

GLAUKOS®

Hướng dẫn vận hành Hệ thống KXL®

Số model: 110-01019





Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 Hoa Kỳ
Điện thoại: +1.781.768.3400



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



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



Hệ thống KXL
Thẻ điều trị



Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 Hoa Kỳ
Điện thoại: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Hà Lan
Điện thoại: +31.70.345.8570



Hệ thống KXL

Hướng dẫn vận hành Hệ thống KXL®

ML-000157-VI Rev. 5

12/2025

© 2025 Mọi quyền được bảo lưu.

Bảng sáng chế, nhãn hiệu thương mại, bản quyền

Hệ thống KXL® có thể được bảo hộ một hoặc nhiều đơn xin cấp bằng sáng chế đã được cấp bằng hoặc đang chờ thẩm định tại Hoa Kỳ và/hoặc trên toàn thế giới.

KXL® là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Avedro, a Glaukos Company. Tất cả phần mềm và tài liệu đều thuộc bản quyền của Avedro, Inc. Avedro là công ty con thuộc sở hữu toàn bộ của Glaukos® Corporation. Glaukos® là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Glaukos Corporation.

Microsoft® và Windows® là lần lượt các nhãn hiệu thương mại đã đăng ký và nhãn hiệu thương mại của Microsoft Corporation. Mọi nhãn hiệu thương mại hoặc nhãn hiệu dịch vụ khác nêu trong cuốn sách hướng dẫn này đều là tài sản của chủ sở hữu tương ứng của chúng.

Giới thiệu về Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn này cũng được cung cấp ở định dạng điện tử và có sẵn trên trang web của Glaukos tại www.glaukos.com. Cần sử dụng Adobe Acrobat. Để nhận bản in trên giấy của hướng dẫn này mà không mất thêm chi phí, trong vòng 7 ngày, hãy liên lạc với bộ phận Dịch vụ Khách hàng của Glaukos theo số: +1 (844) 528-3376 hoặc orders@glaukos.com.

Thông tin trong hướng dẫn này có thể thay đổi mà không cần thông báo. Để biết hướng dẫn sử dụng mới nhất, luôn tham khảo trang web Glaukos. Các hình ảnh mô tả Hệ thống KXL và ảnh chụp màn hình giao diện người vận hành trong hướng dẫn này chỉ mang tính chất minh họa; sản phẩm thực tế có thể khác biệt.

Không được sao chép, chụp ảnh hoặc truyền tải qua hình thức điện tử tài liệu hướng dẫn này mà không có sự cho phép trước bằng văn bản của Glaukos, một Công ty Glaukos.

Mục lục

1.	Lời nói đầu	7
1.1.	Mục đích sử dụng của sách hướng dẫn.....	7
1.2.	Mục đích sử dụng / Chỉ định sử dụng	7
1.3.	Người dùng mục tiêu	7
1.4.	Môi trường sử dụng mục tiêu	7
1.5.	Nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu.....	7
1.6.	Chống chỉ định.....	7
1.7.	Biện pháp phòng ngừa	7
1.8.	Tác dụng phụ.....	8
1.9.	Báo cáo biến cố bất lợi.....	8
1.10.	Các định nghĩa về an toàn.....	9
1.11.	Cảnh báo an toàn điện	9
1.12.	Các cảnh báo và thận trọng an toàn bức xạ	10
1.13.	Các cân nhắc an toàn bổ sung.....	11
1.14.	Thông báo tuân thủ FCC	11
2.	Giới thiệu.....	12
2.1.	Tổng quan về hệ thống.....	12
2.2.	Các thành phần chính	14
3.	Vận hành hệ thống.....	17
3.1.	Sử dụng bảng cảm ứng/bàn phím.....	17
3.2.	Năng lượng (Liều lượng) UV.....	19
3.3.	Trước khi bật nguồn hệ thống	20
3.4.	Chuẩn bị hệ thống	20
3.5.	Bật nguồn hệ thống	20
3.6.	Thẻ kích hoạt điều trị	21
3.7.	Xác nhận điều trị.....	22
3.8.	Điều trị đã sửa đổi	22
3.9.	Đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa	24
3.10.	Tự kiểm tra nội bộ Hệ thống KXL	26
3.11.	Chuẩn bị bệnh nhân	26
3.12.	Cảm ứng riboflavin	26
3.13.	Đồng chỉnh dây tóc chéo đồng chỉnh với giác mạc bệnh nhân.....	27
3.14.	Bắt đầu điều trị bằng UV	29
3.15.	Theo dõi điều trị UV	30
3.16.	Tạm dừng điều trị bằng UV	31
3.17.	Hủy quá trình điều trị bằng UV đang diễn ra	32

3.18.	Điều trị UV đã hoàn tất	33
3.19.	Xuất báo cáo tóm tắt điều trị.....	34
3.20.	Tắt nguồn Hệ thống KXL	35
3.21.	Menu Tùy chọn	37
3.22.	Menu Cài đặt hệ thống	38
4.	Bảo trì / bảo dưỡng	39
4.1.	Chính sách lắp đặt.....	39
4.2.	Bảo trì bởi khách hàng	39
4.3.	Thông tin bảo hành.....	39
4.4.	Thông tin hợp đồng bảo dưỡng	39
4.5.	Khắc phục sự cố hệ thống.....	39
4.6.	Làm sạch hệ thống	44
4.7.	Làm sạch khẩu độ	44
4.8.	Điều chỉnh cánh tay có khớp nối	45
4.9.	Di chuyển hệ thống.....	46
4.10.	Bảo quản hệ thống	47
4.11.	Phần mềm	47
4.12.	Các nguy cơ liên quan đến việc thải bỏ sản phẩm phế thải.....	47
5.	Phân loại thiết bị.....	48
5.1.	Theo Tiêu chuẩn thiết bị điện y tế EN60601-1	48
5.2.	Theo FCC phần 15, EN55011 và EN60601-1-2.....	48
5.3.	Theo EN60825-1 Tính an toàn của các sản phẩm phát laser.....	48
5.4.	Theo EN62471 Tính an toàn quang sinh học của đèn và hệ thống đèn.....	48
5.5.	Theo phụ lục II.3 của Chỉ thị 93/42/EEC	48
5.6.	Các yêu cầu về khả năng tương thích điện từ (EMC).....	48
6.	Các ký hiệu/từ viết tắt	54
7.	Thông số kỹ thuật.....	57
7.1.	Thông số kỹ thuật của hệ thống	57
7.2.	Thông số điều trị.....	58
8.	PHỤ LỤC 1.....	59
8.1.	Bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ.....	59
8.2.	Đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ	60
8.3.	Khắc phục sự cố bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ	61
8.4.	Thay pin bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ	61

Danh mục hình vẽ

Hình 1. Tổng quan về Hệ thống KXL (Số model: 110-01019).....	14
Hình 2. Các thành phần hệ thống và Vị trí dán nhãn hệ thống.....	15
Hình 3. Bộ điều khiển từ xa không dây.....	15
Hình 4. Nhãn hệ thống.....	16
Hình 5. Nhãn UV.....	16
Hình 6. Nhãn phân loại laser.....	16
Hình 7. Nút bật nguồn (trái) và Công tắc nguồn chính (phải).....	20
Hình 8. Màn hình Title (Tiêu đề).....	21
Hình 9. Màn hình Insert Treatment Card (Cắm thẻ điều trị).....	21
Hình 10. Màn hình Treatment Confirmation (Xác nhận điều trị).....	22
Hình 11. Lưu phương pháp điều trị đã sửa đổi dưới dạng cài đặt sẵn lâm sàng.....	23
Hình 12. Màn hình Sync Remote (Đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa).....	24
Hình 13. Màn hình bật lên Hết thời gian chờ đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa.....	24
Hình 14. Lỗi đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa.....	25
Hình 15. Màn hình Prepare for Riboflavin Induction (Chuẩn bị cảm ứng riboflavin).....	26
Hình 16. Màn hình Induction in Progress (Cảm ứng đang diễn ra).....	27
Hình 17. Hướng dẫn trực quan trong thời gian cảm ứng riboflavin.....	27
Hình 18. Dây tóc chéo đồng chỉnh laser màu đỏ trên giác mạc bệnh nhân.....	28
Hình 19. Đồng chỉnh dây tóc chéo đồng chỉnh màu đỏ.....	28
Hình 20. Các chức năng đồng chỉnh của bộ điều khiển từ xa.....	28
Hình 21. Đồng chỉnh tinh trên màn hình.....	29
Hình 22. Bắt đầu điều trị bằng UV.....	29
Hình 23. Màn hình Treatment in Progress (Điều trị đang diễn ra).....	30
Hình 24. Tạm dừng điều trị bằng UV.....	31
Hình 25. Các lần tạm dừng điều trị đã được sử dụng hết.....	32
Hình 26. Hủy điều trị bằng UV đang diễn ra.....	32
Hình 27. Màn hình tóm tắt điều trị đã hoàn tất.....	33
Hình 28. Màn hình tóm tắt điều trị chưa hoàn tất.....	33
Hình 29. Xuất báo cáo điều trị ra USB.....	34
Hình 30. Cắm ổ đĩa USB để xuất báo cáo.....	34
Hình 31. Hoàn tất điều trị mà không xuất báo cáo điều trị.....	35
Hình 32. Tắt nguồn từ màn hình tiêu đề.....	35
Hình 33. Xác nhận tắt nguồn Hệ thống KXL.....	36
Hình 34. Công tắc nguồn ở vị trí tắt.....	36
Hình 35. Menu Tùy chọn.....	37
Hình 36. System Settings (Cài đặt hệ thống).....	38
Hình 37. Tiếp cận khoang chứa pin.....	43
Hình 38. Hết thời gian chờ đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa.....	43
Hình 39. Đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa đã thất bại.....	44
Hình 40. Đặt cánh tay song song với sàn nhà.....	45

Hình 41. Nới lỏng Vít đặt cân bằng A	45
Hình 42. Nới lỏng Vít đặt cân bằng B	45
Hình 43. Đặt độ căng của cánh tay bằng Vít điều chỉnh cường độ C	46
Hình 44. Cấu hình hệ thống để di chuyển và bảo quản	47
Hình 45. Tổng quan về bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ.....	59
Hình 46. Bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ – Màn hình đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa	60
Hình 47. Bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ – Hết thời gian chờ đồng bộ hóa	60
Hình 48. Bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ – Lỗi đồng bộ hóa.....	61

1. LỜI NÓI ĐẦU

1.1. Mục đích sử dụng của sách hướng dẫn

Sách hướng dẫn này được thiết kế để phục vụ người vận hành của Hệ thống KXL. Tất cả các hướng dẫn vận hành, minh họa sản phẩm, hình ảnh màn hình, thông báo khắc phục sự cố/lỗi và thông tin liên quan khác được nêu trong sách hướng dẫn này. Người vận hành có trách nhiệm đảm bảo rằng tất cả các hướng dẫn an toàn trong sách hướng dẫn này được áp dụng nghiêm ngặt.

1.2. Mục đích sử dụng / Chỉ định sử dụng

Hệ thống KXL truyền một liều ánh sáng UVA đồng nhất, định sẵn đến một khu vực điều trị đích nhằm mục đích chiếu sáng giác mạc trong khi tiến hành các thủ thuật liên kết chéo giác mạc làm ổn định giác mạc đã bị suy yếu do bệnh tật hoặc phẫu thuật khúc xạ.

1.3. Người dùng mục tiêu

Người dùng mục tiêu là các chuyên gia y tế đã qua đào tạo và được cấp phép.



THẬN TRỌNG: Chỉ có nhân viên đủ trình độ và có kinh nghiệm mới được vận hành hệ thống KXL.

1.4. Môi trường sử dụng mục tiêu

Hệ thống KXL được thiết kế để sử dụng trong môi trường chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp. Nó có thể được sử dụng ở cả cơ sở nội trú và ngoại trú, bao gồm phòng khám bác sĩ, phòng khám chuyên khoa và bệnh viện.

1.5. Nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu

Bệnh nhân cần thực hiện các thủ thuật liên kết chéo để làm ổn định giác mạc đã bị suy yếu do bệnh tật hoặc do phẫu thuật khúc xạ.

1.6. Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng hệ thống KXL cho các tình trạng sau:

- Độ dày giác mạc, cùng với biểu mô, nhỏ hơn < 375 micromet
- Các rối loạn chảy giác mạc
- Bệnh nhân bị thiếu thể thủy tinh
- Bệnh nhân đã gắn thể thủy tinh giả không có cấy thấu kính chặn tia UV
- Phụ nữ mang thai và đang cho con bú
- Trẻ em

1.7. Biện pháp phòng ngừa

Các bác sĩ nên đánh giá các lợi ích có thể có ở bệnh nhân có những tình trạng sau:

- Herpes simplex
- Viêm giác mạc do Herpes zoster
- Bào mòn giác mạc tái phát
- Loạn dưỡng giác mạc
- Các rối loạn làm lạnh biểu mô

1.8. Tác dụng phụ

Tác dụng phụ dự kiến là các triệu chứng không mong muốn nhưng có thể dự đoán trước, có thể phát sinh trong quá trình điều trị do dùng thuốc hoặc sử dụng thiết bị y tế. Chúng có thể xảy ra ở liều lượng bình thường, được khuyến cáo hoặc trong quá trình sử dụng bình thường của thiết bị y tế. Tác dụng phụ không liên quan đến mục đích sử dụng của thuốc hoặc thiết bị y tế. Tác dụng phụ hầu hết được bác sĩ dự báo trước và bệnh nhân cần được hướng dẫn để nhận biết các tác dụng có thể xảy ra do liệu pháp điều trị. Tác dụng phụ sau phẫu thuật có tính chất tự giới hạn và tự hết theo thời gian. Chúng có thể bao gồm:

- Nhìn mờ
- Sung huyết kết mạc
- Cảm giác có dị vật
- Sợ ánh sáng
- Cảm giác châm chích/rát

Có các tác dụng phụ tiềm ẩn không mong muốn có thể xảy ra do quá trình chiếu xạ UVA của Hệ thống KXL. Các tác dụng phụ này bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Nhìn mờ
- Thủng giác mạc (rất hiếm gặp)
- Tái hoạt viêm giác mạc do Herpes Simplex (HSV)
- Viêm giác mạc
- Viêm giác mạc ánh sáng

Hệ thống KXL được sử dụng cho nhiều thủ thuật liên kết chéo giác mạc khác nhau, mỗi thủ thuật đều có những nguy cơ và tác dụng phụ cụ thể liên quan. Các biến cố bất lợi và tác dụng phụ tiềm ẩn có thể xảy ra từ thủ thuật liên kết chéo giác mạc có thể thay đổi từ các triệu chứng nhẹ (ví dụ: đau nhẹ, cảm giác có dị vật, sợ ánh sáng, nhìn mờ) đến các tác dụng phụ nghiêm trọng hơn (ví dụ: phù giác mạc, đục giác mạc), tùy thuộc vào mức độ xâm lấn của thủ thuật trên mắt. Các tác dụng phụ tiềm ẩn từ thủ thuật liên kết chéo giác mạc có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Nhìn mờ
- Thay đổi thị lực
- Sung huyết kết mạc
- Phù giác mạc
- Khiếm khuyết biểu mô giác mạc – Kéo dài/mạn tính – Liền biểu mô chậm
- Thâm nhiễm giác mạc
- Đục giác mạc (Mờ đục/Sợ)
- Loét giác mạc/ viêm giác mạc loét
- Cảm giác có dị vật
- Tái hoạt viêm giác mạc do Herpes Simplex (HSV)
- Viêm
- Viêm giác mạc
- Nhiễm trùng do vi khuẩn
- Đau sau phẫu thuật mức độ nhẹ đến trung bình

1.9. Báo cáo biến cố bất lợi

Các biến cố bất lợi và/hoặc sự cố nghiêm trọng phải được báo cáo cho Glaukos Corporation tại địa chỉ MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Các định nghĩa về an toàn

Các từ khóa có thể được sử dụng trong toàn bộ sách hướng dẫn để nhấn mạnh các thông tin an toàn quan trọng và nguy cấp. Những từ khóa này được định nghĩa dưới đây.

NGUY HIỂM: Tình huống nguy hiểm tiềm ẩn mà, nếu không tránh, sẽ dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.

CẢNH BÁO: Tình huống nguy hiểm tiềm ẩn mà, nếu không tránh, có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.

THẬN TRỌNG: Tình huống nguy hiểm tiềm ẩn mà, nếu không tránh, có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc trung bình, hoặc hư hỏng thiết bị hoặc tài sản khác.

QUAN TRỌNG: Một lưu ý chứa thông tin quan trọng giúp hiểu hoặc sử dụng hướng dẫn.

LƯU Ý: Một lưu ý chứa thông tin bổ sung giúp hiểu hoặc sử dụng hướng dẫn.

1.11. Cảnh báo an toàn điện

Thiết bị này đòi hỏi các biện pháp phòng ngừa đặc biệt về khả năng tương thích điện từ (EMC). Cần tiến hành lắp đặt và sử dụng theo thông tin EMC nêu trong sách hướng dẫn này.

Thiết bị truyền thông tần số vô tuyến (RF) xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến thiết bị điện y tế như Hệ thống KXL của Glaukos.

Để biết phân loại thiết bị, vui lòng tham khảo Mục 5: Phân loại thiết bị.

Chỉ sử dụng các sản phẩm Glaukos hoặc sản phẩm được Glaukos phê duyệt với Hệ thống KXL. Glaukos không chịu trách nhiệm đối với hư hỏng hoặc trục trặc của hệ thống phát sinh do sử dụng các vật liệu không được phép.

 Cảnh báo an toàn điện	
1.	Mọi hoạt động sửa chữa hoặc bảo dưỡng phải được tiến hành duy nhất bởi nhân viên đã được đào tạo của Glaukos. KHÔNG sửa đổi thiết bị này mà không có sự cho phép của nhà sản xuất.
2.	Để tránh nguy cơ điện giật, chỉ được phép kết nối thiết bị này với một nguồn điện lưới có nối đất bảo vệ. Để ngắt kết nối hệ thống khỏi nguồn điện lưới, cầm phích cắm dây nguồn và kéo nó ra khỏi ổ cắm để ngắt kết nối. Hệ thống được thiết kế để hoạt động liên tục bằng cách sử dụng đầu nối bên ngoài.
3.	Thiết bị này được vận hành với các điện áp nguy hiểm có thể gây sốc, bỏng hoặc gây tử vong. Để giảm khả năng bị điện giật và vô tình phơi nhiễm tia UVA, không được tháo bất kỳ băng cố định nào. Đảm bảo rằng mọi hoạt động bảo dưỡng hệ thống, vượt ngoài những gì được mô tả trong sách hướng dẫn này, chỉ được thực hiện bởi nhân viên bảo dưỡng đủ tư cách được ủy quyền của Glaukos.
4.	Tắt nguồn hệ thống và rút phích cắm tường trước khi bảo dưỡng hoặc làm sạch (khử trùng) thiết bị. Không bao giờ được kéo dây để rút dây nguồn ra khỏi ổ cắm. Cầm phích cắm dây nguồn và kéo nó ra khỏi ổ cắm để ngắt kết nối. Thiết bị phải được đặt sao cho không khó để rút dây nguồn ra khỏi ổ cắm.
5.	Không vận hành thiết bị với dây nguồn hư hỏng.



Cảnh báo an toàn điện

6.	Đặt dây nguồn ở vị trí sao cho không thể bị vấp lên, đi lên, lăn lên, xoắn, gấp, kẹp hoặc vô tình kéo ra khỏi ổ cắm trên tường.
7.	Không sử dụng thiết bị ở gần nước và cẩn thận không làm đổ chất lỏng lên bất kỳ bộ phận nào của thiết bị.
8.	Không vận hành Hệ thống KXL khi có mặt các hỗn hợp hoặc chất gây mê dễ cháy.
9.	Không bao giờ được nhìn trực tiếp vào chùm ánh sáng UV. Không bao giờ được hướng chùm tia về phía một người trừ khi với mục đích trị liệu.
10.	Việc phớt lờ các quy định địa phương về việc sử dụng các thiết bị điện quang y tế có thể gây trục trặc do nhiễu điện từ.
11.	Bộ điều khiển từ xa có chứa pin có thể thay thế. Hãy tháo pin ra nếu hệ thống sẽ không được sử dụng trong thời gian dài.
12.	Sử dụng các phụ kiện không được phê duyệt sẽ dẫn đến chất lượng của thiết bị không hợp chuẩn.
13.	Hệ thống có thể bị gây nhiễu bởi thiết bị khác ngay cả khi thiết bị đó phù hợp với các yêu cầu phát xạ CISPR. Xem Mục 5: Phân loại thiết bị.
14.	Nên tránh sử dụng thiết bị này bên cạnh hoặc xếp chồng với thiết bị khác bởi vì việc đó có thể dẫn đến hoạt động sai cách. Nếu cách sử dụng như vậy là cần thiết, nên quan sát thiết bị này và thiết bị kia để xác minh rằng chúng đều hoạt động bình thường.
15.	Thiết bị truyền thông RF xách tay (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) nên được sử dụng ở khoảng cách không gần hơn 30 cm (12 inch) so với bất kỳ bộ phận nào của hệ thống KXL (110-01019), bao gồm các cáp được quy định bởi nhà sản xuất. Nếu không, hiệu quả hoạt động của thiết bị này có thể suy giảm.
16.	Không được bảo dưỡng hoặc bảo trì hệ thống trong khi sử dụng với bệnh nhân.
17.	Không an toàn với cộng hưởng từ – Tránh xa thiết bị chụp cộng hưởng từ.
18.	Không sử dụng thiết bị hư hỏng hoặc trục trặc. Sử dụng những thiết bị đó có thể gây hại cho người dùng và/hoặc bệnh nhân.

1.12. Các cảnh báo và thận trọng an toàn bức xạ



Các cảnh báo an toàn bức xạ

1.	Chỉ sử dụng các thiết bị loại laser để ngăn bức xạ UV phản xạ từ các bề mặt kim loại nhẵn.
2.	UV phát ra từ sản phẩm này. Tránh tiếp xúc mắt và da với sản phẩm không được che chắn. Không bao giờ được hướng chùm tia về phía một người trừ khi với mục đích trị liệu.
3.	UV phát ra từ đèn này. Thương tích da hoặc mắt có thể xảy ra. Tránh tiếp xúc mắt và da với đèn không được che chắn.



Thận trọng an toàn bức xạ

1.	UV phát ra từ đèn này. Kích ứng da hoặc mắt. Giảm thiểu phơi nhiễm.
2.	UV phát ra từ đèn này. Kích ứng da hoặc mắt có thể xảy ra do phơi nhiễm vượt quá 15 phút trong một ngày. Sử dụng biện pháp che chắn thích hợp.

1.13. Các cân nhắc an toàn bổ sung

Cấm mọi sửa đổi với chùm ánh sáng bên ngoài của hệ thống bằng các phần tử quang học.

Dụng cụ bằng chất dẻo như băng mắt hoặc tấm chắn bảo vệ mắt có thể bị hư hỏng khi bị chùm tia UV tác động vào, có khả năng khiến sản phẩm bị xuống cấp. Do đó, chỉ nên sử dụng các phụ kiện mà Glaukos khuyến nghị hoặc các dụng cụ phẫu thuật bằng thép không gỉ.

1.14. Thông báo tuân thủ FCC

Thiết bị này đã được kiểm tra và thấy là tuân thủ các giới hạn dành cho thiết bị kỹ thuật số Loại B, theo Phần 15 của Bộ quy tắc FCC. Các giới hạn này được thiết kế để cung cấp sự bảo vệ hợp lý khỏi nhiễu có hại trong môi trường nhà ở. Thiết bị này tạo ra, sử dụng và có thể phát ra năng lượng tần số vô tuyến và, nếu không được lắp đặt và sử dụng theo đúng hướng dẫn sử dụng, có thể gây ra nhiễu có hại cho truyền thông vô tuyến. Tuy nhiên, không có bảo đảm rằng nhiễu sẽ không xảy ra ở một cách lắp đặt cụ thể.

Nếu thiết bị này không gây ra nhiễu có hại cho sự thu nhận vô tuyến hoặc truyền hình, có thể xác định bằng cách tắt rồi bật thiết bị, người dùng được khuyến khích cố gắng khắc phục nhiễu bằng một hoặc nhiều biện pháp sau:

- Đổi hướng hoặc đổi vị trí của ăng-ten nhận.
- Tăng khoảng cách giữa thiết bị và bộ thu nhận.
- Kết nối thiết bị vào một ổ cắm điện trên một mạch điện khác với mạch điện mà bộ thu nhận được kết nối.
- Tham khảo hỗ trợ từ nhà phân phối Glaukos tại địa phương.
- Phải sử dụng các cáp và đầu nối được nối đất và che chắn đúng cách để đáp ứng các giới hạn phát xạ FCC. Glaukos có cung cấp cáp và đầu nối đúng tiêu chuẩn. Glaukos không chịu trách nhiệm với bất kỳ nhiễu vô tuyến hoặc truyền hình nào gây ra do các thay đổi hoặc sửa đổi trái phép với thiết bị này. Thay đổi hoặc sửa đổi trái phép có thể làm mất quyền vận hành thiết bị của người dùng.

2. GIỚI THIỆU

2.1. Tổng quan về hệ thống

Hệ thống KXL là một thiết bị y tế điện tử truyền ánh sáng cực tím (bước sóng 365 nm) theo dạng tia hình tròn, góc rộng lên giác mạc sau khi đã nhỏ dung dịch riboflavin. Chiếu xạ vào riboflavin sẽ tạo ra oxy mức đơn, tạo thành các liên kết liên phân tử trong collagen của giác mạc, làm cứng giác mạc thông qua liên kết chéo. Luồng UV và thời gian chiếu xạ (tức là, mật độ năng lượng) tại giác mạc được kiểm soát bởi một hệ thống máy tính nhúng.

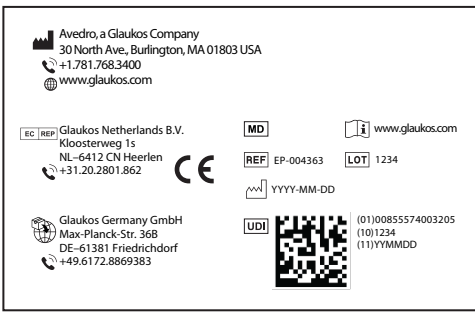
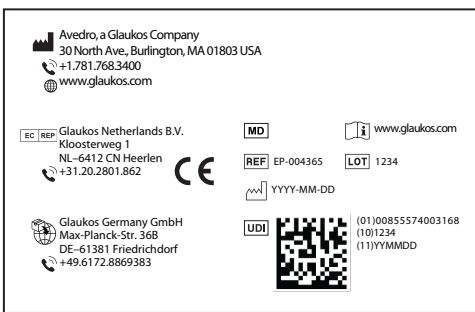
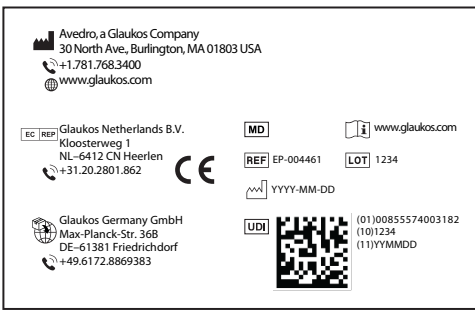
KXL là một hệ thống khả chuyển có một cách tay có khớp nối để cho phép di chuyển hệ thống nhằm đồng chỉnh chùm tia UV đến giác mạc của bệnh nhân.

Đầu quang học chứa cơ cấu chiếu xạ UVA và máy quay. Hệ thống phát ra bức xạ UVA ở bước sóng 365 nm (+/- 8 nm) với cường độ bức xạ biến thiên từ 3 mW/cm² đến 45 mW/cm².

Một khẩu độ được sử dụng để tạo ra một diện tích chiếu xạ hình tròn đồng nhất tại diện tích điều trị dự kiến với đường kính khoảng 9 mm. Các tia laser đồng chỉnh được sử dụng để hỗ trợ người dùng tập trung chùm tia lên giác mạc của bệnh nhân. Việc đồng chỉnh chính xác chùm tia UV được điều khiển thông qua bộ điều khiển từ xa không dây. Giao diện người dùng cho phép người dùng lựa chọn cường độ bức xạ điều trị và tổng năng lượng.

Hệ thống KXL được sử dụng kết hợp với một dung dịch riboflavin và một thẻ điều trị RFID. Mỗi thẻ điều trị lưu trữ số lần điều trị và phạm vi các thông số điều trị có thể lựa chọn cho lần điều trị cụ thể đó. Vui lòng tham khảo bảng ở trang tiếp theo để biết chi tiết về các chế phẩm riboflavin, các phương pháp điều trị và các thẻ điều trị liên quan.

LƯU Ý: Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng (IFU) riboflavin để biết thông tin về chế phẩm.

Riboflavin		
Nhãn hiệu chế phẩm/ Phương pháp điều trị	Thẻ điều trị	
Phương pháp điều trị VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® Thẻ 10x MÃ THAM CHIẾU: EP-004363 Thẻ 1x MÃ THAM CHIẾU: 520-004393		
Phương pháp điều trị VibeX® Rapid/ Accelerated Epi-off Thẻ 10x MÃ THAM CHIẾU: EP-004365 Thẻ 1x MÃ THAM CHIẾU: 520-004391		
Phương pháp điều trị VibeX® Rapid/ Conventional Epi-off Thẻ 10x MÃ THAM CHIẾU: EP-004461 Thẻ 1x MÃ THAM CHIẾU: 520-004468		
Bộ kit Trans- Epithelial/ Phương pháp điều trị Trans- Epithelial Thẻ 10x MÃ THAM CHIẾU: EP-004369 Thẻ 1x MÃ THAM CHIẾU: 520-004396		

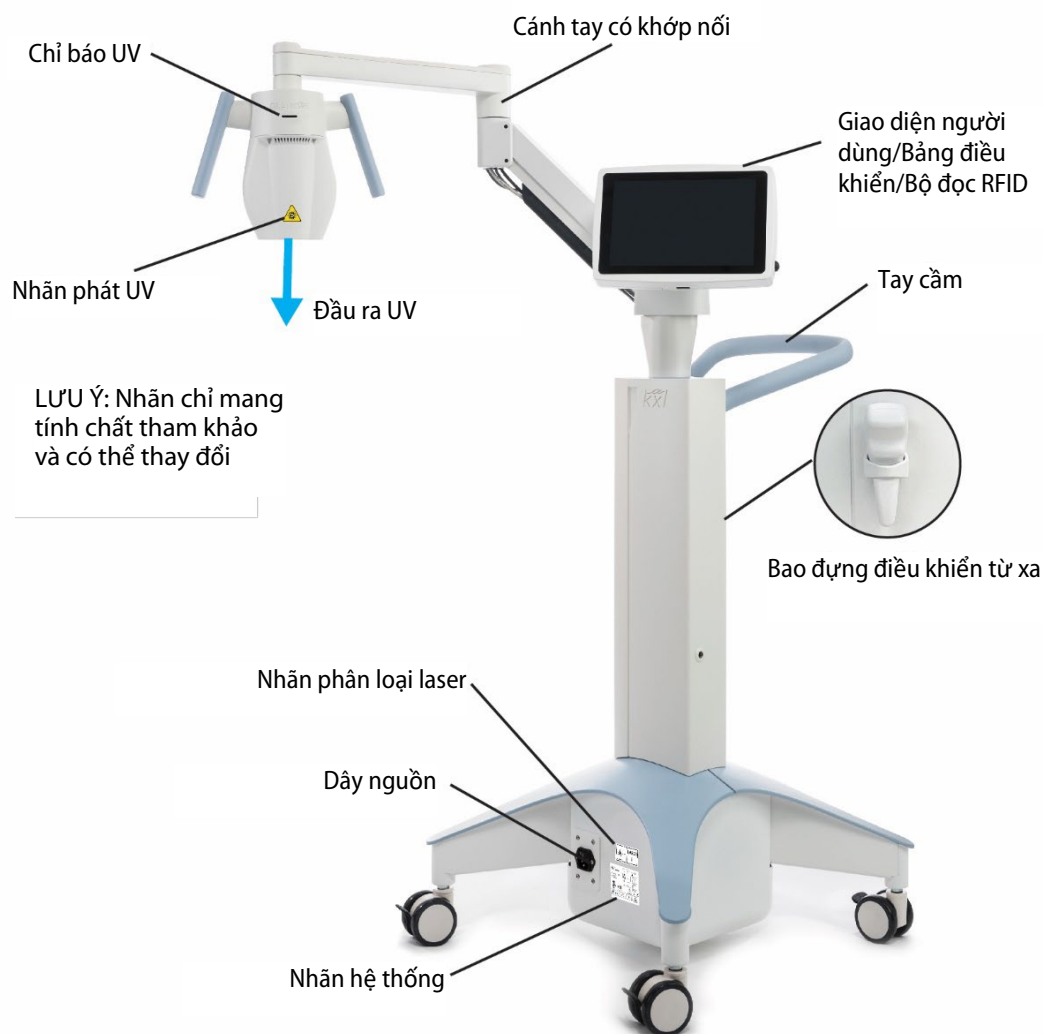
2.2. Các thành phần chính

Các thành phần chính của Hệ thống KXL (Số model: 110-01019) bao gồm như sau:

- Đầu quang học với nguồn UV và máy quay
- Bảng điều khiển KXL với giao diện người dùng
- Bộ điều khiển từ xa không dây (có pin thay thế được)
- Cáp nguồn xoay chiều loại dùng cho bệnh viện (khóa được/tháo rời được)



Hình 1. Tổng quan về Hệ thống KXL (Số model: 110-01019)

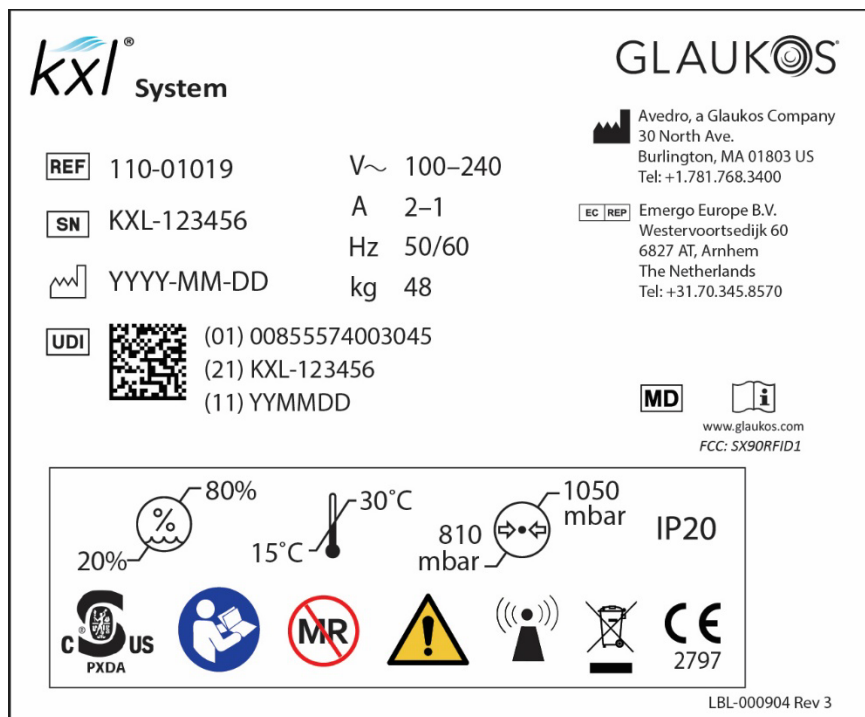


Hình 2. Các thành phần hệ thống và Vị trí dán nhãn hệ thống



Hình 3. Bộ điều khiển từ xa không dây

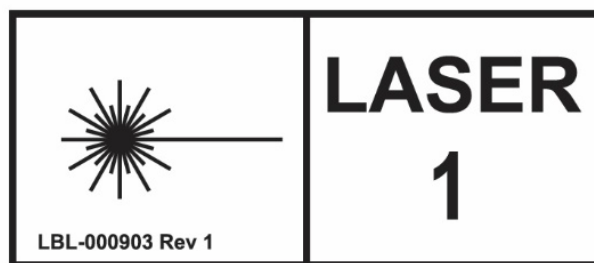
LƯU Ý: Nếu sử dụng bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ, tham khảo Phụ lục 1 để biết thông tin về cách thao tác và khắc phục sự cố.



Hình 4. Nhãn hệ thống



Hình 5. Nhãn UV

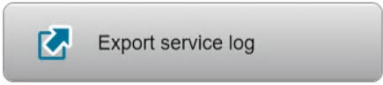
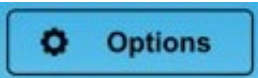
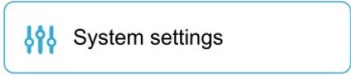
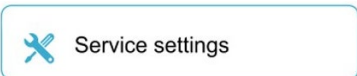
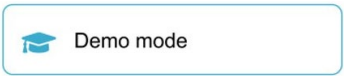


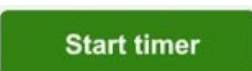
Hình 6. Nhãn phân loại laser

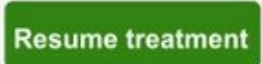
3. VẬN HÀNH HỆ THỐNG

3.1. Sử dụng bảng cảm ứng/bàn phím

Bảng dưới đây nhận dạng và mô tả các phím và biểu tượng quan trọng trên bảng cảm ứng chỉ dùng để vận hành hệ thống KXL. Mục 2.2: Các thành phần chính nhận dạng và mô tả các thành phần chính của Hệ thống KXL.

Biểu tượng	Mô tả/Chức năng
	Xuất nhật ký dịch vụ.
	Khởi động lại hệ thống nếu quá trình kiểm tra trước khi khởi động hệ thống không thành công.
	Tắt nguồn điện vào bảng điều khiển.
	Hiển thị cài đặt hệ thống. Các tùy chọn bao gồm cài đặt hệ thống, cài đặt dịch vụ, chế độ demo.
	Menu cài đặt thiết bị được hiển thị. Các cài đặt bao gồm âm lượng, cân bằng trắng máy quay, ngôn ngữ hệ thống, xuất nhật ký dịch vụ, cường độ dây tóc chéo đồng chỉnh.
	Khả năng chỉnh sửa các thông số mặc định. Các cài đặt bao gồm chẩn đoán hệ thống, cài đặt sản xuất (số sê-ri đầu, số sê-ri hệ thống), hiệu chuẩn UV, thay đổi ngày giờ. LƯU Ý: Chỉ dành cho nhân viên bảo dưỡng.
	Khởi chạy chế độ demo của hệ thống. LƯU Ý: Phân phối UV không truy cập được trong chế độ demo.
	Bắt đầu kế hoạch điều trị cài đặt sẵn hoặc đã sửa đổi cho bệnh nhân.
	Hủy tất cả các mục nhập trên một màn hình và trở lại màn hình trước. Hủy một phiên điều trị cho một bệnh nhân.

Biểu tượng	Mô tả/Chức năng
	Chỉ thị hệ thống chấp nhận các thông số điều trị hiện tại trên màn hình xác nhận điều trị và chuyển sang bước tiếp theo.
	Tăng giá trị của trường hiện tại.
	Giảm giá trị của trường hiện tại.
	Cho phép người dùng lưu các thông số điều trị đã sửa đổi vào các cài đặt sẵn lâm sàng trên hệ thống và chuyển người dùng đến màn hình quản lý các cài đặt sẵn lâm sàng.
	Xóa cài đặt sẵn lâm sàng với các thông số điều trị đã sửa đổi.
	Đóng màn hình hiện tại mà không lưu bất kỳ thay đổi nào.
	Lưu các thông số điều trị đã sửa đổi vào các cài đặt sẵn lâm sàng trên hệ thống.
	Trong quá trình đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa, cho phép người dùng thử lại quá trình đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa.
	Khởi động bộ đếm thời gian cảm ứng riboflavin.
	Nếu quá trình đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa không thành công, cho phép phương pháp điều trị tiếp tục mà không cần bộ điều khiển từ xa.
	Khi dây tóc chéo đồng chỉnh đã được căn thẳng, nút này sẽ bắt đầu liệu pháp UV.
	Tạm dừng điều trị UV. LƯU Ý: Có thể tạm dừng hai lần, mỗi lần hai phút (tổng cộng bốn phút) cho mỗi bệnh nhân.

Biểu tượng	Mô tả/Chức năng
	Tiếp tục lại điều trị UV trong khi tạm dừng.
	Xuất báo cáo tóm tắt điều trị.
	Hoàn thành điều trị mà không xuất báo cáo tóm tắt điều trị. Cho phép người dùng thoát màn hình cài đặt.
	Cho phép người dùng quay lại màn hình tóm tắt điều trị để xuất báo cáo tóm tắt điều trị.
	Cho phép người dùng hoàn thành điều trị mà không xuất báo cáo tóm tắt điều trị.
	Cho phép người dùng xuất báo cáo tóm tắt điều trị vào USB do người dùng cung cấp.

3.2. Năng lượng (Liều lượng) UV

Mức phơi nhiễm bức xạ UV (Liều lượng) là tích của Cường độ bức xạ UV và Thời gian chiếu xạ UV. Có thể điều chỉnh Liều lượng và Cường độ bức xạ UV, và Thời gian chiếu xạ UV tính toán được hiển thị.

Hệ thống theo dõi Liều lượng, Cường độ bức xạ UV, Thời gian chiếu xạ UV và Tổng thời gian điều trị trong quá trình điều trị.

Các tùy chọn này có thể được sửa đổi trong màn hình xác nhận điều trị. Xem Mục 3.8 Điều trị đã sửa đổi.

Có hai chế độ điều trị bằng UV khả dụng, Continuous (Liên tục) và Pulsed (Xung). Ở chế độ Continuous (Liên tục), Đầu ra UV không đổi trong thời gian điều trị. Ở chế độ Pulsed (Xung), Đầu ra UV bật và tắt ở các khoảng thời gian mà người dùng đã chọn.

Để biết các thông số điều trị hoàn chỉnh, tham khảo Mục 7.2 Thông số điều trị bao gồm cài đặt mặc định và phạm vi điều trị.

3.3. Trước khi bật nguồn hệ thống

Người dùng chịu trách nhiệm đảm bảo rằng Hệ thống KXL hoạt động bình thường trước khi bắt đầu điều trị.

Để đảm bảo hệ thống hoạt động bình thường, cần nhắc những điểm bắt buộc sau:

- Kiểm tra thiết bị, các phụ kiện và cáp nối xem có hư hỏng nhìn thấy không.
- Kiểm tra cửa sổ thủy tinh của khẩu độ chùm tia để đảm bảo tính nguyên vẹn cũng như độ sạch sẽ. Nếu cửa sổ bị hư hỏng, không được sử dụng và liên lạc với Dịch vụ Khách hàng. Xem mục 4.6 để biết hướng dẫn làm sạch.
- Cần nhắc các quy định địa phương về việc sử dụng thiết bị điện quang y tế di động.

3.4. Chuẩn bị hệ thống

Đặt Hệ thống KXL bên cạnh bàn hoặc ghế điều trị. Khóa các bánh lái để cố định vị trí của thiết bị.

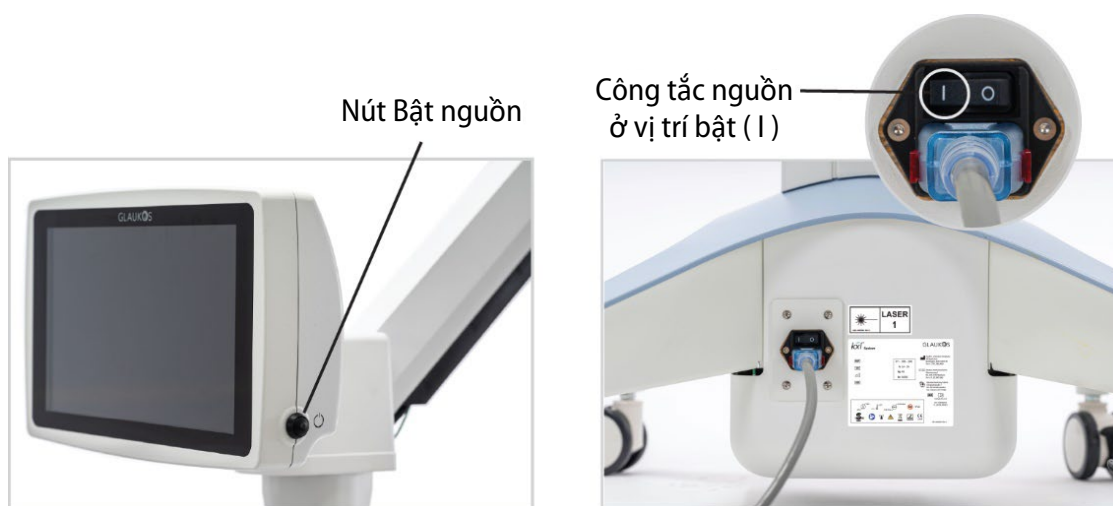
Giữ đầu quang học có nguồn UV và máy quay tránh xa ánh sáng mạnh (ví dụ: như đặt ở trước cửa sổ) khi hệ thống đang được sử dụng.

3.5. Bật nguồn hệ thống

Bật công tắc nguồn chính trên đế của Hệ thống KXL, bên cạnh chỗ kết nối dây nguồn. Công tắc này cung cấp điện lưới xoay chiều cho hệ thống KXL. Xem hình bên dưới.

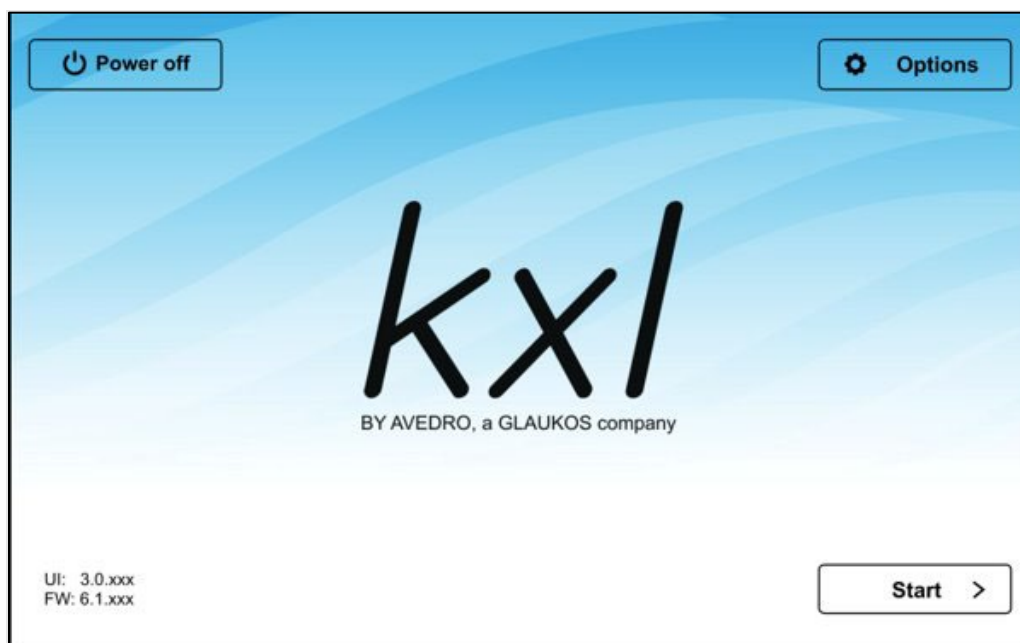
Nhấn rồi nhả nút bật nguồn ở bên hông của màn hình hiển thị KXL. Xem hình bên dưới Hệ thống KXL sẽ bắt đầu trình tự bật nguồn, tải hệ điều hành, khởi chạy ứng dụng và chạy kiểm tra bật nguồn.

LƯU Ý: Nếu có lỗi khởi động, vui lòng tham khảo Bảng thông báo lỗi trong mục Khắc phục sự cố hệ thống 4.5 để biết thêm thông tin.



Hình 7. Nút bật nguồn (trái) và Công tắc nguồn chính (phải)

Trên màn hình tiêu đề, nhấn Start (Bắt đầu) để chuyển đến màn hình điều trị bệnh nhân.



Hình 8. Màn hình Title (Tiêu đề)

3.6. Thẻ kích hoạt điều trị

Cắm thẻ điều trị vào khe RFID nằm ở bên trái màn hình hiển thị.

LƯU Ý: Nếu có vấn đề khi đọc thẻ, hãy xoay thẻ rồi cắm lại. Đảm bảo thẻ trong khe trong ít nhất 10 giây.



Hình 9. Màn hình Insert Treatment Card (Cắm thẻ điều trị)

3.7. Xác nhận điều trị

Khi thẻ kích hoạt điều trị đã được cắm vào, chọn mắt cần điều trị: OD (Mắt phải) hoặc OS (Mắt trái).

LƯU Ý: Đảm bảo chọn mắt cần điều trị, nếu không nút Confirm (Xác nhận) sẽ không khả dụng.

Màn hình xác nhận điều trị sẽ hiển thị các thông số mặc định cho loại điều trị sau, chế phẩm riboflavin và các thông số điều trị mặc định.

LƯU Ý: Các thông số điều trị mặc định và phạm vi đầy đủ của các thông số điều trị cho Hệ thống KXL có sẵn trong Mục Thông số điều trị 7.2 của sách hướng dẫn này.

Để sử dụng các cài đặt mặc định, nhấn xác nhận để bắt đầu đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa. Để thay đổi cài đặt điều trị, xem Mục Điều trị đã sửa đổi 3.8.

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

Hình 10. Màn hình Treatment Confirmation (Xác nhận điều trị)

3.8. Điều trị đã sửa đổi

Các thông số mặc định sau đây có thể được điều chỉnh để tạo ra phương pháp điều trị đã sửa đổi bằng cách nhấn các phím lên (+) và xuống (-), xem Hình 10:

- Thời gian cảm ứng
- Cường độ bức xạ UV
- Tổng liều UV
- Phân phối UV (xung hoặc liên tục) Nếu chọn phân phối UV xung, thời lượng xung cũng có thể được điều chỉnh.

LƯU Ý: Trong khi các thông số có thể được điều chỉnh, tổng liều UV được kiểm soát bởi các giới hạn của thẻ kích hoạt điều trị.

Sau khi cài đặt được sửa đổi, nhấn xác nhận để bắt đầu đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa, hoặc nếu muốn, bạn có thể lưu cài đặt đã sửa đổi dưới dạng cài đặt sẵn để sử dụng trong tương lai. Xem Đặt các cài đặt sẵn ở trang tiếp theo.

Đặt các cài đặt sẵn

Cài đặt sẵn cho phép người dùng lưu bốn cài đặt sẵn lâm sàng cho mỗi loại điều trị. Để lưu một cài đặt sẵn lâm sàng, nhấn để chọn một cài đặt sẵn khả dụng; sau đó nhấn lưu.

Cài đặt sẵn có thể bị xóa nếu không còn cần thiết.

LƯU Ý: Cài đặt sẵn được lưu trữ và khả dụng trên Màn hình Treatment Confirmation (Xác nhận điều trị) trong menu thả xuống Treatment type (Loại điều trị).

Manage Clinic Presets

Select clinic preset

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

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

Delete Close Save

Hình 11. Lưu phương pháp điều trị đã sửa đổi dưới dạng cài đặt sẵn lâm sàng

3.9. Đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa

Sau khi các cài đặt đã được chọn, nhấn xác nhận trên màn hình xác nhận điều trị. Hệ thống sẽ cho phép 15 giây để đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa.

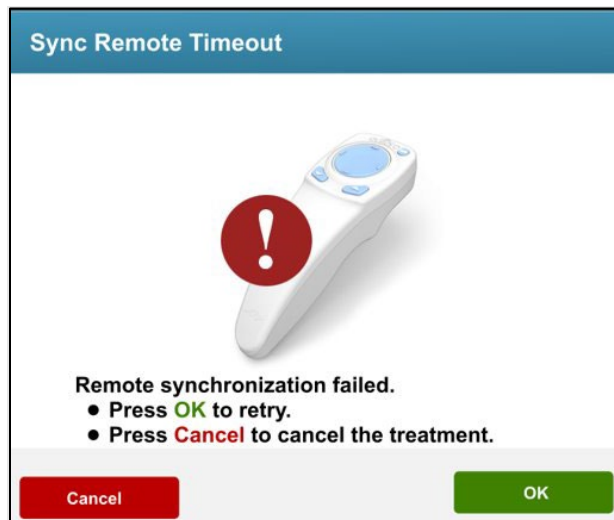


Hình 12. Màn hình Sync Remote (Đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa)

Nhấn nút chỉ hướng bất kỳ trên bộ điều khiển từ xa để đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa trong khung thời gian 15 giây. Điều này được yêu cầu cho mọi quy trình nếu muốn sử dụng bộ điều khiển từ xa.

Hệ thống KXL sẽ phát ra tiếng bíp mỗi 2 giây trong suốt khung thời gian đồng bộ hóa 15 giây.

Nếu nút đồng bộ hóa trên bộ điều khiển từ xa không được nhấn trong khoảng thời gian 15 giây, màn hình hết thời gian đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa sẽ được hiển thị.

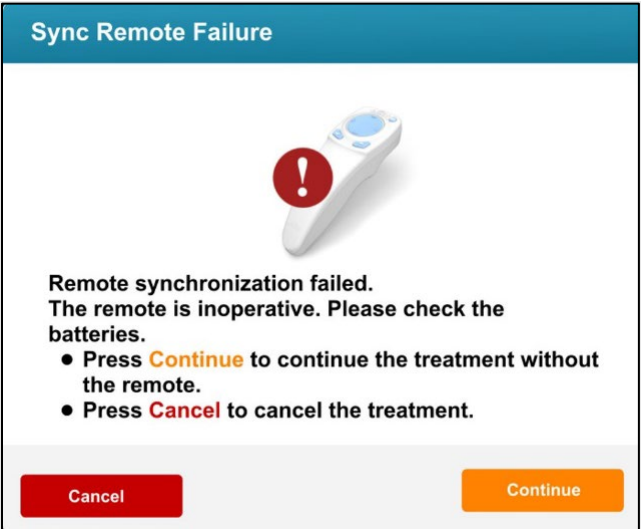


Hình 13. Màn hình bật lên Hết thời gian chờ đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa

Nếu sự cố này xảy ra, xem Các chỉ báo trạng thái của bộ điều khiển từ xa ở trang tiếp theo để biết các sự cố pin có thể xảy ra.

Người dùng có thể thử đồng bộ hóa lại bộ điều khiển từ xa hai lần. Nếu đồng bộ hóa không thành công, hệ thống sẽ đưa ra tùy chọn tiếp tục điều trị không cần bộ điều khiển từ xa hoặc hủy bỏ điều trị.

QUAN TRỌNG: Người dùng vẫn có thể sử dụng các nút điều khiển trên màn hình để điều chỉnh đồng chỉnh UV mà không cần bộ điều khiển từ xa.



Hình 14. Lỗi đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa

Các chỉ báo của bộ điều khiển từ xa

Bộ điều khiển từ xa có hai đèn chỉ báo cung cấp thông tin trạng thái về bộ điều khiển từ xa và pin. Đèn bảng điều khiển chiếu sáng xung quanh bảng điều khiển và đèn pin chiếu sáng xung quanh nút pin. Nếu có vấn đề khi đồng bộ hóa với hệ thống hoặc với pin, hãy tham khảo bảng dưới đây để được trợ giúp.

Các chỉ báo điều khiển từ xa	
Chỉ báo ‘Đèn bảng điều khiển’	Ý nghĩa
Không phát sáng	Tắt
Sáng xanh dương quay vòng	Đang đồng bộ hóa
Sáng xanh dương ổn định	Đã đồng bộ hóa và sẵn sàng
Sáng màu cam ổn định	Đã mất đồng bộ hóa
Chỉ báo ‘Đèn pin’	Ý nghĩa
Không phát sáng	Tắt
Sáng xanh dương ổn định	Pin ổn
Sáng màu cam ổn định	Pin cần thay thế
Sáng màu cam nhấp nháy	Pin phải được thay thế (2 viên pin AA)

3.10. Tự kiểm tra nội bộ Hệ thống KXL

Hệ thống KXL thực hiện một hoạt động tự kiểm tra bên trong trước mỗi lần điều trị để xác minh việc hiệu chuẩn UVA đúng cách. Hoạt động tự kiểm tra bên trong sử dụng một bộ cảm biến quang học dư thừa để đảm bảo mức UVA chính xác sẽ được truyền cho mỗi lần điều trị. Nếu hoạt động tự kiểm tra bên trong không đạt, một thông báo lỗi sẽ xuất hiện và điều trị không thể tiến hành. Nếu điều này xảy ra, vui lòng ghi lại bất kỳ thông báo lỗi nào và sử dụng bảng thông báo lỗi để thực hiện hành động tiếp theo.

3.11. Chuẩn bị bệnh nhân

Đảm bảo bệnh nhân đang nằm duỗi chân ở tư thế ngửa trên bàn điều trị hoặc ghế điều trị ngả lưng. Đầu của bệnh nhân cần tựa lên gối tựa đầu.

Điều chỉnh bàn hoặc ghế và gối tựa đầu sao cho bệnh nhân có thể tựa thoải mái trong suốt thời gian điều trị mà không cử động đầu.

Đặt băng mắt và băng không bắt buộc sử dụng kỹ thuật lâm sàng tiêu chuẩn.

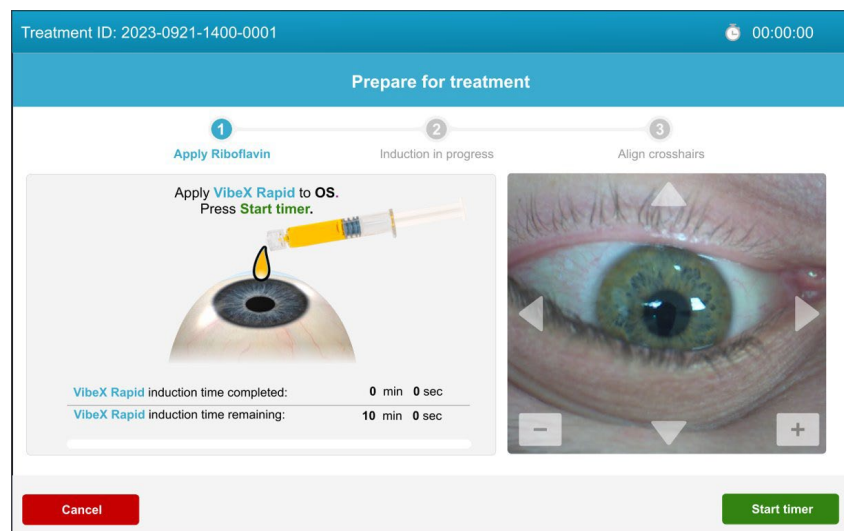
- Epithelium Off: Nếu thủ thuật “epithelium off” (loại bỏ biểu mô) đang được thực hiện, hãy loại bỏ biểu mô giác mạc trước khi áp dụng riboflavin.
- Epithelium On: Nếu thủ thuật “epithelium on” (giữ lại biểu mô) đang được thực hiện, không loại bỏ biểu mô giác mạc trước khi áp dụng riboflavin.
- Lasik Xtra: Nếu thủ thuật “Lasik Xtra” đang được thực hiện, hãy áp dụng riboflavin vào vùng mô đệm lộ ra ngay sau khi bào mòn bằng laser excimer trước khi định vị lại vạt giác mạc.

3.12. Cảm ứng riboflavin

Việc áp dụng riboflavin phải tuân theo hướng dẫn sử dụng (instructions for use, IFU) riboflavin thích hợp. Để biết thêm thông tin về các chế phẩm riboflavin được KXL hỗ trợ, hãy tham khảo IFU riboflavin thích hợp.

Chuẩn bị cho điều trị

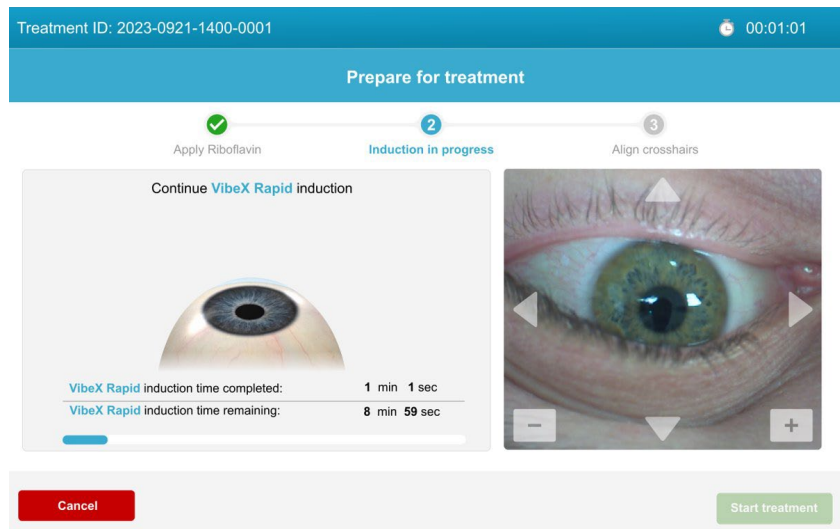
Sau khi mắt bệnh nhân đã được chuẩn bị với lần áp dụng riboflavin đầu tiên, nhấn bắt đầu bộ đếm thời gian để bắt đầu quá trình cảm ứng riboflavin.



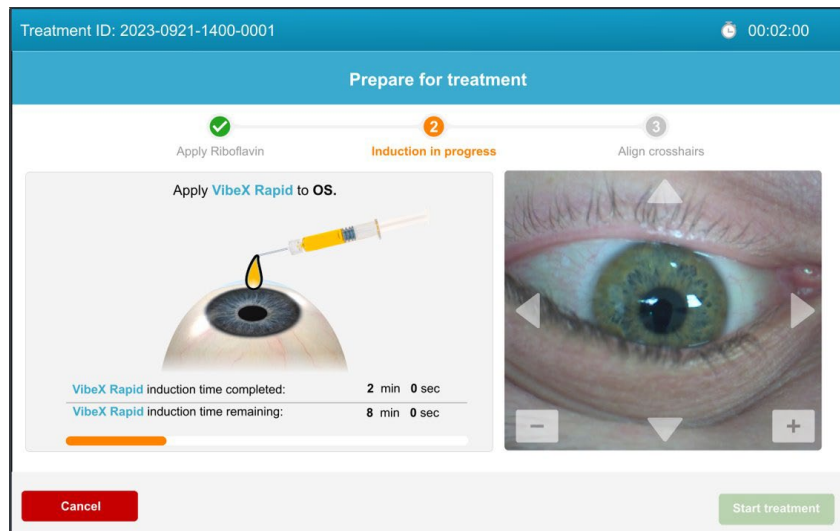
Hình 15. Màn hình Prepare for Riboflavin Induction (Chuẩn bị cảm ứng riboflavin)

Cảm ứng riboflavin

Hệ thống KXL sẽ cung cấp hướng dẫn âm thanh và hình ảnh cho việc áp dụng riboflavin theo thời gian trong thời gian cảm ứng.



Hình 16. Màn hình Induction in Progress (Cảm ứng đang diễn ra)



Hình 17. Hướng dẫn trực quan trong thời gian cảm ứng riboflavin

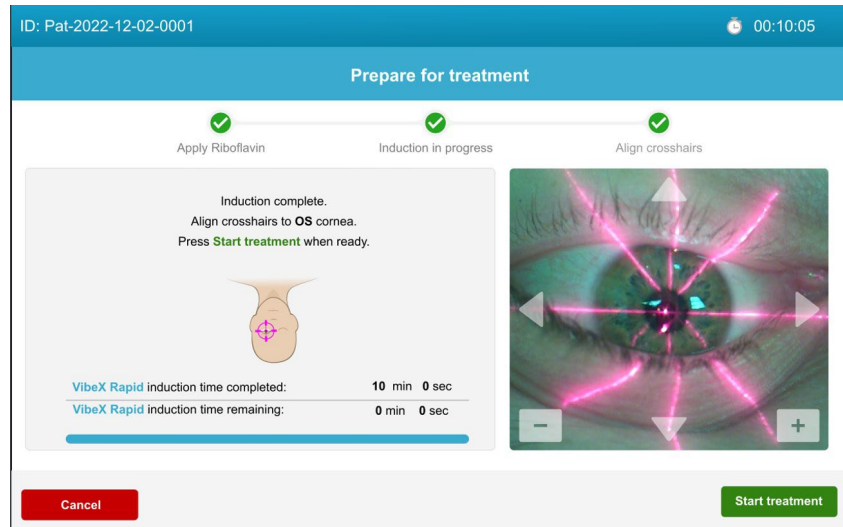
3.13. Đồng chỉnh dây tóc chéo đồng chỉnh với giác mạc bệnh nhân

LƯU Ý: Các tia laser đồng chỉnh màu đỏ sẽ bật 60 giây trước khi kết thúc giai đoạn cảm ứng riboflavin.

Sau khi cảm ứng riboflavin đã hoàn tất, hãy đồng chỉnh dây tóc chéo đồng chỉnh laser với giác mạc bệnh nhân.

Di chuyển thủ công đầu KXL tới lui và qua trái qua phải cho đến khi các dây tóc chéo màu đỏ của các trục X/Y được đồng chỉnh với tâm của đồng tử cần được điều trị.

Di chuyển thủ công đầu KXL lên và xuống để đồng chỉnh dây tóc chéo màu đỏ thứ hai cho trục Z với tâm của dây tóc chéo màu đỏ đầu tiên.

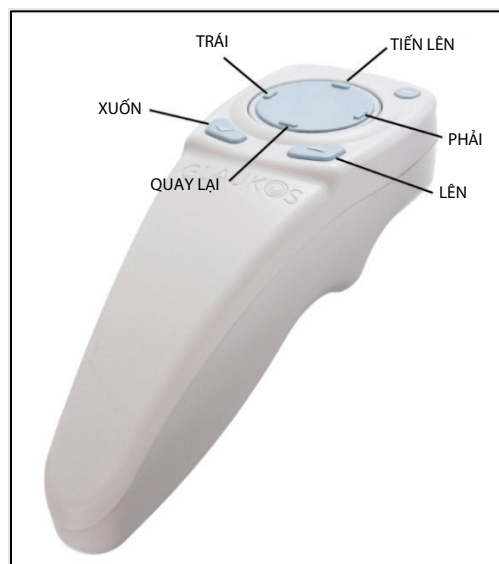


Hình 18. Dây tóc chéo đồng chỉnh laser màu đỏ trên giác mạc bệnh nhân



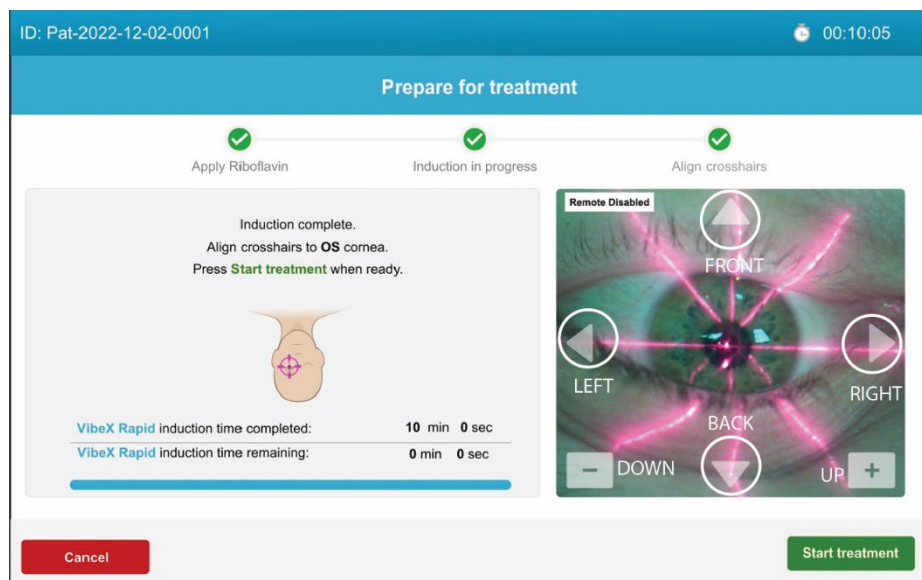
Hình 19. Đồng chỉnh dây tóc chéo đồng chỉnh màu đỏ

Có thể thực hiện các điều chỉnh tinh đối với việc đồng chỉnh bằng cách sử dụng bộ điều khiển từ xa không dây hoặc bằng cách nhấn các mũi tên trên màn hình.



Hình 20. Các chức năng đồng chỉnh của bộ điều khiển từ xa

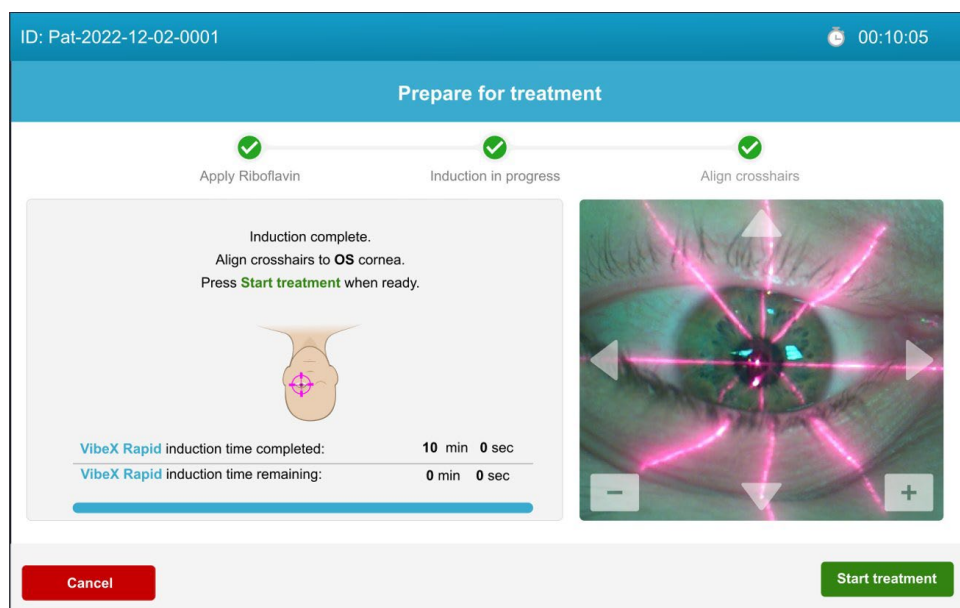
Nếu bộ điều khiển từ xa bị hủy kích hoạt, việc đồng chỉnh tinh cũng có thể được thực hiện thủ công bằng cách sử dụng các mũi tên trên màn hình (trái, phải, tới, lui) và các phím lên (+) và xuống (-).



Hình 21. Đồng chỉnh tinh trên màn hình

3.14. Bắt đầu điều trị bằng UV

Bắt đầu điều trị bằng UV bằng cách nhấn Start treatment (Bắt đầu điều trị).



Hình 22. Bắt đầu điều trị bằng UV

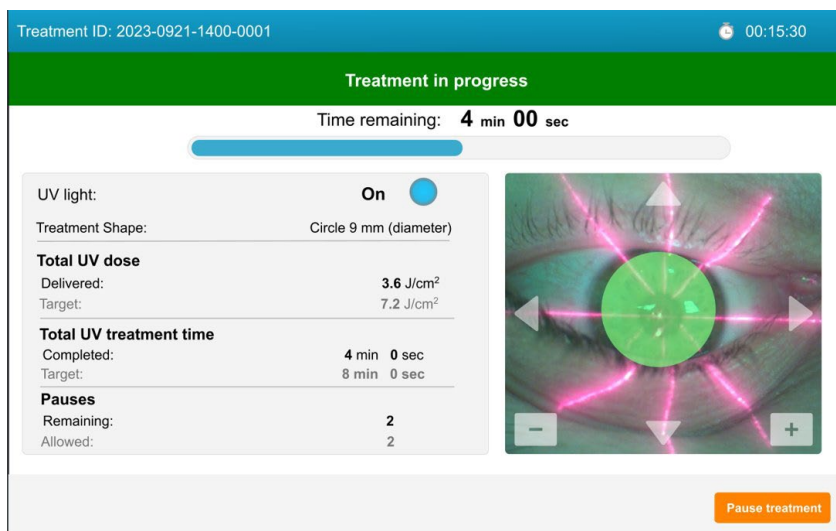
Yêu cầu bệnh nhân giữ nguyên vị trí và tập trung nhìn vào các dây tóc chéo đồng chỉnh màu đỏ X và Y trong suốt quá trình điều trị.

 Cảnh báo	
1.	Chỉ bắt đầu điều trị sau khi đã áp dụng riboflavin.
2.	Đảm bảo rằng Hệ thống KXL và bàn hoặc ghế bệnh nhân cố định và không di chuyển sau khi đồng chỉnh và trong quá trình điều trị.

 Thận trọng	
1.	Ánh sáng UV được phát ra khi cửa sổ chỉ báo ánh sáng UV trên đầu quang học nhấp nháy từ màu xanh dương sang màu xanh lục.

3.15. Theo dõi điều trị UV

Kiểm tra liên tục rằng diện tích điều trị dự kiến trên giác mạc được chiếu sáng bằng ánh sáng UVA và điều chỉnh khi cần bằng cách sử dụng bộ điều khiển từ xa không dây hoặc các mũi tên trên màn hình.



Hình 23. Màn hình Treatment in Progress (Điều trị đang diễn ra)

LƯU Ý: Khi sử dụng chế độ điều trị xung, ánh sáng UVA sẽ không nhìn thấy trong các giai đoạn TẮT. Giao diện người vận hành sẽ không chuyển sang “UV light: OFF” (Ánh sáng UV: TẮT) trong các chu kỳ này.

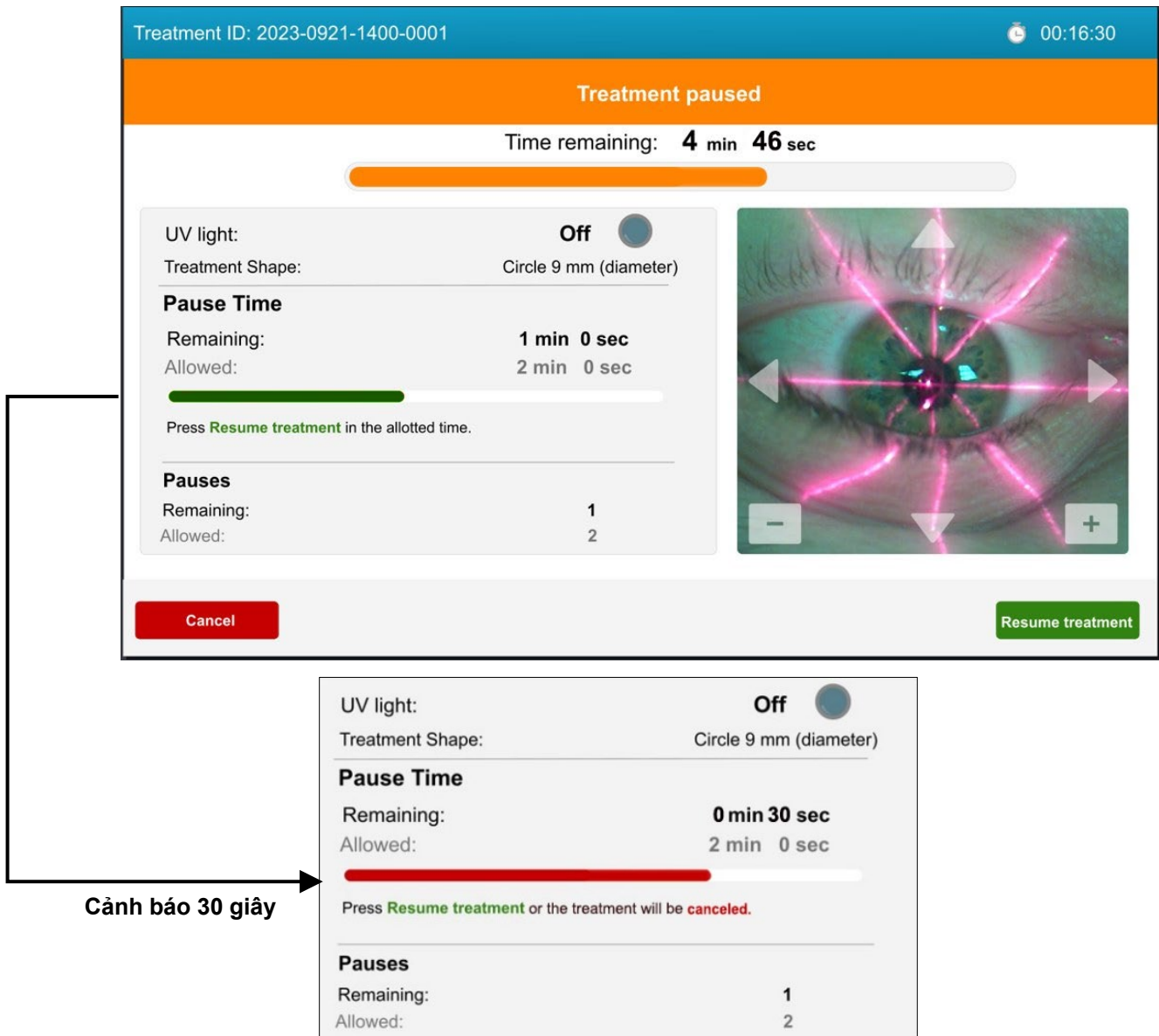
3.16. Tạm dừng điều trị bằng UV

Nếu điều trị UV cần được tạm dừng, Hệ thống KXL cho phép tạm dừng hai lần. Mỗi lần tạm dừng có thể kéo dài tới hai phút.

Trên màn hình Treatment paused (Điều trị đã tạm dừng), xem Hình 24, bộ đếm thời gian tạm dừng giảm dần và một thanh hiển thị thời gian đã trôi qua. Một âm điều nghe thấy sẽ phát ra trong thời gian tạm dừng.

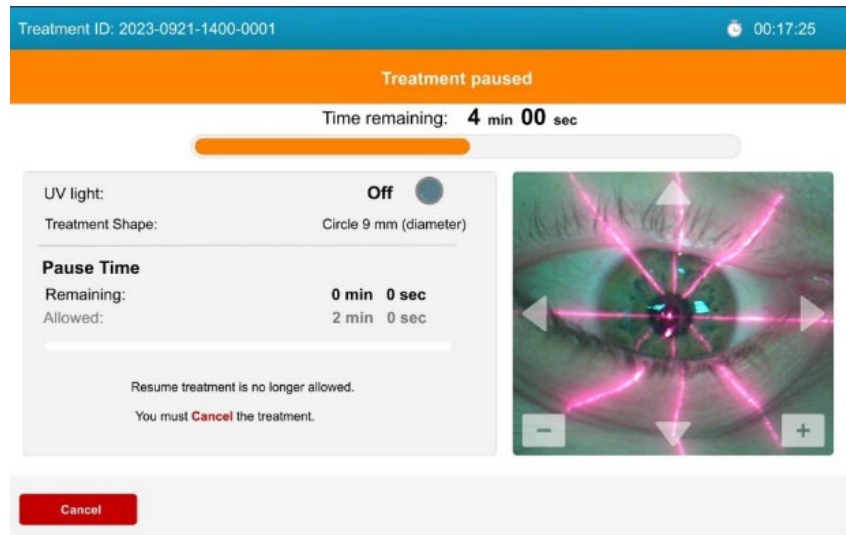
Khi thời gian còn lại đạt 30 giây, thanh đó chuyển từ màu xanh lục sang đỏ. Nhấn Resume Treatment (Tiếp tục lại điều trị) trong thời gian quy định để quay lại điều trị. Khi bạn tiếp tục lại điều trị, thời gian tạm dừng đã được sử dụng hết.

QUAN TRỌNG: Nếu bạn không nhấn Resume Treatment (Tiếp tục lại điều trị) trong thời gian quy định, tất cả các lần tạm dừng đều được sử dụng hết. Bạn phải hủy điều trị ngay cả khi điều này xảy ra ở lần tạm dừng đầu tiên.



Hình 24. Tạm dừng điều trị bằng UV

Nhấn Cancel (Hủy) để kết thúc điều trị sau khi các lần tạm dừng được sử dụng hết.



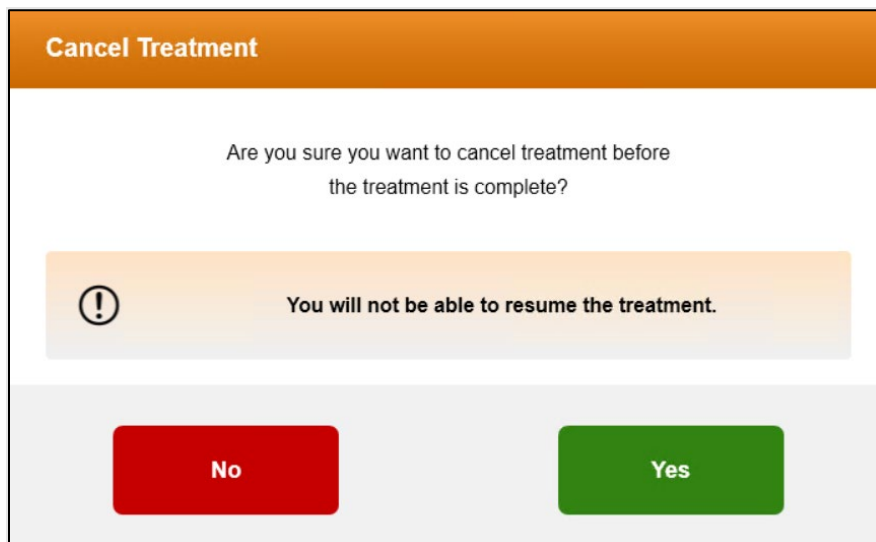
Hình 25. Các lần tạm dừng điều trị đã được sử dụng hết

3.17. Hủy quá trình điều trị bằng UV đang diễn ra

Tại bất kỳ thời điểm nào trong khi quá trình điều trị bằng UV đang diễn ra, việc điều trị có thể bị hủy.

Từ màn hình 'Treatment in progress' (Điều trị đang diễn ra), nhấn Pause (Tạm dừng), sau đó nhấn Cancel (Hủy) từ màn hình 'Treatment Paused' (Điều trị đã tạm dừng).

Một cửa sổ cảnh báo sẽ xuất hiện tiếp theo, xác nhận rằng người dùng muốn hủy điều trị.



Hình 26. Hủy điều trị bằng UV đang diễn ra

3.18. Điều trị UV đã hoàn tất

Sau khi điều trị UV hoàn tất, hệ thống sẽ hiển thị tóm tắt điều trị.

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

Hình 27. Màn hình tóm tắt điều trị đã hoàn tất

LƯU Ý: Các lần điều trị đã bị hủy/lần điều trị chưa hoàn tất cũng sẽ được hiển thị trong tóm tắt điều trị.

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

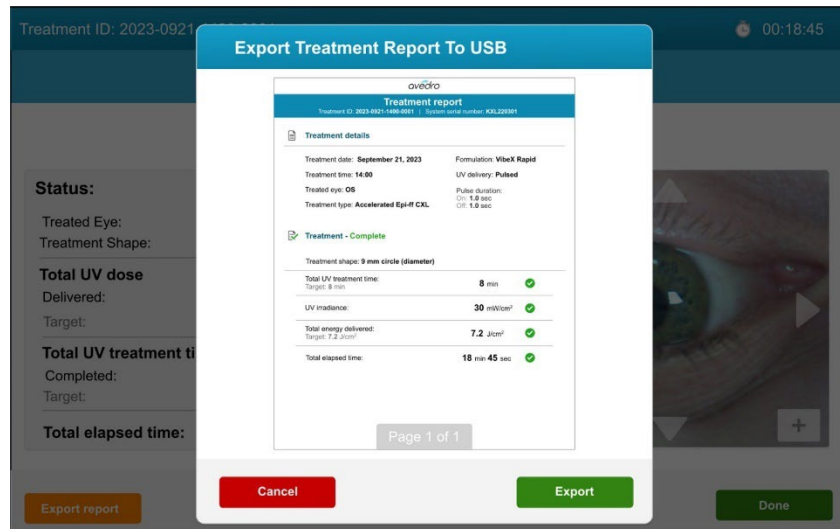
Export report Done

Hình 28. Màn hình tóm tắt điều trị chưa hoàn tất

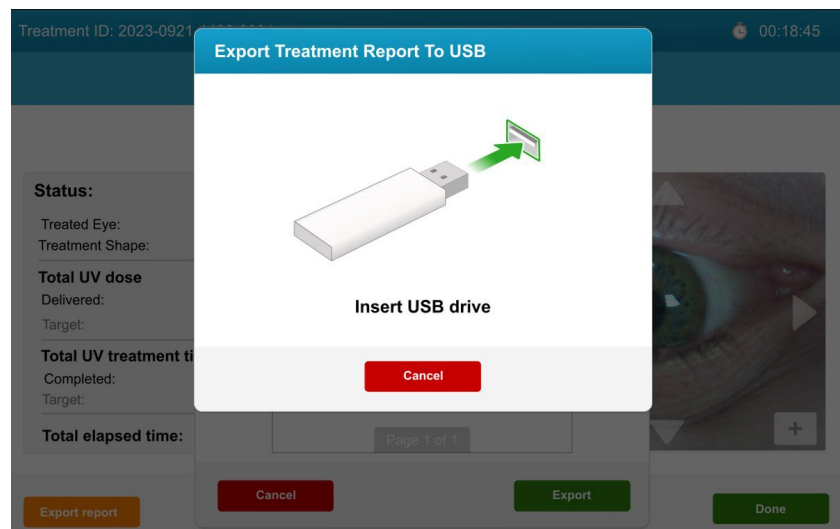
3.19. Xuất báo cáo tóm tắt điều trị

Báo cáo tóm tắt điều trị có thể được xuất từ Hệ thống KXL vào USB do khách hàng cung cấp.

- Nhấn Export report (Xuất báo cáo) trên màn hình Treatment summary (Tóm tắt điều trị).
- Nhấn Export (Xuất) trên màn hình bật lên.
- Cắm USB do khách hàng cung cấp.



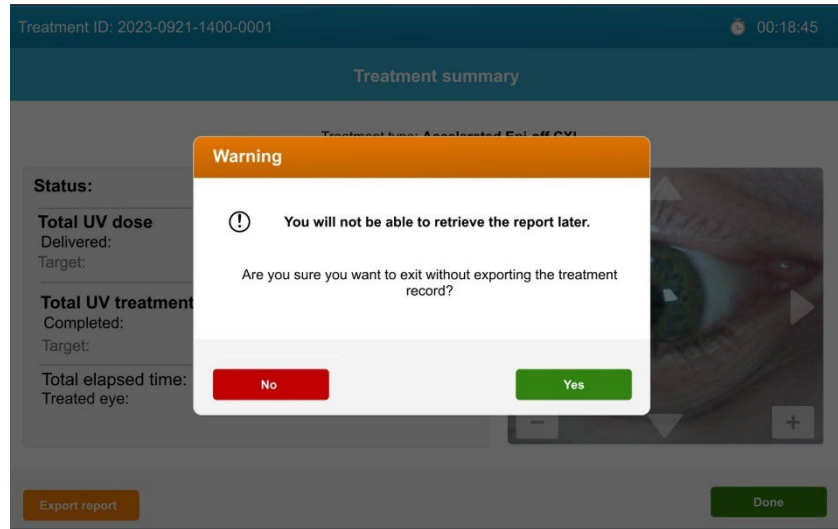
Hình 29. Xuất báo cáo điều trị ra USB



Hình 30. Cắm ổ đĩa USB để xuất báo cáo

Các lần điều trị cũng có thể được hoàn tất mà không cần xuất báo cáo tóm tắt điều trị.

LƯU Ý: Người dùng có thể kết thúc điều trị mà không xuất báo cáo tóm tắt điều trị bằng cách nhấn Done (Xong) từ màn hình Treatment summary (Tóm tắt điều trị) và sau đó xác nhận lựa chọn.

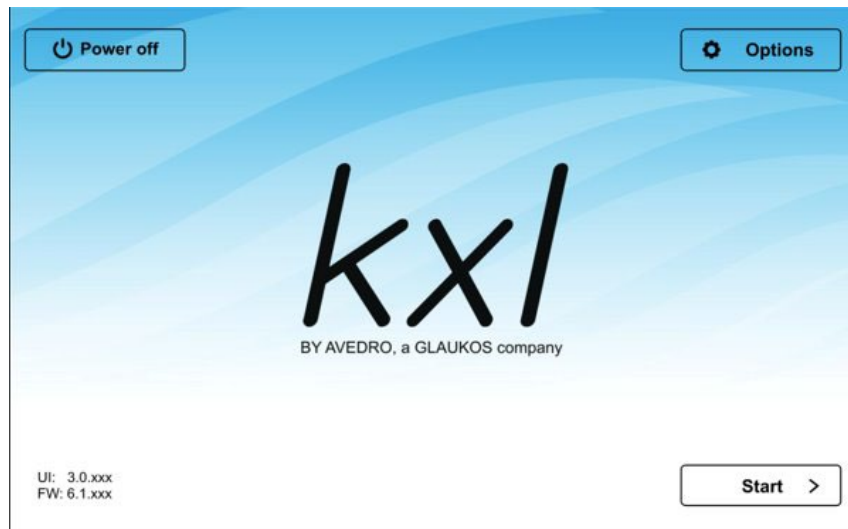


Hình 31. Hoàn tất điều trị mà không xuất báo cáo điều trị

3.20. Tắt nguồn Hệ thống KXL

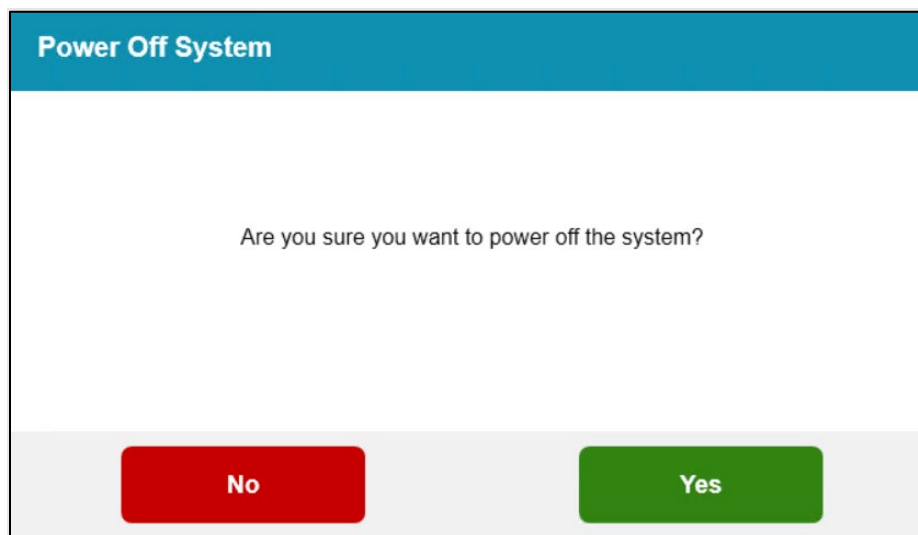
Sau khi điều trị hoàn tất, hệ thống sẽ quay lại màn hình tiêu đề.

Nhấn Power off (Tắt nguồn) để tắt Hệ thống KXL.



Hình 32. Tắt nguồn từ màn hình tiêu đề

Nhấn Yes (Có) để xác nhận tắt nguồn hệ thống.



Hình 33. Xác nhận tắt nguồn Hệ thống KXL

Chờ cho phần mềm tắt và màn hình trở nên trống.

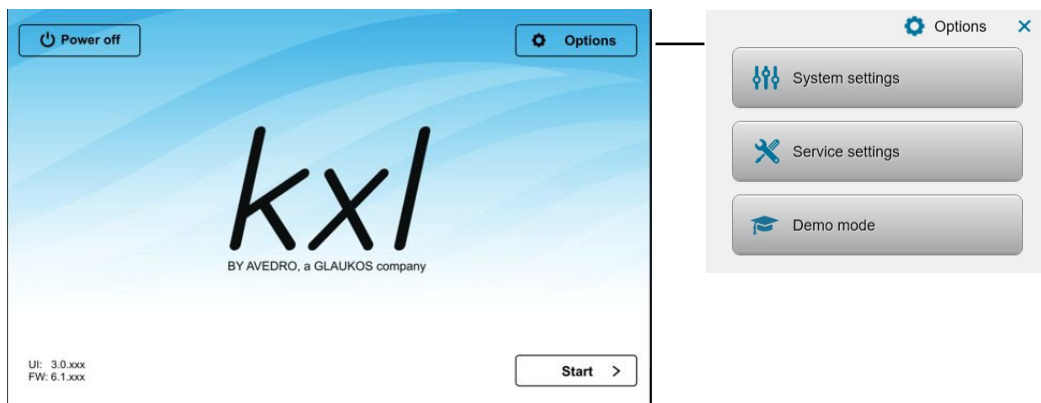
Chuyển công tắc nguồn chính trên đế KXL sang vị trí tắt.



Hình 34. Công tắc nguồn ở vị trí tắt

3.21. Menu Tùy chọn

Có các cài đặt hệ thống bổ sung có thể được truy cập từ màn hình tiêu đề chính. Nhấn Options (Tùy chọn) để truy cập Menu Tùy chọn. Ba lựa chọn có sẵn từ menu tùy chọn:

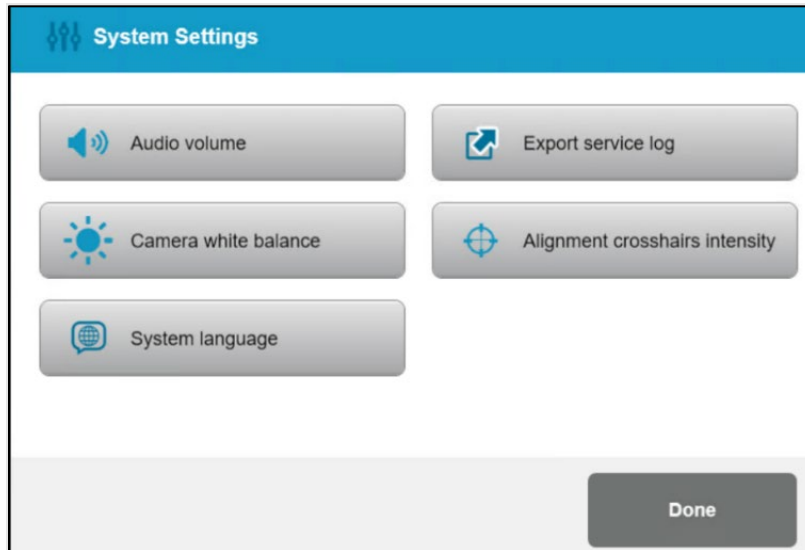


Hình 35. Menu Tùy chọn

- System settings (Cài đặt hệ thống): Năm cài đặt hệ thống có thể được điều chỉnh theo sở thích của người dùng.
- Service settings (Cài đặt dịch vụ): Chỉ dành cho Glaukos và nhân viên dịch vụ và yêu cầu thẻ truy cập dịch vụ.
- Demo mode (Chế độ demo): Cho phép đào tạo người dùng trên hệ thống mà không cần sử dụng ánh sáng UV hoặc thẻ điều trị.

3.22. Menu Cài đặt hệ thống

Dưới đây là các tùy chọn và chức năng menu System Settings (Cài đặt hệ thống).



Hình 36. System Settings (Cài đặt hệ thống)

- Audio volume (Âm lượng âm thanh): Cho phép điều chỉnh mức âm lượng của hệ thống.
- Camera white balance (Cân bằng trắng của máy quay): Cho phép chọn ánh sáng giữa ba cài đặt: Tungsten 2800K (mặc định), Daylight 5000K hoặc Daylight 6500.
- System language (Ngôn ngữ hệ thống): Cho phép người dùng thay đổi giao diện người dùng từ tiếng Anh sang một trong năm ngôn ngữ.
- Export service log (Xuất nhật ký dịch vụ): Cho phép người dùng xuất nhật ký dịch vụ vào USB (không được cung cấp).
- Alignment crosshairs intensity (Cường độ dây tóc chéo đồng chỉnh): Cho phép điều chỉnh độ sáng của dây tóc chéo đồng chỉnh.

4. BẢO TRÌ / BẢO DƯỠNG

Định nghĩa	
Bảo trì	“Bảo trì” đề cập đến các quy trình không mang tính kỹ thuật mà một người vận hành hàng ngày phải thực hiện để giữ cho hệ thống hoạt động đúng cách.
Bảo dưỡng	Bảo dưỡng đề cập đến các nhiệm vụ được dự định thực hiện chỉ bởi một người đại diện dịch vụ đủ trình độ.

4.1. Chính sách lắp đặt

Đối với mỗi khách hàng mua Hệ thống KXL mới, nhân viên đã được đào tạo/ủy quyền của Glaukos lắp đặt và thiết lập hệ thống, và xác minh hệ thống hoạt động bình thường. Bất kỳ điều chỉnh phân cứng nào khác không phải là điều chỉnh được quy định để vận hành bình thường, cần được thực hiện bởi, hoặc với sự hướng dẫn của, một nhà phân phối được ủy quyền của Glaukos.

4.2. Bảo trì bởi khách hàng

Với bảo trì và bảo dưỡng thường xuyên, tuổi thọ dự kiến của thiết bị là bảy năm.

Bảo trì thường xuyên sẽ giúp duy trì Hệ thống KXL và chức năng của hệ thống. Khuyến nghị hoạt động bảo trì bởi người dùng sau đây.

Trước mỗi lần điều trị:

- Kiểm tra thiết bị, phụ kiện, cáp kết nối và dây nguồn xem có hư hỏng rõ ràng nào không; không sử dụng nếu thấy hư hỏng.
- Kiểm tra cửa sổ thủy tinh của khẩu độ chùm tia để đảm bảo tính nguyên vẹn cũng như độ sạch sẽ. Nếu cửa sổ bị hư hỏng, không được sử dụng và liên lạc với Dịch vụ Khách hàng. Xem mục 4.6 để biết hướng dẫn làm sạch.

Kiểm tra định kỳ Hệ thống KXL và nếu cần, làm sạch các bề mặt theo hướng dẫn trong mục 4.6.

4.3. Thông tin bảo hành

Bảo hành được cung cấp riêng khỏi thông tin mua hàng.

4.4. Thông tin hợp đồng bảo dưỡng

Hợp đồng bảo dưỡng có thể có sẵn cho Hệ thống KXL. Liên lạc với đại lý hoặc đại diện được ủy quyền của Glaukos tại địa phương để biết các tùy chọn có sẵn trong khu vực của bạn. Toàn bộ hoạt động bảo dưỡng phải được thực hiện bởi một người đại diện bảo dưỡng đủ trình độ trong khi theo hợp đồng bảo dưỡng. Nếu bạn gặp sự cố với hệ thống của mình, hãy tham khảo Mục Khắc phục sự cố hệ thống 4.5 để biết các bước khắc phục khả thi.

4.5. Khắc phục sự cố hệ thống

Lỗi hệ thống

Hệ thống KXL tự động kiểm tra trạng thái của nó khi khởi động. Nếu trạng thái không đúng, phần mềm sẽ ngăn không cho người vận hành tiến hành điều trị.

Nếu xảy ra lỗi hệ thống, vui lòng tham khảo Bảng thông báo lỗi liệt kê các lỗi, nguyên nhân và hành động cần thiết để giải quyết lỗi.

Nếu bạn gặp bất kỳ khó khăn nào khác không thể giải quyết trong khi vận hành Hệ thống KXL, vui lòng liên lạc với đại diện được ủy quyền của Glaukos tại địa phương.

Bảng thông báo lỗi			
STT	Lỗi	Nguyên nhân	Hành động
1	UNKNOWN_ERROR (LỖI KHÔNG XÁC ĐỊNH)	Trình xử lý ngoại lệ chung chưa được xử lý	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (KHÔNG THỂ LƯU CÀI ĐẶT HỆ THỐNG)	Lỗi tập tin io	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (KHÔNG TÌM THẤY DỮ LIỆU HIỆU CHUẨN HỢP LỆ)	Tập tin bị hỏng	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (YẾU CẦU VỚI BẢNG ĐIỀU KHIỂN CHÍNH ĐÃ HẾT THỜI GIAN)	Mất liên lạc	Khởi động lại hệ thống; nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy liên lạc với nhà phân phối hoặc bộ phận dịch vụ khách hàng của bạn
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (KHÔNG THỂ ĐIỀU KHIỂN CÁC TIA LASER ĐỒNG CHỈNH)	Trục trục HW	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (LỖI CẬP NHẬT VIỆC SỬ DỤNG THẺ ĐIỀU TRỊ)	Lỗi giao tiếp với thẻ RFID	Sử dụng thẻ khác; liên lạc với nhà phân phối hoặc bộ phận dịch vụ khách hàng của bạn nếu vẫn tiếp diễn
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (THÔNG BÁO KHÔNG PHẢI CÙNG MỘT THẺ)	Thẻ đã được thay đổi giữa lúc xác nhận điều trị và cảm ứng	Sử dụng cùng một thẻ đã bắt đầu xác nhận điều trị
8	SYSTEM_ERROR (LỖI HỆ THỐNG)	Ngoại lệ được xử lý	Khởi động lại hệ thống; nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy liên lạc với nhà phân phối hoặc bộ phận dịch vụ khách hàng của bạn
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (KHÔNG THỂ BẮT ĐẦU ĐIỀU TRỊ BẰNG UV)	Bắt đầu điều trị bị FW từ chối	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (KHÔNG THỂ TẠM DỪNG UV)	Lệnh tạm dừng bị FW từ chối	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (KHÔNG THỂ HOÀN THÀNH ĐIỀU TRỊ)	Lệnh hoàn tất điều trị bị FW từ chối	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
12	Packet reception failed (Lỗi thu nhận gói)	Mất liên lạc	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
13	Packet transmit failed (Truyền gói thất bại)	Mất liên lạc	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng

Bảng thông báo lỗi			
STT	Lỗi	Nguyên nhân	Hành động
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (KẾT NỐI HỆ THỐNG ĐÃ BỊ MẤT TRONG QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ, ĐIỀU TRỊ ĐÃ ĐƯỢC TẠM DỪNG)	Mất liên lạc	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (HỆ THỐNG KHÔNG KẾT NỐI ĐƯỢC VỚI THIẾT BỊ)	Mất liên lạc	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
16	ERROR_UVMON_PD1_H (LỖI THEO DÕI UV, PD1 CAO)	PD1 cao hơn >10% so với giá trị hiệu chuẩn mục tiêu	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
17	ERROR_UVMON_PD1_L (LỖI THEO DÕI UV, PD1 THẤP)	PD1 thấp hơn >10% so với giá trị hiệu chuẩn mục tiêu	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (LỖI THEO DÕI UV, THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ CAO)	Điều trị vượt quá thời gian dự kiến >3 giây	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (LỖI THEO DÕI UV, THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ THẤP)	Điều trị kết thúc >3 giây trước thời gian dự kiến	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (LỖI THEO DÕI UV, QUÁ NHIỆT)	Nhiệt độ đi-ốt UV >50 độ C	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
21	ERROR_UVMON_PD2_H (LỖI THEO DÕI UV, PD2 CAO)	PD2 cao hơn >10% so với giá trị hiệu chuẩn mục tiêu	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
22	ERROR_UVMON_PD2_L (LỖI THEO DÕI UV, PD2 THẤP)	PD2 thấp hơn >10% so với giá trị hiệu chuẩn mục tiêu	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (LỖI WATCHDOG THẤT BẠI)	UV Watchdog bị ngắt.	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (LỖI DTR BẤT NGỜ BỊ TẮT)	DTR bị vô hiệu hóa.	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (LỖI UV BẤT NGỜ BỊ TẮT BỞI PHẦN SỰ)	UV bị firmware vô hiệu hóa bất ngờ	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
26	SELFTEST_FAILED_UV_DTR_ERROR (LỖI TỰ KIỂM TRA UV DTR THẤT BẠI)	UV không được UIC kích hoạt thông qua tín hiệu DTR.	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
27	SELFTEST_FAILED_UV_WATCHDOG (TỰ KIỂM TRA WATCHDOG UV THẤT BẠI)	Phần cứng watchdog không thể được kích hoạt.	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng

Bảng thông báo lỗi			
STT	Lỗi	Nguyên nhân	Hành động
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (LỖI TỰ KIỂM TRA TỔNG KIỂM HIỆU CHUẨN UV THẤT BẠI)	Kiểm tra CRC hiệu chuẩn không thành công, cho thấy dữ liệu có thể bị hỏng	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (LỖI UV THẤT BẠI, NGOÀI PHẠM VI)	PD1 cho thấy UV vượt quá phạm vi +/-10% khi kiểm tra.	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (LỖI TỰ KIỂM TRA ĐỘNG CƠ ĐIỀU KHIỂN CHUYỂN ĐỘNG THẤT BẠI)	Không thể đưa động cơ 3 trục về vị trí gốc.	Liên lạc với nhà phân phối hoặc dịch vụ khách hàng

LƯU Ý: Nếu bạn gặp bất kỳ khó khăn nào không thể giải quyết bằng các hành động được gợi ý trong bảng này, vui lòng liên lạc với đại diện được ủy quyền của Glaukos tại địa phương.

Thay thế pin của bộ điều khiển từ xa không dây

Hệ thống KXL sử dụng một bộ điều khiển từ xa có pin thay thế được. Để thay pin trong bộ điều khiển từ xa, trượt mặt trước của bộ điều khiển từ xa về phía sau trong lúc giữ và trượt mặt sau bộ điều khiển từ xa theo hướng đối diện. Xem Hình 37.

Nếu sử dụng bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ, tham khảo Phụ lục 1.

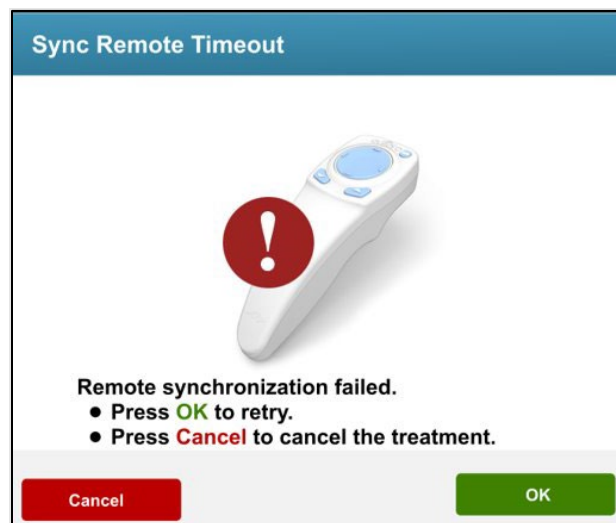


Hình 37. Tiếp cận khoang chứa pin

Khắc phục sự cố kết nối bộ điều khiển từ xa

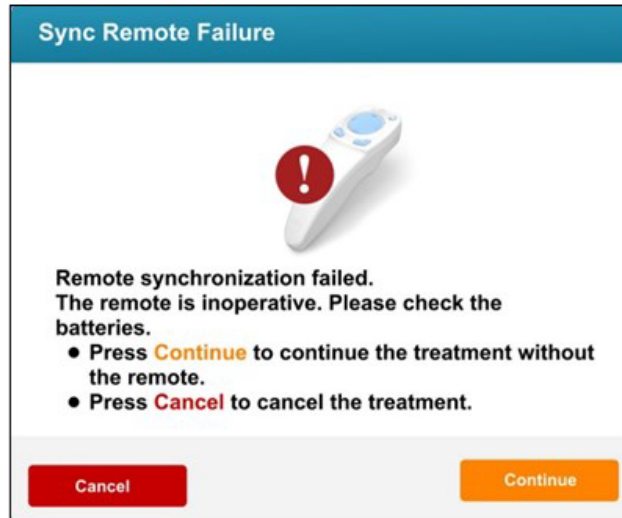
Nếu sử dụng bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ, tham khảo Phụ lục 1.

Nếu pin yếu, hệ thống sẽ nói lòng kết nối của nó với bộ điều khiển từ xa. Nhấn “OK” để đồng bộ hóa lại bộ điều khiển từ xa.



Hình 38. Hết thời gian chờ đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa

Nếu bộ điều khiển từ xa không thể đồng bộ hóa sau hai lần thử, nhấn “continue” (tiếp tục) để hoàn tất điều trị mà không cần bộ điều khiển từ xa.



Hình 39. Đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa đã thất bại

4.6. Làm sạch hệ thống

Trước khi làm sạch, đảm bảo hệ thống đã tắt nguồn và dây nguồn chính đã được ngắt kết nối. Khuyến nghị làm sạch hệ thống và các thành phần theo cách sau.

Hệ thống KXL: Sử dụng khăn lau không xơ tẩm rượu isopropyl để lau hệ thống. Trong khi làm sạch các bề mặt của thiết bị, đảm bảo rằng các chất lỏng làm sạch không thấm vào bên trong thiết bị, vì điều này có thể làm hỏng thiết bị.

Bộ điều khiển từ xa: Sử dụng khăn lau không xơ tẩm rượu isopropyl để làm sạch bộ điều khiển từ xa.

Để làm sạch khẩu độ, tham khảo Mục 4.7.

KHÔNG nhúng hệ thống vào chất lỏng hoặc đổ chất lỏng lên hệ thống.

Không có thành phần nào của hệ thống KXL được thiết kế để được tiệt trùng bởi người vận hành.

 Thận trọng	
1.	Tắt nguồn hệ thống và rút dây nguồn ra khỏi ổ cắm điện lưới trước bất kỳ quy trình làm sạch nào.
2.	Trong mọi trường hợp, cửa sổ thủy tinh của khẩu độ chùm tia phải không tiếp xúc với bất kỳ chất làm sạch có tính ăn mòn nào.

4.7. Làm sạch khẩu độ

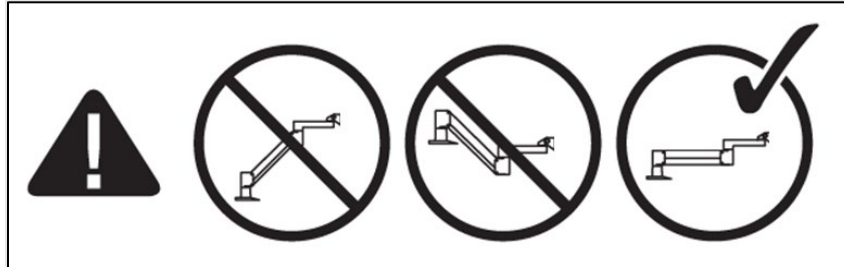
Kiểm tra cửa sổ thủy tinh của khẩu độ chùm tia trước khi điều trị để đảm bảo tính nguyên vẹn và sạch sẽ. Không sử dụng nếu bị hư hỏng.

Nếu cần làm sạch, hãy lau bề mặt thủy tinh của khẩu độ bằng khăn lau ống kính máy quay hoặc sử dụng khí nén để loại bỏ bụi bẩn khỏi khẩu độ.

4.8. Điều chỉnh cánh tay có khớp nối

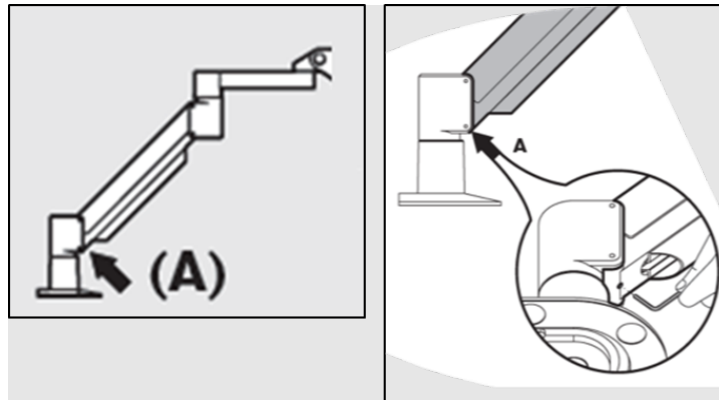
Nếu cánh tay có khớp nối không giữ đầu quang học ở vị trí đứng cố định, hãy làm theo các bước nêu dưới đây để làm cân bằng cánh tay có khớp nối.

Luân chuyển cánh tay lên và xuống hết toàn bộ phạm vi chuyển động của nó và đặt cánh tay nằm ngang, tức là, gần như song song với sàn nhà.



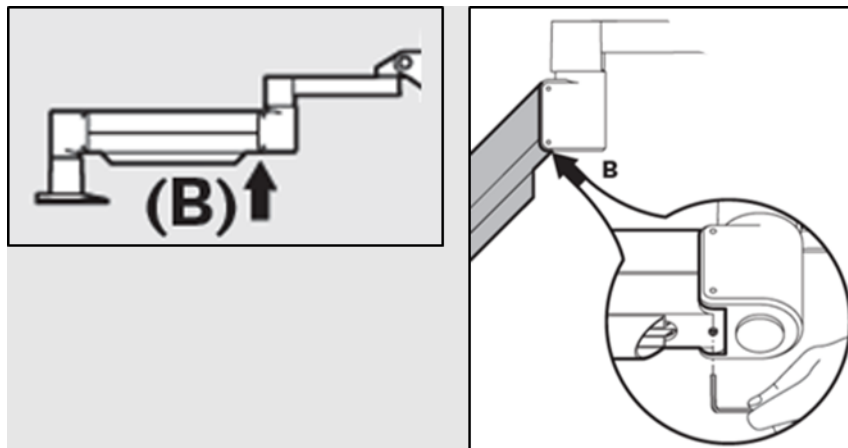
Hình 40. Đặt cánh tay song song với sàn nhà

Nếu cánh tay trôi xuống, nhắc cánh tay lên đến trên cùng phạm vi của nó và nói lỏng Vít đặt cân bằng A bằng cách vặn vít ít nhất 1/2 vòng. Sử dụng cờ-lê lỗ 6 cạnh 3/32 được cung cấp. Xem Hình 41.



Hình 41. Nói lỏng Vít đặt cân bằng A

Đặt lại cánh tay ở vị trí nằm ngang. Nói lỏng Vít đặt cân bằng B phía trên bằng cách vặn ít nhất 1/2 vòng. Sử dụng cờ-lê lỗ 6 cạnh 3/32 được cung cấp. Xem Hình 42.

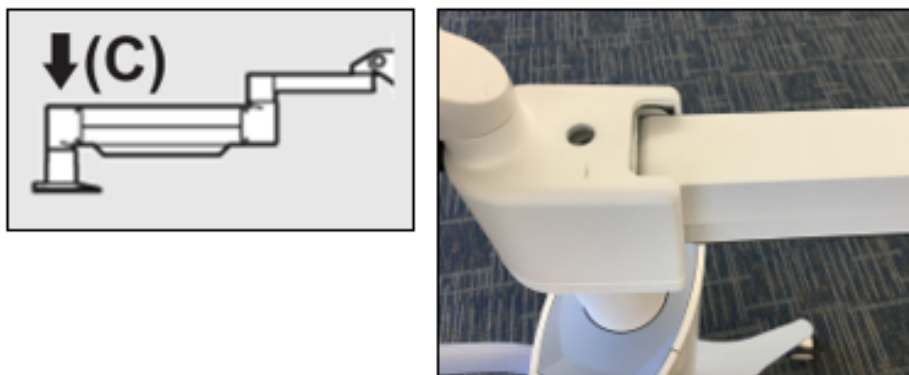


Hình 42. Nói lỏng Vít đặt cân bằng B

Duy trì vị trí nằm ngang của cánh tay bằng chân chống nếu cần.

Sử dụng cờ-lê lỗ 6 cạnh 7/32 được cung cấp kèm theo hệ thống để thiết lập độ căng của cánh tay bằng Vít điều chỉnh cường độ C. Vận Vít C ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi cánh tay bắt đầu di chuyển chậm lên trên. Cánh tay phải trả về một chút khi được chạm nhẹ xuống sau khi điều chỉnh. Xem Hình 43.

LƯU Ý: có thể cần 15-20 vòng xoay. Nếu cánh tay tiếp tục gục xuống và không thể vận vít thêm được nữa, hãy liên lạc với người đại diện dịch vụ của Glaukos tại địa phương bạn.



Hình 43. Đặt độ căng của cánh tay bằng Vít điều chỉnh cường độ C

Vận Vít điều chỉnh cường độ C hai vòng tròn vận theo chiều kim đồng hồ.

Đảm bảo rằng cánh tay đứng yên đến hầu như không trượt lên trên.

Nâng cánh tay đến vị trí cao nhất và siết vít đặt cân bằng A cho đến khi có tiếp xúc, sau đó siết $\frac{1}{2}$ đến tối đa $\frac{3}{4}$ vòng. Xem Hình 41.

Đặt cánh tay nằm ngang và siết vít đặt cân bằng B cho đến khi có tiếp xúc, sau đó siết $\frac{1}{2}$ đến $\frac{3}{4}$ vòng. Xem Hình 42.

Luân chuyển cánh tay lên và xuống hết toàn bộ phạm vi chuyển động của nó. Đảm bảo không có tình trạng trôi lên hay xuống. LƯU Ý: Nếu cánh tay trôi lên từ bất kỳ vị trí nào, hãy đưa về nằm ngang và vận vít điều chỉnh cường độ C theo chiều kim đồng hồ $\frac{1}{4}$ vòng một lần cho đến khi nó không còn tự nâng lên nữa.

4.9. Di chuyển hệ thống

Hệ thống KXL được thiết kế như một hệ thống có thể di chuyển trong môi trường phòng mạch.

QUAN TRỌNG: Nếu cần vận chuyển hoặc chuyên chở hệ thống, vì bất cứ lý do nào, hãy liên lạc người đại diện của Glaukos tại địa phương bạn. Việc đóng gói và vận chuyển hệ thống này chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên đã được đào tạo và ủy quyền của Glaukos.

Trước khi di chuyển hệ thống từ phòng này sang một phòng khác, đầu cần được đặt gần với tay cầm của xe đẩy với khuỷu nhô ra ở phía sau. Xem Hình 44 để biết vị trí đặt. Có thể dễ dàng đẩy hệ thống bằng tay cầm của xe đẩy qua khung cửa.



Hình 44. Cấu hình hệ thống để di chuyển và bảo quản

4.10. Bảo quản hệ thống

Bảo quản hệ thống như khi di chuyển theo mục 4.9 tuân thủ tất cả các thông số kỹ thuật về phạm vi nhiệt độ và độ ẩm lưu trữ được liệt kê trong Mục 7: Thông số kỹ thuật.

Không tháo rời bất kỳ bộ phận nào của hệ thống vì việc này có thể gây đồng chỉnh sai hoặc hư hỏng.

TẮT tất cả các thành phần và tắt công tắc nguồn chính. Ngắt kết nối dây nguồn khỏi ổ cắm điện. Tháo pin khỏi bộ điều khiển từ xa không dây nếu bảo quản trong thời gian dài.

4.11. Phần mềm

Nếu phần mềm bị lỗi hoặc không hoạt động đúng, hãy gọi cho người đại diện dịch vụ của Glaukos tại địa phương bạn. Việc cập nhật phần mềm sẽ chỉ được tiến hành bởi người đại diện dịch vụ của Glaukos.

4.12. Các nguy cơ liên quan đến việc thải bỏ sản phẩm phế thải

Khi thải bỏ các sản phẩm phế thải, hãy làm theo các quy định áp dụng tại địa phương.

5. PHÂN LOẠI THIẾT BỊ

5.1. Theo Tiêu chuẩn thiết bị điện y tế EN60601-1

Bảo vệ chống điện giật

- Loại 1 (nguồn điện bên ngoài)

Mức độ bảo vệ chống điện giật

- Không phân loại, thiết bị không được cung cấp với bộ phận tiếp xúc bệnh nhân
- Bảo vệ hệ thống khỏi nước xâm nhập: IP20 (Không bảo vệ chống lại sự xâm nhập của nước)
- Bảo vệ bộ điều khiển từ xa cập nhật khỏi nước xâm nhập: IP53

Phương pháp tiệt trùng hoặc khử trùng

- Thiết bị có thể khử trùng

Mức độ bảo vệ để sử dụng khi có mặt chất dễ cháy như hỗn hợp gây mê

- Không bảo vệ

Điều kiện sử dụng

- Sử dụng liên tục

5.2. Theo FCC phần 15, EN55011 và EN60601-1-2

Loại B

5.3. Theo EN60825-1 Tính an toàn của các sản phẩm phát laser

Các tia laser đồng chỉnh là sản phẩm phát laser loại 1

5.4. Theo EN62471 Tính an toàn quang sinh học của đèn và hệ thống đèn

IEC 62471:2006 Nhóm nguy cơ 2

EN 62471:2008 Nhóm nguy cơ 3

5.5. Theo phụ lục II.3 của Chỉ thị 93/42/EEC

Loại IIa

5.6. Các yêu cầu về khả năng tương thích điện từ (EMC)



Hệ thống KXL đòi hỏi các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến khả năng tương thích điện từ (EMC). Cần tiến hành lắp đặt và sử dụng theo thông tin EMC nêu trong sách hướng dẫn này. Thiết bị truyền thông RF xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến Hệ thống KXL.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ		
Hệ thống KXL được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ nêu dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng của hệ thống KXL cần đảm bảo rằng hệ thống được sử dụng trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ — hướng dẫn
Nhiều dẫn truyền (Phát xạ dẫn) CISPR 11 EN55011	Nhóm 1	Hệ thống KXL sử dụng năng lượng RF chỉ cho chức năng bên trong của nó. Do đó, mức phát xạ RF rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho thiết bị điện tử ở gần.
Nhiều bức xạ điện từ (Phát xạ bức xạ) CISPR 11 EN55011	Loại B	Hệ thống KXL phù hợp để sử dụng trong tất cả các môi trường bao gồm môi trường nhà ở và những môi trường kết nối trực tiếp với mạng lưới cung cấp điện hạ thế công cộng cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích dân dụng.
Phát xạ dòng điện hài IEC 61000-3-2	Loại A	Cảnh báo: Các đặc tính bức xạ của thiết bị này giúp thiết bị phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (thường yêu cầu CISPR 11 loại B), thiết bị này có thể không cung cấp khả năng bảo vệ thích hợp cho các dịch vụ liên lạc tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần phải thực hiện các biện pháp giảm nhẹ, chẳng hạn như dịch chuyển hoặc thay đổi hướng đặt thiết bị.
Thay đổi điện áp, biến động / phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - khả năng miễn nhiễm điện từ			
Hệ thống KXL được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ nêu dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng của hệ thống KXL cần đảm bảo rằng hệ thống được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Kiểm tra khả năng miễn nhiễm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ — hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp xúc +/- 8 kV Không khí +/- 15 kV	Tiếp xúc +/- 8 kV Không khí +/- 15 kV	Sàn nhà cần làm bằng gỗ, bê tông hoặc gạch lát bằng gốm. Nếu sàn nhà được phủ vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối cần ít nhất là 30%.
Chuyển tiếp nhanh/nổ điện IEC 61000-4-4	Tần số lặp 100 Khz +/- 2 kV cho các đường dây cấp nguồn và +/- 1 kV đối với đường dây vào/ra	+/- 2 kV đối với đường dây cấp điện Không áp dụng Đường dây vào/ra	Chất lượng điện lưới phải thuộc loại dành cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Quá áp IEC 61000-4-5	+/- 1 kV giữa đường dây với đường dây +/- 2 kV giữa đường dây với đất	+/- 1 kV giữa đường dây với đường dây +/- 2 kV giữa đường dây với đất	Chất lượng điện lưới phải thuộc loại dành cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên các đường dây cấp điện vào IEC 61000-4-11	0% UT (Sụt 100% UT) trong 0,5 chu kỳ 0% UT (Sụt 100% UT) trong 1 chu kỳ 70% UT (Sụt 30% UT) trong 25/30 chu kỳ 0% UT (Sụt 100% trong UT) trong 5 giây cho 0,5 tại mỗi góc pha 0-315 cách nhau 45	0% UT (Sụt 100% UT) trong 0,5 chu kỳ 0% UT (Sụt 100% UT) trong 1 chu kỳ 70% UT (Sụt 30% UT) trong 25/30 chu kỳ 0% UT (Sụt 100% trong UT) trong 5 giây cho 0,5 tại mỗi góc pha 0-315 cách nhau 45	Chất lượng điện lưới phải thuộc loại dành cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình, nếu người dùng hệ thống KXL cần vận hành liên tục trong quá trình mất điện lưới, khuyến nghị cấp điện cho Hệ thống KXL từ một nguồn điện liên tục hoặc ắc quy.
Từ trường tần số nguồn (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số điện cần ở mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong một môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Từ trường lân cận IEC 61000-4-39	9 KHz-150 Khz, 150 Khz-26 MHz	9 KHz-150 Khz, 150 Khz-26 MHz	Từ trường lân cận ở mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong một môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
LƯU Ý: UT là điện áp lưới điện xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.			
Nhiều dẫn truyền do trường RF gây ra (Nhiều dẫn truyền) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz cộng với 6Vrms cho các băng tần ISM	3 Vrms	Nên sử dụng thiết bị truyền thông RF xách tay và di động ở khoảng cách so với bất kỳ bộ phận nào của Hệ thống KXL, kể cả các cáp, không gần hơn khoảng cách cách ly được khuyến nghị tính từ phương trình áp dụng cho tần số của thiết bị phát. Khoảng cách cách ly được khuyến nghị. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - khả năng miễn nhiễm điện từ			
Hệ thống KXL được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ nêu dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng của hệ thống KXL cần đảm bảo rằng hệ thống được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Kiểm tra khả năng miễn nhiễm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ — hướng dẫn
Trường điện từ RF bức xạ IEC 61000-4-3 Trường lân cận từ thiết bị truyền thông không dây RF (IEC 60601-1-2 Bảng 9)	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz 15 tần số cụ thể. Mức miễn nhiễm 9-28 V/m	3 V/m 15 tần số cụ thể. Mức miễn nhiễm 9-28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz đến 2,7 GHz trong đó P là định mức công suất ra tối đa của thiết bị phát tính bằng oát (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát và d là khoảng cách cách ly được khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ trường từ thiết bị phát RF cố định, được xác định bằng một khảo sát điện trường tại chỗ^a cần nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi khoảng tần số.^b Nhiều có thể xảy ra ở gần thiết bị được đánh dấu với ký hiệu sau: 
LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, khoảng tần số cao hơn sẽ áp dụng. LƯU Ý 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, đồ vật và con người.			
a. Cường độ trường từ các thiết bị phát cố định, chẳng hạn như trạm gốc cho điện thoại vô tuyến (cầm tay/không dây) và đài di động mặt đất, đài nghiệp dư, đài phát thanh AM và FM và đài truyền hình không thể được dự đoán bằng lý thuyết một cách chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do các thiết bị phát RF cố định, nên cân nhắc khảo sát điện từ tại chỗ. Nếu cường độ trường đo được tại vị trí sử dụng Hệ thống KXL vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, cần quan sát Hệ thống KXL để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu quả hoạt động bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như đổi hướng hoặc đổi vị trí Hệ thống KXL. b. Trên khoảng tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường cần nhỏ hơn 3 V/m.			

Khoảng cách cách ly được khuyến nghị giữa thiết bị truyền thông RF xách tay và di động và hệ thống KXL			
Hệ thống KXL được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu RF phát xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người dùng của Hệ thống KXL có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì một khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF xách tay và di động (thiết bị phát) và Hệ thống KXL như khuyến nghị dưới đây, theo công suất ra tối đa của thiết bị truyền thông.			
Công suất ra tối đa định mức của thiết bị phát (W)	Khoảng cách cách ly theo tần số của thiết bị phát m		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz đến 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

Đối với các thiết bị phát định mức ở công suất ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách cách ly được khuyến nghị tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng phương trình áp dụng cho tần số của thiết bị phát, trong đó P là định mức công suất ra tối đa của thiết bị phát tính bằng oát (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát.

LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách cách ly cho khoảng tần số cao hơn sẽ áp dụng.

LƯU Ý 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, đồ vật và con người.



Hệ thống KXL có chứa một chức năng RFID truyền và nhận ở tần số 13,56 MHz. Chức năng này có thể bị nhiễu bởi thiết bị khác, ngay cả khi thiết bị kia tuân thủ các yêu cầu phát xạ của CISPR.

Hệ thống KXL có chứa các thiết bị phát RF sau: Bộ đọc RFID
- Bộ đọc/Bộ ghi 13,56 MHz - Ăng-ten tích hợp: Phạm vi đọc tối đa 4" - Công suất ra tối đa 200 mW - Đáp ứng: ISO18000-3, ISO15693

Mức phát xạ cao nhất do các thiết bị trên sản sinh ra được liệt kê dưới đây:

Cơ bản	Tần số (MHz)	Mức (dB μ V/m) ở 30 m	Giới hạn (dB μ V/m) ở 30 m	Giới hạn (μ V/m) ở 30 m	Dung sai (dB)
Đoạn 15.225(a)	13,56 (đỉnh)	29,8	84	15.848	-54,2

Khác	Tần số (MHz)	Mức (dB μ V/m)	Giới hạn (dB μ V/m)	Dung sai (dB)
Sóng hài	27,12 (đỉnh)	-5,2	29,5	-34,7
Tạp nhiễu	200,6 (đỉnh)	34,5	40,0	-5,5
Dẫn	0,199 (trung bình)	38,8	54,6	-15,8

Bộ điều khiển từ xa không dây gốc, P/N:

- FCC ID SXJ87027-TX
- Khoảng tần số 2405 MHz đến 2475 MHz
- Phát xạ tuân thủ Tiêu đề 47, Phần 15 của Bộ luật Quy định Liên bang (CFR)

Bộ điều khiển từ xa không dây cập nhật

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Khoảng tần số 2402 MHz đến 2480 MHz
- Phát xạ tuân thủ Phần 15 CFR

6. CÁC KÝ HIỆU/TỪ VIẾT TẮT

Các ký hiệu sau đây có thể được tìm thấy trên hệ thống KXL, nhãn mác hoặc bao bì.

Ký hiệu	Định nghĩa	Vị trí
	Dòng điện xoay chiều	nhãn hệ thống
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	nhãn hệ thống
	Tiếp địa bảo vệ; nối đất bảo vệ	hệ thống
	Bật	hệ thống
	Tắt	hệ thống
	Chờ	hệ thống
	Dấu CE	nhãn hệ thống
	Thận trọng: Trên thiết bị gắn vị trí đặt	nhãn hệ thống
	Nguy hiểm ánh sáng UV (Tham khảo mục 1.12 để biết các cảnh báo)	trên hệ thống
	Tránh mưa	thùng carton/thùng gỗ
	Dễ vỡ	thùng carton/thùng gỗ
	Chiều này lên trên	thùng carton/thùng gỗ
	Không xếp chồng	thùng carton/thùng gỗ

Ký hiệu	Định nghĩa	Vị trí
	Giới hạn độ ẩm	nhãn hệ thống
	Giới hạn nhiệt độ	nhãn hệ thống
	Giới hạn áp suất khí quyển	nhãn hệ thống
	Không an toàn trong môi trường cộng hưởng từ	nhãn hệ thống
	Bức xạ điện từ không ion hóa	nhãn hệ thống
	Thiết bị y tế	nhãn hệ thống
	Ký hiệu WEEE	nhãn hệ thống
	Số catalog	nhãn hệ thống
	Số sê-ri	nhãn hệ thống
	Nhà sản xuất	nhãn hệ thống
	Ngày sản xuất	nhãn hệ thống
	Bắt buộc tham khảo Sách hướng dẫn sử dụng	nhãn hệ thống
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	nhãn hệ thống
	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	nhãn hệ thống
	Số lượng: Chỉ số lượng thiết bị có trong một gói	nhãn thùng carton/ thùng gỗ

Các từ viết tắt			
°C	độ C	min	phút
A	ampe	mW/cm ²	mili oát trên mỗi centimet vuông
CXL	liên kết chéo giác mạc	nm	nanomet
EMC	khả năng tương thích điện từ	OD	mắt phải
FW	firmware	OS	mắt trái
Hz	héc	sec	giây
IP	Bảo vệ khỏi nước xâm nhập	UI	giao diện người dùng
J/cm ²	Jun trên mỗi centimet vuông	UV	Ánh sáng tử ngoại
kg	kilogram	UVA	Tử ngoại A
LED	đi-ốt phát quang	V	Vôn
mbar	millibar		

7. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

7.1. Thông số kỹ thuật của hệ thống

Thông số kỹ thuật	Mô tả
Điện	Điện áp đường dây 100–240 vôn AC Dòng điện 2A–1A Một pha RMS, 50/60 Hz Bộ điều khiển từ xa 2 pin AA/ Pin bộ điều khiển từ xa thể hệ cũ: 2x AAA
Danh sách cáp và phụ kiện	Bộ điều khiển từ xa không dây Cáp nguồn xoay chiều loại dùng cho bệnh viện (khóa được/tháo rời được)
Truyền năng lượng	Nguồn sáng LED UV-A Công suất UV: 3–45 mW/cm ² +/- 10% Năng lượng UV: 1–10,7 J/cm ² Bước sóng: 365 nm +/- 8 nm
Laser đồng chỉnh	Laser loại 1 Công suất: ≤ 390 µW Bước sóng: 650 nm
Các giao diện bên ngoài	USB 2.0
Kích thước vật lý hệ thống cơ bản	Chiều dài: 152 cm (60 in) Chiều rộng: 147 cm (58 in) Chiều cao: 300 cm (118 in)
Kích thước tối đa với cánh tay mở rộng tối đa	Chiều dài: 328 cm (129 in) Chiều rộng: 279 cm (110 in) Chiều cao: 381 cm (150 in)
Trọng lượng	NW 48 kg: Trọng lượng thiết bị (Vận hành) GW 89 kg: Trọng lượng vận chuyển (Đóng thùng)
Tuổi thọ pin bộ điều khiển từ xa (điều kiện vận hành bình thường)	18 giờ
FCC ID của bộ điều khiển từ xa và khóa an toàn và tần số hoạt động	FCC ID: 2AVGK-KXLTX (Bộ điều khiển từ xa) FCC ID: SXJ87027-TX (Bộ điều khiển từ xa thể hệ cũ) 2,405-2,475 GHz.
Bảo vệ điều khiển từ xa khỏi nước xâm nhập (vật thể rắn dưới 12,5 mm và không bảo vệ chống nước)	IP53 (Bộ điều khiển từ xa) IP20 (Bộ điều khiển từ xa thể hệ cũ)
Điều kiện môi trường hoạt động và bảo quản	Hệ thống hoạt động và có thể được bảo quản trong các điều kiện khí quyển sau (không ngưng tụ)
Nhiệt độ môi trường xung quanh	+15 đến +30 °C
Độ ẩm tương đối	20% đến 80%, không ngưng tụ
Áp suất khí quyển	810 đến 1050 mbar
Điều kiện vận chuyển	Hệ thống chịu được các điều kiện vận chuyển sau đây mà không bị hư hỏng hoặc suy giảm hiệu quả hoạt động.
Nhiệt độ môi trường xung quanh	-15 đến +60 °C
Độ ẩm tương đối	10% đến 80%, không ngưng tụ
Áp suất khí quyển	750 đến 1060 mbar

7.2. Thông số điều trị

Thông số điều trị					
Loại điều trị		Lasik Xtra®	Accelerated Epi-Off CXL	Conventional Epi-Off CXL	Trans-Epithelial
Chế phẩm		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel Phần 1, ParaCel Phần 2
Thời gian cảm ứng/Thời gian thẩm	Mặc định	1 phút 30 giây	10 phút	10 phút	4 phút (Phần 1) 6 phút (Phần 2)
	Phạm vi	15 giây–30 phút	60 giây–30 phút	60 giây–30 phút	60 giây–4 phút (Phần 1) 60 giây–30 phút (Phần 2)
Cường độ bức xạ UV	Mặc định	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Phạm vi*	*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
Tổng liều UV	Mặc định	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Phạm vi**	**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
Phân phối UV	Mặc định	CW	Xung	CW	Xung
	Phạm vi	CW và Xung	CW và Xung	CW	CW và Xung
Thời lượng xung	Mặc định	Không áp dụng	1 giây bật, 1 giây tắt	Không áp dụng	1 giây bật, 1 giây tắt
	Phạm vi	1 giây bật/tắt– 4 giây bật/tắt	1 giây bật/tắt– 4 giây bật/tắt	Không áp dụng	1 giây bật/tắt– 4 giây bật/tắt
LƯU Ý: * Đối với điều trị CW (liên tục), 3 mW/cm ² là mức tối thiểu; đối với điều trị Pulsed (Xung), 6 mW/cm ² là mức tối thiểu. ** Người dùng có thể chọn Năng lượng UV theo số gia 0,1 J/cm ² .					

8. PHỤ LỤC 1

8.1. Bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ

Trong các phiên bản hệ thống KXL trước đây, bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ thể hiện dưới đây đã được cung cấp. Nếu bạn vẫn đang sử dụng bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ, vui lòng tham khảo các hướng dẫn trong phụ lục này để biết cách thao tác và thông tin khắc phục sự cố quan trọng khác.



Hình 45. Tổng quan về bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ

8.2. Đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ

LƯU Ý: Khi sử dụng bộ điều khiển từ xa, cần đồng bộ hóa cho mỗi thủ thuật.

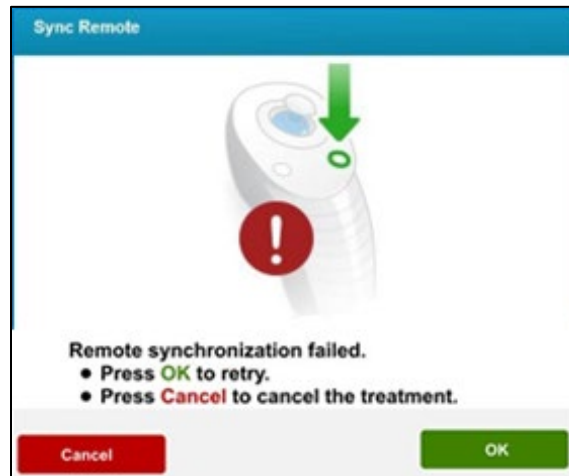
Sau khi các cài đặt đã được chọn, nhấn xác nhận trên màn hình xác nhận điều trị. Hệ thống sẽ cho phép 15 giây để đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa.

Nhấn nút đồng bộ hóa được biểu thị bằng chữ “S” trên bộ điều khiển từ xa để đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa trong khung thời gian, như minh họa trong hình bên dưới. Hệ thống KXL sẽ phát ra tiếng bíp mỗi 2 giây trong suốt khung thời gian đồng bộ hóa.



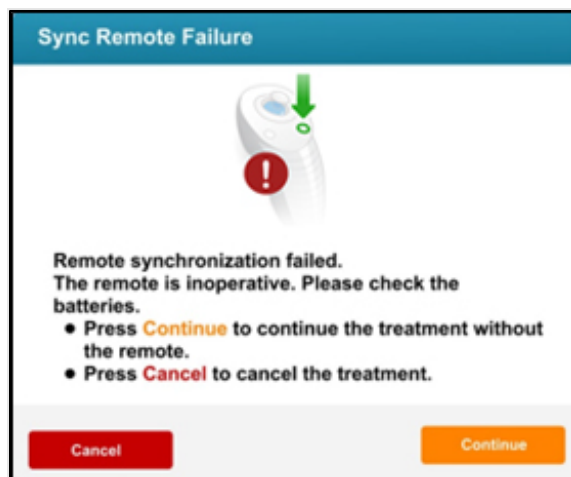
Hình 46. Bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ – Màn hình đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa

Nếu nút đồng bộ hóa trên bộ điều khiển từ xa không được nhấn trong khoảng thời gian 15 giây, màn hình hết thời gian đồng bộ hóa bộ điều khiển từ xa sẽ được hiển thị. Nhấn OK để thử lại. Nếu sự cố xảy ra lần nữa, hãy xem Khắc phục sự cố bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ ở trang tiếp theo để biết các sự cố pin có thể xảy ra.



Hình 47. Bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ – Hết thời gian chờ đồng bộ hóa

Nếu bộ điều khiển từ xa thất bại sau nhiều lần thử đồng bộ hóa hoặc trở nên không hoạt động tại bất kỳ thời điểm nào, điều trị vẫn có thể được tiếp tục mà không cần bộ điều khiển từ xa. Nhấn “Continue” (Tiếp tục) để tiếp tục điều trị mà không cần bộ điều khiển từ xa.



Hình 48. Bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ – Lỗi đồng bộ hóa

8.3. Khắc phục sự cố bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ

Bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ có đèn chỉ báo cho biết trạng thái của nó như được nêu chi tiết trong bảng dưới đây.

Các chỉ báo của bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ	
Trạng thái đèn chỉ báo	Ý nghĩa
Bật	Đang đồng bộ hóa tích cực với thiết bị
Nhấp nháy một lần mỗi giây trong 10 giây	Ngắt kết nối đồng bộ hóa (sau quy trình)
Nhấp nháy liên tục, hai lần mỗi giây	Thay pin ngay lập tức (2 AAA)

8.4. Thay pin bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ

Bộ điều khiển từ xa thế hệ cũ có pin có thể thay thế. Để thay pin trong bộ điều khiển từ xa, hãy nhấn vấu ở phía sau bộ điều khiển để tiếp cận khoang chứa pin. Thay pin. Lắp panen và lắp lại vào vị trí.