

GLAUKOS[®]

Príručka pre obsluhu systému KXL[®]

Číslo modelu: 110-01019





Avedro, spoločnosť Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel.: +1.781.768.3400



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



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



Systém KXL
Karty odkazujúce na zákrok



Avedro, spoločnosť Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel.: +1.781.768.3400



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



Systém KXL

Príručka pre obsluhu systému KXL®

ML-000157-SK Rev 5

12/2025

© 2025 Všetky práva vyhradené.

Patenty, ochranné známky, autorské práva

Systém KXL® môže byť zahrnutý v jednej alebo viacerých žiadostiach o patent, ktoré sú vydané alebo čakajú na schválenie v Spojených štátoch amerických a/alebo vo svete.

KXL® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Avedro, spoločnosti skupiny Glaukos. Všetok softvér a dokumentácia podliehajú autorským právam spoločnosti Avedro, Inc. Avedro je dcérska spoločnosť v úplnom vlastníctve spoločnosti Glaukos® Corporation. Glaukos® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Glaukos Corporation.

Microsoft® a Windows® sú registrované ochranné známky a ochranné známky spoločnosti Microsoft Corporation. Akékoľvek ďalšie ochranné známky alebo servisné značky, ktoré obsahuje táto príručka, sú vlastníctvom jednotlivých vlastníkov.

Informácie o príručke

Táto príručka sa tiež dodáva v elektronickom formáte a je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti Glaukos na adrese www.glaukos.com. Vyžaduje sa program Adobe Acrobat. Ak chcete získať tlačенú kópiu tejto príručky bezplatne, do 7 dní sa obráťte na zákaznícky servis spoločnosti Glaukos na čísle: +1 (844) 528-3376 alebo na adrese orders@glaukos.com.

Informácie v tejto príručke sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Najnovšiu verziu príručky vždy nájdete na webovej stránke spoločnosti Glaukos. Zobrazenia systému KXL a snímky obrazovky rozhrania obsluhy zahrnuté v tejto príručke sú určené len na ilustračné účely. Samotný výrobok sa môže líšiť.

Táto príručka nesmie byť reprodukováná, kopírovaná či elektronicky prenášaná bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Glaukos, spoločnosti skupiny Glaukos.

Obsah

1.	Predhovor.....	7
1.1.	Určené použitie príručky.....	7
1.2.	Určené použitie/Indikácie na použitie.....	7
1.3.	Určení používateľa.....	7
1.4.	Prostredie určeného použitia.....	7
1.5.	Určená populácia pacientov.....	7
1.6.	Kontraindikácie.....	7
1.7.	Bezpečnostné opatrenia.....	7
1.8.	Vedľajšie účinky.....	8
1.9.	Hlásenie nežiaducich udalostí.....	8
1.10.	Definície bezpečnosti.....	9
1.11.	Varovania týkajúce sa elektrickej bezpečnosti.....	9
1.12.	Varovania a upozornenia týkajúce sa bezpečnosti ožarovania.....	10
1.13.	Ďalšie bezpečnostné aspekty.....	11
1.14.	Oznámenie o súlade s predpismi Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC).....	11
2.	Úvod.....	12
2.1.	Prehľad systému.....	12
2.2.	Hlavné komponenty.....	14
3.	Prevádzka systému.....	17
3.1.	Použitie touchpadu/klávesnice.....	17
3.2.	Energia UV (dávka).....	19
3.3.	Pred zapnutím systému.....	20
3.4.	Príprava systému.....	20
3.5.	Spustenie systému.....	20
3.6.	Karta na aktiváciu zákroku.....	21
3.7.	Potvrdenie zákroku.....	22
3.8.	Upravený zákrok.....	22
3.9.	Synchronizácia diaľkového ovládania.....	24
3.10.	Interný samočinný test systému KXL.....	26
3.11.	Príprava pacienta.....	26
3.12.	Indukcia riboflavínu.....	26
3.13.	Zarovnanie zameriavacích krížikov s rohovou pacienta.....	27
3.14.	Spustenie UV zákroku.....	29
3.15.	Monitorovanie UV zákroku.....	30
3.16.	Prerušenie UV zákroku.....	31
3.17.	Zrušenie prebiehajúceho UV zákroku.....	32

3.18.	Dokončený UV zákrok	33
3.19.	Export súhrnnej správy o zákroku	34
3.20.	Vypnutie systému KXL	35
3.21.	Ponuka možností	37
3.22.	Ponuka Nastavenia systému	38
4.	Údržba/Servis.....	39
4.1.	Politika inštalácie	39
4.2.	Údržba vykonávaná zákazníkom.....	39
4.3.	Informácie o záruke	39
4.4.	Informácie o servisnej zmluve	39
4.5.	Riešenie problémov so systémom.....	39
4.6.	Čistenie systému	44
4.7.	Čistenie otvoru lúča	44
4.8.	Prispôsobenie pohyblivého ramena	45
4.9.	Premiestňovanie systému	46
4.10.	Skladovanie systému.....	47
4.11.	Softvér	47
4.12.	Riziká spojené s likvidáciou odpadu.....	47
5.	Klasifikácia zariadenia.....	48
5.1.	Podľa normy EN60601-1 o elektrických zdravotníckych pomôckach	48
5.2.	Podľa časti 15 predpisov FCC, normy EN55011 a EN60601-1-2.....	48
5.3.	Podľa normy EN60825-1 o bezpečnosti laserov	48
5.4.	Podľa normy EN62471 o fotobiologickej bezpečnosti lúčov a lampových systémoch	48
5.5.	Podľa dodatku II.3 smernice 93/42/EEC	48
5.6.	Požiadavky týkajúce sa EMK	48
6.	Symboly/Skratky	54
7.	Technické informácie	57
7.1.	Špecifikácie systému	57
7.2.	Parametre zákroku	58
8.	PRÍLOHA 1.....	59
8.1.	Starší diaľkový ovládač.....	59
8.2.	Synchronizácia staršieho diaľkového ovládania.....	60
8.3.	Riešenie problémov so starším diaľkovým ovládačom	61
8.4.	Výmena batérií v staršom diaľkovom ovládaní.....	61

Zoznam obrázkov

Obrázok 1. Prehľad systému KXL (číslo modelu: 110-01019)	14
Obrázok 2. Umiestnenie systémových komponentov a označenia systému.....	15
Obrázok 3. Bezdrôtové diaľkové ovládanie	15
Obrázok 4. Označenie systému	16
Obrázok 5. UV štítok	16
Obrázok 6. Štítok klasifikácie lasera	16
Obrázok 7. Tlačidlo zapnutia (vľavo) a hlavný vypínač napájania (vpravo)	20
Obrázok 8. Titulná obrazovka	21
Obrázok 9. Obrazovka Insert Treatment Card (Vložiť kartu odkazujúcu na zákrok)	21
Obrázok 10. Obrazovka Treatment Confirmation (Potvrdenie zákroku).....	22
Obrázok 11. Uloženie upraveného zákroku ako klinickej predvoľby	23
Obrázok 12. Obrazovka Sync Remote (Synchronizácie diaľkového ovládania)	24
Obrázok 13. Vyskakovacia obrazovka Sync Remote Timeout (Časový limit na synchronizáciu diaľkového ovládania)	24
Obrázok 14. Sync Remote Failure (Chyba synchronizácie diaľkového ovládania)	25
Obrázok 15. Obrazovka Prepare for Riboflavin Induction (Príprava na indukciu riboflavínu)	26
Obrázok 16. Obrazovka Induction in Progress (Prebiehajúca indukcia)	27
Obrázok 17. Vizualne usmernenie počas trvania indukcie riboflavínu	27
Obrázok 18. Červené zameriavacie krížiky na rohovke pacienta	28
Obrázok 19. Zarovnanie červených zameriavacích krížikov.....	28
Obrázok 20. Funkcie zarovnania pomocou diaľkového ovládača	28
Obrázok 21. Jemné zarovnanie na obrazovke	29
Obrázok 22. Spustenie UV zákroku.....	29
Obrázok 23. Obrazovka Treatment in Progress (Prebieha zákrok).....	30
Obrázok 24. Prerušenie UV zákroku	31
Obrázok 25. Prestávky zákroku vyčerpané	32
Obrázok 26. Zrušenie prebiehajúceho UV zákroku	32
Obrázok 27. Obrazovka Súhrn dokončeného zákroku	33
Obrázok 28. Obrazovka Súhrn neúplného zákroku.....	33
Obrázok 29. Export Treatment Report to USB (Exportovanie správy o zákroku na USB zariadenie)	34
Obrázok 30. Vložte USB zariadenie na export správy.....	34
Obrázok 31. Dokončenie zákroku bez exportu správy o zákroku.....	35
Obrázok 32. Vypnutie z titulnej obrazovky.....	35
Obrázok 33. Potvrdenie vypnutia systému KXL.....	36
Obrázok 34. Hlavný vypínač je v polohe Vypnuté	36
Obrázok 35. Ponuka Options (Možnosti)	37
Obrázok 36. System Settings (Nastavenia systému)	38
Obrázok 37. Prístup do priehradky s batériami.....	43
Obrázok 38. Časový limit vzdialenej synchronizácie uplynul.....	43
Obrázok 39. Zlyhanie synchronizácie diaľkového ovládania	44

Obrázok 40. Umiestnenie ramena paralelne k podlahe.....	45
Obrázok 41. Uvoľnite vyvažovaciu nastavovaciu skrutku A	45
Obrázok 42. Uvoľnite vyvažovaciu nastavovaciu skrutku B	45
Obrázok 43. Nastavenie napätia pomocou skrutky na úpravu napätia C.....	46
Obrázok 44. Konfigurácia systému na presúvanie a skladovanie	47
Obrázok 45. Staršie diaľkové ovládanie – prehľad	59
Obrázok 46. Staršie diaľkové ovládanie – obrazovka Sync Remote (Synchronizácia diaľkového ovládania)	60
Obrázok 47. Staršie diaľkové ovládanie – Časový limit synchronizácie uplynul	60
Obrázok 48. Staršie diaľkové ovládanie – Zlyhanie synchronizácie.....	61

1. PREDHOVOR

1.1. Určené použitie príručky

Táto príručka je vytvorená tak, aby slúžila obsluhu systému KXL. Všetky pokyny na prevádzku, obrázky výroby, grafika obrazoviek, hlásenia o riešení problémov alebo chybové hlásenia či iné relevantné informácie sa nachádzajú v tejto príručke. Je zodpovednosťou obsluhy, aby zabezpečila, že sú prísne dodržané všetky bezpečnostné pokyny v tejto príručke.

1.2. Určené použitie/Indikácie na použitie

Systém KXL dodáva rovnakú meranú dávku UVA žiarenia do cieľovej ošetrovanej oblasti na určené použitie ožarovania rohovky počas rohovkových crosslinkingových zákrokov stabilizujúcich rohovku, ktorá je oslabená ochorením alebo refrakčnou operáciou.

1.3. Určení používateľa

Určení používateľa sú vyškolení zdravotnícki pracovníci s lekárskou licenciou.



UPOZORNENIE: Systém KXL smie obsluhovať iba kvalifikovaný a skúsený personál.

1.4. Prostredie určeného použitia

Systém KXL je určený na použitie v prostredí profesionálnej zdravotnej starostlivosti. Môže sa používať v nemocničnom aj ambulantnom prostredí vrátane ordinácií lekára, kliník a nemocníc.

1.5. Určená populácia pacientov

Pacienti, u ktorých je potrebné použiť crosslinking zákroky na stabilizáciu rohovky, ktorá bola oslabená ochorením alebo refrakčnou operáciou.

1.6. Kontraindikácie

Použitie systému KXL je kontraindikované pri nasledujúcich stavoch:

- zhrubnutie rohovky s epitelom menej ako 375 mikróv,
- keratolýza (corneal melting),
- afakickí pacienti,
- pseudofakickí pacienti bez implantovanej šošovky blokujúcej UV,
- tehotné a dojčiace ženy,
- deti.

1.7. Bezpečnostné opatrenia

Lekári musia zhodnotiť možné prínosy u pacientov s nasledovnými stavmi:

- herpes simplex,
- keratitída herpes zoster,
- recidivujúca erózia rohovky,
- dystrofia rohovky,
- poruchy hojenia epitelu.

1.8. Vedľajšie účinky

Očakávané vedľajšie účinky sú neúmyselné, ale predvídateľné príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas zákroku podaním/užitím lieku alebo použitím zdravotníckej pomôcky. Môžu sa vyskytnúť pri normálnych, odporúčaných dávkach alebo počas bežného používania zdravotníckej pomôcky. Vedľajšie účinky nesúvisia so zamýšľaným účelom lieku alebo zdravotníckej pomôcky. Vedľajšie účinky väčšinou predpokladá lekár a pacienta je potrebné poučiť, aby si bol vedomý účinkov, ktoré by sa mohli vyskytnúť v dôsledku zákroku. Pooperačné vedľajšie účinky s časom samovoľne odznejú. Môžu medzi ne patriť:

- rozmazané videnie,
- hyperémia spojoviek,
- pocit cudzieho telieska,
- fotofóbia,
- pocit štipania/pálenia.

Existujú potenciálne nežiaduce vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v dôsledku UVA ožarovania systémom KXL. Patria sem okrem iného:

- rozmazané videnie,
- perforácia rohovky (veľmi zriedkavé),
- reaktivácia keratitídy herpes simplex (HSV),
- keratitída,
- fotokeratitída.

Systém KXL sa používa na rôzne rohovkové crosslinkingové zákroky, pričom každý z nich má svoje špecifické riziko súvisiace s postupom a vedľajšie účinky. Potenciálne nežiaduce udalosti a vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri rohovkových crosslinkingových zákrokoch, sa môžu líšiť od miernych príznakov (napr. mierna bolesť, pocit cudzieho telieska, fotofóbia, rozmazané videnie) až po závažnejšie vedľajšie účinky (napr. edém rohovky, zákal rohovky) v závislosti od invazívnosti očného zákroku. Medzi potenciálne vedľajšie účinky spojené s rohovkovým crosslinkingovým zákrokom môžu okrem iného patriť:

- rozmazané videnie,
- zmeny zrakovej ostrosti,
- hyperémia spojoviek,
- edém rohovky,
- defekt epitelu rohovky – pretrvávajúci/chronický – oneskorené hojenie epitelu,
- infiltráty rohovky,
- neprieľadnosť rohovky (zakalenie/zjazvenie),
- vred na rohovke/ulceratívna keratitída,
- pocit cudzieho telieska,
- reaktivácia keratitídy herpes simplex (HSV),
- zápal,
- keratitída,
- mikrobiálna infekcia,
- mierna až stredne závažná pooperačná bolesť.

1.9. Hlásenie nežiaducich udalostí

Nežiaduce udalosti a/alebo závažné udalosti je potrebné nahlásiť spoločnosti Glaukos Corporation na adrese MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Definície bezpečnosti

V celej príručke sa môžu používať kľúčové slová na zdôraznenie dôležitých bezpečnostných a kritických informácií. Tieto vyhlásenia sú definované nižšie.

NEBEZPEČENSTVO: potenciálne nebezpečná situácia, ktorá spôsobí smrť alebo vážne poranenie, ak sa jej nevyhnete.

VAROVANIE: potenciálne nebezpečná situácia, ktorá môže mať za následok smrť alebo vážne poranenie, ak sa jej nevyhnete.

UPOZORNENIE: potenciálne nebezpečná situácia, ktorá môže viesť k ľahkému alebo stredne závažnému poraneniu alebo poškodeniu zariadenia či iného majetku, ak sa jej nevyhnete.

DÔLEŽITÉ: poznámka obsahujúca dôležité informácie na pomoc pri pochopení alebo používaní pokynov.

POZNÁMKA: poznámka obsahujúca ďalšie informácie na pomoc pri pochopení alebo používaní pokynov.

1.11. Varovania týkajúce sa elektrickej bezpečnosti

Toto zariadenie vyžaduje prijatie špeciálnych preventívnych opatrení týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility (EMK). Inštalácia a použitie sa musia vykonávať podľa informácií o EMK, ktoré sú uvedené v tejto príručke.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenie ako napríklad systém KXL od spoločnosti Glaukos.

Klasifikácie zariadení nájdete v časti 5: Klasifikácia zariadenia.

So systémom KXL používajte iba výrobky od spoločnosti Glaukos alebo výrobky schválené spoločnosťou Glaukos. Spoločnosť Glaukos nenesie zodpovednosť za poškodenie ani nesprávne fungovanie systému spôsobené použitím neoprávnených materiálov.

 Varovania týkajúce sa elektrickej bezpečnosti	
1.	Akúkoľvek opravu alebo servis musí vykonať iba vyškolený personál spoločnosti Glaukos. NEUPRAVUJTE toto zariadenie bez oprávnenia výrobcu.
2.	Ak sa chcete vyhnúť nebezpečenstvu zasiahnutia elektrickým prúdom týmto zariadením, musíte ho zapojiť len do napájacej siete s ochranným uzemnením. Ak chcete prerušiť zapojenie systému v elektrickej sieti, uchopte zástrčku napájacej šnúry a vytiahnite ju zo zásuvky. Systém je navrhnutý na nepretržitú prevádzku použitím externého konektora.
3.	Toto zariadenie funguje pod nebezpečným napätím, ktoré môže spôsobiť zasiahnutie elektrickým prúdom, popáleniny alebo úmrtie. Ak chcete znížiť možnosť zasiahnutia elektrickým prúdom a neúmyselné vystavenie UVA žiareniu, neodstraňujte žiadne pevné panely. Zabezpečte, aby všetok servis systému nad rámec toho, čo je uvedené v tejto príručke, vykonal iba kvalifikovaný personál spoločnosti Glaukos.



Varovania týkajúce sa elektrickej bezpečnosti

4.	Pred servisom a čistením (dezinfekciou) zariadenia vypnite systém a vytiahnite zástrčku zo zásuvky. Nikdy neťahajte za šnúru, aby ste vybrali napájaciu šnúru zo zásuvky. Ak chcete zariadenie odpojiť, uchopte zástrčku napájacej šnúry a vytiahnite ju zo zásuvky. Zariadenie musí byť umiestnené tak, aby nebolo ťažké vytiahnuť napájaciu šnúru zo zásuvky.
5.	Neuvádzajte do prevádzky zariadenie s poškodenou napájacou šnúrou.
6.	Umiestnite napájaciu šnúru tak, aby nebolo možné o ňu zakopnúť, stúpiť na ňu, prevrátiť ju, ohnúť, priškripiť ani ju neúmyselne vytiahnuť zo zásuvky.
7.	Nepoužívajte nástroj v blízkosti vody a dávajte pozor, aby ste nevyliali tekutiny na žiadnu jeho časť.
8.	Neprevádzkujte systém KXL v prítomnosti horľavých zmesí ani anestetík.
9.	Nikdy sa nepozerajte priamo do lúča UV svetla. Nikdy nesmerujte lúč na osobu okrem liečebných účelov.
10.	Ignorovanie miestnych nariadení na použitie elektrooptických zdravotníckych pomôcok môže viesť k nesprávnemu fungovaniu v dôsledku elektromagnetického rušenia.
11.	Diaľkové ovládanie obsahuje vymeniteľné batérie. Ak sa systém nebude dlhší čas používať, batérie vyberte.
12.	Použitie iného príslušenstva ako je schválené, vedie k nesúladu pomôcky.
13.	Systém môže byť rušený iným zariadením, dokonca aj keď dané zariadenie spĺňa požiadavky CISPR na žiarenie. Pozrite si časť 5: Klasifikácia zariadenia.
14.	Je potrebné sa vyhnúť použitiu tohto zariadenia, ak susedí s iným zariadením alebo ak je na ňom položené, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a iné zariadenia by mali byť pozorované, aby sa overilo, či fungujú normálne.
15.	Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia, vrátane periférnych ako napríklad káble antény a externé antény, by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k žiadnej časti systému KXL (110-01019) vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by to mohlo viesť k degradácii výkonu tohto zariadenia.
16.	Na systéme nesmie prebiehať servis ani údržba, pokiaľ sa používa na pacientovi.
17.	Nebezpečné v prostredí MR – uchovávajte mimo zariadenia na zobrazovanie magnetickou rezonanciou.
18.	Nepoužívajte poškodenú ani nesprávne fungujúcu pomôcku. Použitie takýchto pomôcok môže poškodiť používateľa alebo pacienta.

1.12. Varovania a upozornenia týkajúce sa bezpečnosti ožarovania



Varovania týkajúce sa bezpečnosti ožarovania

1.	Používajte iba prístroje vhodné na použitie v prostredí lasera, aby sa predišlo odrazenému UV žiareniu od hladkých kovových povrchov.
2.	Tento výrobok vyžaruje UV žiarenie. Vyhnite sa vystaveniu očí a pokožky netieneným výrobkom. Nikdy nesmerujte lúč na osobu okrem liečebných účelov.



Varovania týkajúce sa bezpečnosti ožarovania

3.	Táto lampa vyžaruje UV žiarenie. Mohlo by dôjsť k poraneniu pokožky alebo očí. Vyhňte sa vystaveniu očí a pokožky netienenej lampe.
----	---



Upozornenia týkajúce sa žiarenia

1.	Táto lampa vyžaruje UV žiarenie. Podráždenie pokožky alebo očí. Minimalizujte expozíciu.
2.	Táto lampa vyžaruje UV žiarenie. Pri expozíciách presahujúcich 15 minút denne môže dôjsť k podráždeniu pokožky alebo očí. Použite vhodné tienenie.

1.13. Ďalšie bezpečnostné aspekty

Akákolvek úprava externého svetelného lúča systému pomocou optických prvkov je zakázaná.

Plastové prístrojové vybavenie, ako napríklad rozverače alebo očné tienidlá, sa môže pri dopade UV lúča poškodiť, čo môže viesť k degradácii výrobku. Preto je potrebné používať iba odporúčené príslušenstvo od spoločnosti Glaukos alebo nástroje z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele.

1.14. Oznámenie o súlade s predpismi Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC)

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity pre digitálne pomôcky triedy B podľa časti 15 predpisov FCC. Tieto limity sú vytvorené tak, aby poskytli primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v obytnom prostredí. Toto zariadenie produkuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu. Ak nie je inštalované a nepoužíva sa podľa pokynov v príručke, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiodokomunikačných zariadení. Neexistuje však žiadna záruka, že sa rušenie pri danej inštalácii nevyskytne.

Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiových a televíznych prijímačov, ktoré je možné určiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľovi sa odporúča, aby skúsil opraviť rušenie prostredníctvom jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:

- preorientujte alebo premiestnite prijímaciu anténu,
- zvýšte vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom,
- zapojte zariadenie do elektrickej zásuvky s okruhom, ktorý je iný ako ten, do ktorého je zapojený prijímač,
- obráťte sa na miestneho distribútora spoločnosti Glaukos,
- musia byť použité správne odtienené a uzemnené káble a konektory, aby boli splnené limity FCC týkajúce sa žiarenia. Príslušné vhodné káble a konektory sú k dispozícii v spoločnosti Glaukos. Spoločnosť Glaukos nie je zodpovedná za žiadne rádiové ani televízne rušenie spôsobené neoprávnenými zmenami alebo úpravami tohto zariadenia. Neoprávnené zmeny alebo úpravy môžu viesť k strate oprávnenia používateľa na prevádzku zariadenia.

2. ÚVOD

2.1. Prehľad systému

Systém KXL je elektronická zdravotnícka pomôcka, ktorá dodáva ultrafialové svetlo (vlnová dĺžka 365 nm) v okrúhlom vzore so širokým lúčom na rohovku po aplikácii roztoku s obsahom riboflavínu. Ožarovaním riboflavínu vzniká singletový kyslík, ktorý tvorí intermolekulárne väzby v kolagéne rohovky a spevňuje rohovku prostredníctvom crosslinkingu. Tok UV a trvanie žiarenia (t. j. fluencia) na rohovku sú ovládané vnútorným počítačovým systémom.

KXL je prenosný systém s pohyblivým ramenom na umožnenie pohybu systému na zarovnanie UV lúča na pacientovu rohovku.

Hlava optiky obsahuje mechanizmus UVA žiarenia a fotoaparát. Systém vyžaruje UVA žiarenie s vlnovou dĺžkou 365 nm (+/- 8 nm) pri variabilnom ožarení medzi 3 mW/cm² až 45 mW/cm².

Na vytvorenie jednotnej kruhovej plochy žiarenia na zamýšľanej ošetrovanej oblasti s približným priemerom 9 mm sa používa otvor. Zarovnávací lasery pomáhajú používateľovi pri zameraní lúča na pacientovu rohovku. Jemné zarovnanie UV lúča sa dosiahne bezdrôtovým diaľkovým ovládaním. Používateľské rozhranie umožňuje používateľovi vybrať zákrok využívajúci ožarovanie a celkovú energiu.

Systém KXL sa používa spolu s roztokom s obsahom riboflavínu a kartou RFID odkazujúcou na zákrok. Každá karta odkazujúca na zákrok obsahuje počet zákrokov a rozsah voliteľných parametrov zákroku pre danú konkrétnu liečbu. Pozrite si tabuľku na nasledujúcej strane, ktorá obsahuje podrobnosti o zložení riboflavínu, zákrokoch a súvisiacich kartách odkazujúcich na zákrok.

POZNÁMKA: informácie o zložení nájdete v návode na použitie (IFU) riboflavínu.

Riboflavíny		
Značka zloženia/ Zárok	Karty odkazujúce na zákrok	
Ošetrenie VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® Karta 10x REF: EP-004363 Karta 1x REF: 520-004393		Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com EC REP: Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1s NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 MD (1)00855574003205 REF: EP-004363 LOT: 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (1)00855574003205 (10)1234 (11)YYMMDD
VibeX® Rapid/ Akcelarovaná Epi-off liečba Karta 10x REF: EP-004365 Karta 1x REF: 520-004391		Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com EC REP: Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 MD (1)00855574003168 REF: EP-004365 LOT: 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (1)00855574003168 (10)1234 (11)YYMMDD
VibeX® Rapid/ Konvenčná Epi-off liečba Karta 10x REF: EP-004461 Karta 1x REF: 520-004468		Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com EC REP: Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 MD (1)00855574003182 REF: EP-004461 LOT: 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (1)00855574003182 (10)1234 (11)YYMMDD
Súprava na transepiteliálny zákrok/ transepiteliálny zákrok Karta 10x REF: EP-004369 Karta 1x REF: 520-004396		Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com EC REP: Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 MD (1)00855574003229 REF: EP-004369 LOT: 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (1)00855574003229 (10)1234 (11)YYMMDD

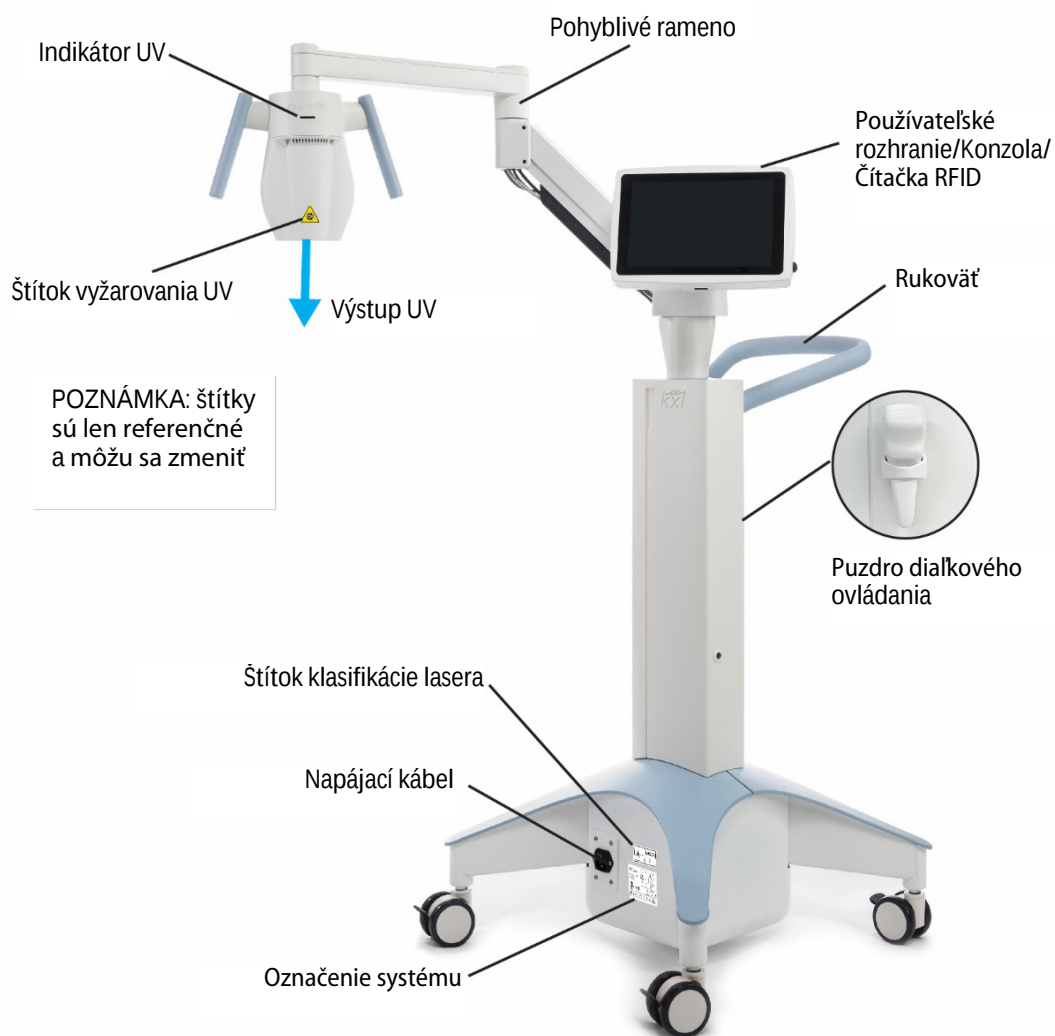
2.2. Hlavné komponenty

Medzi hlavné komponenty systému KXL (číslo modelu: 110-01019) patria nasledovné:

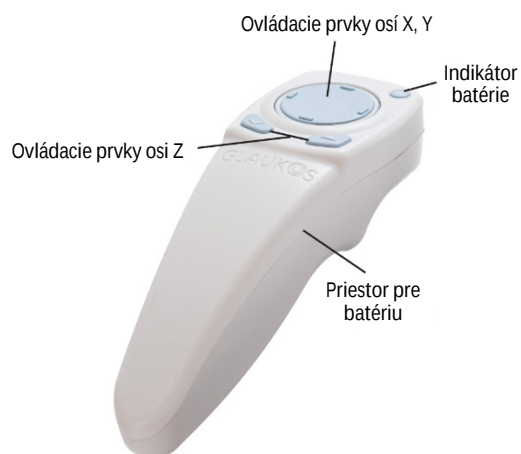
- hlava optiky so zdrojom UV a fotoaparátom,
- konzola KXL s používateľským rozhraním,
- bezdrôtový diaľkový ovládač (s vymeniteľnými batériami),
- napájací kábel striedavého prúdu na použitie v nemocničnom prostredí.



Obrázok 1. Prehľad systému KXL (číslo modelu: 110-01019)

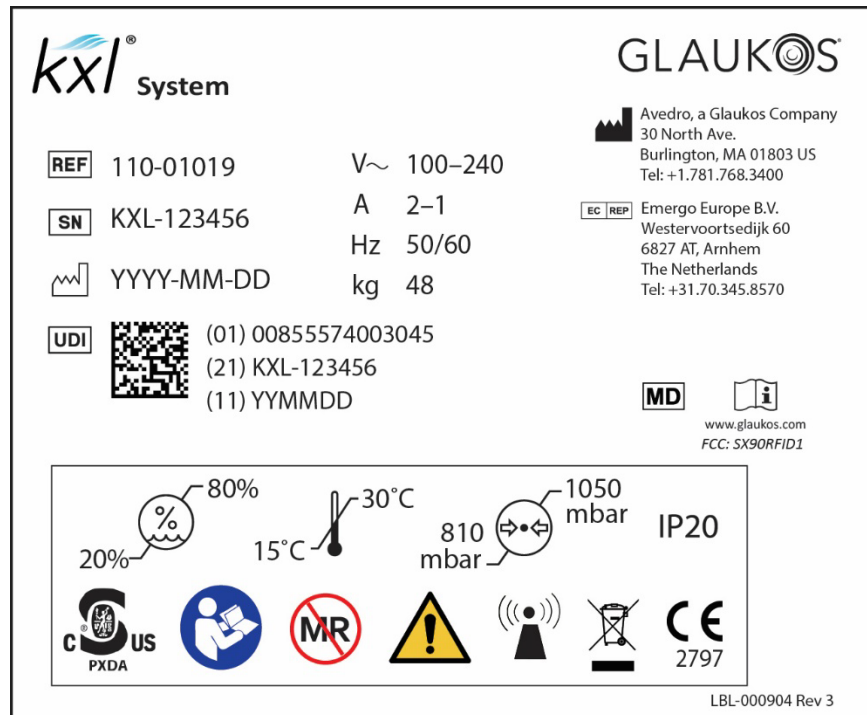


Obrázok 2. Umiestnenie systémových komponentov a označenia systému



Obrázok 3. Bezdrôtové diaľkové ovládanie

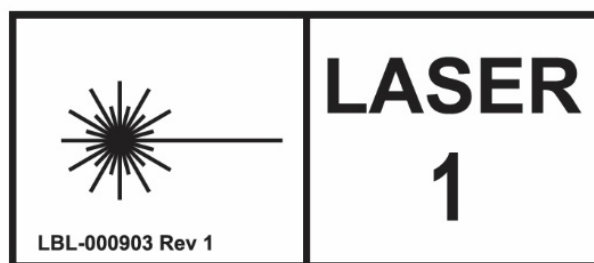
POZNÁMKA: ak používate starší diaľkový ovládač, informácie o prevádzke a riešení problémov nájdete v prílohe 1.



Obrázok 4. Označenie systému



Obrázok 5. UV štítok

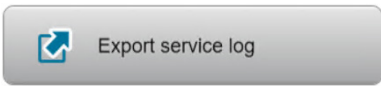
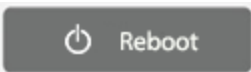
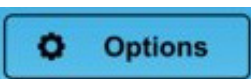
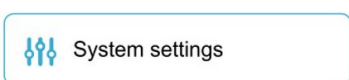
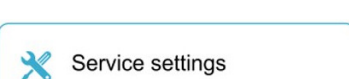
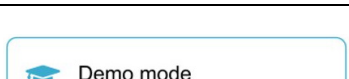
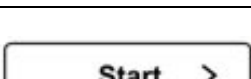


Obrázok 6. Štítok klasifikácie lasera

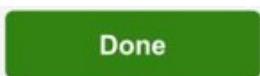
3. PREVÁDZKA SYSTÉMU

3.1. Použitie touchpadu/klávesnice

Nižšie uvedená tabuľka určuje a opisuje dôležité klávesy na touchpade a jedinečné ikony na prevádzku systému KXL. Časť 2.2: Hlavné komponenty určuje a opisuje hlavné komponenty systému KXL.

Ikona	Popis/Funkcia
	Slúži na export služobných záznamov.
	Slúži na reštartovanie systému, ak je predbežný test spustenia systému neúspešný.
	Slúži na vypnutie elektrického napájania konzoly.
	Slúži na zobrazenie systémových nastavení. Možnosti zahŕňajú nastavenia systému, servisné nastavenia, režim ukážky.
	Slúži na Zobrazenie ponuky nastavení pomôcky. Nastavenia zahŕňajú hlasitosť zvuku, vyváženie bielej farby kamery, jazyk systému, servisný protokol exportu, intenzitu zameriavacieho krížika.
	Slúži na úpravu predvolených parametrov. Nastavenia zahŕňajú diagnostiku systému, výrobné nastavenia (sériové číslo hlavy, sériové číslo systému), kalibráciu UV, dátum a čas zmeny. POZNÁMKA: k dispozícii len pre servisný personál.
	Slúži na spustenie režimu ukážky systému. POZNÁMKA: dodávka UV žiarenia nie je počas ukázkového režimu dostupná.
	Slúži na spustenie prednastaveného alebo upraveného plánu ošetrovania pacienta.
	Slúži na zrušenie všetkých údajov na obrazovke a na návrat na predchádzajúcu obrazovku. Zruší ošetrovanie pacienta.

Ikona	Popis/Funkcia
	Slúži na nariadenie systému, aby prijal aktuálne parametre zákroku na obrazovke Treatment Confirmation (Potvrdenie zákroku) a pokračoval na ďalší krok.
	Slúži na zvýšenie hodnoty aktuálneho poľa.
	Slúži na zníženie hodnoty aktuálneho poľa.
	Umožňuje používateľovi uložiť upravené parametre zákroku do klinických predvolieb v systéme a presúva používateľa na správu obrazovky predvolieb kliniky.
	Slúži na vymazanie klinickej predvoľby s upravenými parametrami zákroku.
	Slúži na zatvorenie aktuálnej obrazovky bez uloženia akýchkoľvek zmien.
	Slúži na uloženie upravených parametrov zákroku do klinických predvolieb v systéme.
	Počas synchronizácie diaľkového ovládania umožňuje používateľovi zopakovať synchronizáciu diaľkového ovládania.
	Slúži na spustenie časovača indukcie riboflavínu.
	Ak synchronizácia diaľkového ovládania zlyhá, umožňuje pokračovať v zákroku bez diaľkového ovládania.
	Po zarovnaní zameriavacieho kríža slúži toto tlačidlo na spustenie UV zákroku.
	Slúži na pozastavenie UV zákroku. POZNÁMKA: na jedného pacienta sú k dispozícii dve pauzy po dvoch minútach (spolu štyri minúty).

Ikona	Popis/Funkcia
	Slúži na obnovenie UV zákroku počas pauzy.
	Slúži na export súhrnnej správy o zákroku.
	Slúži na ukončenie zákroku bez exportu súhrnnej správy o zákroku. Umožňuje používateľovi ukončiť obrazovky nastavení.
	Umožňuje používateľovi vrátiť sa na obrazovku súhrnu o zákroku na export súhrnnej správy o zákroku.
	Umožňuje používateľovi dokončiť zákrok bez exportu súhrnnej správy o zákroku.
	Umožňuje používateľovi exportovať súhrnnú správu o zákroku na USB kľúč poskytnutý používateľom.

3.2. Energia UV (dávka)

Vystavenie UV žiareniu (dávka) je produktom UV žiarenia a trvania UV žiarenia. UV energia a UV žiarenie sú nastaviteľné hodnoty. Zobrazí sa vypočítané trvanie UV žiarenia.

Systém počas zákroku sleduje nasledujúce hodnoty: Dose (Dávka), UV Irradiance (UV žiarenie), UV Irradiation Time (Trvanie UV žiarenia) a Total Treatment Time (Celkové trvanie zákroku).

Tieto možnosti je možné upraviť na obrazovke Treatment Confirmation (Potvrdenie zákroku). Pozrite si časť 3.8 Upravený zákrok.

K dispozícii sú dva režimy UV zákroku, Continuous (Nepretržitý) a Pulsed (Impulzný). V režime Nepretržitý je UV výstup počas trvania zákroku konštantný. V režime Impulzný sa UV výstup zapína a vypína v intervaloch, ktoré zvolí používateľ.

Všetky parametre zákroku, vrátane predvoleného nastavenia a rozsahu zákroku, nájdete v časti 7.2 Parametre zákroku.

3.3. Pred zapnutím systému

Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie, že pred spustením zákroku funguje systém KXL správne.

Pre zabezpečenie správneho fungovania systému vezmite do úvahy nasledovné povinné body:

- skontrolujte pomôcku, príslušenstvo a pripájacie káble, či nemajú viditeľné poškodenia,
- skontrolujte neporušenosť a čistotu skleneného okna otvoru lúča. Ak je okno poškodené, nepoužívajte ho a obráťte sa na zákaznícky servis. Pokyny na čistenie si pozrite v časti 4.6,
- vezmite do úvahy miestne nariadenia pre použitie prenosných elektrooptických zdravotníckych pomôcok.

3.4. Príprava systému

Systém KXL umiestnite vedľa ošetrovacieho stola alebo kresla. Uzamknite kolieska, aby ste zaistili polohu pomôcky.

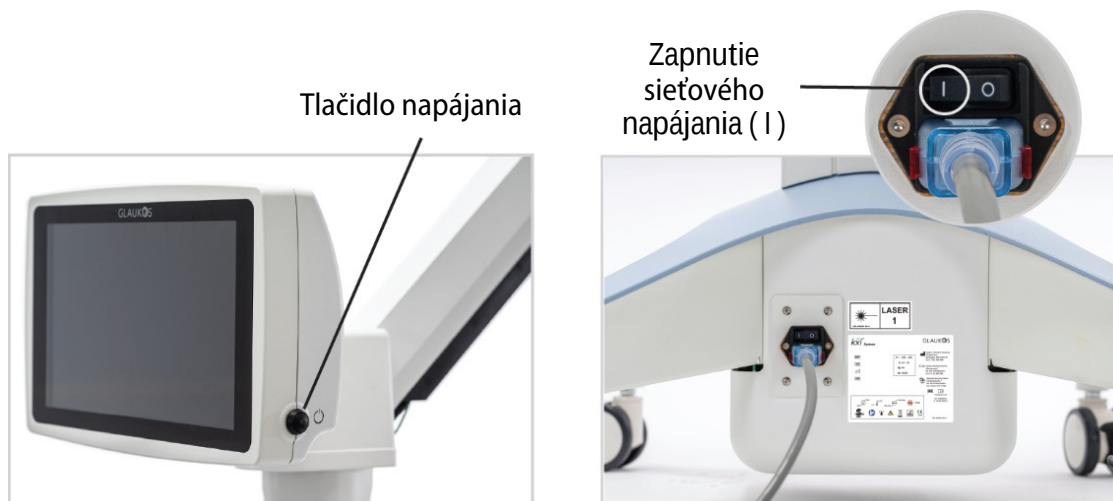
Keď sa systém používa, chráňte optickú hlavu s UV zdrojom a kameru pred jasným svetlom (ako napríklad umiestnenie pred oknom).

3.5. Spustenie systému

Zapnite hlavný vypínač na základni systému KXL; vedľa zástrčky napájacieho kábla. Vypínač dodáva do systému KXL striedavý prúd. Pozrite obrázok nižšie.

Stlačte a uvoľnite tlačidlo na zapínanie na bočnej strane obrazovky displeja systému KXL, pozrite obrázok nižšie. Systém KXL spustí sekvenciu spustenia, ktorá načíta operačný systém, spustí aplikáciu a spustí test zapnutia.

POZNÁMKA: ak sa vyskytne chyba pri spustení, ďalšie informácie nájdete v tabuľke Chybové hlásenie v časti 4.5 Riešenie problémov so systémom.



Obrázok 7. Tlačidlo zapnutia (vľavo) a hlavný vypínač napájania (vpravo)

Na titulnej obrazovke stlačte tlačidlo Start (Štart), aby ste prešli na obrazovku zákroku pacienta.



Obrázok 8. Titulná obrazovka

3.6. Karta na aktiváciu zákroku

Vložte kartu odkazujúcu na zákrok do otvoru RFID naľavo od obrazovky displeja.

POZNÁMKA: ak sa vyskytne problém s načítaním karty, otočte ju a potom ju znova vložte. Kartu nechajte v zásuvke aspoň 10 sekúnd.



Obrázok 9. Obrazovka Insert Treatment Card (Vložiť kartu odkazujúcu na zákrok)

3.7. Potvrdenie zákroku

Po vložení karty na aktiváciu zákroku vyberte oko, ktoré sa má ošetriť: OS alebo OD.

POZNÁMKA: nezabudnite vybrať oko, ktoré chcete ošetriť, v opačnom prípade nebude tlačidlo Confirm (Potvrdiť) k dispozícii.

Na obrazovke Treatment Confirmation (Potvrdenie zákroku) sa vyplnia predvolené parametre pre nasledujúci typ zákroku, údaje týkajúce sa formulácie riboflavínu a predvolené parametre zákroku.

POZNÁMKA: predvolené parametre zákroku a celý rozsah parametrov zákroku pre systém KXL sú k dispozícii v časti 7.2 Parametre zákroku tejto príručky.

Ak chcete použiť predvolené nastavenia, stlačením tlačidla Confirm (Potvrdiť) spustíte synchronizáciu diaľkového ovládania. Ak chcete zmeniť nastavenia zákroku, pozrite si časť 3.8 Upravený zákrok.

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

Obrázok 10. Obrazovka Treatment Confirmation (Potvrdenie zákroku)

3.8. Upravený zákrok

Nasledujúce predvolené parametre je možné upraviť tak, aby sa vytvorila upravený zákrok stlačením tlačidiel hore (+) a dole (-), pozrite obrázok 10:

- Induction time (Trvanie indukcie)
- UV irradiance (UV žiarenie)
- Total UV dose (Celková dávka UV)
- Dodávanie UV žiarenia (impulzné alebo nepretržité). Ak je zvolené impulzné dodávanie UV žiarenia, možno upraviť aj trvanie impulzu.

POZNÁMKA: zatiaľ čo parametre je možné upraviť, celková dávka UV žiarenia je regulovaná limitmi karty na aktiváciu zákroku.

Po úprave nastavení stlačením tlačidla Confirm (Potvrdiť) spustíte synchronizáciu diaľkového ovládania, prípadne môžete upravené nastavenie uložiť ako predvoľbu na budúce použitie. Pozrite si časť Nastavenie predvoľieb na nasledujúcej strane.

Nastavenie predvolieb

Predvoľby umožňujú používateľovi uložiť štyri klinické predvoľby pre každý typ zákroku. Ak chcete uložiť klinickú predvoľbu, stlačením vyberte dostupnú predvoľbu, potom stlačte tlačidlo Save (Uložiť).

Ak už nie sú predvoľby potrebné, možno ich vymazať.

POZNÁMKA: predvoľby sú uložené a dostupné na obrazovke Treatment Confirmation (Potvrdenie zákroku) v rozbaľovacej ponuke Treatment type (Typ zákroku).



Manage Clinic Presets

Select clinic preset

Preset 1:	☐ Accelerated Epi-off CXL [6 mW/cm ² , 1 J/cm ²]	⚠ Used
Preset 2:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 2)	✓ Available
Preset 3:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 3)	✓ Available
Preset 4:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 4)	✓ Available

Select clinic preset to save or delete.
If the preset is already used, you need to delete first,
before saving it at the same location.

Delete Close Save

Obrázok 11. Uloženie upraveného zákroku ako klinickej predvoľby

3.9. Synchronizácia diaľkového ovládania

Po výbere nastavení stlačte tlačidlo potvrdenia na obrazovke Treatment Confirmation (Potvrdenie zákroku). Systém poskytne 15 sekúnd na synchronizáciu diaľkového ovládania.

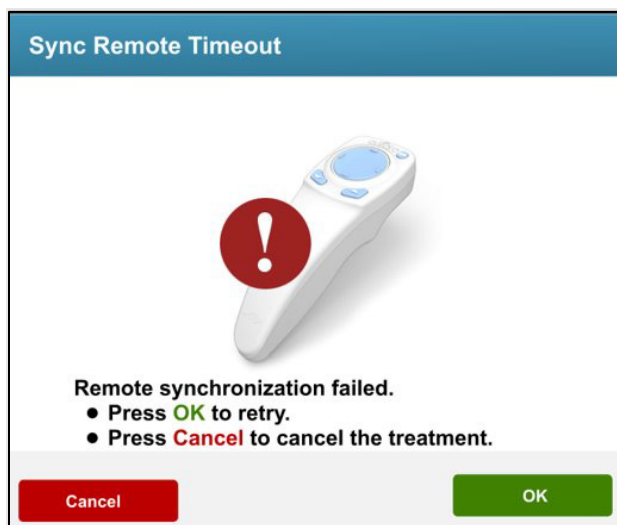


Obrázok 12. Obrazovka Sync Remote (Synchronizácie diaľkového ovládania)

Stlačte akékoľvek smerové tlačidlo a synchronizujte diaľkový ovládač v čase rámcí 15 sekúnd. Toto sa vyžaduje pri každom zákroku, ak je potrebné použitie diaľkového ovládania.

Systém KXL zapípa každé 2 sekundy počas 15-sekundového časového rámca synchronizácie.

Ak tlačidlo synchronizácie na diaľkovom ovládaní nestlačíte v časovom rámci 15 sekúnd, zobrazí sa obrazovka časového limitu synchronizácie diaľkového ovládania.



Obrázok 13. Vyskakovacia obrazovka Sync Remote Timeout (Časový limit na synchronizáciu diaľkového ovládania)

Ak sa tento problém vyskytne, možné problémy s batériou nájdete v časti Indikátory stavu diaľkového ovládania na nasledujúcej strane.

Používateľ sa môže pokúsiť o opätovnú synchronizáciu diaľkového ovládania dvakrát. Ak je synchronizácia neúspešná, systém poskytne možnosť pokračovať v zákroku bez diaľkového ovládania alebo zákrok zrušiť.

DÔLEŽITÉ: používateľ môže naďalej používať ovládacie prvky na obrazovke na úpravu zarovnaní UV žiarenia bez diaľkového ovládania.



Obrázok 14. Sync Remote Failure (Chyba synchronizácie diaľkového ovládania)

Indikátory diaľkového ovládania

Súčasťou diaľkového ovládania sú dve kontrolky, ktoré poskytujú informácie o stave diaľkového ovládania a batérie. Okolo palcového ovládača sa rozsvieti kontrolka palcového ovládača a okolo tlačidla batérie sa rozsvieti kontrolka batérie. Ak sa vyskytne problém so synchronizáciou so systémom alebo s batériou, pomoc nájdete v tabuľke nižšie.

Indikátory diaľkového ovládania	
Indikátor „kontrolka palcového ovládača“	Význam
Žiadne osvetlenie	Vypnuté
Pulzujúce modré svetlo	Synchronizovanie
Neprerušované modré svetlo	Synchronizované a pripravené
Neprerušované oranžové svetlo	Výpadok synchronizácie
Indikátor „Kontrolka batérie“	Význam
Žiadne osvetlenie	Vypnuté
Neprerušované modré svetlo	Batéria je OK
Neprerušované oranžové svetlo	Batériu je potrebné vymeniť
Blikajúce oranžové svetlo	Batériu je nutné vymeniť (2 AA)

3.10. Interný samočinný test systému KXL

Pred každým ošetrením systém KXL vykoná interný samočinný test, aby overil správnu kalibráciu UVA žiarenia. Interný samočinný test používa záložnú sadu optických snímačov, aby sa zabezpečilo, že pri každom ošetrení budú dodané presné hladiny UVA. Ak interný samočinný test zlyhá, vygeneruje sa chybové hlásenie a ošetrenie nemôže pokračovať. Ak k tomu dôjde, zaznamenajte si akékoľvek chybové hlásenie a použite tabuľku chybových hlásení na následné kroky.

3.11. Príprava pacienta

Uistite sa, že pacient leží rovno v polohe ležmo na chrbte na stole určenom na zákrok alebo na sklopnej stoličke. Pacientova hlava by mala spočívať na opierke hlavy.

Prispôbte stôl alebo kreslo a opierku hlavy, aby mohol pacient počas trvania ošetrenia pohodlne ležať bez pohybu hlavy.

Štandardnou klinickou technikou nasadzte rozvierač viečka a voliteľné rúška.

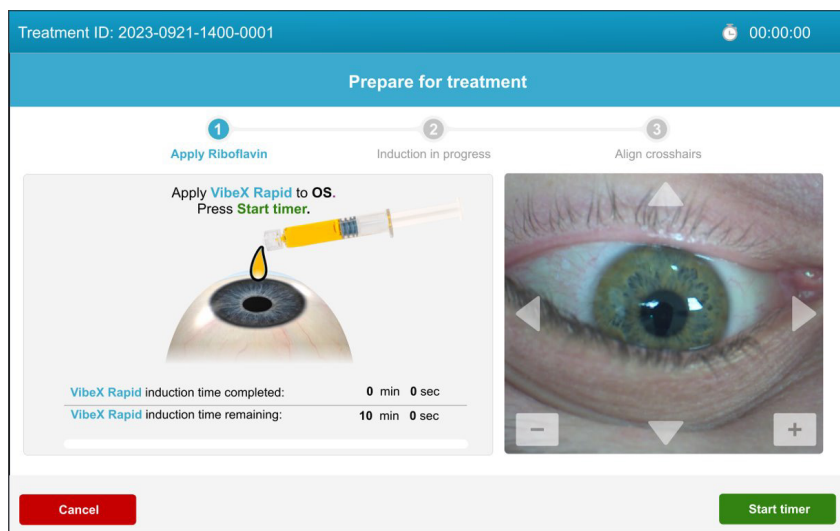
- Epithelium Off (S odstránením epitelu): Ak sa vykonáva zákrok „S odstránením epitelu“, pred aplikáciou riboflavínu odstráňte epitel rohovky.
- Epithelium On (Bez odstránenia epitelu): Ak sa vykonáva zákrok „Bez odstránenia epitelu“, pred aplikáciou riboflavínu neodstraňujte epitel rohovky.
- Lasik Xtra: Ak sa vykonáva zákrok „Lasik Xtra“, aplikujte riboflavín na exponované stromálne lôžko bezprostredne po laserovej excimerovej ablácii pred premiestnením rohovkového laloku.

3.12. Indukcia riboflavínu

Aplikácia riboflavínu musí byť v súlade s príslušným návodom na použitie riboflavínu (IFU). Ďalšie informácie o formuláciách riboflavínu podporovaných systémom KXL nájdete v príslušnom návode na použitie riboflavínu.

Príprava na zákrok

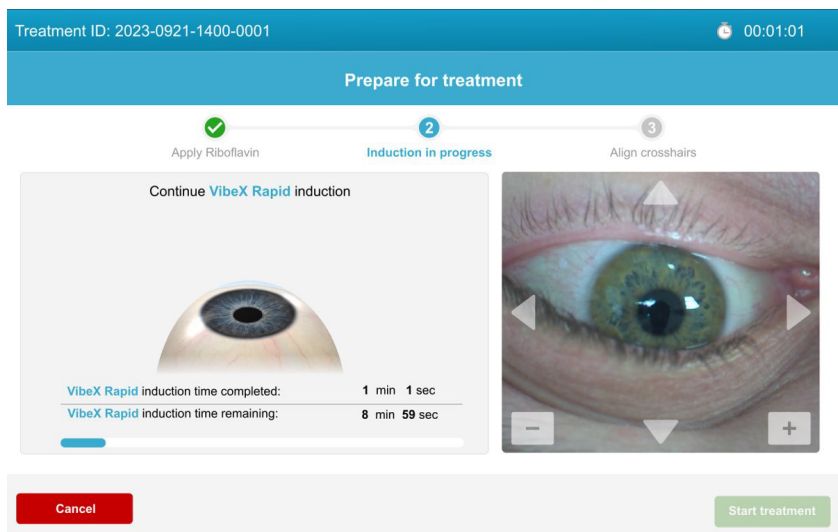
Keď je oko pacienta pripravené na počiatočnú aplikáciu riboflavínu, stlačením tlačidla Start Timer (Spustiť časovač) spustíte indukciu riboflavínu.



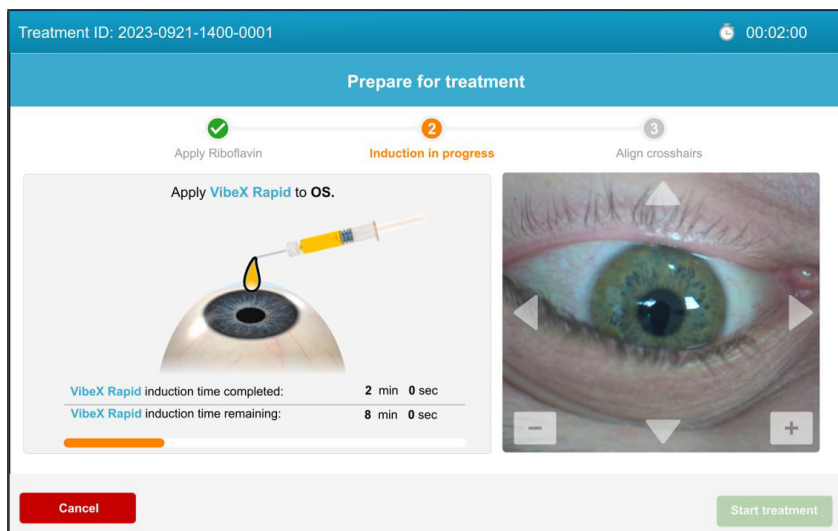
Obrázok 15. Obrazovka Prepare for Riboflavin Induction (Príprava na indukciu riboflavínu)

Indukcia riboflavínu

Systém KXL poskytne zvukové a vizuálne navádzanie pri časovanej aplikácii riboflavínu počas trvania indukcie.



Obrázok 16. Obrazovka Induction in Progress (Prebiehajúca indukcia)



Obrázok 17. Vizuálne usmernenie počas trvania indukcie riboflavínu

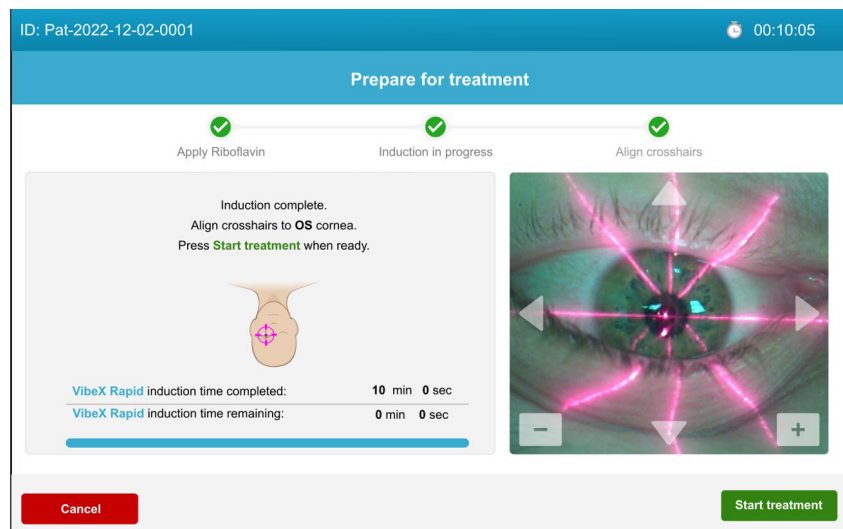
3.13. Zarovnanie zameriavacích krížikov s rohovkou pacienta

POZNÁMKA: červené zarovnávacie lasery sa zapnú 60 sekúnd pred koncom trvania indukcie riboflavínu.

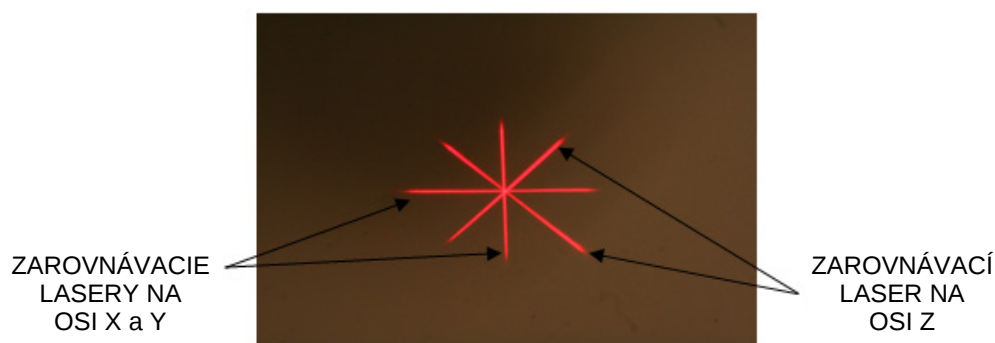
Po dokončení indukcie riboflavínu zarovnajete laserové nitkové zameriavacie krížiky s rohovkou pacienta.

Manuálne pohybujte hlavou KXL dozadu a dopredu a doľava a doprava, pokým červené zameriavacie krížiky na osi X/Y nie sú zarovnané na stred zrenice, ktorá sa má liečiť.

Manuálne pohybujte hlavou KXL nahor a nadol a zarovnajete druhý červený zameriavací krížik na osi Z na stred prvého červeného zameriavacieho krížika.

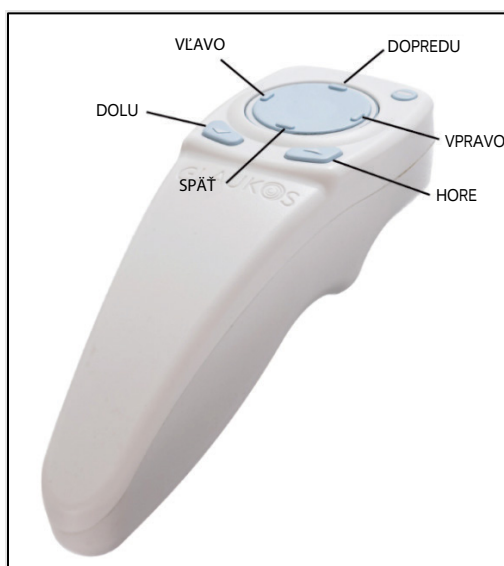


Obrázok 18. Červené zameriavacie krížiky na rohovke pacienta



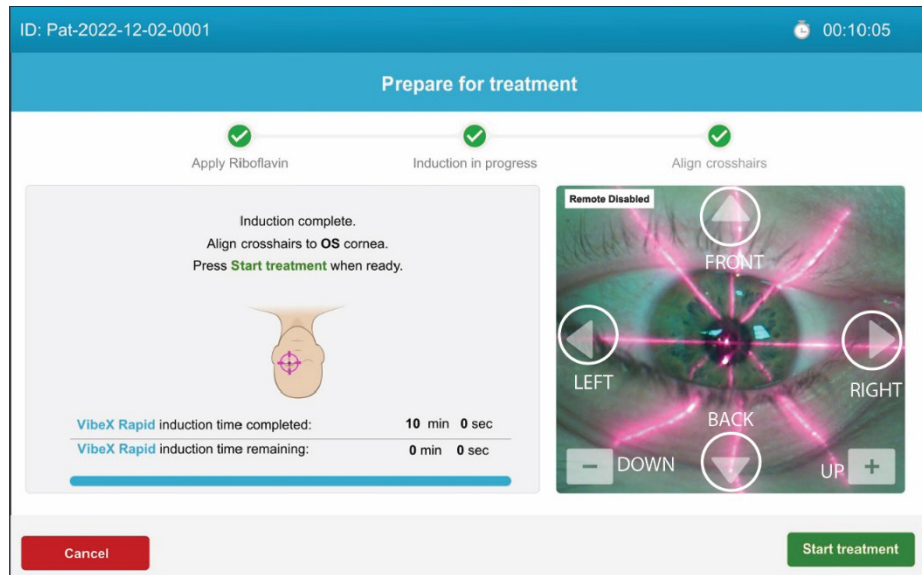
Obrázok 19. Zarovnanie červených zameriavacích krížikov

Jemné úpravy zarovnania možno dosiahnuť pomocou bezdrôtového diaľkového ovládača alebo stlačením šípok na obrazovke.



Obrázok 20. Funkcie zarovnania pomocou diaľkového ovládača

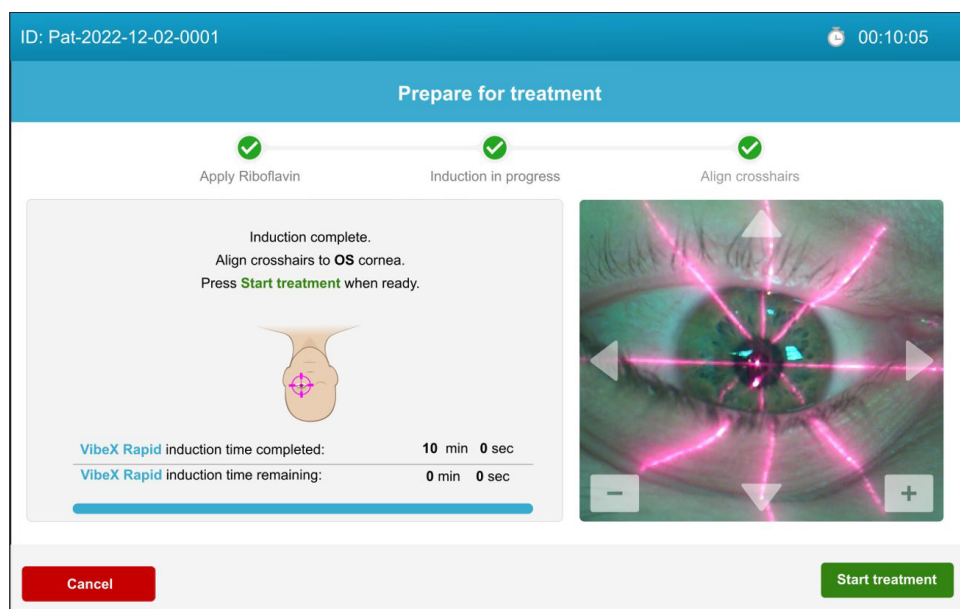
Ak je diaľkové ovládanie deaktivované, jemné zarovnanie možno dosiahnuť aj manuálne pomocou šípok na obrazovke (vľavo, vpravo, dopredu, dozadu) a klávesov nahor (+) a nadol (-).



Obrázok 21. Jemné zarovnanie na obrazovke

3.14. Spustenie UV zákroku

Začnite UV zákrok stlačením tlačidla na spustenie zákroku.



Obrázok 22. Spustenie UV zákroku

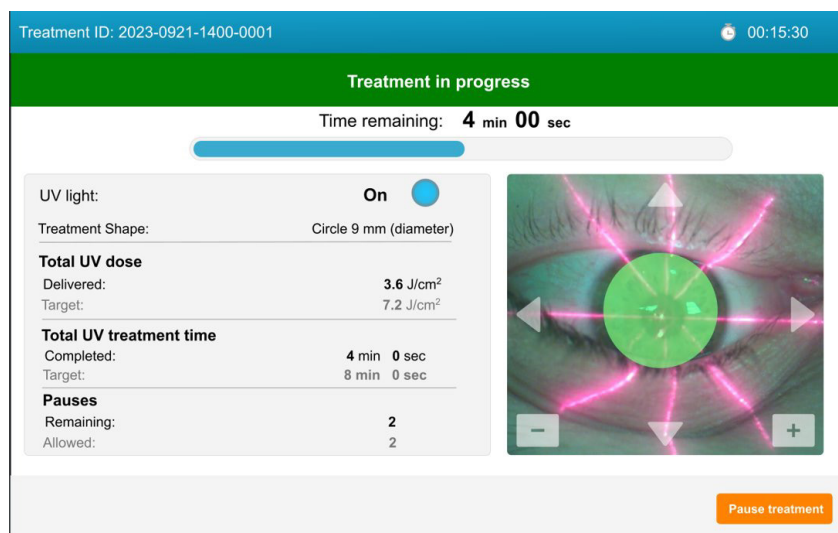
Pacient upozornite, aby sa nehýbal a počas zákroku sa sústredil na fixáciu červených zameriavacích krížikov X a Y.

 Varovania	
1.	Zákrok začnite až po aplikácii riboflavínu.
2.	Presvedčte sa, že systém KXL a patientský stôl alebo kreslo sú po zarovnaní a počas zákroku zaistené a že sa nehýbu.

 Upozornenie	
1.	UV svetlo sa vyžaruje, keď okienko indikátora UV svetla na hlave optiky preblikuje namodro a nazeleno.

3.15. Monitorovanie UV zákroku

Priebežne kontrolujte, či je zamýšľaná ošetrovaná oblasť na rohovke osvetlená UVA svetlom. Podľa potreby osvetlenie upravte pomocou bezdrôtového diaľkového ovládača alebo stlačením šípok na obrazovke.



Obrázok 23. Obrazovka Treatment in Progress (Prebieha zákrok)

POZNÁMKA: keď používate režim impulzného ošetrovania, UVA osvetlenie nebude počas období vypnutia viditeľné. Rozhranie operátora sa počas týchto cyklov nezmení na „UV light: OFF“ (UV svetlo VYP).

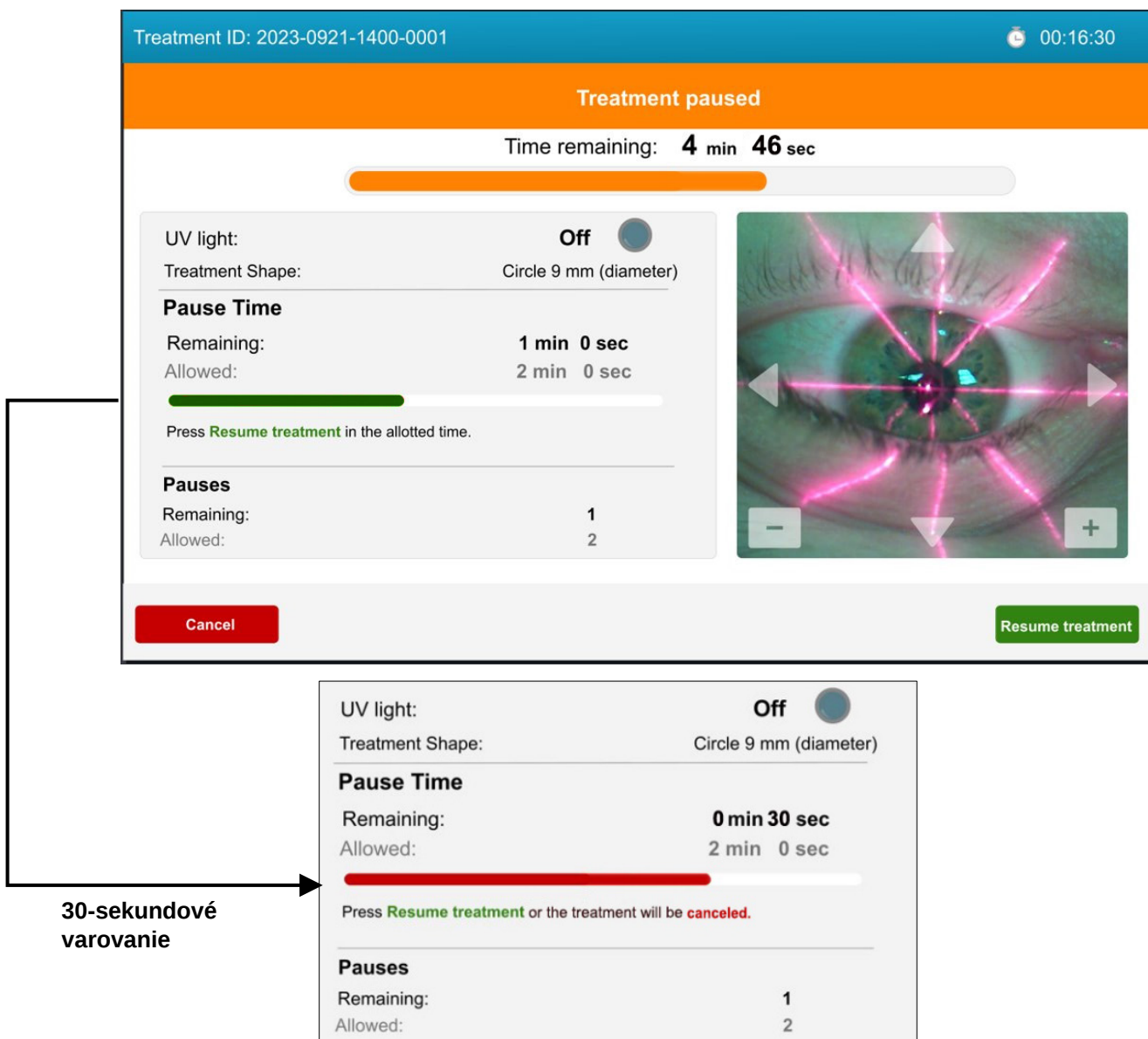
3.16. Prerušenie UV zákroku

Ak je potrebné prerušiť UV zákrok, systém KXL umožňuje dve prestávky. Každá prestávka môže trvať až dve minúty.

Na obrazovke Treatment paused (Prerušenie zákroku), pozrite obrázok 24, sa počítadlo času znižuje a pruh zobrazuje uplynutý čas. Počas prestávky znie aj zvukový tón.

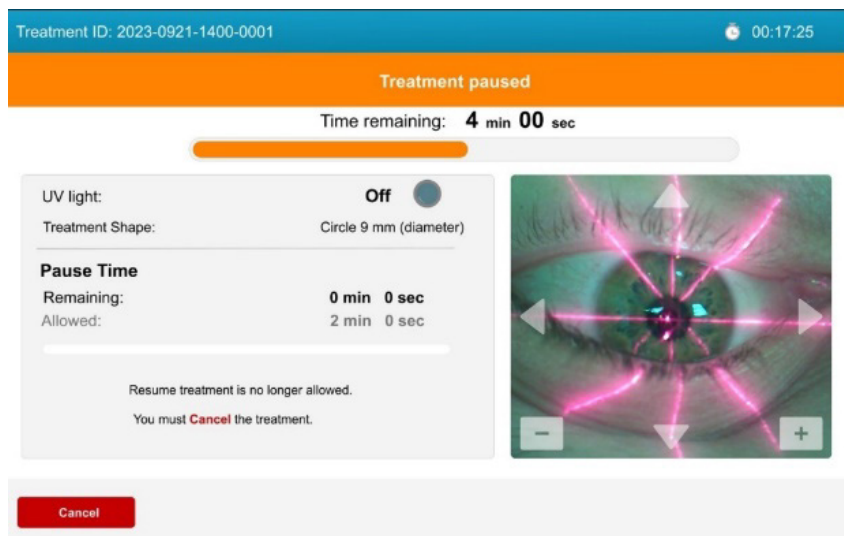
Keď zostávajúci čas dosiahne 30 sekúnd, farba pruhu sa zmení zo zelenej na červenú. Stlačením tlačidla Resume treatment (Obnoviť zákrok) v určenom čase sa vrátite k zákroku. Keď obnovíte zákrok, prestávka sa ukončí.

DÔLEŽITÉ: ak nestlačíte tlačidlo Resume treatment (Obnoviť zákrok) v určenom čase, všetky pauzy sa vyčerpajú. Zákrok musíte zrušiť, aj keď k tomu dôjde pri prvej prestávke.



Obrázok 24. Prerušenie UV zákroku

Stlačením tlačidla Cancel (Zrušiť) ukončíte zákrok po vyčerpaní prestávok.



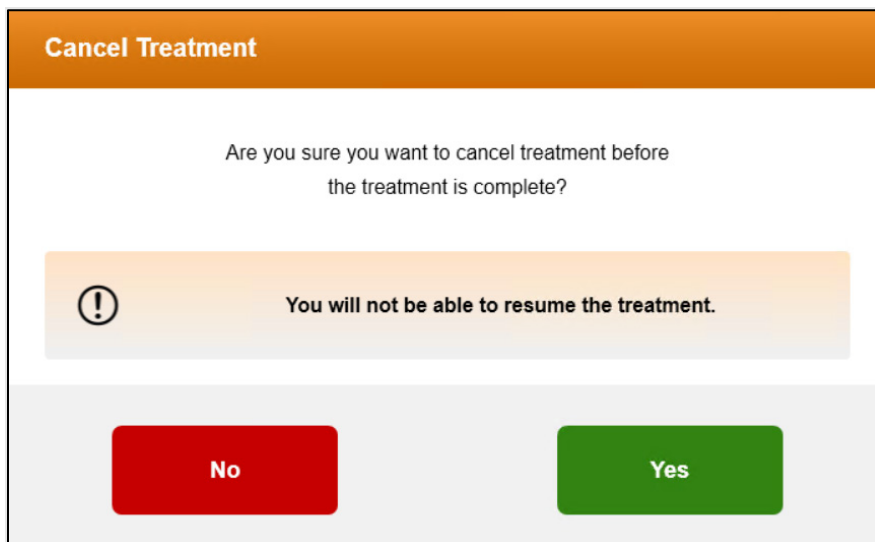
Obrázok 25. Prestávky zákroku vyčerpané

3.17. Zrušenie prebiehajúceho UV zákroku

Kedykoľvek počas prebiehajúceho UV zákroku môže byť zákrok zrušený.

Na obrazovke „Treatment in Progress“ (Prebieha zákrok) stlačte tlačidlo Pause (Prestávka) a potom na obrazovke „Treatment in Progress“ (Prebieha zákrok) stlačte tlačidlo Cancel (Zrušiť).

Následne sa zobrazí vyskakovacie okno s varovaním, ktoré potvrdzuje, že používateľ chce zrušiť zákrok.



Obrázok 26. Zrušenie prebiehajúceho UV zákroku

3.18. Dokončený UV zákrok

Po dokončení UV zákroku systém zobrazí súhrn zákroku.

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

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

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

Export report Done

Obrázok 27. Obrazovka Súhrn dokončeného zákroku

POZNÁMKA: zrušené zákroky/neúplné zákroky sa tiež zobrazia v súhrne zákrokov.

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

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

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

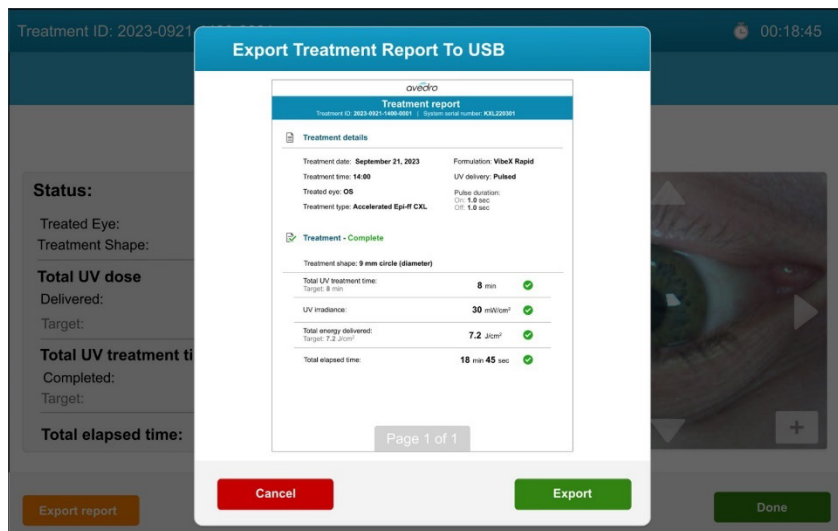
Export report Done

Obrázok 28. Obrazovka Súhrn neúplného zákroku

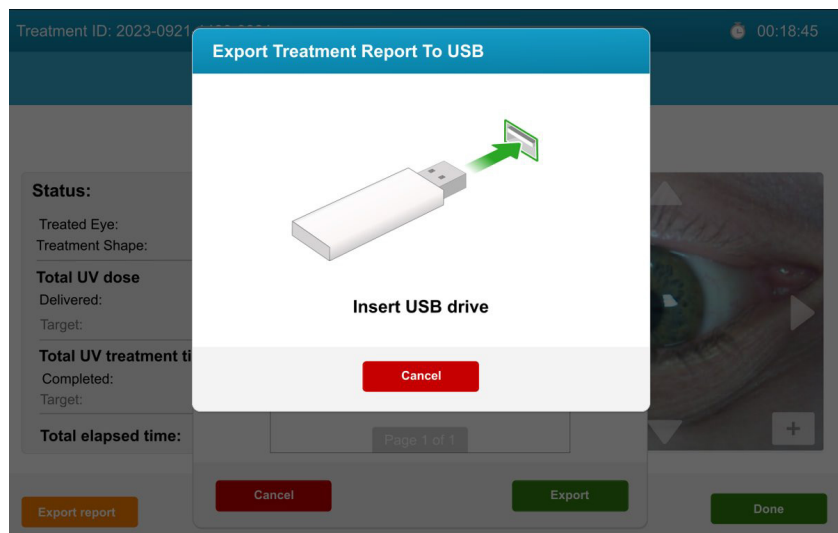
3.19. Export súhrnnej správy o zákroku

Súhrnné správy o zákroku je možné exportovať zo systému KXL na USB kľúč poskytnutý zákazníkom.

- Na obrazovke súhrnu zákroku stlačte položku Export report (Exportovať správu).
- Na kontextovej obrazovke stlačte tlačidlo Export (Exportovať).
- Vložte svoje vlastné USB zariadenie.



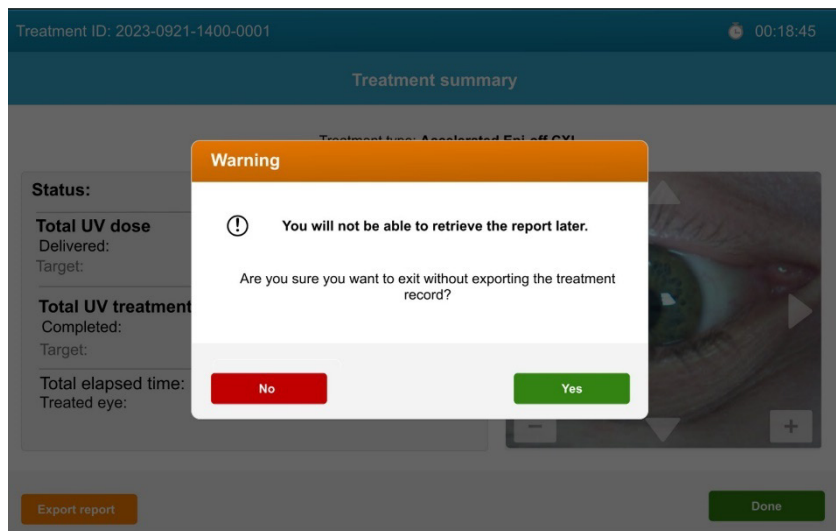
Obrázok 29. Export Treatment Report to USB (Exportovanie správy o zákroku na USB zariadenie)



Obrázok 30. Vložte USB zariadenie na export správy

Zákroky možno dokončiť aj bez exportu súhrnnej správy o zákroku.

POZNÁMKA: používatelia môžu ukončiť zákrok bez exportu súhrnnej správy o zákroku stlačením Done (Hotovo) na obrazovke Treatment summary (Súhrn o zákroku) a následným potvrdením výberu.



Obrázok 31. Dokončenie zákroku bez exportu správy o zákroku

3.20. Vypnutie systému KXL

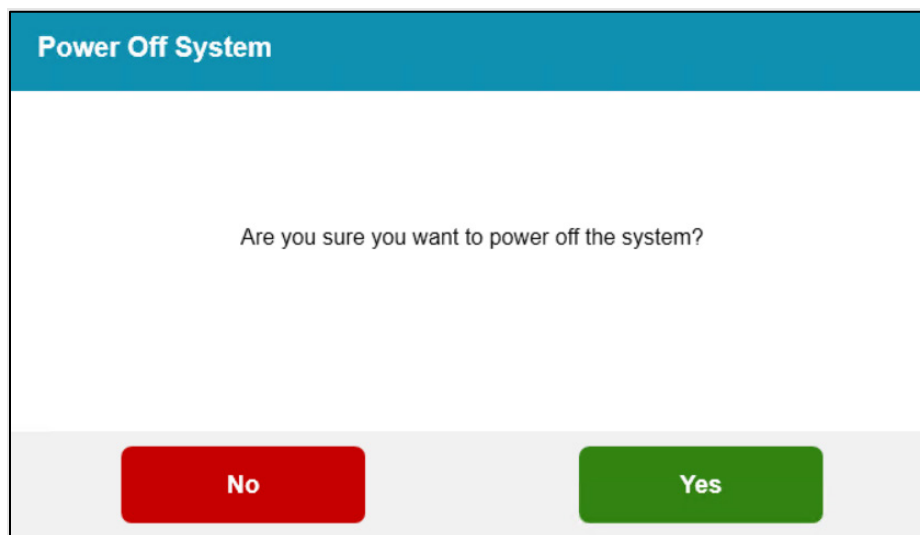
Po dokončení zákroku sa systém vráti na obrazovku s názvom.

Stlačením tlačidla Power off (Vypnúť) vypnete systém KXL.



Obrázok 32. Vypnutie z titulnej obrazovky

Stlačením tlačidla Yes (Áno) potvrdíte vypnutie systému.



Obrázok 33. Potvrdenie vypnutia systému KXL

Počkajte, kým sa softvér vypne a obrazovka zhasne.

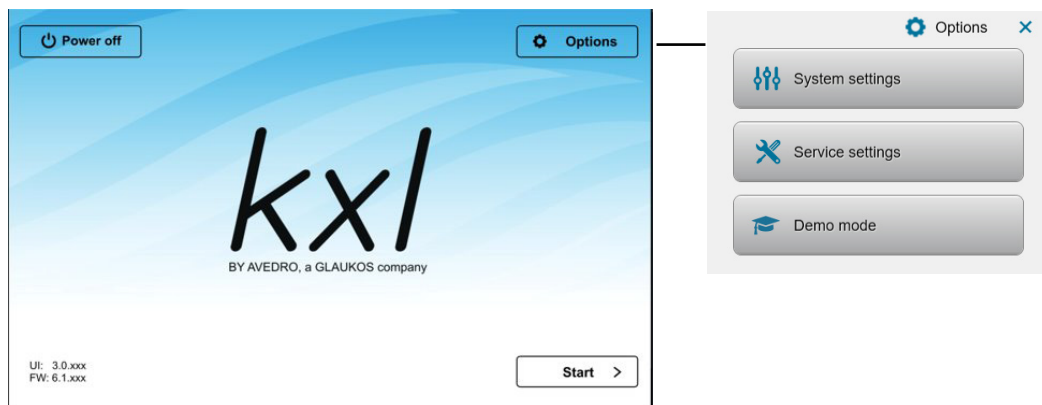
Otočte hlavný vypínač na základni systému KXL do polohy Vypnuté.



Obrázok 34. Hlavný vypínač je v polohe Vypnuté

3.21. Ponuka možností

K dispozícii sú ďalšie nastavenia systému, ktoré sú prístupné z hlavnej obrazovky s názvom. Stlačením možnosti sa dostanete do ponuky Options (Možnosti). V ponuke možností sú k dispozícii tri možnosti:

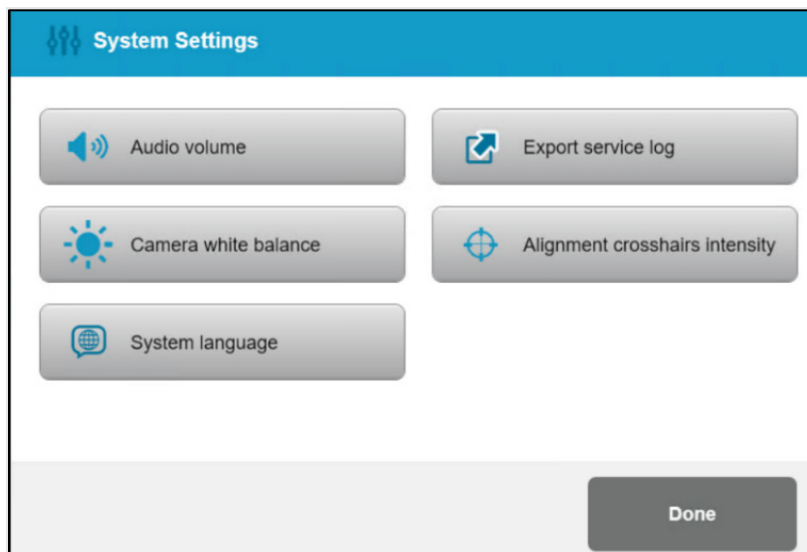


Obrázok 35. Ponuka Options (Možnosti)

- System Settings (Nastavenia systému): päť nastavení systému, ktoré možno upraviť podľa používateľských preferencií.
- Service Settings (Servisné nastavenia): na použitie len spoločnosťou Glaukos a servisným personálom a vyžaduje si kartu servisného prístupu.
- Demo Mode (Režim ukážky): umožňuje používateľovi školenie o systéme bez použitia UV svetla alebo kariet odkazujúcich na zákrok.

3.22. Ponuka Nastavenia systému

Nižšie sú uvedené možnosti a funkcie ponuky Nastavenia systému.



Obrázok 36. System Settings (Nastavenia systému)

- Audio volume (Hlasitosť zvuku): umožňuje úpravy úrovne hlasitosti systému.
- Camera white balance (Úprava vyváženia bielej farby kamery): umožňuje výber svetla medzi tromi nastaveniami: Tungsten 2800K (predvolené), Daylight 5000K alebo Daylight 6500K.
- System language (Jazyk systému): umožňuje používateľovi zmeniť používateľské rozhranie z angličtiny na jeden z piatich jazykov.
- Export service log (Export servisného denníka): umožňuje používateľovi exportovať servisné denníky na USB zariadenie (nie je súčasťou dodávky).
- Alignment crosshairs intensity (Intenzita zameriavacieho krížika pri zarovnávaní): umožňuje nastavenie jasnosti zameriavacieho krížika.

4. ÚDRŽBA/SERVIS

Definície	
Údržba	Údržba označuje tie netechnické postupy, ktoré musí obsluha vykonať každý deň, aby mohol systém správne fungovať.
Servis	Servis označuje tie úlohy, ktoré sú určené na vykonanie iba kvalifikovaným servisným zástupcom.

4.1. Politika inštalácie

Systém KXL nainštaluje a nastaví u každého nového zákazníka vyškolený/oprávnený personál spoločnosti Glaukos a overí, či systém funguje správne. Akékoľvek ďalšie úpravy hardvéru, iné než tie, ktoré sú špecifikované pre bežnú prevádzku, smie vykonať oprávnený distribútor spoločnosti Glaukos, alebo smú byť vykonané pod jeho dohľadom.

4.2. Údržba vykonávaná zákazníkom

Pri pravidelnej údržbe a servise je očakávaná životnosť pomôcky sedem rokov.

Pravidelná údržba pomôže udržiavať systém KXL a jeho funkčnosť. Odporúča sa nasledujúca údržba vykonávaná zákazníkom.

Pred každým zákrokom:

- skontrolujte pomôcku, príslušenstvo a pripájacie káble a napájací kábel, či nemajú viditeľné poškodenia. Ak je prítomné poškodenie, nepoužívajte,
- skontrolujte neporušenosť a čistotu skleneného okna otvoru lúča. Ak je okno poškodené, nepoužívajte ho a obráťte sa na zákaznícky servis. Pokyny na čistenie si pozrite v časti 4.6,

Pravidelne kontrolujte systém KXL a v prípade potreby čistíte jeho povrchy podľa pokynov v časti 4.6.

4.3. Informácie o záruke

Záruka sa dodáva samostatne s informáciami o nákupe.

4.4. Informácie o servisnej zmluve

Pre systém KXL môže byť k dispozícii servisná zmluva. Informácie o možnostiach dostupných vo vašom regióne vám poskytne miestny autorizovaný predajca alebo zástupca spoločnosti Glaukos. Celý servis bude vykonaný kvalifikovaným servisným zástupcom na základe servisnej zmluvy. Ak máte problémy so systémom, pozrite si časť 4.5 Riešenie problémov so systémom, kde nájdete možné kroky nápravy.

4.5. Riešenie problémov so systémom

Systémové chyby

Systém KXL automaticky pri spustení kontroluje svoj stav. Ak stav nie je správny, softvér zabráni obsluhu začať ošetrovanie.

Ak sa vyskytne systémová chyba, pozrite si tabuľku chybových hlásení hlásenie, v ktorej sú uvedené chyby, príčiny a kroky potrebné na vyriešenie danej chyby.

Ak sa vyskytnú akékoľvek iné problémy, ktoré nemožno vyriešiť počas prevádzky systému KXL, obráťte sa na miestneho splnomocneného zástupcu spoločnosti Glaukos.

Tabuľka chybových hlásení			
Č.	chyby	Príčina	Úkon
1	UNKNOWN_ERROR (NEZNÁMA CHYBA)	Všeobecný nemanipulovaný manipulátor výnimiek	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_ NOT_BE_SAVED (SYSTÉMOVÉ NASTAVENIA NEBOLO MOŽNÉ ULOŽIŤ)	Chyba io súboru	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
3	VALID_CALIBRATION_DATA_ NOT_FOUND (NEBOLI NÁJDENÉ PLATNÉ KALIBRAČNE ÚDAJE)	Poškodenie súboru	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
4	REQUEST_TO_PRIMARY_ BOARD_TIMED_OUT (ŽIADOSŤ DO HLAVNEJ DOSKY VYPRŠALA)	Strata komunikácie	Reštartujte systém. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis.
5	COULD_NOT_CONTROL_ ALIGNMENT_LASERS (NIE JE MOŽNÉ OVLÁDAŤ ZAROVNÁVACIE LASERY)	Porucha HW	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
6	ERROR_IN_UPDATE_ TREATMENTCARDUSAGE (CHYBA PRI AKTUALIZÁCII POUŽITÍ LIEČEBNEJ KARTY)	Chyba pri komunikácii so štítkom RFID	Použite inú kartu. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis.
7	NOT_SAME_CARD_ MESSAGE (SPRÁVA Z INEJ KARTY)	Došlo k zmene karty medzi potvrdením zákroku a indukciou	Použite tú istú kartu, ktorá spustila potvrdenie zákroku.
8	SYSTEM_ERROR (SYSTÉMOVÁ CHYBA)	Manipulovaná výnimka	Reštartujte systém. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis.
9	UV_TREATMENT_COULD_ NOT_BE_STARTED (UV LIEČBA SA NEDALA SPUSTIŤ)	Začatie zákroku odmietnuté firmvérom	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
10	UV_COULD_NOT_BE_ PAUSED (UV NEMOHLO BYŤ POZASTAVENÉ)	Príkaz pozastavenia zamietnutý FW	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
11	TREATMENT_COULD_NOT_ BE_COMPLETED (LIEČBU NEBOLO MOŽNÉ DOKONČIŤ)	Úplný príkaz zákroku zamietnutý firmvérom	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
12	Packet reception failed (Prijem paketu zlyhal)	Strata komunikácie	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
13	Packet transmit failed (Prenos paketu zlyhal)	Strata komunikácie	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
14	SYSTEM_CONNECTION_ HAS_BEEN_LOST_DURING_ TREATMENT_TREATMENT_ HAS_BEEN_HALTED	Strata komunikácie	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis

Tabuľka chybových hlásení			
Č.	chyby	Príčina	Úkon
	(SYSTÉMOVÁ KOMUNIKÁCIA STRATENÁ POČAS LIEČBY. LIEČBA POZASTAVENÁ)		
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (SYSTÉMU SA NEPODARILO SPOJIŤ SO ZARIADENÍM)	Strata komunikácie	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
16	ERROR_UVMON_PD1_H (CHYBA_UVMON_PD1_H)	PD1 je o > 10 % vyšší ako cieľová kalibračná hodnota	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
17	ERROR_UVMON_PD1_L (CHYBA_UVMON_PD1_L)	PD1 je o > 10 % nižší ako cieľová kalibračná hodnota	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (CHYBA_UVMON_TRMT_TIME_H)	Zárok prekročil očakávané trvanie o > 3 sekundy	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (CHYBA_UVMON_TRMT_TIME_L)	Zárok sa skončil > 3 sekundy pred očakávaným časom	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (CHYBA_UVMON_OVERTEMP)	Teplota UV diódy > 50 °C	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
21	ERROR_UVMON_PD2_H (CHYBA_UVMON_PD2_H)	PD2 je o > 10 % vyšší ako cieľová kalibračná hodnota	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
22	ERROR_UVMON_PD2_L (CHYBA_UVMON_PD2_L)	PD2 je o > 10 % nižší ako cieľová kalibračná hodnota	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (CHYBA ZLYHANIE STRÁŽNEHO PSA)	UV strážny pes sa zapol.	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (CHYBA DTR NEOČAKÁVANE ZAKÁZANÁ)	DTR je deaktivované.	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (CHYBA UV NEOČAKÁVANE ZAKÁZANÉ FW)	UV neočakávane deaktivované firmvérom	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
26	SELFTEST_FAILED_UV_DTR_ERROR (SAMOČINNÝ TEST NEÚSPEŠNÝ CHYBA UV DTR)	UV nebolo aktivované pomocou UIC prostredníctvom signálu DTR.	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
27	SELFTEST_FAILED_UV_WATCHDOG (SAMOČINNÝ TEST NEÚSPEŠNÝ UV STRÁŽNY PES)	Hardvérového strážneho psa nebolo možné aktivovať.	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis

Tabuľka chybových hlásení			
Č.	chyby	Príčina	Úkon
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_ CHECKSUM_ERROR (SAMOČINNÝ TEST NEÚSPEŠNÝ KONTROLNÝ SÚČET UV CHYBA KALIBRÁCIE)	Kontrola kalibrácie CRC zlyhala, čo znamená, že údaje môžu byť poškodené	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (SAMOČINNÝ TEST NEÚSPEŠNÝ UV MIMO ROZSAHU)	PD1 indikuje, že UV pri testovaní prekročil rozsah +/- 10 %.	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_ MOTOR_ERROR (SAMOČINNÝ TEST NEÚSPEŠNÝ CHYBA MOTORA RIADENIA POHYBU)	3-osové motory nebolo možné presunúť do východiskovej polohy.	Obráťte sa na distribútora alebo zákaznícky servis

POZNÁMKA: ak sa vyskytnú akékoľvek problémy, ktoré nemožno vyriešiť navrhovanými krokmi v tejto tabuľke, obráťte sa na miestneho splnomocneného zástupcu spoločnosti Glaukos.

Výmena batérií bezdrôtového diaľkového ovládania

Systém KXL využíva diaľkový ovládač s vymeniteľnými batériami. Ak chcete vymeniť batérie v diaľkovom ovládači, posuňte prednú časť diaľkového ovládača smerom dozadu a súčasne tlačte a posuňte spodnú časť opačným smerom. Pozrite obrázok 37.

Ak používate starší diaľkový ovládač, pozrite si prílohu 1.

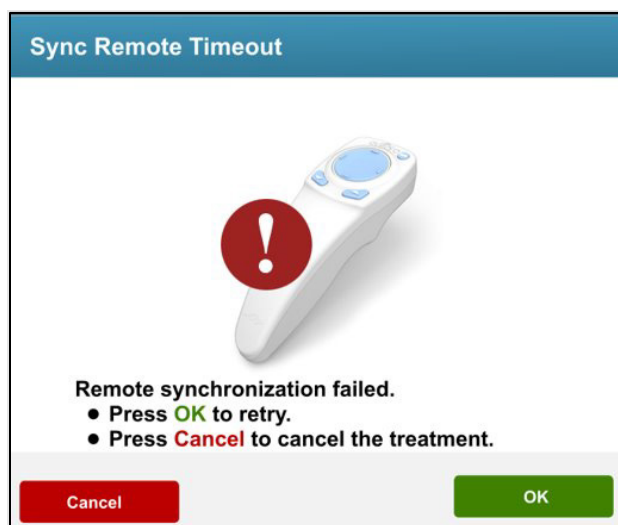


Obrázok 37. Prístup do priehradky s batériami

Riešenie problémov s pripojením diaľkového ovládania

Ak používate starší diaľkový ovládač, pozrite si prílohu 1.

Ak sú batérie slabé, systém stratí spojenie s diaľkovým ovládačom. Opätovným stlačením tlačidla OK synchronizujete diaľkový ovládač.



Obrázok 38. Časový limit vzdialenej synchronizácie uplynul

Ak sa diaľkové ovládanie nesynchronizuje po dvoch pokusoch, stlačte „Continue“ (Pokračovať) na dokončenie liečby bez diaľkového ovládača.



Obrázok 39. Zlyhanie synchronizácie diaľkového ovládania

4.6. Čistenie systému

Pred čistením sa uistite, že je systém vypnutý a sieťový napájací kábel je odpojený. Systém a komponenty sa odporúča čistiť nasledujúcim spôsobom.

Systém KXL: systém utrite utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou v izopropylalkohole. Počas čistenia povrchu pomôcky sa presvedčte, že čistiace kvapaliny nepresiakli do pomôcky, pretože to môže poškodiť pomôcku.

Diaľkové ovládanie: Utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou izopropylalkoholom očistite diaľkový ovládač.

Ak chcete vyčistiť otvor lúča, pozrite si časť 4.7.

NEPONÁRAJTE systém do tekutiny ani naň tekutinu neľajte.

Žiadne komponenty systému KXL nie sú určené na sterilizáciu obsluhou.

 Upozornenie	
1.	Pred akýmkoľvek procesom čistenia vypnite systém a vytiahnite napájaciu šnúru zo zásuvky.
2.	Sklenené okno otvoru lúča nesmie za žiadnych okolností prísť do kontaktu so žiadnymi agresívnymi čistiacimi prostriedkami.

4.7. Čistenie otvoru lúča

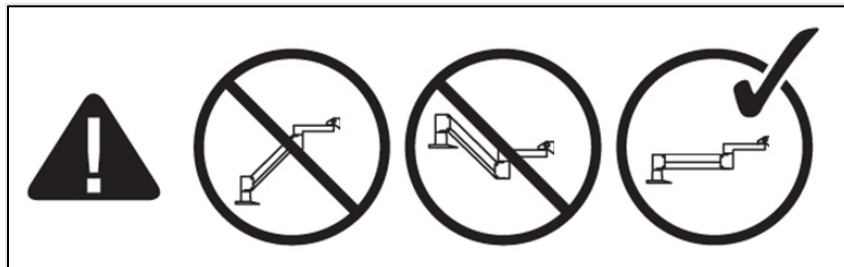
Pred ošetrovaním skontrolujte neporušenosť a čistotu skleneného okna otvoru lúča. Nepoužívajte, ak je poškodený.

Ak je potrebné čistenie, utrite sklenený povrch otvoru pomocou utierky na šošovku kamery alebo použite stlačený vzduch na odstránenie nečistôt z otvoru.

4.8. Prispôsobenie pohyblivého ramena

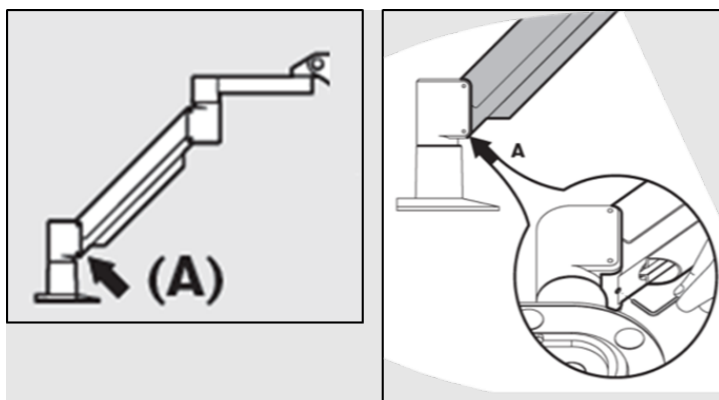
Ak pohyblivé rameno nedrží na hlave optiky v pevnej zvislej polohe, postupujte podľa krokov, ktoré sú uvedené nižšie, aby ste pohyblivé rameno vyvážili.

Hýbte ramenom hore a dolu v plnom rozsahu pohybu a nastavte rameno vodorovne, t. j. približne paralelne s podlahou.



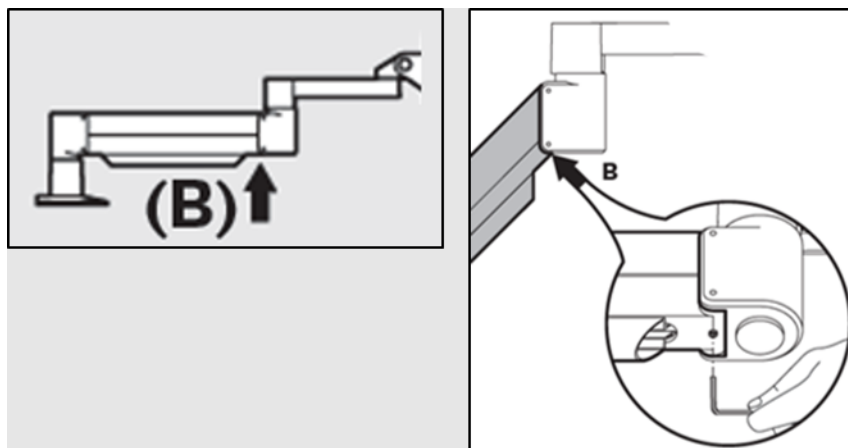
Obrázok 40. Umiestnenie ramena paralelne k podlahe

Ak rameno samo klesá, zdvihnite ho na hornú úroveň rozsahu pohybu a utiahnite vyvažovaciu nastavovaciu skrutku A otočením aspoň o 1/2 otáčky. Použite dodaný imbusový kľúč 3/32. Pozrite Obrázok 41.



Obrázok 41. Uvoľnite vyvažovaciu nastavovaciu skrutku A

Premiestnite rameno do vodorovnej polohy. Uvoľnite hornú vyvažovaciu nastavovaciu skrutku B otočením aspoň o 1/2 otáčky. Použite dodaný imbusový kľúč 3/32. Pozrite Obrázok 42.

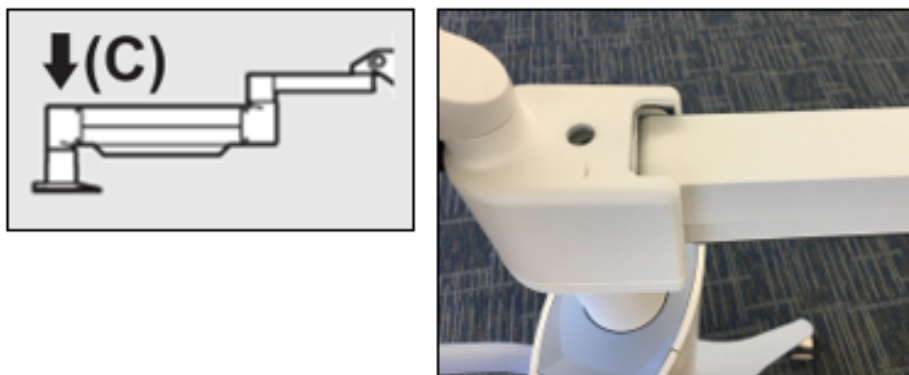


Obrázok 42. Uvoľnite vyvažovaciu nastavovaciu skrutku B

Podľa potreby nosným zaťažením udrzte vodorovnú polohu ramena.

Použite imbusový kľúč 7/32 poskytovaný so systémom na nastavenie napätia pomocou skrutky na úpravu napätia C. Otáčajte skrutku C proti smeru hodinových ručičiek, pokiaľ sa rameno nezačne pomaly posúvať nahor. Keď sa po nastavení na rameno jemne poklepe, malo dôjsť k jeho miernemu spätnému odrazu nahor. Pozrite Obrázok 43.

POZNÁMKA: môže byť potrebných 15 – 20 otáčok. Ak rameno stále padá a skrutku nie je možné ďalej otočiť, obráťte sa na miestneho servisného zástupcu spoločnosti Glaukos.



Obrázok 43. Nastavenie napätia pomocou skrutky na úpravu napätia C

Otočte skrutkou na úpravu napätia C o dve plné otáčky v smere hodinových ručičiek.

Presvedčte sa, že sa rameno nehýbe alebo že sa hýbe len veľmi pomaly a mierne nahor.

Zdvihnute rameno do najvyššej polohy a uťahujte vyrovnávaciu nastavovaciu skrutku A, pokiaľ sa nedotkne ramena. Potom utiahnite maximálne o $\frac{1}{2}$ až $\frac{3}{4}$ plnej otáčky. Pozrite Obrázok 41.

Umiestnite rameno do vodorovnej polohy a uťahujte vyrovnávaciu nastavovaciu skrutku B, pokiaľ sa nedotkne ramena. Potom utiahnite o $\frac{1}{2}$ až $\frac{3}{4}$ plnej otáčky. Pozrite Obrázok 42.

Hýbte ramenom hore a dolu v plnom rozsahu pohybu. Presvedčte sa, že nie je prítomný žiaden samovoľný pohyb smerom hore ani dole. POZNÁMKA: ak sa rameno samo hýbe smerom hore z akejkoľvek polohy, vráťte ho do vodorovnej polohy a otočte skrutkou na úpravu napätia C v smere hodinových ručičiek o $\frac{1}{4}$ otáčky, pokiaľ už viac samo nestúpa.

4.9. Premiestňovanie systému

Systém KXL je navrhnutý ako pohyblivý systém v prostredí ambulancie.

DÔLEŽITÉ: ak je nevyhnutné, aby bol systém z akéhokoľvek dôvodu premiestnený alebo prepravený, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Glaukos. Balenie a prepravu systému smie vykonať iba vyškolený a oprávnený personál spoločnosti Glaukos.

Pred premiestnením systému z jednej miestnosti do druhej je potrebné hlavu umiestniť do blízkosti rukoväti vozíka s laktom vyčnievajúcim dozadu. Polohovanie nájdete na Obrázok 44. Systém je možné pomocou rukoväti na vozíku ľahko pretlačiť cez dvere.



Obrázok 44. Konfigurácia systému na presúvanie a skladovanie

4.10. Skladovanie systému

Systém skladujte tak, ako keby ste ho presúvali podľa časti 4.9 podľa pokynov v časti špecifikácie rozsahu teploty a vlhkosti skladovania uvedené v časti 7: Technické informácie.

Nerozoberajte žiadnu časť systému, pretože by to mohlo viesť k nesprávnemu nastaveniu alebo poškodeniu.

VYPNITE všetky komponenty a VYPNITE hlavný vypínač. Odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky. Pri dlhšom skladovaní vyberte batérie z bezdrôtového diaľkového ovládača.

4.11. Softvér

Ak sa softvér poškodí alebo prestane správne fungovať, kontaktujte miestneho servisného zástupcu spoločnosti Glaukos. Aktualizácie softvéru vykonajú iba servisní zástupcovia spoločnosti Glaukos.

4.12. Riziká spojené s likvidáciou odpadu

Pri likvidácii odpadu dodržiavajte všetky platné miestne nariadenia.

5. KLASIFIKÁCIA ZARIADENIA

5.1. Podľa normy EN60601-1 o elektrických zdravotníckych pomôckach

Ochrana proti zasiahnutiu elektrickým prúdom

- Trieda 1 (externý zdroj elektrickej energie)

Stupeň ochrany proti zasiahnutiu elektrickým prúdom

- Nie je klasifikovaný, zariadenie sa nedodáva s aplikovanou časťou
- Ochrana proti vniknutiu do systému: IP20 (žiadna ochrana proti vniknutiu vody)
- Krytie aktualizovaného diaľkového ovládača: IP53

Spôsob sterilizácie alebo dezinfekcie

- Dezinfikovateľná pomôcka

Stupeň ochrany na použitie v prítomnosti horľaviny ako zmes anestetík

- Žiadna ochrana

Podmienky použitia

- Nepretržitá prevádzka

5.2. Podľa časti 15 predpisov FCC, normy EN55011 a EN60601-1-2

Trieda B

5.3. Podľa normy EN60825-1 o bezpečnosti laserov

Zarovňavacie lasery sú laserové výrobky triedy 1

5.4. Podľa normy EN62471 o fotobiologickej bezpečnosti lúčov a lampových systémoch

norma IEC 62471:2006, riziková skupina 2

norma EN 62471:2008, riziková skupina 3

5.5. Podľa dodatku II.3 smernice 93/42/EEC

Trieda IIa

5.6. Požiadavky týkajúce sa EMK



Systém KXL vyžaduje prijatie špeciálnych preventívnych opatrení týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility (EMK). Inštalácia a použitie sa musia vykonávať podľa informácií o EMK, ktoré sú uvedené v tejto príručke. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť systém KXL.

Usmernenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetické žiarenie		
Systém KXL je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému KXL sa musí uistiť, že sa systém používa v takomto prostredí.		
Skúška žiarenia	Súladi	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené rušenie (vedené emisie) CISPR 11 EN55011	Skupina 1	Systém KXL využíva vysokofrekvenčnú energiu iba na vnútorné funkcie. Jeho vysokofrekvenčné žiarenie je teda veľmi nízke a je nepravdepodobné, aby spôsobilo akékoľvek rušenie okolitých elektronických zariadení.
Elektromagnetické radiačné rušenie (vyžarované emisie) CISPR 11 EN55011	Trieda B	Systém KXL je vhodný na použitie vo všetkých inštitúciách vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo spojené s verejnou sieťou nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy využívané na obytné účely. Varovanie: vďaka svojim charakteristickým vlastnostiam žiarenia je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Ak sa zariadenie používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa za normálnych okolností vyžaduje norma CISPR 11 triedy B), je možné, že neposkytuje adekvátnu ochranu vysokofrekvenčným komunikačným službám. Je možné, že používateľ bude musieť vykonať opatrenia na zníženie rušenia, ako napr. premiestnenie alebo preorientovanie zariadenia.
Harmonické prúdové emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Zmeny napätia, kolísanie/blikanie IEC 61000-3-3	Spĺňa	

Usmernenia a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Systém KXL je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému KXL sa musí uistiť, že sa systém používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu norma IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt +/- 8 kV vzduch +/- 15 kV	kontakt +/- 8 kV vzduch +/- 15 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo s keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť nižšia ako 30 %.
Elektrický rýchly prechod/nápor IEC 61000-4-4	Opakovaná frekvencia 100 kHz +/- 2 kV pre napájacie vedenia a +/- 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	+/- 2 kV pre napájacie vedenia Neudáva sa Vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete by mala byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Prepätie IEC 61000-4-5	z vedenia do vedenia +/- 1 kV z vedenia do zeme +/- 2 kV	z vedenia do vedenia +/- 1 kV z vedenia do zeme +/- 2 kV	Kvalita napájania zo siete by mala byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a variácie napätia na napájacích vstupných vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pokles v UT) pre 0,5 cyklu 0 % UT (100 % pokles v UT) pre 1 cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) pre 25/30 cyklov 0 % UT (100 % pokles v UT) na 5 sekúnd Pre 0,5 pri každom fázovom uhle 0 – 315 oddelenom 45	0 % UT (100 % pokles v UT) pre 0,5 cyklu 0 % UT (100 % pokles v UT) pre 1 cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) pre 25/30 cyklov 0 % UT (100 % pokles v UT) na 5 sekúnd Pre 0,5 pri každom fázovom uhle 0 – 315 oddelenom 45	Kvalita napájania zo siete by mala byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ systému KXL vyžaduje pokračovanie prevádzky počas prerušenia dodávky napájania, odporúča sa, aby sa systém KXL napájal z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni, ktorá je charakteristická pre bežné miesta v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Blízke magnetické polia IEC 61000-4-39	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	Blízke magnetické polia by mali byť na úrovni, ktorá je charakteristická pre bežné miesta v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: pred použitím úrovne testu je UT sieťové napätie striedavého prúdu.			

Usmernenia a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Systém KXL je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému KXL sa musí uistiť, že sa systém používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu norma IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené rušenie vyvolané vysokofrekvenčnými poľami (Vedené rušenie) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz plus 6 Vrms pre pásma ISM	3 Vrms	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať v inej blízkosti k žiadnej časti systému KXL vrátane káblov, ako je odporučená separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice používanú na frekvenciu vysielača. Odporučená separačná vzdialenosť. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyžarované vysokofrekvenčné elektromagnetické pole IEC 61000-4-3 Blízke polia z vysokofrekvenčných bezdrôtových komunikačných zariadení (IEC 60601-1-2 Tabuľka 9)	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 15 špecifických frekvencií. Úroveň odolnosti 9 – 28 V/m	3 V/m 15 špecifických frekvencií. Úroveň odolnosti 9 – 28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporučená separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity poľa z pevných vysokofrekvenčných vysielačov, ako je stanovené prieskumom elektromagnetického miesta ^a by mali byť nižšie ako stupeň zhody v každom rozsahu frekvencie ^b . Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledovným symbolom: 
POZNÁMKA 1: pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencie. POZNÁMKA 2: tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické vlnenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, vecí a ľudí.			
a. Intenzity poľa z pevných vysielačov, ako sú stanice pre rádio (mobilné/bezdrôtové), telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rádiové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné teoreticky s presnosťou odhadnúť. Pri hodnotení elektromagnetického prostredia ako následku pevných vysokofrekvenčných vysielačov by sa mal vziať do úvahy prieskum elektromagnetického miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa používa systém KXL, presiahne platnú úroveň súladu vysokofrekvenčného žiarenia, systém KXL je potrebné pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa pozoruje abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad preorientovanie alebo zmena polohy systému KXL. b. Intenzity poľa nad rozsah frekvencie 150 kHz až 80 MHz by mali byť nižšie ako 3 V/m.			

Odporučené separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a systémom KXL			
Systém KXL je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované vysokofrekvenčné rušenia. Zákazník alebo používateľ systému KXL môže napomôcť predchádzaniu elektromagnetického rušenia udržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom KXL, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pre vysielače s maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, je možné odporučenú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice používanej pre frekvenciu prijímača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. POZNÁMKA 1: pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje separačná vzdialenosť pre vyšší rozsah frekvencie. POZNÁMKA 2: tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické vlnenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, vecí a ľudí.			



Systém KXL má funkciu RFID, ktorá vysiela a prijíma signál na frekvencii 13,56 MHz. Funkčnosť môže byť rušená iným zariadením, dokonca aj keď iné zariadenie spĺňa požiadavky na žiarenie CISPR.

Systém KXL má nasledovné vysokofrekvenčné vysielače: Čítačka RFID
- Čítačka/zapisovačka 13,56 MHz - Integrovaná anténa: maximálne 10 cm rozsah čítania - Maximálny výstupný výkon je 200 mW - Spĺňa: normu ISO18000-3, normu ISO15693

Najvyššie hodnoty žiarenia generované vyššie uvedeným zariadením sú uvedené nižšie:

Základ	Frekvencia (MHz)	Hladina (dB μ V/m) pri 30 m	Limit (dB μ V/m) pri 30 m	Limit (μ V/m) pri 30 m	Rozdiel (dB)
Odsek 15.225(a)	13,56 (vrchol)	29,8	84	15 848	-54,2

Iné	Frekvencia (MHz)	Úroveň (dB μ V/m)	Limit (dB μ V/m)	Rozdiel (dB)
Harmonické kmity	27,12 (vrchol)	-5,2	29,5	-34,7
Nepravé	200,6 (vrchol)	34,5	40,0	-5,5
Vedené	0,199 (priemer)	38,8	54,6	-15,8

Originálny bezdrôtový diaľkový ovládač, č. dielu

- FCC ID SXJ87027-TX
- Rozsah frekvencie 2 405 MHz až 2 475 MHz
- Emisie sú v súlade s nariadením 47 CFR, časť 15

Aktualizovaný bezdrôtový diaľkový ovládač

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Rozsah frekvencie 2 402 MHz až 2 480 MHz
- Žiarenie je v súlade s nariadením CFR, časť 15

6. SYMBOLY/SKRATKY

Na systéme KXL, označení alebo obale možno nájsť nasledujúce symboly.

Symbol	Definícia	Umiestnenie
	Striedavý prúd	označenie systému
	Prečítajte si návod na použitie	označenie systému
	Chránené uzemnenie; ochranné uzemnenie	systém
	Zapnuté	systém
	Vypnuté	systém
	Pohotovostný režim	systém
	Značka CE	označenie systému
	Upozornenie: Na zariadení v blízkosti umiestnenia	označenie systému
	Nebezpečenstvo UV svetla (Varovania nájdete v časti 1.12.)	na systéme
	Chráňte pred dažďom	krabica/prepravka
	Krehké	krabica/prepravka
	Týmto smerom nahor	krabica/prepravka
	Neukladajte na seba	krabica/prepravka

Symbol	Definícia	Umiestnenie
	Obmedzenia týkajúce sa vlhkosti	označenie systému
	Teplotné obmedzenia	označenie systému
	Limity týkajúce sa atmosferického tlaku	označenie systému
	Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie	označenie systému
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie	označenie systému
	Zdravotnícka pomôcka	označenie systému
	Symbol OEEZ	označenie systému
	Katalógové číslo	označenie systému
	Sériové číslo	označenie systému
	Výrobca	označenie systému
	Dátum výroby	označenie systému
	Pozrite si príručky/brožúry s pokynmi	označenie systému
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	označenie systému
	Jedinečný identifikátor pomôcky	označenie systému
	Množstvo: Týka sa množstva pomôcky (pomôcok) v balení	štítok na škatuli/prepravke

Skratky			
°C	stupne Celzia	min.	minúta
A	ampér	mW/cm ²	miliwatty na centimeter štvorcový
CX	crosslinking rohovky	nm	nanometer
EMK	elektromagnetická kompatibilita	OD	pravé oko
FW	firmvér	OS	ľavé oko
Hz	hertz	s	sekunda
IP	Ochrana pred vniknutím	UI	používateľské rozhranie
J/cm ²	Jouly na centimeter štvorcový	UV	Ultrafialové svetlo
kg	kilogram	UVA	Ultrafialové A žiarenie
LED	dióda vyžarujúca svetlo	V	Volt
mbar	milibar		

7. TECHNICKÉ INFORMÁCIE

7.1. Špecifikácie systému

Technické informácie	Popis
Electrické	Sieťové napätie 100 – 240 voltov striedavého prúdu Prúd 2A – 1A Jednofázový RMS, 50/60 Hz 2x AA batérie pre diaľkový ovládač/ starší diaľkový ovládač 2x AAA
Zoznam káblov a príslušenstva	Bezdrôtový diaľkový ovládač Napájací kábel striedavého prúdu na použitie v nemocničnom prostredí (uzamykateľný/odpojiteľný)
Dodávka energie	LED zdroj UVA svetla Sila UV: 3 – 45 mW/cm ² +/- 10 % Energia UV: 1 – 10,7 J/cm ² Vlnová dĺžka: 365 nm +/- 8 nm
Zarovňovací laser	Laser triedy 1 Výkon: ≤ 390 µW Vlnová dĺžka: 650 nm
Externé rozhrania	USB 2.0
Základný systém fyzikálnych rozmerov	Dĺžka: 152 cm (60 palcov) Šírka: 147 cm (58 palcov) Výška: 300 cm (118 palcov)
Maximálne rozmery s úplným predĺžením ramena	Dĺžka: 328 cm (129 palcov) Šírka: 279 cm (110 palcov) Výška: 381 cm (150 palcov)
Hmotnosť	48 kg – hmotnosť pomôcky (prevádzková) 89 kg – prepravná hmotnosť (na palete)
Životnosť batérie diaľkového ovládania (normálne prevádzkové podmienky)	18 hodín
FCC ID diaľkového ovládača a dongle a frekvencie prevádzky	FCC ID: 2AVGK-KXLTX (diaľkové ovládanie) FCC ID: SXJ87027-TX (starší diaľkový ovládač) 2,405 – 2,475 GHz.
Starší diaľkový ovládač: ochrana proti vniknutiu (tuhé látky pod 12,5 mm a žiadna ochrana proti vode)	IP53 (diaľkový ovládač) IP20 (starší diaľkový ovládač)
Prevádzkové a skladovacie podmienky prostredia	Systém sa prevádzkuje a môže byť skladovaný v nasledujúcich podmienkach prostredia (bez kondenzácie)
Teplota okolia	+15 až +30 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 80 %, nekondenzujúca
Atmosferický tlak	810 až 1 050 mbar
Podmienky prepravy	Systém vydrží nasledovné prepravné podmienky bez poškodenia alebo zhoršenia výkonu.
Teplota okolia	-15 až +60 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 80 %, nekondenzujúca
Atmosferický tlak	750 až 1 060 mbar

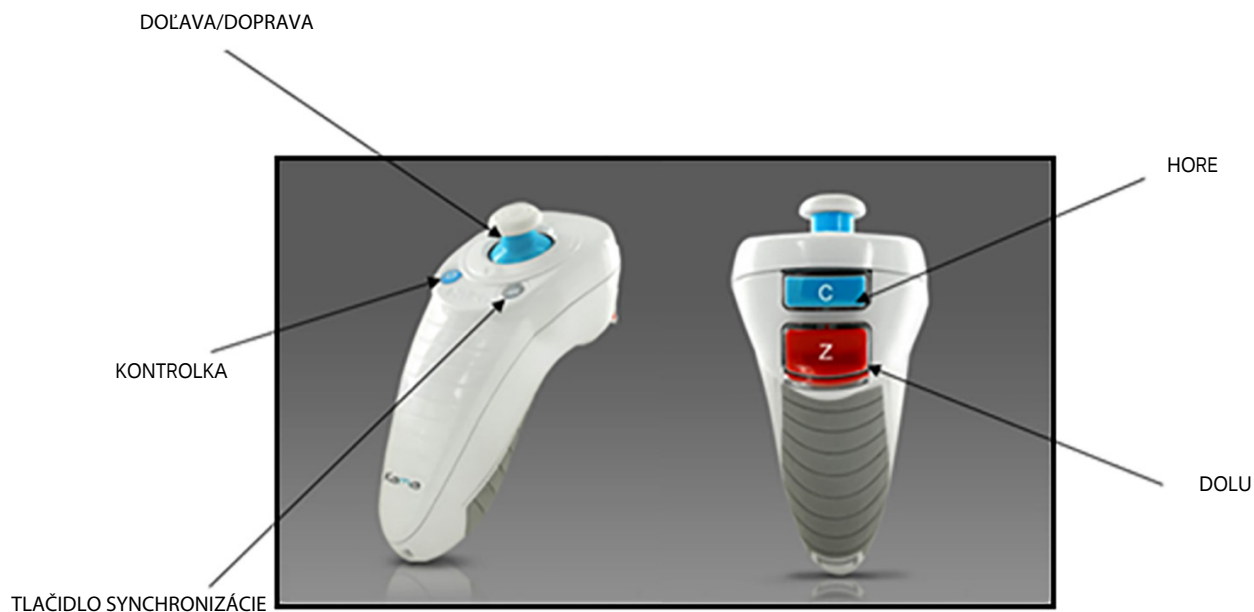
7.2. Parametre zákroku

Parametre zákroku					
Typ zákroku		Lasik Xtra®	Akcelerované Epi-Off CXL	Konvenčné Epi-Off CXL	Transepiteliálne
Formulácia		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel 1. časť, ParaCel 2. časť,
Trvanie indukcie/čas namočenia	Predvolené	1 minúta 30 sekúnd	10 minút	10 minút	4 minúty (1. časť) 6 minút (2. časť)
	Rozsah	15 sekúnd – 30 minút	60 sekúnd – 30 minút	60 sekúnd – 30 minút	60 sekúnd – 4 minúty (1. časť) 60 sekúnd – 30 minút (2. časť)
UV žiarenie	Predvolené	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Rozsah*	*3 mW/cm ² – 45 mW/cm ²	*3 mW/cm ² – 45 mW/cm ²	3 mW/cm ²	*3 mW/cm ² – 45 mW/cm ²
Celková dávka UV	Predvolené	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Rozsah**	**1 J/cm ² – 4,1 J/cm ²	**1 J/cm ² – 7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	**1 J/cm ² – 10 J/cm ²
Dodanie UV žiarenia	Predvolené	CW	Impulzné	CW	Impulzné
	Rozsah	CW a impulzné	CW a impulzné	CW	CW a impulzné
Trvanie impulzu	Predvolené	–	1 sekunda zapnuté, 1 sekunda vypnuté	–	1 sekunda zapnuté, 1 sekunda vypnuté
	Rozsah	1 sekunda zapnuté/vypnuté – 4 sekundy zapnuté/vypnuté	1 sekunda zapnuté/vypnuté – 4 sekundy zapnuté/vypnuté	–	1 sekunda zapnuté/vypnuté – 4 sekundy zapnuté/vypnuté
POZNÁMKY: * Pri zákroku CW je minimálna hodnota 3 mW/cm ² ; pri impulznom zákroku je minimálna hodnota 6 mW/cm ² . ** Používateľ môže zvoliť dávku UV v prírastkoch 0,1 J/cm ² .					

8. PRÍLOHA 1

8.1. Starší diaľkový ovládač

Súčasťou predchádzajúcich vydaní systému KXL bolo staršie diaľkové ovládanie uvedené nižšie. Ak stále používate staršie diaľkové ovládanie, pozrite si pokyny v tejto prílohe, kde nájdete informácie o prevádzke a ďalšie dôležité informácie o riešení problémov.



Obrázok 45. Staršie diaľkové ovládanie – prehľad

8.2. Synchronizácia staršieho diaľkového ovládania

POZNÁMKA: pri používaní diaľkového ovládača sa pri každom zákroku vyžaduje synchronizácia.

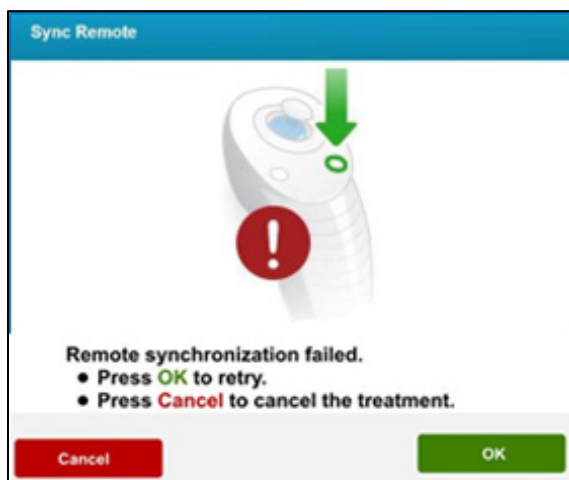
Po výbere nastavení stlačte tlačidlo Confirm (Potvrdiť) na obrazovke Treatment Confirmation (Potvrdenie zákroku). Systém umožní synchronizovať diaľkové ovládanie počas 15 sekúnd.

Stlačením tlačidla synchronizácie označeného písmenom „S“ na diaľkovom ovládaní synchronizujete diaľkové ovládanie v časovom rámci, ako je znázornené na obrázku nižšie. Systém KXL počas synchronizácie zapípa každé 2 sekundy.



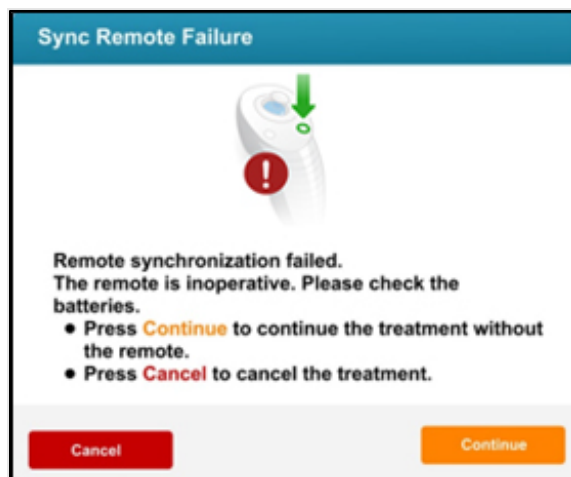
Obrázok 46. Staršie diaľkové ovládanie – obrazovka Sync Remote (Synchronizácia diaľkového ovládania)

Ak tlačidlo synchronizácie na diaľkovom ovládaní nestlačíte v časovom rámci 15 sekúnd, zobrazí sa obrazovka časového limitu synchronizácie diaľkového ovládania. Stlačením tlačidla OK to skúste znova. Ak sa problém vyskytne znova, možné problémy s batériou nájdete v časti Riešenie problémov so starším diaľkovým ovládačom na nasledujúcej strane.



Obrázok 47. Staršie diaľkové ovládanie – Časový limit synchronizácie uplynul

Ak diaľkový ovládač zlyhá po viacerých pokusoch o synchronizáciu alebo kedykoľvek prestane fungovať, zákrok môže pokračovať aj bez diaľkového ovládača. Stlačením tlačidla „Continue“ (Pokračovať) pokračujte v liečbe bez diaľkového ovládača.



Obrázok 48. Staršie diaľkové ovládanie – Zlyhanie synchronizácie

8.3. Riešenie problémov so starším diaľkovým ovládačom

Starší diaľkový ovládač má indikátor, ktorý oznamuje jeho stav, ako je podrobne uvedené v tabuľke nižšie.

Indikátor staršieho diaľkového ovládania	
Stav kontrolky	Význam
Zapnuté	Aktívne synchronizované so zariadením
Bliká raz za sekundu počas 10 sekúnd	Odpojenie synchronizácie (po zákroku)
Nepretržite bliká, dvakrát za sekundu	Ihneď vymeňte batérie (2 AAA)

8.4. Výmena batérií v staršom diaľkovom ovládaní

Starší diaľkový ovládač má vymeniteľné batérie. Ak chcete vymeniť batérie v diaľkovom ovládaní, zdvihnite jazýček na zadnej strane diaľkového ovládača, aby ste získali prístup do priestoru pre batérie. Vymeňte batérie. Vložte panel a zacvaknite ho späť na miesto.