătirea pentru tratament

După ce ochiul pacientului a fost pregătit cu aplicarea inițială a riboflavinei, apăsați cronometrul de pornire pentru a porni inducerea riboflavinei.

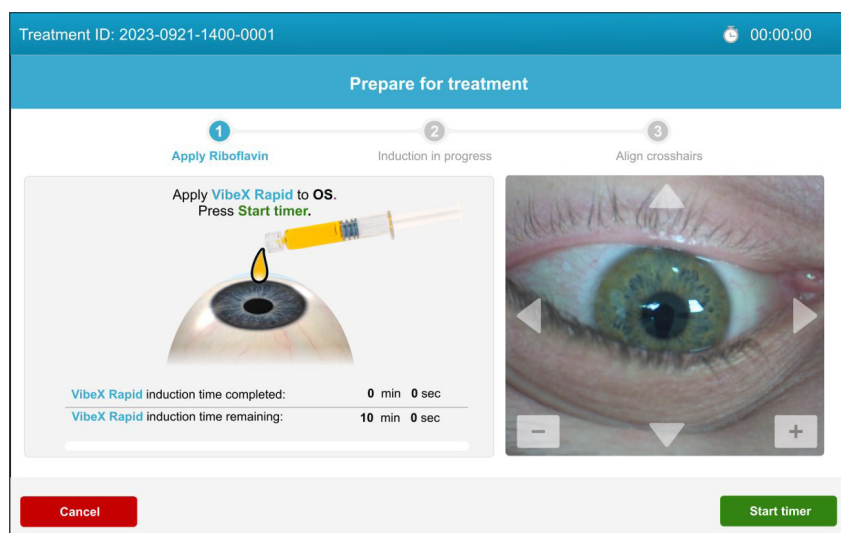


Figura 15. Ecran Prepare for Riboflavin Induction (Pregătire pentru inducția riboflavinei)

### Inducerea riboflavinei

Sistemul KXL va furniza ghidare sonoră și vizuală pentru aplicarea riboflavinei cu temporizare în timpul perioadei de inducere.

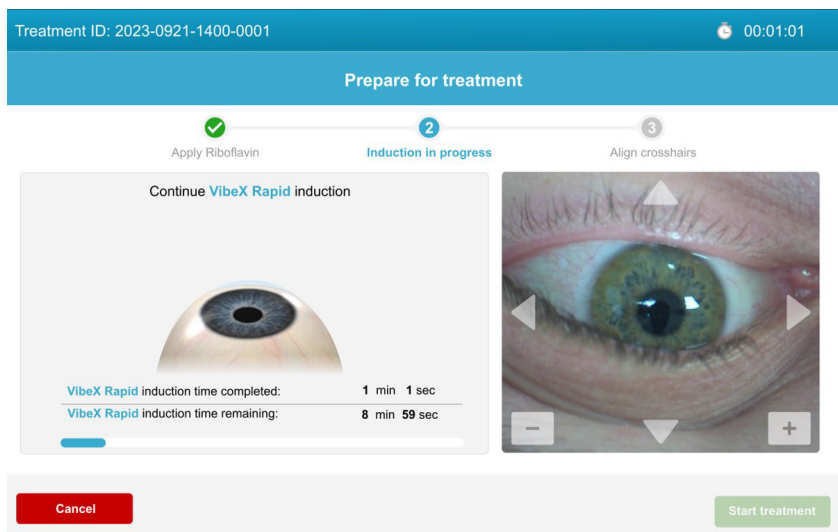


Figura 16. Ecranul Induction in Progress (Inducție în curs)

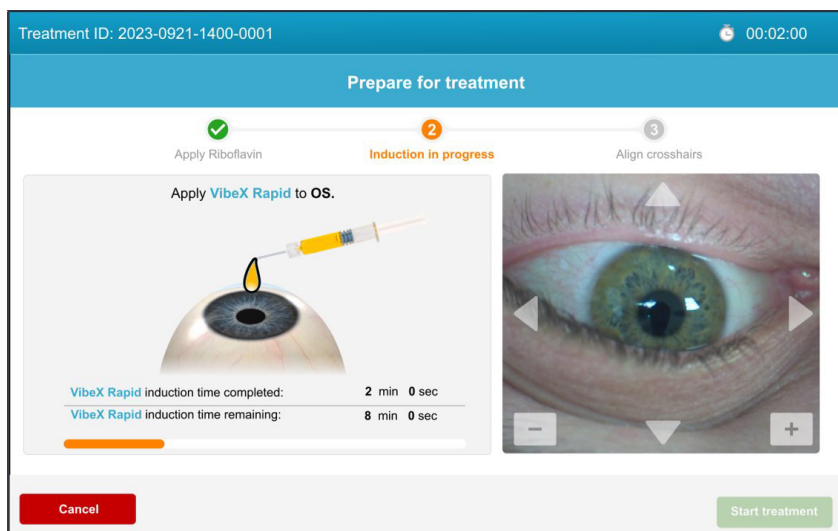


Figura 17. Orientări vizuale în timpul perioadei de inducție a riboflavinei

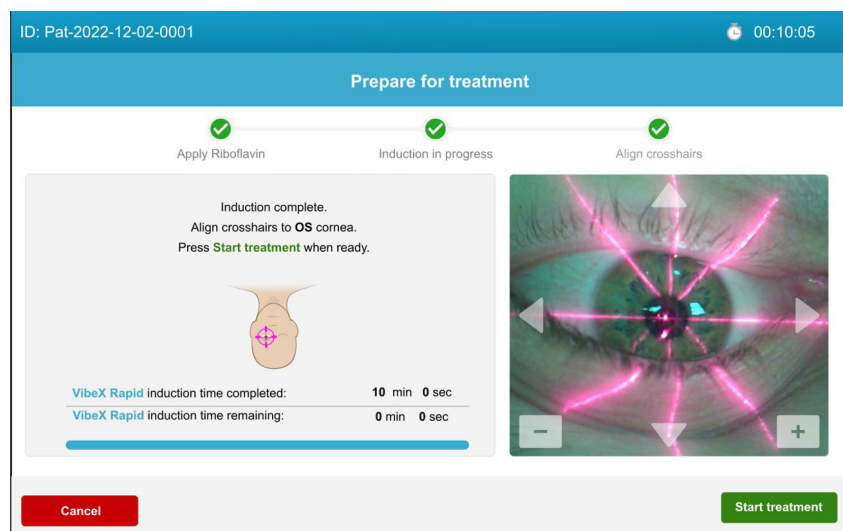
#### 3.13. Alinierea reticulelor la corneea pacientului

NOTĂ: Laserele de aliniere de culoare roșie se vor aprinde cu 60 de secunde înainte de sfârșitul perioadei de inducție cu riboflavină.

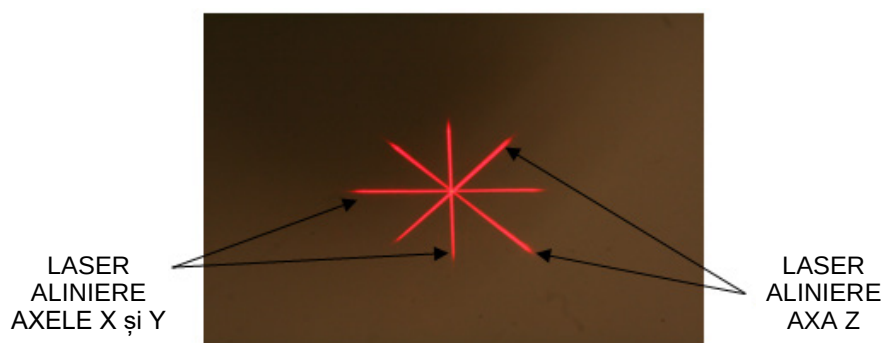
După finalizarea inducției riboflavinei, aliniați reticulele laserului cu corneea pacientului.

Mișcați manual capul sistemului KXL înapoi și înainte, în stânga și în dreapta, până când reticulele de aliniere roșii ale axelor X/Y sunt aliniate în centrul pupilei care va fi tratată.

Mișcați manual capul sistemului KXL în sus și în jos, pentru a alinia al doilea reticul roșu în cruce al axei Z în centrul primului reticul de aliniere roșu.

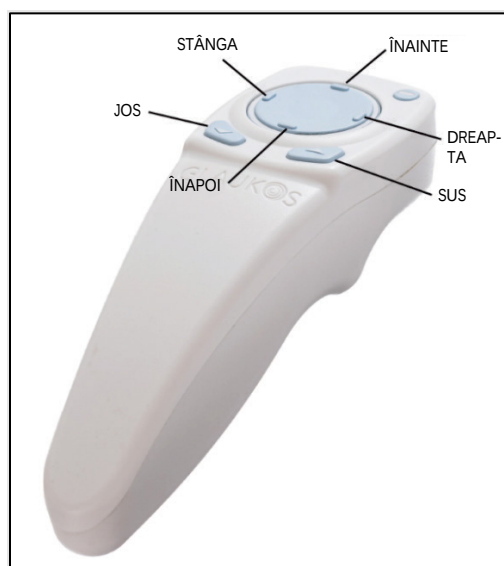


**Figura 18. Reticule roșii de aliniere pe corneea pacientului**



**Figura 19. Alinierea reticulelor roșii**

Reglajele fine ale alinierii pot fi realizate utilizând telecomanda wireless sau apăsând săgețile de pe ecran.



**Figura 20. Funcțiile de aliniere prin telecomandă**

Dacă telecomanda este dezactivată, alinierea fină poate fi realizată și manual, folosind săgețile de pe ecran (stânga, dreapta, înainte, înapoi) și tastele sus (+) și jos (-).

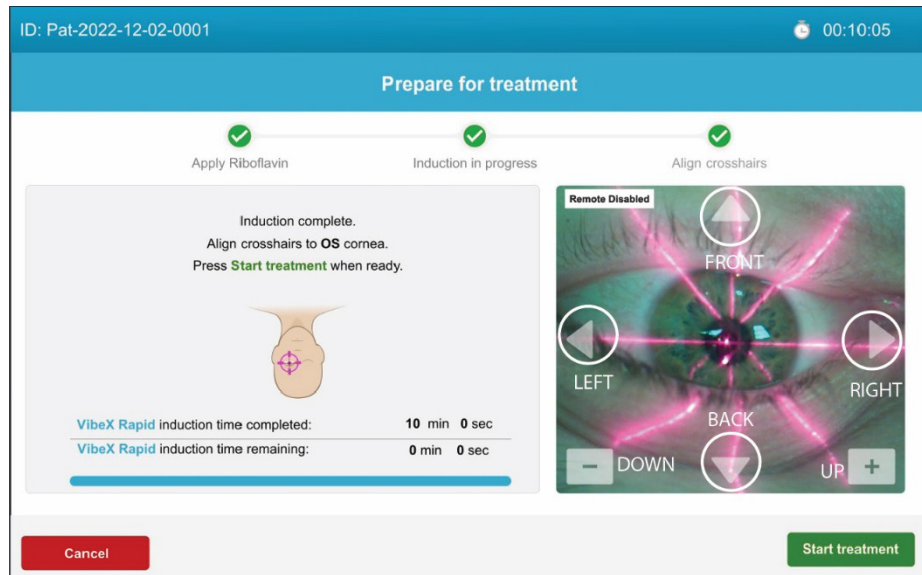


Figura 21. Aliniere fină pe ecran

### 3.14. Inițiere tratament UV

Inițiați tratamentul cu UV prin apăsarea butonului de Start Treatment (Pornire tratament).

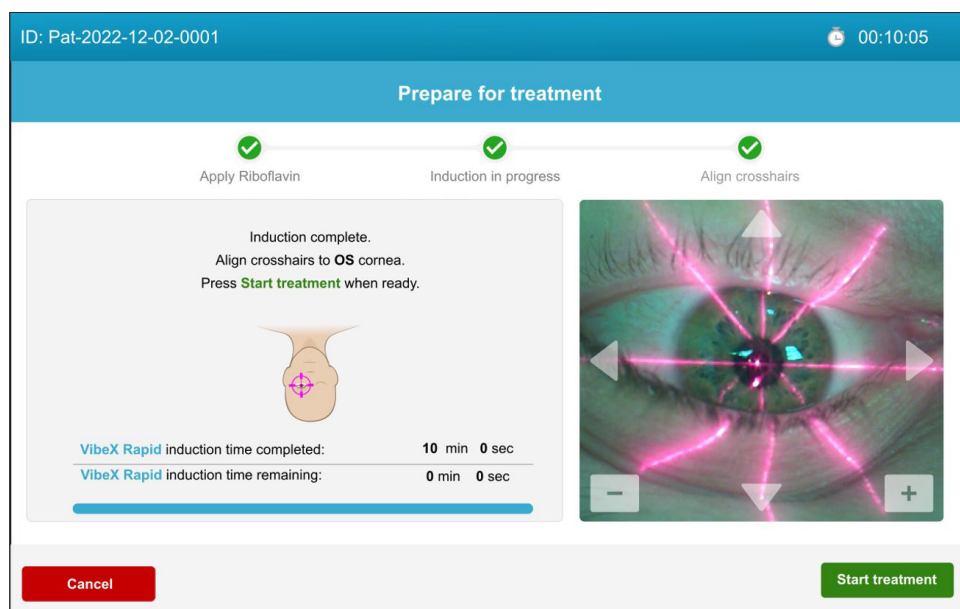


Figura 22. Inițiere tratament UV

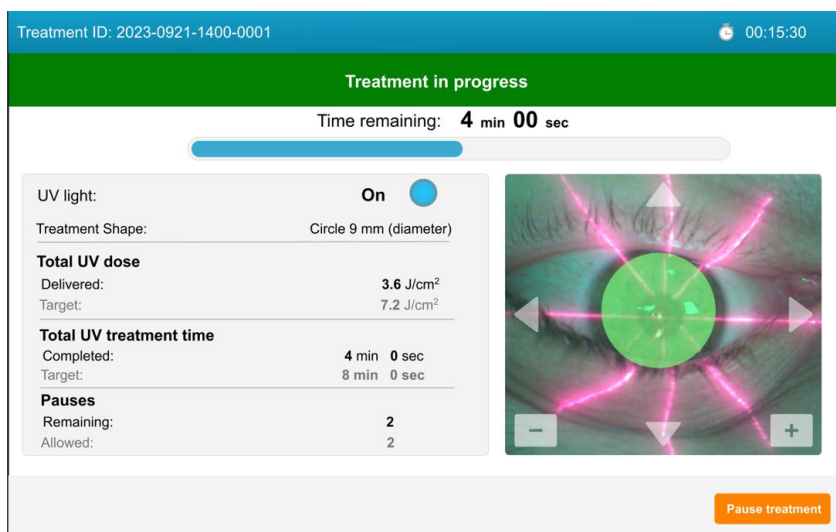
Recomandați pacientului trebuie să rămână fixat pe aliniamentul reticulelor de aliniere X și Y pe toată durata tratamentului.

| <br><b>Avertizări</b> |                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                     | Începeți tratamentele numai după aplicarea riboflavinei.                                                                               |
| 2.                                                                                                     | Asigurați-vă că sistemul KXL și masa ori scaunul pacientului sunt securizate și nu se mișcă după aliniere sau în timpul tratamentului. |

| <br><b>Atenție</b> |                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                  | Radiația UV este emisă ccând indicatorul de lumină UV situat pe capul optic al sistemului emite lumină de la albastru la verde. |

### 3.15. Monitorizarea tratamentului UV

Verificați în permanență ca aria vizată de tratament de pe corneea să fie iluminată cu lumina UVA și ajustați după nevoie, folosind telecomanda fără fir sau săgețile de pe ecran.



**Figura 23. Ecranul Treatment in progress (Tratament în curs)**

NOTĂ: Când se utilizează modul de tratament pulsatil, lumina UVA nu va fi vizibilă în timpul perioadelor de întrerupere. Interfața cu operatorul nu se va schimba în „UV light: OFF” (Lumină UV: OPRITĂ) în timpul acestor cicluri.

### 3.16. Punerea în pauză a tratamentului UV

În cazul în care tratamentul UV trebuie întrerupt, sistemul KXL permite două pauze. Fiecare pauză poate dura până la două minute.

Pe ecranul Treatment paused (Tratament întrerupt), consultați Figura 24, contorul timpului de pauză care scade și o bară afișează timpul scurs. De asemenea, în timpul pauzei se aude un ton sonor.

Atunci când timpul rămas ajunge la 30 de secunde, bara se schimbă din verde în roșu. Apăsați Resume treatment (Reluare tratament) în intervalul de timp alocat pentru a reveni la tratament. Atunci când reluați tratamentul, pauza este epuizată.

**IMPORTANT:** Dacă nu apăsați pe Resume treatment (Reluare tratament) în timpul alocat, toate pauzele sunt epuizate. Trebuie să anulați tratamentul chiar dacă acest lucru se întâmplă la prima pauză.

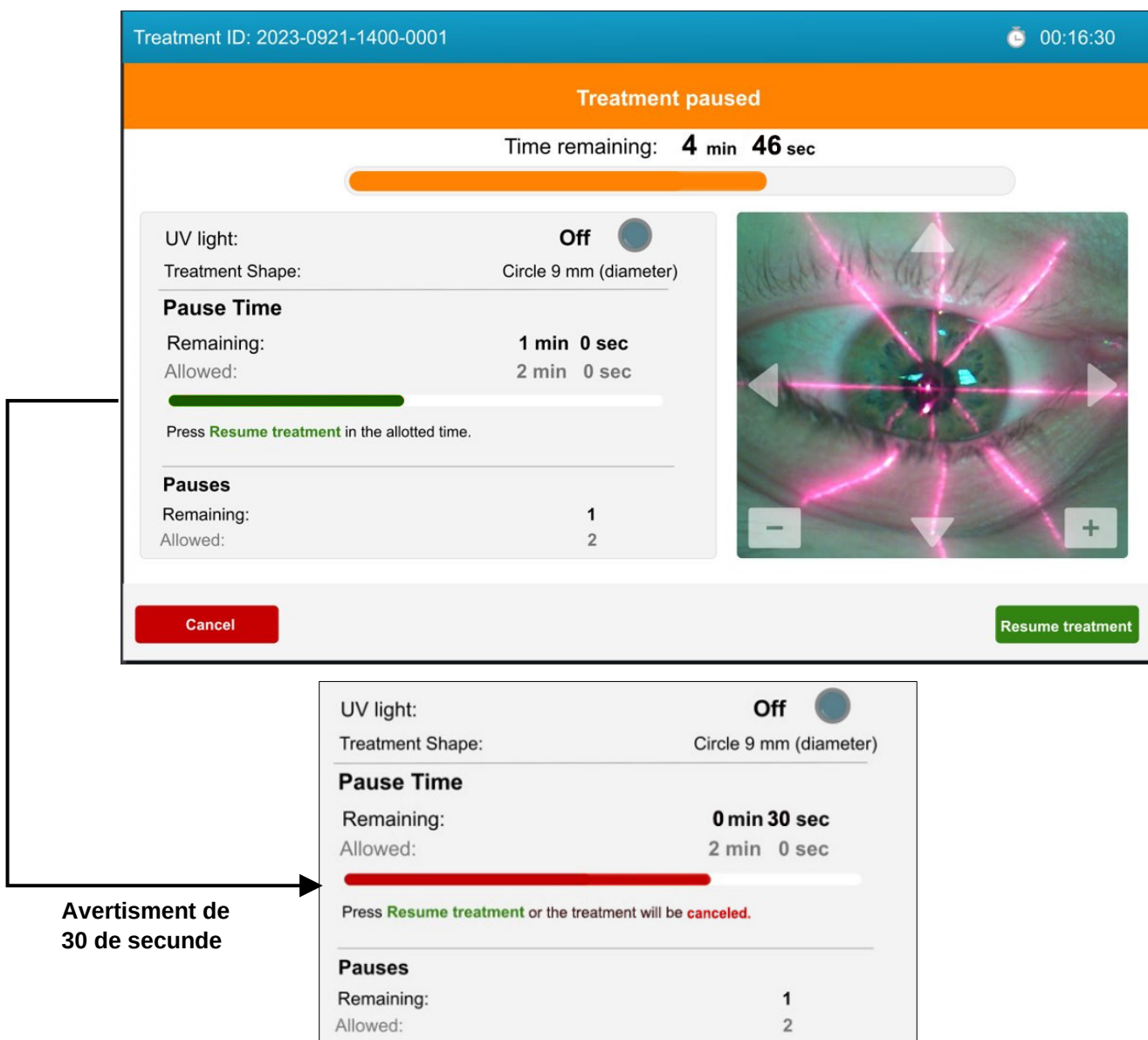


Figura 24. Punerea în pauză a tratamentului UV



Apăsați Cancel (Anulare) pentru a încheia tratamentul după ce pauzele sunt epuizate.

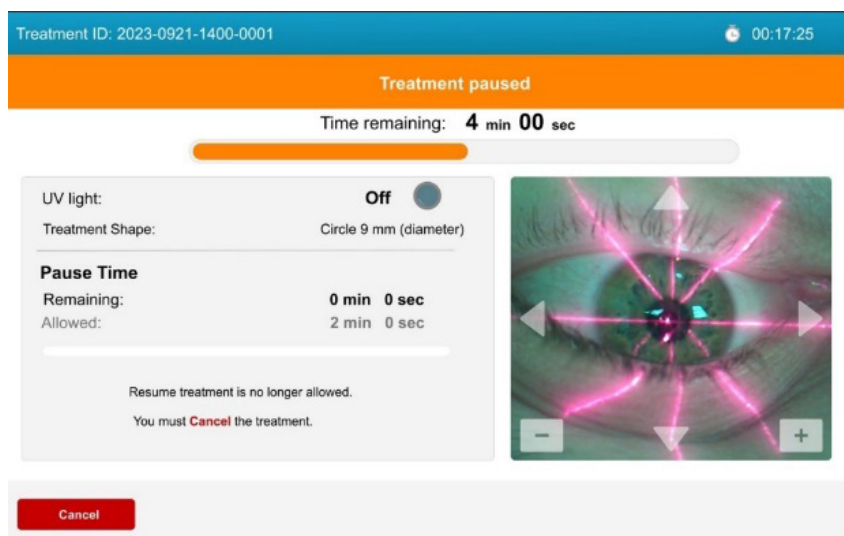


Figura 25. Întreruperi tratament epuizate

### 3.17. Anularea unui tratament UV în curs

În orice moment în timpul unui tratament UV în curs de desfășurare, tratamentul poate fi anulat.

Din ecranul „Treatment in progress” (Tratament în curs) apăsați pe Pause (Pauză), apoi apăsați pe Cancel (Anulare) din ecranul „Treatment paused” (Tratament întrerupt).

Va apărea următoarea fereastră pop-up de avertizare, confirmând că utilizatorul dorește să anuleze tratamentul.

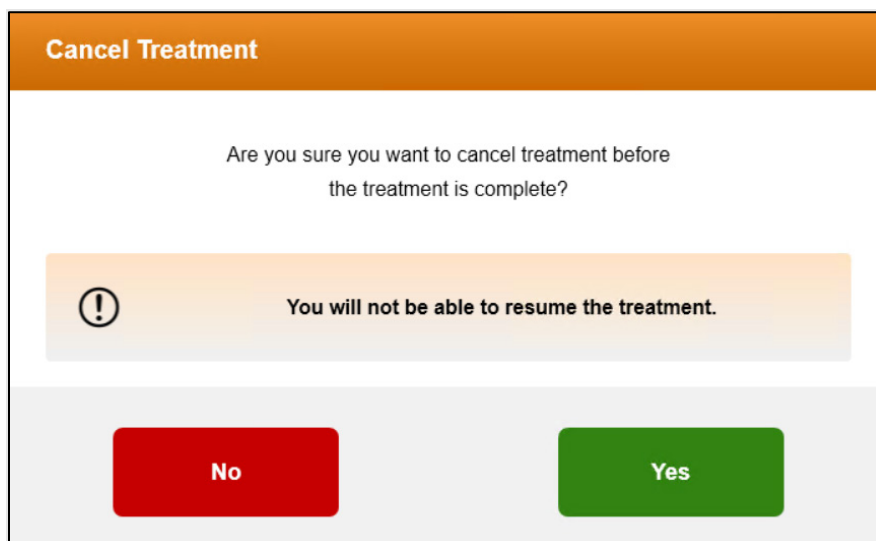


Figura 26. Anularea tratamentului UV în curs



### 3.18. Tratament UV finalizat

După finalizarea tratamentului cu UV, sistemul va afișa rezumatul tratamentului.

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

**Treatment summary**

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| <b>Status:</b>                 | Complete ✓              |
| Treated Eye:                   | OS                      |
| Treatment Shape:               | Circle 9 mm (diameter)  |
| <b>Total UV dose</b>           |                         |
| Delivered:                     | 7.2 J/cm <sup>2</sup> ✓ |
| Target:                        | 7.2 J/cm <sup>2</sup>   |
| <b>Total UV treatment time</b> |                         |
| Completed:                     | 8 min 0 sec ✓           |
| Target:                        | 8 min 0 sec             |
| <b>Total elapsed time:</b>     | 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' and the treatment shape is 'Circle 9 mm (diameter)'. 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. There is a photo of the eye being treated and navigation arrows. Buttons for 'Export report' and 'Done' are at the bottom.

Figura 27. Ecranul Completed Treatment Summary (Rezumat tratament finalizat)

NOTĂ: Tratamentele anulate/tratamentele incomplete vor fi, de asemenea, afișate în rezumatul tratamentului.

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

**Treatment summary**

Treatment type: Lasik Xtra

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| <b>Status:</b>                 | Not completed ✗         |
| Treated Eye:                   | OD                      |
| Treatment Shape:               | Circle 9 mm (diameter)  |
| <b>Total UV dose</b>           |                         |
| Delivered:                     | 2.4 J/cm <sup>2</sup> ✗ |
| Target:                        | 2.7 J/cm <sup>2</sup>   |
| <b>Total UV treatment time</b> |                         |
| Completed:                     | 1 min 0 sec ✗           |
| Target:                        | 1 min 30 sec            |
| <b>Total elapsed time:</b>     | 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' and the treatment shape is 'Circle 9 mm (diameter)'. 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, which is less than the target of 1 min 30 sec. The total elapsed time is 3 min 05 sec. There is a photo of the eye being treated and navigation arrows. Buttons for 'Export report' and 'Done' are at the bottom.

Figura 28. Ecranul Incomplete Treatment Summary (Rezumat tratament incomplet)

### 3.19. Export raport rezumat tratament

Rapoartele rezumat ale tratamentului pot fi exportate din sistemul KXL pe un dispozitiv USB furnizat de client.

- Apăsați Export report (Exportare raport) din ecranul de rezumat al tratamentului.
- Apăsați Export (Exportare) pe ecranul pop-up.
- Introduceți USB-ul furnizat de client.

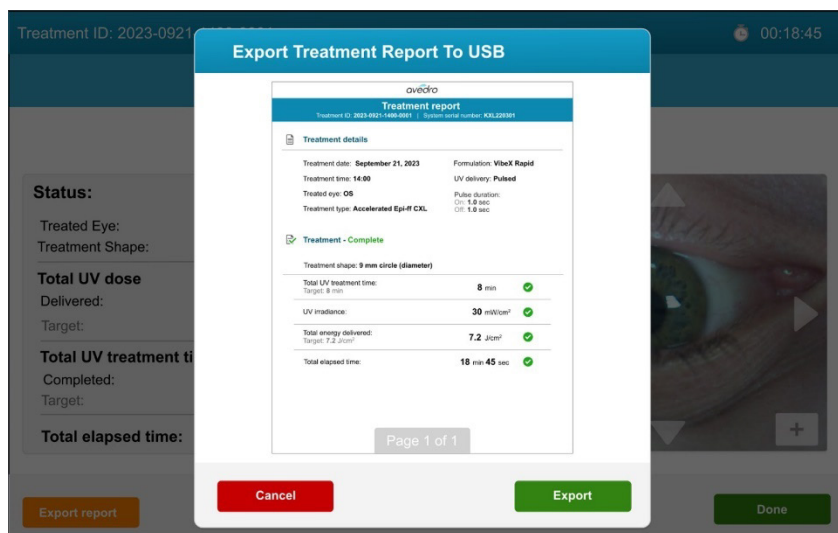


Figura 29. Exportare raport de tratament către USB

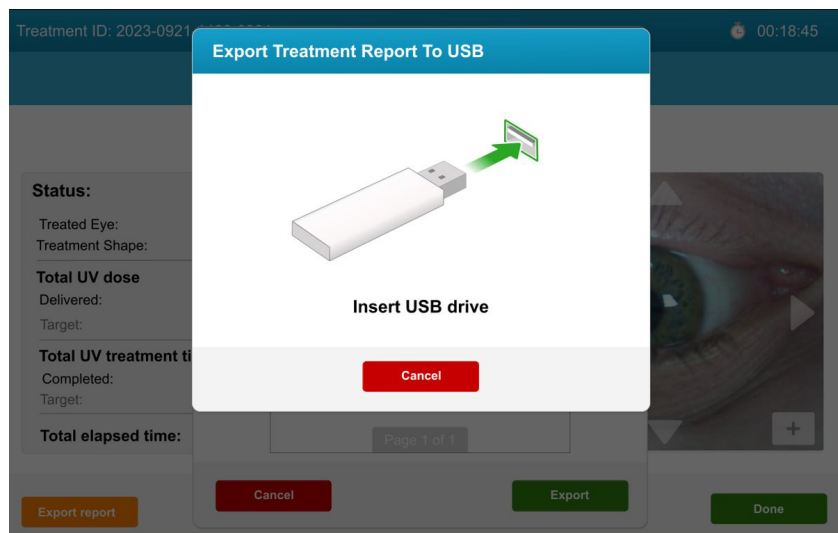


Figura 30. Introduceți unitatea USB pentru a exporta raportul

Tratamentele pot fi, de asemenea, finalizate fără a exporta raportul rezumativ al tratamentului.

NOTĂ: Utilizatorii pot încheia un tratament fără a exporta raportul rezumativ al tratamentului apăsând pe Done (Efectuat), efectuat din ecranul Treatment summary (Rezumatul tratamentului) și apoi confirmând selecția.

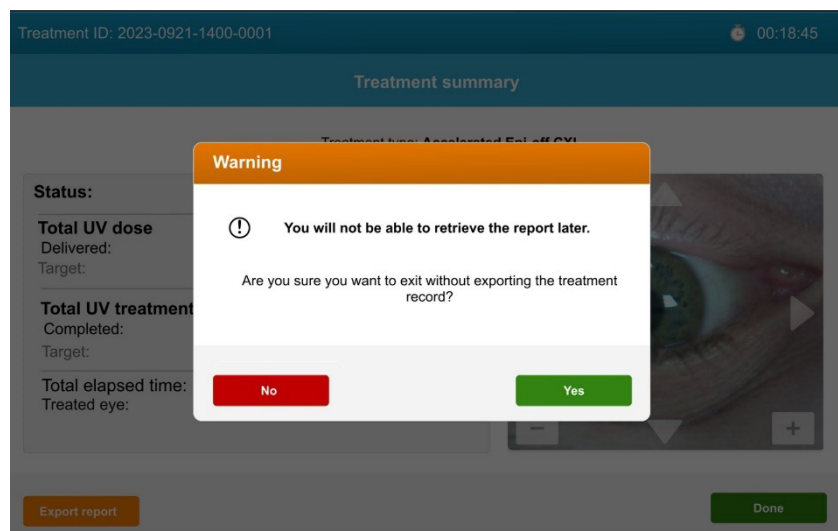


Figura 31. Finalizarea unui tratament fără exportarea raportului de tratament

### 3.20. Oprirea sistemului KXL

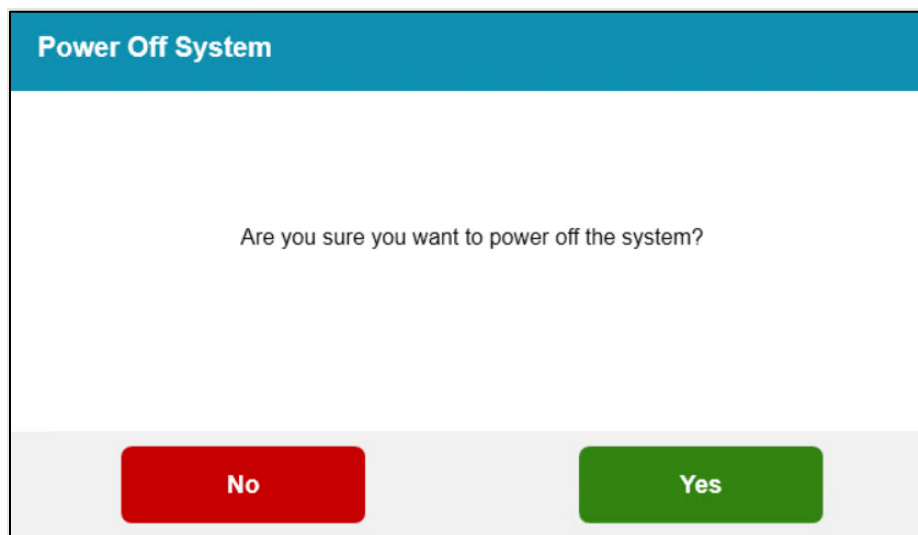
După finalizarea tratamentului, sistemul va reveni la ecranul de titlu.

Apăsați pe Power off (Oprire) pentru a opri sistemul KXL.



Figura 32. Oprirea din ecranul de titlu

Apăsați da pentru a confirma oprirea sistemului.



**Figura 33. Confirmare oprire sistem KXL**

Așteptați ca software-ul să se închidă și ecranul să devină negru.

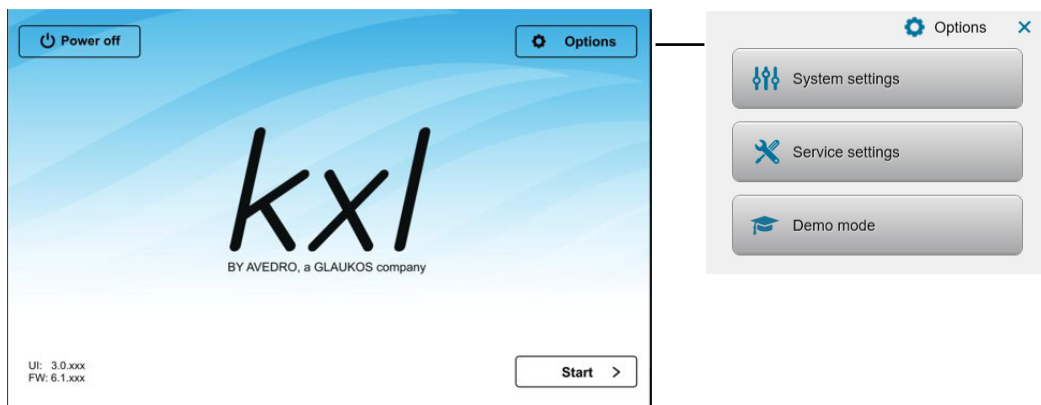
Apăsați comutatorul principal de alimentare de la baza sistemului KXL în poziția Off (Oprit).



**Figura 34. Comutatorul de alimentare de la rețea în poziția oprit**

### 3.21. Meniu opțiuni

Există setări de sistem suplimentare care pot fi accesate din ecranul principal de titlu. Apăsăți pe opțiuni pentru a accesa meniul de Options (Opțiuni). Trei selecții sunt disponibile din meniul de opțiuni:

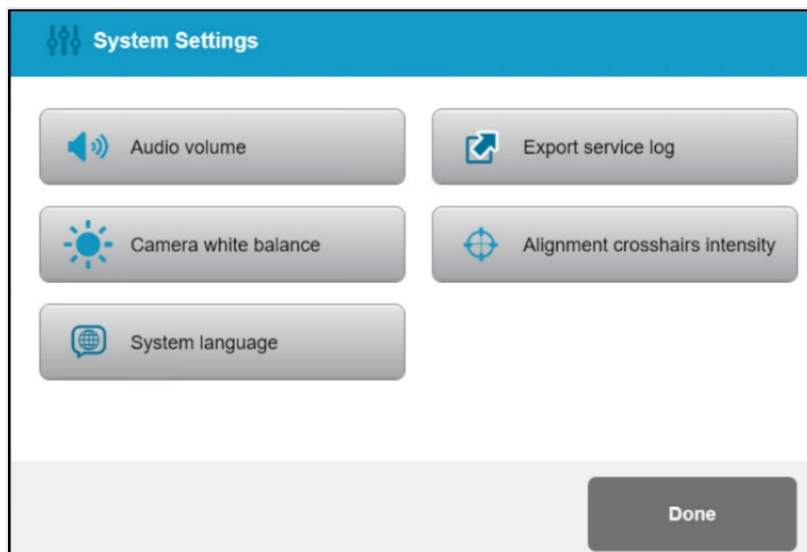


**Figura 35. Meniu Options (Opțiuni)**

- System Settings (Setările sistemului): Cinci setări de sistem care pot fi ajustate la preferințele utilizatorului.
- Service Settings (Setările de service): A se utiliza numai de către Glaukos și personalul de service și necesită un card de acces pentru service.
- Demo Mode (Modul Demo): Permite instruirea utilizatorului privind sistemul fără a utiliza lumină UV sau carduri de tratament.

### 3.22. Meniul System Settings (Setări sistem)

Mai jos sunt prezentate opțiunile și funcționalitatea meniului de setări ale sistemului.



**Figura 36. System Settings (Setările sistemului)**

- Audio volume (Volum audio): Permite ajustări ale nivelului de volum al sistemului.
- Camera white balance (Balansul de alb al camerei): Permite selectarea luminii între trei setări: Tungsten 2800K (implicit), Daylight 5000K sau Daylight 6500
- System language (Limba sistemului): Permite utilizatorului să schimbe interfața cu utilizatorul din engleză în una din cele cinci limbi.
- Export service log (Exportare jurnal de service): Permite utilizatorului să exporte jurnalele de service pe un USB (nu este furnizat).
- Alignment crosshairs intensity (Intensitatea reticulelor de aliniere): Permite reglarea luminozității reticulului de aliniere.

## 4. MENTENANȚĂ/SERVICE

| Definiții   |                                                                                                                                                                                 |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Întreținere | Mentenanța se referă la acele proceduri non-tehnice pe care un operator obișnuit trebuie să le efectueze pentru a menține sistemul într-o stare de funcționare corespunzătoare. |
| Service     | Service se referă la sarcini ce trebuie duse la îndeplinire numai de către un reprezentant service calificat.                                                                   |

### 4.1. Politica de instalare

Pentru fiecare client nou al sistemului KXL, un personal instruit/autorizat al Glaukos instalează și configurează sistemul și verifică dacă sistemul funcționează corespunzător. Orice ajustare ulterioară a echipamentului hardware, alta decât cele specificate pentru operarea normală, trebuie făcută de, sau sub supravegherea unui distribuitor autorizat Glaukos.

### 4.2. Mentenanță făcută de client

În cazul întreținerii și lucrărilor de service regulate, durata de viață preconizată a dispozitivului este de șapte ani.

Întreținerea regulată va ajuta la menținerea sistemului KXL și a funcționalității acestuia. Se recomandă următoarea întreținere efectuată de utilizator.

Înainte de fiecare tratament:

- Inspectați dispozitivul, accesoriile și cablurile de conectare și cablul de alimentare pentru urme vizibile de deteriorare; a nu se utiliza dacă este deteriorat.
- Verificați dacă fereastra de sticlă a aperturii fasciculului este intactă, precum și curată. Dacă fereastra este deteriorată, nu o utilizați și contactați Serviciul Clienți. Consultați secțiunea 4.6 pentru instrucțiuni de curățare.

Inspectați periodic sistemul KXL și, dacă este necesar, curățați suprafețele conform instrucțiunilor din secțiunea 4.6.

### 4.3. Informații privind garanția

Un formular de garanție este furnizat separat de informațiile de achiziționare.

### 4.4. Informații privind contractul de service

Pentru sistemul KXL poate fi disponibil un contract de service. Contactați distribuitorul sau reprezentantul local autorizat Glaukos pentru opțiunile disponibile în regiunea dumneavoastră. Toate lucrările de service vor fi efectuate de către un reprezentant service calificat, pe durata contractului de service. Dacă aveți probleme cu sistemul, consultați secțiunea 4.5 Sistem de depanare pentru pașii de remediere posibili.

### 4.5. Sistem de depanare

Erori de sistem

Sistemul KXL își verifică automat starea, la pornire. Dacă starea nu este conformă, software-ul îl va împiedica pe operator să inițieze tratamente.

Dacă apare o eroare de sistem, vă rugăm să consultați Tabelul cu mesaje de eroare care listează erorile, cauzele și acțiunile necesare pentru a rezolva eroarea.

Dacă întâmpinați orice alte dificultăți care nu pot fi rezolvate în timpul utilizării sistemului KXL, vă rugăm să contactați reprezentantul local autorizat Glaukos.

| Tabelul cu mesaje de eroare |                                                                                                |                                                                          |                                                                                                         |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nr.                         | Erori                                                                                          | Cauză                                                                    | Acțiune                                                                                                 |
| 1                           | UNKNOWN_ERROR<br>(EROARE_NECUNOSCUTĂ)                                                          | Dispozitiv general de manipulare<br>a excepțiilor negestionate           | Contactați distribuitorul sau<br>serviciul clienți                                                      |
| 2                           | SYSTEM_SETTINGS_COULD_ NOT_BE_SAVED (SETĂRILE_ SISTEMULUI_NU_SE_POT_ SALVA)                    | Eroare fișier io                                                         | Contactați distribuitorul sau<br>serviciul clienți                                                      |
| 3                           | VALID_CALIBRATION_DATA_ NOT_FOUND (NU_S-AU_ GĂSIT_DATE_DE_ CALIBRARE_VALIDE)                   | coruperea fișierului                                                     | Contactați distribuitorul sau<br>serviciul clienți                                                      |
| 4                           | REQUEST_TO_PRIMARY_ BOARD_TIMED_OUT (SOLICITARE_CĂTRE_ PRIMAR_BOARD_TIMED_ OUT)                | Pierderea comunicării                                                    | Reporniți sistemul; dacă eroarea<br>persistă, contactați distribuitorul<br>sau serviciul pentru clienți |
| 5                           | COULD_NOT_CONTROL_ ALIGNMENT_LASERS (NU_SE_POTY_CONTROLA_ LASERELE_DE_ALINIERE)                | Funcționare defectuoasă HW                                               | Contactați distribuitorul sau<br>serviciul clienți                                                      |
| 6                           | ERROR_IN_UPDATE_ TREATMENTCARDUSAGE (EROARE_LA_ ACTUALIZAREA_ UTILIZĂRIICARDULUI DE TRATAMENT) | Eroare la comunicarea cu<br>eticheta RFID                                | Utilizați un alt card; contactați<br>distribuitorul sau serviciul pentru<br>clienți dacă persistă       |
| 7                           | NOT_SAME_CARD_ MESSAGE (MESAJ_NU_ ESTE_ACELAȘI_CARD)                                           | Cardul a fost schimbat între<br>confirmarea tratamentului și<br>inducere | Utilizați același card care a<br>început confirmarea<br>tratamentului.                                  |
| 8                           | SYSTEM_ERROR<br>(EROARE_SISTEM)                                                                | Excepție gestionată                                                      | Reporniți sistemul, dacă eroarea<br>persistă, contactați distribuitorul<br>sau serviciul pentru clienți |
| 9                           | UV_TREATMENT_COULD_ NOT_BE_STARTED (TRATAMENTUL_UV_NU_A_ PUTU_FI_INITIAT)                      | Începere tratament respins de<br>FW                                      | Contactați distribuitorul sau<br>serviciul clienți                                                      |
| 10                          | UV_COULD_NOT_BE_ PAUSED (UV_NU_A_ PUTUT_FI_PUS_PE_PAUZĂ)                                       | Comandă Pauză respinsă de FW                                             | Contactați distribuitorul sau<br>serviciul clienți                                                      |
| 11                          | TREATMENT_COULD_NOT_ BE_COMPLETED (TRATAMENTUL_NU_A_ PUTUT_FI_FINALIZAT)                       | Comandă completă de<br>tratament respinsă de FW                          | Contactați distribuitorul sau<br>serviciul clienți                                                      |
| 12                          | Packet reception failed<br>(Recepția pachetului a<br>eșuat)                                    | Pierderea comunicării                                                    | Contactați distribuitorul sau<br>serviciul clienți                                                      |



| Tabelul cu mesaje de eroare |                                                                                                                                                                   |                                                                |                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Nr.                         | Erori                                                                                                                                                             | Cauză                                                          | Acțiune                                         |
| 13                          | Packet transmit failed<br>(Transmitere pachet eșuată)                                                                                                             | Pierderea comunicării                                          | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 14                          | SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED<br>(CONEXIUNEA LA SISTEM S-A PIERDUT ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI TRATAMENTUL A FOST OPRIT) | Pierderea comunicării                                          | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 15                          | SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE<br>(SISTEMUL NU S-A PUTUT CONECTA CU DISPOZITIVUL)                                                                           | Pierderea comunicării                                          | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 16                          | ERROR_UVMON_PD1_H<br>(EROARE_UVMON_PD1_H)                                                                                                                         | PD1 este cu >10% mai mare decât valoarea de calibrare țintă    | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 17                          | ERROR_UVMON_PD1_L<br>(EROARE_UVMON_PD1_L)                                                                                                                         | PD1 este cu >10% mai mică decât valoarea de calibrare țintă    | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 18                          | ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H<br>(EROARE_UVMON_TRAT_DURATĂ_H)                                                                                                           | Tratamentul a depășit timpul preconizat cu >3 secunde          | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 19                          | ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H<br>(EROARE_UVMON_TRAT_DURATĂ_L)                                                                                                           | Tratamentul s-a încheiat >3 secunde înainte de ora preconizată | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 20                          | ERROR_UVMON_OVERTEMP<br>(EROARE_UVMON_TEMP. ÎN EXCES)                                                                                                             | Temperatură diodă UV >50 grade C                               | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 21                          | ERROR_UVMON_PD2_H<br>(EROARE_UVMON_PD2_H)                                                                                                                         | PD2 este cu >10% mai mare decât valoarea de calibrare țintă    | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 22                          | ERROR_UVMON_PD2_L<br>(EROARE_UVMON_PD2_L)                                                                                                                         | PD2 este cu >10% mai mică decât valoarea de calibrare țintă    | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 23                          | ERROR_WATCHDOG_FAILURE<br>(EROARE_MONITORIZARE_EȘEC)                                                                                                              | Câinele de urmărire UV s-a declanșat.                          | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 24                          | ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY<br>(EROARE_DTR_DEZACTIVAT_NEPRECONIZAT)                                                                                           | DTR dezactivat.                                                | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 25                          | ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY<br>(EROARE_UV_DEZACTIVATĂ_DE_FW_NEPRECONIZAT)                                                                                | UV dezactivat de firmware în mod neașteptat                    | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |

| Tabelul cu mesaje de eroare |                                                                                                                  |                                                                                |                                                 |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Nr.                         | Erori                                                                                                            | Cauză                                                                          | Acțiune                                         |
| 26                          | SELFTEST_FAILED<br>UV_DTR_ERROR<br>(EROARE_AUTOTESTARE_<br>UV_DTR_EȘUATĂ)                                        | UV nu a fost activat de UIC prin intermediul semnalului DTR.                   | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 27                          | SELFTEST_FAILED<br>UV_WATCHDOG<br>(AUTOTESTARE_UV<br>EȘUATĂ_MONITORIZARE)                                        | Hardware-ul watchdog nu a putut fi activat.                                    | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 28                          | SELFTEST_FAILED<br>UV_CALIBRATION_<br>CHECKSUM_ERROR<br>(AUTOTESTARE_UV<br>EȘUATĂ_CALIBRARE_<br>CHECKSUM_EROARE) | Verificarea CRC a calibrării a eșuat, indicând faptul că datele pot fi corupte | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 29                          | SELFTEST_FAILED<br>UV_OUT_OF_RANGE<br>(AUTOTESTARE_UV<br>EȘUATĂ_ÎN_AFARA_<br>INTERVALULUI)                       | PD1 a indicat că UV a depășit intervalul +/- 10% atunci când a fost testat.    | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |
| 30                          | SELFTEST_FAILED<br>MOTION_CONTROL_<br>MOTOR_ERROR<br>(AUTOTESTARE_EROARE_<br>CONTROL_MIȘCARE_<br>MOTOR EȘUATĂ)   | Motoarele cu 3 axe nu au putut fi amplasate în poziția inițială.               | Contactați distribuitorul sau serviciul clienți |

NOTĂ: În cazul în care întâmpinați dificultăți care nu pot fi rezolvate prin acțiunile sugerate în acest tabel, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local autorizat Glaukos

### Înlocuirea bateriilor telecomenzii wireless

Sistemul KXL folosește o telecomandă cu baterii înlocuibile. Pentru a schimba bateriile din telecomandă glisați spre înapoi capacul superior al telecomenzii, în timp ce țineți apăsat și glisați partea din spate a telecomenzii în direcție opusă. Vezi Figur 37.

Dacă utilizați telecomanda din dotare, consultați Anexa 1.

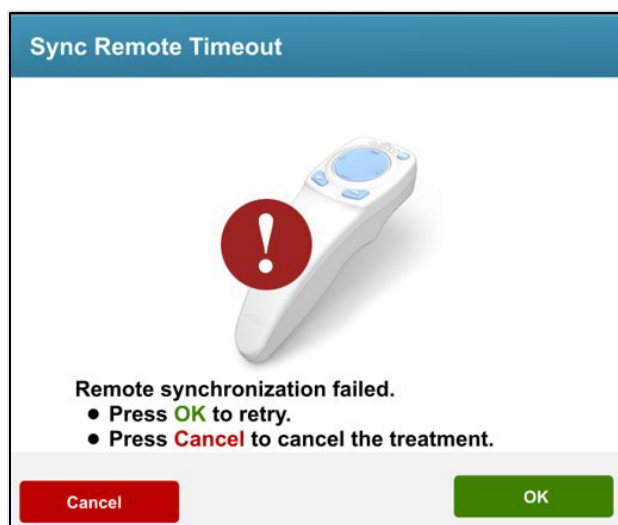


**Figura 37. Accesarea compartimentului bateriilor**

### Depanarea problemelor de conectare a telecomenzii

Dacă utilizați telecomanda din dotare, consultați Anexa 1.

Dacă bateriile sunt consumate, sistemul va pierde conexiunea cu telecomanda. Apăsați „OK” pentru a sincroniza din nou telecomanda.



**Figura 38. Expirare sincronizare a telecomenzii**

Dacă telecomanda nu se sincronizează și se efectuează două încercări, apăsați pe Continue (Continuare) pentru a finaliza tratamentul fără telecomandă.

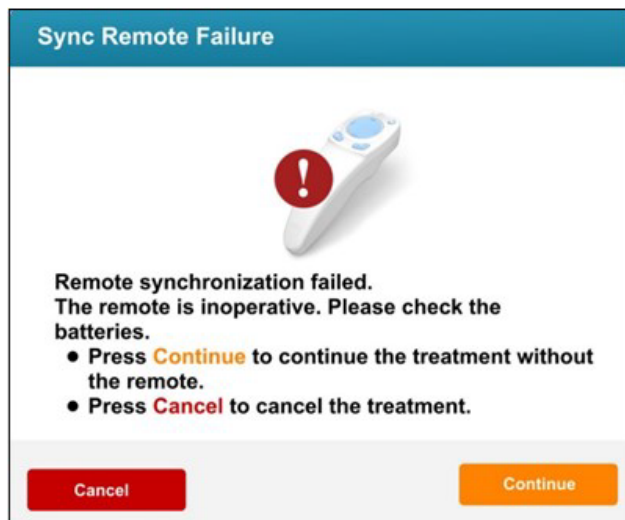


Figura 39. Sincronizare a telecomenzii eșuată

#### 4.6. Curățarea sistemului

Înainte de curățare, asigurați-vă că sistemul este oprit și cablul de alimentare de la rețea este deconectat. Se recomandă ca sistemul și componentele să fie curățate în modul următor.

Sistem KXL: Utilizați o lavetă fără fibre umezită cu alcool izopropilic pentru a șterge sistemul. În timp ce curățați suprafața dispozitivului, asigurați-vă că lichidele de curățare nu pătrund în interiorul dispozitivului, deoarece îl pot deteriora.

Telecomandă: Folosiți o lavetă ce nu lasă scame, înmuiată în alcool izopropilic pentru a șterge telecomanda.

Pentru a curăța apertura, consultați secțiunea 4.7.

NU scufundați sistemul în lichid sau nu turnați lichid peste sistem.

Niciuna dintre componentele sistemului KXL nu sunt concepute pentru a fi sterilizate de către operator.

| <br>Atenție |                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                             | Opriți funcționarea sistemului și îndepărtați cablul de alimentare cu energie electrică din priza principală, înainte de orice procedură de curățare. |
| 2.                                                                                             | Geamul de sticlă al aperturii fasciculului nu trebuie sub nicio formă să vină în contact cu niciun agent de curățare agresiv.                         |

#### 4.7. Curățarea aperturii

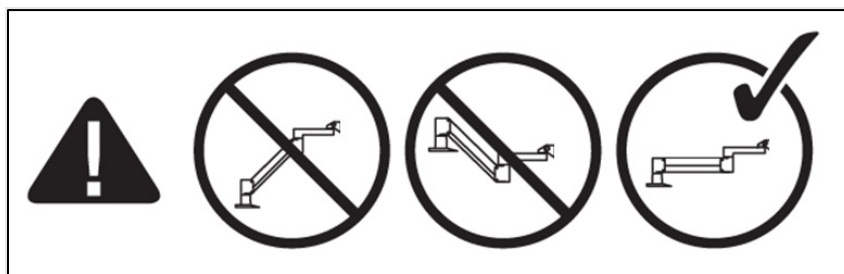
Inspectați fereastra de sticlă a aperturii fasciculului înainte de tratament pentru integritate și curățenie. A nu se utiliza dacă este deteriorat.

Dacă este necesară curățarea, ștergeți suprafața de sticlă a aperturii folosind un șervețel pentru lentilele camerei sau utilizați aer comprimat pentru a îndepărta reziduurile din apertură.

#### 4.8. Ajustarea brațului articulat

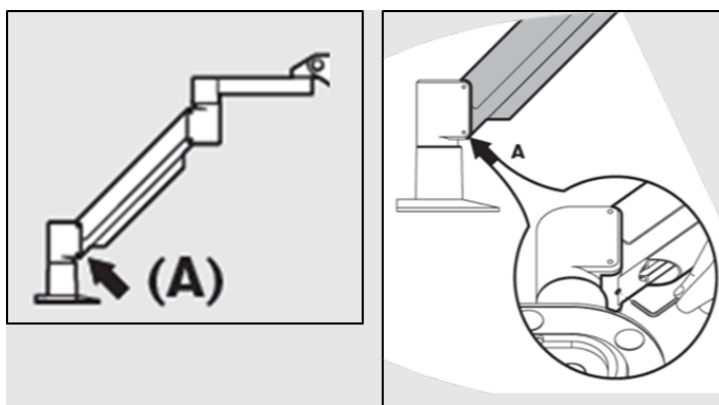
Dacă brațul articulat nu menține capul optic într-o poziție verticală fixă, urmați pașii enumerați mai jos, pentru contrabalansarea brațului articulat.

Mișcați ciclic brațul în sus și în jos pe toată cursa lui de mișcare și apoi așezați brațul orizontal, aproximativ paralel cu podeaua.



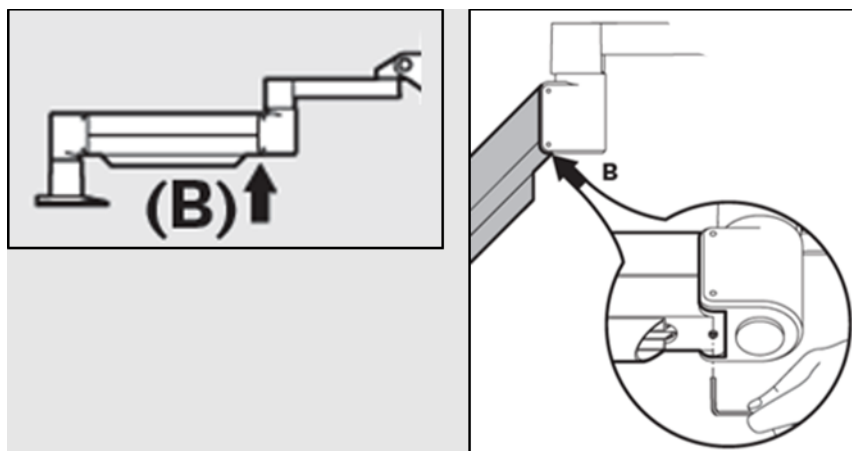
**Figura 40. Poziționați brațul paralel cu podeaua**

Dacă brațul se mișcă în jos, ridicați brațul la înălțimea maximă posibilă și slăbiți șurubul A de setare a contrabalansului prin rotirea acestuia cu cel puțin jumătate de tură. Utilizați cheia Allen furnizată 3/32. Vezi Figura 41.



**Figura 41. Slăbirea șurubului A de setare a contrabalansului**

Repoziționați brațul orizontal. Slăbiți șurubul B de setare a contrabalansului de deasupra, rotindu-l cel puțin o jumătate de tură. Utilizați cheia Allen furnizată 3/32. Vezi Figura 42.

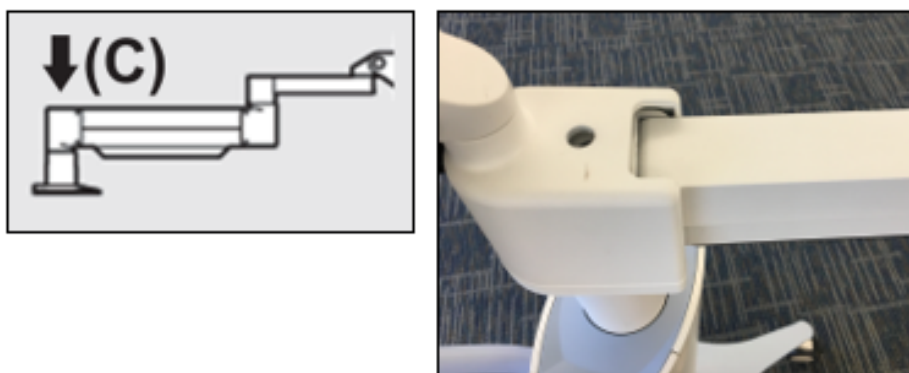


**Figura 42. Slăbirea șurubului B de setare a contrabalansului**

Mențineți poziția orizontală a brațului, susținându-i, la nevoie, greutatea.

Folosind un imbus 7/32 furnizat împreună cu sistemul, reglați tensiunea brațului cu ajutorul șurubului C de ajustare a forței. Rotiți șurubul C în sens antiorar până când brațul începe să se miște încet în sus. Ar trebui să simțiți un ușor recul atunci când brațul este lovit ușor în jos, după ajustare. Vezi Figura 43.

NOTĂ: poate fi nevoie de 15–20 de ture. Dacă brațul continuă să se miște în jos, iar șurubul nu poate fi strâns mai mult, contactați reprezentantul dumneavoastră local de service Glaukos.



**Figura 43. Setați tensiunea brațului cu șurubul C de ajustare a forței**

Rotiți șurubul C de ajustare a forței două revoluții complete în sens antiorar.

Asigurați-vă că brațul este staționar, sau abia se mișcă în sus.

Ridicați brațul în poziția cea mai înaltă și strângeți șurubul A de setare a contrabalansului până se realizează contactul, apoi strângeți o jumătate până la maximum trei sferturi de revoluție. Vezi Figura 41.

Poziționați brațul orizontal și strângeți șurubul B de setare a contrabalansului până se realizează contactul, apoi strângeți o jumătate până la maximum trei sferturi de revoluție. Vezi Figura 42.

Mișcați ciclic brațul în sus și în jos pe toată cursa lui de mișcare. Asigurați-vă că nu există alunecare în sus sau în jos. NOTĂ: Dacă brațul se mișcă ușor în sus din orice poziție, readuceți-l la poziția orizontală și rotiți șurubul C de ajustare a forței câte un sfert de revoluție odată, până când brațul nu se mai ridică singur.

#### 4.9. Mutarea sistemului

Sistemul KXL este proiectat ca un sistem mobil în cadrul unui cabinet medical.

**IMPORTANT:** Dacă trebuie să transportați sau să expediați sistemul, pentru orice motiv, contactați reprezentantul dumneavoastră local Glaukos. Ambalarea și transportul sistemului ar trebui făcută numai de personal Glaukos autorizat și calificat.

Înainte de mutarea sistemului dintr-o cameră în alta, capul trebuie poziționat aproape de mânerul căruciorului, cu cotul orientat spre spate. Consultați Figura 44 pentru poziționare. În felul acesta, sistemul poate fi împins ușor pe ușă, cu ajutorul mânerului căruciorului.



**Figura 44. Configurare sistem pentru mutare și depozitare**

#### 4.10. Depozitarea sistemului

Depozitați sistemul așa cum ați face dacă l-ați deplasa conform secțiunii 4.9, conform specificațiilor. Respectați toate intervalele de temperatură și umiditate pentru depozitare enumerate în secțiunea 7: Specificații.

Nu dezasamblați nicio componentă a sistemului, deoarece asta poate duce la dezaliniere sau deteriorări.

OPRIȚI toate componentele și închideți de asemenea și comutatorul principal de alimentare. Deconectați cablul de alimentare de la priza electrică. Scoateți bateriile din telecomanda fără fir dacă depozitați pentru o perioadă lungă de timp.

#### 4.11. Software

Dacă software-ul prezintă erori și nu funcționează corect, contactați reprezentantul dumneavoastră local Glaukos. Update-ul de software va fi făcut numai de către reprezentanții service Glaukos.

#### 4.12. Riscurile asociate cu eliminarea deșeurilor

Când eliminați deșeurile, urmați toate reglementările locale aplicabile.

# 5. CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI

---

## 5.1. Conform EN60601-1 Medical Device Electrical Standard (Standardul pentru dispozitive medicale electrice)

Protecție împotriva șocului electric

- Clasa 1 (sursă externă de curent electric)

Grad de protecție împotriva șocurilor electrice

- Neclasificat, echipament fără componente aplicate
- Protecția sistemului la infiltrare: IP20 (fără protecție împotriva infiltrării apei)
- Protecția telecomenzii model nou la infiltrare: IP53

Metoda de sterilizare și dezinfectare

- Dispozitiv ce poate fi dezinfectat

Grad de protecție pentru utilizare în prezența substanțelor inflamabile, precum amestecurile anestezice

- Fără protecție

Condiții de utilizare

- Utilizare continuă

## 5.2. Conform FCC Partea 15, EN55011 și EN60601-1-2

Clasă B

## 5.3. Conform EN60825-1 Securitatea în utilizare a produselor cu laser

Laserele de aliniere sunt produse cu laser Clasa 1

## 5.4. Conform EN62471 Siguranța fotobiologică a lămpilor și a sistemelor de iluminat

IEC 62471:2006 Grup de risc 2

EN 62471:2008 Grup de risc 3

## 5.5. Conform Anexei II.3 a Directivei 93/42/EEC

Clasa IIa

## 5.6. Cerințe privind compatibilitatea electromagnetică



Sistemul KXL necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). Instalarea și utilizarea trebuie să se efectueze conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică, cuprinse în acest manual. Echipamentul RF de comunicații portabile și mobile poate afecta sistemul KXL.



| <b>Indicații și declarația producătorului — emisii electromagnetice</b>                                                                                                                                      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sistemul KXL este proiectat pentru utilizarea în mediul electromagnetic descris mai jos.<br>Clientul sau utilizatorul sistemului KXL trebuie să se asigure că sistemul este folosit într-un astfel de mediu. |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Test de emisii</b>                                                                                                                                                                                        | <b>Conformitate</b> | <b>Mediul electromagnetic — indicații</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Perturbație condusă (emisii conduse)<br><br>CISPR 11 EN55011                                                                                                                                                 | Grupa 1             | Sistemul KXL folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu este probabil să cauzeze nicio interferență în echipamentul electronic din apropiere.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Perturbarea radiațiilor electromagnetice (emisii radiate)<br><br>CISPR 11 EN55011                                                                                                                            | Clasă B             | Sistemul KXL este adecvat pentru folosire în toate mediile, inclusiv în cele rezidențiale și în cele direct conectate la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune ce alimentează clădirile utilizate în scop rezidențial.<br>Avertizare: Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului. |
| Emisii armonice de curent<br><br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                               | Clasă A             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Modificări de tensiune, fluctuații de tensiune/ emisii flicker<br><br>IEC 61000-3-3                                                                                                                          | Conform             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| <b>Indicații și declarația producătorului — imunitate electromagnetică</b>                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sistemul KXL este proiectat pentru utilizarea în mediul electromagnetic descris mai jos.<br>Clientul sau utilizatorul sistemului KXL trebuie să se asigure că sistemul este folosit într-un astfel de mediu. |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Test de imunitate</b>                                                                                                                                                                                     | <b>IEC 60601 nivel de testare</b>                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Nivel de conformitate</b>                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Mediul electromagnetic — indicații</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Descărcare electrostatică (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                             | +/- 8 kV descărcare la contact<br>+/- 15 kV descărcare în aer                                                                                                                                                                                                     | +/- 8 kV descărcare la contact<br>+/- 15 kV descărcare în aer                                                                                                                                                                                                     | Podelele trebuie să fie de lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.                                                                                                                                                                           |
| Tensiune electrică tranzitorie/ în rafale<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                   | Repețiți frecvența 100 kHz<br>+/- 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie și<br>+/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire                                                                                                                                    | +/- 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie<br><br>Nu se aplică<br><br>Linii de intrare / ieșire                                                                                                                                                             | Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Supratensiune tranzitorie<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                   | +/- 1 kV de la linie(linii) la linie(linii)<br>+/- 2 kV de la linie(linii) la împământare                                                                                                                                                                         | +/- 1 kV de la linie(linii) la linie(linii)<br>+/- 2 kV de la linie(linii) la împământare                                                                                                                                                                         | Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune ale liniilor de intrare pentru alimentare cu energie<br>IEC 61000-4-11                                                                        | 0% UT<br>(100% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri<br>0% UT<br>(100% cădere în UT) pentru 1 ciclu<br>70% UT<br>(30% cădere în UT) pentru 25/30 cicluri<br>0% UT<br>(100% cădere în UT) timp de 5 secunde<br>Timp de 0,5 la fiecare unghi de fază 0–315 separat de 45 | 0% UT<br>(100% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri<br>0% UT<br>(100% cădere în UT) pentru 1 ciclu<br>70% UT<br>(30% cădere în UT) pentru 25/30 cicluri<br>0% UT<br>(100% cădere în UT) timp de 5 secunde<br>Timp de 0,5 la fiecare unghi de fază 0–315 separat de 45 | Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului KXL necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentare de la rețea, se recomandă ca sistemul KXL să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie. |
| Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                         | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                            | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                            | Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să se situeze la niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.                                                                                                                                                                                               |
| Câmpuri magnetice de proximitate<br>IEC 61000-4-39                                                                                                                                                           | 9 kHz–150 kHz,<br>150 kHz–26 MHz                                                                                                                                                                                                                                  | 9 kHz–150 kHz,<br>150 kHz–26 MHz                                                                                                                                                                                                                                  | Câmpurile magnetice de proximitate trebuie să se situeze la niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.                                                                                                                                                                                                             |
| <b>NOTĂ:</b> UT este tensiunea c.a. de la rețeaua de alimentare înainte de aplicarea nivelului de testare.                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Indicații și declarația producătorului — imunitate electromagnetică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sistemul KXL este proiectat pentru utilizarea în mediul electromagnetic descris mai jos.<br>Clientul sau utilizatorul sistemului KXL trebuie să se asigure că sistemul este folosit într-un astfel de mediu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Test de imunitate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | IEC 60601 nivel de testare                                                               | Nivel de conformitate                                               | Mediul electromagnetic — indicații                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Perturbație condusă indusă de câmpurile RF (tulburare condusă) IEC61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 Vrms<br>150 kHz până la 80 MHz plus 6 Vrms pentru benzile ISM                          | 3 Vrms                                                              | Echipamentele de comunicații RF mobile și portabile nu trebuie utilizate în apropierea oricăror componente ale sistemului KXL, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului.<br><b>Distanța de separare recomandată.</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Câmp electromagnetic RF radiat IEC 61000-4-3<br>Câmpuri de proximitate de la echipamentul de comunicații RF wireless (IEC 60601-1-2 Tabelul 9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 V/m<br>80 MHz la 2,7 GHz<br><br>15 frecvențe specifice.<br>Nivel de imunitate 9–28 V/m | 3 V/m<br><br>15 frecvențe specifice.<br>Nivel de imunitate 9–28 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 2,7 GHz<br><br>unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).<br>Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii RF ficși, așa cum au fost determinate de un studiu electromagnetic al locației <sup>a</sup> , trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. <sup>b</sup><br>Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:<br><br> |
| <b>NOTA 1:</b> La 80 MHz și la 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.<br><b>NOTA 2:</b> Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>a. Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii ficși, cum ar fi stațiile de emisie radio-telefonice (celulare/fără fir) și radiourile mobile de teren, stațiile radio de amatori, transmisiunile radio AM și FM și TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru evaluarea mediului electromagnetic generat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locul în care este utilizat sistemul KXL depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul KXL trebuie să fie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea sistemului KXL.</p> <p>b. În intervalul de frecvență 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.</p> |                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicații RF portabile și mobile și sistemul KXL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                            |                                        |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Sistemul KXL este destinat pentru utilizare într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile produse de emisiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului KXL poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice, prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile (transmițători) și sistemul KXL, conform recomandării de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.                                                                                                                                                                                                           |                                                            |                                        |                                         |
| Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului m |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 150 kHz la 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                     | 80 MHz la 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz la 2,7 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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                                      |
| Pentru transmițătorii a căror putere maximă nominală de ieșire nu a fost inclusă în lista de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W), conform specificațiilor producătorului transmițătorului.<br><b>NOTA 1:</b> La 80 MHz și la 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.<br><b>NOTA 2:</b> Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane. |                                                            |                                        |                                         |



Sistemul KXL conține o funcționalitate RFID de recepție și transmitere pe frecvența de 13,56 MHz. Această funcționalitate poate interfera cu alt echipament, chiar dacă acel echipament se conformează cerințelor de emisii CISPR.

| Sistemul KXL conține următoarele emițătoare RF:<br><b>Cititor RFID</b>                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>13,56 MHz Cititor/Scriitor</li> <li>Antenă integrată: Distanță de citire maximum 10 cm</li> <li>Puterea maximă de ieșire este de 200 mW</li> <li>Îndeplinește: ISO18000-3, ISO15693</li> </ul> |

Cele mai mari emisii generate de echipamentele de mai sus sunt enumerate mai jos:

| Fundamentală       | Frecvență (MHz) | Nivel (dB $\mu$ V/m) la 30 m | Limită (dB $\mu$ V/m) la 30 m | Limită ( $\mu$ V/m) la 30 m | Margine (dB) |
|--------------------|-----------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------------|
| Paragraf 15.225(a) | 13,56 (vârf)    | 29,8                         | 84                            | 15.848                      | -54,2        |

| Altele    | Frecvență (MHz) | Nivel (dB $\mu$ V/m) | Limită (dB $\mu$ V/m) | Margine (dB) |
|-----------|-----------------|----------------------|-----------------------|--------------|
| Armonică  | 27,12 (vârf)    | -5,2                 | 29,5                  | -34,7        |
| Parazită  | 200,6 (vârf)    | 34,5                 | 40,0                  | -5,5         |
| Transmisă | 0,199 (med.)    | 38,8                 | 54,6                  | -15,8        |

Telecomandă wireless originală, P/N

- FCC ID SXJ87027-TX
- Interval de frecvențe 2405 MHz până la 2475 MHz
- Emisiile sunt conforme cu 47 CFR Partea 15

Telecomandă fără fir actualizată

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Interval de frecvențe 2402 MHz până la 2480 MHz
- Emisiile sunt conforme cu CFR Partea 15

## 6. SIMBOLURI/ABREVIERI

Următoarele simboluri pot fi găsite pe sistemul KXL, etichetare sau ambalaj.

| Simbol                                                                              | Definiție                                                             | Locație         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|
|    | Curent alternativ                                                     | etichetă sistem |
|    | Consultați instrucțiunile de utilizare                                | etichetă sistem |
|    | Împământare protejată; împământare de protecție                       | sistem          |
|    | On (Pornit)                                                           | sistem          |
|    | Oprit                                                                 | sistem          |
|    | Stand-by                                                              | sistem          |
|  | Marcaj CE                                                             | etichetă sistem |
|  | Atenție: Pe echipament în apropierea amplasării                       | etichetă sistem |
|  | Pericol de lumină UV<br>(Consultați secțiunea 1.12 pentru avertizări) | pe sistem       |
|  | A se feri de ploaie                                                   | cutie/cutie     |
|  | Fragil                                                                | cutie/cutie     |
|  | În sus                                                                | cutie/cutie     |
|  | A nu se suprapune                                                     | cutie/cutie     |

| Simbol                                                                              | Definiție                                                                     | Locație              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|    | Limite de umiditate                                                           | etichetă sistem      |
|    | Limite de temperatură                                                         | etichetă sistem      |
|    | Limitele presiunii atmosferice                                                | etichetă sistem      |
|    | Nesigur în mediul de rezonanță magnetică                                      | etichetă sistem      |
|    | Radiație electromagnetică neionizantă                                         | etichetă sistem      |
|    | Dispozitiv medical                                                            | etichetă sistem      |
|    | Simbol DEEE                                                                   | etichetă sistem      |
|  | Număr de catalog                                                              | etichetă sistem      |
|  | Număr de serie                                                                | etichetă sistem      |
|  | Producător                                                                    | etichetă sistem      |
|  | Data fabricației                                                              | etichetă sistem      |
|  | Consultați Manualul de instrucțiuni/broșura                                   | etichetă sistem      |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                               | etichetă sistem      |
|  | Identificator unic al dispozitivului                                          | etichetă sistem      |
|  | Cantitate: Se referă la cantitatea de dispozitiv(e) conținută într-un ambalaj | etichetă cutie/cutie |

| Definiție abrevieri |                                  |                    |                               |
|---------------------|----------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| °C                  | grade Celsius                    | min                | minut                         |
| A                   | amper                            | mW/cm <sup>2</sup> | miliwați pe centimetru pătrat |
| CX                  | reticulare corneană              | nm                 | nanometru                     |
| CEM                 | compatibilitate electromagnetică | OD                 | ochi drept                    |
| FW                  | firmware                         | OS                 | ochi stâng                    |
| Hz                  | hertzi                           | sec                | secundă                       |
| IP                  | Protecție la infiltrare          | UI                 | interfață utilizator          |
| J/cm <sup>2</sup>   | Jouli pe centimetru pătrat       | UV                 | Lumină UV                     |
| kg                  | kilogram                         | UVA                | Ultraviolete A                |
| LED                 | diodă emițătoare de lumină       | V                  | Volți                         |
| mbar                | milibar                          |                    |                               |



# 7. SPECIFICAȚII

## 7.1. Specificații sistem

| Specificații                                                                         | Descriere                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electric                                                                             | Tensiuni pe linie 100–240 volți c.a.<br>Curent 2 A–1 A<br>Monofazat<br>RMS, 50/60 Hz<br>Telecomanda model nou 2x baterii AA/<br>Telecomandă Legacy 2x AAA |
| Lista cablurilor și a accesoriilor                                                   | Telecomandă fără fir<br>Cablul de alimentare a.c. de uz spitalicesc<br>(se poate bloca/detașa)                                                            |
| Energie furnizată                                                                    | Sursă de lumină cu LED UVA<br>Putere UV: 3–45 mW/cm <sup>2</sup> +/- 10%<br>Energie UV: 1–10,7 J/cm <sup>2</sup><br>Lungime de undă: 365 nm +/- 8 nm      |
| Laser de aliniere                                                                    | Laser clasa 1<br>Putere: ≤ 390 μW<br>Lungime de undă: 650 nm                                                                                              |
| Interfețe externe                                                                    | USB 2.0                                                                                                                                                   |
| Dimensiuni fizice sistem de bază                                                     | Lungime: 152 cm (60 in)<br>Lățime: 147 cm (58 in)<br>Înălțime: 300 cm (118 in)                                                                            |
| Dimensiuni maxime cu extensie completă a brațului                                    | Lungime: 328 cm (129 in)<br>Lățime: 279 cm (110 in)<br>Înălțime: 381 cm (150 in)                                                                          |
| Greutate                                                                             | NW 48 kg Greutate dispozitiv (funcționare)<br>GW 89 kg greutate de expediere (clasificată)                                                                |
| Durata de viață a bateriei telecomenzii (condiții normale de funcționare)            | 18 ore                                                                                                                                                    |
| ID FCC telecomandă și cheie electronică și frecvențele de operare                    | ID FCC: 2AVGK-KXLTX (la distanță)<br>ID FCC: SXJ87027-TX (telecomanda Legacy)<br>2,405–2,475 GHz.                                                         |
| Protecția la infiltrare (particule solide sub 12,5 mm și fără protecție contra apei) | IP53 (la distanță)<br>IP20 (telecomanda din dotare)                                                                                                       |
| Condiții de mediu pentru operare și depozitare                                       | Sistemul operează și poate fi depozitat în următoarele condiții atmosferice (fără condensare)                                                             |
| Temperatura ambientală                                                               | +15 până la +30 °C                                                                                                                                        |
| Umiditate relativă                                                                   | 20% la 80%, fără condensare                                                                                                                               |
| Presiune atmosferică                                                                 | 810 până la 1050 mbar                                                                                                                                     |
| Condiții de transport                                                                | Sistemul suportă următoarele condiții de transport și depozitare, fără a suferi daune sau deteriorări ale performanței.                                   |
| Temperatura ambientală                                                               | -15 până la +60 °C                                                                                                                                        |
| Umiditate relativă                                                                   | 10% la 80%, fără condensare                                                                                                                               |
| Presiune atmosferică                                                                 | 750 până la 1060 mbar                                                                                                                                     |

## 7.2. Parametri de tratament

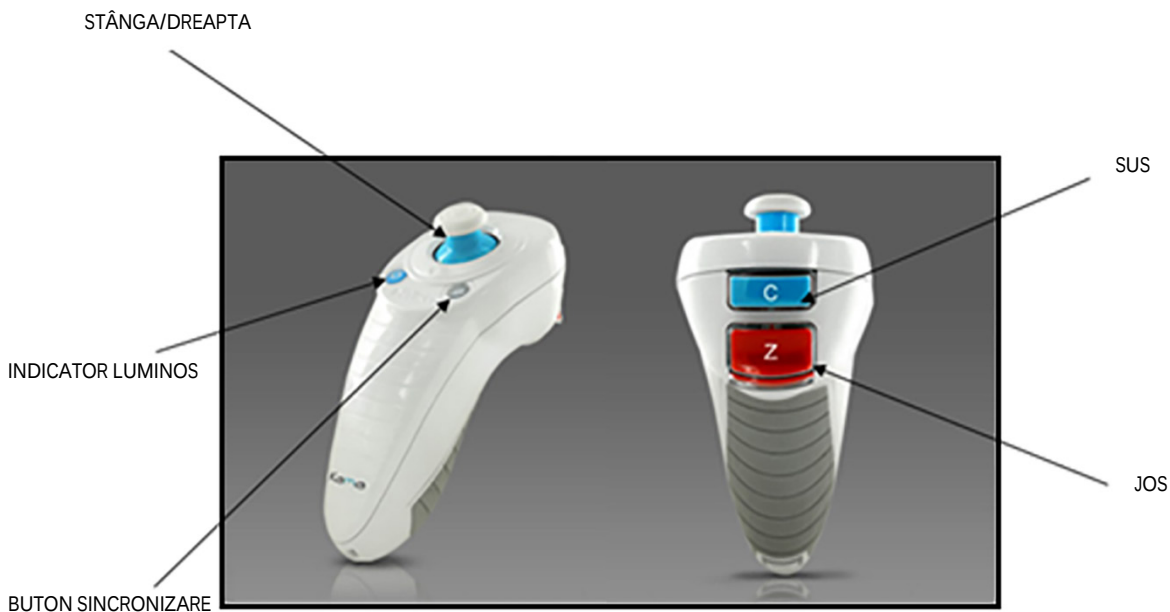
| Parametri de tratament                                                                                                                                                                                                       |            |                                                   |                                                   |                                |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Tip de tratament                                                                                                                                                                                                             |            | Lasik Xtra®                                       | Epi-Off CXL accelerat                             | Epi-Off CXL convențional       | Transepitelial                                                                     |
| Formulă                                                                                                                                                                                                                      |            | VibeX® Xtra                                       | VibeX® Rapid                                      | VibeX® Rapid                   | ParaCel Partea 1,<br>ParaCel Partea 2                                              |
| Timp de inducție/Timp de înmuiere                                                                                                                                                                                            | Implicit   | 1 minut 30 de secunde                             | 10 minute                                         | 10 minute                      | 4 minute (Partea 1)<br>6 minute (Partea 2)                                         |
|                                                                                                                                                                                                                              | Interval   | 15 secunde–<br>30 de minute                       | 60 de secunde–<br>30 de minute                    | 60 de secunde–<br>30 de minute | 60 de secunde–<br>4 minute (Partea 1)<br>60 de secunde–<br>30 de minute (Partea 2) |
| Radianță UV                                                                                                                                                                                                                  | Implicit   | 30 mW/cm <sup>2</sup>                             | 30 mW/cm <sup>2</sup>                             | 3 mW/cm <sup>2</sup>           | 45 mW/cm <sup>2</sup>                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                              | Interval*  | *3 mW/cm <sup>2</sup> –<br>45 mW/cm <sup>2</sup>  | *3 mW/cm <sup>2</sup> –<br>45 mW/cm <sup>2</sup>  | 3 mW/cm <sup>2</sup>           | *3 mW/cm <sup>2</sup> –<br>45 mW/cm <sup>2</sup>                                   |
| Total UV Dose (Doză UV totală)                                                                                                                                                                                               | Implicit   | 2,7 J/cm <sup>2</sup>                             | 7,2 J/cm <sup>2</sup>                             | 5,4 J/cm <sup>2</sup>          | 10 J/cm <sup>2</sup>                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                              | Interval** | **1 J/cm <sup>2</sup> –4,1 J/cm <sup>2</sup>      | **1 J/cm <sup>2</sup> –7,2 J/cm <sup>2</sup>      | 5,4 J/cm <sup>2</sup>          | **1 J/cm <sup>2</sup> –10 J/cm <sup>2</sup>                                        |
| Administrare UV                                                                                                                                                                                                              | Implicit   | CW                                                | Pulsatil                                          | CW                             | Pulsatil                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                              | Interval   | CW și pulsatil                                    | CW și pulsatil                                    | CW                             | CW și pulsatil                                                                     |
| Durată pulsație                                                                                                                                                                                                              | Implicit   | Nu este cazul                                     | 1 secundă pornit,<br>1 secundă oprit              | Nu este cazul                  | 1 secundă pornit,<br>1 secundă oprit                                               |
|                                                                                                                                                                                                                              | Interval   | 1 secundă pornit/oprit–<br>4 secunde pornit/oprit | 1 secundă pornit/oprit–<br>4 secunde pornit/oprit | Nu este cazul                  | 1 secundă pornit/oprit–<br>4 secunde pornit/oprit                                  |
| <b>NOTE:</b><br>* Pentru tratamentul CW, 3 mW/cm <sup>2</sup> este minim; pentru tratamentul pulsatil, 6 mW/cm <sup>2</sup> este minim.<br>** Utilizatorul poate selecta Energia UV în incremente de 0,1 J/cm <sup>2</sup> . |            |                                                   |                                                   |                                |                                                                                    |

## 8. ANEXA 1

---

### 8.1. Telecomandă din dotare

La versiunile anterioare ale sistemului KXL, a fost furnizată telecomanda din dotare prezentată mai jos. Dacă utilizați în continuare telecomanda din dotare, vă rugăm să consultați instrucțiunile din această anexă pentru informații privind operarea și alte informații importante privind depanarea.



**Figura 45. Telecomandă din dotare – Prezentare generală**

## 8.2. Sincronizare telecomandă din dotare

NOTĂ: Atunci când utilizați telecomanda, este necesară sincronizarea pentru fiecare procedură.

După selectarea setărilor, apăsați Confirm (Confirmare) pe ecranul de Treatment confirmation (Confirmare tratament). Sistemul va permite 15 secunde pentru sincronizarea telecomenzii.

Apăsați butonul de sincronizare indicat cu un „S” de pe telecomandă pentru a sincroniza telecomanda în intervalul de timp, așa cum se arată în figura de mai jos. Sistemul KXL va emite bipuri la fiecare 2 secunde în timpul sincronizării.



Figura 46. Ecranul telecomenzii din dotare – Sincronizare

Dacă butonul de sincronizare de pe telecomandă nu este apăsat în intervalul de timp de 15 secunde, se va afișa ecranul de Sync Remote Timeout (Expirare sincronizare telecomandă). Apăsați OK pentru a reîncerca. Dacă apare din nou o problemă, consultați Depanarea telecomenzii din dotare de pe pagina următoare pentru posibile probleme legate de baterie.

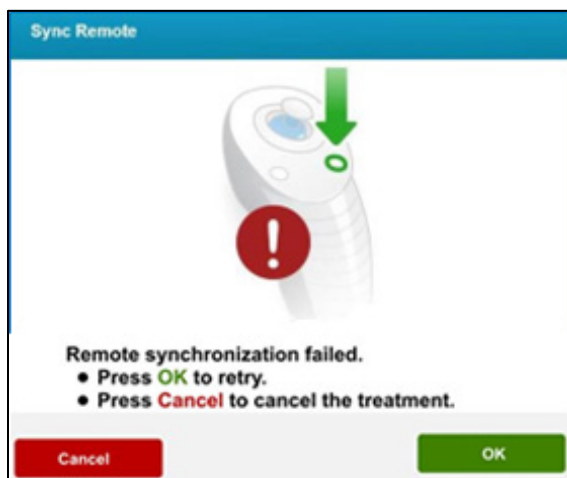


Figura 47. Expirare sincronizare la distanță a telecomenzii din dotare

Dacă telecomanda eșuează după mai multe încercări de sincronizare sau devine nefuncțională în orice moment, tratamentul poate fi continuat fără telecomandă. Apăsați Continue (Continuare) pentru a continua tratamentul fără telecomandă.

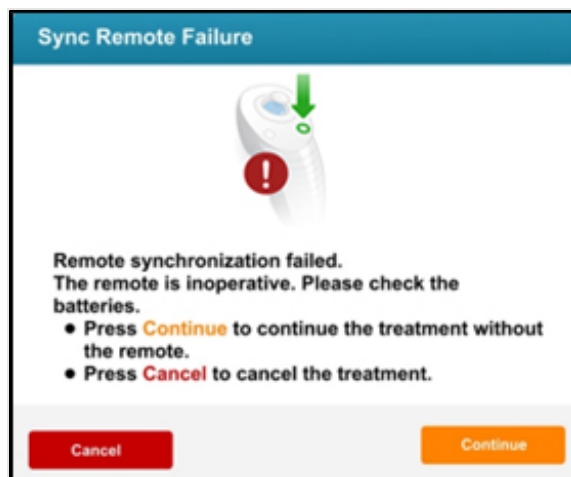


Figura 48. Eroare de sincronizare la distanță a telecomenzii din dotare

### 8.3. Depanarea telecomenzii din dotare

Telecomanda din dotare are ca indicator luminos care comunică starea sa, așa cum este detaliat în tabelul de mai jos.

| Indicatoare telecomandă din dotare                          |                                           |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Indicatorul luminos de stare                                | Semnificație                              |
| On (Pornit)                                                 | Sincronizare activă cu dispozitivul       |
| Se aprinde intermitent o dată pe secundă timp de 10 secunde | Deconectare sincronizare (după procedură) |
| Clipește constant, de două ori pe secundă                   | Înlocuiți bateriile imediat (2 AAA)       |

### 8.4. Înlocuirea bateriilor telecomenzii din dotare

Telecomanda din dotare are baterii înlocuibile. Pentru a schimba bateriile din telecomandă, ridicați clapeta din partea din spate a telecomenzii pentru a accesa compartimentul pentru baterii. Înlocuiți bateriile. Introduceți panoul și fixați-l la loc.