

GLAUKOS[®]

Priročnik za upravljavca sistema KXL[®]

Številka modela: 110-01019





Avedro, družba korporacije
Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 ZDA
Tel.: +1-781-768-3400



Avedro, družba korporacije
Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 ZDA
Tel.: +1-781-768-3400



Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL-6412 CN Heerlen
Tel.: +31-20-2801-862



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nizozemska
Tel.: +31-70-345-8570



Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Str. 36B
DE-61381 Friedrichsdorf
Tel.: +49-6172-8869383



Sistem KXL



Sistem KXL
Kartice za zdravljenje

Priročnik za upravljalca sistema KXL®

ML-000157-SL Rev. 5

12/2025

© 2025 Vse pravice pridržane.

Patenti, blagovne znamke in avtorske pravice

Sistem KXL® je lahko zajet v eni ali več prijavah za patente, ki so odobreni ali v postopku odobritve v ZDA in/ali po vsem svetu.

KXL® je registrirana blagovna znamka družbe Avedro, družbe korporacije Glaukos. Za vso programsko opremo in dokumentacijo veljajo avtorske pravice družbe Avedro, Inc. Avedro je hčerinska družba, ki je v celoti last podjetja Glaukos® Corporation. Glaukos® je registrirana blagovna znamka podjetja Glaukos Corporation.

Microsoft® je registrirana blagovna znamka, Windows® pa blagovna znamka družbe Microsoft Corporation. Vse druge blagovne znamke ali storitvene oznake, navedene v tem priročniku, so v lasti svojih zadevnih lastnikov.

O priročniku

Ta priročnik je na voljo tudi v elektronski obliki in je na voljo na spletnem mestu Glaukos na www.glaukos.com. Potreben je program Adobe Acrobat. Če želite brezplačno prejeti tiskano kopijo tega priročnika v roku 7 dni, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom Glaukos na telefonsko številko +1 (844) 528-3376 ali na elektronski naslov orders@glaukos.com.

Informacije v tem priročniku se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Za zadnji priročnik vedno glejte spletno stran Glaukos. Slike sistema KXL in posnetki zaslona vmesnika upravljalca, vključeni v priročnik, so zgolj ilustrativne narave; dejanski izdelek se lahko razlikuje.

Tega priročnika se ne sme pomnožiti, fotokopirati ali elektronsko prenesti brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Glaukos, družbe korporacije Glaukos.

Kazalo vsebine

1.	Predgovor.....	7
1.1.	Predvidena uporaba priročnika.....	7
1.2.	Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo	7
1.3.	Predvideni uporabniki	7
1.4.	Predvideno okolje uporabe.....	7
1.5.	Predvidena populacija pacientov.....	7
1.6.	Kontraindikacije	7
1.7.	Previdnostni ukrepi	7
1.8.	Neželeni učinki.....	8
1.9.	Poročanje neželenih dogodkov	8
1.10.	Varnostne opredelitve.....	9
1.11.	Opozorila glede električne varnosti	9
1.12.	Opozorila in svarila glede sevalne varnosti	10
1.13.	Dodatni varnostni vidiki.....	11
1.14.	Obvestilo o skladnosti s FCC	11
2.	Uvod	12
2.1.	Pregled sistema	12
2.2.	Glavni sestavni deli.....	14
3.	Delovanje sistema.....	17
3.1.	Uporaba sledilne plošče/tipkovnice	17
3.2.	Energija UV sevanja (odmerek).....	19
3.3.	Pred vklopom sistema	20
3.4.	Priprava sistema	20
3.5.	Vklop sistema	20
3.6.	Kartica za aktivacijo zdravljenja.....	21
3.7.	Potrditev zdravljenja	22
3.8.	Spremenjeno zdravljenje	22
3.9.	Sinhronizacija daljinskega upravljalnika	24
3.10.	Notranji samopreizkus sistema KXL.....	26
3.11.	Pripravite pacienta.....	26
3.12.	Indukcija riboflavina	26
3.13.	Poravnajte križec z roženico pacienta.....	27
3.14.	Začetek zdravljenja z UV sevanjem	29
3.15.	Spremljanje UV zdravljenja	30
3.16.	Začasna prekinitev UV zdravljenja	31
3.17.	Preklic zdravljenja z UV žarki v teku.....	32

3.18.	Zaključeno UV zdravljenje	33
3.19.	Izvozi poročilo povzetka zdravljenja	34
3.20.	Zaustavitev sistema KXL	35
3.21.	Meni Možnosti.....	37
3.22.	Meni „System Settings“ (Sistemske nastavitve)	38
4.	Vzdrževanje/Servisiranje	39
4.1.	Politika nameščanja.....	39
4.2.	Vzdrževanje s strani stranke	39
4.3.	Informacije o garanciji.....	39
4.4.	Informacije o servisni pogodbi	39
4.5.	Sistem za odpravljanje težav	39
4.6.	Čiščenje sistema.....	44
4.7.	Čiščenje aperture.....	44
4.8.	Prilagoditev zgibljivega kraka	45
4.9.	Premikanje sistema	46
4.10.	Shranjevanje sistema	47
4.11.	Programska oprema	47
4.12.	Tveganja povezana z odlaganjem odpadnih produktov	47
5.	Razvrstitev opreme	48
5.1.	Skladno s standardom EN60601-1 za električne medicinske pripomočke	48
5.2.	Skladno s 15. delom pravil FCC, EN55011 in EN60601-1-2	48
5.3.	Skladno s standardom EN60825-1 Varnost laserskih izdelkov.....	48
5.4.	Skladno s standardom EN62471 Fotobiološka varnost sijalk in sijalčnih sistemov	48
5.5.	Skladno s priložo II.3 Direktive 93/42/EGS	48
5.6.	Zahteve glede elektromagnetne združljivosti	48
6.	Simboli/Kratice	54
7.	Specifikacije	57
7.1.	Specifikacije sistema	57
7.2.	Parametri zdravljenja.....	58
8.	PRILOGA 1	59
8.1.	Daljinski upravljalnik Legacy.....	59
8.2.	Sinhronizacija daljinskega upravljalnika Legacy	60
8.3.	Odpravljanje težav daljinskega upravljalnika Legacy	61
8.4.	Zamenjava baterij daljinskega upravljalnika Legacy	61

Kazalo slik

Slika 1. Pregled sistema KXL (številka modela: 110-01019).....	14
Slika 2. Lokacija komponent sistema in označevanja sistema	15
Slika 3. Brežžičen daljinski upravljalnik.....	15
Slika 4. Oznaka sistema.....	16
Slika 5. Oznaka UV	16
Slika 6. Oznaka razvrstitve laserja.....	16
Slika 7. Gumb za vklop (levo) in stikalo za vklop/izklop (desno)	20
Slika 8. Naslovni zaslon	21
Slika 9. Zaslon za Treatment Card Screen (kartico za zdravljenje).....	21
Slika 10. Zaslon za Treatment Confirmation (potrditev zdravljenja)	22
Slika 11. Shranjevanje spremenjenega zdravljenja kot klinične prednastavitve.....	23
Slika 12. Sinhroniziraj oddaljeni zaslon.....	24
Slika 13. Pojavno okno Sync Remote Timeout (Sinhroniziraj oddaljeno časovno omejitev).....	24
Slika 14. Sinhronizacija okvare daljinskega upravljalnika.....	25
Slika 15. Pripravite se na zaslon Riboflavin Induction (indukcija riboflavina)	26
Slika 16. Zaslon za Induction in Progress (indukcija v teku).....	27
Slika 17. Vizualno vodenje med obdobjem indukcije riboflavina	27
Slika 18. Rdeči križec za poravnavo na roženici pacienta.....	28
Slika 19. Poravnava rdečih križcev	28
Slika 20. Funkcije oddaljene poravnave	28
Slika 21. Na zaslonu za fino poravnavo.....	29
Slika 22. Začetek zdravljenja z UV sevanjem	29
Slika 23. Zaslon „Treatment in Progress“ (Zdravljenje v teku).....	30
Slika 24. Začasna prekinitve UV zdravljenja.....	31
Slika 25. Ustavitve zdravljenja izčrpane.....	32
Slika 26. Preklic zdravljenja z UV žarki v teku	32
Slika 27. Zaslon povzetka zaključenega zdravljenja.....	33
Slika 28. Zaslon povzetka nezaključenega zdravljenja.....	33
Slika 29. Izvoz poročila o zdravljenju na USB.....	34
Slika 30. Vstavite USB-pomnilnik za izvoz poročila	34
Slika 31. Dokončanje zdravljenja brez izvoza poročila o zdravljenju.....	35
Slika 32. Izklop z naslovnega zaslona	35
Slika 33. Potrdite izklop sistema KXL	36
Slika 34. Stikalo za vklop napajanja v izklopljenem položaju	36
Slika 35. Meni Options (Možnosti)	37
Slika 36. System settings (Sistemske nastavitve).....	38
Slika 37. Dostop do baterijskega predelka.....	43
Slika 38. Časovna omejitev sinhronizacije na daljavo	43
Slika 39. Sinhronizacija na daljavo ni uspela.....	44
Slika 40. Zgibljivi krak namestite vzporedno s tlemi	45

Slika 41. Odvijte protiutežni nastavni vijak A	45
Slika 42. Odvijte protiutežni nastavni vijak B	45
Slika 43. Nastavite napetost kraka z vijakom C za prilagoditev moči.....	46
Slika 44. Konfiguracija sistema za premikanje in shranjevanje	47
Slika 45. Daljinski upravljalnik Legacy – pregled	59
Slika 46. Daljinski upravljalnik Legacy – zaslon sinhronizacije daljinskega upravljalnika	60
Slika 47. Časovna omejitev sinhronizacije daljinskega upravljalnika Legacy.....	60
Slika 48. Neuspešna sinhronizacija daljinskega upravljalnika Legacy	61

1. PREDGOVOR

1.1. Predvidena uporaba priročnika

Ta priročnik je zasnovan v pomoč upravljavcem sistema KXL. Priročnik vsebuje vsa navodila za upravljanje, ponazoritvene sheme izdelka, zaslonske grafične prikaze, sporočila o odpravljanju težav/napakah in druge pomembne informacije. Odgovornost upravljavca je zagotoviti strogo upoštevanje vseh varnostnih navodil v tem priročniku.

1.2. Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo

Sistem KXL dovede enakomeren, točno odmerjen odmerek UVA-svetlobe na ciljano območje zdravljenja v okviru predvidene uporabe za osvetlitev roženice med posegi z roženičnim prečnim povezovanjem za stabilizacijo roženice, ki je oslabela zaradi bolezni ali refrakcijskih kirurških posegov.

1.3. Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki so usposobljeni licencirani zdravstveni delavci.



SVARILO: Sistem KXL lahko upravlja samo usposobljeno in izkušeno osebje.

1.4. Predvideno okolje uporabe

Sistem KXL je namenjen uporabi v strokovnem zdravstvenem okolju. Uporablja se lahko v bolnišničnih in ambulantnih okoljih, vključno z zdravniškimi pisarnami, klinikami in bolnišnicami.

1.5. Predvidena populacija pacientov

Pacienti, ki potrebujejo postopke navzkrižne povezave za stabilizacijo roženice, ki je bila oslabljen zaradi bolezni ali refrakcijske operacije.

1.6. Kontraindikacije

Uporaba sistema KXL je kontraindicirana pri naslednjih stanjih:

- Debelina roženice, skupaj z epitelijem, manjša od < 375 mikronov
- Motnje z mehčanjem roženice
- Afakični pacienti
- Psevdofakični pacienti brez vsajene leče z UV zaščito
- Nosečnice in ženske, ki dojijo
- Otroci

1.7. Previdnostni ukrepi

Zdravniki morajo oceniti možne koristi pri pacientih z naslednjimi stanji:

- Herpes simpleks
- Herpesov zoster keratitis
- Ponavljajoča se erozija roženice
- Kornealna distrofija
- Motnje celjenja epitelija

1.8. Neželeni učinki

Pričakovani neželeni učinki so nenamerni, vendar predvidljivi simptomi, ki se lahko razvijejo med zdravljenjem z jemanjem zdravila ali uporabo medicinskega pripomočka. Lahko se pojavijo pri običajnih, priporočenih odmerkih ali med običajno uporabo medicinskega pripomočka. Neželeni učinki niso povezani s predvidenim namenom zdravila ali medicinskega pripomočka. Neželeni učinki večinoma predvidi zdravnik, zato je treba pacientu naročiti, naj se zaveda učinkov, do katerih lahko pride zaradi zdravljenja. Pooperativni neželeni učinki so samoomejujoči in sčasoma izginejo sami. Ti lahko vključujejo:

- Zamegljen vid
- Konjunksijska hiperemija
- Občutek tujka
- Fotofobija
- Občutek zbadanja/pekoč občutek

Obstajajo možni neželeni stranski učinki, ki se lahko pojavijo zaradi obsevanja sistema KXL z UVA-žarki. Ti med drugim vključujejo:

- Zamegljen vid
- Kornealna perforacija (zelo redka)
- Reaktivacija keratitisa virusa herpes simpleks (HSV)
- Keratitis
- Fotokeratitis

Sistem KXL se uporablja za različne postopke navzkrižne povezave roženice, pri čemer ima vsak svoje posebno tveganje, povezano s posegom, in neželene učinke. Možni neželeni dogodki in neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri postopku premrežitve roženice, se lahko razlikujejo od manjših simptomov (npr. blage bolečine, občutek tujka, fotofobija, zamegljen vid) do resnejših neželenih učinkov (npr. edem roženice, roženična meglica), odvisno od invazivnosti očesnega posega. Možni neželeni učinki postopka navzkrižne povezave roženice lahko med drugim vključujejo:

- Zamegljen vid
- Spremembe ostrine vida
- Konjunksijska hiperemija
- Kornealni edem
- Okvara roženičnega epitelijskega tkiva – perzistentna/kronična – zapoznelo epitelijsko celjenje
- Kornealni infiltrati
- Zamegljenost roženičnega tkiva (bleščanje/brazgotinjenje)
- Razjeda roženice/ulcerozni keratitis
- Občutek tujka
- Reaktivacija keratitisa virusa herpes simpleks (HSV)
- Vnetje
- Keratitis
- Mikrobna okužba
- Blaga do zmerna postoperativna bolečina

1.9. Poročanje neželenih dogodkov

O neželenih dogodkih in/ali resnih zapletih je treba poročati družbi Glaukos Corporation na MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Varnostne opredelitve

Ključne izjave se lahko uporabljajo v celotnem priročniku za poudarjanje pomembnih varnostnih in ključnih informacij. Te izjave so opredeljene spodaj.

NEVARNOST: Potencialno nevarna situacija, ki bo, če se ji ne izognete, povzročila smrt ali resne poškodbe.

OPOZORILO: Potencialno nevarna situacija, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resne poškodbe.

SVARILO: Potencialno nevarna situacija, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjše ali zmerne poškodbe ali poškodbo opreme ali druge lastnine.

POMEMBNO: Opomba, ki vsebuje pomembne informacije za pomoč pri razumevanju ali uporabi navodil.

OPOMBA: Opomba, ki vsebuje dodatne informacije za pomoč pri razumevanju ali uporabi navodil.

1.11. Opozorila glede električne varnosti

Ta oprema zahteva izvajanje posebnih previdnostnih ukrepov v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC). Pri nameščanju in uporabi je treba upoštevati informacije o elektromagnetni združljivosti, navedene v tem priročniku.

Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vplivata na medicinsko električno opremo, kot je sistem KXL družbe Glaukos.

Za razvrstitve opreme glejte razdelek 5: Razvrstitev opreme.

S sistemom KXL uporabljajte samo izdelke družbe Glaukos ali izdelke, ki jih družba Glaukos odobri. Družba Glaukos ne nosi odgovornosti za poškodbe ali nepravilno delovanje sistema, ki so posledica uporabe neodobrenih materialov.

 Opozorila glede električne varnosti	
1.	Kakršno koli popraviljanje ali servisiranje sme izvajati samo usposobljeno osebje družbe Glaukos. Te opreme NE spreminjajte brez proizvajalčeve odobritve.
2.	V izogib tveganju električnega udara smete to opremo priključiti samo v omrežje z zaščitno ozemljitvijo. Za odklop sistema iz omrežja primite vtič napajalnega kabla in ga izvlecite iz vtičnice, da ga izključite. Sistem je zasnovan za neprekinjeno delovanje z uporabo zunanjega priključka.
3.	Ta oprema deluje z nevarnimi napetostmi, ki lahko povzročijo električni udar, opekline ali smrt. Za zmanjšanje možnosti električnega udara in neželene izpostavljenosti UVA-sevanju ne odstranjujte nobenih trdno pritrjenih plošč. Zagotovite, da vsakršno servisiranje sistema, ki ni zajeto v opisih v tem priročniku, izvaja samo usposobljeno pooblaščen servisno osebje družbe Glaukos.
4.	Pred servisiranjem ali čiščenjem (razkuževanjem) opreme izklopите sistem in izključite stenski vtič. Za izključitev napajalnega kabla iz vtičnice nikoli ne vlecite za kable. Primite vtič napajalnega kabla in ga izvlecite iz vtičnice, da ga izključite. Opremo morate postaviti tako, da napajalnega kabla ni težko izključiti iz vtičnice.



Opozorila glede električne varnosti

5.	Ne uporabljajte opreme s poškodovanim napajalnim kablom.
6.	Napajalni kabel postavite tako, da se ni mogoče spotakniti čezenj, ni možno hoditi po njem ali voziti čezenj ter da se ne prepogne, zvija, pretisne ali nenamerno iztakne iz stenske vtičnice.
7.	Instrumenta ne uporabljajte v bližini vode in pazite, da ne polijete tekočin po katerem koli njegovem delu.
8.	Sistema KXL ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih mešanic ali anestetikov.
9.	Nikoli ne glejte neposredno v žarek UV-svetlobe. Žarka nikoli ne usmerite neposredno proti osebi, razen v namene zdravljenja.
10.	Zanemarjanje lokalnih predpisov glede uporabe elektrooptičnih medicinskih pripomočkov lahko povzroči nepravilno delovanje zaradi elektromagnetnih motenj.
11.	Daljinski upravljalnik vsebuje zamenljive baterije. Odstranite bateriji, če sistema daljše obdobje ne boste uporabljali.
12.	Uporaba dodatkov, ki niso odobreni, privede do nezdružljivosti pripomočka.
13.	Druga oprema lahko povzroča motnje sistema, tudi če je ta oprema skladna z zahtevami glede emisij po standardu CISPR. Glejte razdelek 5: Razvrstitev opreme.
14.	Uporabi te opreme v bližini druge opreme ali založene z drugo opremo se je treba izogibati, saj lahko privede do neustreznega delovanja. Kadar je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da se prepričate, da delujeta normalno.
15.	Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno s perifernimi enotami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistema KXL (110-01019), vključno s kabli, kot jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti delovanja te opreme.
16.	Sistema se ne sme servisirati ali vzdrževati, medtem ko se uporablja pri pacientu.
17.	Ni varno za MR – ne približujte opremi za magnetnoresonančno slikanje.
18.	Ne uporabljajte pripomočka, ki je poškodovan ali nepravilno deluje. Uporaba takšnih pripomočkov lahko škoduje uporabniku in/ali pacientu.

1.12. Opozorila in svarila glede sevalne varnosti



Opozorila glede sevalne varnosti

1.	Uporabljajte samo instrumente za lasersko uporabo, da preprečite odbijanje UV sevanja od gladkih kovinskih površin.
2.	Ta izdelek oddaja UV sevanje. Izogibajte se izpostavljanju oči in kože izdelkom brez zaščitnih varoval. Žarka nikoli ne usmerite neposredno proti osebi, razen v namene zdravljenja.
3.	Ta sijalka oddaja UV sevanje. Lahko pride do poškodbe kože ali oči. Izogibajte se izpostavljanju oči in kože nezaščiteni sijalki.



Svarila glede sevalne varnosti

1.	Ta sijalka oddaja UV sevanje. Draženje kože ali oči. Zmanjšajte izpostavljenost.
2.	Ta sijalka oddaja UV sevanje. Izpostavljenost, daljša od 15 minut na dan, lahko povzroči draženje kože ali oči. Uporabite ustrezno zaščito.

1.13. Dodatni varnostni vidiki

Kakršno koli spreminjanje zunanega svetlobnega žarka sistema s pomočjo optičnih elementov je prepovedano.

Plastični instrumenti, kot so spekulumi ali očesni ščitniki, se lahko ob trku UV žarka poškodujejo, kar lahko privede do okvare izdelka. Zato je treba uporabljati samo dodatke ali kirurške instrumente iz nerjavnega jekla, ki jih priporoča družba Glaukos.

1.14. Obvestilo o skladnosti s FCC

Ta oprema je bila preizkušena in spoznana za skladno z omejitvami za digitalni pripomoček razreda B, v skladu s 15. delom pravil FCC. Te omejitve so zasnovane za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami v bivalnem okolju. Ta oprema ustvarja, uporablja in je sposobna oddajati radiofrekvenčno energijo ter lahko, v kolikor je ne namestite in uporabljate v skladu s priročnikom z navodili, povzroči škodljive motnje v radijskih komunikacijah. Kljub temu ni jamstva, da v določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj.

Če ta oprema povzroči škodljive motnje sprejemanja radijskih ali televizijskih signalov, kar je mogoče ugotoviti z izklopom in vklopom opreme, uporabnika spodbujamo, naj skuša motnje odpraviti z enim ali več od naslednjih ukrepov:

- Preusmerite ali prestavite sprejemno anteno.
- Povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom.
- Priključite opremo v električno vtičnico v drugem omrežju od tistega, kamor je priključen sprejemnik.
- Posvetujte se z lokalnim distributerjem Glaukos.
- Uporabljati morate ustrezno zaščitene in ozemljene kable ter priključke, da dosegate omejitve FCC glede emisij. Ustrezni kabli in priključki so na voljo pri družbi Glaukos. Družba Glaukos ni odgovorna za kakršne koli motnje radijskih ali televizijskih signalov, ki jih povzročijo nepooblaščne spremembe ali prilagoditve te opreme. Nepooblaščne spremembe ali prilagoditve lahko izničijo uporabnikova pooblastila za upravljanje opreme.

2. UVOD

2.1. Pregled sistema

Sistem KXL je elektronski medicinski pripomoček, ki dovede okrogli vzorec širokega snopa ultravijolične svetlobe (valovne dolžine 365 nm) na roženico po predhodnem nanosu raztopine riboflavina. Obsevanje riboflavina povzroči nastajanje singletnega kisika, ki tvori medmolekulske vezi roženičnega kolagena in tako učvrsti roženico z navzkrižnim povezovanjem. Tok UV sevanja in čas obsevanja (tj. fluenco) na roženici uravnava vgrajen računalniški sistem.

KXL je prenosni sistem z zgibljivim krakom, ki omogoča premikanje sistema za naravno UV-žarka na pacientovi roženici.

Glava optike vsebuje UVA-obsevalni mehanizem in kamero. Sistem oddaja sevanje UVA pri valovni dolžini 365 nm (+/-8 nm) pri variabilnem sevanju med 3 mW/cm² in 45 mW/cm².

Apertura se uporablja za ustvarjanje enakomernega krožnega območja obsevanja na predvidenem predelu zdravljenja s premerom približno 9 mm. Naravni laserji služijo za pomoč uporabniku pri izostrovanju žarka na pacientovi roženici. Fino poravnavo UV žarka nadzira brezžični daljinski upravljalnik. Uporabniški vmesnik omogoča izbiro obsevanosti zdravljenja in skupne energije s strani uporabnika.

Sistem KXL se uporablja v kombinaciji z raztopino riboflavina in kartico za zdravljenje RFID. Vsaka kartica za zdravljenje shrani število zdravljenj in razpon izbirnih parametrov zdravljenja za to posebno zdravljenje. Glejte preglednico na naslednji strani, ki podrobno opisuje formulacije riboflavina, zdravljenja in povezane kartice za zdravljenje.

OPOMBA: Za informacije o formulaciji glejte navodila za uporabo riboflavina.

Riboflavini		
Formulacija blagovne znamke/ zdravljenje	Kartice za zdravljenje	
Zdravljenje VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® 10x kartica REF: EP-004363 1x kartica 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 EP-004363 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 (01)00855574003205 (10)1234 (11)YYMMDD
VibeX® Rapid/ pospešeno epi-off zdravljenje 10x kartica REF: EP-004365 1x kartica 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 EP-004365 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 (01)00855574003168 (10)1234 (11)YYMMDD
VibeX® Rapid/ konvencionalno epi-off zdravljenje 10x kartica REF: EP-004461 1x kartica 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 EP-004461 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 (01)00855574003182 (10)1234 (11)YYMMDD
Transepitelijski komplet/ transepitelijsko zdravljenje 10x kartica REF: EP-004369 1x kartica 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 EP-004369 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 (01)00855574003229 (10)1234 (11)YYMMDD

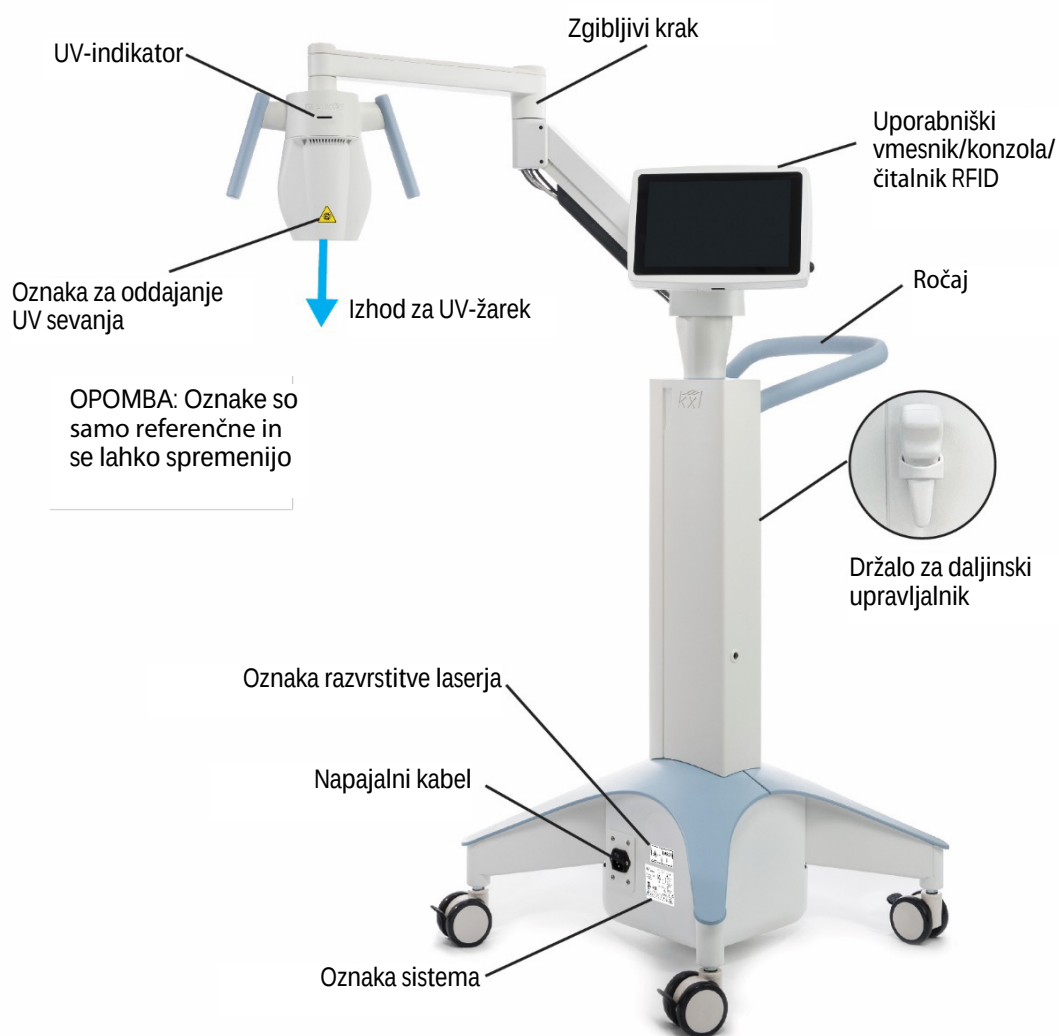
2.2. Glavni sestavni deli

Med glavne sestavne dele sistema KXL (številka modela: 110-01019) sodijo naslednji:

- Glava optike z virom UV sevanja in kamero
- Konzola KXL z uporabniškim vmesnikom
- Brezžični daljinski upravljalnik (z zamenljivima baterijama)
- Omrežni napajalni kabel za bolnišnično uporabo (zaklepen/snemljiv)



Slika 1. Pregled sistema KXL (številka modela: 110-01019)

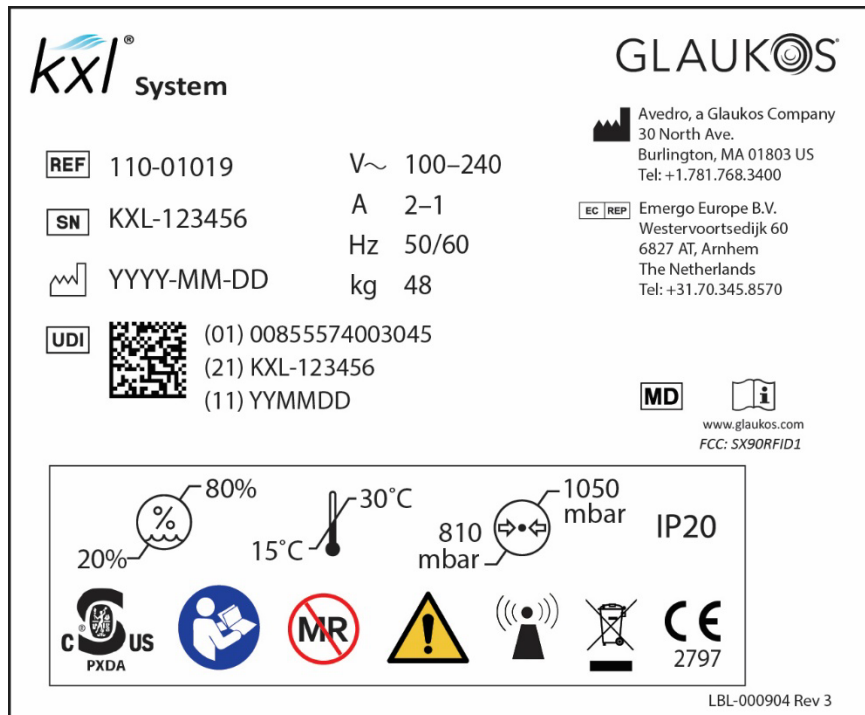


Slika 2. Lokacija komponent sistema in označevanja sistema



Slika 3. Brežžičen daljinski upravljalnik

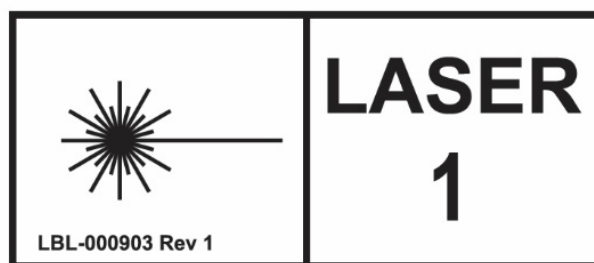
OPOMBA: Če uporabljate daljinski upravljalnik, glejte Dodatek 1 za informacije o delovanju in odpravljanju težav.



Slika 4. Oznaka sistema



Slika 5. Oznaka UV

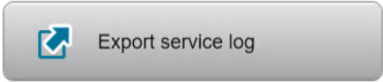
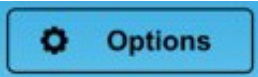
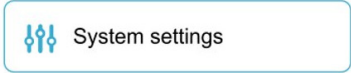
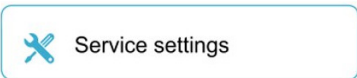


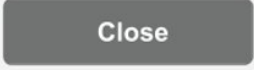
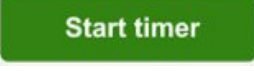
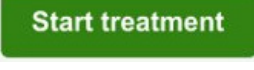
Slika 6. Oznaka razvrstitve laserja

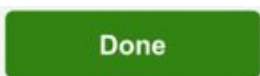
3. DELOVANJE SISTEMA

3.1. Uporaba sledilne plošče/tipkovnice

Spodnja preglednica prikazuje in opisuje pomembne tipke sledilne plošče in ikone, značilne za delovanje sistema KXL. Razdelek 2.2: Poglavje Glavni sestavni deli prikazuje in opisuje glavne sestavne dele sistema KXL.

Ikona	Opis/Funkcija
	Izvoz servisnih dnevnikov.
	Ponovno zaženite sistem, če zagon sistema ni uspešen.
	Izklopi električno napajanje konzole.
	Prikaz nastavitve sistema. Možnosti vključujejo systemske nastavitve, nastavitve servisa, predstaviten način.
	Prikaže se meni System settings (Sistemske nastavitve). Nastavitve vključujejo glasnost zvoka, nastavitve beline kamere, jezik sistema, dnevnik izvoznih servisov, intenzivnost poravnave križcev.
	Možnost urejanja privzetih parametrov. Nastavitve vključujejo sistemsko diagnostiko, proizvodne nastavitve (serijska številka glave, serijska številka sistema), umerjanje UV, datum in čas spremembe. OPOMBA: Na voljo samo servisnemu osebju.
	Zažene način demo sistema. OPOMBA: V načinu demo dovajanje UV-svetlobe ni dostopno.
	Ustvari prednastavljeni ali prilagojeni načrt zdravljenja za pacienta.
	Prekliče vse vnose na posameznem zaslonu in preide na predhodni zaslon. Prekliče posamezno terapevtsko obravnavo pacienta.

Ikona	Opis/Funkcija
	Sistemu naroči, naj sprejme trenutne parametre zdravljenja na zaslonu za potrditev zdravljenja in preide na naslednji korak.
	Poveča vrednost trenutnega polja.
	Zmanjša vrednost trenutnega polja.
	Uporabniku omogoča, da shrani spremenjene parametre zdravljenja v klinične prednastavitve v sistemu in premakne uporabnika, da upravlja zaslon prednastavitve klinike.
	Izbriše klinično prednastavitev s prilagojenimi parametri zdravljenja.
	Zapre trenutni zaslon brez shranjevanja kakršnih koli sprememb.
	Shrani spremenjene parametre zdravljenja v klinične prednastavitve sistema.
	Med sinhronizacijo daljinskega upravljalnika uporabniku omogoča, da ponovno poskusi sinhronizacijo daljinskega upravljalnika.
	Zažene časovnik indukcije riboflavina.
	Če sinhronizacija daljinskega upravljalnika ne uspe, omogoča nadaljevanje zdravljenja brez daljinskega upravljalnika.
	Ko so križci poravnani, ta gumb začne z UV-zdravljenjem.
	Ustavi UV-zdravljenje. OPOMBA: Na pacienta sta na voljo dva premora po dve minuti (skupaj štiri minute).

Ikona	Opis/Funkcija
	Nadaljujte z UV-zdravljenjem med premorom.
	Izvozi poročilo povzetka zdravljenja.
	Dokonča zdravljenje brez izvoza poročila povzetka zdravljenja. Uporabniku omogoča izhod iz zaslonov z nastavitvami.
	Uporabniku omogoča, da se vrne na zaslon povzetka zdravljenja za izvoz poročila povzetka zdravljenja.
	Uporabniku omogoča dokončanje zdravljenja brez izvoza poročila povzetka zdravljenja.
	Uporabniku omogoča izvoz poročila povzetka zdravljenja v USB, ki ga zagotovi uporabnik.

3.2. Energija UV sevanja (odmerek)

Izpostavljenost UV sevanju (odmerek) je rezultat UV-obsevanosti in časa UV obsevanja. Odmerek in UV-obsevanje je mogoče prilagajati, izračunani čas obsevanja z UV žarki pa je prikazan.

Sistem med zdravljenjem spremlja odmerek, UV-obsevanje, čas obsevanja z UV žarki in celokupni čas zdravljenja.

Te možnosti lahko spremenite na zaslonu za potrditev zdravljenja. Glejte poglavje 3.8 Spremenjeno zdravljenje.

Na voljo sta dva načina zdravljenja z UV sevanjem, in sicer Continuous (neprekinjeno) in Pulsed (impulzivno). V neprekinjenem načinu je izhodni UV žarek nespremenjen celoten čas zdravljenja z UV sevanjem. V impulznem načinu se izhodni UV žarek vklaplja in izklaplja v časovnih presledkih, ki jih izbere uporabnik.

Za popolne parametre zdravljenja glejte razdelek 7.2 Parametri zdravljenja, vključno s privzeto nastavitvijo in razponom zdravljenja.

3.3. Pred vklopom sistema

Uporabnik je odgovoren za zagotavljanje, da sistem KXL pred začetkom zdravljenja pravilno deluje.

Za zagotovitev pravilnega delovanja sistema upoštevajte naslednji obvezni postavki:

- Preglejte, ali so pripomoček, dodatki in povezovalni kabli vidno poškodovani.
- Preverite, ali je steklo aperture žarka brezhibno in čisto. Če je okno poškodovano, ga ne uporabljajte in se obrnite na službo za pomoč uporabnikom. Za navodila o čiščenju glejte razdelek 4.6.
- Upoštevajte lokalne predpise glede uporabe prenosnih elektrooptičnih medicinskih pripomočkov.

3.4. Priprava sistema

Sistem KXL postavite v bližino preiskovalne mize ali stola za zdravljenje. Zaklenite kolesca, da utrdite položaj pripomočka.

Ko je sistem v uporabi, naj bosta optična glava z UV-virom in kamera umaknjeni od močne svetlobe (kot na primer pri postavitvi pred okna).

3.5. Vklop sistema

Vklopite glavno stikalo za vklop/izklop na vznožju sistema KXL v bližini priključka napajalnega kabla. To stikalo sistemu KXL zagotavlja omrežno napajanje z izmeničnim tokom. Glejte spodnjo sliko.

Pritisnite in sprostite gumb ob strani zaslonskega prikazovalnika sistema KXL. spodnja slika. Sistem KXL začne zaporedje zagona, ki naloži operacijski sistem, zažene aplikacijo in izvede preskus vklopa.

OPOMBA: Če pride do napake pri zagonu, za več informacij glejte preglednico z napakami v razdelku Sistem za odpravljanje napak 4.5.



Slika 7. Gumb za vklop (levo) in stikalo za vklop/izklop (desno)

Na naslovnem zaslonu pritisnite Start (Zaženi), da nadaljujete na zaslon za zdravljenje bolnika.



Slika 8. Naslovni zaslon

3.6. Kartica za aktivacijo zdravljenja

Kartico za zdravljenje vstavite v režo RFID, ki se nahaja levo od zaslona.

OPOMBA: Če imate težave z branjem kartice, zasukajte kartico in jo nato ponovno vstavite. Kartico pustite v reži vsaj 10 sekund.



Slika 9. Zaslon za Treatment Card Screen (kartico za zdravljenje)

3.7. Potrditev zdravljenja

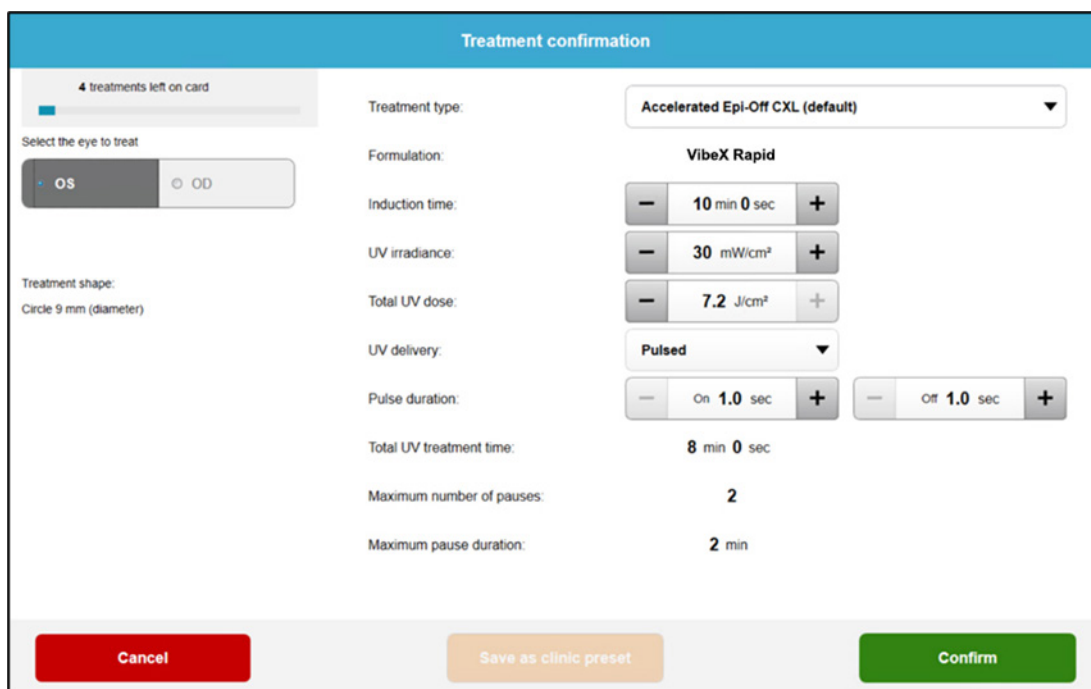
Ko vstavite aktivacijsko kartico za zdravljenje, izberite oko, ki ga želite zdraviti: OS ali OD.

OPOMBA: Prepričajte se, da ste izbrali oko za zdravljenje, sicer gumb Confirm (Potrdi) ne bo na voljo.

Zaslon za Confirmation Screen (potrditev zdravljenja) bo izpolnil privzete parametre za naslednjo vrsto zdravljenja, formulacijo riboflavina in privzete parametre zdravljenja.

OPOMBA: Privzeti parametri zdravljenja in celoten razpon parametrov zdravljenja za sistem KXL so na voljo v razdelku Parametri zdravljenja 7.2 tega priročnika.

Če želite uporabiti privzete nastavitve, pritisnite confirm (potrdi), da začnete sinhronizacijo daljinskega upravljalnika. Če želite spremeniti nastavitve zdravljenja, glejte razdelek Spremenjeno zdravljenje 3.8.



Slika 10. Zaslon za Treatment Confirmation (potrditev zdravljenja)

3.8. Spremenjeno zdravljenje

Naslednje privzete parametre lahko prilagodite, da ustvarite prilagojeno zdravljenje s pritiskom tipk navzgor (+) in navzdol (-), glejte sliko 10:

- Čas indukcije
- UV obsevanje
- Celokupni odmerek UV sevanja
- Dovajanje UV žarkov (impulzno ali neprekinjeno). Če izberete pulzirano dovajanje UV žarkov, lahko prilagodite tudi trajanje impulza.

OPOMBA: Medtem ko je parametre mogoče prilagoditi, je skupni odmerek UV žarkov nadzorovan z omejitvami kartic za aktivacijo zdravljenja.

Ko so nastavitve spremenjene, pritisnite Confirm (Potrdi) za začetek sinhronizacije daljinskega upravljalnika ali po želji lahko spremenjeno nastavev shranite kot prednastavev za prihodnjo uporabo. Glejte Nastavev prednastavev na naslednji strani.

Nastavitev prednastavitev

Prednastavitve uporabniku omogočajo shranjevanje štirih kliničnih prednastavitev za vsako vrsto zdravljenja. Če želite shraniti klinično prednastavitev, pritisnite, da izberete razpoložljivo prednastavitev; nato pritisnite Save (Shrani).

Prednastavitve lahko izbrišete, če jih ne potrebujete več.

OPOMBA: Prednastavitve se shranijo in so na voljo na zaslonu za Treatment Confirmation (potrditev zdravljenja) v spustnem meniju Treatment type (Vrsta zdravljenja).



Manage Clinic Presets

Select clinic preset

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

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

Delete Close Save

Slika 11. Shranjevanje spremenjenega zdravljenja kot klinične prednastavitve

3.9. Sinhronizacija daljinskega upravljalnika

Ko izberete nastavitve, pritisnite na zaslon za Treatment Confirmation (potrditev zdravljenja). Sistem bo dal 15 sekund za sinhronizacijo daljinskega upravljalnika.

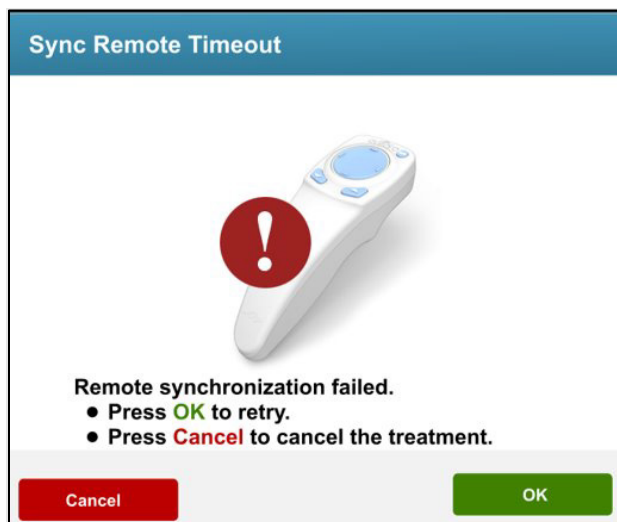


Slika 12. Sinhroniziraj oddaljeni zaslon

Za sinhronizacijo daljinskega upravljalnika pritisnite kateri koli smerni gumb na daljinskem upravljalniku v 15-sekundnem časovnem okviru. To je zahtevano za vsak poseg, kadar želite uporabljati daljinski upravljalnik.

Sistem KXL bo med 15-sekundnim časovnim okvirom sinhronizacije vsaki 2 sekundi zapiskal.

Če gumba za sinhronizacijo na daljinskem upravljalniku ne pritisnete v 15-sekundnem časovnem okviru, se prikaže zaslon za oddaljeno časovno omejitev sinhronizacije.



Slika 13. Pojavno okno Sync Remote Timeout (Sinhroniziraj oddaljeno časovno omejitev)

Če pride do te težave, glejte Indikatorji stanja daljinskega upravljalnika na naslednji strani za morebitne težave z baterijo.

Uporabnik lahko dvakrat poskusi ponovno sinhronizirati daljinski upravljalnik. Če sinhronizacija ni uspešna, bo sistem dal možnost nadaljevanja zdravljenja brez daljinskega upravljalnika ali preklica zdravljenja.

POMEMBNO: Uporabnik lahko še vedno uporablja zaslonske kontrole za prilagajanje poravnave UV žarkov brez daljinskega upravljalnika.



Slika 14. Sinhronizacija okvare daljinskega upravljalnika

Indikatorji daljinskega upravljalnika

Daljinski upravljalnik ima dve indikatorski lučki, ki zagotavljata informacije o stanju daljinskega upravljalnika in baterije. Lučka palčne ploščice zasveti okoli palec, lučka baterije pa okoli gumba baterije. Če pride do težave s sinhronizacijo s sistemom ali baterijo, za pomoč glejte spodnjo preglednico.

Indikatorji na daljavo	
Indikator „lučke blazinice“	Pomen
Brez osvetlitve	Izklopljeno
Krožeča modra lučka	Sinhronizacija v teku
Neutripajoča modra lučka	Sinhronizirano in pripravljeno
Neutripajoča oranžna lučka	Prekinitev sinhronizacije
Indikator „lučke baterije“	Pomen
Brez osvetlitve	Izklopljeno
Neutripajoča modra lučka	Baterija je v redu
Neutripajoča oranžna lučka	Baterijo je treba zamenjati
Utripajoča oranžna lučka	Baterijo je treba nujno zamenjati (2 AA)

3.10. Notranji samopreizkus sistema KXL

Sistem KXL pred vsakim zdravljenjem izvede notranji samopreizkus, da preveri ustreznost umerjanja UVA-sevanja. Notranji samopreizkus uporablja dodaten niz optičnih tipal in zagotavlja, da so pri vsakem zdravljenju dovedene točne količine UVA-sevanja. Če notranji samopreizkus spodleti, se pojavi sporočilo o napaki in zdravljenja ni mogoče nadaljevati. Če se to zgodi, upoštevajte vsa sporočila o napaki in uporabite tabelo s sporočili o napakah za nadaljnje ukrepanje.

3.11. Pripravite pacienta

Prepričajte se, da pacient leži ravno v ležečem položaju na mizi za zdravljenje ali ležečem stolu za zdravljenje. Pacientova glava naj počiva na naslonu za glavo.

Mizo in stol ter naslon za glavo prilagodite tako, da lahko pacient ves čas zdravljenja udobno počiva brez premikanja glave.

S standardno klinično tehniko namestite spekulum za veke in izbirna prekrivala.

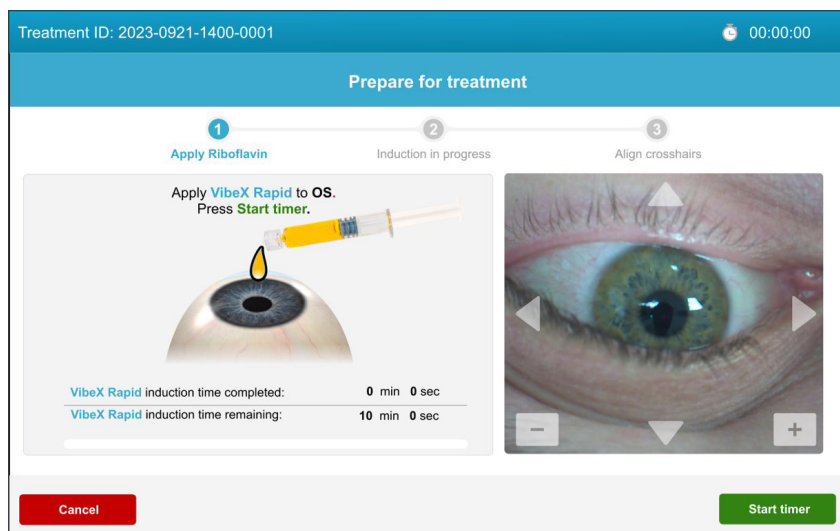
- Epithelium Off (Odstranitev epitelija): Če se izvaja postopek „z odstranitvijo epitelija“, pred uporabo riboflavina odstranite roženični epitelij.
- Epithelium On (Brez odstranitve epitelija): Če se izvaja postopek „brez odstranitve epitelija“, pred uporabo riboflavina ne odstranite roženičnega epitelija.
- Lasik Xtra: Če se izvaja postopek „Lasik Xtra“, takoj po ablaciji z eksimer laserjem nanesite riboflavin na izpostavljeno stromalno ležišče, preden ponovno namestite kornealni pokrov.

3.12. Indukcija riboflavina

Uporaba riboflavina mora biti v skladu z ustreznimi navodili za uporabo riboflavina. Za dodatne informacije o formulacijah riboflavina, podprtih s KXL, glejte ustrezna navodila za uporabo riboflavina.

Priprava za zdravljenje

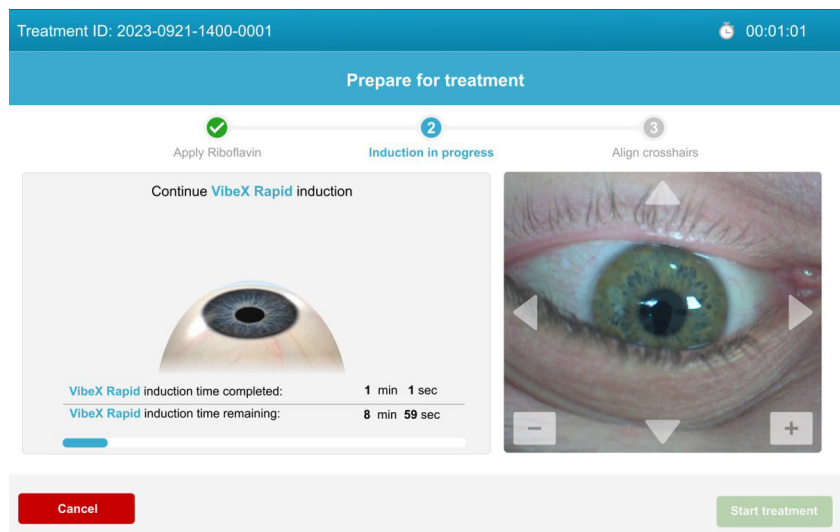
Ko pacientovo oko pripravite z začetno aplikacijo riboflavina, pritisnite časovnik za zagon, da zaženete indukcijo riboflavina.



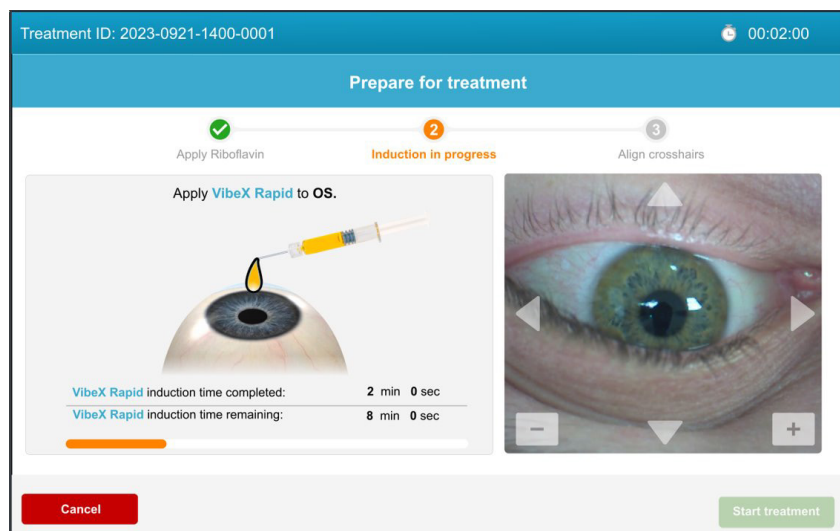
Slika 15. Pripravite se na zaslon Riboflavin Induction (indukcija riboflavina)

Indukcija riboflavina

Sistem KXL bo med obdobjem indukcije zagotovil slišno in vizualno vodenje za časovno uporabo riboflavina.



Slika 16. Zaslona za Induction in Progress (indukcija v teku)



Slika 17. Vizualno vodenje med obdobjem indukcije riboflavina

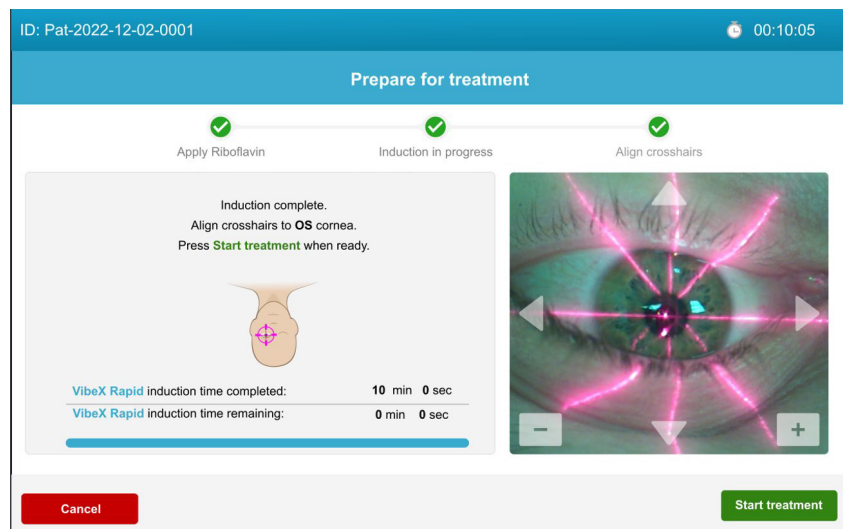
3.13. Poravnajte križec z roženico pacienta

OPOMBA: Rdeči usmerjevalni laserji se vklopijo 60 sekund pred koncem obdobja indukcije riboflavina.

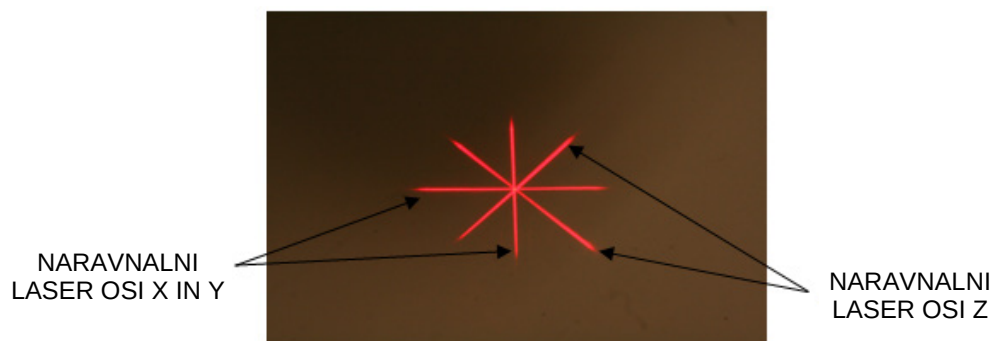
Po končani indukciji riboflavina poravnajte laserski križec z roženico pacienta.

Ročno pomikajte glavo sistema KXL naprej, nazaj, levo in desno, dokler nista rdeča kazalna križca osi X/Y naravnana v središču zenice, ki jo želite zdraviti.

Ročno pomikajte glavo sistema KXL gor in dol, da naravnate drugi rdeč kazalni križec osi Z v središče prvega rdečega kazalnega križca.

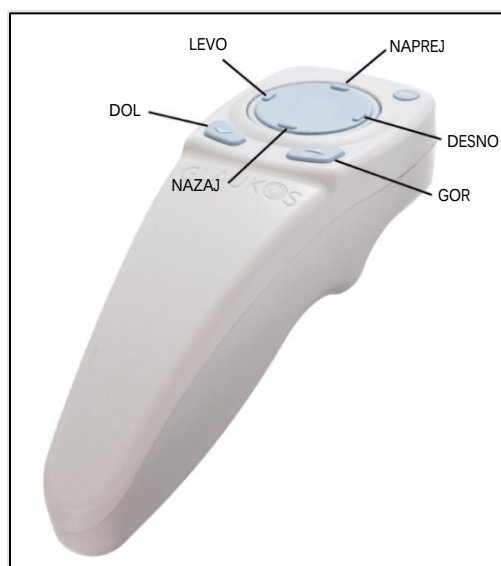


Slika 18. Rdeči križec za poravnavo na roženici pacienta



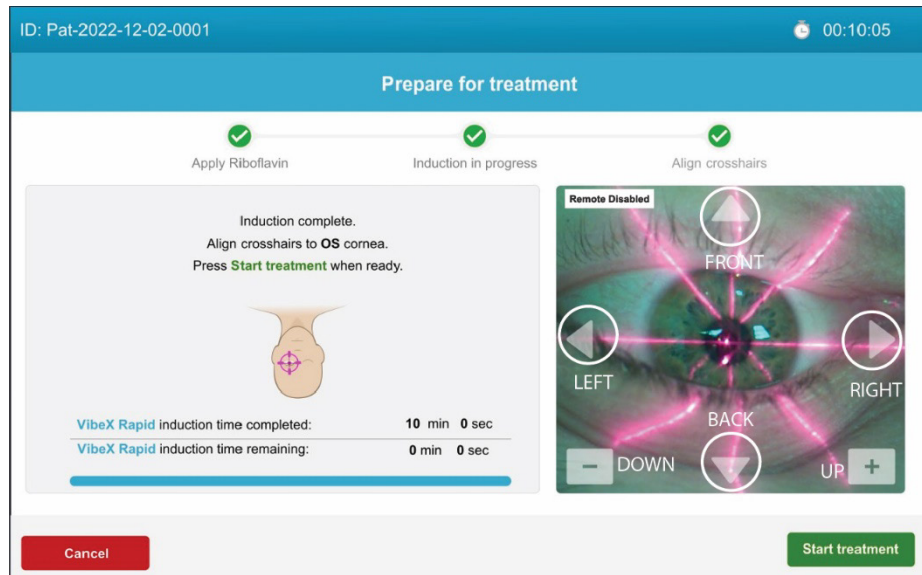
Slika 19. Poravnava rdečih križcev

Fino prilagoditev poravnave lahko dosežete z brezžičnim daljinskim upravljalnikom ali s pritiskom puščic na zaslonu.



Slika 20. Funkcije oddaljene poravnave

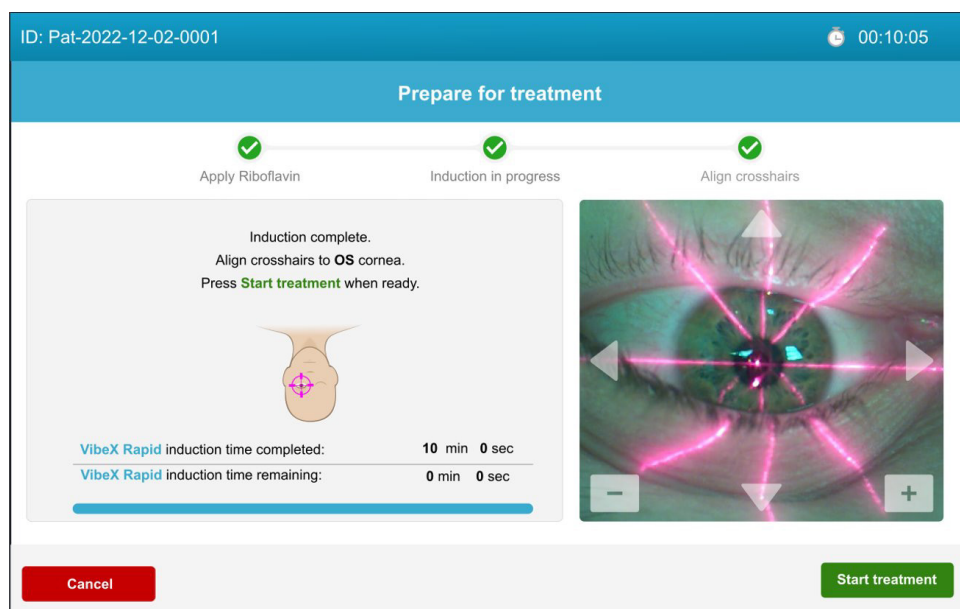
Če je daljinski upravljalnik deaktiviran, lahko natančno poravnavo dosežete tudi ročno s puščicami na zaslonu (levo, desno, naprej, nazaj) ter navzgor (+) in navzdol (-).



Slika 21. Na zaslonu za fino poravnavo

3.14. Začetek zdravljenja z UV sevanjem

Začnite UV zdravljenje s pritiskom na začetek zdravljenja.



Slika 22. Začetek zdravljenja z UV sevanjem

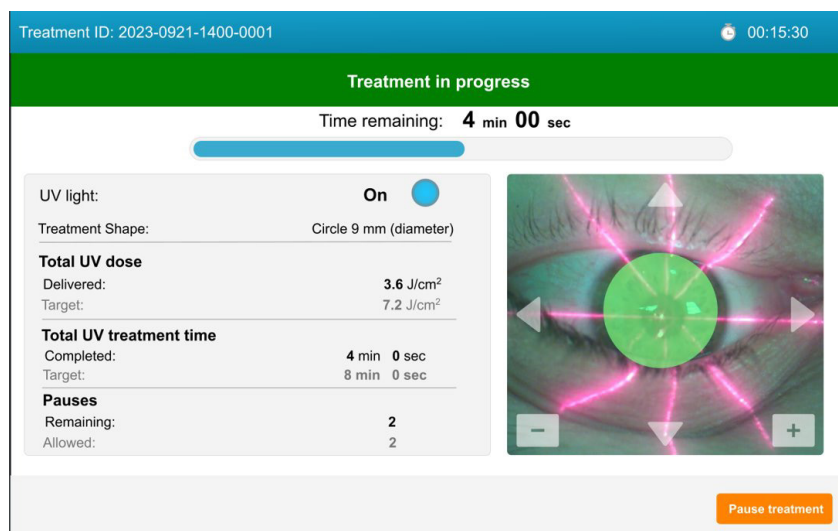
Svetujte pacientu, naj med zdravljenjem ostane miren in se osredotoči na rdeči križec X in Y.

 Opozorila	
1.	Zdravljenje začnite šele po nanosu riboflavina.
2.	Poskrbite, da so sistem KXL in preiskovalna miza oziroma stol pacienta trdno pritrjeni in se po naravnavi in med zdravljenjem ne premikajo.

 Svarilo	
1.	Oddajanje UV svetlobe poteka, ko indikator UV svetlobe na optični glavi barvno utripa od modre do zelene.

3.15. Spremljanje UV zdravljenja

Nenehno preverjajte, ali je območje zdravljenja na roženici osvetljeno z UVA-svetlobo, in po potrebi prilagodite s pomočjo brezžičnega daljinskega upravljalnika ali puščic na zaslonu.



Slika 23. Zaslón „Treatment in Progress“ (Zdravljenje v teku)

OPOMBA: Pri uporabi impulznega načina zdravljenja UVA-svetloba med obdobji IZKLOPA ne bo vidna. Vmesnik upravljavca se ne bo spremenil v „UV light: OFF“ (luč UV: IZKLOPLJENA) med temi cikli.

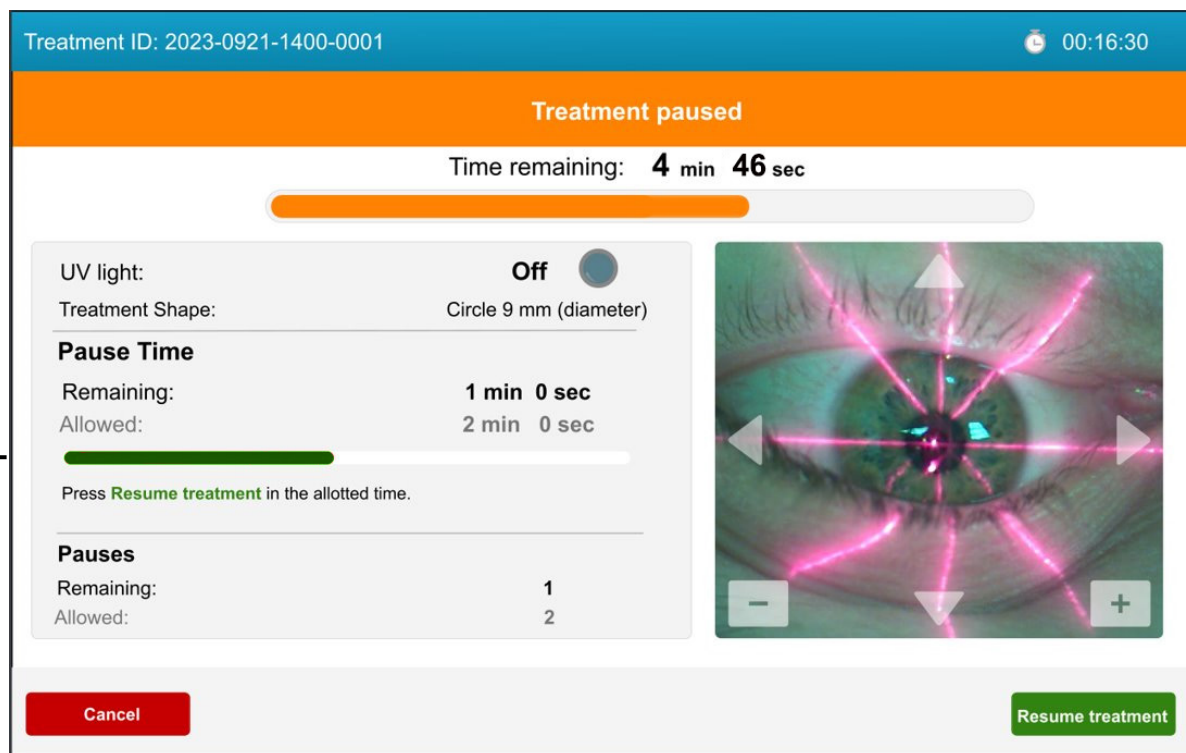
3.16. Začasna prekinitiv UV zdravljenja

Če je treba zdravljenje z UV svetlobo začasno prekiniti, sistem KXL omogoča dva premora. Vsak premor lahko traja do dve minuti.

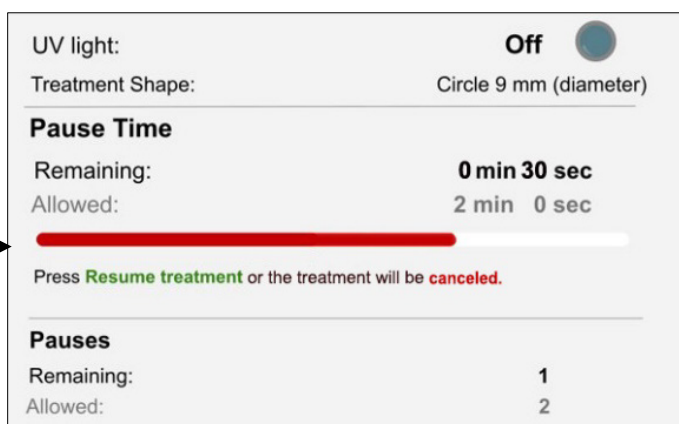
Na zaslonu Treatment paused (Začasna prekinitiv zdravljenja) (glejte sliko 24) se število prekinjenega časa zmanjšuje, pretekli čas pa se prikaže v vrstici. Med premorom se zasliši tudi zvočni signal.

Ko preostali čas doseže 30 sekund, se vrstica spremeni iz zelene v rdečo. Pritisnite Resume Treatment (Ponovno zdravljenje) v dodeljenem času, da se vrnete na zdravljenje. Ko nadaljujete z zdravljenjem, je premor izčrpan.

POMEMBNO: Če v dodeljenem času ne pritisnete gumba za nadaljevanje zdravljenja, so vsi premori izčrpani. Zdravljenje morate preklicati, tudi če se to zgodi ob prvem premoru.

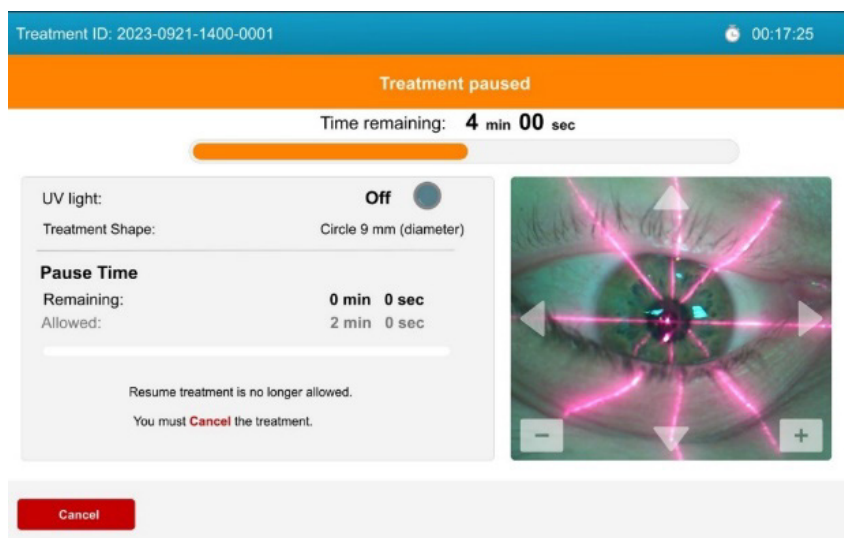


30-sekundno
opozorilo



Slika 24. Začasna prekinitiv UV zdravljenja

Pritisnite Cancel (Prekliči), da končate zdravljenje, ko so premori izčrpani.



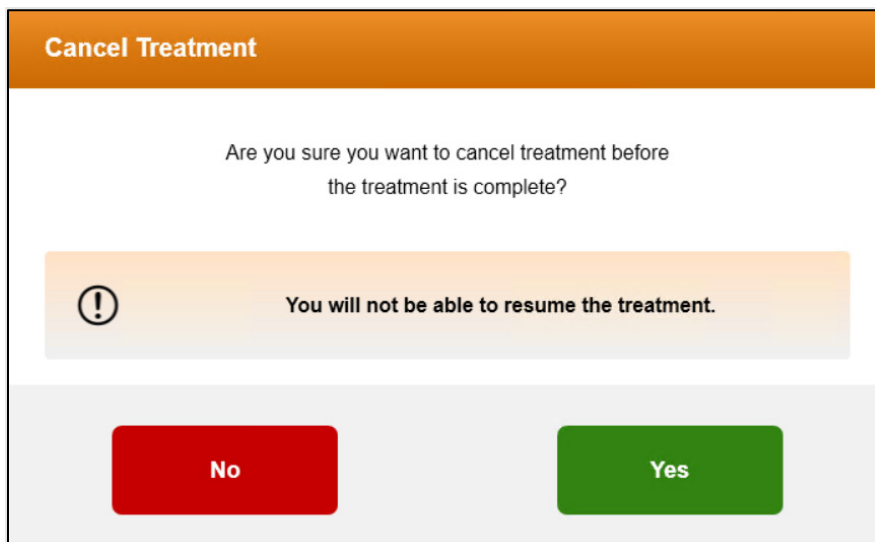
Slika 25. Ustavitve zdravljenja izčrpane

3.17. Preklic zdravljenja z UV žarki v teku

Kadar koli med zdravljenjem z UV žarki v teku, lahko zdravljenje prekličete.

Na zaslonu „Treatment in progress“ (Zdravljenje v teku) pritisnite Pause (Začasna prekinitev) in nato na zaslonu „Treatment Paused“ (Začasna prekinitev zdravljenja) pritisnite Prekliči (Cancel).

Nato se prikaže opozorilo, ki potrjuje, da želi uporabnik preklicati zdravljenje.



Slika 26. Preklic zdravljenja z UV žarki v teku

3.18. Zaključeno UV zdravljenje

Ko je UV zdravljenje končano, sistem prikaže povzetek zdravljenja.

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

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

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

Export report Done

Slika 27. Zaslون povzetka zaključenega zdravljenja

OPOMBA: Preklicano zdravljenje/nepopolno zdravljenje bo prikazano tudi v povzetku zdravljenja.

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

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

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

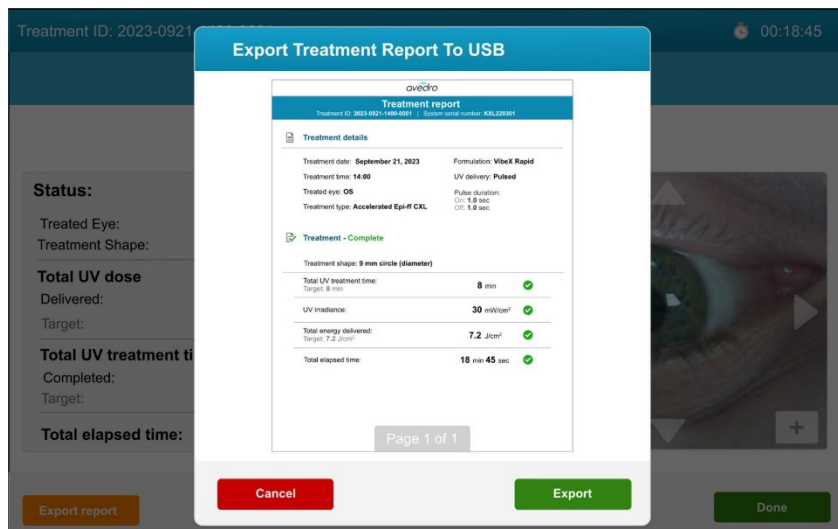
Export report Done

Slika 28. Zaslون povzetka nezaključenega zdravljenja

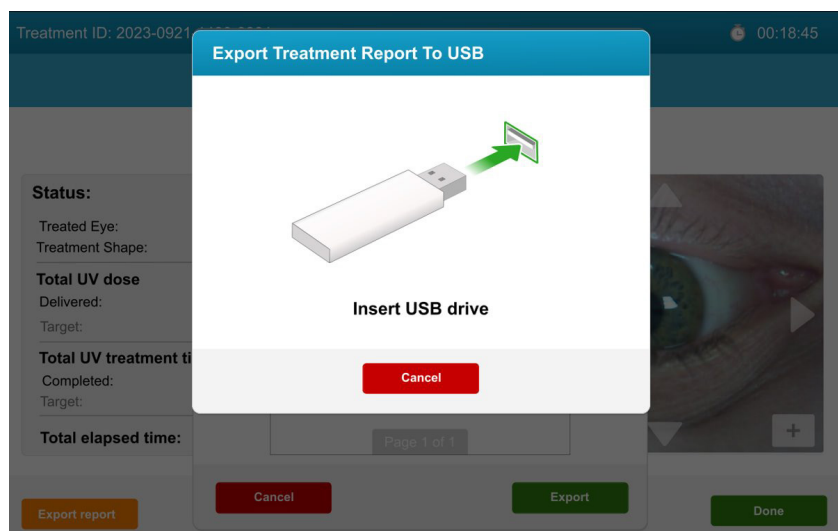
3.19. Izvozi poročilo povzetka zdravljenja

Poročila povzetka zdravljenja lahko izvozite iz sistema KXL v USB, ki ga zagotovi stranka.

- Pritisnite „export report“ (izvozi poročilo) na zaslonu povzetka zdravljenja.
- Pritisnite „export“ (izvozi) na pojavnem zaslonu.
- Vstavite USB, ki ga dobavi stranka.



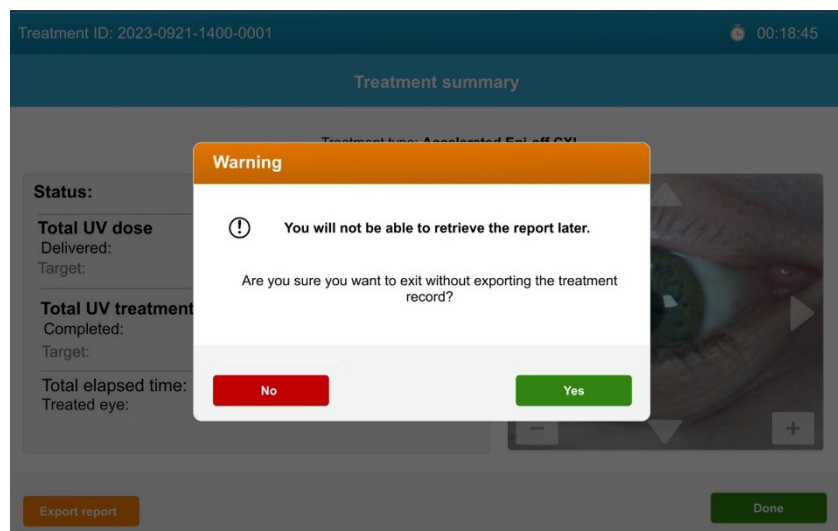
Slika 29. Izvoz poročila o zdravljenju na USB



Slika 30. Vstavite USB-pomnilnik za izvoz poročila

Zdravljenja se lahko zaključijo tudi brez izvoza poročila povzetka zdravljenja.

OPOMBA: Uporabniki lahko zaključijo zdravljenje brez izvoza poročila povzetka zdravljenja s pritiskom na „done“ (končano) na zaslonu povzetka zdravljenja in nato potrdijo izbiro.



Slika 31. Dokončanje zdravljenja brez izvoza poročila o zdravljenju

3.20. Zaustavitev sistema KXL

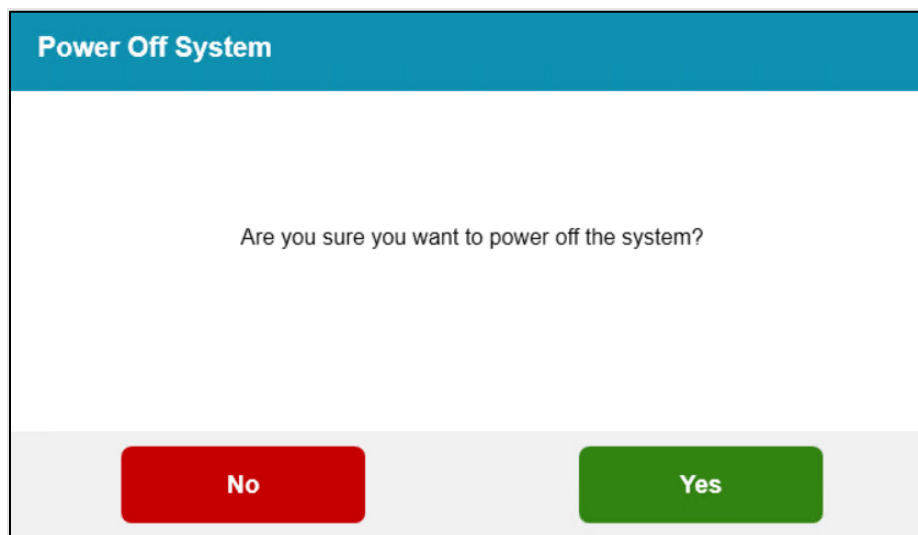
Ko je zdravljenje končano, se sistem vrne na naslovni zaslon.

Pritisnite na „power off“ (izklop), da se sistem KXL izklopi.



Slika 32. Izklop z naslovnega zaslona

Pritisnite na Yes (Da), da potrdite izklop sistema.



Slika 33. Potrdite izklop sistema KXL

Počakajte, da se programska oprema zaustavi in se zaslon ugasne.

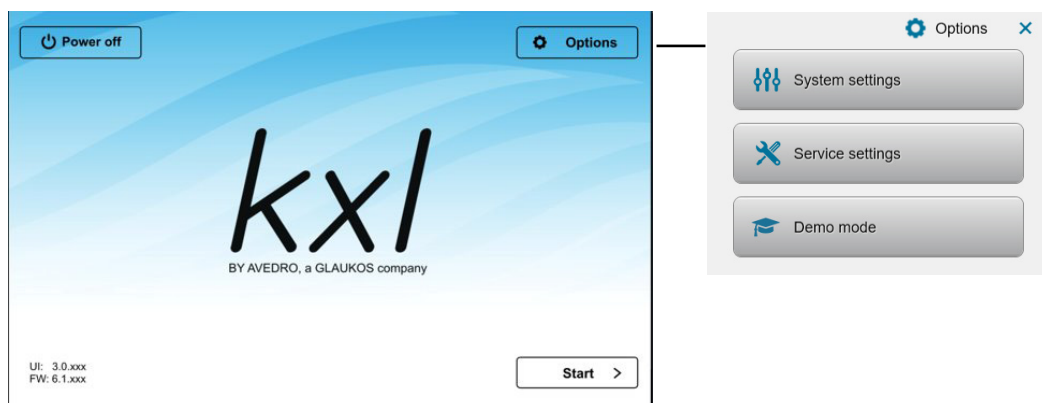
Stikalo za vklop/izklop napajanja ob vznožju sistema KXL premaknite v položaj za izklop.



Slika 34. Stikalo za vklop napajanja v izklopljenem položaju

3.21. Meni Možnosti

Do dodatnih sistemskih nastavitev lahko dostopate z glavnega naslovnega zaslona. Pritisnite možnosti za dostop do menija Options (Možnosti). V meniju Možnosti so na voljo tri izbire:

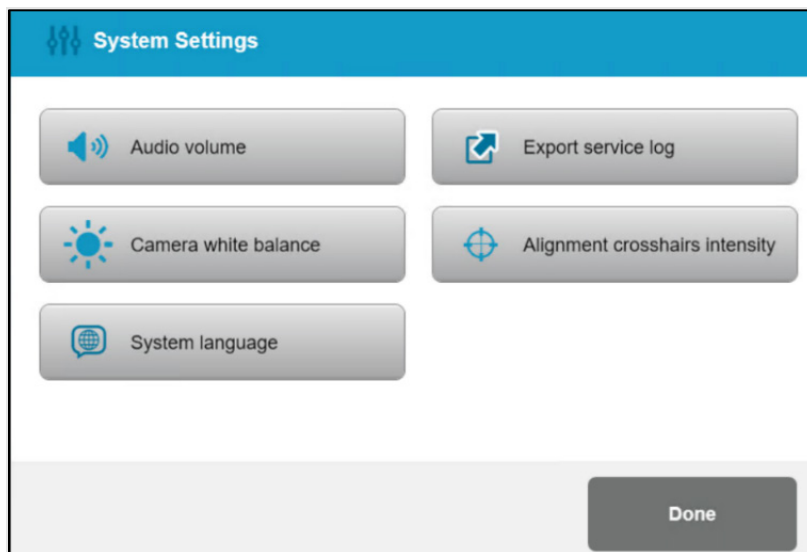


Slika 35. Meni Options (Možnosti)

- System Settings (Sistemske nastavitve): Pet sistemskih nastavitev, ki jih je mogoče prilagoditi uporabniškim nastavitvam.
- Service settings (Servisne nastavitve): Samo za uporabo s strani družbe Glaukos in servisnega osebja in zahteva kartico za dostop do servisa.
- Demo Mode (Način Demo): Omogoča usposabljanje uporabnikov na sistemu brez uporabe UV svetlobe ali kartic za zdravljenje.

3.22. Meni „System Settings“ (Sistemske nastavitve)

Spodaj so navedene možnosti in funkcionalnost menija nastavitve sistema.



Slika 36. System settings (Sistemske nastavitve)

- Audio volume (glasnost zvoka): Omogoča prilagoditve ravni glasnosti sistema.
- Camera white balance (nastavitve beline kamere): Omogoča izbiro svetlobe med tremi nastavitvami: volfram 2800K (privzeto), dnevna svetloba 5000K ali dnevna svetloba 6500K.
- System language (jezik sistema): Uporabniku omogoča, da spremeni uporabniški vmesnik iz angleščine v enega od petih jezikov.
- Export service log (izvoz servisnega dnevnika): Uporabniku omogoča izvoz servisnih dnevnikov v USB (ni priložen).
- Alignment crosshairs intensity (intenziteta naravnalnih kazalnih križcev): Omogoča prilagajanje svetlosti naravnalnih kazalnih križcev.

4. VZDRŽEVANJE/SERVISIRANJE

Opredelitve	
Vzdrževanje	Vzdrževanje pomeni netehnične postopke, ki jih mora izvajati vsakodnevni upravljavec, da ohranja ustrezno delovanje sistema.
Servisiranje	Servisiranje pomeni opravila, ki so predvidena samo za izvajanje s strani usposobljenega servisnega zastopnika.

4.1. Politika nameščanja

Za vsako novo stranko sistema KXL usposobljeno/pooblaščen osebje družbe Glaukos namesti in nastavi sistem ter preveri, ali sistem pravilno deluje. Kakršno koli nadaljnje prilagajanje strojne opreme, ki ni opredeljeno kot običajno upravljanje, se mora izvajati s strani ali pod nadzorom distributerja, ki ga pooblasti družba Glaukos.

4.2. Vzdrževanje s strani stranke

Ob rednem vzdrževanju in servisiranju je pričakovana življenjska doba pripomočka sedem let.

Redno vzdrževanje bo pomagalo vzdrževati sistem KXL in njegovo funkcionalnost. Priporoča se naslednje vzdrževanje uporabnika.

Pred vsakim zdravljenjem:

- Preglejte, ali so pripomoček, dodatki, povezovalni kabli in napajalni kabel vidno poškodovani; če so poškodovani, jih ne uporabljajte.
- Preverite, ali je steklo aperture žarka brezhibno in čisto. Če je okno poškodovano, ga ne uporabljajte in se obrnite na službo za pomoč uporabnikom. Za navodila o čiščenju glejte razdelek 4.6.

Redno pregledujte sistem KXL in po potrebi čiste površine, kot je opisano v poglavju 4.6.

4.3. Informacije o garanciji

Garancija je dobavljena ločeno od nabavnih informacij.

4.4. Informacije o servisni pogodbi

Za sistem KXL je morda na voljo pogodba o servisiranju. Za možnosti, ki so na voljo v vaši regiji, se obrnite na lokalnega pooblaščenega prodajalca ali predstavnika družbe Glaukos. V času veljavnosti servisne pogodbe mora vse oblike servisiranja izvajati usposobljeni servisni zastopnik. Če imate težave s sistemom, glejte razdelek 4.5 sistema za odpravljanje težav za morebitne korake sanacije.

4.5. Sistem za odpravljanje težav

Napake sistema

Sistem KXL ob zagonu samodejno preverja svoje stanje. Če stanje ni ustrezno, programska oprema upravljavcu prepreči, da bi začel zdravljenje.

Če pride do sistemske napake, glejte preglednico s sporočilom o napaki, v kateri so navedene napake, vzrok in dejanje, ki so potrebni za odpravo napake.

Če naletite na kakršne koli druge težave, ki jih med delovanjem sistema KXL ni mogoče odpraviti, se obrnite na lokalnega pooblaščenega predstavnika družbe Glaukos.

Preglednica s sporočilom o napaki			
Št.	Napake	Vzrok	Ukrep
1	UNKNOWN_ERROR (NEZNANA_NAPAKA)	Splošni obdelovalnik neobdelanih izjem	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_ NOT_BE_SAVED (SISTEMSKES_NASTAVITVE_ NI_BILO_MOGOČE_ SHRANITI)	Napaka io datoteke	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
3	VALID_CALIBRATION_DATA_ NOT_FOUND (VELJAVNI_ KALIBRACIJSKI_PODATKI_ NISO_NAJDENI)	poškodba datoteke	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
4	REQUEST_TO_PRIMARY_ BOARD_TIMED_OUT (ZAHTEVA_ZA_PRIMARNO_ PLOŠČO_PRETEKLA)	Izguba komunikacije	Ponovno zaženite sistem; če napaka vztraja, se obrnite na distributerja ali službo za pomoč strankam.
5	COULD_NOT_CONTROL_ ALIGNMENT_LASERS (NI_ MOGOČE_KONTROLIRATI_ LASERJEV_ZA_PORAVNANJE)	Okvara strojne opreme	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
6	ERROR_IN_UPDATE_ TREATMENTCARDUSAGE (NAPAKA_V_POSODOBITVI_ UPORABE_KARTICE_ZA_ ZDRAVLJENJE)	Napaka pri komunikaciji z oznako RFID	Uporabite drugo kartico; če vztrajate, se obrnite na distributerja ali službo za pomoč strankam.
7	NOT_SAME_CARD_ MESSAGE (SPOROČILO_ KARTICE_NI_ENAKO)	Kartica je bila spremenjena med potrditvijo zdravljenja in indukcijo	Uporabite isto kartico, s katero ste začeli potrjevanje zdravljenja.
8	SYSTEM_ERROR (NAPAKA_SISTEMA)	Obravnavana izjema	Ponovno zaženite sistem, če napaka vztraja, se obrnite na distributerja ali službo za pomoč strankam
9	UV_TREATMENT_COULD_ NOT_BE_STARTED (UV_ ZDRAVLJENJE_NI_BILO_ MOGOČE_ZAGNATI)	Začetek zdravljenja zavrnjen s strani strojne programske opreme	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
10	UV_COULD_NOT_BE_ PAUSED (UV_NI_BILO_ MOGOČE_ZAČASNO_ PREKINITI)	Ukaz zavrnjen s strani strojne programske opreme	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
11	TREATMENT_COULD_NOT_ BE_COMPLETED (ZDRAVLJENJE_NI_BILO_ MOGOČE_DOKONČATI)	Ukaz za dokončanje obdelave zavrnjen s strani strojne programske opreme	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
12	Packet reception failed (Sprejem paketa ni uspel)	Izguba komunikacije	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam

Preglednica s sporočilom o napaki			
Št.	Napake	Vzrok	Ukrep
13	Packet transmit failed (Prenos paketa ni uspel)	Izguba komunikacije	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (SISTEMSKA_POVEZAVA_JE_BILA_IZGUBENA_MED_ZDRAVLJENJEM_ZDRAVLJENJE_JE_BILO_USTAVLJENO)	Izguba komunikacije	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (SISTEM_SE_NI_USPEŠNO_POVEZAL_Z_NAPRAVO)	Izguba komunikacije	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
16	ERROR_UVMON_PD1_H (NAPAKA_UVMON_PD1_H)	PD1 je > 10 % višja od ciljne kalibracijske vrednosti	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
17	ERROR_UVMON_PD1_L (NAPAKA_UVMON_PD1_L)	PD1 je > 10 % nižja od ciljne kalibracijske vrednosti	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (NAPAKA_UVMON_ZDRAV_ČAS_H)	Zdravljenje je preseglo predvideni čas za > 3 sekunde	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (NAPAKA_UVMON_ZDRAV_ČAS_L)	Zdravljenje se je končalo > 3 sekunde pred predvidenim časom	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (NAPAKA_UVMON_PREVIS_TEMP)	Temperatura UV diode > 50 stopinj C	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
21	ERROR_UVMON_PD2_H (NAPAKA_UVMON_PD2_H)	PD2 je > 10 % višja od ciljne kalibracijske vrednosti	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
22	ERROR_UVMON_PD2_L (NAPAKA_UVMON_PD2_L)	PD2 je > 10 % nižja od ciljne kalibracijske vrednosti	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (NAPAKA_NEUSPEŠEN_NADZORNI_SISTEM)	UV nadzorni sistem se je sprožil.	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (NAPAKA_DTR_NEPRIČAKOVANO_ONEMOGOČENA)	DTR onemogočen.	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (NAPAKA_UV_NEPRIČAKOVANO_ONEMOGOČENA_S_FW)	UV nepričakovano onemogočen s strani strojne programske opreme	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam

Preglednica s sporočilom o napaki			
Št.	Napake	Vzrok	Ukrep
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (SAMOPREIZKUS_ NEUSPEŠEN NAPAKA_UV_DTR)	UV svetlobe ni omogočil UIC prek signala DTR.	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (SAMOPREIZKUS_ NEUSPEŠEN NADZORNI_SISTEM_UV)	Strojne opreme za nadzorni sistem ni bilo mogoče omogočiti.	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_ CHECKSUM_ERROR (SAMOPREIZKUS_ NEUSPEŠEN UV_KALIBARACIJA_ CHECKSUM_NAPAKA)	Preverjanje CRC kalibracije ni uspelo, kar kaže, da so podatki morda poškodovani	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (SAMOPREIZKUS_ NEUSPEŠEN UV_IZVEN_DOSEGA)	PD1 je pokazal, da je UV med testiranjem presegel razpon +/-10 %.	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_ MOTOR_ERROR (SAMOPREIZKUS_ NEUSPEŠEN NAPAKA_MOTORJA_ZA_ NADZOR_GIBANJA)	3-osnih motorjev ni bilo mogoče namestiti.	Obrnite se na distributerja ali službo za pomoč strankam

OPOMBA: Če naletite na težave, ki jih s predlaganimi ukrepi v tej preglednici ni mogoče odpraviti, se obrnite na lokalnega pooblaščenega predstavnika družbe Glaukos.

Zamenjava baterij za brezžični daljinski upravljalnik

Sistem KXL uporablja daljinski upravljalnik z zamenljivima baterijama. Če želite zamenjati bateriji v daljinskem upravljalniku, sprednjo stran daljinskega upravljalnika potisnite proti zadnjemu koncu, medtem ko držite in potisnite zadnji del daljinskega upravljalnika v nasprotno smer. Glejte Sliko 37.

Če uporabljate daljinski upravljalnik, glejte Dodatek 1.

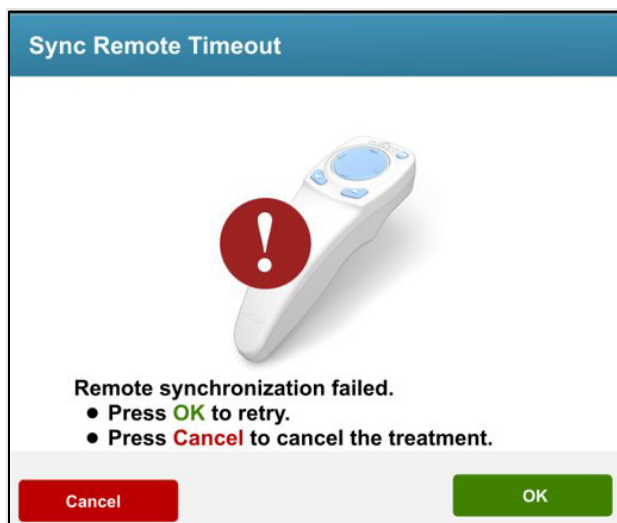


Slika 37. Dostop do baterijskega predelka

Odpravljanje težav s povezavo na daljavo

Če uporabljate daljinski upravljalnik, glejte Dodatek 1.

Če se bateriji izpraznita, bo sistem izgubil povezavo z daljinskim upravljalnikom. Za ponovno sinhronizacijo daljinskega upravljalnika pritisnite „V redu“.



Slika 38. Časovna omejitev sinhronizacije na daljavo

Če daljinski upravljalnik ne uspe sinhronizirati po dveh poskusih, pritisnite „continue“ (nadaljaj), da zaključite postopek brez daljinskega upravljalnika.



Slika 39. Sinhronizacija na daljavo ni uspela

4.6. Čiščenje sistema

Pred čiščenjem se prepričajte, da je sistem izklopljen in da je napajalni kabel odklopljen. Priporočljivo je, da sistem in komponente očistite na naslednji način.

Sistem KXL: Za brisanje sistema uporabite krpo brez vlaken, navlaženo z izopropilnim alkoholom. Med čiščenjem površin pripomočka poskrbite, da čistilne tekočine ne pronikajo v notranjost pripomočka, saj lahko to pripomoček poškoduje.

Daljinski upravljalnik: Za čiščenje daljinskega upravljalnika uporabljajte krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z izopropanolom.

Za čiščenje aperture glejte razdelek 4.7.

Sistema NE potapljajte v tekočino oziroma ne polivajte tekočine po sistemu.

Nobeden od sestavnih delov sistema KXL ni zasnovan za sterilizacijo s strani upravljavca.

 Svarilo	
1.	Pred kakršnim koli postopkom čiščenja zaustavite sistem in iztaknite napajalni kabel iz glavne vtičnice.
2.	Stekleno okence aperture za žarek ne sme v nobenih okoliščinah priti v stik s kakršnimi koli agresivnimi čistilnimi sredstvi.

4.7. Čiščenje aperture

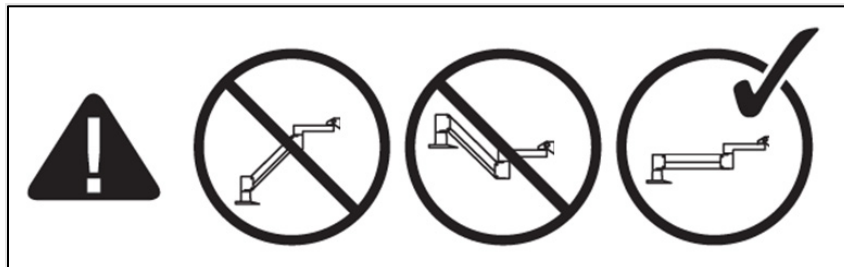
Pred zdravljenjem preglejte stekleno okno aperture žarka glede celovitosti in čistosti. Ne uporabljajte, če je poškodovano.

Če je potrebno čiščenje, obrišite stekleno površino aperture s krpo za lečo kamere ali uporabite stisnjen zrak, da odstranite ostanke iz aperture.

4.8. Prilagoditev zgibljivega kraka

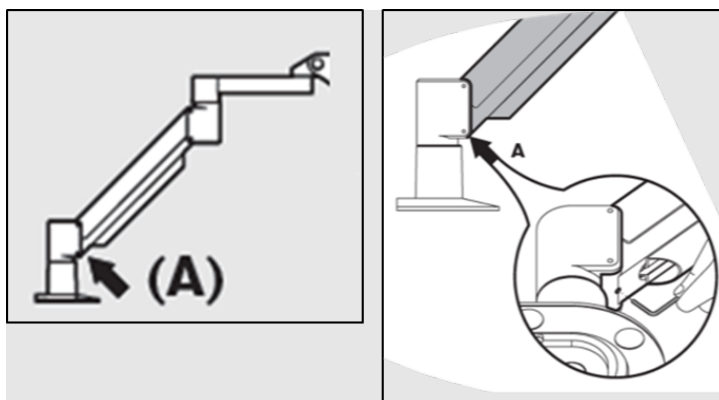
Če zgibljivi krak ne drži optične glave v fiksnem navpičnem položaju, sledite spodaj opisanim korakom za protiutež zgibljivemu kraku.

Krak zasukajte gor in dol skozi celoten razpon gibanja in ga namestite vodoravno, tj. približno vzporedno s tlemi.



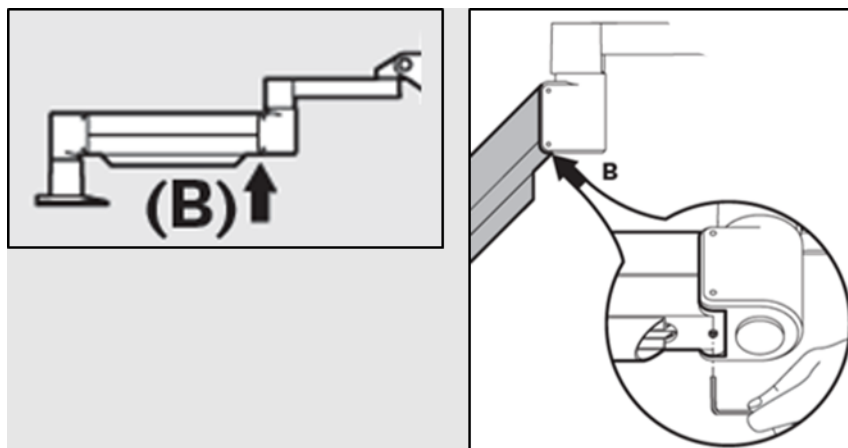
Slika 40. Zgibljivi krak namestite vzporedno s tlemi

Če se krak poseda navzdol, ga dvignite proti vrhu razpona gibanja in odvijte protiutežni nastavni vijak A, tako da vijak obrnete za najmanj 1/2 obrata. Uporabite priloženi imbusni ključ 3/32. Glejte Slika 41.



Slika 41. Odvijte protiutežni nastavni vijak A

Krak ponovno namestite vodoravno. Odvijte zgornji protiutežni nastavni vijak B, tako da ga obrnete za najmanj 1/2 obrata. Uporabite priloženi imbusni ključ 3/32. Glejte Slika 42.

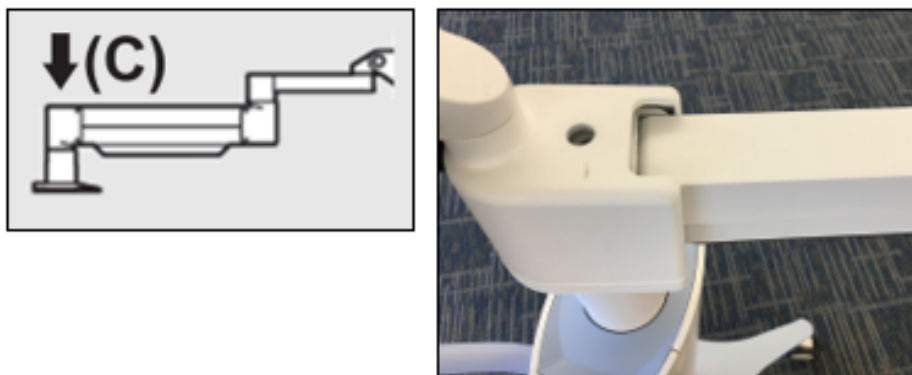


Slika 42. Odvijte protiutežni nastavni vijak B

Vzdržujte vodoravni položaj kraka, tako da ga po potrebi podpirate.

Z imbus ključem, velikosti 7/32, ki je priložen sistemu, nastavite napetost kraka z vijakom za nastavitve moči C. Vijak C zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se krak ne začne počasi dvigovati navzgor. Ko krak po prilagoditvi narahlo tapnete navzdol, bi praviloma morali začutiti rahel protiodboj. Glejte Slika 43.

OPOMBA: Lahko je potrebnih 15–20 obratov. Če je krak še vedno povešen in vijaka ni mogoče več obračati, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Glaukos.



Slika 43. Nastavite napetost kraka z vijakom C za prilagoditev moči

Vijak C za prilagoditev moči obrnite za dva polna obrata v smeri urinega kazalca.

Prepričajte se, da je krak nepremičen oziroma se samo neznatno premika navzgor.

Krak dvignite v najvišji položaj in zategnite protiutežni nastavni vijak A, tako da pride do stika, nato zategnite za največ od $\frac{1}{2}$ do $\frac{3}{4}$ obrata. Glejte Slika 41.

Krak postavite vodoravno in zategnite protiutežni nastavni vijak B, tako da pride do stika, nato zategnite za od $\frac{1}{2}$ do $\frac{3}{4}$ obrata. Glejte Slika 42.

Krak zasukajte gor in dol skozi celoten razpon gibanja. Prepričajte se, da ne pleše gor ali dol. OPOMBA: Če krak iz katerega koli položaja pleše gor, ga pomaknite nazaj v vodoravni položaj in obračajte vijak C za prilagoditev moči v smeri urinega kazalca v korakih po $\frac{1}{4}$ obrata, dokler se krak ne dviguje več sam od sebe.

4.9. Premikanje sistema

Sistem KXL je zasnovan za premikanje v okolju delovnega prostora.

POMEMBNO: Če se pojavi potreba po transportu ali pošiljanju sistema, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Glaukos. Pakiranje in transportiranje sistema sme izvajati samo s strani družbe Glaukos usposobljeno in pooblaščen osebje.

Pred premikanjem sistema iz enega prostora v drugega je treba glavo sistema namestiti v bližino ročaja vozička, tako da koleno štrli nazaj. Za namestitev glejte Slika 44. Sistem lahko zlahka potisnete za ročaj vozička skozi vrtni podboj.



Slika 44. Konfiguracija sistema za premikanje in shranjevanje

4.10. Shranjevanje sistema

Sistem shranjujte, kot bi ga, če bi se premikali v skladu z razdelkom 4.9 v skladu s specifikacijami razpona temperature in vlažnosti. Upoštevajte vse specifikacije razpona shrambe, kot je navedeno v razdelku 7: Specifikacije.

Nobenega dela sistema ne razstavite, saj lahko to povzroči nepravilno poravnavo ali poškodbo.

IZKLOPITE vse sestavne dele in tudi stikalo za vklop/izklop napajanja preklopite v položaj za izklop. Odklopite napajalni kabel iz električne vtičnice. Odstranite bateriji z brezžičnega daljinskega upravljalnika, če jih shranjujete dlje časa.

4.11. Programska oprema

Če se programska oprema okvari in preneha pravilno delovati, pokličite lokalnega servisnega zastopnika družbe Glaukos. Posodobitve programske opreme bodo izvajali samo servisni zastopniki družbe Glaukos.

4.12. Tveganja povezana z odlaganjem odpadnih produktov

Pri odlaganju odpadnih produktov upoštevajte vse veljavne lokalne predpise.

5. RAZVRSTITEV OPREME

5.1. Skladno s standardom EN60601-1 za električne medicinske pripomočke

Zaščita proti električnemu udaru

- Razred 1 (zunanji vir električnega napajanja)

Stopnja zaščite proti električnemu udaru

- Nerazvrščeno, oprema ne vsebuje delov v stiku z uporabnikom
- Zaščita sistema pred vdorom: IP20 (ni zaščite pred vdorom vode)
- Zaščita posodobljenega daljinskega upravljalnika pred vdorom: IP53

Metoda sterilizacije ali razkuževanja

- Pripomoček primeren za razkuževanje

Stopnja zaščite za uporabo v prisotnosti mešanice vnetljivega anestetika

- Ni zaščite

Pogoji uporabe

- Neprekinjeno delovanje

5.2. Skladno s 15. delom pravil FCC, EN55011 in EN60601-1-2

Razred B

5.3. Skladno s standardom EN60825-1 Varnost laserskih izdelkov

Naravna laserji so laserski izdelek razreda 1

5.4. Skladno s standardom EN62471 Fotobiološka varnost sijalk in sijalčnih sistemov

Skupina tveganja 2 po IEC 62471:2006

Skupina tveganja 3 po EN 62471:2008

5.5. Skladno s prilogo II.3 Direktive 93/42/EGS

Razred IIa

5.6. Zahteve glede elektromagnetne združljivosti



Sistem KXL zahteva izvajanje posebnih previdnostnih ukrepov v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC). Pri nameščanju in uporabi je treba upoštevati informacije o elektromagnetni združljivosti, navedene v tem priročniku. Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vplivata na sistem KXL.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Sistem KXL je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik sistema KXL morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Izvedene motnje (prevodne emisije) CISPR 11 EN55011	Skupina 1	Sistem KXL uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF emisije zelo majhne in ni verjetno, da bi povzročile kakršne koli motnje v delovanju elektronske opreme v bližini.
Elektromagnetne motnje sevanja (radiacijske emisije) CISPR 11 EN55011	Razred B	Sistem KXL je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi v stanovanjskih objektih in tam, kjer bi bil neposredno povezan z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki napaja stanovanjske objekte. Opozorilo: Zaradi emisijskih lastnosti je oprema primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za kar se običajno zahteva CISPR 11 razreda B), ta oprema morda ne bo nudila ustrezne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral sprejeti blažilne ukrepe, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.
Harmonične emisije toka IEC 61000-3-2	Razred A	
Napetostne spremembe, nihanja/emisije migotanja IEC 61000-3-3	Skladno	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem KXL je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik sistema KXL morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Preizkusna raven po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	+/-8 kV z dotikom +/-15 kV z zrakom	+/-8 kV z dotikom +/-15 kV z zrakom	Tla naj bodo lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, naj bo relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi/sunki IEC 61000-4-4	Ponovite postopek Freq 100 kHz +/- 2 kV za napajalne vode in +/- 1 kV za vhodne/izhodne vode	+/-2 kV za napajalne vode Ni relevantno Vhodni/izhodni vodi	Lastnosti glavnega električnega omrežja naj bodo enakovredne lastnostim tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Napetostni udar IEC 61000-4-5	+/- 1 kV od voda(ov) do voda(ov) +/- 2 kV od voda(ov) do ozemljitve	+/- 1 kV od voda(ov) do voda(ov) +/- 2 kV od voda(ov) do ozemljitve	Lastnosti glavnega električnega omrežja naj bodo enakovredne lastnostim tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Padci napetosti, kratke prekinitve in odstopanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT (100 -% padec UT) za 0,5 cikla 0 % UT (100 -% padec UT) za 1 cikel 70 % UT (30 -% padec UT) za 25/30 ciklov 0 % UT (100-odstotni padec UT) za 5 sekund Za 0,5 pri vsakem kotu faze 0–315 ločeno z 45	0 % UT (100 -% padec UT) za 0,5 cikla 0 % UT (100 -% padec UT) za 1 cikel 70 % UT (30 -% padec UT) za 25/30 ciklov 0 % UT (100-odstotni padec UT) za 5 sekund Za 0,5 pri vsakem kotu faze 0–315 ločeno z 45	Lastnosti glavnega električnega omrežja naj bodo enakovredne lastnostim tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik sistema KXL potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja iz glavnega električnega omrežja, priporočamo napajanje sistema KXL z neprekinjenim virom napajanja ali baterijo.
Magnetno polje frekvence napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence naj bodo na ravneh, ki so značilne za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Magnetna polja v bližini IEC 61000-4-39	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	Magnetna polja v bližini naj bodo na ravneh, ki so značilne za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT je napetost omrežja z izmeničnim tokom pred uveljavitvijo preizkusne ravni.			
Izvedena motnja, ki jo povzročajo RF-polja (prevodna motnja) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz plus 6 Vrms za pasove ISM	3 Vrms	Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu sistema KXL, vključno s kablji, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja. $d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem KXL je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik sistema KXL morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Preizkusna raven po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Sevanje RF elektromagnetnega polja IEC 61000-4-3 Polja v bližini RF brezžične komunikacijske opreme (preglednica 9 IEC 60601-1-2)	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 15 specifičnih frekvenc. Raven odpornosti 9–28 V/m	3 V/m 15 specifičnih frekvenc. Raven odpornosti 9–28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ od 80 MHz do 2,7 GHz Pri tem je P nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih RF oddajnikov, kot so določene s pregledom elektromagnetnega mesta ^a , morajo biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem razponu. ^b Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom: 
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon. OPOMBA 2: Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.			
a. Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so priklopne postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in zemeljske prenosne radie, amaterske radie, kratkovalovno in dolgovalovno radijsko oddajanje ter TV oddajanje, teoretično ni mogoče točno predvideti. Če želite oceniti elektromagnetno okolje zaradi fiksnih RF oddajnikov, razmislite o pregledu elektromagnetnega mesta. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer uporabljate sistem KXL, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba sistem KXL spremljati in se prepričati v njegovo normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, boste morda morali sprejeti dodatne ukrepe, kot sta preusmeritev ali premestitev sistema KXL. b. V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz naj bi bile poljske jakosti manjše kot 3 V/m.			

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in sistemom KXL			
Sistem KXL je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF motnje pod nadzorom. Stranka ali uporabnik sistema KXL lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom KXL, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za oddajnike, katerih nazivna največja izhodna moč ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) ocenimo s pomočjo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika. OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višji frekvenčni razpon. OPOMBA 2: Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.			



Sistem KXL vključuje funkcijo RFID, ki oddaja in sprejema pri frekvenci 13,56 MHz. Druga oprema lahko povzroča motnje te funkcije, tudi če je ta druga oprema skladna z zahtevami glede emisij po standardu CISPR.

Sistem KXL vključuje naslednje RF oddajnike: Čitalnik RFID
13,56-MHz čitalnik/zapisovalnik - Vgrajena antena: Bralni doseg največ 10 cm - Največja izhodna moč je 200 mW - Ustreza standardom: ISO 18000-3, ISO 15693

Najvišje emisije, ki jih ustvari omenjena oprema, so navedene spodaj:

Osnovna	Frekvenca (MHz)	Raven (dB μ V/m) pri 30 m	Omejitev (dB μ V/m) pri 30 m	Omejitev (μ V/m) pri 30 m	Odstopanje (dB)
Odstavek 15.225(a)	13,56 (vrh)	29,8	84	15.848	-54,2

Druga	Frekvenca (MHz)	Raven (dB μ V/m)	Meja (dB μ V/m)	Odstopanje (dB)
Skladna	27,12 (vrh)	-5,2	29,5	-34,7
Lažna	200,6 (vrh)	34,5	40,0	-5,5
Inducirana	0,199 (povp.)	38,8	54,6	-15,8

Prvotni brezžični daljinski upravljalnik, št. dela

- FCC ID SXJ87027-TX
- Frekvenčno območje 2405 MHz do 2475 MHz
- V skladu z emisijami 47 CFR 15. del

Posodobljen brezžičen daljinski upravljalnik

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Frekvenčno območje 2402 MHz do 2480 MHz
- V skladu z emisijami CFR 15. del

6. SIMBOLI/KRATICE

Na sistemu, oznaki ali embalaži KXL lahko najdete naslednje simbole.

Simbol	Opredelitev	Lokacija
	Izmenični tok	oznaka sistema
	Glejte navodila za uporabo	oznaka sistema
	Zaščiten ozemljitev; zaščitna ozemljitev	sistem
	Vklopljeno	sistem
	Izklopljeno	sistem
	Stanje pripravljenosti	sistem
	Oznaka CE	oznaka sistema
	Svarilo: Na opremi v bližini namestitve	oznaka sistema
	Nevarnost zaradi UV svetlobe (Za opozorila glejte razdelek 1.12)	na sistemu
	Hranite proč od dežja	škatla/zaboj
	Krhko	škatla/zaboj
	Ta stran navzgor	škatla/zaboj
	Ne zlagajte	škatla/zaboj

Simbol	Opredelitev	Lokacija
	Omejitev vlažnosti	oznaka sistema
	Temperaturne omejitve	oznaka sistema
	Omejitev atmosferskega tlaka	oznaka sistema
	Magnetna resonanca ni varna	oznaka sistema
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje	oznaka sistema
	Medicinski pripomoček	oznaka sistema
	Simbol OEEO	oznaka sistema
	Kataloška številka	oznaka sistema
	Serijska številka	oznaka sistema
	Proizvajalec	oznaka sistema
	Datum izdelave	oznaka sistema
	Glejte priročnik z navodili/knjigo	oznaka sistema
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	oznaka sistema
	Edinstveni identifikator pripomočka	oznaka sistema
	Količina: Nanaša se na količino pripomočka(-ov), ki jo vsebuje pakiranje.	oznaka škatle/škatle

Okrajšave			
°C	stopinja Celzija	min	minuta
A	amper	mW/cm ²	milivat na kvadratni centimeter
CX	navzkrižno povezovanje roženice	nm	nanometer
EMC	elektromagnetna združljivost	OD	desno oko
FW	strojna programska oprema	OS	levo oko
Hz	hertz	sec	sekunda
IP	Zaščita pred vdorom	UI	uporabniški vmesnik
J/cm ²	Joule na kvadratni centimeter	UV	Ultravijolična svetloba
kg	kilogram	UVA	Ultravijolična A
LED	svetleča dioda	V	Volt
mbar	milibar		

7. SPECIFIKACIJE

7.1. Specifikacije sistema

Specifikacija	Opis
Elektrika	Napetosti na vodih 100–240 voltov izmeničnega toka Tok 2 A–1 A Ena faza RMS, 50/60 Hz Daljinski upravljalnik 2 x bateriji AA Daljinski upravljalnik Legacy, 2 x AAA
Seznam kablov in dodatkov	Brezžični daljinski upravljalnik Omrežni napajalni kabel za bolnišnično uporabo (zaklepen/snemljiv)
Dovod energije	Svetlobni vir UV-A-svetleča dioda Moč UV sevanja: 3–45 mW/cm ² +/- 10 % Energija UV sevanja: 1–10,7 J/cm ² Valovna dolžina: 365 nm +/- 8 nm
Laser za poravnavo	Laser razreda 1 Moč: ≤ 390 µW Valovna dolžina: 650 nm
Zunanji vmesniki	USB 2.0
Osnovni sistem fizičnih dimenzij	Dolžina: 152 cm (60 palcev) Širina: 147 cm (58 palcev) Višina: 300 cm (118 palcev)
Največje dimenzije pri popolnem iztegu roke	Dolžina: 328 cm (129 palcev) Širina: 279 cm (110 palcev) Višina: 381 cm (150 palcev)
Masa	Teža pripomočka neto masa 48 kg (delovanje) Teža pošiljanja bruto masa 89 kg (v zaboju)
Življenjska doba baterije na daljavo (normalni pogoji delovanja)	18 ur
ID oznaki FCC za daljinski upravljalnik in zaščitni ključ ter delovne frekvence	ID oznaka FCC: 2AVGK-KXLTX (oddaljeno) ID oznaka FCC: SXJ87027-TX (Daljinski upravljalnik Legacy) 2,405–2,475 GHz
Zaščita daljinskega upravljalnika pred vdorom (za trdne delce manjše od 12,5 mm in brez zaščite pred vodo)	IP53 (daljinski upravljalnik) IP20 daljinski upravljalnik Legacy)
Pogoji okolja uporabe in shranjevanja	Sistem deluje in se lahko shranjuje pri naslednjih atmosferskih pogojih (brez kondenzacije)
Temperatura okolja	od +15 do +30 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 80 %, brez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 810 do 1050 mbar
Pogoji prevoza	Sistem prenese naslednje pogoje pri transportu, ne da bi prišlo do poškodb ali poslabšanja učinkovitosti delovanja.
Temperatura okolja	od –15 do +60 °C
Relativna vlažnost	od 10 % do 80 %, brez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 750 do 1060 mbar

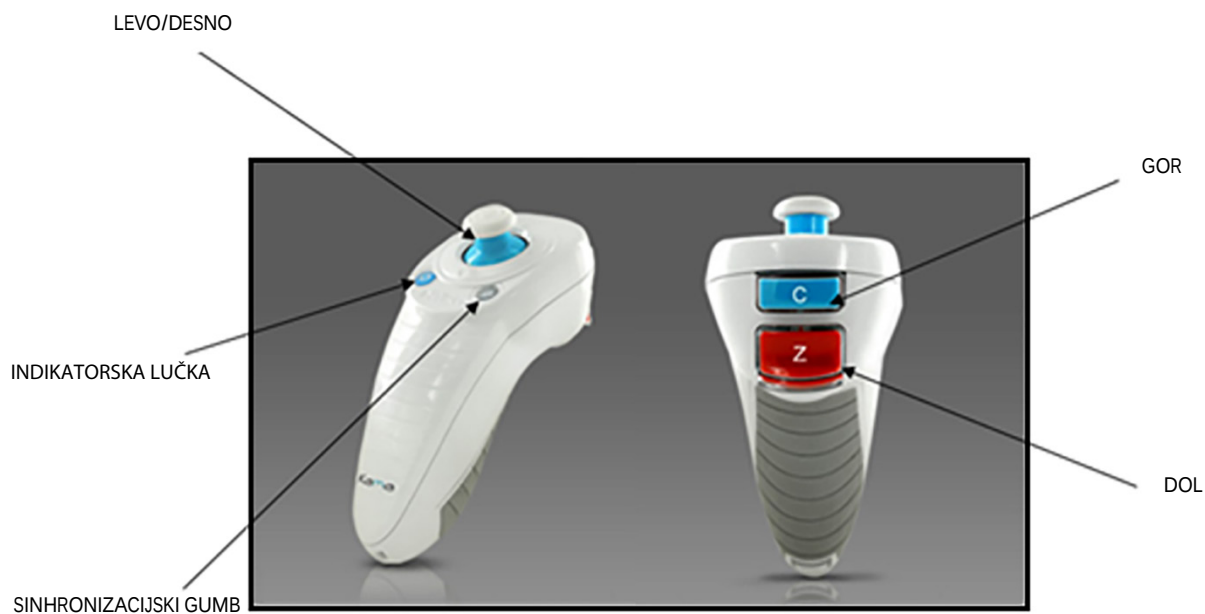
7.2. Parametri zdravljenja

Parametri zdravljenja					
Vrsta zdravljenja		Lasik Xtra®	Pospešeno navzkrižno povezovanje brez epitelija (Accelerated Epi-Off CXL)	Konvencionalno navzkrižno povezovanje brez epitelija (Conventional Epi-Off CXL)	Transepitelijski
Formuliranje		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel, 1. del, ParaCel, 2. del
Čas indukcije/ čas namakanja	Privzeta	1 minuta 30 sekund	10 minut	10 minut	4 minute (1. del) 6 minut (2. del)
	Razpon	15 sekund–30 minut	60 sekund–30 minut	60 sekund–30 minut	60 sekund–4 minute (1. del) 60 sekund–30 minut (2. del)
UV obsevanje	Privzeta	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Razpon*	*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
Celokupni odmerek UV sevanja	Privzeta	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Razpon**	**1 J/cm ² –4,1 J/cm ²	**1 J/cm ² –7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	**1 J/cm ² –10 J/cm ²
UV dovajanje	Privzeta	CW	Pulzirano	CW	Pulzirano
	Razpon	CW in pulzirano	CW in pulzirano	CW	CW in pulzirano
Trajanje impulza	Privzeta	Ni podatka	1 sekunda vklopa, 1 sekunda izklopa	Ni podatka	1 sekunda vklopa, 1 sekunda izklopa
	Razpon	1 sekunda vklopa/izklopa – 4 sekunde vklopa/izklopa	1 sekunda vklopa/izklopa – 4 sekunde vklopa/izklopa	Ni podatka	1 sekunda vklopa/izklopa – 4 sekunde vklopa/izklopa
OPOMBA: * Za zdravljenje s CW je minimalno 3 mW/cm ² ; za zdravljenje z impulzom je minimalno 6 mW/cm ² . ** Uporabnik lahko izbira energijo UV sevanja v korakih po 0,1 J/cm ² .					

8. PRILOGA 1

8.1. Daljinski upravljalnik Legacy

Pri predhodnih sprostitvah sistema KXL je bil spodaj prikazan daljinski upravljalnik Legacy. Če še vedno uporabljate daljinski upravljalnik Legacy, glejte navodila v tem dodatku za upravljanje in druge pomembne informacije o odpravljanju težav.



Slika 45. Daljinski upravljalnik Legacy – pregled

8.2. Sinhronizacija daljinskega upravljalnika Legacy

OPOMBA: Pri uporabi daljinskega upravljalnika je potrebna sinhronizacija za vsak poseg.

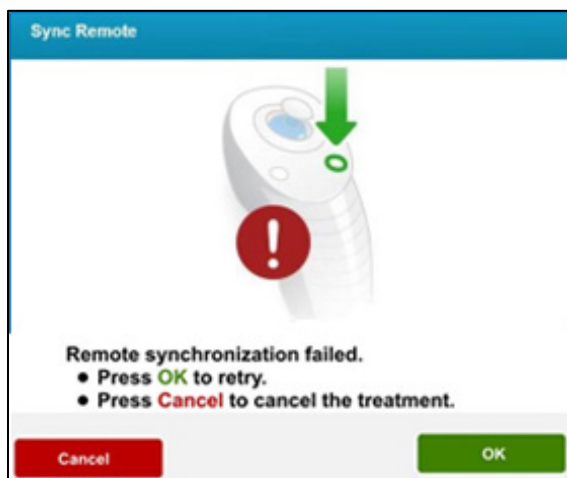
Ko izberete nastavitve, pritisnite „confirm“ (potrdi) na zaslonu Treatment confirmation (potrditev zdravljenja). Sistem bo omogočil sinhronizacijo daljinskega upravljalnika v 15 sekundah.

Pritisnite gumb za sinhronizacijo, označen s črko „S“ na daljinskem upravljalniku, da sinhronizirate daljinski upravljalnik v časovnem okviru, kot je prikazano na spodnji sliki. Sistem bo med sinhronizacijo vsaki 2 sekundi zapiskal.



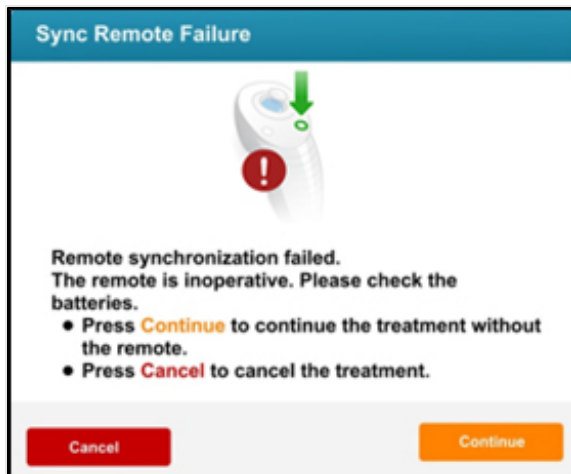
Slika 46. Daljinski upravljalnik Legacy – zaslon sinhronizacije daljinskega upravljalnika

Če gumba za sinhronizacijo na daljinskem upravljalniku ne pritisnete v 15-sekundnem časovnem okviru, se prikaže zaslon za oddaljeno časovno omejitev sinhronizacije. Pritisnite OK, da poskusite znova. Če se težava ponovi, glejte Odpravljanje težav z daljinskim upravljalnikom Legacy na naslednji strani za morebitne težave z baterijo.



Slika 47. Časovna omejitev sinhronizacije daljinskega upravljalnika Legacy

Če daljinski upravljalnik po več poskusih sinhronizacije ali kadar koli ne deluje, lahko zdravljenje nadaljujete brez daljinskega upravljalnika. Pritisnite na „Continue“ (nadaljuj), da nadaljujete zdravljenje brez daljinskega upravljalnika.



Slika 48. Neuspešna sinhronizacija daljinskega upravljalnika Legacy

8.3. Odpravljanje težav daljinskega upravljalnika Legacy

Daljinski upravljalnik Legacy ima indikatorsko lučko, ki sporoča njegovo stanje, kot je podrobno opisano v spodnji preglednici.

Indikatorji daljinskega upravljalnika Legacy	
Stanje indikatorske lučke	Pomen
Vklopljeno	Aktivno sinhronizirano z napravo
Utripanje enkrat na sekundo za 10 sekund	Prekinitev sinhronizacije (po posegu)
Stalno utripanje, dvakrat na sekundo	Takoj zamenjajte bateriji (2 AAA)

8.4. Zamenjava baterij daljinskega upravljalnika Legacy

Daljinski upravljalnik Legacy ima zamenljivi bateriji. Če želite zamenjati bateriji v daljinskem upravljalniku, dvignite jeziček na zadnji strani daljinskega upravljalnika, da dostopate do predela za baterije. Zamenjajte bateriji. Vstavite ploščico in jo zaskočite nazaj na svoje mesto.