

GLAUKOS®

KXL® Sistemi Operatör Kılavuzu

Model Numarası: 110-01019





Avedro, bir Glaukos Şirketi
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 ABD
Tel: +1.781.768.3400



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



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



KXL Sistemi
Tedavi Kartları



Avedro, bir Glaukos Şirketi
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 ABD
Tel: +1.781.768.3400



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



KXL Sistemi

KXL® Sistemi Operatör Kılavuzu

ML-000157-TR Rev. 5

12/2025

© 2025 Tüm hakları saklıdır.

Patentler, Ticari Markalar, Telif Hakları

KXL® Sistemi, Amerika Birleşik Devletleri'nde ve/veya dünya çapında yayınlanmış veya beklemede olan en az bir patent başvurusu kapsamında olabilir.

KXL®, bir Glaukos şirketi olan Avedro'nun tescilli ticari markasıdır. Tüm yazılım ve belgeler Avedro, Inc. telif haklarına tabidir. Avedro, Glaukos® Corporation'ın tamamına sahip olduğu bir yan kuruluştur. Glaukos®, Glaukos Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Microsoft® ve Windows®, sırasıyla Microsoft Corporation şirketinin tescilli ticari markaları ve ticari markalarıdır. Bu kılavuzda yer alan diğer ticari markalar veya hizmet markaları, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Kılavuz Hakkında

Bu kılavuz elektronik formatta da mevcuttur ve www.glaukos.com adresindeki Glaukos web sitesinde mevcuttur. Adobe Acrobat gereklidir. Ek ücret ödmeden bu kılavuzun basılı bir kopyasını almak için 7 gün içinde +1 (844)528-3376 numaralı telefondan veya orders@glaukos.com adresinden Glaukos Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Bu kılavuzdaki bilgiler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. En güncel kılavuz için lütfen her zaman Glaukos web sitesine bakın. Bu kılavuzda yer alan KXL Sisteminin tasvirleri ve operatör arayüzü ekran görüntüleri yalnızca örnekleme amaçlıdır; gerçek ürün farklılık gösterebilir.

Bu kılavuz, Glaukos şirketinin önceden yazılı izni olmadan çoğaltılamaz, fotokopisi çekilemez veya elektronik ortamda aktarılamaz.

İçindekiler

1. Önsöz	7
1.1. Kılavuzun Kullanım Amacı.....	7
1.2. Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları.....	7
1.3. Hedef Kullanıcılar	7
1.4. Kullanım Amacı Ortamı	7
1.5. Hedef Hasta Popülasyonu.....	7
1.6. Kontrendikasyonlar	7
1.7. Önlemler	7
1.8. Yan Etkiler	8
1.9. Advers Olay Bildirimi.....	8
1.10. Güvenlik Tanımları.....	9
1.11. Elektrik Güvenlik Uyarıları	9
1.12. Radyasyon Güvenliğiyle ilgili Uyarılar ve Dikkat Edilecek Hususlar	10
1.13. İlave Güvenlik Hususları	11
1.14. FCC Uyumluluk Bildirimi	11
2. Giriş	12
2.1. Sisteme Genel Bakış	12
2.2. Önemli Bileşenler.....	14
3. Sistemin çalışması	17
3.1. Dokunmatik Tablet/Klavye Kullanımı.....	17
3.2. UV Enerji (Doz).....	19
3.3. Sistemi Açmadan Önce	20
3.4. Sistemi Hazırlama.....	20
3.5. Sistemi Çalıştırma.....	20
3.6. Tedavi Aktivasyon Kartı	21
3.7. Tedavi Onaylama.....	22
3.8. Değiştirilmiş Tedavi.....	22
3.9. Uzaktan Kumanda Senkronizasyonu	24
3.10. KXL Sistemi Dahili Otomatik Testi.....	26
3.11. Hastayı Hazırlama	26
3.12. Riboflavin İndüksiyonu.....	26
3.13. Artı İmleçlerini Hastanın Korneası ile Hizalama	27
3.14. UV Tedavisini Başlatma	29
3.15. UV Tedaviyi İzleme.....	30
3.16. UV Tedaviyi Duraklatma.....	31
3.17. Devam Eden UV Tedaviyi İptal Etme	32

3.18.	Tamamlanmış UV Tedavi	33
3.19.	Tedavi Özeti Raporunu Dışa Aktarma	34
3.20.	KXL Sistemini Kapatma	35
3.21.	Seçenekler Menüsü	37
3.22.	Sistem Ayarları Menüsü	38
4.	Bakım/Servis	39
4.1.	Kurulum Politikası	39
4.2.	Kullanıcı Bakımı	39
4.3.	Garanti Bilgileri	39
4.4.	Servis Sözleşme Bilgileri	39
4.5.	Sorun Giderme Sistemi	39
4.6.	Sistemi Temizleme	44
4.7.	Açıklığı Temizleme	44
4.8.	Eklemlı Kol Ayarlama	45
4.9.	Sistemi Taşınması	46
4.10.	Sistemi Saklama	47
4.11.	Yazılım	47
4.12.	Atık Ürünlerin Bertarafı ile İlişkili Riskler	47
5.	Ekipman sınıflandırması	48
5.1.	EN60601-1 Elektrikli Tıbbi Cihaz Standardı uyarınca	48
5.2.	FCC Kısım 15, EN55011 ve EN60601-1-2 uyarınca	48
5.3.	EN60825-1 Lazer Ürünlerinin Güvenliğı uyarınca	48
5.4.	EN62471 Lambaların ve Lamba Sistemlerinin Fotobiyoloji Güvenliğı uyarınca	48
5.5.	93/42/EEC sayılı Direktif, Ek II.3 uyarınca	48
5.6.	EMC Gereklilikleri	48
6.	Semboller/Kısaltmalar	54
7.	Teknik özellikler	57
7.1.	Sistem Teknik Özellikleri	57
7.2.	Tedavi Parametreleri	58
8.	EK 1	59
8.1.	Eski Uzaktan Kumanda	59
8.2.	Eski Uzaktan Kumanda Senkronizasyonu	60
8.3.	Eski Uzaktan Kumanda Sorunlarını Giderme	61
8.4.	Eski Uzaktan Kumanda Pillerini Değıştirme	61

Şekiller Tablosu

Şekil 1. KXL Sistemine Genel Bakış (Model Numarası: 110-01019).....	14
Şekil 2. Sistem Bileşenleri ve Sistem Etiket Konumu	15
Şekil 3. Kablosuz Uzaktan Kumanda.....	15
Şekil 4. Sistem Etiketi.....	16
Şekil 5. UV Etiketi.....	16
Şekil 6. Lazer Sınıflandırma Etiketi	16
Şekil 7. Güç Açma Düğmesi (sol) ve Şebeke Güç Şalteri (sağ).....	20
Şekil 8. Başlık Ekranı	21
Şekil 9. Tedavi Kartını Yerleştirme Ekranı	21
Şekil 10. Tedavi Onaylama Ekranı.....	22
Şekil 11. Değiştirilmiş Tedaviyi Klinik Ön Ayarlar Olarak Kaydetme.....	23
Şekil 12. Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Ekranı	24
Şekil 13. Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Zaman Aşımı Açılır Ekranı.....	24
Şekil 14. Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Hatası	25
Şekil 15. Riboflavin İndüksiyon Ekranı için Hazırlık	26
Şekil 16. İndüksiyon Devam Ediyor Ekranı	27
Şekil 17. Riboflavin İndüksiyon Dönemi Sırasında Görsel Kılavuz.....	27
Şekil 18. Hastanın Korneasında Kırmızı Hizalama Artı İmleçleri.....	28
Şekil 19. Kırmızı Artı İmleçlerini Hizalama	28
Şekil 20. Uzaktan Kumanda Hizalama İşlevleri	28
Şekil 21. Ekran Üzerinde Hassas Hizalama	29
Şekil 22. UV Tedavisini Başlatma	29
Şekil 23. Tedavi Devam Ediyor Ekranı	30
Şekil 24. UV Tedaviyi Duraklatma	31
Şekil 25. Tedavi Duraklamaları Bitti	32
Şekil 26. Devam Eden UV Tedavinin İptali	32
Şekil 27. Tamamlanmış Tedavi Özeti Ekranı.....	33
Şekil 28. Tamamlanmamış Tedavi Özeti Ekranı.....	33
Şekil 29. Tedavi Raporunu USB'ye Aktarma	34
Şekil 30. Raporu Dışa Aktarmak için USB Sürücüyü Takma.....	34
Şekil 31. Tedavi Raporunu Dışa Aktarmadan Tedaviyi Tamamlama	35
Şekil 32. Başlık Ekranından Güç Kapatma	35
Şekil 33. KXL Sisteminin Kapatıldığını Onaylama	36
Şekil 34. Şebeke Güç Şalteri Kapalı Pozisyonda	36
Şekil 35. Seçenekler Menüsü	37
Şekil 36. Sistem Ayarları	38
Şekil 37. Pil Bölmesine Erişim.....	43
Şekil 38. Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Zaman Aşımı	43
Şekil 39. Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Başarısız.....	44
Şekil 40. Kolu Zemine Paralel olarak Konumlandırın	45

Şekil 41. Denge Ayar Vidası A'yı Gevşetin	45
Şekil 42. Denge Ayar Vidası B'yı Gevşetin	45
Şekil 43. Güç Ayarlama Vidası C ile Kol Gerginliğini ayarlayın	46
Şekil 44. Taşıma ve Saklama için Sistem Yapılandırması.....	47
Şekil 45. Eski Uzaktan Kumandaya Genel Bakış	59
Şekil 46. Eski Uzaktan Kumanda–Uzaktan Kumanda Senkronizasyonu	60
Şekil 47. Eski Uzaktan Kumanda Senkronizasyonu Zaman Aşımı.....	60
Şekil 48. Eski Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Hatası.....	61

1. ÖNSÖZ

1.1. Kılavuzun Kullanım Amacı

Bu kılavuz, KXL Sisteminin operatörlerine hizmet etmek üzere tasarlanmıştır. Tüm çalışma talimatı, ürün görselleri, ekran grafikleri, sorun giderme/hata mesajları ve diğer ilgili bilgiler, bu kılavuzda yer almaktadır. Bu kılavuzdaki tüm güvenlik talimatının sıkı bir şekilde uygulanmasını sağlamak operatörün sorumluluğundadır.

1.2. Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları

KXL Sistemi, hastalık veya refraktif cerrahi ile zayıflatılmış korneayı stabilize eden korneal çapraz bağlama prosedürleri sırasında korneayı aydınlatmak üzere amaçlanan kullanım için hedeflenen tedavi alanına tek tip, doz ayarlı bir UVA ışığı dozu verir.

1.3. Hedef Kullanıcılar

Hedef kullanıcılar, eğitilmiş ve lisanslı tıp uzmanlarıdır.



DİKKAT EDİLECEK HUSUS: KXL Sistemini yalnızca nitelikli ve deneyimli personel çalıştıracaktır.

1.4. Kullanım Amacı Ortamı

KXL Sistemi, profesyonel sağlık hizmetleri ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hekim muayenahaneleri, klinikler ve hastaneler dahil olmak üzere hem yatarak tedavi alan hem de ayakta tedavi alan hastalarda kullanılabilir.

1.5. Hedef Hasta Popülasyonu

Hastalık veya refraktif cerrahi ile zayıflamış korneayı stabilize etmek için çapraz bağlama prosedürlerinin gerektiği hastalar.

1.6. Kontrendikasyonlar

KXL sisteminin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Epitelyumlu <375 mikrondan az kornea kalınlığı
- Kornea erime hastalıkları
- Afakik hastalar
- İmplant UV bloke edici lens olmadan psödotafakik hastalar
- Hamile ve emziren besleyen kadınlar
- Çocuklar

1.7. Önlemler

Hekimlerin aşağıdaki bozuklukların olduğu hastalarda potansiyel faydaları değerlendirmesi gerekir:

- Herpes simpleks
- Herpes zoster keratit
- Tekrarlayan kornea erozyonu
- Kornea distrofisi
- Epitelyal tedavi hastalıkları

1.8. Yan Etkiler

Beklenen yan etkiler, bir ilaç olarak veya bir tıbbi cihaz kullanarak tedavi altında gelişebilecek istenmeyen ancak öngörülebilir belirtilerdir. Normal, önerilen dozlarda veya tıbbi cihazın normal kullanımı sırasında meydana gelebilirler. Yan etkiler, ilacın veya tıbbi cihazın kullanım amacı ile ilgili değildir. Yan etkilerin çoğu hekim tarafından öngörülebilir ve hastaya tedavinin sonucu olarak meydana gelebilecek etkilerin farkında olması talimatı verilmelidir. Ameliyat sonrası yan etkiler kendiliğinden geçer ve zamanla düzelir. Bunlar şunları içerebilir:

- Bulanık görme
- Konjunktival hiperemi
- Yabancı cisim hissi
- Fotofobi
- Batma/yanma hissi

KXL Sistemi UVA ışınlaması nedeniyle meydana gelebilecek potansiyel istenmeyen yan etkiler vardır. Bunlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Bulanık görme
- Kornea Perforasyonu (çok nadir)
- Herpes Simpleks (HSV) Keratit Reaktivasyonu
- Keratit
- Fotokeratit

KXL Sistemi, her birinin prosedürle ilgili spesifik riski ve yan etkileri olan çeşitli kornea çapraz bağlama prosedürleri için kullanılır. Kornea çapraz bağlama prosedüründen kaynaklanabilecek potansiyel advers olaylar ve yan etkiler, oküler prosedürün invazifliğine bağlı olarak minör belirtilerden (örn. hafif ağrı, yabancı cisim hissi, fotofobi, bulanık görme) daha ciddi yan etkilere (örn. kornea ödemi, kornea bulanıklığı) değişebilir. Kornea çapraz bağlama prosedüründen kaynaklanan potansiyel yan etkiler aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Bulanık görme
- Görme keskinliğinde değişiklikler
- Konjunktival hiperemi
- Kornea ödemi
- Korneal epitelyal defekti – Kalıcı/kronik – Epitelyal iyileşmesinin gecikmesi
- Kornea infiltratları
- Kornea opaklığı (Bulanıklık/Yara izi)
- Kornea ülseri/ülseratif keratit
- Yabancı cisim hissi
- Herpes Simpleks (HSV) Keratit Reaktivasyonu
- Enflamasyon
- Keratit
- Mikrobiyal enfeksiyon
- Hafif ila orta derecede ameliyat sonrası ağrı

1.9. Advers Olay Bildirimi

Advers olaylar ve/veya ciddi olaylar MedicalSafety@glaukos.com adresinden Glaukos Corporation'a bildirilmelidir.

1.10. Güvenlik Tanımları

Kılavuz boyunca önemli güvenlik ve kritik bilgileri vurgulamak için anahtar kelime ifadeleri kullanılabilir. Bu ifadeler aşağıda tanımlanmıştır.

TEHLİKE: Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanacak potansiyel olarak tehlikeli bir durum.

UYARI: Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durum.

DİKKAT EDİLECEK HUSUS: Önlenmediği takdirde hafif veya orta derecede yaralanmaya veya ekipmana ya da diğer mülke zarar verebilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durum.

ÖNEMLİ: Talimatın anlaşılmasına veya kullanılmasına yardımcı olacak önemli bilgileri içeren bir not.

NOT: Talimatın anlaşılmasına veya kullanılmasına yardımcı olacak ek bilgileri içeren bir not.

1.11. Elektrik Güvenlik Uyarıları

Bu ekipman, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir. Kurulum ve kullanımın bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine göre gerçekleştirilmesi gerekir.

Taşınabilir ve mobil RF bağlantı ekipmanı, Glaukos KXL Sistemi gibi tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.

Ekipman sınıflandırmaları için lütfen bkz. Bölüm 5: Ekipman Sınıflandırması.

KXL Sisteminizle yalnızca Glaukos ürünlerini veya Glaukos onaylı ürünleri kullanın. Glaukos, yetkisiz materyallerin kullanımından kaynaklanan sistem hasarından veya arızasından sorumlu olmayacaktır.

 Elektrik Güvenlik Uyarıları	
1.	Herhangi bir onarım veya servisin yalnızca Glaukos'un eğitimli personeli tarafından gerçekleştirilmesi gerekir. Üreticinin izni olmadan bu ekipmanı DEĞİŞTİRMEYİN.
2.	Elektrik çarpması riskini önlemek için ekipmanın mutlaka koruyucu topraklamalı şebeke elektriğine bağlanması gerekir. Sistem bağlantısını şebekeye ayırmak için güç kablosu fişini tutun ve bağlantıyı kesmek için prizden çekin. Sistem, harici konnektör kullanılarak sürekli çalışacak şekilde tasarlanmıştır.
3.	Bu ekipman, elektrik çarpmasına, yanmaya veya ölüme neden olabilecek tehlikeli voltajlarla çalıştırılır. Elektrik çarpması ve istemsizce UVA'ya maruz kalma olasılığını azaltmak için sabit panelleri çıkarmayın. Bu kılavuzda açıklananların ötesinde, sistemde yapılan tüm servisin yalnızca nitelikli Glaukos yetkili servis personeli tarafından gerçekleştirildiğinden emin olun.
4.	Ekipmanı tamir etmeden veya temizlemeden (dezenfekte etmeden) önce sistemi kapatın ve duvar fişini çıkarın. Güç kablosunu prizden çıkarmak için hiçbir zaman kablolardan çekmeyin. Güç kablosu fişini tutun ve bağlantıyı kesmek için prizden çekin. Ekipmanın güç kablosunu prizden çıkarmanın zor olmayacağı şekilde konumlandırılması gerekir.



Elektrik Güvenlik Uyarıları

5.	Ekipmanı hasarlı bir güç kablosuyla çalıştırmayın.
6.	Güç kablosunu takılmayacak, üzerine basılmayacak, yuvarlanmayacak, kıvrılmayacak, bükülmeyecek, sıkışmayacak veya yanlışlıkla duvar prizinden çıkmayacak şekilde konumlandırın.
7.	Aleti suya yakın yerde kullanmayın ve herhangi bir kısmına sıvı dökmemeye dikkat edin.
8.	KXL Sistemini alev alabilen karışımların veya anestetiklerin olduğu ortamda çalıştırmayın.
9.	Hiçbir zaman doğrudan UV ışık demetine bakmayın. Terapötik amaçlar doğrultusunda olmadıkça ışını hiçbir zaman bir kişiye yöneltmeyin.
10.	Elektro-optik tıbbi cihazların kullanımına dair yerel düzenlemelerin dikkate alınmaması, elektromanyetik parazit nedeniyle arızalara neden olabilir.
11.	Uzaktan kumanda, değiştirilebilir piller içerir. Sistem, uzun bir süre kullanılmıyorsa pilleri çıkarın.
12.	Onaylanmamış aksesuarların kullanılması, cihazın uyumsuzluğuna neden olur.
13.	Bu ekipmanın CISPR Emisyon gerekliliklerine uygun olması durumunda bile diğer ekipmanla sistem arasında parazit olabilir. Bkz. Bölüm 5: Ekipman Sınıflandırması.
14.	Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden dolayı bu ekipmanın başka ekipmanla yan yana veya üst üste kullanımından kaçınılması gerekir. Böyle bir kullanımın gerekli olması halinde normal çalıştıklarını doğrulamak için bu ekipmanın ve diğer ekipmanın gözlenmesi gerekir.
15.	Taşınabilir RF bağlantı ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), KXL sisteminin (110-01019) üretici tarafından belirtilen kablolar dahil herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın yerlerde kullanılmaması gerekir. Aksi takdirde bu ekipmanın performansı olumsuz etkilenebilir.
16.	Hasta tarafından kullanılıyorken sisteme servis uygulanmaması veya bakım yapılmaması gerekir.
17.	MR Güvensiz - Manyetik rezonans görüntüleme ekipmanından uzak tutun.
18.	Hasarlı veya arızalı bir cihazı kullanmayın. Bu tür cihazların kullanılması kullanıcıya ve/veya hastaya zarar verebilir.

1.12. Radyasyon Güvenliğiyle ilgili Uyarılar ve Dikkat Edilecek Hususlar



Radyasyon Güvenlik Uyarıları

1.	Pürüzsüz metal yüzeylerden yansıyan UV radyasyonunu önlemek için yalnızca lazer dereceli aletler kullanın.
2.	Bu üründen yayılan UV. Korumasız ürünlere göz ve cilt maruziyetinden kaçınin. Terapötik amaçlar doğrultusunda olmadıkça ışını hiçbir zaman bir kişiye yöneltmeyin.
3.	Bu lambadan yayılan UV. Cilt veya göz yaralanması oluşabilir. Gözleriniz ve cildinizin korumasız lambaya doğrudan maruziyetinden kaçınin.



Radyasyon Güvenliğiyle ilgili Dikkat Edilecek Hususlar

1.	Bu lambadan yayılan UV. Cilt veya göz tahrişi. Maruziyeti en aza indirin.
2.	Bu lambadan yayılan UV. Günde 15 dakikayı aşan maruziyetler nedeniyle olası cilt veya göz tahrişi oluşabilir. Uygun koruma kullanın.

1.13. İlave Güvenlik Hususları

Optik elemanlar aracılığıyla sistemin harici ışık demetinde herhangi bir değişiklik yapılması yasaktır.

Spekulumlar veya göz korumaları gibi plastik enstrümantasyon, UV ışınından etkilendiğinde hasar görebilir ve ürünün olası bozulmasına neden olabilir. Bu yüzden, yalnızca Glaukos tarafından önerilen aksesuarların veya paslanmaz çelik cerrahi aletlerin kullanılması gerekir.

1.14. FCC Uyumluluk Bildirimi

Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. Kısımına göre B Sınıfı dijital cihaz sınırlamalarına uygun bulunmuştur. Bu limitler, ikamet ortamında zararlı parazite karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman, radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimat kılavuzuna uygun olarak kurulmaması ve kullanılmaması halinde radyo bağlantılarında zararlı parazite neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit olmayacağına dair bir garanti yoktur.

Bu ekipmanın, ekipmanı kapatıp açarak belirlenebileceği radyo veya televizyon reseptörüne zararlı parazitlere neden olması halinde kullanıcı, aşağıdaki tedbirlerden bir veya daha fazlasını alarak paraziti düzeltmeye teşvik edilir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirin,
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğundan farklı bir devredeki elektrik çıkışına takın.
- Yerel Glaukos distribütörü yardımına başvurun.
- FCC emisyon limitlerini karşılamak için uygun şekilde korumalı ve topraklanmış kabloların ve konnektörlerin kullanılması gerekir. Uygun kablolar ve konnektörler Glaukos'tan temin edilebilir. Glaukos, bu ekipmanda yapılan yetkisiz değişikliklerin veya modifikasyonların neden olduğu herhangi bir radyo veya televizyon parazitinden sorumlu değildir. Yetkisiz değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

2. GİRİŞ

2.1. Sisteme Genel Bakış

KXL Sistemi, riboflavin solüsyonu uygulandıktan sonra korneaya dairesel, geniş huzmeli bir modelde ultraviyole ışık (365 nm dalga boyu) veren elektronik bir tıbbi cihazdır. Riboflavin ışınlanması, korneal kollajen içinde moleküller arası bağlar oluşturan ve çapraz bağlanma yoluyla korneayı sertleştiren tekli oksijen yaratır. Korneadaki UV fluksu ve ışınlama süresi (yani akıcılık) yerleşik bir bilgisayar sistemi tarafından kontrol edilir.

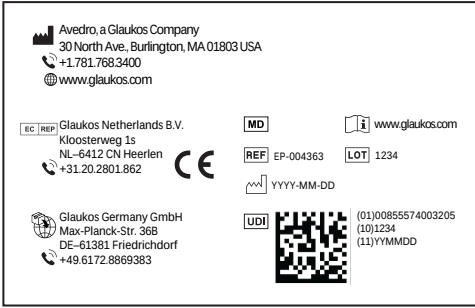
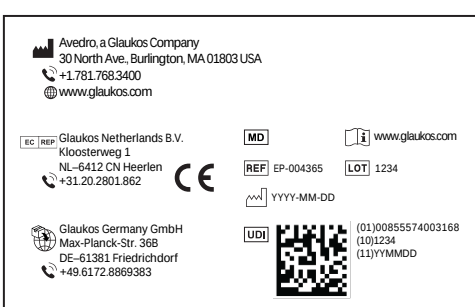
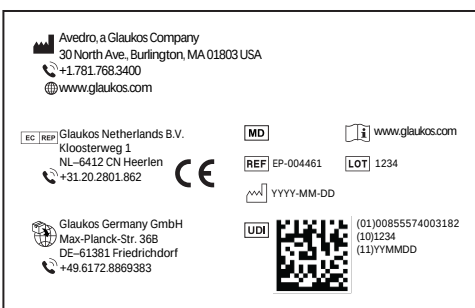
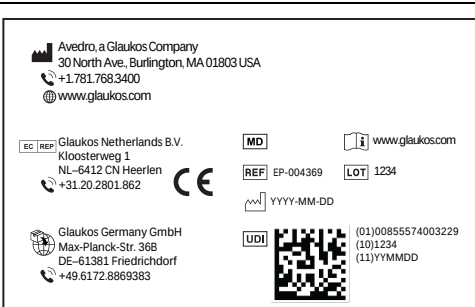
KXL, UV ışınının hastanın korneasına hizalanması için sistemin hareketini sağlayan mafsallı bir kola sahip taşınabilir bir sistemdir.

Optik başlık, UVA ışınlama mekanizmasını ve kamerayı barındırır. Sistem, 3 mW/cm² ile 45 mW/cm² arasında değişen irradyasyonda 365 nm (+/-8 nm) dalga boyunda UVA radyasyonu yayar.

Hedeflenen tedavi alanında yaklaşık 9 mm çapında, düzgün dairesel bir irradyasyon alanı oluşturmak için bir açıklık kullanılır. Hizalama lazerleri, kullanıcının ışını hastanın korneasına odaklamasına yardımcı olmak için kullanılır. UV ışınının hassas hizalanması kablosuz bir uzaktan kumanda ile kontrol edilir. Kullanıcı arayüzü, tedavi irradyasyonunun ve toplam enerjinin kullanıcı tarafından seçilmesini sağlar.

KXL Sistemi, bir Riboflavin solüsyonu ve bir RFID tedavi kartı ile birlikte kullanılır. Her tedavi kartı, tedavi sayısını ve söz konusu tedavi için seçilebilir tedavi parametreleri aralığını saklar. Lütfen bir sonraki sayfada yer alan ve riboflavin formülasyonları, tedavileri ve ilgili tedavi kartlarının ayrıntılarıyla gösterildiği tabloya bakın.

NOT: Formülasyon bilgileri için lütfen riboflavin Kullanım Talimatına (KT) bakın.

Riboflavinler		
Formülasyon Markası/ Tedavisi	Tedavi Kartları	
VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® Tedavisi 10x kart REF: EP-004363 1x kart REF: 520-004393		
VibeX® Rapid/ Hızlandırılmış Epitelin Soyulduğu Tedavi 10x kart REF: EP-004365 1x kart REF: 520-004391		
VibeX® Rapid/ Konvansiyonel Epitelin Soyulduğu Tedavi 10x kart REF: EP-004461 1x kart REF: 520-004468		
Trans-Epityyal Kiti/ Trans-Epityyal Tedavisi 10x kart REF: EP-004369 1x kart REF: 520-004396		

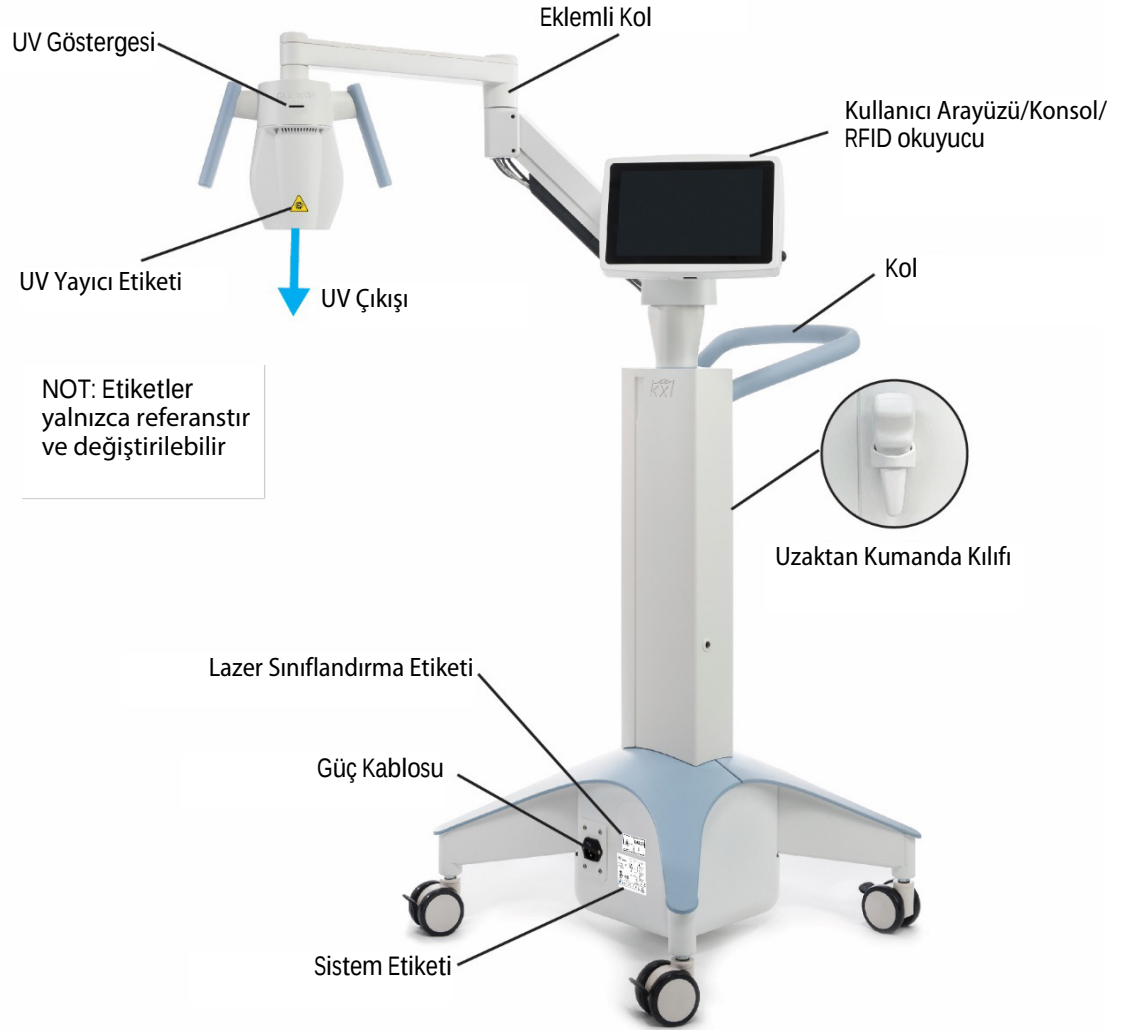
2.2. Önemli Bileşenler

KXL Sisteminin (Model Numarası: 110-01019) önemli bileşenleri aşağıdakileri içerir:

- UV kaynaklı ve kameralı optik başlık
- Kullanıcı arayüzlü KXL konsolu
- Kablosuz uzaktan kumanda (değiştirilebilir pillerle)
- Hastane sınıfı AC güç kablosu (kilitlenebilir/ayrılabilir)



Şekil 1. KXL Sistemine Genel Bakış (Model Numarası: 110-01019)

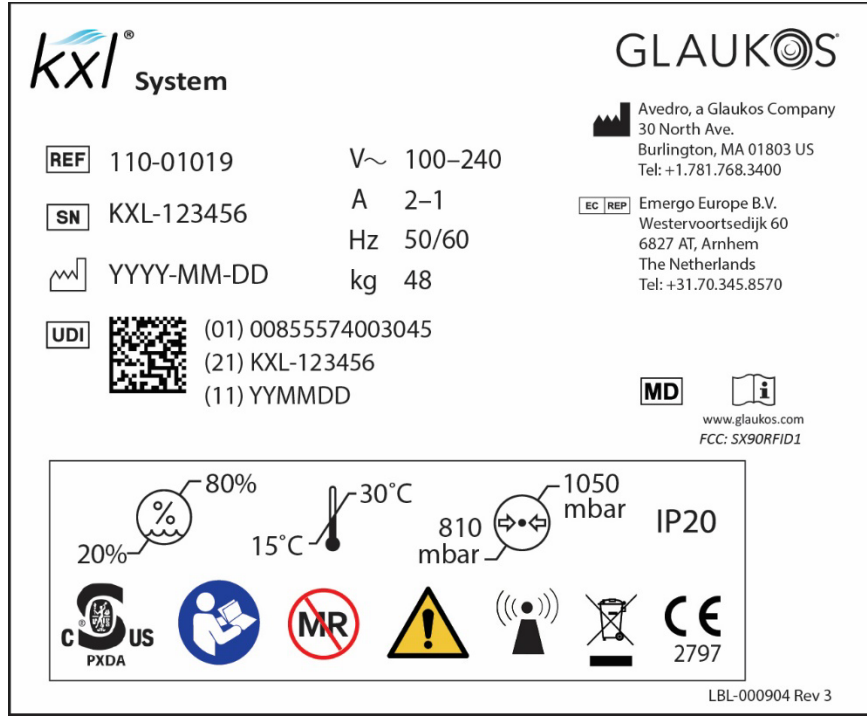


Şekil 2. Sistem Bileşenleri ve Sistem Etiket Konumu



Şekil 3. Kablosuz Uzaktan Kumanda

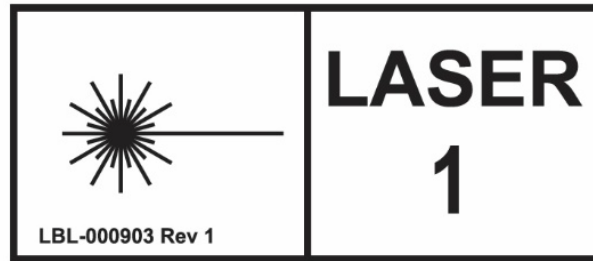
NOT: Eski uzaktan kumanda kullanılıyorsa çalıştırma ve sorun giderme bilgileri için Ek 1'e bakın.



Şekil 4. Sistem Etiketi



Şekil 5. UV Etiketi

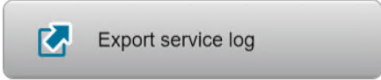
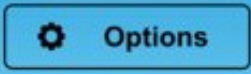
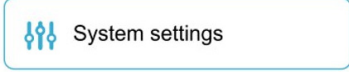
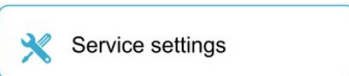
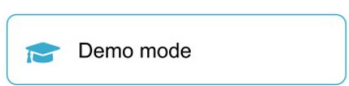
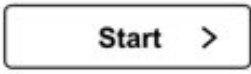


Şekil 6. Lazer Sınıflandırma Etiketi

3. SİSTEMİN ÇALIŞMASI

3.1. Dokunmatik Tablet/Klavye Kullanımı

Aşağıdaki tablo, önemli dokunmatik tablet tuşlarını ve KXL Sisteminin çalışmasına özgü simgeleri tanımlayıp açıklar. Bölüm 2.2: Önemli Bileşenler içinde KXL Sisteminin ana bileşenleri tanımlanıp açıklanmaktadır.

Simge	Açıklama/İşlev
	Servis günlüklerini dışa aktarma.
	Sistem başlatma ön testi başarısız olursa sistemi yeniden başlatın.
	Konsola giden elektrik gücünü kapalı duruma getirir.
	Sistem ayarlarını görüntüleyin. Seçenekler arasında sistem ayarları, servis ayarları, demo modu yer alır.
	Cihaz ayarları menüsü görüntülenir. Ayarlar ses yüksekliği, kamera beyaz dengesi, sistem dili, dışa aktarma servis günlüğü, hizalama artı imleci yoğunluğunu içerir.
	Varsayılan parametreleri düzenleyebilme. Ayarlar arasında sistem tanılaması, üretim ayarları (baş seri numarası, sistem seri numarası), UV kalibrasyonu, tarih ve saati değiştirme yer alır. NOT: Yalnızca servis personeli tarafından kullanılabilir.
	Sistem demo modunu başlatır. NOT: Demo modunda UV iletimine erişilemez.
	Hasta için önceden ayarlanmış veya değiştirilmiş tedavi planını başlatır.
	Bir ekrandaki tüm girişleri iptal eder ve önceki ekrana geri döner. Bir hasta için tedavi oturumunu iptal eder.

Simge	Açıklama/işlev
	Sistemi, tedavi onay ekranında mevcut tedavi parametrelerini kabul etmeye ve bir sonraki adıma geçmeye yönlendirir.
	Mevcut alanın değerini artırır.
	Mevcut alanın değerini azaltır.
	Kullanıcının değiştirilmiş tedavi parametrelerini sistemdeki klinik ön ayarlara kaydetmesini sağlar ve kullanıcıyı klinik ön ayarları yönetmek üzere hareket ettirir.
	Değiştirilmiş tedavi parametreleriyle klinik ön ayarı siler.
	Değişiklikleri kaydetmeden geçerli ekranı kapatır.
	Değiştirilen tedavi parametrelerini sistemdeki klinik ön ayarlara kaydeder.
	Uzaktan kumanda senkronizasyonu sırasında kullanıcının uzaktan kumanda senkronizasyonunu tekrar denemesini mümkün kılar.
	Riboflavin indüksiyon zamanlayıcısını başlatır.
	Uzaktan kumanda senkronizasyonu başarısız olursa tedavinin uzaktan kumanda olmadan devam etmesini mümkün kılar.
	Artı imleçleri hizalandıktan sonra bu düğme, UV tedaviyi başlatır.
	UV tedavisini duraklatır. NOT: Hasta başına her biri iki dakika (toplam dört dakika) olmak üzere iki duraklama mevcuttur.

Simge	Açıklama/İşlev
	Duraklatma sırasında UV tedaviye devam eder.
	Tedavi özet raporunu dışa aktarır.
	Tedavi özet raporunu dışa aktarmadan tedaviyi tamamlar. Kullanıcının ayarlar ekranlarından çıkmasını sağlar.
	Kullanıcının tedavi özeti raporunu dışa aktarmak için tedavi özeti ekranına geri dönmesini mümkün kılar.
	Kullanıcının tedavi özet raporunu dışa aktarmadan tedaviyi tamamlamasını mümkün kılar.
	Kullanıcının tedavi özeti raporunu kullanıcı tarafından sağlanan USB'ye dışa aktarmasını mümkün kılar.

3.2. UV Enerji (Doz)

UV Radyant maruziyeti (Doz), UV İrradyasyonu ve UV İrradyasyonu Süresinin bir ürünüdür. Doz ve UV ışınımı ayarlanabilir ve hesaplanan UV irradyasyon süresi görüntülenir.

Sistem, tedavi sırasında Doz, UV İrradyasyonu, UV İrradyasyon Süresi ve Toplam Tedavi Süresini takip eder.

Bu seçenekler, tedavi onay ekranında değiştirilebilir. Bkz. Bölüm 3.8 Değiştirilmiş Tedavi.

Sürekli ve Darbeli olmak üzere iki UV tedavi modu vardır. Sürekli modda, UV çıkışı tedavi süresi boyunca sabittir. Darbeli modda, UV çıkışı kullanıcı tarafından seçilen aralıklarla açılıp kapanır.

Tam tedavi parametreleri için varsayılan ayar ve tedavi aralığı dahil olmak üzere Bölüm 7.2 Tedavi Parametreleri bölümüne bakın.

3.3. Sistemi Açmadan Önce

Bir tedaviye başlamadan önce KXL Sisteminin uygun şekilde çalıştığından emin olmak kullanıcının sorumluluğundadır.

Sistemin uygun şekilde çalıştığından emin olmak için aşağıdaki zorunlu noktaları göz önünde bulundurun:

- Görünür hasar açısından cihazı, aksesuarları ve bağlı kabloları inceleyin.
- Işın açıklığı cam penceresini bütünlük ve temizlik açısından kontrol edin. Pencere hasarlıysa kullanmayın ve Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Temizleme talimatı için bkz. Bölüm 4.6.
- Taşınabilir elektro optik tıbbi cihazların kullanımına ilişkin yerel düzenlemeleri dikkate alın.

3.4. Sistemi Hazırlama

KXL Sistemini muayene yatağı veya koltuğunun yanına yerleştirin. Cihazın konumunu sabitlemek için tekerlekleri kilitleyin.

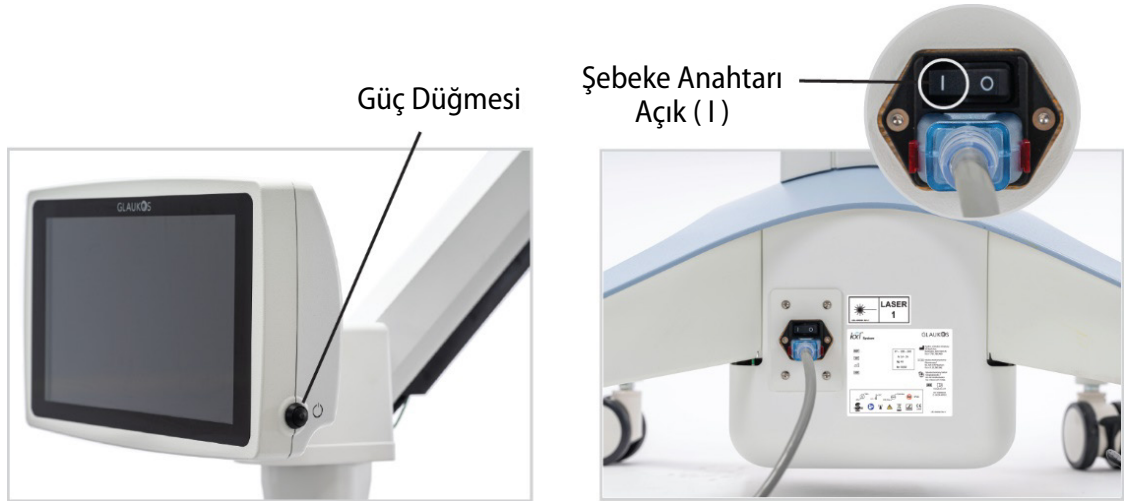
Sistem kullanımdayken UV ışık kaynağı ve kameranın bulunduğu optik başlığı parlak ışıklardan uzak tutun (yani pencerelerin önüne yerleştirmeyin).

3.5. Sistemi Çalıştırma

KXL Sisteminin tabanında, güç kablosu bağlantısının yanında bulunan şebeke güç şalterini açın. Bu anahtar, AC şebeke gücünü KXL Sistemine iletir. Aşağıdaki şekle bakın.

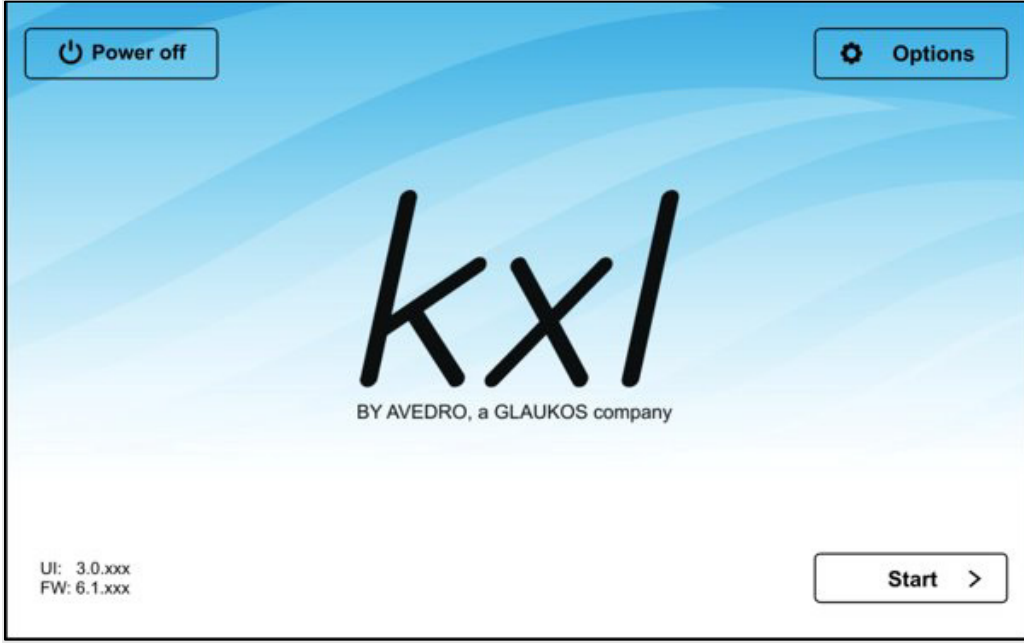
KXL görüntüleme ekranının yan tarafındaki güç açma düğmesine basıp bırakın (aşağıdaki şekle bakın). KXL Sistemi, işletim sistemini yükleyen, uygulamayı başlatan ve bir güç açma testi çalıştıran bir güç açma sekansı başlatır.

NOT: Bir başlatma hatası varsa lütfen daha fazla bilgi için Sorun Giderme Sistemi bölüm 4.5'teki Hata Mesajı Tablosuna bakın.



Şekil 7. Güç Açma Düğmesi (sol) ve Şebeke Güç Şalteri (sağ)

Başlık ekranında, hasta tedavi ekranına ilerlemek için Start (Başlat) ögesine basın.



Şekil 8. Başlık Ekranı

3.6. Tedavi Aktivasyon Kartı

Tedavi kartını ekranın solunda bulunan RFID yuvasına yerleştirin.

NOT: Kartın okunmasında sorun varsa kartı döndürüp tekrar yerleştirin. Kartı en az 10 saniye yuvada bıraktığınızdan emin olun.



Şekil 9. Tedavi Kartını Yerleştirme Ekranı

3.7. Tedavi Onaylama

Tedavi aktivasyon kartı takıldıktan sonra tedavi edilecek gözü seçin: OS veya OD.

NOT: Tedavi edilecek gözü seçtiğinizden emin olun; aksi takdirde Confirm (Onayla) düğmesi kullanılamaz.

Tedavi onaylama ekranı aşağıdaki tedavi tipi, riboflavin formülasyonu ve varsayılan tedavi parametreleri için varsayılan parametrelerle doldurulur.

NOT: KXL Sistemi için varsayılan tedavi parametreleri ve tam tedavi parametreleri aralığı bu kılavuzda yer alan Tedavi Parametreleri Bölüm 7.2'de mevcuttur.

Varsayılan ayarları kullanmak için uzaktan kumanda senkronizasyonunu başlatmak üzere Confirm (Onayla) ögesine basın. Tedavi ayarlarını değiştirmek için bkz. Değiştirilmiş Tedavi bölüm 3.8.

Treatment confirmation

4 treatments left on card

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

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

Cancel Save as clinic preset Confirm

Şekil 10. Tedavi Onaylama Ekranı

3.8. Değiştirilmiş Tedavi

Aşağıdaki varsayılan parametreler, yukarı (+) ve aşağı (-) tuşlarına basılarak değiştirilmiş bir tedavi oluşturmak üzere ayarlanabilir; bkz. Şekil 10:

- İndüksiyon süresi
- UV irradyasyonu
- Toplam UV dozu
- UV iletimi (darbeli veya sürekli). Darbeli UV iletimi seçilirse darbe süresi de ayarlanabilir.

NOT: Parametreler ayarlanabilirken, toplam UV dozu tedavi aktivasyon kartı sınırlarıyla kontrol edilir.

Ayarlar değiştirildikten sonra, uzaktan kumanda senkronizasyonunu başlatmak için Confirm (Onayla) ögesine basın veya istenirse değiştirilen ayarı daha sonra kullanmak üzere bir ön ayar olarak kaydedebilirsiniz. Bir sonraki sayfadaki Ön Ayarları Ayarlama bölümüne bakın.

Ön Ayarları Ayarlama

Ön ayarlar, kullanıcının her tedavi tipi için dört klinik ön ayarı kaydetmesini sağlar. Bir klinik ön ayarı kaydetmek için mevcut bir ön ayarı seçmek için basın; ardından Save (Kaydet) ögesine basın.

Ön ayarlar artık gerekli olmamaları durumunda silinebilir.

NOT: Ön ayarlar, Tedavi türü açılır menüsü altında Tedavi Onaylama Ekranında saklanır ve kullanılabilir.

Şekil 11. Değiştirilmiş Tedaviyi Klinik Ön Ayarlar Olarak Kaydetme

3.9. Uzaktan Kumanda Senkronizasyonu

Ayarlar seçildikten sonra tedavi onay ekranında Confirm (Onayla) ögesine basın. Sistem, uzaktan kumandayı senkronize etmek için 15 saniye verecektir.

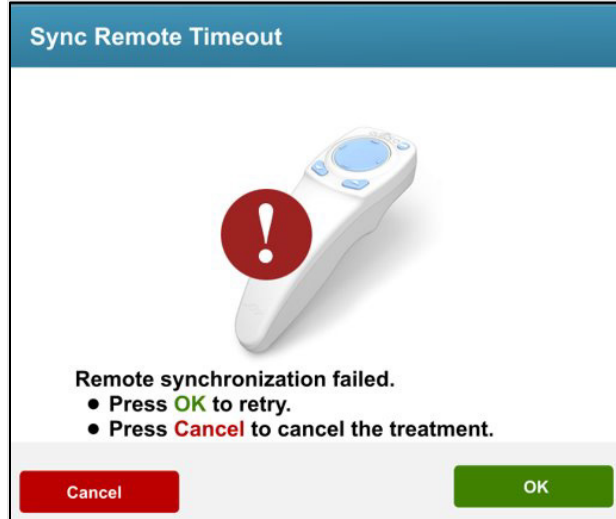


Şekil 12. Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Ekranı

Uzaktan kumandayı senkronize etmek için 15 saniyelik süre içinde kumanda üzerindeki herhangi bir yön düğmesine basın. Uzaktan kumanda kullanımının istenmesi halinde her bir prosedür için bu gereklidir.

KXL sistemi, 15 saniyelik senkronizasyon süresi boyunca her 2 saniyede bir uyarı verecektir.

Uzaktan kumandadaki senkronizasyon düğmesine 15 saniyelik zaman çerçevesi içinde basılmazsa senkronizasyon uzaktan zaman aşımı ekranı görüntülenir.

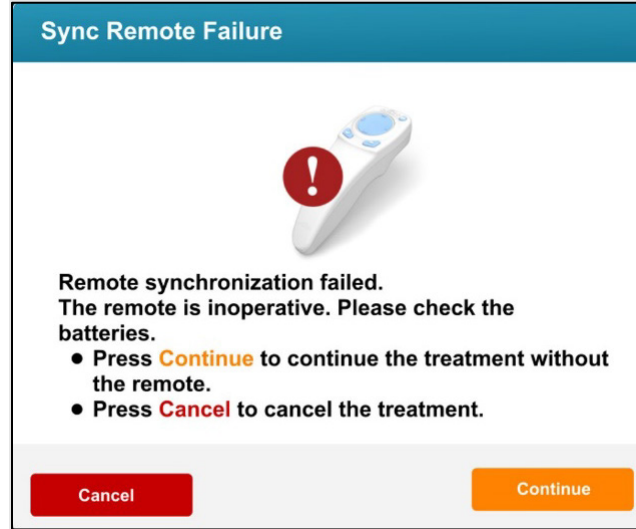


Şekil 13. Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Zaman Aşımı Açılır Ekranı

Bu sorun oluşursa olası pil sorunları için sonraki sayfada yer alan Uzaktan Kumanda Durum Göstergelerine bakın.

Kullanıcı, uzaktan kumandayı iki kez yeniden senkronize etmeyi deneyebilir. Senkronizasyon başarısız olursa sistem, uzaktan kumanda olmadan tedaviye devam etme veya tedaviyi iptal etme seçeneği sunar.

ÖNEMLİ: Kullanıcı, uzaktan kumanda olmadan UV hizalamasını ayarlamak için ekran kontrollerini kullanmaya devam edebilir.



Şekil 14. Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Hatası

Uzaktan Kumanda Göstergeleri

Uzaktan kumandada, uzaktan kumanda ve pil hakkında durum bilgisi sağlayan iki gösterge ışığı bulunur. Başparmak pedi ışığı başparmak pedinin etrafını, pil ışığı ise pil düğmesinin etrafını aydınlatır. Sistemle veya pille senkronizasyon sorunu varsa yardım için aşağıdaki tabloya bakın.

Uzaktan Kumanda Göstergeleri	
“Başparmak Pedi Işığı” Göstergesi	Anlam
Aydınlatma yok	Kapalı
Döner mavi ışık	Senkronize ediliyor
Sabit mavi ışık	Senkronize edildi ve hazır
Sabit turuncu ışık	Senkronizasyon kayboldu
“Pil Işığı” Göstergesi	Anlam
Aydınlatma yok	Kapalı
Sabit mavi ışık	Pil tamam
Sabit turuncu ışık	Pilin değiştirilmesi gerekiyor
Yanıp sönen turuncu ışık	Pilin değiştirilmesi gerekir (2 AA)

3.10. KXL Sistemi Dahili Otomatik Testi

KXL Sistemi, uygun UVA kalibrasyonunu doğrulamak için her tedaviden önce dahili bir otomatik test gerçekleştirir. Dahili otomatik testte, her tedavi için doğru UVA düzeylerinin iletilmesini sağlamak için yedek bir optik sensör seti kullanılır. Dahili otomatik testin başarısız olması halinde bir hata mesajı görüntülenir ve tedaviye devam edilemez. Böyle bir durumda lütfen herhangi bir hata mesajına dikkat edin ve takip eylemi için hata mesajları tablosunu kullanın.

3.11. Hastayı Hazırlama

Hastanın tedavi masasında veya yatırılabilir tedavi sandalyesinde sırtüstü düz bir şekilde yattığından emin olun. Hastanın başı, bir baş dayanağına yaslanmalıdır.

Masayı veya sandalyeyi ve baş dayanağını, hastanın tedavi süresince başını hareket ettirmeden rahatça dinlenebileceği şekilde ayarlayın.

Standart klinik tekniği kullanarak bir kapak spekulumu ve isteğe bağlı örtüler uygulayın.

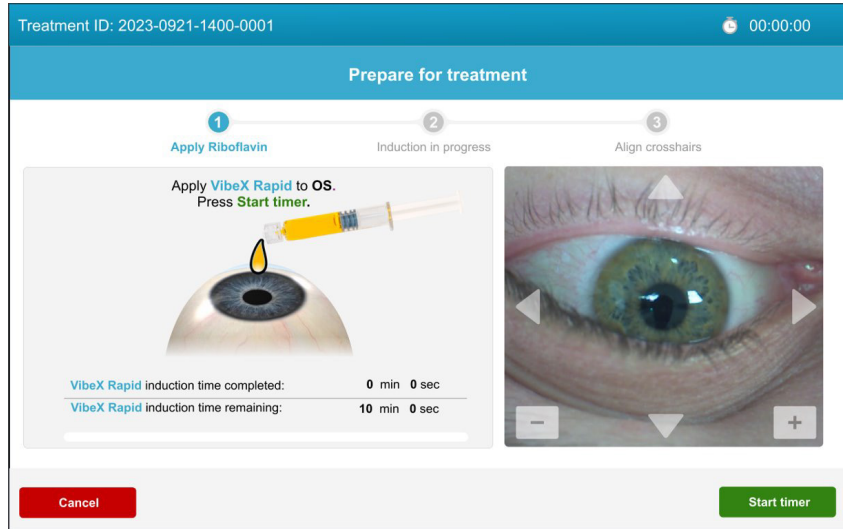
- Epitelyum Kapalı: Bir “epitelyum kapalı” prosedürü gerçekleştiriliyorsa riboflavin uygulamasından önce kornea epitelyumunu çıkarın.
- Epitelyum Açık: Bir “epitelyum açık” prosedürü gerçekleştiriliyorsa riboflavin uygulamasından önce kornea epitelyumunu çıkarmayın.
- Lasik Xtra: “Lasik Xtra” prosedürü gerçekleştiriliyorsa kornea flebini yeniden konumlandırmadan önce eksimer lazer ablasyonundan hemen sonra açığa çıkan stroma dokusuna riboflavin uygulayın.

3.12. Riboflavin İndüksiyonu

Riboflavin uygulaması, uygun riboflavin kullanım talimatına (KT) uygun olmalıdır. KXL destekli riboflavin formülasyonları hakkında daha fazla bilgi için uygun riboflavin Kullanım Talimatına bakın.

Tedavi için Hazırlan

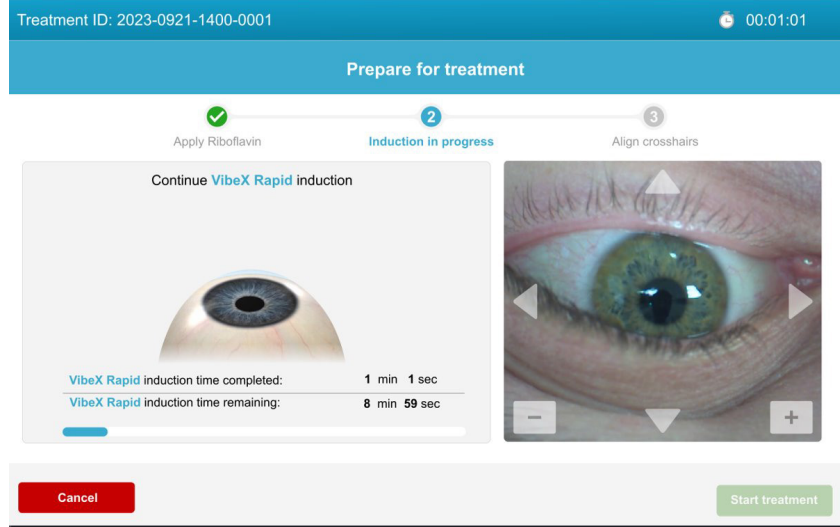
Hastanın gözü ilk riboflavin uygulamasıyla hazırlandıktan sonra, riboflavin indüksiyonunu başlatmak için zamanlayıcıya basın.



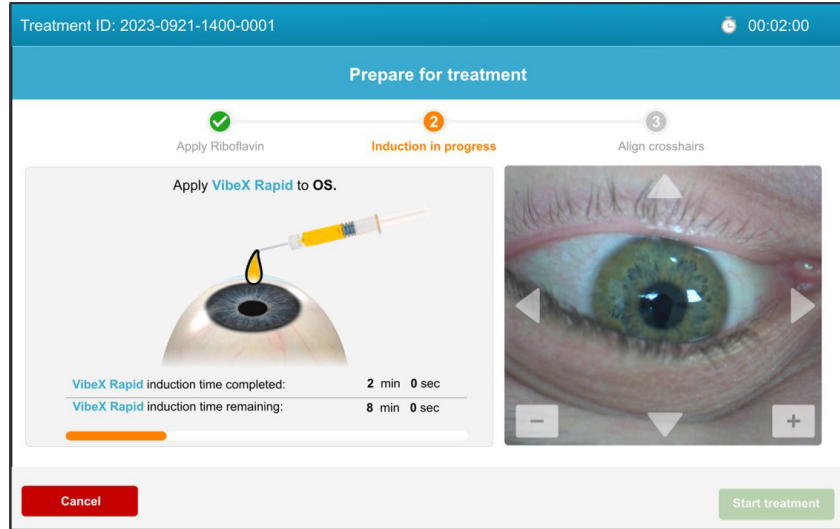
Şekil 15. Riboflavin İndüksiyon Ekranı için Hazırlık

Riboflavin İndüksiyonu

KXL sistemi, indüksiyon döneminde zamanlı riboflavin uygulaması için sesli ve görsel rehberlik sağlayacaktır.



Şekil 16. İndüksiyon Devam Ediyor Ekranı



Şekil 17. Riboflavin İndüksiyon Dönemi Sırasında Görsel Kılavuz

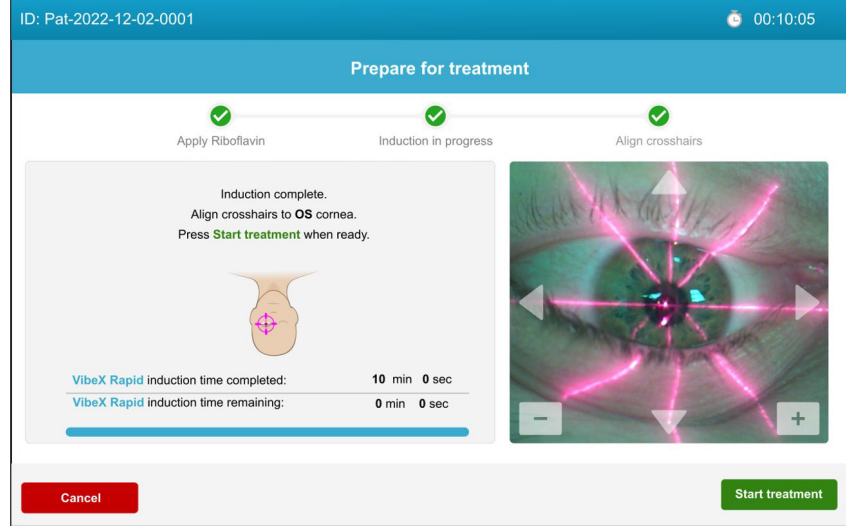
3.13. Artı İmleçlerini Hastanın Korneası ile Hizalama

NOT: Kırmızı hizalama lazerleri, riboflavin indüksiyon süresinin bitiminden 60 saniye önce açılacaktır.

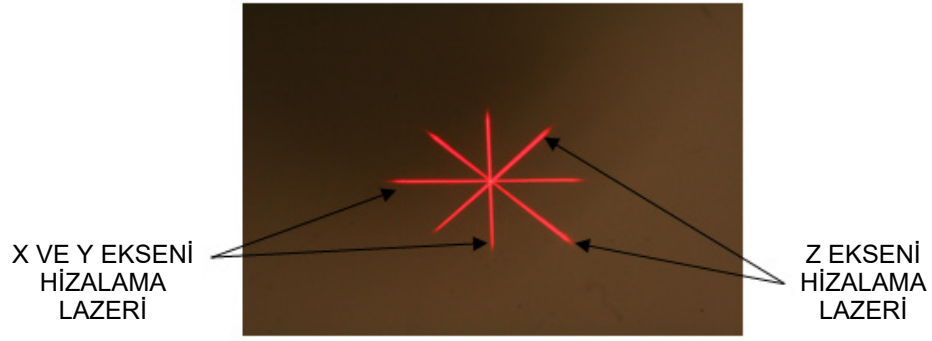
Riboflavin indüksiyonu tamamlandıktan sonra, lazer artı imleçlerini hastanın korneasıyla hizalayın.

KXL başını, X/Y eksenlerinin kırmızı artı imleçleri, tedavi edilecek göz bebeğinin merkeziyle hizalanana kadar manuel olarak ileri geri ve sola sağa hareket ettirin.

Z eksenini ikinci kırmızı artı imlecini ilk kırmızı artı imlecinin merkezi ile hizalamak için KXL başını yukarı ve aşağı manuel olarak hareket ettirin.

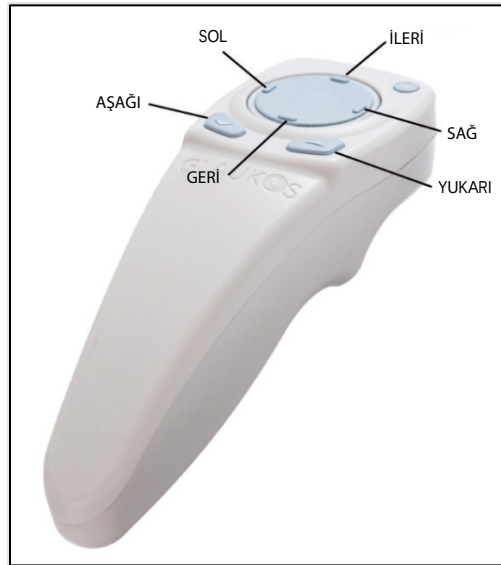


Şekil 18. Hastanın Korneasında Kırmızı Hizalama Artı İmleçleri



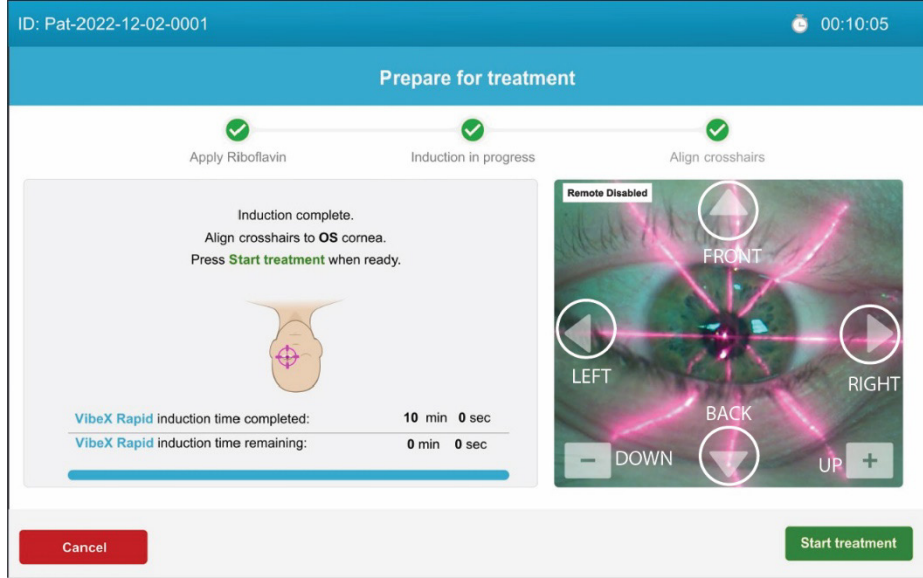
Şekil 19. Kırmızı Artı İmleçlerini Hizalama

Hizalamada ince ayarlamalar kablosuz uzaktan kumanda kullanılarak veya ekrandaki oklara basılarak yapılabilir.



Şekil 20. Uzaktan Kumanda Hizalama İşlevleri

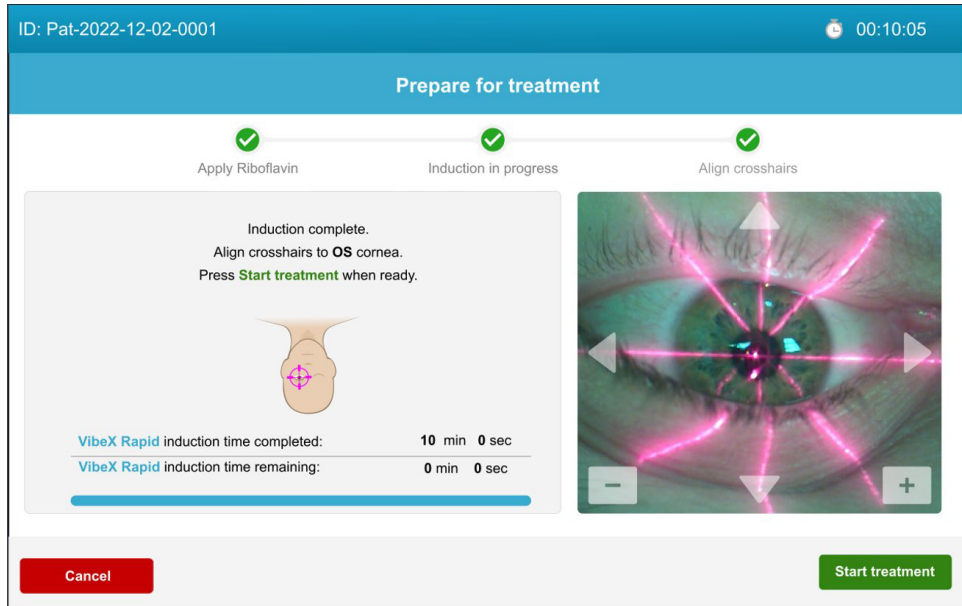
Uzaktan kumanda devre dışı bırakılırsa hassas hizalama, ekrandaki oklar (sol, sağ, ileri, geri) ve yukarı (+) ve aşağı (-) tuşları kullanılarak manuel olarak da yapılabilir.



Şekil 21. Ekran Üzerinde Hassas Hizalama

3.14. UV Tedavisini Başlatma

Tedaviyi başlat düğmesine basarak UV tedavisini başlatın.



Şekil 22. UV Tedavisini Başlatma

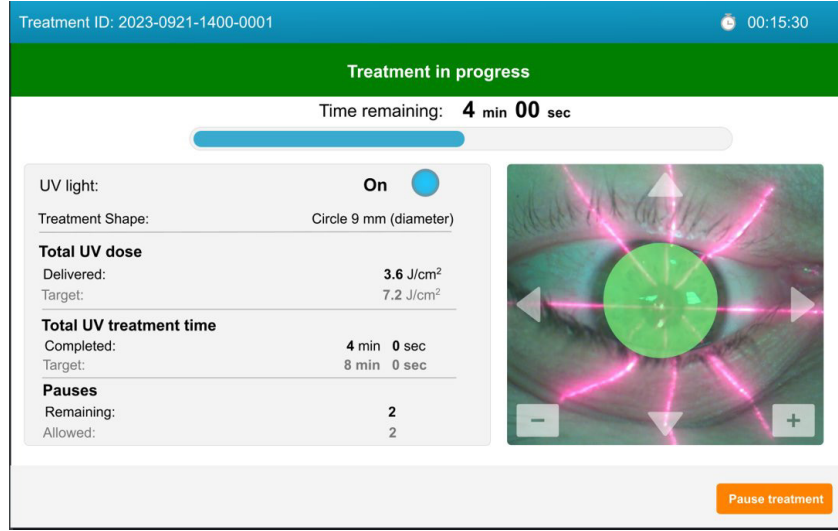
Hastaya tedavi boyunca hareketsiz kalmasını ve kırmızı X ve Y hizalama imleçlerine odaklanmasını tavsiye edin.

 Uyarılar	
1.	Tedavilere ancak riboflavin uygulandıktan sonra başlayın.
2.	KXL Sisteminin ve muayene yatağının ya da sandalyesinin sabit olduğundan ve hizalama sonrasında ve tedavi sırasında hareket etmediğinden emin olun.

 Dikkat Edilecek Husus	
1.	Optik baş üzerinde bulunan UV ışık gösterge penceresi maviden yeşile doğru yanıp söndüğünde UV ışığı yayılır.

3.15. UV Tedaviyi İzleme

Kornea üzerindeki hedeflenen tedavi alanının, UVA ışığı ile yanıp yanmadığını sürekli olarak kontrol edin ve gerektiğinden kablosuz uzaktan kumanda veya ekrandaki okları kullanarak ayarlayın.



Şekil 23. Tedavi Devam Ediyor Ekranı

NOT: Darbeli tedavi modu kullanırken UVA ışığı, KAPALI dönemlerde görünür olmayacaktır. Operatör arayüzü, bu döngüler sırasında “UV light: OFF” (UV ışık: KAPALI) olarak değişmeyecektir.

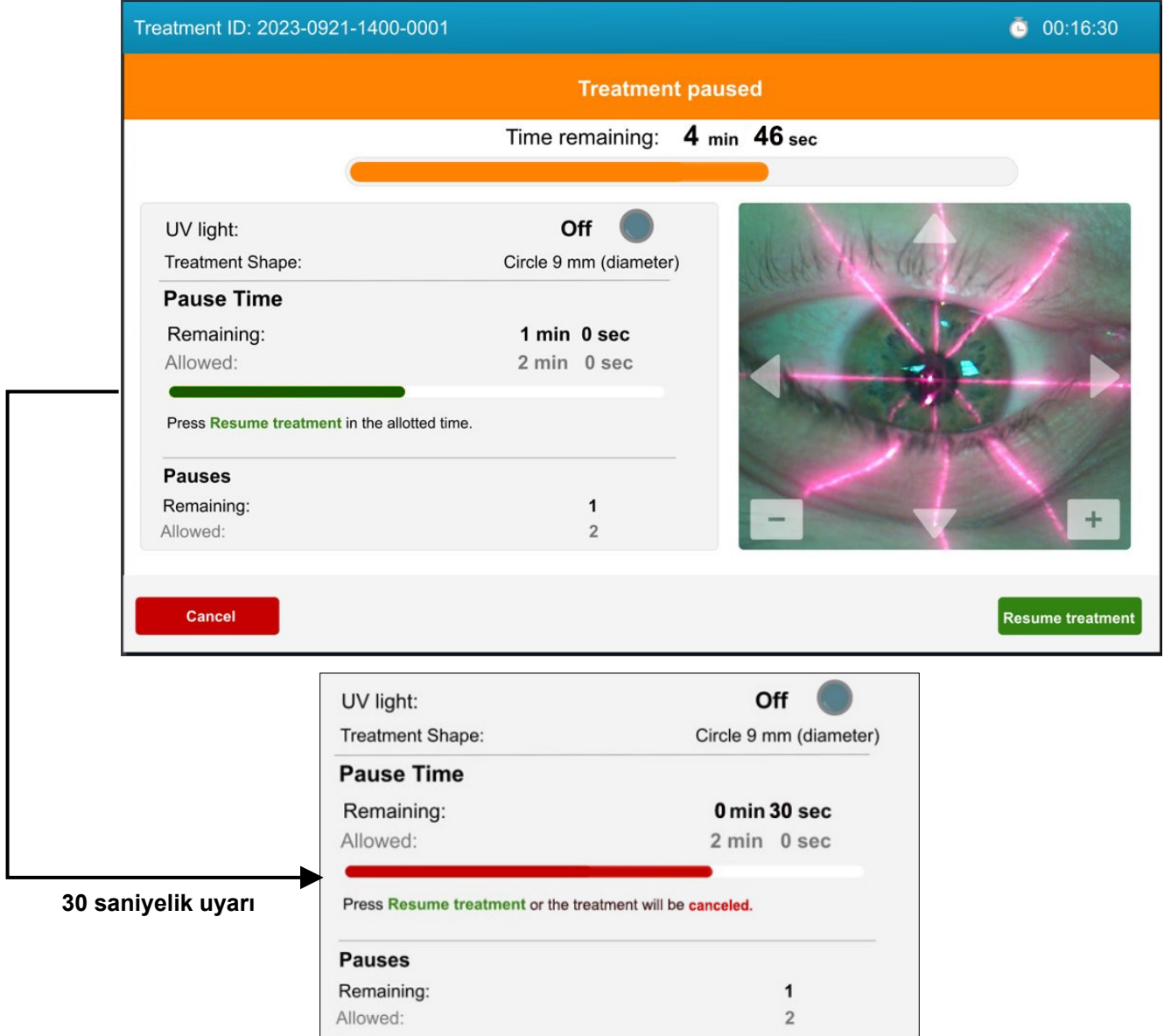
3.16. UV Tedaviyi Duraklatma

UV tedavisinin duraklatılması gerekirse KXL Sistemi iki duraklatmaya izin verir. Her duraklama iki dakikaya kadar sürebilir.

Tedavi duraklatıldı ekranında bkz. Şekil 24; duraklatma süresi sayacı azalır ve bir çubuk geçen süreyi gösterir. Duraklama sırasında da bir ses duyulur.

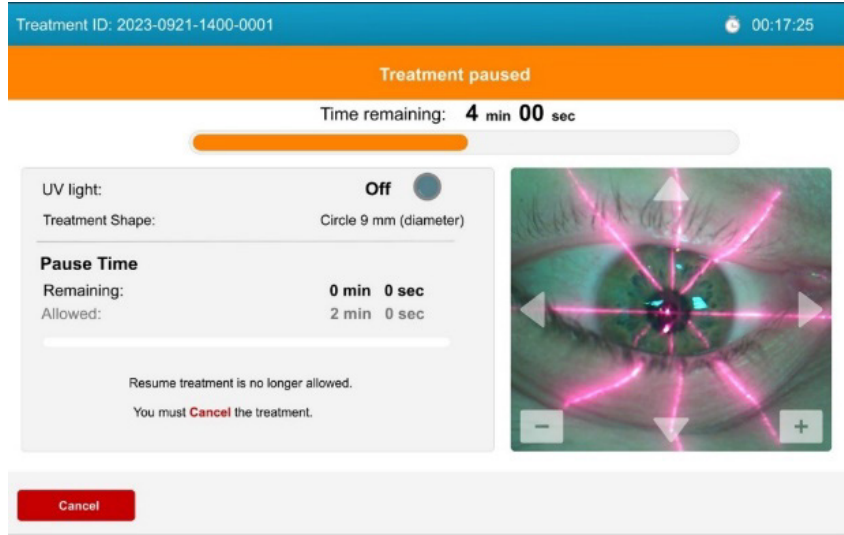
Kalan süre 30 saniyeye ulaştığında, çubuk yeşilden kırmızıya döner. Tedavinize geri dönmek için atanan süre içinde Resume Treatment (Tedaviye Devam Et) ögesine basın. Tedaviye devam ettiğinizde duraklama biter.

ÖNEMLİ: Belirlenen süre içinde Resume Treatment (Tedaviye Devam Et) ögesine basmazsanız tüm duraklamalar biter. Bu, ilk duraklamada olsa bile tedaviyi iptal etmelisiniz.



Şekil 24. UV Tedaviyi Duraklatma

Duraklamalar tükendikten sonra tedaviyi sonlandırmak için Cancel (İptal) ögesine basın.



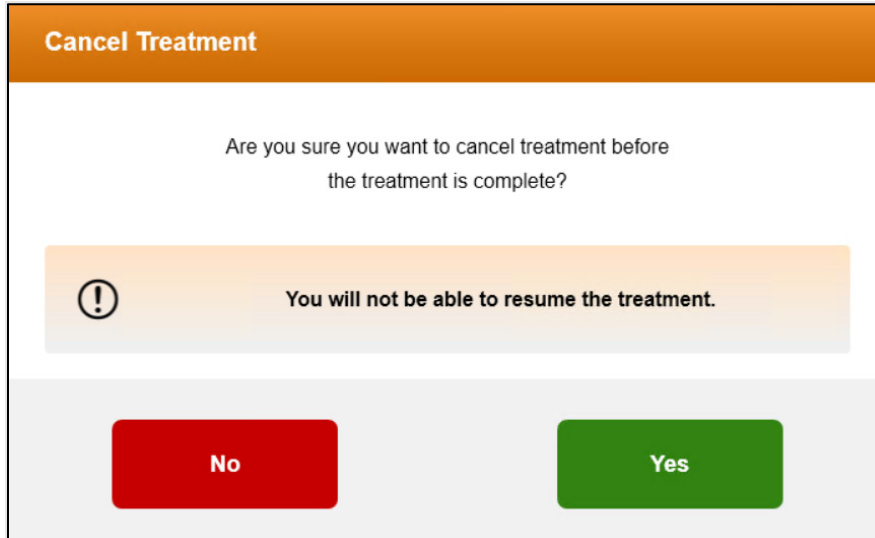
Şekil 25. Tedavi Duraklamaları Bitti

3.17. Devam Eden UV Tedaviyi İptal Etme

UV tedavi devam ederken, tedavi herhangi bir zamanda iptal edilebilir.

“Tedavi devam ediyor” ekranından Pause (Duraklat) ögesine basın ve ardından “Treatment Paused” (Tedavi Duraklatıldı) ekranından Cancel (İptal) ögesine basın.

Daha sonra kullanıcının tedaviyi iptal etmek istediğini onaylayan bir uyarı açılır penceresi görüntülenir.



Şekil 26. Devam Eden UV Tedavinin İptali

3.18. Tamamlanmış UV Tedavi

UV tedavi tamamlandıktan sonra sistem, tedavi özetini görüntüler.

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

Şekil 27. Tamamlanmış Tedavi Özeti Ekranı

NOT: İptal edilen tedaviler/tamamlanmamış tedaviler de tedavi özetinde gösterilecektir.

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

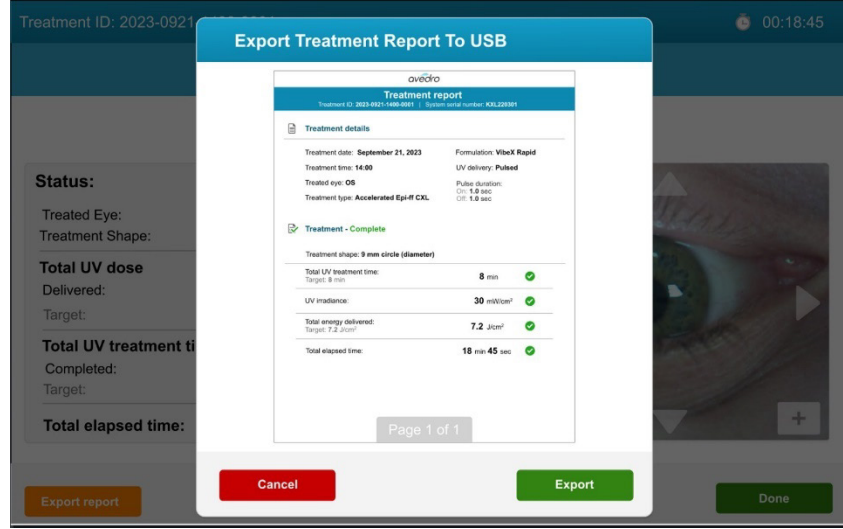
Done

Şekil 28. Tamamlanmamış Tedavi Özeti Ekranı

3.19. Tedavi Özeti Raporunu Dışa Aktarma

Tedavi özeti raporları KXL Sisteminden müşteri tarafından sağlanan USB'ye dışa aktarılabilir.

- Tedavi özeti ekranında Export Report (Raporu Dışa Aktar) ögesine basın.
- Açılır ekranda Export (Dışa Aktar) ögesine basın.
- Müşteri tarafından sağlanan USB'yi takın.



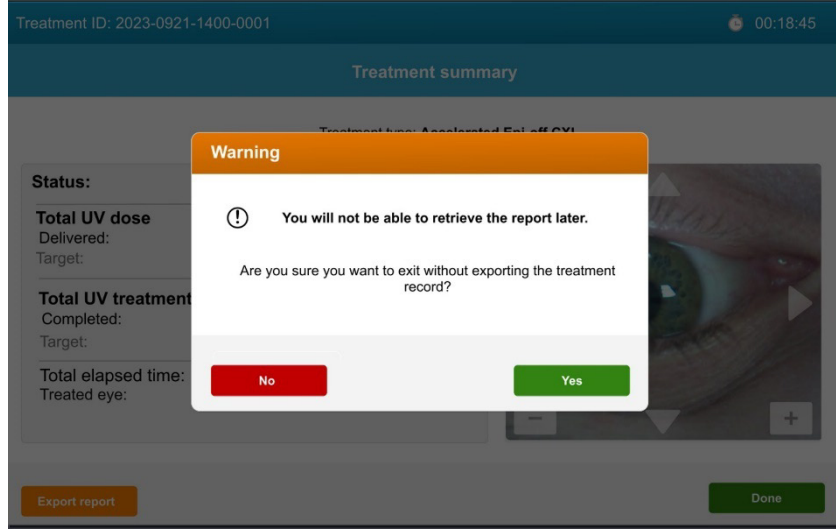
Şekil 29. Tedavi Raporunu USB'ye Aktarma



Şekil 30. Raporu Dışa Aktarmak için USB Sürücüyü Takma

Tedaviler, tedavi özeti raporu dışı aktarılmadan da tamamlanabilir.

NOT: Kullanıcılar, tedavi özeti ekranından Tamam düğmesine basarak ve ardından seçimi onaylayarak tedavi özeti raporunu dışı aktarmadan bir tedaviyi sonlandırabilir.



Şekil 31. Tedavi Raporunu Dışı Aktarmadan Tedaviyi Tamamlama

3.20. KXL Sistemini Kapatma

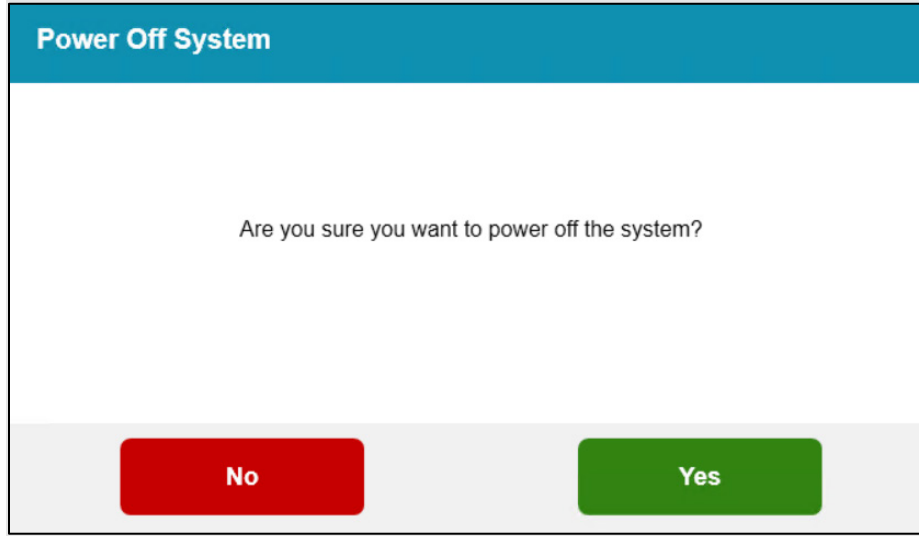
Tedavi tamamlandıktan sonra sistem, başlık ekranına döner.

KXL Sistemini kapatmak için güç kapatma kısmına basın.



Şekil 32. Başlık Ekranından Güç Kapatma

Sistemi kapatmayı onaylamak için Yes (Evet) ögesine basın.



Şekil 33. KXL Sisteminin Kapatıldığını Onaylama

Yazılımın kapanmasını ve ekranın kararmasını bekleyin.

KXL tabanında yer alan şebeke güç şalterini kapalı duruma getirin.



Şekil 34. Şebeke Güç Şalteri Kapalı Pozisyonda

3.21. Seçenekler Menüsü

Ana başlık ekranından erişilebilen ek sistem ayarları bulunmaktadır. Seçenekler Menüsüne erişmek için seçeneklere basın. Seçenekler menüsünde üç seçenek mevcuttur:

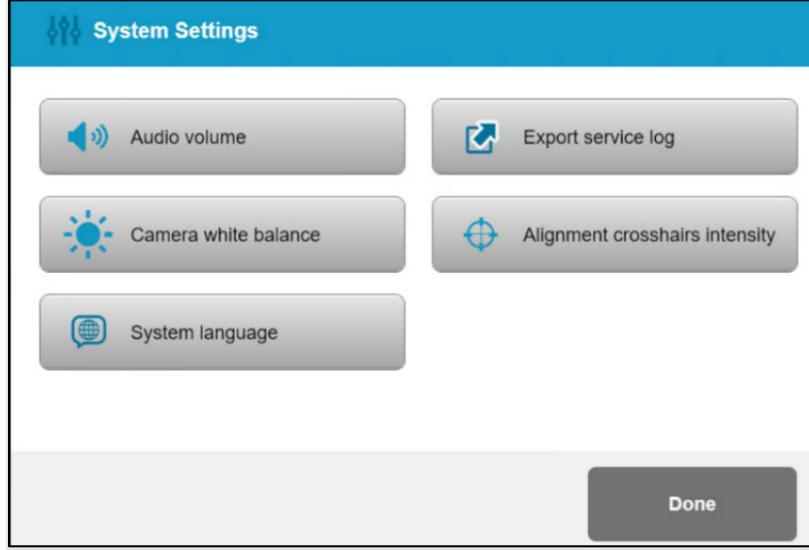


Şekil 35. Seçenekler Menüsü

- System Settings (Sistem Ayarları): Kullanıcı tercihlerine göre ayarlanabilen beş sistem ayarı.
- Service Settings (Servis Ayarları): Yalnızca Glaukos ve servis personeli tarafından kullanılmak içindir ve servis erişim kartı gerektirir.
- Demo Mode (Demo Modu): UV ışık veya tedavi kartları kullanmadan kullanıcı eğitimi sağlar.

3.22. Sistem Ayarları Menüsü

Aşağıda sistem ayarları menü seçenekleri ve işlevleri verilmiştir.



Şekil 36. Sistem Ayarları

- Audio volume (Ses düzeyi): Sistemin ses düzeyi ayarlamalarına izin verir.
- Camera white balance (Kamera beyaz dengesi): Üç ayar arasında ışık seçimine izin verir: Tungsten 2800K (varsayılan), Gün Işığı 5000K veya Gün Işığı 6500K.
- System language (Sistem dili): Kullanıcının kullanıcı arayüzünü İngilizceden beş dilden birine değiştirmesini mümkün kılar.
- Export service log (Servis günlüğünü dışa aktarma): Kullanıcının servis günlüklerini bir USB'ye (sağlanmamıştır) dışa aktarmasını mümkün kılar.
- Alignment crosshairs intensity (Hizalama artı imleçleri yoğunluğu): Hizalama artı imleci parlaklığının ayarlanmasını mümkün kılar.

4. BAKIM/SERVİS

Tanımlar	
Bakım	“Bakım” ifadesi, sistemin doğru şekilde çalışmasını sağlamak için her gün bir operatörün yapması gereken teknik olmayan prosedürleri ifade etmektedir.
Servis	“Servis” ifadesi, yalnızca yetkili bir servis temsilcisi tarafından gerçekleştirilmesi amaçlanan görevleri ifade etmektedir.

4.1. Kurulum Politikası

Her yeni KXL Sistemi müşterisi için Glaukos tarafından eğitilmiş/yetkilendirilmiş bir personel sistemi kurar, ayarlar ve sistemin düzgün çalıştığını doğrular. Normal çalışma için belirtilenler dışında herhangi bir ek donanım ayarının bir Glaukos yetkili distribütörü tarafından veya onun rehberliğinde yapılması gerekir.

4.2. Kullanıcı Bakımı

Düzenli bakım ve servis ile cihazın beklenen kullanım ömrü yedi yıldır.

Düzenli bakım, KXL Sisteminin ve işlevselliğinin korunmasına yardımcı olur. Aşağıdaki kullanıcı bakımı önerilir.

Her tedaviden önce:

- Cihazı, aksesuarları, bağlantı kablolarını ve güç kablosunu gözle görülür hasar açısından inceleyin; hasarlıysa kullanmayın.
- Işın açıklığı cam penceresini bütünlük ve temizlik açısından kontrol edin. Pencere hasarlıysa kullanmayın ve Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun. Temizleme talimatı için bkz. Bölüm 4.6.

KXL Sistemini düzenli olarak inceleyin ve gerekirse yüzeyleri bölüm 4.6'da anlatılan şekilde temizleyin.

4.3. Garanti Bilgileri

Garanti, satın alma bilgileriyle birlikte ayrıca verilir.

4.4. Servis Sözleşme Bilgileri

KXL Sistemi için bir servis sözleşmesi mevcut olabilir. Bölgenizde mevcut olan seçenekler için yerel Glaukos yetkili satıcınızla veya temsilcinizle iletişime geçin. Tüm servis, servis sözleşmesi kapsamında nitelikli bir servis temsilcisi tarafından yapılmalıdır. Sisteminizle ilgili sorun yaşarsanız olası iyileştirme adımları için Sorun Giderme Sistemi bölüm 4.5'e bakın.

4.5. Sorun Giderme Sistemi

Sistem Hataları

KXL Sistemi, sistem açılışında durumunu otomatik olarak kontrol eder. Durumun doğru olmaması halinde yazılım, operatörün tedavileri başlatmasını engeller.

Bir sistem hatası durumunda lütfen hatalar, neden ve hatayı çözmek için gereken eylemin listelendiği Hata Mesajı Tablosuna başvurun.

KXL Sistemini çalıştırırken çözilemeyen başka bir zorluk yaşarsanız lütfen yerel Glaukos yetkili temsilcinizle iletişime geçin.

Hata Mesajı Tablosu			
Hayır.	Hatalar	Neden	Eylem
1	UNKNOWN_ERROR (BİLİNMEYEN_HATA)	Genel ele alınmayan istisna işleyici	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (SİSTEM_AYARLARI_KAYDEDİLEMEDİ)	Dosya io hatası	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (GEÇERLİ_KALİBRASYON_VERİLERİ_BULUNAMADI)	Dosya bozulması	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (ANA_KARTTAN_GELEN_İSTEĞİN_SÜRESİ_DOLDU)	İletişim kaybı	Sistemi yeniden başlatın; hata devam ederse distribütörünüz veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (HİZALAMA_LAZERLERİ_KONTROL_EDİLEMEDİ)	HW arızası	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (TEDAVİKARTIKULLANIMI_GÜNCELLEMESİNDE_HATA_OLUŞTU)	RFID etiketiyle iletişim hatası	Başka bir kart kullanın; devam ederse distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (AYNI_KART_DEĞİL_MESAJI)	Kart, tedavi onaylama ve indüksiyon arasında değiştirilmiştir	Tedavi onaylamasını başlatırken kullandığınız aynı kartı kullanın
8	SYSTEM_ERROR (SİSTEM_HATASI)	Ele alınan istisna	Sistemi yeniden başlatın; hata devam ederse distribütörünüz veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV_TEDAVİSİ_BAŞLATILAMADI)	FW tarafından reddedilen tedaviyi başlatma	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UV_DURAKLATILAMADI)	Duraklatma komutunun FW tarafından reddedilmesi	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (TEDAVİ_TAMAMLANAMADI)	Tedaviyi tamamlama komutunun FW tarafından reddedilmesi	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
12	Packet reception failed (Paket alımı başarısız)	İletişim kaybı	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
13	Packet transmit failed (Paket iletimi başarısız)	İletişim kaybı	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED	İletişim kaybı	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin

Hata Mesajı Tablosu			
Hayır.	Hatalar	Neden	Eylem
	(SİSTEM_BAĞLANTISI_TEDAVİ_SIRASINDA_KESİLDİ_TEDAVİ_DURDURULDU)		
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (SİSTEM_CİHAZLA_BAĞLANTI_KURAMADI)	İletişim kaybı	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
16	ERROR_UVMON_PD1_H (HATA_UVMON_PD1_H)	PD1, hedef kalibrasyon değerinden >%10 daha yüksektir	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
17	ERROR_UVMON_PD1_L (HATA_UVMON_PD1_L)	PD1, hedef kalibrasyon değerinden >%10 daha düşüktür	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (HATA_UVMON_TRMT_ZAMAN_H)	Tedavi beklenen süreyi >3 saniye aşmıştır	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (HATA_UVMON_TRMT_ZAMAN_L)	Tedavi beklenen zamandan >3 saniye önce sona ermiştir	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (UVMON_AŞIRISICAKLIK_HATASI)	UV diyot sıcaklığı >50 °C	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
21	ERROR_UVMON_PD2_H (HATA_UVMON_PD2_H)	PD2, hedef kalibrasyon değerinden >%10 daha yüksektir	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
22	ERROR_UVMON_PD2_L (HATA_UVMON_PD2_L)	PD2, hedef kalibrasyon değerinden >%10 daha düşüktür	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (HATA_GÖZLEMCİ_BAŞARISIZLIĞI)	UV Gözlemcisi tetiklenmiştir	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (HATA_DTR_BEKLENMEDİKŞEKİLDE_DEVREDİŞİBIRAKILDI)	DTR devre dışı	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (HATA_UV_FW_TARAFINDAN_BEKLENMEDİK ŞEKİLDE_DEVRE DIŞI BIRAKILDI)	Ürün yazılımı tarafından beklenmedik şekilde UV devre dışı bırakılmıştır	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (OTOMATİKTEST_BAŞARISIZ UV_DTR_HATASI)	UV, DTR sinyali yoluyla UIC tarafından etkinleştirilmemiştir	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (OTOMATİKTEST_BAŞARISIZ UV_GÖZLEMCİ)	Gözlemci donanımı etkinleştirilememiştir	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin

Hata Mesajı Tablosu			
Hayır.	Hatalar	Neden	Eylem
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_ CHECKSUM_ERROR (OTOMATİKTEST_BAŞARISIZ UV_KALİBRASYON_ SAĞLAMATOPPLAMI_HATASI)	Kalibrasyon CRC kontrolü başarısız olmuştur ve bu da verilerin bozuk olabileceğini gösteriyor olabilir	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (OTOMATİKTEST_BAŞARISIZ UV_ARALIK_DIŞINDA)	PD1, test edildiğinde UV'nin +/-%10 aralığı aştığını göstermiştir	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_ MOTOR_ERROR (OTOMATİKTEST_ BAŞARISIZ_HAREKET_ KONTROL_MOTORU_ HATASI)	3 eksenli motorlar başlangıç konumuna getirilememiştir	Distribütörünüzle veya müşteri hizmetleriyle iletişime geçin

NOT: Bu tabloda önerilen eylemlerle çözülemeyen herhangi bir zorluk yaşarsanız lütfen yerel Glaukos yetkili temsilcinizle iletişime geçin

Kablosuz Uzaktan Kumanda Pillerini Değiştirme

KXL Sistemi, değiştirilebilir pillere sahip bir uzaktan kumanda kullanır. Uzaktan kumandanın pillerini değiştirmek için kumandanın ön kısmını geriye doğru kaydırırken, arka kısmını da ters yöne doğru kaydırın. Bkz. şekil 37.

Eski uzaktan kumanda kullanıyorsanız Ek 1'e bakın.

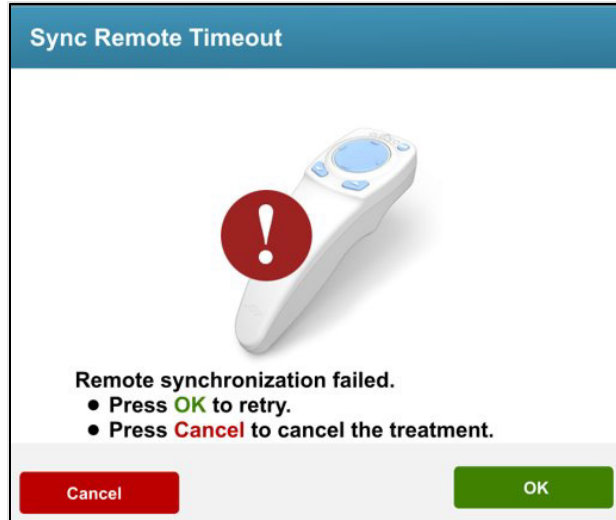


şekil 37. Pil Bölmesine Erişim

Uzaktan Kumanda Bağlantı Sorunlarını Giderme

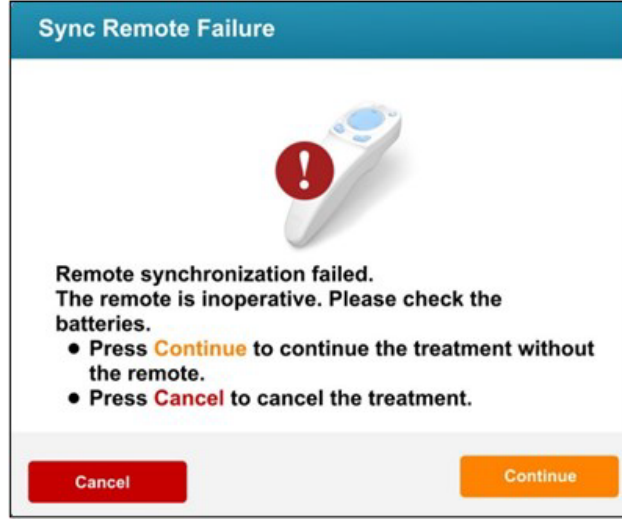
Eski uzaktan kumanda kullanıyorsanız Ek 1'e bakın.

Pillerin zayıflaması halinde sistem, uzaktan kumandayla bağlantısını kaybedecektir. Uzaktan kumandayı tekrar senkronize etmek için "OK" (Tamam) ögesine basın.



şekil 38. Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Zaman Aşımı

Uzaktan kumanda senkronize edilemezse ve iki denemeden sonra da başarısız olursa, tedaviyi uzaktan kumanda olmadan tamamlamak için “Continue” (Devam) tuşuna basın.



Şekil 39. Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Başarısız

4.6. Sistemi Temizleme

Temizlemeden önce sistemin kapalı olduğundan ve şebeke güç kablosunun bağlı olmadığından emin olun. Sistem ve bileşenlerin aşağıdaki şekilde temizlenmesi önerilir.

KXL Sistemi: Sistemi silmek için izopropil alkolle nemlendirilmiş lif içermeyen bir bez kullanın. Cihazın yüzeyini temizlerken, temizleme sıvılarının cihazın içine sızmasına dikkat edin; bu, cihaza zarar verebilir.

Uzaktan Kumanda: Uzaktan kumandayı temizlemek için izopropil alkolle nemlendirilmiş lif içermeyen bir bez kullanın.

Açıklığı temizlemek için Bölüm 4.7'e bakın.

Sistemi sıvıya DALDIRMAYIN veya sistem üzerine sıvı DÖKMEYİN.

KXL Sistemi bileşenleri, operatör tarafından sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır.

 Dikkat Edilecek Husus	
1.	Herhangi bir temizleme prosedüründen önce sistemi kapatın ve güç kaynağı kablosunu ana prizden çıkarın.
2.	Demet açıklığının cam penceresinin hiçbir koşulda herhangi bir aşındırıcı temizlik maddesiyle temas etmemesi gerekir.

4.7. Açıklığı Temizleme

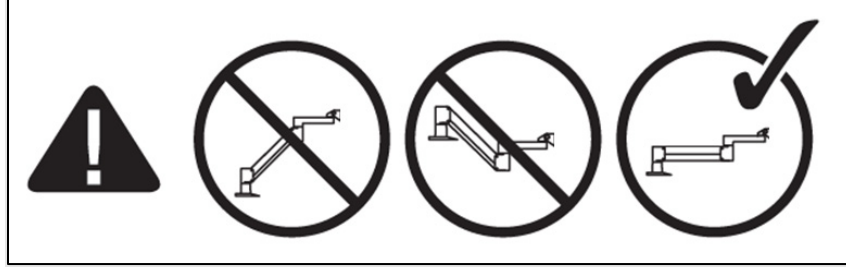
Işın açıklığı cam penceresini tedaviden önce bütünlük ve temizlik açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.

Temizleme gerekiyorsa bir kamera lens mendili kullanarak açıklığın cam yüzeyini silin veya açıklıktan kalıntıları gidermek için basınçlı hava kullanın.

4.8. Eklemlı Kol Ayarlama

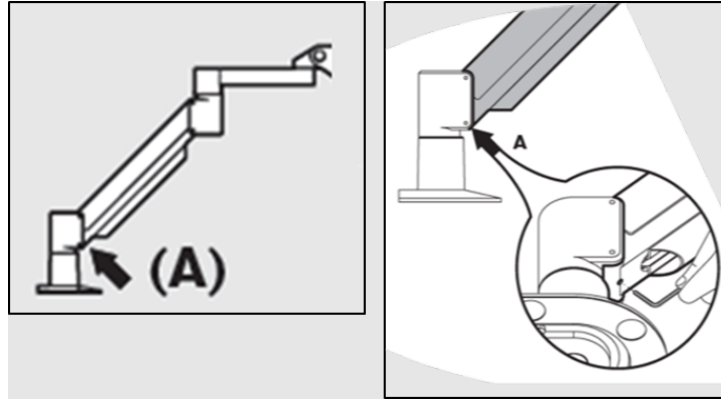
Eklemlı kolun optik başlığı sabit, dikey bir konumda tutmaması halinde eklemlı kolu dengelemek için aşağıda özetlenen adımları uygulayın.

Kolu tam hareket aralığı boyunca yukarı ve aşağı döndürün ve kolu yatay, yani zemine yaklaşık olarak paralel olacak şekilde ayarlayın.



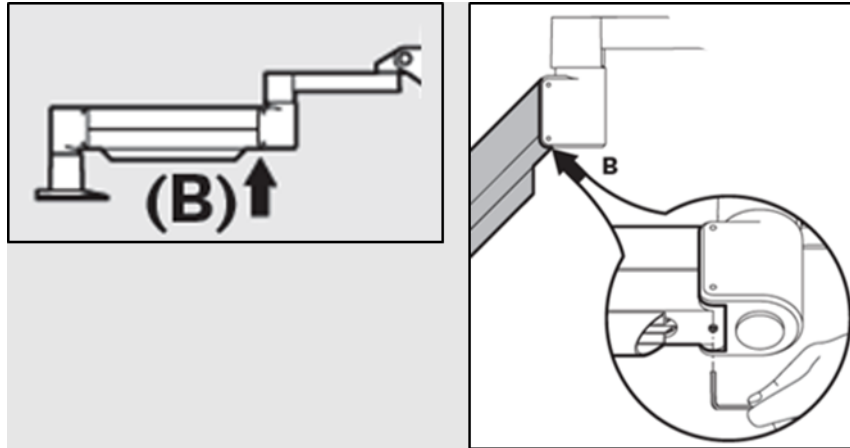
şekil 40. Kolu Zemine Paralel olarak Konumlandırın

Kolun aşağı doğru sürüklenmesi halinde kolu aralığının en üstüne kaldırın ve vidayı en az 1/2 tur çevirerek Denge Ayar Vidası A'yı gevşetin. Verilen 3/32 Alyan Anahtarını kullanın. Bkz. şekil 41.



şekil 41. Denge Ayar Vidası A'yı Gevşetin

Kolu yatay olarak yeniden konumlandırın. Vidayı en az 1/2 tur çevirerek st Denge Ayar Vidası B'yi gevşetin. Verilen 3/32 Alyan Anahtarını kullanın. Bkz. şekil 42.

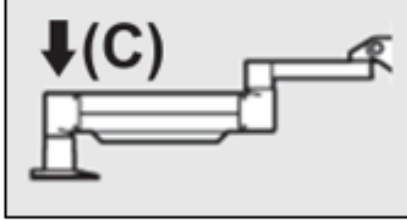


şekil 42. Denge Ayar Vidası B'yi Gevşetin

Gerektiğinde yükü destekleyerek yatay kol konumunu koruyun.

Sistemle birlikte verilen 7/32 Alyan anahtarını kullanarak, Güç Ayarlama Vidası C ile kol gerginliğini ayarlayın. Kol yavaşça yukarı doğru hareket etmeye başlayana kadar Vida C'yi saat yönünün tersinde döndürün. Ayarladıktan sonra kola hafifçe vurulduğunda hafif bir geri tepme olması gerekir. Bkz. Şekil 43.

NOT: 15-20 tur gerekebilir. Kolun düşmeye devam etmesi ve vidanın daha fazla döndürülememesi halinde yerel Glaukos servis temsilciniz ile irtibat kurun.



Şekil 43. Güç Ayarlama Vidası C ile Kol Gerginliğini ayarlayın

Güç Ayarlama Vidası C'yi saat yönünde iki tam tur çevirin.

Kolun yukarı doğru zorlukla kalkacak kadar sabit olduğundan emin olun.

Kolu en üst konuma kaldırın ve temas olana kadar Denge Ayarı Vidası A'yı sıkıştırın, ardından $\frac{1}{2}$ ile $\frac{3}{4}$ arasında maksimum tam tur sıkın. Bkz. Şekil 41.

Kolu yatay olarak konumlandırın ve Denge Ayar Vidası B'yi temas olana kadar sıkın, ardından $\frac{1}{2}$ ila $\frac{3}{4}$ tur sıkın. Bkz. Şekil 42.

Kolu, tam hareket aralığında yukarı ve aşağı döndürün. Yukarı ve aşağı doğru kayma olmadığından emin olun. NOT: Kolun herhangi bir konumdan yukarı doğru kayması halinde yatay konuma geri getirin ve Güç Ayar Vidası C'yi kendiliğinden yukarı kalkmayana kadar saat yönünde $\frac{1}{4}$ tur döndürün.

4.9. Sistemi Taşınması

KXL Sistemi, ofis ortamı içerisinde taşınabilir bir sistem olarak tasarlanmıştır.

ÖNEMLİ: Herhangi bir nedenden dolayı sistemin taşınması veya gönderilmesi gerekirse lütfen yerel Glaukos temsilcinizle iletişime geçin. Sistem paketlenmesinin ve taşınmasının yalnızca Glaukos tarafından eğitim almış ve yetkili personel tarafından yapılması gerekir.

Sistemi bir odadan diğerine taşımadan önce, baş kısmı araba koluna yakın bir konumda ve dirsek arkaya doğru çıkıntı yapacak şekilde yerleştirilmelidir. Konumlandırma için bkz. Şekil 44. Sistem, kapı kasasından araba kolu ile kolaylıkla itilebilir.



Şekil 44. Taşıma ve Saklama için Sistem Yapılandırması

4.10. Sistemi Saklama

Sistemi bölüm 4.9 uyarınca taşıma yapılmış gibi saklayın. Bölüm 7: Teknik Özellikler içinde belirtilen tüm saklama sıcaklığı ve nem aralığı özelliklerine uyun.

Yanlış hizalama veya hasara neden olabileceğinden dolayı sistemin herhangi bir parçasını sökmezin.

Tüm bileşenleri KAPALI duruma getirin ve şebeke güç şalterini de kapatın. Güç kablosunu elektrik prizinden çıkarın. Uzun süre saklanacaksa pilleri kablosuz uzaktan kumandadan çıkarın.

4.11. Yazılım

Yazılımın bozulması ve doğru şekilde çalışmaması halinde yerel Glaukos servis temsilcinizi arayın. Yazılım güncellemeleri yalnızca Glaukos servis temsilcileri tarafından gerçekleştirilecektir.

4.12. Atık Ürünlerin Bertarafı ile İlişkili Riskler

Atık ürünleri bertaraf ederken tüm geçerli yerel düzenlemeleri uygulayın.

5. EKİPMAN SINIFLANDIRMASI

5.1. EN60601-1 Elektrikli Tıbbi Cihaz Standardı uyarınca

Elektrik çarpmasına karşı koruma

- Sınıf 1 (harici elektrikli güç kaynağı)

Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi

- Sınıflandırılmamış, uygulanan parça ile birlikte verilmeyen ekipman
- Sistem girişinin korunması: IP20 (su girişine karşı koruma yok)
- Güncellenmiş uzaktan kumanda giriş koruması: IP53

Sterilizasyon veya dezenfeksiyon yöntemi

- Dezenfekte edilebilir cihaz

Anestetik karışım gibi alev alabilen bir madde varlığında kullanım için koruma derecesi

- Koruma yok

Kullanım koşulları

- Sürekli hizmet

5.2. FCC Kısım 15, EN55011 ve EN60601-1-2 uyarınca

Sınıf B

5.3. EN60825-1 Lazer Ürünlerinin Güvenliği uyarınca

Hizalama lazerleri, Sınıf 1 Lazer Ürünüdür

5.4. EN62471 Lambaların ve Lamba Sistemlerinin Fotobiyoloji Güvenliği uyarınca

IEC 62471:2006 Risk Grubu 2

EN 62471:2008 Risk Grubu 3

5.5. 93/42/EEC sayılı Direktif, Ek II.3 uyarınca

Sınıf IIa

5.6. EMC Gereklilikleri



KXL Sistemi, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir. Kurulum ve kullanımın bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine göre gerçekleştirilmesi gerekir. Taşınabilir ve mobil RF bağlantı ekipmanı, KXL Sistemi etkileyebilir.

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
KXL sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KXL Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyonlar testi	Uyum	Elektromanyetik ortam — kılavuz
İletilmiş bozunum (iletilen emisyonlar) CISPR 11 EN55011	Grup 1	KXL Sistemi, yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları çok düşüktür ve yakın elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olmayabilir.
Elektromanyetik radyasyon paraziti (radyasyonlu emisyonlar) CISPR 11 EN55011	Sınıf B	KXL Sistemi, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur. Uyarı: Bu ekipmanın emisyon özellikleri endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanılmasını uygun kılar (CISPR 11 sınıf A). Bu ekipman ikamet ortamında kullanılırsa (normalde bunun için CISPR 11 sınıf B gerekir) radyo frekansı iletişim hizmetlerine karşı yeterli koruma sunmayabilir. Kullanıcının ekipmanın konumunu veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici tedbirler alması gerekebilir.
Harmonik akım emisyonları IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj değişiklikleri, dalgalanmaları/titre emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
KXL sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.			
KXL Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam — kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontak +/-15 kV hava	+/-8 kV kontak +/-15 kV hava	Zeminlerin ahşap, beton veya seramik karo olması gerekir. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için tekrarlama frekansı 100 kHz +/- 2 kV giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	Güç kaynağı hatları için +/- 2 kV Geçerli değil Giriş/Çıkış Hatları	Şebeke elektriği, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Aşırı Akım IEC 61000-4-5	+/-1 kV hattın (hatlardan) hatta (hatlara) +/-2 kV hattın (hatlardan) topraklamaya	+/-1 kV hattın (hatlardan) hatta (hatlara) +/-2 kV hattın (hatlardan) topraklamaya	Şebeke elektriği, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	%0 UT 0,5 döngü için (UT'de %100 azalma) %0 UT 1 döngü için (UT'de %100 azalma) %70 UT 25/30 döngü için (UT'de %30 azalma) %0 UT 5 saniye boyunca (UT'de %100 düşüş) 0-315 arasında 45 aralıklarla her bir faz açısından 0,5 için	%0 UT 0,5 döngü için (UT'de %100 azalma) %0 UT 1 döngü için (UT'de %100 azalma) %70 UT 25/30 döngü için (UT'de %30 azalma) %0 UT 5 saniye boyunca (UT'de %100 düşüş) 0-315 arasında 45 aralıklarla her bir faz açısından 0,5 için	Şebeke güç kalitesinin tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olması gerekir. KXL Sistemi kullanıcısının ana şebeke kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyması halinde KXL Sistemine kesintisiz bir güç kaynağı veya bir pilden güç sağlanması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumdaki ile aynı düzeylerde olması gerekir.
Yakınlık Manyetik Alanları IEC 61000-4-39	9 kHz-150 kHz, 150 kHz-26 MHz	9 kHz-150 kHz, 150 kHz-26 MHz	Yakınlık manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumdaki ile aynı düzeylerde olması gerekir.
NOT: UT, test düzeyi uygulamasından önceki AC şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
KXL sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KXL Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam — kılavuz
RF alanlarından kaynaklanan iletilmiş Bozunum (iletilmiş bozunum) IEC61000-4-6	3 Vrms ISM bantları için 150 kHz ila 80 MHz artı 6 Vrms	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF bağlantı ekipmanının kablolar da dahil olmak üzere KXL Sisteminin herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmaması gerekir. Önerilen ayırma mesafesi. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Yayılan RF Elektromanyetik alanı IEC 61000-4-3 RF kablosuz iletişim ekipmanından yakınlık alanları (IEC 60601-1-2 Tablo 9)	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 15 özel frekans. Bağışıklık düzeyi 9-28 V/m	3 V/m 15 özel frekans. Bağışıklık düzeyi 9-28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz ila 2,7 GHz P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik bölge araştırmasıyla ^a belirlendiği gibi sabit RF vericilerinden alınan alan güçlerinin her bir frekans aralığındaki uyum düzeyinden düşük olması gerekir. ^b Aşağıdaki simgeyi taşıyan ekipmanın yakınında parazit oluşabilir: 
NOT 1: 80 MHz'de ve 800 MHz'de üst frekans aralığı geçerlidir. NOT 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik iletim yapılar, nesneler ve kişilerden kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.			
a. Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan incelemesinin göz önünde bulundurulması gerekir. KXL Sisteminin kullanıldığı konumdaki ölçülen alan gücünün yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşması halinde KXL Sisteminin normal çalışmayı doğrulamak için gözlenmesi gerekir. Anormal performansın gözlenmesi halinde KXL Sistemini yeniden konumlandırma veya yeniden yerleştirme gibi ilave ölçümler gerekli olabilir. b. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığının üstünde alan güçlerinin 3 V/m'den az olması gerekir.			

Taşınabilir ve Mobil RF Bağlantı Ekipmanı ve KXL Sistemi arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri			
KXL Sistemi, ışıyan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanım için tasarlanmıştır. KXL Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF bağlantı ekipmanı (vericiler) ve KXL Sistemi arasında, bağlantı ekipmanının azami çıkış gücüne göre aşağıda önerilen asgari mesafeleri koruyarak elektromanyetik parazitten önlenmesine yardımcı olabilir.			
Vericinin sınıflandırılmış maksimum çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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
Nominal azami çıkış gücü yukarıda belirtilmeyen vericilerin metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, P'nin verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden azami çıkış gücü olduğu verici frekansı denklemiyle hesaplanabilir.			
NOT 1: 80 MHz'de ve 800 MHz'de üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.			
NOT 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik iletim yapıları, nesneler ve kişilerden kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.			



KXL Sistemi, 13,56 MHz frekansında ileten ve alan bir RFID işlevi içerir. Bu işlevsellik, diğer ekipman CISPR emisyon gereksinimlerine uysa bile, diğer ekipmandan kaynaklanan parazitlerden etkilenebilir.

KXL Sistemi, aşağıdaki RF vericilerini içerir: RFID Okuyucu
13,56 MHz Okuyucu/Yazıcı - İntegral Anten: Maksimum 10 cm'lik Okuma Aralığı - Maksimum çıkış gücü 200 mW'dir - Uygundur: ISO18000-3, ISO15693

Yukarıdaki ekipman tarafından üretilen en yüksek emisyonlar aşağıda listelenmiştir:

Temel	Frekans (MHz)	30 m'de Düzey (dB µV/m)	30 m'de Sınır (dB µV/m)	30 m'de Sınır (µV/m)	Marjin (dB)
Paragraf 15.225(a)	13,56 (pik)	29,8	84	15,848	-54,2

Diğer	Frekans (MHz)	Düzey (dB µV/m)	Sınır (dB µV/m)	Marjin (dB)
Harmonik	27,12 (pik)	-5,2	29,5	-34,7
Parazit	200,6 (pik)	34,5	40,0	-5,5
İletilen	0,199 (ortalama)	38,8	54,6	-15,8

Orijinal Kablosuz Uzaktan Kumanda, P/N

- FCC ID SXJ87027-TX
- Frekans Aralığı 2405 MHz ila 2475 MHz
- 47 CFR Bölüm 15'e Uyumlu Emisyon

Güncellenmiş Kablosuz Uzaktan Kumanda

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Frekans Aralığı 2402 MHz ila 2480 MHz
- CFR Bölüm 15'e Uyumlu Emisyonlar

6. SEMBOLLER/KISALTMALAR

Aşağıdaki semboller KXL sisteminde, etiketlerinde veya ambalajında bulunabilir.

Sembol	Tanım	Konum
	Alternatif Akım	sistem etiketi
	Kullanma talimatına başvurun	sistem etiketi
	Korumalı topraklama; koruyucu topraklama	sistem
	Açık	sistem
	Kapalı	sistem
	Beklemede	sistem
	CE İşareti	sistem etiketi
	Dikkat edilecek husus: Yerleştirme yakınındaki ekipman üzerinde	sistem etiketi
	UV Işık Tehlikesi (Uyarılar için bölüm 1.12'ye bakın)	sistemde
	Yağmurdan uzak tutun	karton/kasa
	Kırılabilir	karton/kasa
	Bu kısım yukarı	karton/kasa
	Üst üste koymayın	karton/kasa

Sembol	Tanım	Konum
	Nem sınırları	sistem etiketi
	Sıcaklık sınırları	sistem etiketi
	Atmosfer Basıncı sınırları	sistem etiketi
	Manyetik Rezonans Güvenli Değil	sistem etiketi
	İyonizan olmayan elektromanyetik radyasyon	sistem etiketi
	Tıbbi cihaz	sistem etiketi
	WEEE sembolü	sistem etiketi
	Katalog numarası	sistem etiketi
	Seri numarası	sistem etiketi
	Üretici	sistem etiketi
	Üretim Tarihi	sistem etiketi
	Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun.	sistem etiketi
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	sistem etiketi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	sistem etiketi
	Miktar: Bir ambalaj içindeki cihaz(lar)ın miktarını ifade eder	karton/kasa etiketi

Kısaltmalar			
°C	santigrat derece	dk	dakika
A	amper	mW/cm ²	santimetrekare başına milivat
CX	kornea çapraz bağlama	nm	nanometre
EMC	elektromanyetik uyumluluk	OD	sağ göz
FW	ürün yazılımı	OS	sol göz
Hz	hertz	sn	saniye
IP	giriş koruması	UI	kullanıcı arayüzü
J/cm ²	santimetrekare başına Joule	UV	ultraviyole ışık
kg	kilogram	UVA	ultraviyole A
LED	ışık yayan diyot	V	volt
mbar	milibar		

7. TEKNİK ÖZELLİKLER

7.1. Sistem Teknik Özellikleri

Teknik Özellik	Açıklama
Elektrikli	Hat voltajları 100-240 volt AC Akım 2 A-1 A Sinyal Fazı RMS, 50/60 Hz Uzaktan kumanda 2x AA piller/ Eski Uzaktan Kumanda 2x AAA
Kabloların ve Aksesuarların Listesi	Kablosuz uzaktan Kumanda Hastane sınıfı AC güç kablosu (Kilitlenebilir/Ayrılabilir)
Enerji İletimi	UV-A LED Işık Kaynağı UV Gücü: 3-45 mW/cm ² +/-%10 UV Enerjisi: 1-10,7 J/cm ² Dalga boyu: 365 nm +/-8 nm
Hizalama Lazeri	Sınıf 1 Lazer Güç: ≤390 µW Dalga boyu: 650 nm
Harici Arayüzler	USB 2.0
Taban Sistemi için Fiziksel Boyutlar	Uzunluk: 152 cm (60 inç) Genişlik: 147 cm (58 inç) Yükseklik: 300 cm (118 inç)
Tam Kol Uzatma ile Maksimum Boyutlar	Uzunluk: 328 cm (129 inç) Genişlik: 279 cm (110 inç) Yükseklik: 381 cm (150 inç)
Ağırlık	NW 48 kg Cihaz Ağırlığı (Çalıştırma) GW 89 kg Nakliye Ağırlığı (Kasa İçinde)
Uzaktan Kumanda Pil Ömrü (normal çalışma koşulları)	18 saat
Uzaktan ve Dongle FCC ID ve Çalıştırma Frekansları	FCC ID: 2AVGK-KXLTX (Uzaktan Kumanda) FCC ID: SXJ87027-TX (Eski Uzaktan Kumanda) 2,405-2,475 GHz.
Uzaktan Kumanda Giriş Koruması (12,5 mm'den küçük katı maddeler ve suya karşı koruma yok)	IP53 (Uzaktan Kumanda) IP20 (Eski Uzaktan Kumanda)
Ortama Bağlı Çalışma ve Saklama Koşulları	Sistem aşağıdaki atmosferik koşullar altında çalışır ve saklanabilir (yoğuşma olmaz)
Ortam sıcaklığı	+15 ila +30 °C
Göreceli nem	%20 ila %80, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	810 ila 1050 mbar
Taşıma Koşulları	Sistem, hasar veya performans kaybı olmaksızın aşağıdaki taşıma koşullarına dayanır.
Ortam sıcaklığı	+15 ila +60 °C
Göreceli nem	%10 ila %80, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	750 ila 1060 mbar

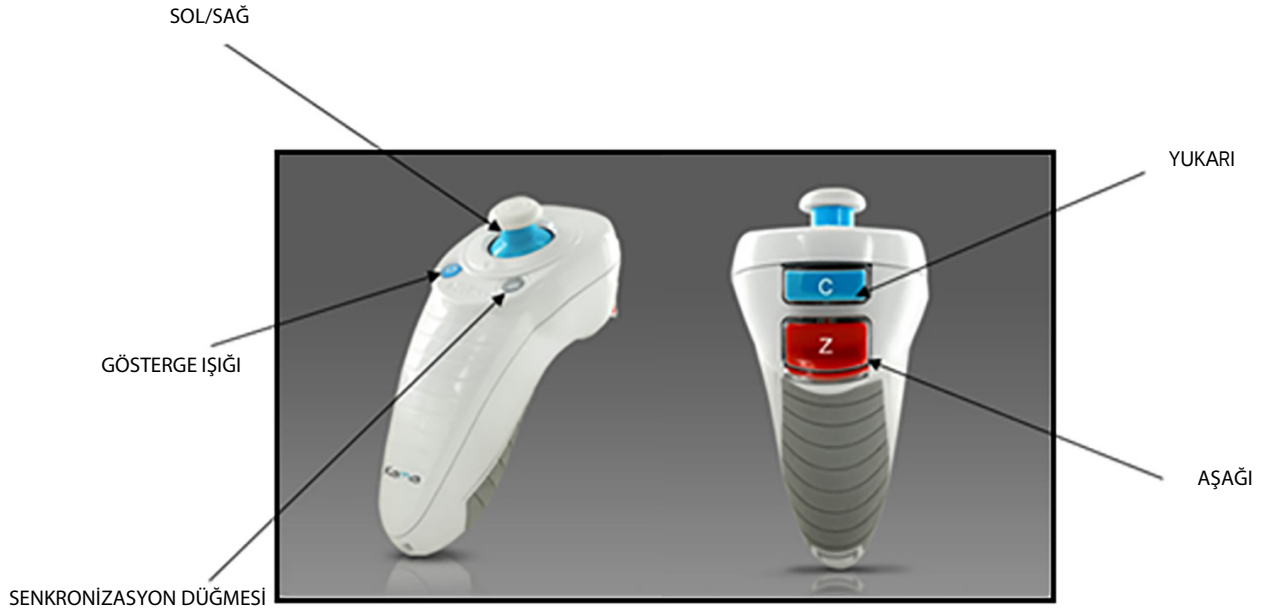
7.2. Tedavi Parametreleri

Tedavi Parametreleri					
Tedavi Türü		Lasik Xtra®	Hızlandırılmış Epitelin Soyulduğu CXL	Konvansiyonel Epitelin Soyulduğu CXL	Trans-Epitelial
Formülasyon		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel Bölüm 1, ParaCel Bölüm 2
İndüksiyon Süresi/İslatma Süresi	Varsayılan	1 dakika 30 saniye	10 dakika	10 dakika	4 dakika (Bölüm 1) 6 dakika (Bölüm 2)
	Aralık	15 saniye-30 dakika	60 saniye-30 dakika	60 saniye-30 dakika	60 saniye-4 dakika (Bölüm 1) 60 saniye-30 dakika (Bölüm 2)
UV irradyasyonu	Varsayılan	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Aralık*	*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
Toplam UV Dozu	Varsayılan	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Aralık**	**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 İletimi	Varsayılan	CW	Darbeli	CW	Darbeli
	Aralık	CW ve Darbeli	CW ve Darbeli	CW	CW ve Darbeli
Darbe Süresi	Varsayılan	Geçerli Değil	1 saniye açık, 1 saniye kapalı	Geçerli Değil	1 saniye açık, 1 saniye kapalı
	Aralık	1 saniye açık/kapalı– 4 saniye açık/kapalı	1 saniye açık/kapalı– 4 saniye açık/kapalı	Geçerli Değil	1 saniye açık/kapalı– 4 saniye açık/kapalı
NOTLAR: * CW tedavisi için minimum 3 mW/cm ² ; Darbeli tedavi için minimum 6 mW/cm ² . ** Kullanıcı 0,1 J/cm ² 'lik artışlarla UV Enerjisini seçebilir.					

8. EK 1

8.1. Eski Uzaktan Kumanda

Önceki KXL sistemi sürümlerinde, aşağıda gösterilen eski uzaktan kumanda sağlanmıştır. Hala eski uzaktan kumandayı kullanıyorsanız çalıştırma ve diğer önemli sorun giderme bilgileri için lütfen bu ekteki talimata bakın.



Şekil 45. Eski Uzaktan Kumandaya Genel Bakış

8.2. Eski Uzaktan Kumanda Senkronizasyonu

NOT: Uzaktan kumandayı kullanırken, her prosedür için senkronizasyon gereklidir.

Ayarlar seçildikten sonra tedavi onay ekranında Confirm (Onayla) ögesine basın. Sistem, uzaktan kumandayı senkronize etmek için 15 saniye bekleyecektir.

Uzaktan kumandayı aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi zaman çerçevesi içinde senkronize etmek için uzaktan kumandada "S" ile gösterilen senkronizasyon düğmesine basın. KXL sistemi senkronizasyon sırasında her 2 saniyede bir uyarı verecektir.



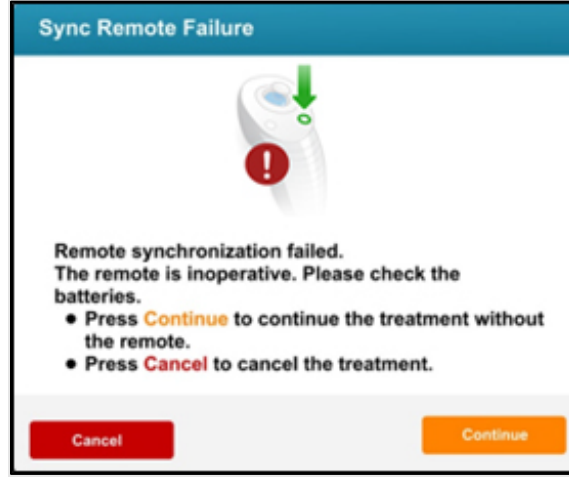
Şekil 46. Eski Uzaktan Kumanda-Uzaktan Kumanda Senkronizasyonu

Uzaktan kumandadaki senkronizasyon düğmesine 15 saniyelik zaman çerçevesi içinde basılmazsa senkronizasyon uzaktan zaman aşımı ekranı görüntülenir. Tekrar denemek için "OK" (Tamam) ögesine basın. Tekrar bir sorun oluşursa olası pil sorunları için sonraki sayfada yer alan Eski Uzaktan Kumanda Sorun Giderme bölümüne bakın.



Şekil 47. Eski Uzaktan Kumanda Senkronizasyonu Zaman Aşımı

Uzaktan kumanda herhangi bir zamanda birden fazla senkronizasyon girişiminden sonra başarısız olursa veya çalışmaz hale gelirse tedaviye uzaktan kumanda olmadan da devam edilebilir. Uzaktan kumanda olmadan tedaviye devam etmek için "Continue" (Devam) ögesine basın.



Şekil 48. Eski Uzaktan Kumanda Senkronizasyon Hatası

8.3. Eski Uzaktan Kumanda Sorunlarını Giderme

Eski uzaktan kumanda, aşağıdaki tabloda ayrıntılı olarak açıklandığı gibi durumunu ileten bir gösterge ışığına sahiptir.

Eski Uzaktan Kumanda Göstergeleri	
Gösterge Işığı Durumu	Anlam
Açık	Cihazla aktif olarak senkronize edilmektedir
10 saniye boyunca saniyede bir kez yanıp sönme	Senkronizasyonun bağlantısının kesilmesi (prosedürden sonra)
Sürekli yanıp sönme, saniyede iki kez	Pilleri hemen değiştirin (2 AAA)

8.4. Eski Uzaktan Kumanda Pillerini Değiştirme

Eski uzaktan kumandanın değiştirilebilir pilleri vardır. Uzaktan kumandadaki pilleri değiştirmek için pil bölmesine erişmek üzere uzaktan kumandanın arkasındaki tırnağı kaldırın. Pilleri değiştirin. Paneli yerleştirin ve yerine geri oturtun.