

GLAUKOS[®]

คู่มือการใช้งานสำหรับผู้ปฏิบัติงานระบบ KXL[®]

หมายเลขรุ่น: 110-01019





Avedro, a Glaukos Company
30 นอร์ท อเวนิว
เบอร์ลิงตัน รัฐแมสซาชูเซตส์ 01803
ประเทศสหรัฐอเมริกา
โทรศัพท์: +1.781.768.3400



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



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



ระบบ KXL
บัตรการรักษา



Avedro, a Glaukos Company
30 นอร์ท อเวนิว
เบอร์ลิงตัน รัฐแมสซาชูเซตส์ 01803
ประเทศสหรัฐอเมริกา
โทรศัพท์: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wetervoorstsedijk 60
6827 AT, Arnhem
ประเทศเนเธอร์แลนด์
โทรศัพท์: +31.70.345.8570



ระบบ KXL

คู่มือการใช้งานสำหรับผู้ปฏิบัติงานระบบ KXL®

ML-000157-TH Rev. 5

12/2025

© 2025 สงวนลิขสิทธิ์

สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า ลิขสิทธิ์

ระบบ KXL® อาจได้รับการคุ้มครองโดยใบสมัครจดสิทธิบัตรตั้งแต่หนึ่งรายการขึ้นไปเพื่อออกหรือดำเนินการในสหรัฐอเมริกาและ/หรือทั่วโลก

KXL® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Avedro, a Glaukos Company ซอฟต์แวร์และเอกสารทั้งหมดอยู่ภายใต้ลิขสิทธิ์ของ Avedro, Inc. Avedro เป็นบริษัทสาขาของ Glaukos® Corporation ที่เป็นเจ้าของทั้งหมด Glaukos® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Glaukos Corporation

Microsoft® และ Windows® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนและเครื่องหมายการค้าของ Microsoft Corporation ตามลำดับ เครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายบริการอื่นใดที่อยู่ในคู่มือฉบับนี้เป็นทรัพย์สินของเจ้าของที่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวกับคู่มือ

คู่มือนี้มีอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และมีอยู่ในเว็บไซต์ Glaukos ที่ www.glaukos.com จำเป็นต้องมี Adobe Acrobat เพื่อขอรับสำเนาเอกสารของคู่มือนี้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมภายใน 7 วัน โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าของ Glaukos ที่: +1 (844) 528-3376 หรือ orders@glaukos.com

ข้อมูลในคู่มือนี้อาจเปลี่ยนแปลงได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ สำหรับคู่มือฉบับล่าสุด โปรดดูที่เว็บไซต์ Glaukos เสมอ ภาพแสดงหน้าจอของระบบ KXL และหน้าจอของส่วนต่อประสานกับผู้ปฏิบัติงานที่รวมอยู่ในคู่มือนี้ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นตัวอย่างเท่านั้น ผลลัพธ์จริงอาจแตกต่างกันไป

ห้ามทำซ้ำ ถ่ายสำเนา หรือส่งคู่มือฉบับนี้ทางอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าจาก Glaukos Glaukos Company

สารบัญ

1. คำนำ	7
1.1. จุดประสงค์ในการใช้คู่มือ	7
1.2. วัตถุประสงค์การใช้งาน/ข้อบ่งชี้	7
1.3. ผู้ใช้เป้าหมาย	7
1.4. สภาพแวดล้อมการใช้งานที่มุ่งหมาย	7
1.5. ประชากรผู้ป่วยเป้าหมาย	7
1.6. ข้อห้ามใช้	7
1.7. ข้อควรระวัง	7
1.8. ผลข้างเคียง	8
1.9. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	8
1.10. คำจำกัดความด้านความปลอดภัย	9
1.11. คำเตือนความปลอดภัยทางไฟฟ้า	9
1.12. คำเตือนและข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยในการแผ่รังสี	10
1.13. ข้อควรพิจารณาเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย	11
1.14. ประกาศเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎระเบียบของ FCC	11
2. บทนำ	12
2.1. ภาพรวมของระบบ	12
2.2. ส่วนประกอบหลัก	14
3. การทำงานของระบบ	17
3.1. การใช้หัตถ์แพด/คีย์บอร์ด	17
3.2. พลังงาน UV (ปริมาณรังสี)	19
3.3. ก่อนเปิดการทำงานของระบบ	20
3.4. การเตรียมระบบ	20
3.5. การเปิดระบบ	20
3.6. บัตรการเปิดใช้งานการรักษา	21
3.7. การยืนยันการรักษา	22
3.8. การรักษาที่มีการปรับเปลี่ยน	22
3.9. การซิงโครไนซ์รีโมทคอนโทรล	24
3.10. การทดสอบตัวเองภายในระบบ KXL	26
3.11. เตรียมผู้ป่วย	26
3.12. การเหนี่ยวนำโรโบฟลาวิน	26
3.13. จัดเครื่องหมายกากบาทให้ตรงกับกระจกตาของผู้ป่วย	27
3.14. เริ่มการรักษาด้วยรังสี UV	29
3.15. การตรวจติดตามการรักษาด้วย UV	30
3.16. การหยุดการรักษาด้วยรังสี UV ชั่วคราว	31
3.17. กำลังยกเลิกการรักษาด้วยรังสี UV	32

3.18.	เสร็จสิ้นการรักษาด้วย UV	33
3.19.	ส่งออกรายงานสรุปการรักษา	34
3.20.	การปิดระบบ KXL	35
3.21.	เมนูตัวเลือก.....	37
3.22.	เมนูการตั้งค่าระบบ	38
4.	การบำรุงรักษา / บริการ	39
4.1.	นโยบายการติดตั้ง	39
4.2.	การบำรุงรักษาโดยผู้ใช้	39
4.3.	ข้อมูลการรับประกัน	39
4.4.	ข้อมูลสัญญาบริการ.....	39
4.5.	การแก้ไขปัญหาหารบบ.....	39
4.6.	การทำความสะอาดระบบ	44
4.7.	การทำความสะอาดรับแสง.....	44
4.8.	การปรับแขนยึด.....	45
4.9.	การเคลื่อนย้ายระบบ.....	46
4.10.	การจัดเก็บระบบ.....	47
4.11.	ซอฟต์แวร์.....	47
4.12.	ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดของเสีย	47
5.	การจำแนกประเภทอุปกรณ์.....	48
5.1.	ตามมาตรฐานไฟฟ้าของอุปกรณ์การแพทย์ EN60601-1.....	48
5.2.	ตาม FCC ส่วนที่ 15, EN55011 และ EN60601-1-2	48
5.3.	ตามมาตรฐาน EN60825-1 ความปลอดภัยของการผลิตเลเซอร์	48
5.4.	ตามมาตรฐาน EN62471 ความปลอดภัยทางชีววิทยาของคอมไฟและระบบคอมไฟ	48
5.5.	ตามภาคผนวก 2.3 ของระเบียบ 93/42/EEC	48
5.6.	ข้อกำหนด EMC	48
6.	สัญลักษณ์/อักษรย่อ	54
7.	ข้อมูลจำเพาะ.....	57
7.1.	ข้อมูลจำเพาะของระบบ.....	57
7.2.	พารามิเตอร์การรักษา.....	58
8.	ภาคผนวก 1	59
8.1.	รีโมทคอนโทรลรุ่นเก่า	59
8.2.	การซิงโครไนซ์รีโมทเดิม	60
8.3.	การแก้ไขปัญหารีโมทเดิม	61
8.4.	การเปลี่ยนแบตเตอรี่รีโมทเดิม	61

ตารางของรูป

รูปที่ 1 ภาพรวมของระบบ KXL (หมายเลขรุ่น: 110-01019).....	14
รูปที่ 2 ส่วนประกอบของระบบและตำแหน่งการติดตั้งของระบบ.....	15
รูปที่ 3 รีโมทคอนโทรลแบบไร้สาย.....	15
รูปที่ 4 ป้ายระบบ	16
รูปที่ 5 ฉลาก UV	16
รูปที่ 6 ป้ายการจำแนกเลเซอร์.....	16
รูปที่ 7 ปุ่มเปิดเครื่อง (ซ้าย) และสวิตช์เปิดปิดหลัก (ขวา).....	20
รูปที่ 8 หน้าจอชื่อเรื่อง	21
รูปที่ 9 หน้าจอแสดงอัตราการรักษา.....	21
รูปที่ 10 หน้าจอการยืนยันการรักษา.....	22
รูปที่ 11 บันทึกการรักษาที่มีการปรับเปลี่ยนเป็นการตั้งค่าล่วงหน้าทางคลินิก	23
รูปที่ 12 หน้าจอการยิงลำแสง.....	24
รูปที่ 13 หน้าจอข้อผิดพลาดเวลาการยิงลำแสง.....	24
รูปที่ 14 การยิงลำแสงล้มเหลว	25
รูปที่ 15 หน้าจอการเตรียมการเหนี่ยวนำไรโบฟลาวิน.....	26
รูปที่ 16 หน้าจอระหว่างดำเนินการเหนี่ยวนำ	27
รูปที่ 17 คำแนะนำที่มองเห็นได้ระหว่างระยะการเหนี่ยวนำไรโบฟลาวิน	27
รูปที่ 18 เครื่องหมายกากบาทสีแดงบนกระจกตาของผู้ป่วย	28
รูปที่ 19 การจัดแนวเครื่องหมายกากบาทสีแดง.....	28
รูปที่ 20 ฟังก์ชันการจัดแนวรีโมท.....	28
รูปที่ 21 การจัดแนวแบบละเอียดบนหน้าจอ	29
รูปที่ 22 เริ่มการรักษาด้วยรังสี UV	29
รูปที่ 23 หน้าจอกำลังดำเนินการรักษา.....	30
รูปที่ 24 การหยุดการรักษาด้วยรังสี UV ชั่วคราว	31
รูปที่ 25 หยุดการรักษาชั่วคราว.....	32
รูปที่ 26 การยกเลิกการรักษาด้วย UV ที่อยู่ระหว่างดำเนินการ	32
รูปที่ 27 หน้าจอสรุปการรักษาที่เสร็จสมบูรณ์.....	33
รูปที่ 28 หน้าจอสรุปการรักษาที่ไม่สมบูรณ์	33
รูปที่ 29 ส่งออกรายงานการรักษาไปยัง USB.....	34
รูปที่ 30 เสียบไดรฟ์ USB เพื่อส่งออกรายงาน	34
รูปที่ 31 การเสร็จสิ้นการรักษาโดยไม่ส่งออกรายงานการรักษา	35
รูปที่ 32 ปิดจากหน้าจอชื่อเรื่อง.....	35
รูปที่ 33 ยืนยันการปิดระบบ KXL	36

รูปที่ 34 สวิตช์เปิดปิดหลักอยู่ในตำแหน่งปิด	36
รูปที่ 35 เมนูตัวเลือก.....	37
รูปที่ 36 การตั้งค่าระบบ.....	38
รูปที่ 37 การเข้าถึงช่องใส่แบตเตอรี่.....	43
รูปที่ 38 หมดเวลาการชาร์จรีโมท	43
รูปที่ 39 การชาร์จรีโมทล้มเหลว	44
รูปที่ 40 จัดตำแหน่งแขนยึดให้ขนานกับพื้น	45
รูปที่ 41 คลายสกรูถ่วงดุล A	45
รูปที่ 42 คลายสกรูถ่วงดุล B	45
รูปที่ 43 ตั้งค่าความตึงแขนยึดด้วยสกรูปรับระดับความแข็งแรง C	46
รูปที่ 44 การกำหนดค่าระบบสำหรับการเคลื่อนย้ายและการจัดเก็บ	47
รูปที่ 45 รีโมทคอนโทรลเดิม-ภาพรวม	59
รูปที่ 46 หน้าจอการชาร์จรีโมทเดิม.....	60
รูปที่ 47 หมดเวลาการชาร์จรีโมทเดิม.....	60
รูปที่ 48 การชาร์จรีโมทเดิมล้มเหลว.....	61

1. คำนำ

1.1. จุดประสงค์ในการใช้คู่มือ

คู่มือนี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้บริการผู้ปฏิบัติงานของระบบ KXL คำแนะนำในการใช้งาน ภาพประกอบผลิตภัณฑ์ กราฟิกหน้าจอ การแก้ไขปัญหา/ข้อความแสดงข้อผิดพลาด และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอยู่ในคู่มือฉบับนี้ เป็นความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงานในการตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้คำแนะนำด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคู่มือนี้อย่างเคร่งครัด

1.2. วัตถุประสงค์การใช้งาน/ข้อบ่งชี้

ระบบ KXL ให้แสง UVA ที่ตรวจวัดได้และสม่ำเสมอไปยังพื้นที่การรักษาเป้าหมายเพื่อวัตถุประสงค์ในการส่องสว่างกระจกตาในระหว่างขั้นตอนการไขว้เชื่อมกระจกตาที่ทำให้กระจกตาซึ่งอ่อนแอลงเนื่องจากโรคหรือการผ่าตัดแก้ไขสายตาให้อยู่กับที่

1.3. ผู้ใช้เป้าหมาย

ผู้ใช้เป้าหมายคือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับอนุญาตและผ่านการฝึกอบรม

	ข้อควรระวัง: เฉพาะบุคลากรที่มีคุณสมบัติและมีประสบการณ์เท่านั้นที่จะใช้ระบบ KXL
---	---

1.4. สภาพแวดล้อมการใช้งานที่มุ่งหมาย

ระบบ KXL มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมการดูแลสุขภาพระดับมืออาชีพ สามารถใช้ได้ทั้งในโรงพยาบาล ผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก รวมถึงสำนักงานแพทย์ คลินิก และโรงพยาบาล

1.5. ประชากรผู้ป่วยเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่ต้องการขั้นตอนการไขว้เชื่อมเพื่อให้กระจกตาซึ่งอ่อนแอลงเนื่องจากโรคหรือจากการผ่าตัดแก้ไขสายตาผิดปกติให้อยู่กับที่

1.6. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ระบบ KXL สำหรับภาวะต่อไปนี้:

- ความหนาของกระจกตารวมกับเยื่อผิวน้อยกว่า < 375 ไมครอน
- โรคกระจกตาเปื่อยละลาย
- ผู้ป่วยที่ดวงตาไม่มีเลนส์ตา
- ผู้ป่วยภาวะหลังผ่าตัดใส่เลนส์ตาเทียมที่ไม่ใส่เลนส์ป้องกันรังสี UV
- สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร
- เด็ก

1.7. ข้อควรระวัง

แพทย์ควรประเมินประโยชน์ที่เป็นไปได้ในผู้ป่วยที่มีภาวะต่อไปนี้:

- โรคเริม
- กระจกตาอักเสบจากโรคงูสวัด
- ภาวะกระจกตาถลอกที่เกิดขึ้นซ้ำ
- โรคกระจกตาเสื่อม
- ความผิดปกติของการสมานของเยื่อผิวน

1.8. ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงที่คาดไว้เป็นอาการที่ไม่ได้ตั้งใจ แต่สามารถคาดการณ์ได้ว่าอาจเกิดขึ้นในระหว่างการรักษาโดยใช้ยาหรือใช้เครื่องมือแพทย์ ผลข้างเคียงเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นได้ในขนาดยาปกติ ขนาดยาที่แนะนำ หรือในระหว่างการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ตามปกติ ผลข้างเคียงไม่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของยาหรือเครื่องมือแพทย์ แพทย์คาดการณ์ผลข้างเคียงเป็นส่วนใหญ่และผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำให้ทราบถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการบำบัดรักษา ผลข้างเคียงหลังการผ่าตัดนั้นไม่จำเป็นต้องทำการรักษาและหายได้เองเมื่อเวลาผ่านไป ซึ่งอาจรวมถึง:

- สายตาพร่ามัว
- ภาวะเลือดคั่งในเยื่อตา
- ความรู้สึกมีสิ่งแปลกปลอม
- ภาวะกลัวแสง
- ความรู้สึกแสบ/แสบร้อน

มีผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากการฉายรังสี UVA ของระบบ KXL ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง:

- สายตาพร่ามัว
- การทะลุของกระจกตา (พบน้อยมาก)
- การกระตุ้นซ้ำของภาวะกระจกตาอักเสบจากโรคมะเร็ง (HSV)
- ภาวะกระจกตาอักเสบ
- ภาวะกระจกตาอักเสบเฉียบพลันจากรังสี

ระบบ KXL ใช้สำหรับขั้นตอนการไขว้เชื่อมกระจกตาต่าง ๆ โดยแต่ละระบบมีความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่สัมพันธ์กับขั้นตอนที่จำเพาะ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการไขว้เชื่อมกระจกตาอาจแตกต่างกันไป ตั้งแต่อาการเล็กน้อย (เช่น อาการปวดเล็กน้อย ความรู้สึกมีสิ่งแปลกปลอม ภาวะกลัวแสง การมองเห็นไม่ชัด) จนถึงผลข้างเคียงที่ร้ายแรง (เช่น การบวมของกระจกตา ภาวะกระจกตาชั้นฝ้า) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการรุกรานของหัตถการเกี่ยวกับตา ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากขั้นตอนการไขว้เชื่อมกระจกตาอาจรวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง:

- สายตาพร่ามัว
- การเปลี่ยนแปลงระดับสายตา
- ภาวะเลือดคั่งในเยื่อตา
- ภาวะกระจกตาบวมน้ำ
- ความผิดปกติของเยื่อตากระจกตา – เรื้อรัง/เรื้อรัง – ความล่าช้าในการสมานของเยื่อตา
- การแทรกซึมของกระจกตา
- ความขุ่นของกระจกตา (รอยฝ้า/แผลเป็น)
- แผลที่กระจกตา/กระจกตาอักเสบชนิดเป็นแผล
- ความรู้สึกมีสิ่งแปลกปลอม
- การกระตุ้นซ้ำของภาวะกระจกตาอักเสบจากโรคมะเร็ง (HSV)
- การอักเสบ
- ภาวะกระจกตาอักเสบ
- การติดเชื้อจุลินทรีย์
- อาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลางหลังการผ่าตัด

1.9. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และ/หรือเหตุการณ์ร้ายแรงต่อ Glaukos Corporation ที่ MedicalSafety@glaukos.com

1.10. คำจำกัดความด้านความปลอดภัย

อาจใช้ข้อความสำคัญตลอดทั้งคู่มือเพื่อเน้นเรื่องความปลอดภัยและข้อมูลสำคัญ ข้อความเหล่านี้มีนัยไม่ว่าด้านล่าง

อันตราย: สถานการณ์ที่อาจเป็นอันตรายซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงจะส่งผลให้เสียชีวิตหรือบาดเจ็บสาหัส

คำเตือน: สถานการณ์ที่อาจเป็นอันตรายซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บร้ายแรงได้

ข้อควรระวัง: สถานการณ์ที่อาจเป็นอันตรายซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลาง หรือความเสียหายต่ออุปกรณ์หรือทรัพย์สินอื่น ๆ

สิ่งสำคัญ: หมายเหตุที่มีข้อมูลสำคัญเพื่อช่วยในการทำความเข้าใจหรือใช้คำแนะนำ

หมายเหตุ: หมายเหตุที่มีข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อช่วยในการทำความเข้าใจหรือการใช้คำแนะนำ

1.11. คำเตือนความปลอดภัยทางไฟฟ้า

อุปกรณ์นี้ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) การติดตั้งและการใช้งานควรดำเนินการตามข้อมูล EMC ที่ให้ไว้ในคู่มือนี้

อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและเคลื่อนที่สามารถส่งผลกระทบต่ออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ได้ เช่น ระบบ Glaukos KXL

สำหรับการจำแนกประเภทอุปกรณ์ โปรดดูหัวข้อที่ 5: การจำแนกประเภทอุปกรณ์

ใช้เฉพาะผลิตภัณฑ์ Glaukos หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติจาก Glaukos กับระบบ KXL ของคุณเท่านั้น Glaukos จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายหรือการทำงานผิดปกติของระบบที่เกิดจากการใช้วัสดุที่ไม่ได้รับอนุญาต

 คำเตือนความปลอดภัยทางไฟฟ้า	
1.	การซ่อมแซมหรือบริการใด ๆ จะต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมของ Glaukos เท่านั้น ห้ามดัดแปลงอุปกรณ์นี้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิต
2.	เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าช็อต ต้องเชื่อมต่ออุปกรณ์นี้กับแหล่งจ่ายไฟที่มีสายดินป้องกันเท่านั้น ในการปลดการเชื่อมต่อระบบกับแหล่งจ่ายไฟหลัก ให้จับปลั๊กสายไฟและดึงออกจากเต้ารับเพื่อตัดการเชื่อมต่อ ระบบได้รับการออกแบบสำหรับการทำงานอย่างต่อเนื่องโดยใช้ขั้วต่อภายนอก
3.	อุปกรณ์นี้ทำงานด้วยแรงดันไฟฟ้าที่เป็นอันตรายซึ่งอาจช็อต โหม้ หรือทำให้เสียชีวิตได้ เพื่อลดความเป็นไปได้ของการเกิดไฟฟ้าช็อต และการสัมผัสกับรังสี UVA โดยไม่ได้ตั้งใจ อย่างน่าพึงพอใจติดอยู่กับที่ออกตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริการทั้งหมดของระบบนอกเหนือจากที่อธิบายไว้ในคู่มือนี้ดำเนินการโดยบุคลากรบริการที่ได้รับอนุญาตจาก Glaukos ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น
4.	ปิดระบบและถอดปลั๊กบนผนังก่อนซ่อมบำรุงหรือทำความสะอาด (ฆ่าเชื้อ) อุปกรณ์ ห้ามดึงสายไฟเพื่อถอดสายไฟออกจากเต้ารับ จับปลั๊กไฟและดึงออกจากเต้ารับเพื่อปลดการเชื่อมต่อ ต้องวางตำแหน่งอุปกรณ์ให้เหมาะสมเพื่อให้สะดวกในการถอดสายไฟออกจากเต้ารับ
5.	ห้ามใช้งานอุปกรณ์ที่มีสายไฟชำรุด
6.	จัดวางตำแหน่งสายไฟเพื่อไม่ให้สะดุด เดินเหยียบ ม้วน พลิก หัก คด งอ หรือถูกดึงออกจากเต้ารับบนผนัง โดยไม่ได้ตั้งใจ
7.	อย่าใช้เครื่องมือใกล้กับน้ำและระวังอย่าให้ของเหลวหกใส่ส่วนใด ๆ ของเครื่องมือ

 คำเตือนความปลอดภัยทางไฟฟ้า	
8.	ห้ามใช้ระบบ KXL เมื่อมีสารผสมหรือยาเร่งปฏิกิริยาที่ติดไฟได้
9.	อย่ามองที่ลำแสง UV โดยตรง ห้ามส่องแสงไปยังบุคคล ยกเว้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการบำบัดรักษา
10.	การละลายระบบข้อบังคับระดับท้องถิ่นเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์เกี่ยวกับสายตา (electro-optical) อาจทำให้การทำงานผิดพลาดเนื่องจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า
11.	รีโมทคอนโทรลมีแบตเตอรี่แบบเปลี่ยนได้ โปรดถอดแบตเตอรี่ออกหากจะไม่ใช้ระบบเป็นระยะเวลานาน
12.	การใช้อุปกรณ์เสริมที่ไม่ได้รับการอนุมัติอาจส่งผลให้คุณสมบัติของอุปกรณ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
13.	ระบบอาจถูกรบกวนโดยอุปกรณ์อื่น ๆ แม้ว่าอุปกรณ์นั้นจะตรงตามข้อกำหนดการปล่อยของ CISPR ก็ตาม ดูหัวข้อที่ 5: การจำแนกประเภทอุปกรณ์
14.	ควรหลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์นี้ติดกับหรือเชื่อมกับอุปกรณ์อื่น ๆ เนื่องจากอาจส่งผลให้อุปกรณ์ทำงานไม่ถูกต้อง หากจำเป็นต้องมีการใช้งานดังกล่าว ควรตรวจสอบอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อตรวจสอบว่าอุปกรณ์เหล่านี้ทำงานเป็นปกติ
15.	อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายอากาศและเสาอากาศภายนอก) ไม่ควรใช้ใกล้กว่า 30 ซม. (12 นิ้ว) กับส่วนใดส่วนหนึ่งของระบบ KXL (110-01019) รวมถึงสายเคเบิลที่ระบุโดยผู้ผลิต มิฉะนั้นอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์นี้ลดลง
16.	จะต้องไม่ซ่อมบำรุงหรือบำรุงรักษาระบบในขณะที่ใช้งานกับผู้ป่วย
17.	ไม่ปลอดภัยทาง MR – จัดเก็บให้ห่างจากอุปกรณ์สร้างภาพด้วยเรโซแนนซ์แม่เหล็ก
18.	อย่าใช้อุปกรณ์ที่เสียหายหรือทำงานผิดปกติ การใช้อุปกรณ์ดังกล่าวอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย

1.12. คำเตือนและข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยในการแผ่รังสี

 คำเตือนความปลอดภัยของรังสี	
1.	ใช้เครื่องมือเกรดเลเซอร์เท่านั้นเพื่อป้องกันรังสี UV สะท้อนจากพื้นผิวโลหะเรียบ
2.	รังสี UV ที่ปล่อยออกมาจากผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงอย่าให้ดวงตาและผิวหนังได้รับสัมผัสจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่สิ่งป้องกัน ห้ามส่องแสงไปยังบุคคล ยกเว้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการบำบัดรักษา
3.	รังสี UV ที่ปล่อยออกมาจากหลอดไฟนี้ อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนังหรือดวงตา หลีกเลี่ยงอย่าให้ดวงตาและผิวหนังได้รับสัมผัสจากหลอดไฟที่ไม่สิ่งป้องกัน

 ข้อควรระวังด้านความปลอดภัยในการแผ่รังสี	
1.	รังสี UV ที่ปล่อยออกมาจากหลอดไฟนี้ การระคายเคืองผิวหนังหรือดวงตา ลดการสัมผัสให้เหลือน้อยที่สุด
2.	รังสี UV ที่ปล่อยออกมาจากหลอดไฟนี้ การระคายเคืองผิวหนังหรือดวงตาที่อาจเกิดขึ้นอาจเป็นผลมาจาก การได้รับสารเกิน 15 นาทีต่อวัน ใช้การป้องกันที่เหมาะสม

1.13. ข้อควรพิจารณาเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย

ห้ามดัดแปลงลำแสงภายนอกของระบบโดยใช้องค์ประกอบแสง

เครื่องมือพลาสติก เช่น เครื่องมือถ่างเปลือกตาหรือที่ครอบตาอาจได้รับความเสียหายเมื่อได้รับผลกระทบจากลำแสง UV และส่งผลให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ ดังนั้น ควรใช้อุปกรณ์เสริมที่แนะนำโดย Glaukos หรือเครื่องมือผ่าตัดสแตนเลสเท่านั้น

1.14. ประกาศเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎระเบียบของ FCC

อุปกรณ์นี้ได้รับการทดสอบและพบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับอุปกรณ์ดิจิทัลประเภท B ตามส่วนที่ 15 ของกฎ FCC ข้อกำหนดเหล่านี้ได้รับการออกแบบเพื่อให้การป้องกันที่เหมาะสมต่อการรบกวนที่เป็นอันตรายในสภาพแวดล้อมที่อยู่อาศัย อุปกรณ์นี้สร้าง ใช้ และสามารถแผ่พลังงานความถี่วิทยุ และหากไม่ติดตั้งและใช้งานตามคู่มือการใช้งาน อาจทำให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการสื่อสารทางวิทยุ อย่างไรก็ตาม ไม่มีการรับประกันว่าการรบกวนจะไม่เกิดขึ้นในการติดตั้งบางกรณี

หากอุปกรณ์นี้ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการรับสัญญาณวิทยุหรือโทรทัศน์ ซึ่งสามารถระบุได้โดยการปิดและเปิดอุปกรณ์ ขอแนะนำให้ผู้ใช้พยายามแก้ไขการรบกวนดังกล่าวด้วยมาตรการต่อไปนี้ตั้งแต่หนึ่งมาตรการขึ้นไป:

- ปรับทิศทางหรือย้ายเสาอากาศรับสัญญาณ
- เพิ่มระยะห่างระหว่างอุปกรณ์และตัวรับสัญญาณ
- เชื่อมต่ออุปกรณ์กับเต้ารับไฟฟ้าบนวงจรไฟฟ้าแยกอีกวงจรหนึ่งที่ไม่ใช่วงจรที่ตัวรับเชื่อมต่อ
- ปรีกษาขอความช่วยเหลือจากตัวแทนจำหน่าย Glaukos ในท้องถิ่น
- ต้องใช้สายเคเบิลและขั้วต่อที่มีการป้องกันและต่อลงดินอย่างถูกต้องเพื่อให้เป็นไปตามขีดจำกัดการแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าของ FCC ใช้สายเคเบิลและตัวเชื่อมต่อที่เหมาะสมจาก Glaukos Glaukos จะไม่รับผิดชอบต่อการรบกวนทางวิทยุหรือโทรทัศน์ที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงหรือการดัดแปลงอุปกรณ์นี้โดยไม่ได้รับอนุญาต การเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุญาตอาจทำให้อำนาจในการใช้งานอุปกรณ์ของผู้ใช้เป็นโมฆะ

2. บทนำ

2.1. ภาพรวมของระบบ

ระบบ KXL เป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์ซึ่งสร้างรังสีอัลตราไวโอเล็ต (ความยาวคลื่น 365 นาโนเมตร) ในรูปแบบลำแสงกว้างทรงกลมบนกระจกตาหลังจากใช้สารละลายโรโบฟลาวิน การฉายรังสีที่โรโบฟลาวินจะสร้างซิงเกิลต็อกซิเจน ซึ่งสร้างพันธะระหว่างโมเลกุลในคอลลาเจนกระจกตา ทำให้กระจกตาแข็งตัวผ่านการไขว้เชื่อมค่าความเข้มของรังสี UV และเวลาการฉายรังสี (นั่นคือ การเรืองแสง) ที่กระจกตาถูกควบคุมโดยระบบคอมพิวเตอร์บนเครื่อง

KXL เป็นระบบที่เคลื่อนย้ายได้ที่มีแขนยึดเพื่อให้สามารถเคลื่อนย้ายระบบเพื่อจัดแนวลำแสง UV ให้ตรงกับกระจกตาของผู้ป่วย

หัวออปติคมีกลไกการฉายรังสี UVA และกล่อง ระบบจะปล่อยรังสี UVA ที่ความยาวคลื่น 365 นาโนเมตร (+/- 8 นาโนเมตร) ที่ค่าความเข้มแสงผันแปรระหว่าง 3 มิลลิวัตต์/ตร.ซม. ถึง 45 มิลลิวัตต์/ตร.ซม.

ระบบจะใช้รูเพื่อสร้างพื้นที่วงกลมที่สม่ำเสมอของการฉายรังสีในบริเวณการรักษาที่ต้องการโดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 9 มม. เลเซอร์จัดตำแหน่งใช้เพื่อช่วยให้ผู้ใช้โฟกัสลำแสงบนกระจกตาของผู้ป่วย การปรับแนวลำแสง UV อย่างละเอียดจะถูกควบคุมผ่านรีโมทคอนโทรลแบบไร้สาย ส่วนติดต่อผู้ใช้อนุญาตให้ผู้ใช้เลือกการฉายรังสีสำหรับการรักษาและพลังงานรวมได้

ระบบ KXL ใช้ร่วมกับสารละลายโรโบฟลาวินและบัตรการรักษา RFID บัตรการรักษาแต่ละใบจะเก็บจำนวนการรักษาและช่วงของพารามิเตอร์การรักษาที่เลือกได้สำหรับการรักษานั้น ๆ โปรดดูตารางในหน้าต่อไปซึ่งให้รายละเอียดเกี่ยวกับสูตร การรักษา และบัตรการรักษาที่เกี่ยวข้องของโรโบฟลาวิน

หมายเหตุ: โปรดดูคำแนะนำการใช้งาน (IFU) โรโบฟลาวินสำหรับข้อมูลสูตร

โรโบฟลาวิน		
การกำหนดสูตร ของแบรนด์/ การรักษา	บัตรการรักษา	
การรักษาด้วย VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® บัตร 10x ข้อมูลอ้างอิง: EP-004363 บัตร 1x ข้อมูลอ้างอิง: 520-004393		Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1s NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD (01)00855574003205 (10)1234 (11)YYMMDD REF EP-004363 LOT 1234 UDI
การรักษา VibeX® Rapid/ การรักษาเพื่อเร่งการ ลอกผิวชั้นนอก สุดของกระจกตา บัตร 10x ข้อมูลอ้างอิง: EP-004365 บัตร 1x ข้อมูลอ้างอิง: 520-004391		Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD (01)00855574003168 (10)1234 (11)YYMMDD REF EP-004365 LOT 1234 UDI
การรักษา VibeX® Rapid/ การลอกผิวชั้นนอก สุดของกระจกตา ตามการรักษาแบบ เดิม บัตร 10x ข้อมูลอ้างอิง: EP-004461 บัตร 1x ข้อมูลอ้างอิง: 520-004468		Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD (01)00855574003182 (10)1234 (11)YYMMDD REF EP-004461 LOT 1234 UDI
ชุดกระบวนการเคลื่อนที่ของสารผ่าน ชั้นเยื่อผิว/การรักษาด้วยกระบวนการ เคลื่อนที่ของสารผ่านชั้นเยื่อผิว บัตร 10x ข้อมูลอ้างอิง: EP-004369 บัตร 1x ข้อมูลอ้างอิง: 520-004396		Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD (01)00855574003229 (10)1234 (11)YYMMDD REF EP-004369 LOT 1234 UDI

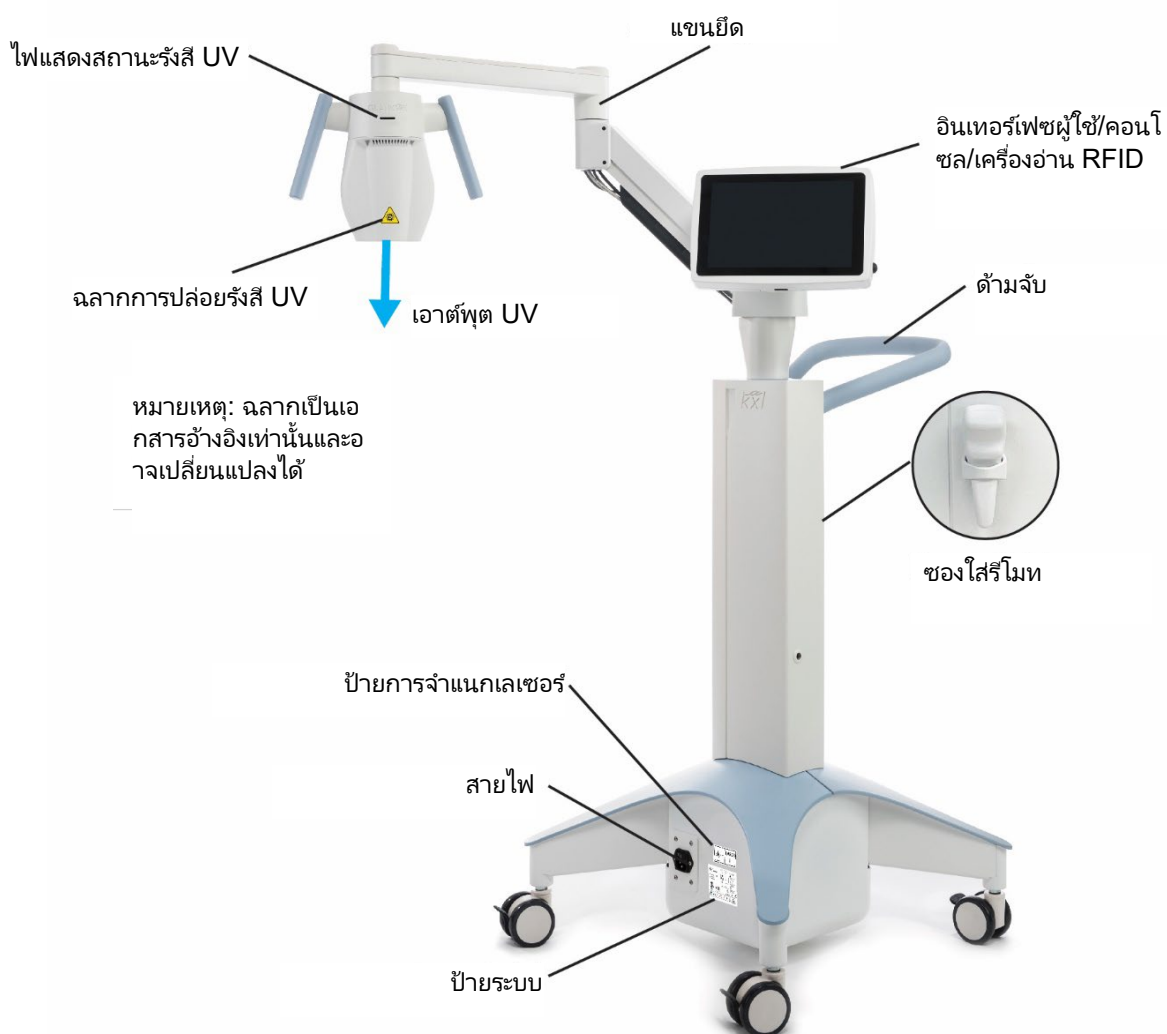
2.2. ส่วนประกอบหลัก

ส่วนประกอบหลักของระบบ KXL (หมายเลขรุ่น: 110-01019) ประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้:

- หัวออปติคัลพร้อมแหล่งกำเนิดรังสี UV และกล้อง
- คอนโซล KXL พร้อมส่วนติดต่อผู้ใช้
- รีโมทคอนโทรลแบบไร้สาย (พร้อมแบตเตอรี่แบบเปลี่ยนได้)
- สายไฟฟ้ากระแสสลับเกรดโรงพยาบาล (ล็อกได้/ถอดแยกได้)



รูปที่ 1 ภาพรวมของระบบ KXL (หมายเลขรุ่น: 110-01019)



รูปที่ 2 ส่วนประกอบของระบบและตำแหน่งการติดฉลากของระบบ



รูปที่ 3 รีโมทคอนโทรลแบบไร้สาย

หมายเหตุ: หากใช้รีโมทรุ่นเก่า โปรดดูภาคผนวก 1 สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานและการแก้ไขปัญหา





REF 110-01019 V~ 100-240

SN KXL-123456 A 2-1

YYYY-MM-DD Hz 50/60

kg 48

Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 US
Tel: +1.781.768.3400

EC REP Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands
Tel: +31.70.345.8570

UDI  (01) 00855574003045
(21) KXL-123456
(11) YYMMDD

MD 
www.glaukos.com
FCC: SX90RFID1

80% 30°C 1050 mbar IP20

20% 15°C 810 mbar





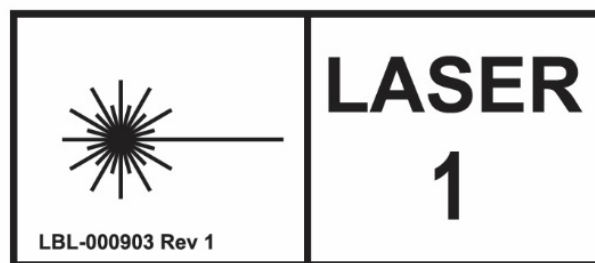


LBL-000904 Rev 3

รูปที่ 4 ป้ายระบบ



รูปที่ 5 ฉลาก UV

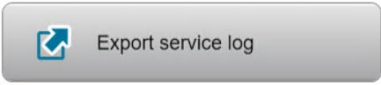
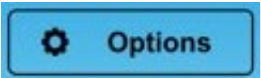
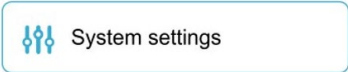
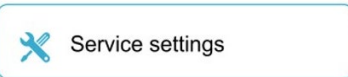


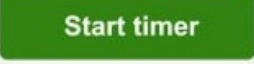
รูปที่ 6 ป้ายการจำแนกเลเซอร์

3. การทำงานของระบบ

3.1. การใช้ทัชแพด/คีย์บอร์ด

ตารางด้านล่างระบุและอธิบายปุ่มและไอคอนสำคัญบนทัชแพดที่มีเอกลักษณ์เฉพาะสำหรับการใช้งานระบบ KXL หัวข้อที่ 2.2: ส่วนประกอบหลักระบบและอธิบายส่วนประกอบหลักของระบบ KXL

ไอคอน	คำอธิบาย/หน้าที่
	ส่งออกบันทึกการบริการ
	รีบูตระบบหากการทดสอบก่อนเริ่มระบบไม่สำเร็จ
	ปิดระบบไฟฟ้าไปยังคอนโซล
	แสดงการตั้งค่าระบบ ตัวเลือกรวมถึงการตั้งค่าระบบ การตั้งค่าบริการ โหมดสาธิต
	เมนูการตั้งค่าอุปกรณ์จะปรากฏขึ้น การตั้งค่าต่าง ๆ ได้แก่ ระดับเสียง สมดุลสีขาวของกล้อง ภาษาของระบบ บันทึกบริการส่งออก ความเข้มของกากบาทในแนวเดียวกัน
	ความสามารถในการแก้ไขพารามิเตอร์เริ่มต้น การตั้งค่ารวมถึงการวินิจฉัยระบบ การตั้งค่าการผลิต (หมายเลขซีเรียลของส่วนหัว หมายเลขซีเรียลของระบบ) การปรับเทียบ UV วันที่และเวลาที่เปลี่ยน หมายเหตุ: มีให้สำหรับบุคลากรผู้ให้บริการเท่านั้น
	เปิดโหมดสาธิตระบบ หมายเหตุ: ไม่สามารถเข้าถึงการนำส่งรังสี UV ระหว่างโหมดสาธิต
	เริ่มแผนการรักษาที่ตั้งค่าไว้ล่วงหน้าหรือที่ปรับเปลี่ยนสำหรับผู้ป่วย
	ยกเลิกรายการทั้งหมดบนหน้าจอและกลับไปยังหน้าจอก่อนหน้านี้ ยกเลิกช่วงเวลาการรักษาสำหรับผู้ป่วย

ไอคอน	คำอธิบาย/หน้าที่
	สั่งให้ระบบยอมรับพารามิเตอร์การรักษาปัจจุบันบนหน้าจอการยืนยันการรักษาและดำเนินการต่อในขั้นตอนถัดไป
	เพิ่มค่าของฟิลต์ปัจจุบัน
	ลดค่าของฟิลต์ปัจจุบัน
	อนุญาตให้ผู้ใช้บันทึกพารามิเตอร์การรักษาที่แก้ไขแล้วลงในพร็เซตทางคลินิกในระบบและย้ายผู้ใช้เพื่อจัดการหน้าจอพร็เซตทางคลินิก
	ลบการตั้งค่าล่วงหน้าทางคลินิกที่มีพารามิเตอร์การรักษาที่ปรับเปลี่ยน
	ปิดหน้าจอปัจจุบันโดยไม่บันทึกการเปลี่ยนแปลงใด ๆ
	บันทึกพารามิเตอร์การรักษาที่แก้ไขแล้วลงในพร็เซตทางคลินิกในระบบ
	ในระหว่างการซิงโครไนซ์โมทคอนโทรล ให้ผู้ใช้ลองซิงโครไนซ์โมทคอนโทรลอีกครั้ง
	เริ่มตัวตั้งเวลาเหนี่ยวนำไรโบฟลาวิน
	หากการซิงโครไนซ์โมทคอนโทรลล้มเหลวปล่อยให้การรักษาดำเนินต่อไปโดยไม่มีรีโมทคอนโทรล
	เมื่อเครื่องหมายกากบาทอยู่ในแนวเดียวกัน ปุ่มนี้จะเริ่มการบำบัดด้วยรังสี UV
	หยุดการรักษาด้วยรังสี UV ชั่วคราว หมายเหตุ: สามารถหยุดได้สองครั้งสำหรับผู้ป่วยแต่ละคน โดยหยุดครั้งละสองนาทีก่อน (ทั้งหมดสี่นาทีก่อน)

ไอคอน	คำอธิบาย/หน้าที่
	กลับมารักษาด้วยรังสี UV อีกครั้งในระหว่างการหยุดชั่วคราว
	ส่งออกรายงานสรุปการรักษา
	ทำการรักษาให้เสร็จโดยไม่ส่งออกรายงานสรุปการรักษา อนุญาตให้ผู้ใช้ออกจากหน้าจอการตั้งค่า
	อนุญาตให้ผู้ใช้กลับไปยังหน้าจอสรุปการรักษาเพื่อส่งออกรายงานสรุปการรักษา
	อนุญาตให้ผู้ใช้ทำการรักษาให้เสร็จสมบูรณ์โดยไม่ต้องส่งออกรายงานสรุปการรักษา
	อนุญาตให้ผู้ใช้ส่งออกรายงานสรุปการรักษาไปยัง USB ที่ผู้ใช้ให้ไว้

3.2. พลังงาน UV (ปริมาณรังสี)

การสัมผัสกับรังสี UV (ปริมาณรังสี) คือผลิตภัณฑ์ของรังสี UV และเวลาการฉายรังสี UV สามารถปรับปริมาณรังสีและรังสี UV ได้ และเวลาการฉายรังสี UV ที่คำนวณได้จะปรากฏขึ้น

ระบบจะติดตามปริมาณรังสี รังสี UV เวลาการฉายรังสี UV และเวลาการรักษาทั้งหมดในระหว่างการรักษา

ตัวเลือกเหล่านี้สามารถแก้ไขได้ในหน้าจอการยืนยันการรักษา ดูหัวข้อที่ 3.8 การรักษาที่มีการปรับเปลี่ยน

มีโหมดรักษาด้วยรังสี UV สองโหมด ได้แก่ โหมดต่อเนื่องและโหมดพัลส์ ในโหมดต่อเนื่อง เอาต์พุต UV จะคงที่ตลอดระยะเวลาการรักษา ในโหมด Pulsed (พัลส์) เอาต์พุต UV จะเปิดและปิดตามช่วงเวลา que เลือกโดยผู้ใช้

สำหรับพารามิเตอร์การรักษาที่สมบูรณ์ โปรดดูหัวข้อที่ 7.2 พารามิเตอร์การรักษา รวมถึงการตั้งค่าเริ่มต้นและช่วงการรักษา

3.3. ก่อนเปิดการทำงานของระบบ

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบให้แน่ใจว่าระบบ KXL ทำงานอย่างถูกต้องก่อนเริ่มการรักษา เพื่อให้แน่ใจว่าระบบทำงานอย่างถูกต้อง ให้พิจารณาประเด็นบังคับต่อไปนี้:

- ตรวจสอบอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม และสายเชื่อมต่อว่ามีความเสียหายที่มองเห็นได้หรือไม่
- ตรวจสอบความสมบูรณ์และความสะอาดของกระจกช่องลำแสง หากหน้าต่างได้รับความเสียหาย ห้ามใช้และติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า ดูหัวข้อที่ 4.6 สำหรับคำแนะนำในการทำทำความสะอาด
- พิจารณาระเบียบข้อบังคับระดับท้องถิ่นสำหรับการใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์เกี่ยวกับสายตา (electro-optical) แบบพกพา

3.4. การเตรียมระบบ

วางระบบ KXL ไว้ใกล้กับโต๊ะหรือเก้าอี้สำหรับการรักษา ล็อกล้อเพื่อยึดตำแหน่งของอุปกรณ์

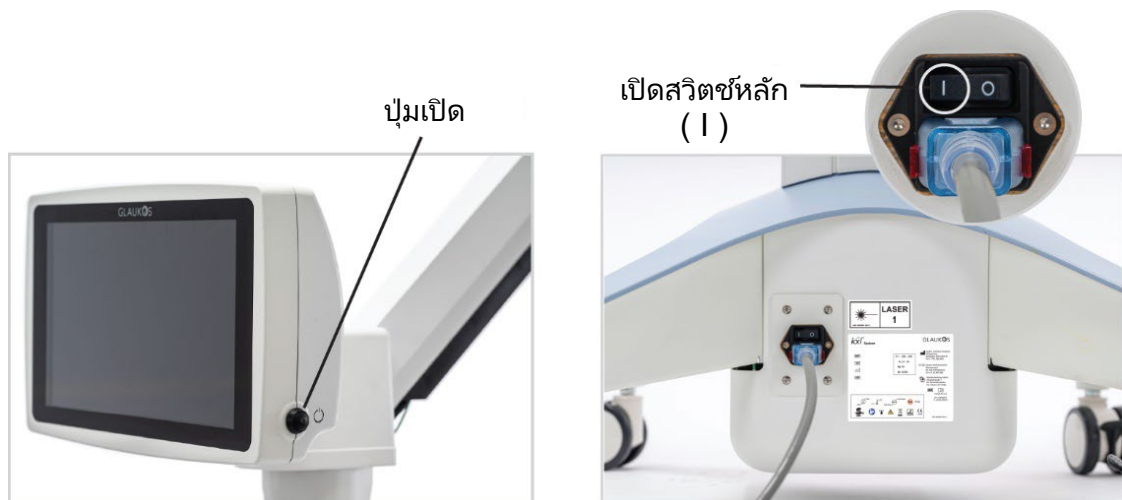
เก็บหัวออปติกที่มีแหล่งกำเนิดรังสี UV และกล่องให้ห่างจากแสงสว่าง (กล่าวคือ การวางที่ด้านหน้าของหน้าต่าง) เมื่อใช้งานระบบ

3.5. การเปิดระบบ

เปิดสวิตช์ไฟหลักบนฐานของระบบ KXL ที่อยู่ติดกับสายไฟ สวิตช์นี้ให้พลังงานไฟฟ้ากระแสสลับหลักกับระบบ KXL โปรดดูรูปด้านล่าง

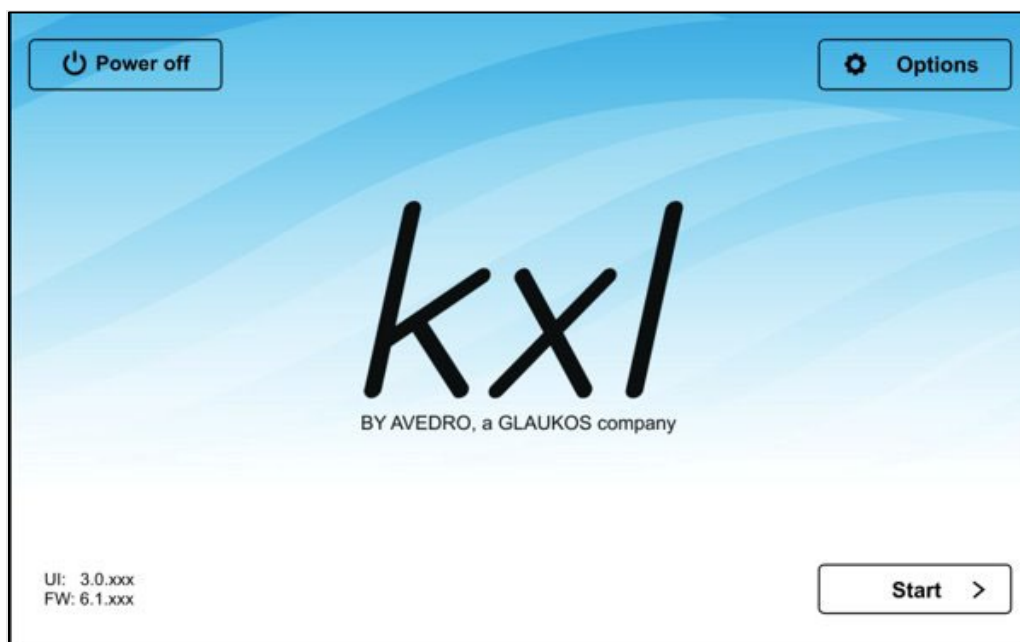
กดปุ่ม เปิด ที่ด้านข้างของหน้าจอแสดงผล KXL แล้วปล่อย ตามรูปด้านล่าง ระบบ KXL จะเริ่มลำดับการเปิดเครื่อง ซึ่งไหลตามระบบปฏิบัติการ เรียกใช้แอปพลิเคชัน และทำการทดสอบการเปิดเครื่อง

หมายเหตุ: หากมีข้อผิดพลาดในการเริ่มต้น โปรดดูตารางข้อความแสดงข้อผิดพลาดในการแก้ไขปัญหาระบบ หัวข้อ 4.5 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม



รูปที่ 7 ปุ่มเปิดเครื่อง (ซ้าย) และสวิตช์เปิดปิดหลัก (ขวา)

บนหน้าจอชื่อเรื่อง กด Start (เริ่ม) เพื่อไปที่หน้าจอการรักษาผู้ป่วย



รูปที่ 8 หน้าจอชื่อเรื่อง

3.6. บัตรการเปิดใช้งานการรักษา

ใส่บัตรการรักษาลงในช่อง RFID ที่อยู่ทางด้านซ้ายของหน้าจอแสดงผล

หมายเหตุ: หากมีปัญหาในการอ่านบัตร ให้หมุนบัตรแล้วใส่เข้าไปใหม่ ต้องแน่ใจว่าได้สอดบัตรไว้ในช่องเป็นเวลาอย่างน้อย 10 วินาที



รูปที่ 9 หน้าจอสอดบัตรการรักษา

3.7. การยืนยันการรักษา

เมื่อใส่บัตรเพื่อเปิดใช้งานการรักษาแล้ว ให้เลือกดวงตาที่จะรักษา: OS หรือ OD

หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเลือกดวงตาที่จะรักษา ไม่เช่นนั้นปุ่ม Confirm (ยืนยัน) จะไม่ทำงาน

หน้าจอการยืนยันการรักษาจะแสดงพารามิเตอร์ที่เป็นค่าเริ่มต้นสำหรับประเภทการรักษา สูตรตำรับไโรโบฟลาวิน และพารามิเตอร์การรักษาที่เป็นค่าเริ่มต้นดังต่อไปนี้

หมายเหตุ: พารามิเตอร์การรักษาเริ่มต้นและพารามิเตอร์การรักษาทั้งหมดสำหรับระบบ KXL มีอยู่ใน

พารามิเตอร์การรักษา หัวข้อที่ 7.2 ของคู่มือนี้

หากต้องการใช้การตั้งค่าเริ่มต้น โปรดกดยืนยันเพื่อเริ่มการซิงโครไนซ์รีโมทคอนโทรล ในการเปลี่ยนการตั้งค่าการรักษา โปรดดูการรักษาที่มีการปรับเปลี่ยน หัวข้อ 3.8

Treatment confirmation

4 treatments left on card

Select the eye to treat: OS (selected), OD

Treatment shape: Circle 9 mm (diameter)

Treatment type: Accelerated Epi-Off CXL (default)

Formulation: VibeX Rapid

Induction time: 10 min 0 sec

UV irradiance: 30 mW/cm²

Total UV dose: 7.2 J/cm²

UV delivery: Pulsed

Pulse duration: On 1.0 sec, Off 1.0 sec

Total UV treatment time: 8 min 0 sec

Maximum number of pauses: 2

Maximum pause duration: 2 min

Buttons: Cancel, Save as clinic preset, Confirm

รูปที่ 10 หน้าจอการยืนยันการรักษา

3.8. การรักษาที่มีการปรับเปลี่ยน

พารามิเตอร์ที่เป็นค่าเริ่มต้นต่อไปนี้อาจถูกปรับเปลี่ยนเพื่อสร้างการรักษาที่มีการปรับเปลี่ยน โดยการกดปุ่มขึ้น (+) และลง (-) โปรดดูรูปที่ 10:

- เวลาการเหนี่ยวนำ
- ความเข้มของรังสี UV
- ปริมาณรังสี UV ทั้งหมด
- การนำส่งรังสี UV (แบบพัลส์หรือแบบต่อเนื่อง) หากเลือกการนำส่งรังสี UV แบบพัลส์ สามารถปรับระยะเวลาของพัลส์ได้

หมายเหตุ: แม้ว่าจะสามารถปรับเปลี่ยนพารามิเตอร์ได้ แต่ปริมาณรังสี UV ทั้งหมดจะถูกควบคุมโดยขีดจำกัดของบัตรเปิดใช้งานการรักษา

หลังจากปรับเปลี่ยนการตั้งค่าแล้ว ให้กดยืนยันเพื่อเริ่มการซิงโครไนซ์รีโมทคอนโทรล หรือหากต้องการ คุณสามารถบันทึกการตั้งค่าที่แก้ไขเป็นการตั้งค่าล่วงหน้าสำหรับการใช้งานในอนาคต โปรดดู การตั้งค่าล่วงหน้า ในหน้าถัดไป

การตั้งค่าล่วงหน้า

ค่าที่ตั้งไว้ล่วงหน้าช่วยให้ผู้ใช้บันทึกการตั้งค่าล่วงหน้าทางคลินิก 4 ค่าสำหรับการรักษาแต่ละประเภท หากต้องการบันทึกการตั้งค่าล่วงหน้าทางคลินิก ให้กดเลือกการตั้งค่าล่วงหน้าที่มีอยู่ จากนั้นกด บันทึก

ค่าที่ตั้งล่วงหน้าสามารถลบได้หากไม่ต้องการอีกต่อไป

หมายเหตุ: ค่าที่ตั้งล่วงหน้าจะถูกจัดเก็บและพร้อมใช้งานบนหน้าจอการยืนยันการรักษาภายใต้รายการแบบเลื่อนลงของประเภทการรักษา

รูปที่ 11 บันทึกการรักษาที่มีการปรับเปลี่ยนเป็นการตั้งค่าล่วงหน้าทางคลินิก

3.9. การซิงโครไนซ์รีโมทคอนโทรล

เมื่อเลือกการตั้งค่าแล้ว ให้กดยืนยันบนหน้าจอการยืนยันการรักษา ระบบจะให้เวลา 15 วินาทีในการซิงโครไนซ์รีโมทคอนโทรล

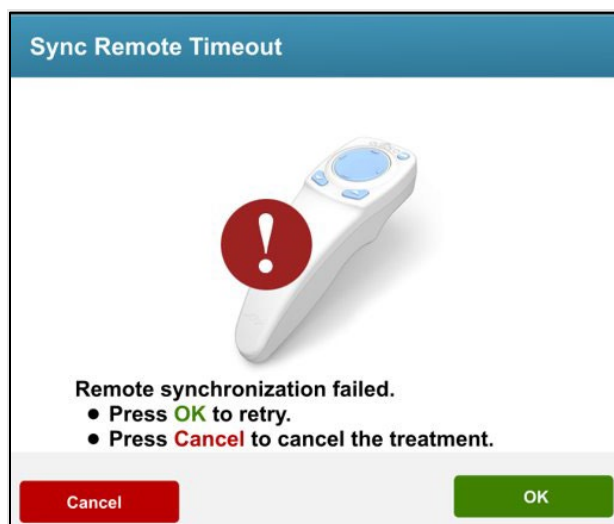


รูปที่ 12 หน้าจอการซิงค์รีโมท

กดปุ่มกำหนดทิศทางบนรีโมทเพื่อซิงโครไนซ์รีโมทภายในกรอบเวลา 15 วินาที ดำเนินการนี้จำเป็นสำหรับทุกขั้นตอนหากต้องการใช้รีโมท

ระบบ KXL จะส่งเสียงบี๊บทุก 2 วินาทีในระหว่างกรอบเวลาการซิงค์ 15 วินาที

หากไม่ได้กดปุ่มซิงค์บนรีโมทคอนโทรลภายในกรอบเวลา 15 วินาที หน้าจอหมดเวลาการซิงค์รีโมทจะปรากฏขึ้น



รูปที่ 13 หน้าจอป๊อปอัพหมดเวลาการซิงค์รีโมท

หากปัญหานี้เกิดขึ้น ให้ดูที่ไฟแสดงสถานะรีโมทคอนโทรลในหน้าต่อไปเพื่อดูปัญหาเกี่ยวกับแบตเตอรี่ที่อาจเกิดขึ้น ผู้ใช้อาจพยายามซิงโครไนซ์รีโมทได้ 2 ครั้ง หากการซิงโครไนซ์ไม่สำเร็จ ระบบจะให้ตัวเลือกในการรักษาต่อไปโดยไม่ใช้รีโมทหรือยกเลิกการรักษา

สิ่งสำคัญ: ผู้ใช้ยังสามารถใช้ตัวควบคุมบนหน้าจอเพื่อปรับการจัดแนว UV โดยไม่ใช้รีโมท



รูปที่ 14 การซิงค์รีโมทล้มเหลว

ไฟแสดงสถานะรีโมทคอนโทรล

รีโมทคอนโทรลมีไฟแสดงสถานะ 2 ดวงที่ให้ข้อมูลสถานะรีโมทและแบตเตอรี่ ไฟบนแผ่นรองนิ้วหัวแม่มือจะสว่างรอบ ๆ แผ่นรองนิ้วหัวแม่มือ และไฟแบตเตอรี่จะสว่างรอบ ๆ ปุ่มแบตเตอรี่ หากมีปัญหาในการซิงค์กับระบบหรือแบตเตอรี่ โปรดดูตารางด้านล่างสำหรับความช่วยเหลือ

ไฟแสดงสถานะรีโมท	
ไฟแสดงสถานะ “ไฟบนปุ่มกด”	ความหมาย
ไม่มีการส่องสว่าง	ปิด
ไฟสีน้ำเงินหมุน	การซิงโครไนซ์
ไฟสีน้ำเงินไม่กระพริบ	ซิงโครไนซ์และพร้อม
ไฟสีส้มไม่กระพริบ	ไม่มีการซิงโครไนซ์
ไฟแสดงสถานะ “แบตเตอรี่”	ความหมาย
ไม่มีการส่องสว่าง	ปิด
ไฟสีน้ำเงินไม่กระพริบ	แบตเตอรี่ใช้ได้
ไฟสีส้มไม่กระพริบ	ต้องเปลี่ยนแบตเตอรี่
ไฟสีส้มกระพริบ	ต้องเปลี่ยนแบตเตอรี่ (AA 2 ก้อน)

3.10. การทดสอบตัวเองภายในระบบ KXL

ระบบ KXL จะทำการทดสอบตัวเองภายในก่อนการรักษาแต่ละครั้งเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของการปรับเทียบ UVA การทดสอบตัวเองภายในนี้ใช้ชุดเซนเซอร์ออปติคัลที่ซับซ้อนเพื่อให้แน่ใจว่าระดับ UVA ที่จะถูกนำส่งสำหรับการรักษาแต่ละครั้งนั้นถูกต้อง หากการทดสอบตัวเองภายในล้มเหลว จะมีข้อความแสดงข้อผิดพลาดเกิดขึ้น และการรักษาจะไม่สามารถดำเนินการต่อได้ หากเกิดเหตุการณ์นี้ขึ้น โปรดบันทึกข้อความแสดงข้อผิดพลาดและใช้ตารางข้อความแสดงข้อผิดพลาดเพื่อการติดตามผล

3.11. เตรียมผู้ป่วย

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยนอนราบในท่านอนหงายบนโต๊ะรักษาหรือเก้าอี้การรักษาที่ปรับเอนได้ ศีรษะของผู้ป่วยควรวางอยู่บนพนักพิงศีรษะ

ปรับโต๊ะหรือเก้าอี้และพนักพิงศีรษะเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถพักผ่อนได้อย่างสบายตลอดระยะเวลาการรักษาโดยไม่ต้องขยับศีรษะ

ใช้อุปกรณ์ล้างเปลือกตาและผ้าคลุมที่เป็นอุปกรณ์เสริมโดยใช้เทคนิคมาตรฐานทางคลินิก

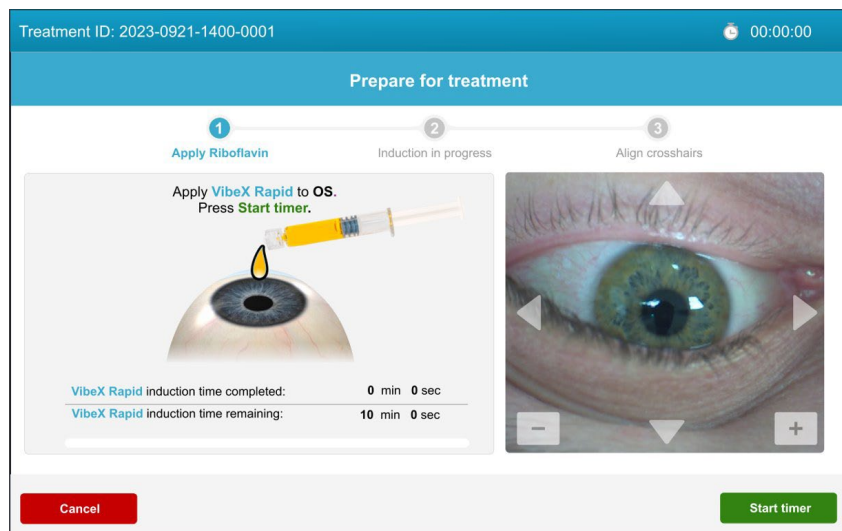
- ลอกเยื่อบุผิว (Epithelium Off): หากกำลังดำเนินการ “ลอกเยื่อบุผิว” ให้ลอกเยื่อบุผิวกระจกตาออกก่อนใช้ไรโบฟลาวิน
- ไม่ลอกเยื่อบุผิว (Epithelium On): หากกำลังดำเนินการ “ไม่ลอกเยื่อบุผิว” อย่าลอกเยื่อบุผิวกระจกตาออกก่อนใช้ไรโบฟลาวิน
- Lasik Xtra: หากกำลังดำเนินการ “Lasik Xtra” ให้หยดไรโบฟลาวินบนฐานของเนื้อเยื่อstromaที่เปิดอยู่ทันทีหลังจากการจี้เลเซอร์ก่อนที่จะเปลี่ยนตำแหน่งแผ่นกระจกตา

3.12. การเหนี่ยวนำไรโบฟลาวิน

การใช้ไรโบฟลาวินจะต้องเป็นไปตามข้อแนะนำการใช้งาน (IFU) ไรโบฟลาวินที่เหมาะสม สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสูตรของไรโบฟลาวินที่ KXL รองรับ โปรดดู IFU ของไรโบฟลาวินที่เหมาะสม

การเตรียมการรักษา

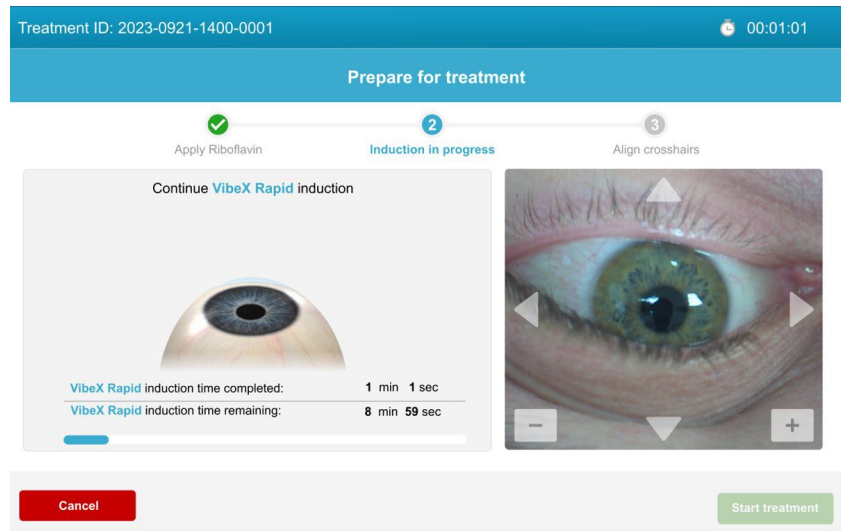
หลังจากเตรียมดวงตาของผู้ป่วยด้วยการใช้ไรโบฟลาวินครั้งแรก ให้กดตัวตั้งเวลาเริ่มต้นเพื่อเริ่มการเหนี่ยวนำด้วยไรโบฟลาวิน



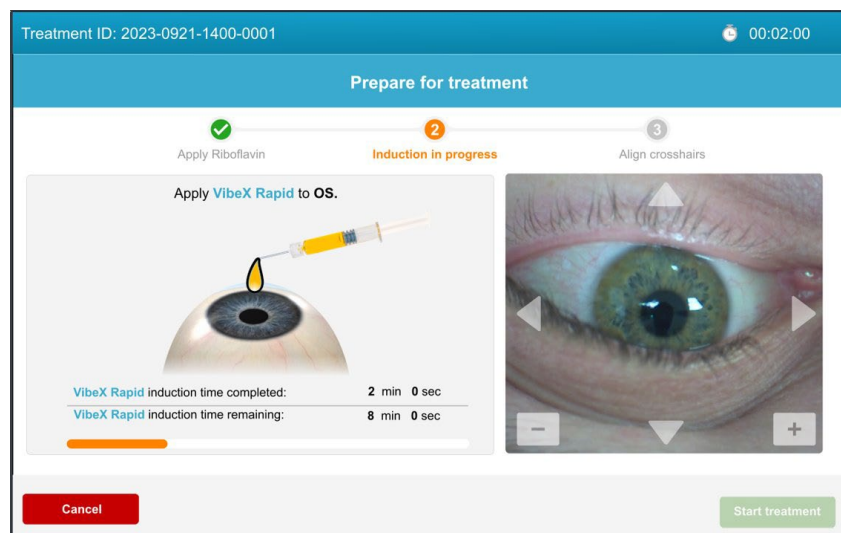
รูปที่ 15 หน้าจอการเตรียมการเหนี่ยวนำไรโบฟลาวิน

การเหนี่ยวนำไรโบฟลาวิน

ระบบ KXL จะให้คำแนะนำด้วยเสียงและภาพสำหรับการใช้ไรโบฟลาวินที่กำหนดเวลาในระหว่างระยะการเหนี่ยวนำ



รูปที่ 16 หน้าจอระหว่างดำเนินการเหนี่ยวนำ



รูปที่ 17 คำแนะนำที่มองเห็นได้ระหว่างระยะการเหนี่ยวนำไรโบฟลาวิน

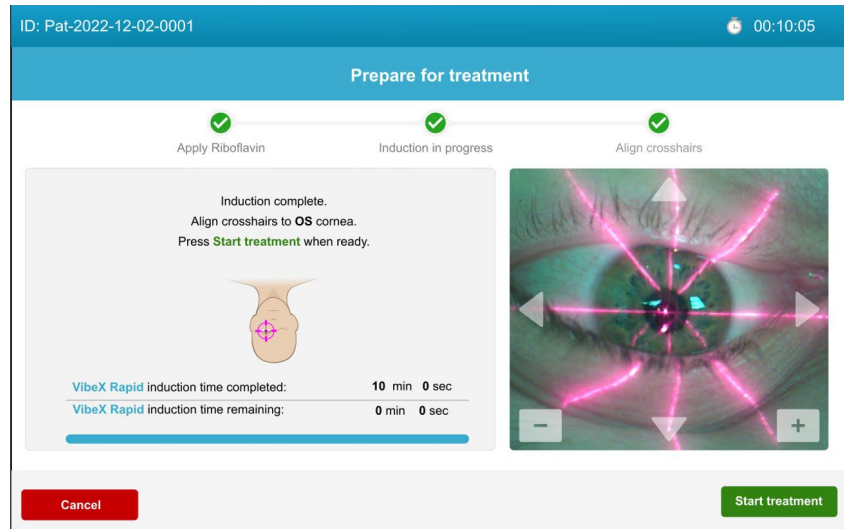
3.13. จัดเครื่องหมายกากบาทให้ตรงกับกระจกตาของผู้ป่วย

หมายเหตุ: เลเซอร์สำหรับการจัดแนวสีแดงจะเปิด 60 วินาทีก่อนสิ้นสุดระยะการเหนี่ยวนำด้วยไรโบฟลาวิน

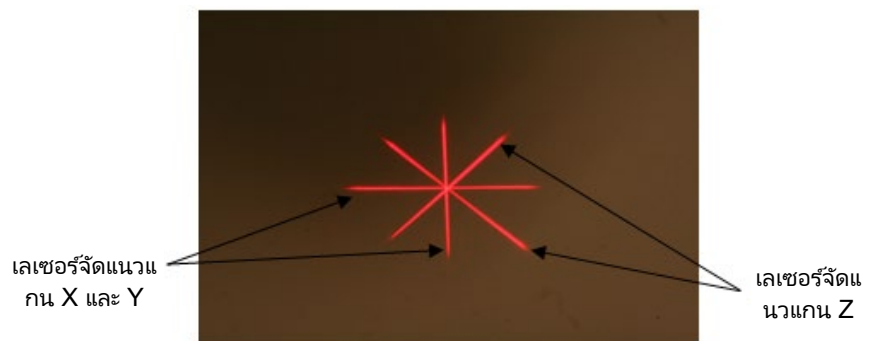
หลังการเหนี่ยวนำด้วยไรโบฟลาวินเสร็จสิ้น ให้จัดเครื่องหมายกากบาทของเลเซอร์ให้ตรงกับกระจกตาของผู้ป่วย

ขยับหัว KXL ไปข้างหน้าและข้างหลังและซ้ายขวาด้วยตนเอง จนกระทั่งเครื่องหมายกากบาทสีแดงของแกน X/Y อยู่ในแนวเดียวกับศูนย์กลางของรูม่านตาที่จะรักษา

เลื่อนหัว KXL ขึ้นและลงด้วยตนเองเพื่อจัดแนวกากบาทสีแดงที่ 2 บนแกน Z ให้ตรงกับศูนย์กลางของกากบาทสีแดงแรก

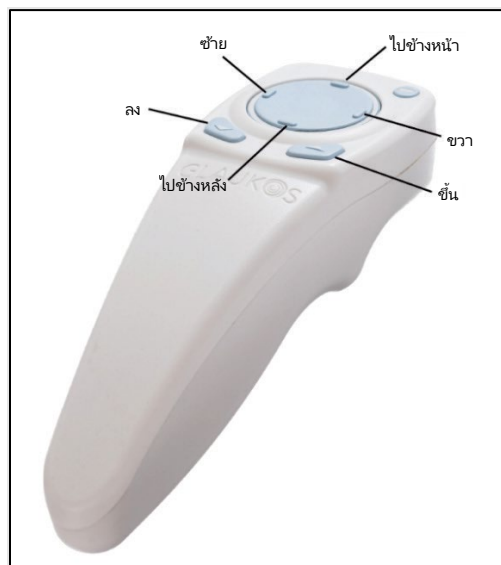


รูปที่ 18 เครื่องหมายกากบาทสีแดงบนกระจกตาของผู้ป่วย



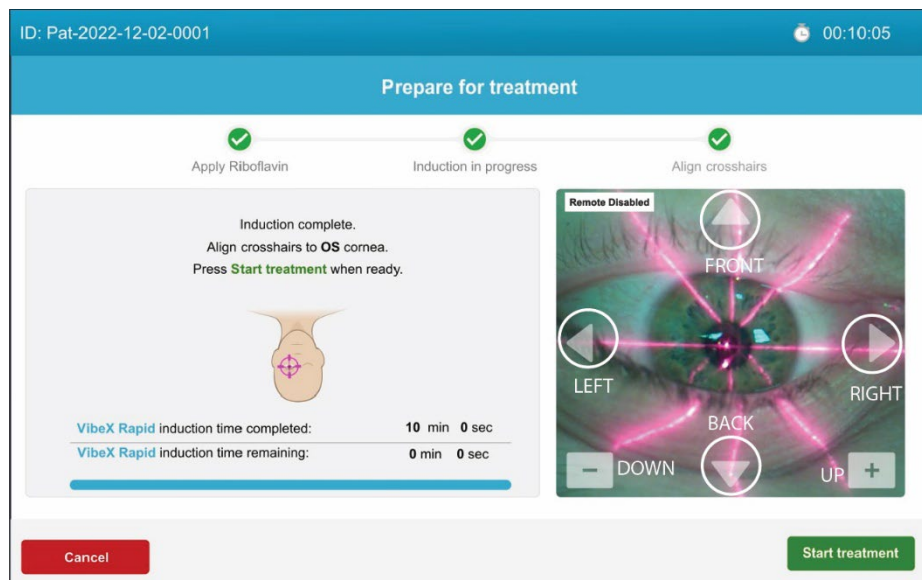
รูปที่ 19 การจัดแนวเครื่องหมายกากบาทสีแดง

การจัดแนวสามารถปรับอย่างละเอียดได้โดยใช้รีโมทไร้สายหรือกดลูกศรบนหน้าจอ



รูปที่ 20 ฟังก์ชันการจัดแนวรีโมท

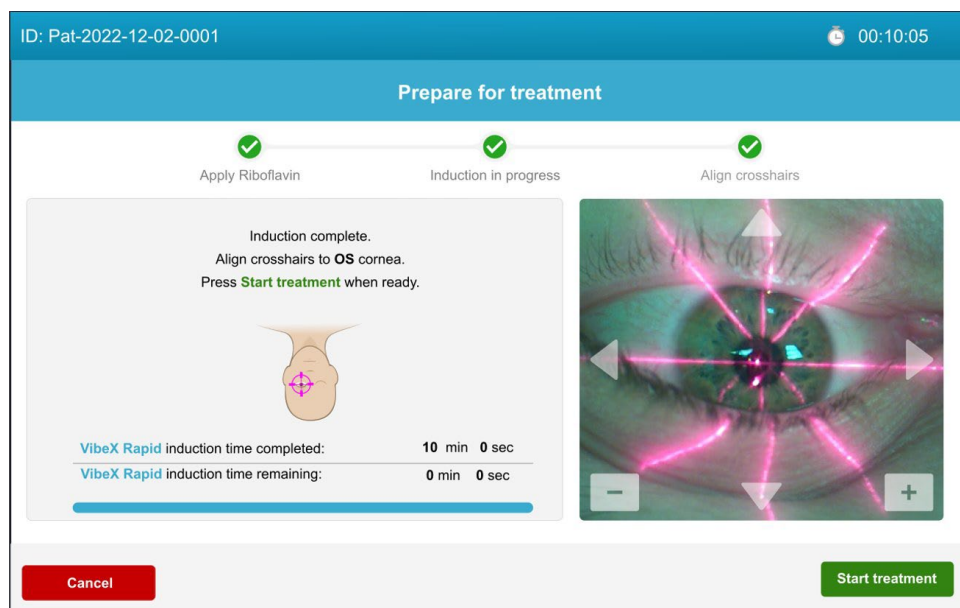
หากปิดใช้งานรีโมท อาจทำการจัดตำแหน่งอย่างละเอียดด้วยตนเองโดยใช้ลูกศรบนหน้าจอ (ซ้าย ขวา ไปข้างหน้า ไปข้างหลัง) และขึ้น (+) และลง (-)



รูปที่ 21 การจัดแนวแบบละเอียดบนหน้าจอ

3.14. เริ่มการรักษาด้วยรังสี UV

เริ่มต้นการรักษาด้วยรังสี UV โดยการกดเริ่มการรักษา



รูปที่ 22 เริ่มการรักษาด้วยรังสี UV

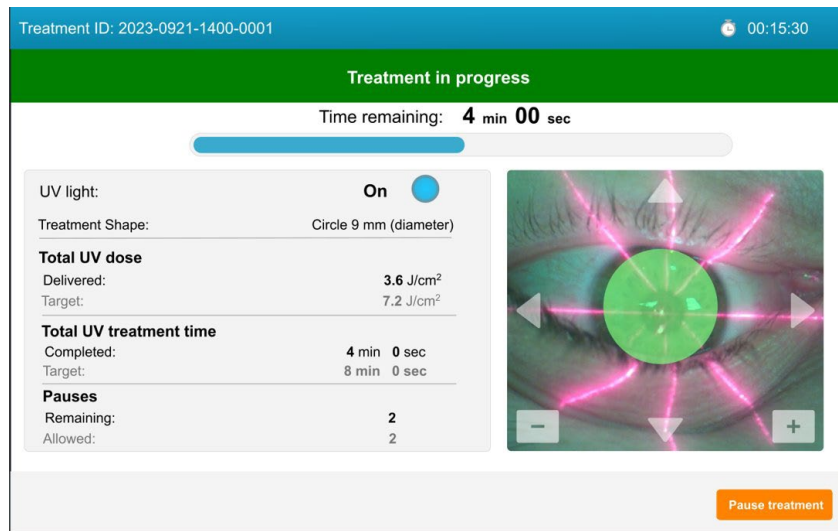
แนะนำให้ผู้ป่วยอยู่นิ่ง ๆ ที่เครื่องหมายกากบาทบนแกน X และ Y สีแดงตลอดการรักษา

 คำเตือน	
1.	เริ่มการรักษาหลังจากใช้โรโบฟลาวินแล้วเท่านั้น
2.	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าระบบ KXL และโต๊ะหรือเก้าอี้ของผู้ป่วยมีความปลอดภัยและไม่มีการเคลื่อนย้ายหลังจากจัดแนวและในระหว่างการรักษา

 ข้อควรระวัง	
1.	แสง UV จะถูกปล่อยออกมาเมื่อหน้าตาแสดงแสง UV ที่อยู่บนหัวอุปกรณ์จะปรับเปลี่ยนจากสีน้ำเงินเป็นสีเขียว

3.15. การตรวจติดตามการรักษาด้วย UV

ตรวจสอบอย่างต่อเนื่องว่าพื้นที่การรักษาที่มุ่งหมายบนกระจกตาได้รับแสง UVA และปรับตามความจำเป็นโดยใช้รีโมทไร้สายหรือลูกศรบนหน้าจอ



รูปที่ 23 หน้าจอกำลังดำเนินการรักษา

หมายเหตุ: เมื่อใช้โหมดการรักษาพัลส์ แสง UVA จะไม่ปรากฏในระบะปิด ส่วนติดต่อผู้ปฏิบัติงานจะไม่เปลี่ยนเป็น “UV light: OFF” (แสง UV: ปิด) ในระหว่างรอบเหล่านี้

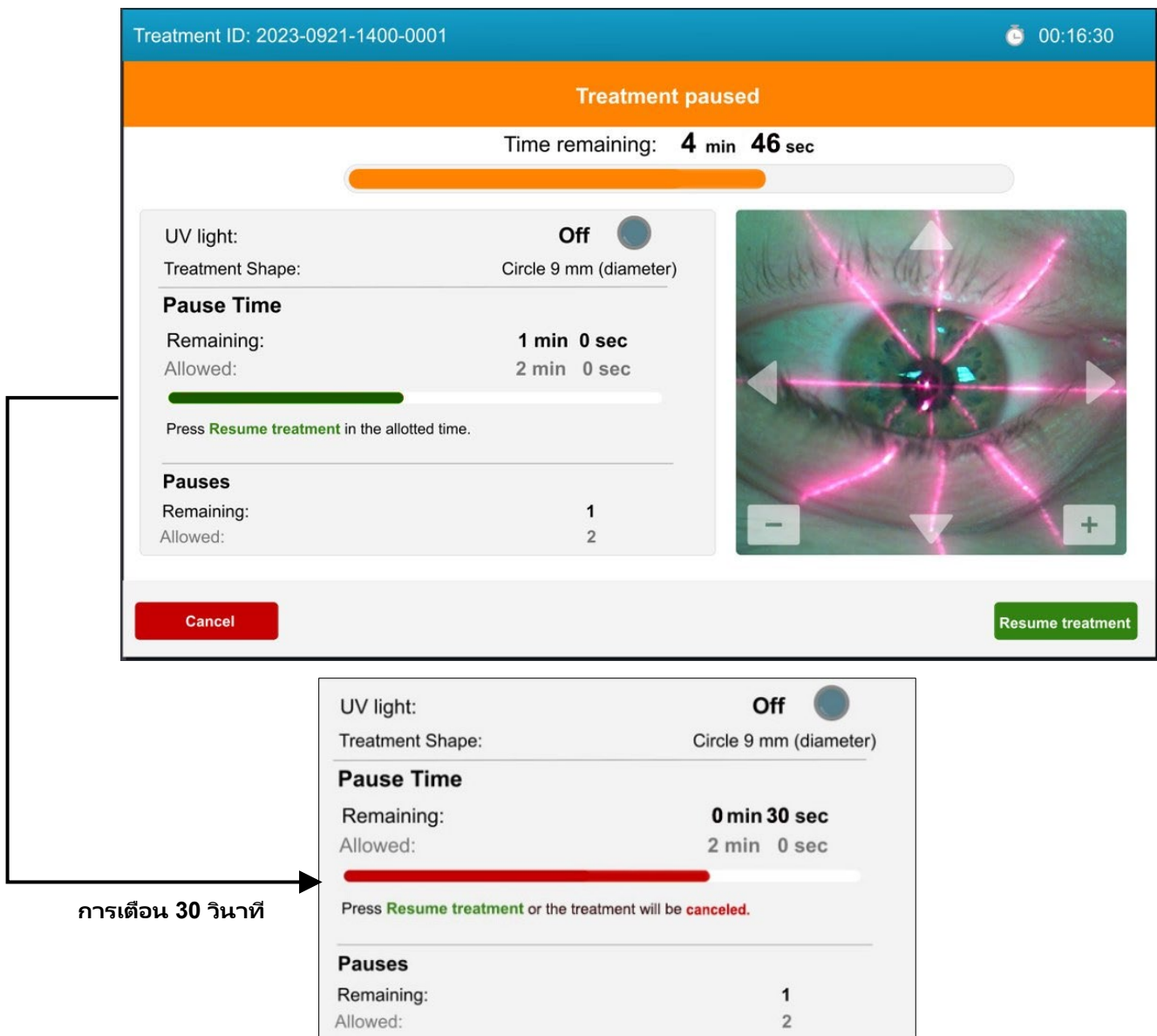
3.16. การหยุดการรักษาด้วยรังสี UV ชั่วคราว

หากจำเป็นต้องหยุดการใช้ UV ระบบ KXL อนุญาตให้มีการหยุดชั่วคราว 2 ครั้ง การหยุดแต่ละครั้งอาจใช้เวลานานถึง 2 นาที

บนหน้าจอหยุดการรักษาชั่วคราว รูปที่ 24 การลดลงของตัวนับเวลาหยุดชั่วคราวและแถบแสดงเวลาที่ผ่านไป ในระหว่างการหยุดชั่วคราวเสียงเตือนจะดังขึ้นเช่นกัน

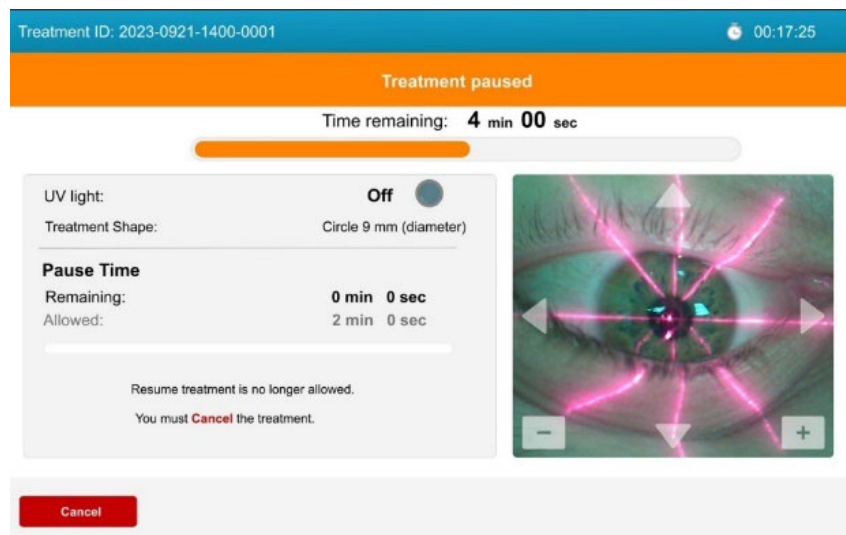
เมื่อเวลาที่เหลือคือ 30 วินาที แถบจะเปลี่ยนจากสีเขียวเป็นสีแดง กด ทำการรักษาต่อ ภายในเวลาที่กำหนดไว้เพื่อกลับสู่การรักษาของคุณ เมื่อกลับมาทำการรักษาต่อ การหยุดชั่วคราวจะหายไป

สิ่งสำคัญ: หากไม่ได้กด การรักษาต่อ ภายในเวลาที่กำหนดไว้ การหยุดทั้งหมดจะหายไป ต้องยกเลิกการรักษาแม้ว่าจะเกิดขึ้นในการหยุดครั้งแรกก็ตาม



รูปที่ 24 การหยุดการรักษาด้วยรังสี UV ชั่วคราว

กดยกเลิกเพื่อสิ้นสุดการรักษาหลังจากหยุดชั่วคราวแล้ว



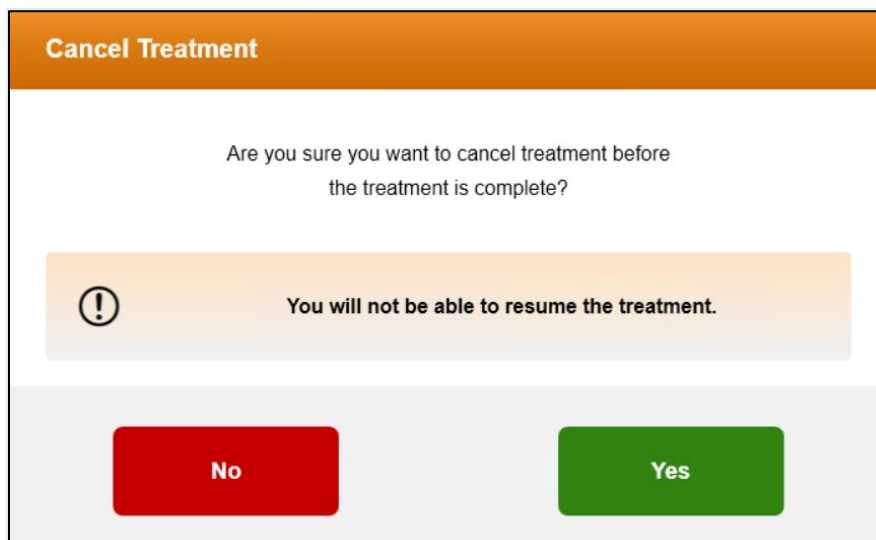
รูปที่ 25 หยุดการรักษาชั่วคราว

3.17. กำลังยกเลิกการรักษาด้วยรังสี UV

การรักษาอาจถูกยกเลิกได้ทุกเมื่อในระหว่างการรักษาด้วยรังสี UV

จากหน้าจอ “Treatment in progress” (กำลังดำเนินการรักษา) ให้กด “Pause” (หยุดชั่วคราว) และจากนั้นกด “Cancel” (ยกเลิก) จากหน้าจอ “Treatment Paused” (หยุดการรักษาชั่วคราว)

ป๊อปอัพคำเตือนจะปรากฏขึ้นถัดไปเพื่อยืนยันว่าผู้ใช้ต้องการยกเลิกการรักษา



รูปที่ 26 การยกเลิกการรักษาด้วย UV ที่อยู่ระหว่างดำเนินการ

3.18. เสร็จสิ้นการรักษาด้วย UV

หลังจากการรักษาด้วย UV เสร็จสมบูรณ์ ระบบจะแสดงสรุปการรักษา

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 ✓

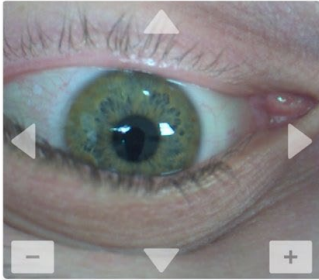
Target: 7.2 J/cm²

Total UV treatment time

Completed: 8 min 0 sec ✓

Target: 8 min 0 sec

Total elapsed time: 18 min 45 sec



Export report

Done

รูปที่ 27 หน้าจอสรุปการรักษาที่เสร็จสมบูรณ์

หมายเหตุ: นอกจากนี้ การรักษาที่ยกเลิก/การรักษาไม่สมบูรณ์ จะแสดงอยู่ในสรุปการรักษาด้วยเช่นกัน

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 ✗

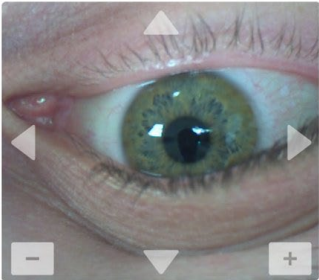
Target: 2.7 J/cm²

Total UV treatment time

Completed: 1 min 0 sec ✗

Target: 1 min 30 sec

Total elapsed time: 3 min 05 sec



Export report

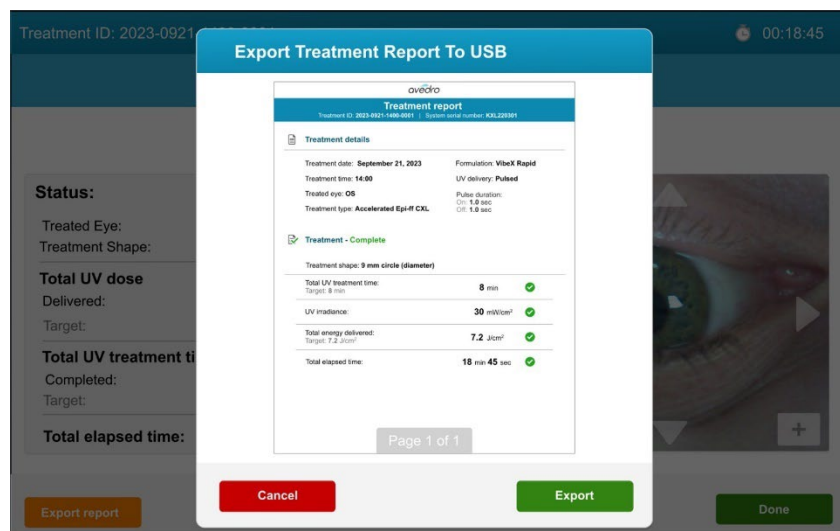
Done

รูปที่ 28 หน้าจอสรุปการรักษาที่ไม่สมบูรณ์

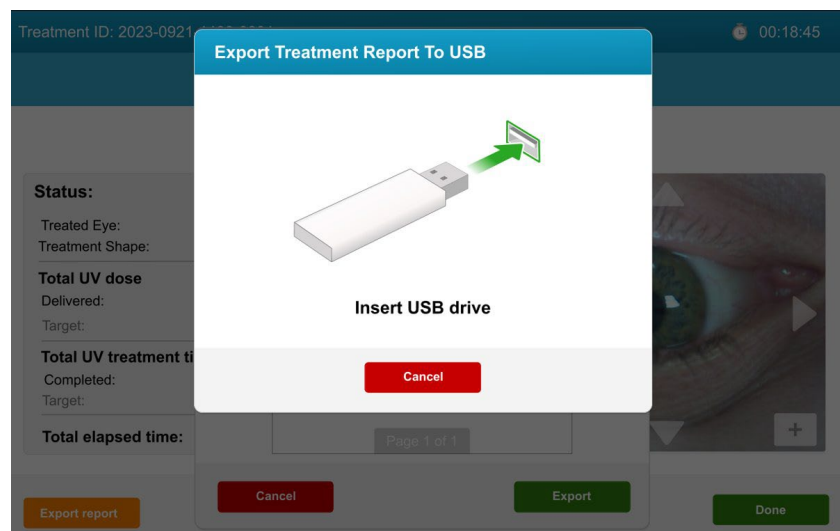
3.19. ส่งออกรายงานสรุปการรักษา

สามารถส่งออกรายงานสรุปการรักษาจากระบบ KXL ไปยัง USB ที่ลูกค้าให้ไว้

- กดส่งออกรายงานบนหน้าจอสรุปการรักษา
- กดส่งออกบนหน้าจอป้อนพ
- ใส่ USB ที่ลูกค้าให้มา



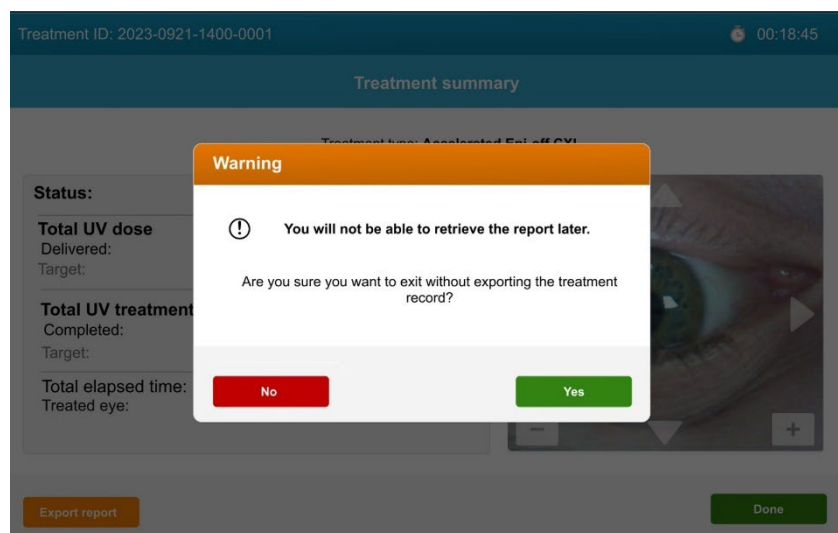
รูปที่ 29 ส่งออกรายงานการรักษาไปยัง USB



รูปที่ 30 เสียบไดรฟ์ USB เพื่อส่งออกรายงาน

ผู้ใช้สามารถทำการรักษาให้เสร็จสมบูรณ์โดยไม่ต้องส่งออกรายงานสรุปการรักษาได้เช่นกัน

หมายเหตุ: ผู้ใช้สามารถหยุดการรักษาได้โดยไม่ต้องส่งออกรายงานสรุปการรักษา โดยการกด done (เสร็จสิ้น) จากหน้าจอสรุปการรักษา แล้วยืนยันการเลือก



รูปที่ 31 การเสร็จสิ้นการรักษาโดยไม่ส่งออกรายงานการรักษา

3.20. การปิดระบบ KXL

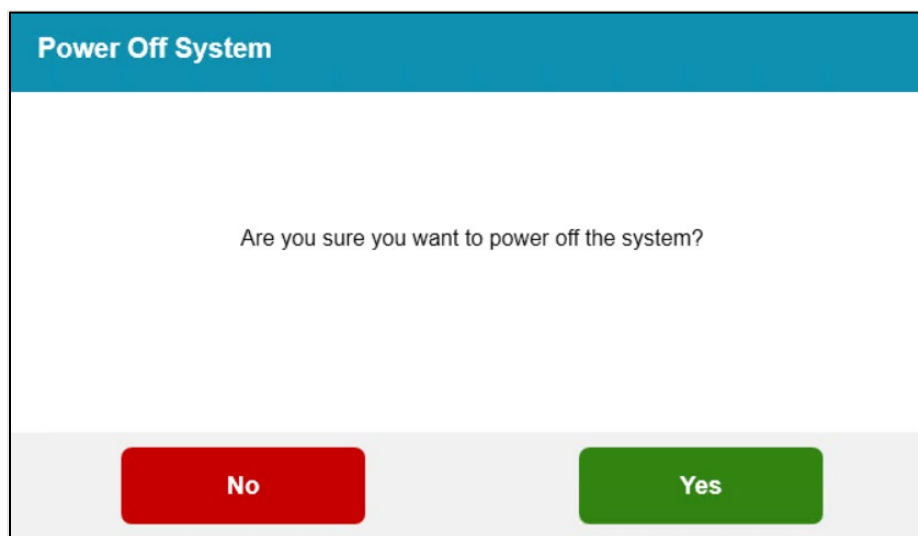
หลังจากการรักษาเสร็จสมบูรณ์ ระบบจะกลับไปหน้าจอชื่อเรื่อง

กดปิดเครื่องเพื่อปิดระบบ KXL



รูปที่ 32 ปิดจากหน้าจอชื่อเรื่อง

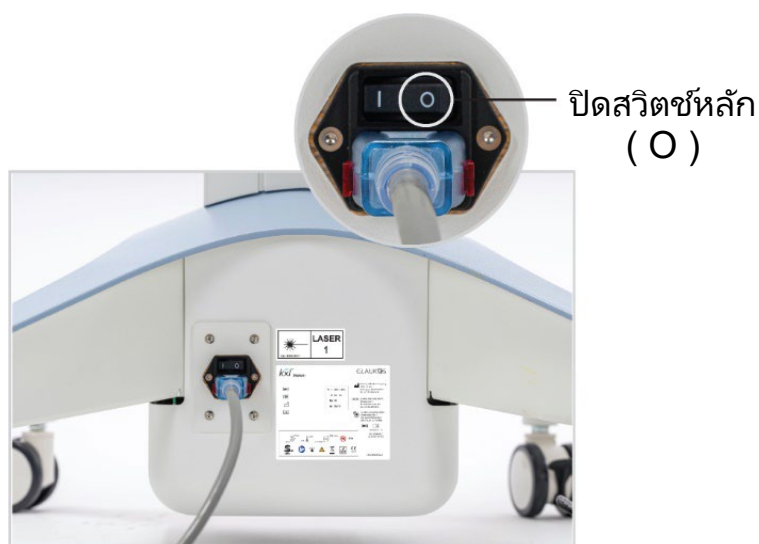
กด yes (ใช่) เพื่อยืนยันกำลังของระบบ



รูปที่ 33 ยืนยันการปิดระบบ KXL

รอให้ซอฟต์แวร์ปิดลงและหน้าจอว่างเปล่า

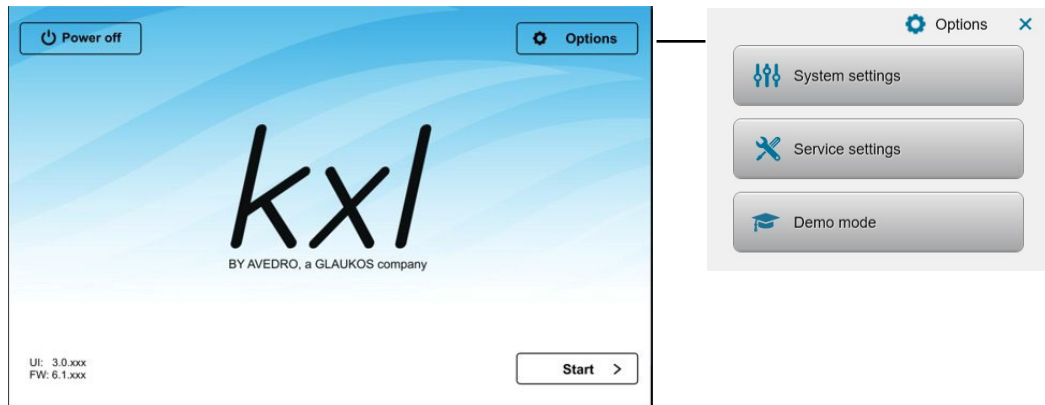
หมุนสวิตช์ไฟหลักบนฐาน KXL ไปยังตำแหน่งปิด



รูปที่ 34 สวิตช์เปิดปิดหลักอยู่ในตำแหน่งปิด

3.21. เมนูตัวเลือก

มีการตั้งค่าระบบเพิ่มเติมที่สามารถเข้าถึงได้จากหน้าจอชื่อเรื่องหลัก กดตัวเลือกเพื่อเข้าถึงเมนูตัวเลือก
เมนูตัวเลือกมีตัวเลือก 3 รายการ:

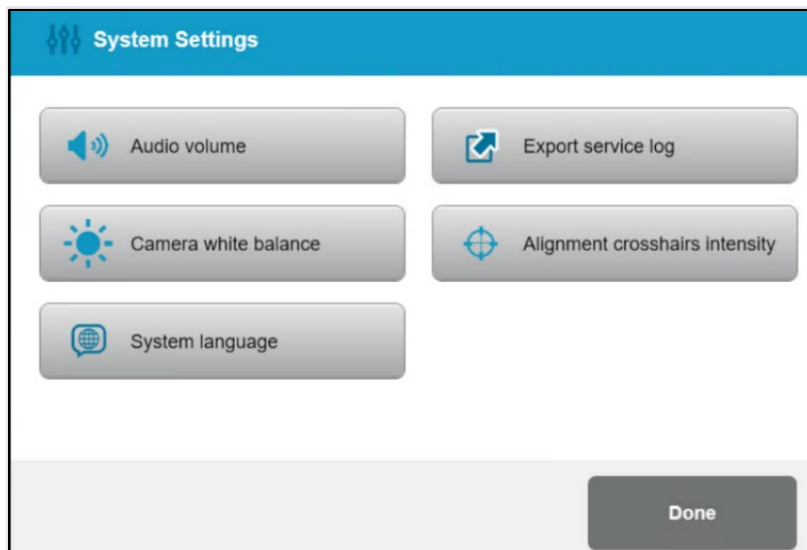


รูปที่ 35 เมนูตัวเลือก

- การตั้งค่าระบบ: การตั้งค่าระบบห้าแบบที่สามารถปรับได้ตามความชอบของผู้ใช้
- การตั้งค่าบริการ: สำหรับใช้งานโดย Glaukos และบุคลากรผู้ให้บริการเท่านั้นและต้องใช้บัตรเข้าใช้บริการ
- โหมดสาธิต: อนุญาตให้ผู้ใช้ฝึกใช้งานระบบโดยไม่ต้องใช้แสง UV หรือบัตรการรักษา

3.22. เมนูการตั้งค่าระบบ

ด้านล่างนี้คือตัวเลือกเมนูการตั้งค่าระบบและฟังก์ชันการทำงาน



รูปที่ 36 การตั้งค่าระบบ

- ระดับเสียง: อนุญาตการปรับระดับเสียงของระบบ
- สมดุลสีขาวของกล้อง: อนุญาตการเลือกแสงระหว่างการตั้งค่า 3 แบบ: Tungsten 2800K (ค่าเริ่มต้น), Daylight 5000K หรือ Daylight 6500
- ภาษาของระบบ: อนุญาตให้ผู้ใช้เปลี่ยนส่วนติดต่อผู้ใช้จากภาษาอังกฤษเป็นภาษาใดภาษาหนึ่งจาก 5 ภาษา
- ส่งออกบันทึกการบริการ อนุญาตให้ผู้ใช้ส่งออกบันทึกการบริการไปยัง USB (ไม่มีให้)
- ความเข้มการจัดแนวกากบาท: อนุญาตการปรับความสว่างในการจัดแนวกากบาท

4. การบำรุงรักษา / บริการ

คำจำกัดความ	
การบำรุงรักษา	การบำรุงรักษาหมายถึงขั้นตอนที่ไม่ใช่ทางเทคนิคที่ผู้ปฏิบัติงานประจำวันต้องดำเนินการเพื่อให้ระบบทำงานอย่างถูกต้อง
บริการ	บริการ หมายถึงงานที่มีวัตถุประสงค์ที่จะดำเนินการโดยตัวแทนบริการที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น

4.1. นโยบายการติดตั้ง

บุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม/ได้รับอนุญาตของ Glaukos จะติดตั้งและตั้งค่าระบบสำหรับลูกค้าระบบ KXL ใหม่แต่ละราย และตรวจสอบว่าระบบทำงานอย่างถูกต้อง การปรับเปลี่ยนฮาร์ดแวร์เพิ่มเติมใด ๆ นอกเหนือจากที่ระบุไว้สำหรับการทำงานตามปกติควรดำเนินการโดยหรือตามคำแนะนำของผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจาก Glaukos

4.2. การบำรุงรักษาโดยผู้ใช้

ด้วยการบำรุงรักษาตามปกติ อายุการใช้งานที่คาดหวังของอุปกรณ์คือ 7 ปี

การบำรุงรักษาตามปกติจะช่วยบำรุงรักษาระบบ KXL และฟังก์ชันการทำงานของระบบ ขอแนะนำให้ทำการบำรุงรักษาโดยผู้ใช้ต่อไปนี้

ก่อนการรื้อถอนแต่ละครั้ง:

- ตรวจสอบอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม และสายเชื่อมต่อและสายไฟเพื่อตรวจสอบความเสียหายที่มองเห็นได้ ห้ามใช้หากอุปกรณ์ชำรุดเสียหาย
- ตรวจสอบความสมบูรณ์และความสะอาดของกระจกช่องลำแสง หากหน้าต่างได้รับความเสียหาย ห้ามใช้และติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า ดูหัวข้อที่ 4.6 สำหรับคำแนะนำในการทำความสะอาด

ตรวจสอบระบบ KXL เป็นระยะ ๆ และหากจำเป็นให้ทำความสะอาดพื้นผิวตามคำแนะนำในหัวข้อที่ 4.6

4.3. ข้อมูลการรับประกัน

การรับประกันจะจัดทำแยกต่างหากพร้อมกับข้อมูลการซื้อ

4.4. ข้อมูลสัญญาบริการ

อาจมีสัญญาการให้บริการสำหรับระบบ KXL ติดต่อตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตของ Glaukos ในพื้นที่ของคุณสำหรับตัวเลือกที่มีในภูมิภาคของคุณ การบริการทั้งหมดจะต้องดำเนินการโดยตัวแทนผู้ให้บริการที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในขณะที่อยู่ภายใต้สัญญาการให้บริการ หากระบบของคุณมีปัญหา โปรดดูหัวข้อ 4.5 ของการแก้ไขปัญหาสำหรับขั้นตอนการแก้ไขที่เป็นไปได้

4.5. การแก้ไขปัญหาระบบ

ข้อผิดพลาดของระบบ

ระบบ KXL ตรวจสอบสถานะเมื่อเริ่มต้นทำงานโดยอัตโนมัติ หากสถานะไม่ถูกต้อง ซอฟต์แวร์จะป้องกันไม่ให้ผู้ปฏิบัติงานเริ่มการรักษา

หากเหตุการณ์ของระบบมีข้อผิดพลาด โปรดดูตารางข้อความแสดงข้อผิดพลาดที่แสดงข้อผิดพลาด สาเหตุ และการดำเนินการที่จำเป็นในการแก้ไขข้อผิดพลาด

หากประสบปัญหาอื่นใดที่ไม่สามารถแก้ไขได้ในขณะที่ใช้งานระบบ KXL โปรดติดต่อตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจาก Glaukos ในท้องถิ่นของคุณ

ตารางข้อความแสดงข้อผิดพลาด			
เลขที่	ข้อผิดพลาด	สาเหตุ	การดำเนินการ
1	UNKNOWN_ERROR [ไม่ทราบข้อผิดพลาด]	ตัวจัดการชื่อยกเว้นทั่วไปที่ไม่ได้จัดการ	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED [บันทึกการตั้งค่าระบบไม่ได้]	ข้อผิดพลาด File io	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND [ไม่พบการปรับเทียบที่ถูกต้อง]	ไฟล์เสียหาย	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT [หมดเวลาคำขอไปยังบอร์ดหลัก]	สูญเสียการสื่อสาร	รีเซ็ตระบบ หากยังคงมีข้อผิดพลาดโปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS [ควบคุมการจัดแนวเลเซอร์ไม่ได้]	HW ทำงานผิดปกติ	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE [ข้อผิดพลาดการอัปเดตการใช้บัตรการรักษา]	เกิดข้อผิดพลาดในการสื่อสารกับป้าย RFID	ใช้บัตรใบอื่น ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้าหากยังคงมีข้อผิดพลาด
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE [ข้อความไม่ใช้บัตรเดียวกัน]	บัตรมีการเปลี่ยนแปลงระหว่างการยืนยันการรักษาและการเหนี่ยวนำ	ใช้บัตรใบเดียวกับที่เริ่มการยืนยันการรักษา
8	SYSTEM_ERROR [ข้อผิดพลาดระบบ]	ชื่อยกเว้นที่มีการจัดการ	รีเซ็ตระบบ หากยังคงมีข้อผิดพลาดโปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED [เริ่มการรักษาด้วย UV ไม่ได้]	การเริ่มการรักษาถูกปฏิเสธโดย FW	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED [UV หยุดชั่วคราวไม่ได้]	คำสั่งหยุดชั่วคราวถูกปฏิเสธโดย FW	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED [การรักษาเสร็จสมบูรณ์ไม่ได้]	คำสั่งการรักษาที่เสร็จสมบูรณ์ถูกปฏิเสธโดย FW	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
12	Packet reception failed [การรับแพ็กเก็ตล้มเหลว]	สูญเสียการสื่อสาร	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
13	Packet transmit failed [การส่งแพ็กเก็ตล้มเหลว]	สูญเสียการสื่อสาร	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED [สูญเสียการเชื่อมต่อระบบระหว่างการรักษา การรักษาถูกหยุด]	สูญเสียการสื่อสาร	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า

ตารางข้อความแสดงข้อผิดพลาด			
เลขที่	ข้อผิดพลาด	สาเหตุ	การดำเนินการ
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE [การเชื่อมต่อระบบกับอุปกรณ์ล้มเหลว]	สูญเสียการสื่อสาร	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
16	ERROR_UVMON_PD1_H [ข้อผิดพลาด UVMON_PD1 สูง]	PD1 สูงกว่าค่าการปรับเทียบเป้าหมาย >10%	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
17	ERROR_UVMON_PD1_L [ข้อผิดพลาด UVMON_PD1 ต่ำ]	PD1 ต่ำกว่าค่าการปรับเทียบเป้าหมาย >10%	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H [ข้อผิดพลาดเวลา UVMON สูง]	การรักษาเกินจากเวลาที่คาดไว้ >3 วินาที	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L [ข้อผิดพลาดเวลา UVMON ต่ำ]	การรักษาสั้นสุด >3 วินาทีก่อนเวลาที่คาดไว้	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP [ข้อผิดพลาดอุณหภูมิ UVMON สูง]	อุณหภูมิของไดโอด UV >50 องศาเซลเซียส	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
21	ERROR_UVMON_PD2_H [ข้อผิดพลาด UVMON_PD2 สูง]	PD2 สูงกว่าค่าการปรับเทียบเป้าหมาย >10%	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
22	ERROR_UVMON_PD2_L [ข้อผิดพลาด UVMON_PD2 ต่ำ]	PD2 ต่ำกว่าค่าการปรับเทียบเป้าหมาย >10%	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE [ข้อผิดพลาดระบบเฝ้าระวังล้มเหลว]	ระบบเฝ้าระวังปิดใช้งานรังสี UV	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY [ข้อผิดพลาด DTR ปิดใช้งานโดยไม่คาดคิด]	DTR ถูกปิดใช้งาน	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY [ข้อผิดพลาด UV ปิดใช้งานโดยเฟิร์มแวร์โดยไม่คาดคิด]	เฟิร์มแวร์ปิดใช้งาน UV โดยไม่คาดคิด	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
26	SELFTEST_FAILED_UV_DTR_ERROR [การทดสอบ UV_DTR ล้มเหลว]	UIC ไม่ได้เปิดใช้งาน UV ผ่านสัญญาณ DTR	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
27	SELFTEST_FAILED_UV_WATCHDOG [การทดสอบระบบเฝ้าระวัง UV ล้มเหลว]	ไม่สามารถเปิดใช้งานฮาร์ดแวร์ระบบเฝ้าระวัง	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า

ตารางข้อความแสดงข้อผิดพลาด			
เลขที่	ข้อผิดพลาด	สาเหตุ	การดำเนินการ
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_ CHECKSUM_ERROR [ข้อผิดพลาดการทดสอบผลรวม การตรวจสอบการปรับเทียบ UV ลัมเพลว]	การตรวจสอบ CRC การปรับเทียบ ลัมเพลวซึ่งป่งชี้ว่าข้อมูลอาจเสียหายได้	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE [การทดสอบ UV ลัมเพลว เกินช่วง]	PD1 ป่งชี้ว่า UV เกินช่วง +/-10% เมื่อทดสอบ	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_ MOTOR_ERROR [ข้อผิดพลาดการทดสอบการควบคุมการเคลื่อนที่มอเตอร์ลัมเพลว]	ไม่สามารถติดตั้งมอเตอร์แบบ 3 แกน	ติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือฝ่ายบริการลูกค้า

หมายเหตุ: หากคุณประสบปัญหาใดก็ตามที่ไม่สามารถแก้ไขได้ด้วยการดำเนินการที่แนะนำในตารางนี้ โปรดติดต่อตัวแทนที่ได้รับอนุญาตของ Glaukos ในพื้นที่ของคุณ

การเปลี่ยนแบตเตอรี่รีโมทไร้สาย

ระบบ KXL ใช้รีโมทคอนโทรลที่มีแบตเตอรี่ที่เปลี่ยนได้ หากต้องการเปลี่ยนแบตเตอรี่ในรีโมทคอนโทรล ให้เลื่อนด้านหน้าของรีโมทไปข้างหลังในขณะที่จับและเลื่อนด้านหลังของรีโมทไปในทิศทางตรงกันข้าม โปรดดูรูปที่ 37

หากใช้รีโมทเดิม โปรดดูภาคผนวก 1

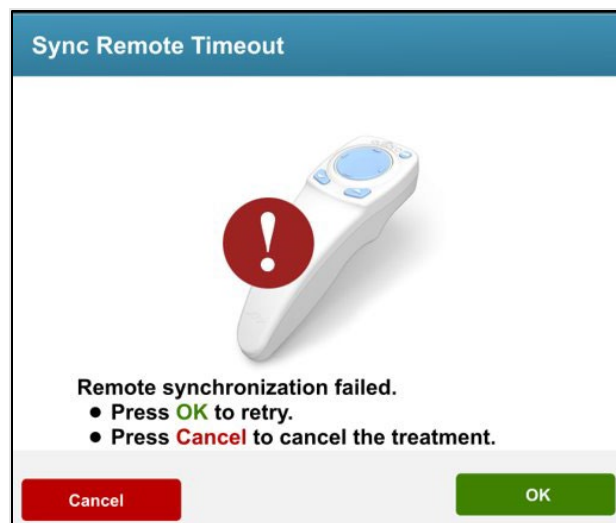


รูปที่ 37 การเข้าถึงช่องใส่แบตเตอรี่

การแก้ไขปัญหาการเชื่อมต่อรีโมทคอนโทรล

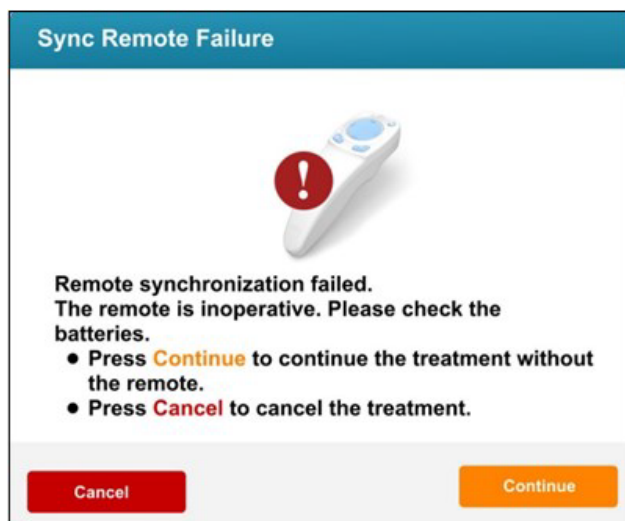
หากใช้รีโมทเดิม โปรดดูภาคผนวก 1

หากแบตเตอรี่เหลือน้อย ระบบจะสูญเสียการเชื่อมต่อกับรีโมท กด “OK (ตกลง)” เพื่อซิงโครไนซ์รีโมทอีกครั้ง



รูปที่ 38 หมดเวลาการซิงค์รีโมท

หากรีโมทไม่สามารถซิงโครไนซ์และได้พยายามสองครั้ง ให้กด “continue (ดำเนินการต่อ)” เพื่อทำการรักษาให้เสร็จสมบูรณ์โดยไม่มีรีโมท



รูปที่ 39 การซิงค์รีโมทล้มเหลว

4.6. การทำความสะอาดระบบ

ก่อนทำความสะอาด ให้ตรวจสอบว่าระบบปิดอยู่และถอดสายไฟหลักออกแล้ว ขอแนะนำให้ทำความสะอาดระบบและส่วนประกอบในลักษณะดังต่อไปนี้

ระบบ KXL: ใช้ผ้าเช็ดที่ปราศจากเส้นใยขุยแอลกอฮอล์ไอโซโพรพิลเพื่อเช็ดระบบ ในขณะที่ทำความสะอาดพื้นผิวของอุปกรณ์ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าของเหลวที่ใช้ทำความสะอาดไม่ซึมเข้าไปในอุปกรณ์ เนื่องจากอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้

รีโมท: ใช้ผ้าเช็ดที่ปราศจากเส้นใยขุยไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์เพื่อทำความสะอาดรีโมทคอนโทรล

สำหรับการทำความสะอาดช่องเปิด โปรดดูหัวข้อที่ 4.7

ห้ามจุ่มระบบลงในของเหลวหรือเทของเหลวลงบนระบบ

ไม่มีส่วนประกอบใดของระบบ KXL ที่ได้รับการออกแบบให้ฆ่าเชื้อโดยผู้ปฏิบัติงาน

 ข้อควรระวัง	
1.	ปิดระบบและถอดสายไฟจากเต้ารับหลักก่อนทำความสะอาด
2.	หน้าต่างกระจกช่องลำแสงจะต้องไม่สัมผัสกับสารทำความสะอาดที่มีฤทธิ์รุนแรงไม่ว่ากรณีใดทั้งสิ้น

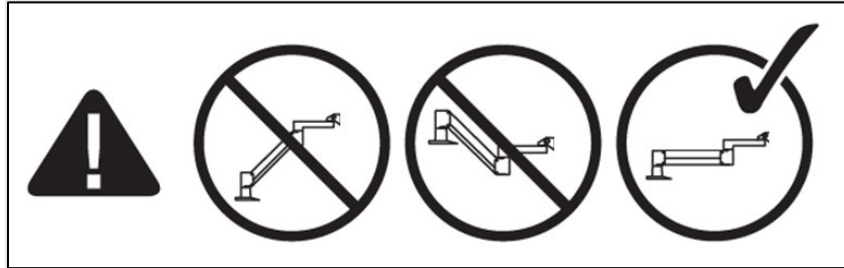
4.7. การทำความสะอาดรูรับแสง

ตรวจสอบกระจกช่องลำแสงก่อนการรักษาความสมบูรณ์และทำความสะอาด ห้ามใช้หากได้รับความเสียหาย

หากจำเป็นต้องทำความสะอาด ให้เช็ดพื้นผิวกระจกของรูรับแสงโดยใช้ผ้าเช็ดเลนส์ของกล้องหรือใช้การอัดอากาศเพื่อขจัดเศษวัสดุออกจากรูรับแสง

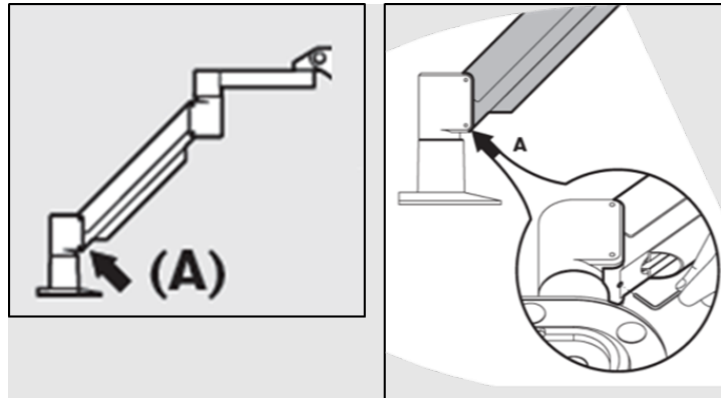
4.8. การปรับแขนยึด

หากแขนยึดไม่ได้ยึดหัวข้อปด็คัลในแนวตั้งขณะอยู่กับที่ ให้ทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ด้านล่างเพื่อถ่วงดุลแขนยึด หมุนแขนยึดขึ้นและลงตามการเคลื่อนไหวทั้งหมด แล้วตั้งแขนในแนวนอน กล่าวคือ ขนานกับพื้นโดยประมาณ



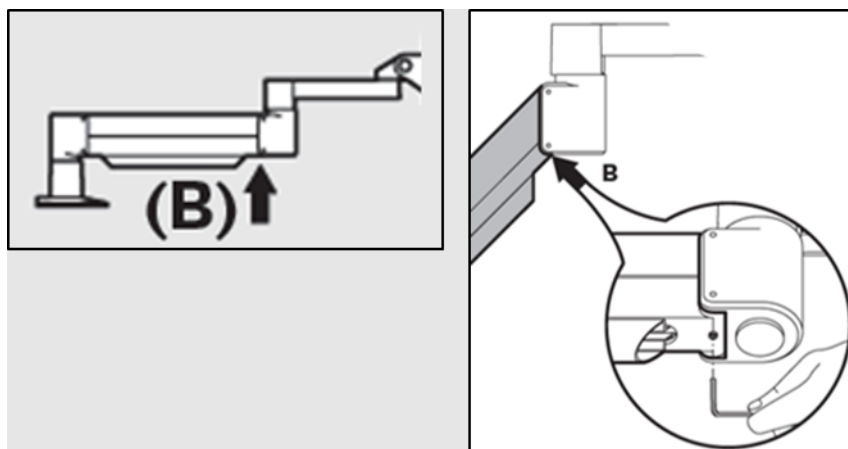
รูปที่ 40 จัดตำแหน่งแขนยึดให้ขนานกับพื้น

หากแขนยึดเลื่อนลง ให้ยกแขนยึดขึ้นด้านบนของช่วงแขนและคลายสกรูถ่วงดุล A โดยหมุนสกรูอย่างน้อย 1/2 รอบ ใช้ประแจอัลเลน 3/32 ที่ให้มา โปรดดูรูปที่ 41



รูปที่ 41 คลายสกรูถ่วงดุล A

ปรับตำแหน่งแขนยึดในแนวนอน คลายสกรูถ่วงดุลด้านบน B โดยหมุนสกรูอย่างน้อย 1/2 รอบ ใช้ประแจอัลเลน 3/32 ที่ให้มา โปรดดูรูปที่ 42

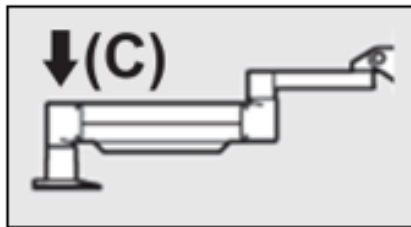


รูปที่ 42 คลายสกรูถ่วงดุล B

รักษาตำแหน่งของแขนยึดในแนวนอนโดยการรองรับน้ำหนักตามความจำเป็น

ใช้ประแจอัลเลน 7/32 ที่ให้มากับระบบ ตั้งค่าความตึงแขนด้วยสกรูปรับความแข็งแรง C หมุนสกรู C ทวนเข็มนาฬิกาจนกระทั่งแขนยึดเริ่มเคลื่อนขึ้นช้า ๆ ควรมีการกระดกกลับเล็กน้อยเมื่อเคาะแขนยึดเบา ๆ หลังจากปรับ โปรดดูรูปที่ 43

หมายเหตุ: อาจต้องหมุน 15-20 ครั้ง หากแขนยึดยังคงหย่อนอยู่และไม่สามารถหมุนสกรูได้อีก โปรดติดต่อตัวแทนบริการ Glaukos ในพื้นที่ของคุณ



รูปที่ 43 ตั้งค่าความตึงแขนยึดด้วยสกรูปรับระดับความแข็งแรง C

หมุนสกรูปรับความแข็งแรง C สองรอบในทิศทางตามเข็มนาฬิกา

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแขนยึดอยู่กับที่จนแทบไม่เลื่อนขึ้น

ยกแขนยึดขึ้นไปยังตำแหน่งสูงสุดและขันสกรูถ่วงดุล A ให้แน่นจนกว่าจะสัมผัสกัน จากนั้นขันรอบการหมุนสูงสุด $\frac{1}{2}$ ถึง $\frac{3}{4}$ ให้แน่น โปรดดูรูปที่ 41

จัดตำแหน่งแขนยึดในแนวนอนและขันสกรูถ่วงดุล B ให้แน่นจนกว่าจะสัมผัสกัน จากนั้นขันให้แน่น $\frac{1}{2}$ ถึง $\frac{3}{4}$ รอบ โปรดดูรูปที่ 42

หมุนแขนยึดขึ้นและลงตลอดระยะการเคลื่อนที่ทั้งหมด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีการเลื่อนขึ้นหรือลง หมายเหตุ:

หากแขนยึดเลื่อนขึ้นจากตำแหน่งใดก็ตาม ให้เลื่อนกลับสู่แนวนอนแล้วหมุนสกรูปรับความแข็งแรง C ตามเข็มนาฬิกา $\frac{1}{4}$ รอบ ในแต่ละครั้งจนกระทั่งแขนยึดไม่เลื่อนขึ้นเองอีกต่อไป

4.9. การเคลื่อนย้ายระบบ

ระบบ KXL ได้รับการออกแบบให้เป็นระบบเคลื่อนย้ายได้ภายในสภาพแวดล้อมของสำนักงาน

สิ่งสำคัญ: หากจำเป็นต้องขนส่งหรือจัดส่งระบบไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม โปรดติดต่อตัวแทนของ Glaukos ในพื้นที่ของคุณ การบรรจุและการขนส่งระบบควรดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและได้รับอนุญาตของ Glaukos เท่านั้น

ก่อนที่จะเคลื่อนย้ายระบบจากห้องหนึ่งไปยังอีกห้องหนึ่ง ควรวางหวัระบบไว้ใกล้กับที่จับของคาร์ทโดยให้ข้อศอกยื่นออกมาทางด้านหลัง ดูรูปที่ 44 สำหรับการวางตำแหน่ง สามารถดันที่จับของรถเข็นเพื่อเคลื่อนระบบผ่านกรอบประตูได้อย่างง่ายดาย



รูปที่ 44 การกำหนดค่าระบบสำหรับการเคลื่อนย้ายและการจัดเก็บ

4.10. การจัดเก็บระบบ

จัดเก็บระบบตามต้องการหากเคลื่อนที่ตามหัวข้อที่ 4.9 ตามข้อกำหนดอุณหภูมิและช่วงความชื้นในการจัดเก็บทั้งหมดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 7: ข้อมูลจำเพาะ

อย่าถอดชิ้นส่วนใดๆ ของระบบ เนื่องจากอาจทำให้เกิดการไม่ตรงแนวหรือเสียหายได้

ปิดสวิตช์ของส่วนประกอบทั้งหมดและปิดสวิตช์ไฟหลัก ถอดสายไฟออกจากเต้ารับ ถอดแบตเตอรี่ออกจากรีโมทไร้สาย หากจัดเก็บเป็นเวลานาน

4.11. ซอฟต์แวร์

หากซอฟต์แวร์เสียหายและทำงานไม่ถูกต้อง โปรดติดต่อตัวแทนบริการ Glaukos ในพื้นที่ของคุณ การอัปเดตซอฟต์แวร์จะต้องดำเนินการโดยตัวแทนบริการ Glaukos เท่านั้น

4.12. ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดของเสีย

เมื่อกำจัดของเสีย ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นที่บังคับใช้ทั้งหมด

5. การจำแนกประเภทอุปกรณ์

5.1. ตามมาตรฐานไฟฟ้าของอุปกรณ์การแพทย์ EN60601-1

การป้องกันไฟฟ้าช็อต

- ประเภท 1 (แหล่งพลังงานไฟฟ้าภายนอก)

ระดับการป้องกันไฟฟ้าช็อต

- ไม่จัดหมวดหมู่ ไม่มีอุปกรณ์มาพร้อมกับชิ้นส่วนที่ใช้งาน
- การป้องกันการรั่วซึมของระบบ: IP20 (ไม่มีการป้องกันน้ำเข้า)
- ได้ปรับปรุงการป้องกันช่องทางเข้าของรีโมท: IP53

วิธีการฆ่าเชื้อ

- อุปกรณ์ที่สามารถฆ่าเชื้อได้

ระดับการป้องกันสำหรับการใช้งานเมื่อมีสารไวไฟในรูปสารผสมยาสูบ

- ไม่มีการป้องกัน

สภาวะการใช้งาน

- การใช้งานแบบต่อเนื่อง

5.2. ตาม FCC ส่วนที่ 15, EN55011 และ EN60601-1-2

ประเภท B

5.3. ตามมาตรฐาน EN60825-1 ความปลอดภัยของการผลิตเลเซอร์

เลเซอร์การจัดแนวเป็นผลิตภัณฑ์เลเซอร์ประเภท 1

5.4. ตามมาตรฐาน EN62471 ความปลอดภัยทางชีววิทยาของคอมไฟและระบบคอมไฟ

IEC 62471:2006 กลุ่มความเสี่ยง 2

EN 62471:2008 กลุ่มความเสี่ยง 3

5.5. ตามภาคผนวก II.3 ของระเบียบ 93/42/EEC

ประเภท IIa

5.6. ข้อกำหนด EMC



ระบบ KXL ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) การติดตั้งและการใช้งานควรดำเนินการตามข้อมูล EMC ที่ให้ไว้ในคู่มือนี้ อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและเคลื่อนที่อาจส่งผลต่อระบบ KXL ได้

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต - การปล่อยแม่เหล็กไฟฟ้า		
ระบบ KXL มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ KXL ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบการแพร่กระจาย	การปฏิบัติตามข้อกำหนด	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า — คำแนะนำ
การรบกวนทางไฟฟ้าที่นำพามา (การแพร่สัญญาณรบกวนทางสายไฟ) CISPR 11 EN55011	กลุ่มที่ 1	ระบบ KXL ใช้พลังงาน RF สำหรับการทำงานภายในเท่านั้น ดังนั้นการปล่อย RF จึงต่ำมากและไม่น่าจะทำให้เกิดการรบกวนใด ๆ ต่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การรบกวนการแผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้า (การแพร่กระจายทางอากาศ) CISPR 11 EN55011	ประเภท B	ระบบ KXL เหมาะสำหรับการใช้งานในสถานประกอบการทุกแห่ง รวมถึงสถานประกอบการในบ้านและสถานประกอบการที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายระบบไฟฟ้าแรงดันต่ำสาธารณะที่จ่ายไฟฟ้าให้กับอาคารที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ภายในบ้าน คำเตือน: ลักษณะการปล่อยของอุปกรณ์นี้ทำให้เหมาะสำหรับใช้ในพื้นที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 ประเภท A) หากใช้ในสภาพแวดล้อมที่อยู่อาศัย (ซึ่งโดยปกติจำเป็นต้องใช้ CISPR 11 ประเภท B) อุปกรณ์นี้อาจไม่มีการป้องกันที่เพียงพอสำหรับบริการสื่อสารความถี่วิทยุ ผู้ใช้อาจต้องใช้มาตรการบรรเทาผลกระทบ เช่น การย้ายที่ตั้งหรือการปรับเปลี่ยนตำแหน่งอุปกรณ์
การปล่อยกระแสไฟฟ้าฮาร์มอนิก IEC 61000-3-2	ประเภท A	
การเปลี่ยนแปลงแรงดันไฟฟ้า ความผันผวน/ การปล่อยที่ทำให้เกิดฟลิคเกอร์ IEC 61000-3-3	เป็นไปตามข้อกำหนด	

คำแนะนำและค่าประกาศของผู้ผลิต - ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
ระบบ KXL มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ KXL ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว			
การทดสอบ ภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตามก ฎระเบียบ	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า — คำแนะนำ
การคายประจุไฟฟ้าส ถิต (ESD) IEC 61000-4-2	หน้าสัมผัส +/- 8 kV อากาศ +/- 15 kV	หน้าสัมผัส +/- 8 kV อากาศ +/- 15 kV	พื้นควรเป็นพื้นไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นถูกปกคลุมด้วยวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ควรอยู่ที่อย่างน้อย 30%
การเกิดแรงดันไฟฟ้า เกินชั่วครู่แบบรวดเร็ว (Electrical fast transient/burst) IEC 61000-4-4	ความถี่ 100 Khz +/- 2 kV สำหรับสายไฟและ +/- 1 kV สำหรับสายอินพุต/ เอาต์พุต	+/- 2 kV สำหรับสายไฟ ไม่เกี่ยวข้อง สายอินพุต/เอาต์พุต	คุณภาพกำลังไฟฟ้าหลักควรเป็นคุณภาพสำหรับส ภาพแวดล้อมทางการค้าหรือโรงพยาบาลทั่วไป
ไฟกระชาก IEC 61000-4-5	+/- 1 kV สายถึงสาย +/- 2 kV สายต่อลงดิน	+/- 1 kV สายถึงสาย +/- 2 kV สายต่อลงดิน	คุณภาพกำลังไฟฟ้าหลักควรเป็นคุณภาพสำหรับส ภาพแวดล้อมทางการค้าหรือโรงพยาบาลทั่วไป
แรงดันไฟฟ้าตกชั่วช ณะ (Voltage dips) ไฟดับชั่วขณะ (short interruption) และค วามแปรผันของแรงด ันไฟฟ้าของสายอินพุ ตของแหล่งจ่ายไฟ IEC 61000-4-11	0 % UT (UT ตก 100 %) สำหรับ 0.5 รอบ 0% UT (UT ตก 100 %) สำหรับ 1 รอบ 70% UT (UT ตก 30%) สำหรับ 25/30 รอบ 0% UT (UT ตก 100 %) เป็นเวลา 5 วินาที สำหรับ 0.5 ที่มุมเฟสแ ตละมุม 0-315 คั่นด้วย 45	0 % UT (UT ตก 100 %) สำหรับ 0.5 รอบ 0% UT (UT ตก 100 %) สำหรับ 1 รอบ 70% UT (UT ตก 30%) สำหรับ 25/30 รอบ 0% UT (UT ตก 100 %) เป็นเวลา 5 วินาที สำหรับ 0.5 ที่มุมเฟสแ ตละมุม 0-315 คั่นด้วย 45	คุณภาพกำลังไฟฟ้าหลักควรเป็นคุณภาพสำหรับส ภาพแวดล้อมทางการค้าหรือโรงพยาบาลทั่วไป หากผู้ใช้ระบบ KXL จำเป็นต้องทำงานอย่างต่อเนื่องในระหว่างที่เกิดไฟฟ ฟ้าขัดข้อง ขอแนะนำให้จ่ายพลังงานให้กับระบบ KXL จากแหล่งจ่ายไฟสำรองหรือแบตเตอรี่
สนามแม่เหล็กของคว ามถี่กำลังไฟฟ้า (Power frequency) (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	ความถี่ของกำลังสนามแม่เหล็กไฟฟ้าควรอยู่ในระดับ ที่เป็นลักษณะเฉพาะของตำแหน่งที่ตั้งทั่วไปในสภ าแวดล้อมทางการค้าหรือโรงพยาบาลทั่วไป
สนามแม่เหล็กกระ ะถี่ไอส์ IEC 61000-4-39	9 KHz–150 Khz, 150 Khz–26 MHz	9 KHz–150 Khz, 150 Khz–26 MHz	สนามแม่เหล็กกระถี่ไอส์ควรอยู่ในระดับที่เป็นลักษณะ เฉพาะของตำแหน่งทั่วไปในสภาพแวดล้อมทางการ ค้าหรือโรงพยาบาลทั่วไป
หมายเหตุ: UT คือแรงดันไฟฟ้าหลักของไฟฟ้ากระแสสลับก่อนใช้ระดับการทดสอบนี้			
การรบกวนผ่านตัว นำที่เหนี่ยวนำโดยสน าม RF (การรบกวน ผ่านตัวนำ) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz บวก 6 Vrms สำหรับย่านความถี่ ISM	3 Vrms	ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและเคลื่อน ที่ใกล้กับส่วนใด ๆ ของระบบ KXL รวมถึงสายเค เบิล มากกว่าระยะห่างที่แนะนำซึ่งคำนวณจากสมก การที่ใช้กับความถี่ของทรานสมิตเตอร์ ระยะห่างที่แนะนำ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$

คำแนะนำและค่าประกาศของผู้ผลิต - ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
ระบบ KXL มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ KXL ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว			
การทดสอบ ภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตามก ฎระเบียบ	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า — คำแนะนำ
สนามแม่เหล็กไฟฟ้า RF ที่แพร่กระจาย IEC 61000-4-3 สนามระยะใกล้จ ากอุปกรณ์สื่อสร ารไร้สาย RF (IEC 60601-1-2 ตารางที่ 9)	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz ความถี่เฉพาะ 15 ความถี่ ระดับภูมิคุ้มกัน 9–28 V/m	3 V/m ความถี่เฉพาะ 15 ความถี่ ระดับภูมิคุ้มกัน 9–28 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 2.7 GHz โดยที่ P คือพิกัดกำลังเอาต์พุตสูงสุดของทรานส์มิตเตอร์ในหน่วยวัตต์ (วัตต์) ตามผู้ผลิตทรานส์มิตเตอร์ และ d คือระยะห่างที่แนะนำในหน่วยเมตร (ม.) ความแรงของสนามจากทรานส์มิตเตอร์ RF แบบคงที่ตามที่กำหนดโดยการสำรวจไซต์แม่เหล็กไฟฟ้า ^a ควรน้อยกว่าระดับการปฏิบัติตามในแต่ละช่วงความถี่ ^b การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงอุปกรณ์ที่ทำเครื่องหมายด้วยสัญลักษณ์ต่อไปนี้: 
หมายเหตุ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ช่วงความถี่ที่สูงขึ้น หมายเหตุ 2: แนวทางเหล่านี้อาจไม่ได้ปรับใช้ในทุกสถานการณ์ การแผ่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและคน			
a. ความแรงของสนามจากทรานส์มิตเตอร์คงที่ เช่น สถานีฐานสำหรับโทรศัพท์ที่ใช้สัญญาณวิทยุ (เซลล์ลาร์/ไร้สาย) และวิทยุเคลื่อนที่ภาคพื้นดิน วิทยุสมัครเล่น การกระจายเสียงวิทยุ AM และ FM และการแพร่สัญญาณโทรทัศน์ไม่สามารถคาดการณ์ตามหลักทฤษฎีได้อย่างแม่นยำ เพื่อประเมินสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าเนื่องจากทรานส์มิตเตอร์ RF แบบคงที่ ควรพิจารณาสำรวจสถานที่ในโรงงานแม่เหล็กไฟฟ้า หากความแรงของสนามที่วัดได้ในตำแหน่งที่มีการใช้ระบบ KXL เกินระดับการปฏิบัติตาม RF ที่เกี่ยวข้องข้างต้น ควรสังเกตระบบ KXL เพื่อตรวจสอบการทำงานปกติ หากสังเกตเห็นการทำงานที่ผิดปกติ อาจจำเป็นต้องมีมาตรการเพิ่มเติม เช่น การปรับทิศทางหรือการย้ายตำแหน่งระบบ KXL b. ในย่านความถี่ 150 kHz ถึง 80 MHz ความแรงของสนามควรน้อยกว่า 3 V/m			

ระยะห่างที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่กับระบบ KXL			
ระบบ KXL มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการควบคุมการรบกวนของ RF ที่ผ่านอากาศ ลูกค้หรือผู้ใช้ระบบ KXL สามารถช่วยป้องกันการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าได้โดยรักษาระยะห่างขั้นต่ำระหว่างอุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ (ทรานสมิตเตอร์) และระบบ KXL ตามที่แนะนำด้านล่างตามกำลังเอาต์พุตสูงสุดของอุปกรณ์สื่อสาร			
พิกัดกำลังเอาต์พุตสูงสุดของทรานสมิตเตอร์ (วัตต์)	ระยะห่างตามความถี่ของทรานสมิตเตอร์ เมตร		
	150 kHz ถึง 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ถึง 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ถึง 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
สำหรับทรานสมิตเตอร์ซึ่งกำหนดอัตราที่ กำลังเอาต์พุตสูงสุดที่ไม่ได้แสดงไว้ข้างต้น สามารถประมาณระยะห่างที่แนะนำ d ในหน่วยเมตร (ม.) โดยใช้สมการที่ใช้กับความถี่ของทรานสมิตเตอร์ โดยที่ P คือพิกัดกำลังเอาต์พุตสูงสุดของทรานสมิตเตอร์ในหน่วยวัตต์ (วัตต์) ตามผู้ผลิตทรานสมิตเตอร์			
หมายเหตุ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่ที่สูงขึ้น			
หมายเหตุ 2: แนวทางเหล่านี้อาจไม่ได้ปรับใช้ในทุกสถานการณ์ การแผ่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและคน			



ระบบ KXL มีฟังก์ชัน RFID ที่ส่งและรับที่ความถี่ 13.56 MHz ฟังก์ชันการทำงานนี้อาจถูกรบกวนจากอุปกรณ์อื่น แม้ว่าอุปกรณ์อื่น ๆ นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดการปล่อยของ CISPR ก็ตาม

ระบบ KXL ประกอบด้วยทรานสมิตเตอร์ RF ต่อไปนี้: เครื่องอ่าน RFID
• เครื่องอ่าน/เขียน 13.56 MHz • เสืออากาศหึ่งชุด: ช่วงการอ่านสูงสุด 4 นิ้ว • กำลังเอาต์พุตสูงสุดคือ 200 mW • ตรงตาม: ISO18000-3, ISO15693

การปล่อยสูงสุดที่เกิดจากอุปกรณ์ข้างต้นมีดังต่อไปนี้:

พื้นฐาน	ความถี่ (MHz)	ระดับ (dB μ V/m) ที่ 30 เมตร	ขีดจำกัด (dB μ V/m) ที่ 30 เมตร	ขีดจำกัด (μ V/m) ที่ 30 เมตร	มาร์จิ้น (dB)
ย่อหน้า 15.225(a)	13.56 (สูงสุด)	29.8	84	15,848	-54.2

อื่นๆ	ความถี่ (MHz)	ระดับ (dB μ V/m)	ขีดจำกัด (dB μ V/m)	มาร์จิ้น (dB)
ฮาร์โมนิคส์	27.12 (สูงสุด)	-5.2	29.5	-34.7
ความสัมพันธ์เชิงสหสัมพันธ์	200.6 (สูงสุด)	34.5	40.0	-5.5
ผ่านตัวนำ	0.199 (เฉลี่ย)	38.8	54.6	-15.8

รีโมทคอนโทรลแบบไร้สายของแท้, P/N

- FCC ID SXJ87027-TX
- ช่วงความถี่ 2405 MHz ถึง 2475 MHz
- การปล่อยสอดคล้องกับข้อกำหนด 47 CFR ส่วนที่ 15

รีโมทคอนโทรลแบบไร้สายที่อัปเดตแล้ว

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- ช่วงความถี่ 2402 MHz ถึง 2480 MHz
- การปล่อยเป็นไปตาม CFR ส่วนที่ 15

6. สัญลักษณ์/อักษรย่อ

สัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจพบได้ในระบบ KXL การติดตั้งลากหรือบรรจุภัณฑ์

สัญลักษณ์	คำจำกัดความ	ตำแหน่ง
	กระแสสลับ	ป้ายระบบ
	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน	ป้ายระบบ
	สายดินป้องกัน สายดิน	ระบบ
	เปิด	ระบบ
	ปิด	ระบบ
	สแตนด์บาย	ระบบ
	เครื่องหมาย CE	ป้ายระบบ
	ข้อควรระวัง: บนอุปกรณ์ใกล้ตำแหน่ง	ป้ายระบบ
	อันตรายจากแสง UV (โปรดดูหัวข้อที่ 1.12 สำหรับค่าเตือน)	บนระบบ
	เก็บให้ห่างจากฝน	กล่อง/ภาชนะบรรจุ
	เปราะบาง	กล่อง/ภาชนะบรรจุ
	ด้านนี้ขึ้น	กล่อง/ภาชนะบรรจุ
	อย่าวางซ้อนกัน	กล่อง/ภาชนะบรรจุ

สัญลักษณ์	คำจำกัดความ	ตำแหน่ง
	ขีดจำกัดความชื้น	ป้ายระบบ
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ป้ายระบบ
	ขีดจำกัดความดันบรรยากาศ	ป้ายระบบ
	คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าไม่ปลอดภัย	ป้ายระบบ
	รังสีแม่เหล็กไฟฟ้าที่ไม่ก่อไอออน	ป้ายระบบ
	อุปกรณ์ทางการแพทย์	ป้ายระบบ
	สัญลักษณ์ WEEE	ป้ายระบบ
	หมายเลขแคตตาล็อก	ป้ายระบบ
	หมายเลขซีเรียล	ป้ายระบบ
	ผู้ผลิต	ป้ายระบบ
	วันที่ผลิต	ป้ายระบบ
	โปรดดูคู่มือคำแนะนำ/คู่มือยี่ห้อที่เป็น	ป้ายระบบ
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	ป้ายระบบ
	ตัวระบุอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำกัน	ป้ายระบบ
	จำนวน: หมายถึงปริมาณอุปกรณ์ที่บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์	ฉลากกล่อง/ภาชนะบรรจุ

อักษรย่อ			
°C	องศาเซลเซียส	min	นาที
A	แอมแปร์	mW/cm ²	มิลลิวัตต์ต่อตารางเซนติเมตร
CX	การไขว้เชื่อมกระจกตา	nm	นาโนเมตร
EMC	ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	OD	ตาขวา
FW	เฟิร์มแวร์	OS	ตาซ้าย
Hz	เฮิร์ตซ์	sec	วินาที
IP	การป้องกันน้ำและฝุ่น	UI	ส่วนติดต่อผู้ใช้
J/cm ²	จุลต่อตารางเซนติเมตร	UV	แสงอัลตราไวโอเล็ต
กก.	กิโลกรัม	UVA	อัลตราไวโอเล็ต A
LED	ไดโอดเปล่งแสง	V	โวลต์
mbar	มิลลิบาร์		

7. ข้อมูลจำเพาะ

7.1. ข้อมูลจำเพาะของระบบ

ข้อมูลจำเพาะ	คำอธิบาย
ไฟฟ้า	สายแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ 100–240 โวลต์ กระแสไฟฟ้า 2A–1A เฟสเดียว RMS, 50/60 Hz แบตเตอรี่รีโมท AA 2 ก้อน รีโมทเดิม AAA 2 ก้อน
รายการสายเคเบิลและอุปกรณ์เสริม	รีโมทไร้สาย สายไฟกระแสสลับเกรดโรงพยาบาล (ล็อกได้/ถอดออกได้)
การนำส่งพลังงาน	แหล่งกำเนิดแสง UV-A LED กำลัง UV: 3–45 mW/cm ² +/- 10% พลังงาน UV: 1–10.7 J/cm ² ความยาวคลื่น: 365 นาโนเมตร +/- 8 นาโนเมตร
เลเซอร์การจัดแนว	เลเซอร์ประเภท 1 กำลัง: ≤ 390 μW ความยาวคลื่น: 650 นาโนเมตร
อินเทอร์เฟซภายนอก	USB 2.0
ขนาดทางกายภาพของระบบฐาน	ความยาว: 152 ซม. (60 นิ้ว) ความกว้าง: 147 ซม. (58 นิ้ว) ความสูง: 300 ซม. (118 นิ้ว)
ขนาดสูงสุดพร้อมการขยายแขนยึด	ความยาว: 328 ซม. (129 นิ้ว) ความกว้าง: 279 ซม. (110 นิ้ว) ความสูง: 381 ซม. (150 นิ้ว)
น้ำหนัก	น้ำหนัก NW ของอุปกรณ์ 48 กก. (ระบบปฏิบัติการ) น้ำหนัก GW การจัดส่ง 89 กก. (เมื่อบรรจุภาชนะ)
อายุการใช้งานแบตเตอรี่ของรีโมท (สภาพการทำงานปกติ)	18 ชั่วโมง
ความถี่การทำงานและ ID FCC รีโมทและดองเกิล	FCC ID: 2AVGK-KXLTX (รีโมท) FCC ID: SXJ87027-TX (รีโมทเดิม) 2.405–2.475 GHz
การป้องกันช่องทางเข้าของรีโมท (ของแข็งที่มีขนาดต่ำกว่า 12.5 มม. และไม่มีกำบังกันน้ำ)	IP53 (รีโมท) IP20 (รีโมทเดิม)
สภาวะการใช้งานและการเก็บรักษาทางสิ่งแวดล้อม	ระบบทำงานและสามารถจัดเก็บภายใต้สภาวะบรรยากาศต่อไปนี้ (ไม่มีการควบแน่น)
อุณหภูมิแวดล้อม	+15 ถึง +30 °เซลเซียส
ความชื้นสัมพัทธ์	20% ถึง 80% ไม่ควบแน่น
ความดันบรรยากาศ	810 ถึง 1,050 mbar
สภาวะในการขนส่ง	ระบบทนต่อสภาพการเคลื่อนย้ายต่อไปนี้โดยไม่เกิดความเสียหายหรือประสิทธิภาพลดลง
อุณหภูมิแวดล้อม	-15 ถึง +60 °เซลเซียส
ความชื้นสัมพัทธ์	10% ถึง 80% ไม่ควบแน่น
ความดันบรรยากาศ	750 ถึง 1,060 mbar

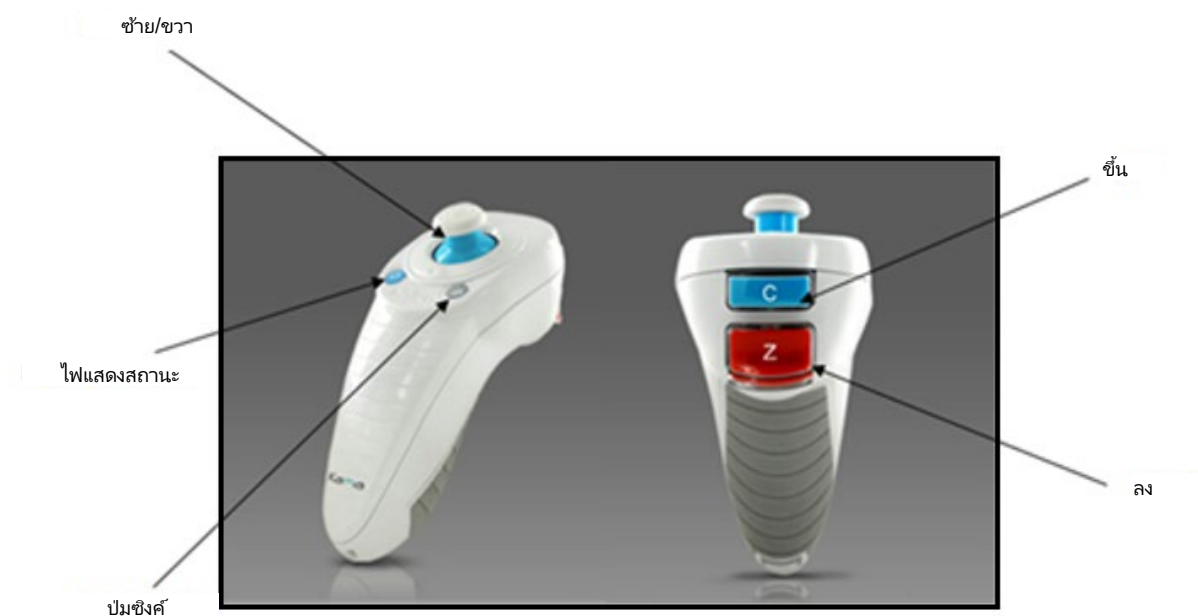
7.2. พารามิเตอร์การรักษา

พารามิเตอร์การรักษา					
ประเภทการรักษา		Lasik Xtra®	Epi-Off CXL แบบแรง	Epi-Off CXL แบบปกติ	Trans-Epithelial
การกำหนดสูตร		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel ส่วนที่ 1 ParaCel ส่วนที่ 2
เวลาการเหนี่ยวนำ/เวลาแช่	ค่าเริ่มต้น	1 นาที 30 วินาที	10 นาที	10 นาที	4 นาที (ส่วนที่ 1) 6 นาที (ส่วนที่ 2)
	ช่วง	15 วินาที–30 นาที	60 วินาที–30 นาที	60 วินาที–30 นาที	60 วินาที–4 นาที (ส่วนที่ 1) 60 วินาที–30 นาที (ส่วนที่ 2)
ความเข้มของรังสี UV	ค่าเริ่มต้น	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	ช่วง*	*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
ปริมาณรังสี UV ทั้งหมด	ค่าเริ่มต้น	2.7 J/cm ²	7.2 J/cm ²	5.4 J/cm ²	10 J/cm ²
	ช่วง**	**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
การนำส่งรังสี UV	ค่าเริ่มต้น	CW	โหมดพัลส์	CW	โหมดพัลส์
	ช่วง	CW และพัลส์	CW และพัลส์	CW	CW และพัลส์
ระยะเวลาของโหมดพัลส์	ค่าเริ่มต้น	ไม่มี	เปิด 1 วินาที ปิด 1 วินาที	ไม่มี	เปิด 1 วินาที ปิด 1 วินาที
	ช่วง	เปิด/ปิด 1 วินาที– เปิด/ปิด 4 วินาที	เปิด/ปิด 1 วินาที– เปิด/ปิด 4 วินาที	ไม่มี	เปิด/ปิด 1 วินาที– เปิด/ปิด 4 วินาที
หมายเหตุ: * สำหรับการรักษา CW ขั้นต่ำ 3 mW/cm ² สำหรับการรักษาโหมดพัลส์ขั้นต่ำ 6 mW/cm ² ** ผู้ใช้สามารถเลือกพลังงาน UV เพิ่มขึ้นทีละ 0.1 J/cm ²					

8. ภาคผนวก 1

8.1. รีโมทคอนโทรลรุ่นเก่า

ระบบ KXL รุ่นที่ออกมาก่อนหน้านี้ได้ให้รีโมทคอนโทรลมาด้วย หากคุณยังคงใช้รีโมทคอนโทรลรุ่นเก่า โปรดดูคำแนะนำในภาคผนวกนี้สำหรับการดำเนินการและข้อมูลการแก้ไขปัญหาที่สำคัญอื่น ๆ



รูปที่ 45 รีโมทคอนโทรลเดิม-ภาพรวม

8.2. การซิงโครไนซ์รีโมทเดิม

หมายเหตุ: เมื่อใช้รีโมทคอนโทรล การซิงโครไนซ์เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับแต่ละขั้นตอน

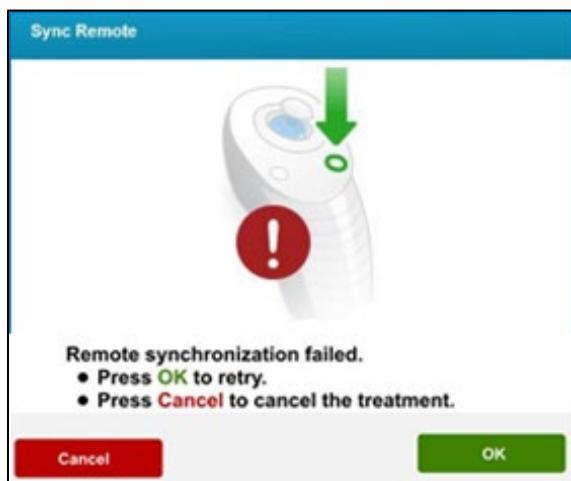
เมื่อเลือกการตั้งค่าแล้ว ให้กดยืนยันบนหน้าจอการยืนยันการรักษาระบบจะให้เวลา 15 วินาทีในการซิงโครไนซ์รีโมทคอนโทรล

กดปุ่มซิงค์ที่แสดงด้วย “S” บนรีโมทคอนโทรลเพื่อซิงโครไนซ์รีโมทคอนโทรลภายในกรอบเวลาดังที่แสดงในรูปด้านล่าง ระบบ KXL จะส่งเสียงบี๊บทุก 2 วินาทีในระหว่างการซิงโครไนซ์



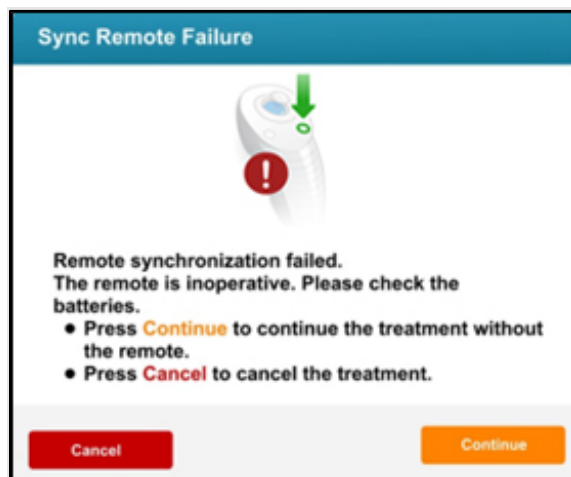
รูปที่ 46 หน้าจอการซิงค์รีโมทเดิม

หากไม่ได้กดปุ่มซิงค์บนรีโมทคอนโทรลภายในกรอบเวลา 15 วินาที หน้าจอการหมดเวลาการซิงค์รีโมทจะปรากฏขึ้น กด ตกลง เพื่อลองอีกครั้ง หากเกิดปัญหาขึ้นอีก ให้ดูที่การแก้ไขปัญหารีโมทเดิมในหน้าถัดไปสำหรับปัญหาที่อาจจากรบกวนเตอรี



รูปที่ 47 หมดเวลาการซิงค์รีโมทเดิม

หากการซิงค์รีโมทล้มเหลวหลังจากพยายามหลายครั้งหรือไม่สามารถใช้งานได้ตลอดเวลา ระบบจะยังคงสามารถให้การรักษาต่อไปได้โดยไม่มีรีโมท กด “Continue” (ดำเนินการต่อ) เพื่อดำเนินการรักษาต่อไปโดยไม่มีรีโมท



รูปที่ 48 การซิงค์รีโมทเดิมล้มเหลว

8.3. การแก้ไขปัญหารีโมทเดิม

รีโมทรุ่นเก่ามีไฟแสดงสถานะที่สื่อสารสถานะดังรายละเอียดในตารางด้านล่าง

ไฟแสดงสถานะรีโมทคอนโทรลเดิม	
สถานะของไฟแสดงสถานะ	ความหมาย
เปิด	ซิงโครไนซ์กับอุปกรณ์แล้ว
การกะพริบหนึ่งครั้งต่อวินาทีเป็นเวลา 10 วินาที	กำลังยกเลิกการเชื่อมต่อการซิงค์ (หลังจากขั้นตอน)
การกะพริบอย่างต่อเนื่อง สองครั้งต่อวินาที	เปลี่ยนแบตเตอรี่ทันที (AAA 2 ก้อน)

8.4. การเปลี่ยนแบตเตอรี่รีโมทเดิม

รีโมทรุ่นเก่ามีแบตเตอรี่แบบเปลี่ยนได้ หากต้องการเปลี่ยนแบตเตอรี่ในรีโมทคอนโทรล ให้ยกแผงที่ด้านหลังของรีโมทเพื่อเข้าถึงช่องใส่แบตเตอรี่ เปลี่ยนแบตเตอรี่ ใส่แผงกลับเข้าที่และล็อก