
Avedro, Inc. Sustav KXL

Priručnik za rukovanje



Autorska prava 2020. Sva prava pridržana.

Tiskano u SAD-u.

Patenti, žigovi, autorska prava

Na sustav KXL može se primjenjivati jedna ili više prijava za patente izdana ili na čije se izdavanje čeka u Sjedinjenim Američkim Državama i drugdje u svijetu.

Naziv „KXL” i dizajn logotipa Avedro su registrirani žigovi ili žigovi tvrtke Avedro, Inc. Sav softver i dokumentacija obuhvaćeni su autorskim pravima tvrtke Avedro, Inc. Sva prava pridržana 2020.

Microsoft i Windows su registrirani žigovi i žigovi, kako je primjenjivo, korporacije Microsoft. Svi drugi žigovi ili uslužni žigovi sadržani u ovom priručniku vlasništvo su njihovih vlasnika.

Za više informacija obratite se:

svom lokalnom distributeru kojeg je tvrtka Avedro ovlastila



Avedro, Inc.
201 Jones Road
Waltham, MA 02451



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Hag
Nizozemska
Telefon: +31.70.345.8570
Faks: +31.70.346.7299



Sadržaj

Predgovor	1
1.1 Namjena priručnika	1
1.2 Namjena / Indikacije za upotrebu	1
1.3 Izjava o odricanju odgovornosti u pogledu izmjena dizajna	1
1.4 Izjava o reproduciranju	1
1.5 Izjava o pružanju podrške korisnicima u rukovanju proizvodom	2
1.6 Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza	2
1.6.1 Kontraindikacije	2
1.6.2 Upozorenja	2
1.6.3 Upozorenja o električnoj sigurnosti	2
1.7 Sigurnosna upozorenja o radijaciji	5
1.8 Sigurnost pacijenta	5
1.9 Dodatne sigurnosne mjere	5
1.10 Izjava o usklađenost s pravilima FCC-a	5
2 Uvod.....	7
2.1 Pregled sustava.....	7
2.1.1 Glavne komponente.....	8
3 Rad sustava	11
3.1 Korištenje dodirnom pločicom / tipkovnicom	11
3.2 UV energija (doza)	14
3.3 Priprema sustava	15
3.4 Važni koraci prije uključivanja sustava	15
3.5 Uključivanje sustava.....	15
3.6 Podaci o postojećim pacijentima.....	16
3.7 Dodavanje novog pacijenta.....	17
3.8 Izrada novog plana terapije.....	18
3.8.1 Odabir oka koje će se liječiti.....	18
3.8.2 Biranje zadane vrste KXL terapije	19
3.8.3 Prilagođeni planovi terapije	19
3.8.4 Mijenjanje parametara prilagođenih planova terapije	20
3.9 Započinjanje terapije	21
3.9.1 Umetnite karticu terapije / RFID aktivacijsku karticu.....	21
3.9.2 Aktivacijske kartice za jednu upotrebu	22
3.9.3 Aktivacijske kartice za više upotreba	23
3.9.4 Ograničenja kojima se upravlja putem RFID kartice	24
3.9.5 Sinkronizacija daljinskog upravljača za poravnanje	25
3.10 Priprema pacijenta.....	27
3.10.1 Nanošenje riboflavina, indukcija i poravnanje	28
3.11 Započinjanje terapije	31
3.12 Nadziranje terapije	31
3.13 Pauziranje terapije	32
3.14 Otkazivanje usred terapije	33
3.15 Snimanje fotografija.....	34
3.16 Završetak terapije	35

3.17	Pregledavanje slika	35
3.18	Brisanje fotografija	35
3.19	Izvješće o pacijentovoj terapiji	37
3.19.1	Dodavanje bilješki u izvješće o pacijentovoj terapiji.....	38
3.19.2	Izvoz izvješća o terapiji	39
3.19.3	Pregledavanje izvješća o terapiji.....	41
3.20	Isključivanje sustava KXL.....	45
3.21	Pristupanje izborniku s opcijama.....	46
3.21.1	Upravljanje unaprijed postavljenim planovima klinike	47
3.21.2	Izbornik s postavkama sustava.....	47
3.21.3	Postavke sustava – mijenjanje glasnoće sustava	48
3.21.4	Postavke sustava – mijenjanje balansa bijele boje kamere	49
3.21.5	Postavke sustava – mijenjanje intenziteta ciljnika za poravnanje	49
3.21.6	Postavke sustava – biranje drugog jezika sustava	50
3.21.7	Postavke sustava – izvoz servisnog zapisnika	50
3.21.8	Postavke sustava – sigurnosno kopiranje i vraćanje podataka o pacijentu	51
3.21.9	Postavke sustava – prioritet prikazivanja unaprijed postavljenih planova klinike ...	52
3.21.10	Servisne postavke	52
3.21.11	Probni način rada	52
4	Održavanje / servisiranje	55
4.1	Pravila postavljanja.....	55
4.2	Održavanje koje provodi korisnik	55
4.3	Informacije o jamstvu	55
4.4	Informacije o ugovoru o servisiranju	55
4.5	Jednokratni pribor za svakog pacijenta	55
4.6	Rješavanje problema	56
4.6.1	Bežični daljinski upravljač	56
4.7	Upute za dezinfekciju.....	59
4.8	Čišćenje sustava.....	59
4.9	Čišćenje otvora	60
4.10	Podešavanje zglobnog kraka	60
4.11	Pomicanje sustava	62
4.12	Spremanje sustava.....	63
4.13	Softver	63
4.14	Rizici povezani s odlaganjem otpadnih proizvoda.....	64
4.15	Povođenje vizualne provjere.....	64
5	Klasifikacija opreme	65
6	Popis simbola	71
7	Specifikacije	73

Popis slika

Slika 2-1. Pregled cijelog sustava.....	8
Slika 2-2. Slika sustava s opisima.....	9
Slika 2-3. Bežični daljinski upravljač	9
Slika 2-4. Oznaka sustava KXL	10
Slika 2-5. Oznaka o emisiji UV zrake	10
Slika 2-6. Oznaka o klasifikaciji lasera.....	10
Slika 3-1. Prekidač napajanja.....	15
Slika 3-2. Baza podataka pacijenata	16
Slika 3-3. Unos podatka o pacijentu	17
Slika 3-4. Izrada novog plana terapije.....	18
Slika 3-5. Odabir oka	18
Slika 3-6. Provođenje zadanog plana terapije.....	19
Slika 3-7. Spremanje unaprijed postavljenog plana terapije klinike	20
Slika 3-8. Prilagođeni plan terapije – kontinuirani način UV terapije	21
Slika 3-9. Umetanje KXL aktivacijske kartice.....	22
Slika 3-10. Čitanje aktivacijske kartice.....	22
Slika 3-11. Saldo terapija na kartici	23
Slika 3-12. Saldo kartice: broj preostalih terapija	23
Slika 3-13. Na kartici više nema terapija.....	24
Slika 3-14. Nevažeci parametri terapije.....	24
Slika 3-15. Nevažeci parametri terapije.....	25
Slika 3-16. Sinkronizacija daljinskog upravljača	25
Slika 3-17. Status postavljanja sustava	26
Slika 3-18. Prekoračenje vremenskog ograničenja za postupak sinkronizacije.....	26
Slika 3-19. Status i značenje indikacijskog svjetla upravljača	27
Slika 3-20. Status i značenje indikacijskog svjetla upravljača	27
Slika 3-21. Priprema za terapiju: nanošenje riboflavina.....	28
Slika 3-22. Poravnanje ciljnika tijekom indukcije	28
Slika 3-23. Poravnanje crvenih ciljnika – X i Y osi te Z os	29
Slika 3-24. Funkcije daljinskog upravljača.....	30
Slika 3-25. Započinjanje UV terapije.....	31
Slika 3-26. Zaslona „Terapija u tijeku (Treatment in Progress)”	32
Slika 3-27. Zaslona „Terapija pauzirana (Treatment paused)”	32
Slika 3-28. Potvrđivanje otkazivanja djelomične terapije.....	33
Slika 3-29. Potvrda otkazivanja terapije	33
Slika 3-30. Djelomična terapija, nedovršena	34
Slika 3-31. Snimanje fotografija	34
Slika 3-32. Zaslona „Terapija završena (Treatment complete)”	35
Slika 3-33. Odaberite ikonu kante za smeće da biste izbrisali fotografiju.....	36
Slika 3-34. Odaberite „Da (Yes)” da biste izbrisali fotografiju	36
Slika 3-35. Odaberite Gotovo (Done)	37
Slika 3-36. Primjer izvješća o terapiji	38
Slika 3-37. Ikona za komentiranje	39
Slika 3-38. Odjeljak s komentarima	39
Slika 3-39. Izvoz izvješća o terapiji.....	39
Slika 3-40. Umetanje USB pogona.....	40
Slika 3-41. Pogreška USB pogona i USB pogon pun	40
Slika 3-42. Generiranje izvješća o terapiji.....	40

Slika 3-43. Izvješće o terapiji izvezeno.....	41
Slika 3-44. Stranica 1 od 3: Pojedini terapije.....	42
Slika 3-45. Stranica 2 od 3: Komentari.....	43
Slika 3-46. Stranica 3 od 3: Fotografije.....	44
Slika 3-47. Odabir opcije „Isključivanje (Power Off)”.....	45
Slika 3-48. Potvrda opcije „Isključivanje (Power Off)”.....	45
Slika 3-49. Položaj „Isključeno”.....	46
Slika 3-50. Odabir gumba „Opcije (Options)”.....	46
Slika 3-51. Upravljanje unaprijed postavljenim planovima klinike.....	47
Slika 3-52. Izbornik s postavkama sustava.....	48
Slika 3-53. Mijenjanje glasnoće.....	48
Slika 3-54. Mijenjanje balansa bijele boje kamere.....	49
Slika 3-55. Intenzitet ciljnika za poravnanje.....	50
Slika 3-56. Mijenjanje jezika sustava.....	50
Slika 3-57. Izvoz servisnog zapisnika na USB memorijski pogon.....	51
Slika 3-58. Izvoz servisnog zapisnika u tijeku.....	51
Slika 3-59. Prioritet prikazivanja unaprijed postavljenih planova klinike.....	52
Slika 3-60. Na zaslonu „Popis pacijenata (Patient List)” navedeno je da je sustav u probnom načinu rada.....	53
Slika 3-61. Probni način rada naznačen je pri vrhu zaslona.....	53
Slika 4-1. Pristup pretincu za baterije.....	56
Slika 4-2. Neuspjela sinkronizacija daljinskog upravljača za poravnanje – izvorni daljinski upravljač.....	57
Slika 4-3. Neuspjela sinkronizacija daljinskog upravljača za poravnanje – novi daljinski upravljač.....	58
Slika 4-4. Postavite krak paralelno u odnosu na tlo.....	60
Slika 4-5. Otpuštanje vijka za postizanje ravnoteže A.....	61
Slika 4-6. Otpuštanje vijka za postizanje ravnoteže B.....	61
Slika 4-7. Postavljanje napetosti kraka pomoću vijka za podešavanje snage C.....	61
Slika 4-8. Konfiguracija sustava za pomicanje.....	62

Predgovor

1.1 Namjena priručnika

Ovaj je priručnik namijenjen rukovateljima sustava KXL tvrtke Avedro, Inc. Sve upute za rukovanje, slike proizvoda, grafički elementi zaslona, poruke o rješavanju problema/pogreškama i druge relevantne informacije sadržani su u ovom priručniku. Rukovatelj je dužan pobrinuti se da se sve sigurnosne upute navedene u ovom priručniku u potpunosti primjenjuju.

1.2 Namjena / Indikacije za upotrebu

Sustavom KXL primjenjuje se jednolična, mjerena doza ultraljubičastih (UV) A zraka na ciljano područje koje se liječi. Time se osvjetljava rožnica tijekom zahvata križnog povezivanja rožnice kojima se stabilizira rožnica oslabljena bolešću ili refraktivnim kirurškim zahvatom.

1.3 Izjava o odricanju odgovornosti u pogledu izmjena dizajna

- Zbog promjena dizajna i poboljšanja proizvoda, informacije navedene u ovom priručniku mogu biti promijenjene bez prethodne najave. Tvrtka Avedro, Inc. (dalje u tekstu: „tvrtka Avedro”) zadržava pravo na promjenu dizajna proizvoda u bilo kojem trenutku bez prethodne najave, što posljedično može utjecati na sadržaj ovog priručnika.
- Tvrtka Avedro ne preuzima odgovornost za bilo koje pogreške u ovom priručniku. Tvrtka Avedro uložiti će sve razumne napore kako bi ovaj priručnik bio ažuran te kako bi odgovarao isporučenom sustavu KXL.
- Zasloni računala prikazani u ovom priručniku samo su prikaz. Ovisno o verziji softvera sustava, između stvarnih zaslona računala i onih prikazanih u ovom priručniku mogu postojati manje razlike.
- Svi podaci o pacijentima koji se pojavljuju u ovom dokumentu, uključujući primjere zaslona, izmišljeni su i služe samo za potrebe prikaza. Povjerljivost podataka o pacijentima nije bila ugrožena (s dopuštenjem ili bez njega).

1.4 Izjava o reproduciranju

Bez unaprijed ishodenog pisanog dopuštenja tvrtke Avedro, Inc., ovaj priručnik (u cijelosti ili djelomično) ne smije se reproducirati, fotokopirati ili prenositi elektroničkim putem.

1.5 Izjava o pružanju podrške korisnicima u rukovanju proizvodom

Ako naiđete na poteškoće tijekom korištenja sustavom KXL, obratite se svom lokalnom predstavniku kojeg je tvrtka Avedro ovlastila.

1.6 Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza

1.6.1 Kontraindikacije

U ovom su odjeljku navedene situacije u kojima se uređaj ne smije upotrebljavati jer je rizik koji upotreba predstavlja jasno veći od bilo koje moguće koristi. Stanja koja su kontraindikacije za upotrebu uređaja uključuju:

- debljinu rožnice, uključujući epitel, manju od 375 mikrona
- periferni ulcerozni keratitis
- pacijente koji boluju od afakije
- pacijente koji boluju od pseudoafakije i koji nemaju implantiranu leću koja blokira UV zrake
- trudnice i dojilje
- djecu.

1.6.2 Upozorenja

Liječnici moraju procijeniti potencijalne koristi u pacijenata sa sljedećim stanjima:

- herpes simplex, herpes zoster keratitis, opetovana erozija rožnice, distrofija rožnice
- poremećaji u zarastanju epitela.
- U ovom se priručniku „mjera opreza” definira kao izjava kojom se korisnika upozorava na mogućnost nastanka problema s uređajem koji se odnosi na upotrebu ili zloupotrebu uređaja. Ti problemi uključuju neispravnost uređaja, kvar uređaja, oštećenje uređaja ili oštećenje druge imovine. U izjavi o mjeri opreza navedeno je što je potrebno poduzeti kako bi se opasnost izbjegla.
- U ovom je priručniku „upozorenje” definirano kao izjava kojom se korisnika upozorava na mogućnost ozljede, smrtnog slučaja ili drugih ozbiljnih štetnih reakcija koje se odnose na upotrebu ili zloupotrebu uređaja.

1.6.3 Upozorenja o električnoj sigurnosti

- Za ovu je opremu potrebno primijeniti posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Postavljanje i upotreba moraju se izvoditi u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u ovom priručniku.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na električnu medicinsku opremu, poput sustava KXL tvrtke Avedro.

Klasifikacije opreme potražite u poglavlju 5.0 „Klasifikacije opreme“.



UPOZORENJE: Sve popravke i servisiranje mora obavljati isključivo osoblje koje je tvrtka Avedro obučila.

UPOZORENJE: Opremu NEMOJTE preinačavati bez ovlaštenja proizvođača.



UPOZORENJE: Kako bi se izbjegao rizik od električnog šoka, ova oprema smije se spajati isključivo na izvor napajanja sa zaštitnim uzemljenjem.

Kako biste sustav odspojili od izvora napajanja, primite utikač kabela napajanja i izvucite ga iz utičnice.

Sustav je dizajniran za kontinuirani rad putem vanjskog priključka.



UPOZORENJE: Ova oprema radi pod opasnim naponom koji može uzrokovati električni šok, opekline ili smrtni slučaj. Kako biste smanjili opasnost od električnog šoka i nenamjernog izlaganja UV A zrakama, nemojte uklanjati fiksne ploče. Pobrinite se da svako servisiranje sustava, osim onog navedenog u ovom priručniku, isključivo obavlja kvalificirano servisno osoblje koje je ovlasila tvrtka Avedro.



UPOZORENJE: Isključite sustav i odspojite zidni utikač prije servisiranja ili čišćenja (dezinficiranja) opreme.



Nikada nemojte povlačiti kablove kako biste kabel napajanja odspojili od utičnice. Kako biste odspojili kabel, primite utikač kabela napajanja i povucite ga iz utičnice.

Oprema mora biti pozicionirana tako da se kabel napajanja lako može odspojiti od utičnice.



UPOZORENJE: Nemojte rukovati opremom čiji je kabel napajanja oštećen.



UPOZORENJE: Kabel napajanja postavite tako da se ne može spotaknuti o njega, stati na njega, prijeći kotačima preko njega te da ga se ne može uvijati, savijati, priklještititi ili slučajno izvući iz zidne utičnice.



UPOZORENJE: Opremom se nemojte koristiti blizu vode te pazite da ne prolijete tekućinu na bilo koji njen dio.



UPOZORENJE: Sustavom KXL nemojte rukovati u blizini zapaljivih smjesa ili anestetika.



UPOZORENJE: Nikada nemojte izravno gledati u UV zraku. Zraku nikada nemojte usmjeriti prema osobi, osim u terapijske svrhe.



UPOZORENJE: Ako zanemarite lokalne propise o upotrebi elektrooptičkih medicinskih uređaja, to može uzrokovati neispravnost uslijed elektromagnetskih smetnji.



UPOZORENJE: Daljinski upravljač sadrži zamjenjive baterije. Uklonite baterije ako se sustav neće duže vremena upotrebljavati.



UPOZORENJE: Ako upotrebljavate pribor koji nije isporučen s uređajem, upotreba uređaja neće biti u skladu s propisima.



UPOZORENJE: Druga oprema može ometati sustav čak i ako je ta oprema u skladu sa zahtjevima za emisije prema CISPR-u.



UPOZORENJE: Izbjegavajte rukovati opremom ako se nalazi uz drugu opremu ili ako je druga oprema naslagana na nju jer to može rezultirati neispravnim radom. Ako je takvo rukovanje nužno, potrebno je pratiti rad i ove i druge opreme kako biste se uvjerali da ispravno rade.



UPOZORENJE: Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu poput antenskih kablova i eksternih antena) ne smije biti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela sustav KXL tvrtke Avedro (110-01019), uključujući kablove koje je proizvođač specificirao. U protivnom može doći do srozavanja radnog učinka opreme.



UPOZORENJE: Sustav se ne smije servisirati ili održavati dok se koristi na pacijentu.



UPOZORENJE: Nije sigurno za MR – držati dalje od opreme za snimanje magnetskom rezonancom.



UPOZORENJE: Nemojte upotrebljavati uređaj koji je oštećen ili neispravan. Upotreba takvog uređaja može uzrokovati ozljedu korisnika i/ili pacijenta.

1.7 Sigurnosna upozorenja o radijaciji



UPOZORENJE: Upotrebljavajte isključivo instrumente koji su odobreni za upotrebu s laserima kako biste spriječili reflektiranje UV zračenja o glatke metalne površine.



UPOZORENJE: Ovaj proizvod emitira UV zrake. Izbjegavajte izlagati oči i kožu nezaštićenim proizvodima. Zraku nikada nemojte usmjeriti prema osobi, osim u terapijske svrhe.

1.8 Sigurnost pacijenta

- Terapija se mora odvijati u tihoj i opuštеноj atmosferi kako se ne bi ometala pažnja pacijenta. Pacijent treba ležati na stolu ili sjediti na stolcu za pacijenta. Pacijentova glava treba biti udobno oslonjena o naslon za glavu. Iznimno je važno da se stol ili stolac za pacijenta te sustav ne pomiču tijekom terapije.



OPREZ: Sustav KXL medicinski je proizvod. S time u vidu, njime se smije rukovati isključivo u zdravstvenim ustanovama ili na mjestima za pružanje zdravstvene skrbi pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.

1.9 Dodatne sigurnosne mjere

- Strogo je zabranjeno preinačavati eksternu zraku svjetlosti sustava upotrebom optičkih elemenata.
- Plastični instrumenti poput spekuluma ili štitnika za oči mogu se oštetiti prilikom izlaganja UV zraci. To može rezultirati degradacijom proizvoda. Stoga je potrebno upotrebljavati isključivo pribor ili kirurške instrumente od nehrđajućeg čelika koje je preporučila tvrtka Avedro.
- Može doći do refleksije zrake o glatke metalne površine čak i ako ste ih pokušali prekriti. Stoga je potrebno upotrebljavati isključivo instrumente koji su odobreni za upotrebu s laserskim zrakama.

1.10 Izjava o usklađenost s pravilima FCC-a

Ova je oprema ispitana te je za nju utvrđeno da je u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje klase B prema dijelu 15. Pravila FCC-a (Savezna komunikacijska komisija SAD-a). Ta su ograničenja osmišljena kako bi se pružila razumna zaštita od štetnih smetnji u rezidencijalnom okruženju. Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti energiju radijske frekvencije. Ako se ne postavi i upotrebljava u skladu s uputama, može uzrokovati štetno ometanje radijske komunikacije. Međutim, nema jamstva da u pojedinačnim slučajevima neće doći do smetnji. Ako oprema izazove štetne smetnje u primanju

radijskog ili televizijskog signala, što možete utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisnika savjetujemo da pokuša ukloniti smetnje primjenom jedne ili više od sljedećih mjera:

- Reorijentirajte ili premjestite antenu za prijam signala.
- Povećajte udaljenost između opreme i prijarnika.
- Opremu spojite na električnu utičnicu koja je na drugačijem krugu nego ona na koju je spojen prijarnik.
- Za pomoć se obratite Službi za korisnike tvrtke Avedro.
- Kako bi se poštivala ograničenja emisija koja je FCC propisao, potrebno je upotrebljavati odgovarajuće zaštićene i uzemljene kablove i priključke. Odgovarajuće kablove i priključke moguće je nabaviti od tvrtke Avedro. Tvrtka Avedro ne snosi odgovornost za bilo kakvo ometanje radijskog ili televizijskog signala uzrokovano neodobrenim izmjenama ili preinakama ove opreme. Neodobrene izmjene ili preinake mogu poništiti korisnikovo pravo na rukovanje opremom.

2 Uvod

2.1 Pregled sustava

Sustav KXL je elektronički medicinski uređaj za emitiranje ultraljubičastih zraka (valne duljine 365 nm) u kružnom uzorku na rožnicu nakon nanošenja otopine riboflavina. Ozračivanjem riboflavina stvara se singletni kisik zbog kojeg se u kolagenu rožnice formiraju međumolekularne veze te se rožnica učvršćuje putem križnog povezivanja. Ugrađeni računalni sustav upravlja tokom UV zrake usmjerenim prema rožnici i vremenom ozračivanja rožnice (tj., tokom ozračivanja).

Mehanizam za emitiranje UV A zrake i kamera nalaze se u **optičkoj glavi**. Prema postavkama koje je postavio proizvođač, LED emitira UV A zraku valne duljine 365 nm pri intenzitetu od 3 mW/cm² do 45 mW/cm².

Fiksni otvor postavljen u putanju UV A zrake služi za postizanje jednoličnog kružnog područja zračenja na ravnini na koju se primjenjuje terapija. Promjer iznosi otprilike 9 mm. Laseri za poravnanje služe kao pomoć korisniku u fokusiranju zrake na rožnicu pacijenta. Preciznim poravnanjem UV zrake, koje se radi tako da se prate laseri za poravnanje, upravlja se putem bežičnog daljinskog upravljača i internog pogonskog sustava. Snaga terapije može iznositi od 3 mW/cm² do 45 mW/cm², a korisnik je može podesiti u koracima od 1 mW/cm². Ukupnu energiju moguće je podesiti u koracima od 0,1 J/cm² na korisničkom sučelju. Međutim, stvarnim ograničenjima snage i energije upravlja RFID kartica terapije.

KXL je dizajniran kao prijenosni sustav s zglobnim krakom kako bi se sustav mogao pomicati za potrebe poravnanja UV zrake s rožnicom pacijenta. Parametri terapije (Razdoblje indukcije riboflavina (Riboflavin Induction Period), Ukupna energija UV zrake (Total UV Energy), Snaga UV zrake i trajanja ciklusa pulsa UV zrake (UV Power and UV Pulse Cycle Times)) određuju se putem korisničkog sučelja na dodirnom zaslonu računala.

Sustav KXL upotrebljava se zajedno s otopinom riboflavina i RFID karticom.

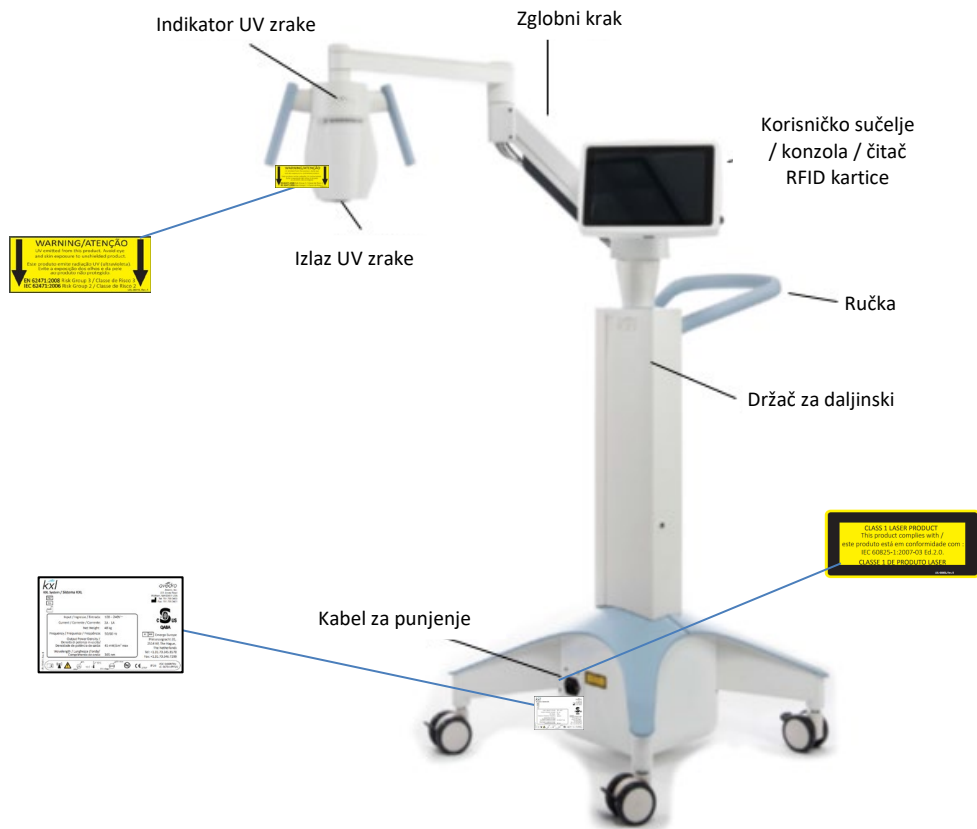
2.1.1 Glavne komponente

Glavne komponente sustava KXL su:

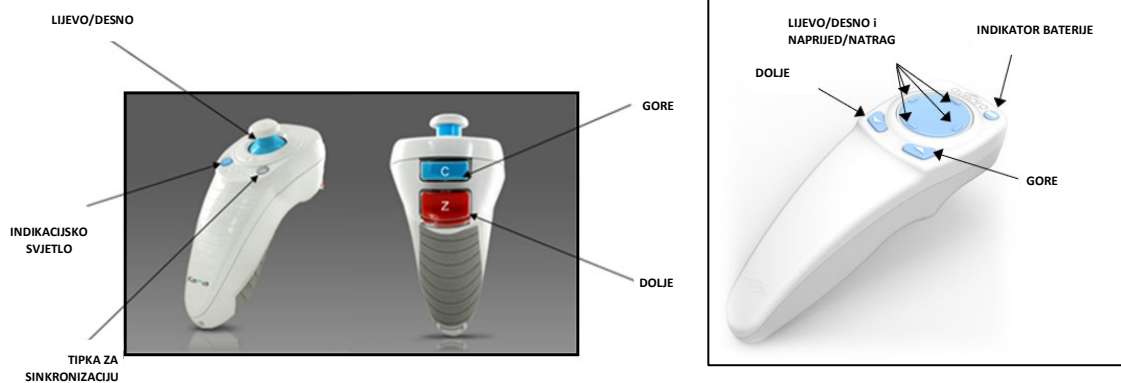
- optička glava s izvorom UV zrake i kamerom
- konzola sustav KXL s korisničkim sučeljem
- bežični daljinski upravljač (sa zamjenjivim baterijama)
- KXL terapijski komplet za ubrzano križno povezivanje (potrošni materijal isporučen zasebno)
- AC kabel napajanja odobren za upotrebu u bolnicama (mogućnost blokade/odspajanja)
- broj dijela sustava: 110-01019.



Slika 2-1. Pregled cijelog sustava

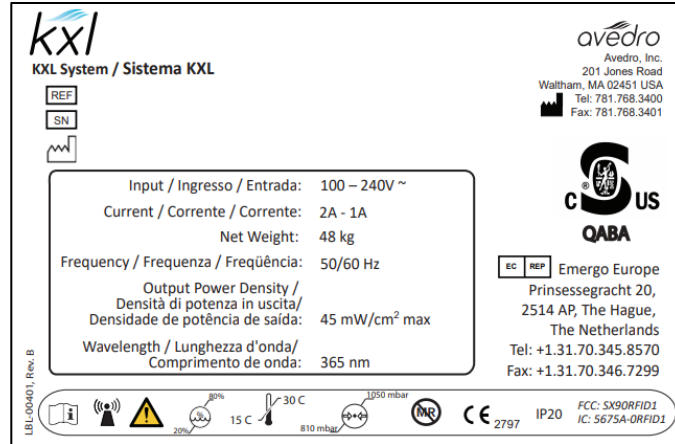


Slika 2-2. Slika sustava s opisima

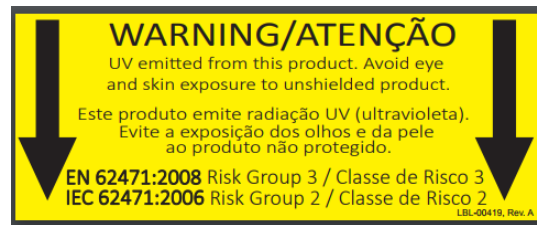


IZVORNI DALJINSKI UPRAVLJAČ ili NOVI DALJINSKI UPRAVLJAČ

Slika 2-3. Bežični daljinski upravljač



Slika 2-4. Oznaka sustava KXL



Slika 2-5. Oznaka o emisiji UV zrake




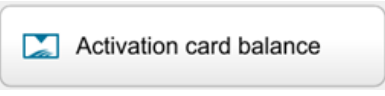
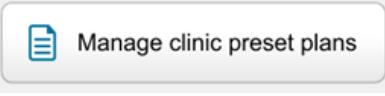
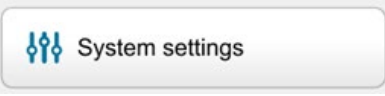
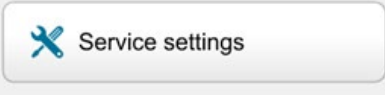
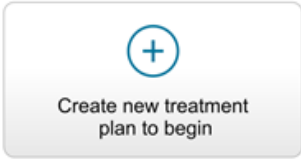



Slika 2-6. Oznaka o klasifikaciji lasera




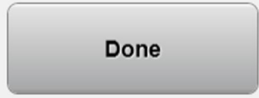






3 Rad sustava

3.1 Korištenje dodirnom pločicom / tipkovnicom

U tablici u nastavku navedeni su i opisani važni gumbi dodirne pločice i ikone jedinstveni radu sustava KXL. Glavne komponente sustava KXL navedene su i opisane u poglavlju 2.

Tipka dodirne pločice	Ikona	Opis/funkcija
Gumb za isključivanje (početni zaslon)		Isključivanje napajanja konzole električnom energijom.
Gumb „Dodajte novog pacijenta” (Add new patient) (početni zaslon)		Dodavanje podataka o pacijentu prije liječenja pacijenta
Gumb „Opcije” (Options) (početni zaslon)		Prikaz postavki sustava i upravljanje unaprijed postavljenim planovima
Gumb za saldo aktivacijske kartice		Prikaz salda na kartici terapije
Gumb „Upravljajte unaprijed postavljenim planovima klinike”		Izmjena parametara unaprijed postavljenih planova terapije
Postavke sustava		Prikaz izbornika „Postavke sustava (System settings)”
Servisne postavke		Mogućnost uređivanja zadanih parametara
Gumb „Izradite novi plan terapije kako biste započeli” (zaslon „Pregled pacijenta (Patient Overview)”)		Pokretanje unaprijed postavljenog ili izmijenjenog plana terapije za pacijenta
Znak PLUS (razni zasloni „Klinički protokol (Clinical Protocol)”)		Povećavanje vrijednosti aktualnog polja.

Znak MINUS (razni zasloni „Klinički protokol (Clinical Protocol)“)		Smanjivanje vrijednosti aktualnog polja.
--	---	--

Tipka dodirne pločice	Ikona	Opis/funkcija
Gumb X (razni zasloni)		Poništavanje svih unosa na zaslonu i povratak na prethodni zaslon.
Gumb s kvačicom (razni zasloni)		Davanje naredbe sustavu da prihvati trenutačne unose na zaslonu i nastavi na sljedeći korak.
Gumb za otkazivanje (razni zasloni)		Poništavanje svih unosa na zaslonu i povratak na prethodni zaslon.
Gumb Gotovo (razni zasloni)		Evidentiranje svih izmjena na zaslonu ili obavještanje korisnika nakon čega slijedi vraćanje na prethodni zaslon.
Gumb za izvoz		Izvoz izvješća o pacijentovoj terapiji na USB memorijski pogon
Gumb za dodavanje komentara (zaslon „Pregled pacijenta (Patient Overview)“)		Dodavanje bilješki u izvješće o pacijentovoj terapiji.
Ikona kante za smeće		Brisanje fotografija snimljenih tijekom terapije.
Gumb za otkazivanje terapije (razni zasloni „Klinički protokol (Clinical Protocol)“)		Otkazivanje terapije za pacijenta.
Gumb za pokretanje mjerača vremena		Pokretanje mjerača vremena terapije
Gumb za promjenu vrste terapije		Promjena vrste terapije

<p>Gumb za provođenje terapije (razni zasloni „Klinički protokol (Clinical Protocol)“)</p>		<p>Započinjanje terapije</p>
--	---	------------------------------



OPREZ: Sustavom KXL smije rukovati isključivo kvalificirano i iskusno osoblje.

3.2 UV energija (doza)

- UV energija (doza) produkt je UV snage (intenziteta) i trajanja UV ozračivanja. UV energiju i UV snagu može se podesiti. Izračunato trajanje UV ozračivanja bit će prikazano.
- Tijekom terapije sustav prati UV energiju, UV snagu, trajanje UV ozračivanja i ukupno trajanje terapije.
- Ove opcije korisnik može podesiti u načinu rada za planiranje terapije. Vidjeti odjeljak 3.8.3.
- Dostupna su dva načina terapije UV zrakama: kontinuirani i pulsni.

- Kontinuirani način: UV zraka konstanto se emitira tijekom trajanja UV terapije.

Parametri kontinuiranog načina:

Razdoblje indukcije: 1 sekunda – 30 minuta

UV energija*: 1 – 10,7 J/cm²

UV snaga: 3 – 45 mW/cm²

**Korisnik može podesiti UV energiju u koracima od 0,1 J/cm². Rasponom energije upravlja RFID kartica.*

- Pulsni način: Emitiranje UV zrake se uključuje i isključuje u intervalima koje je odredio korisnik.

Parametri pulsnog načina:

Razdoblje indukcije: 1 sekunda – 30 minuta

UV energija*: 1 – 10,7 J/cm²

UV snaga: 6 – 45 mW/cm²

UV emitiranje uključeno, trajanje: 1,0 – 4,0 sekunde

UV emitiranje isključeno, trajanje: 1,0 – 4,0 sekunde

**Korisnik može podesiti UV energiju u koracima od 0,1 J/cm². Rasponom energije upravlja RFID kartica.*

- U uputama za upotrebu riboflavina potražite informacije o formulaciji.

3.3 Priprema sustava

- Sustav KXL postavite kraj stola ili stolca na kojem će pacijent primiti terapiju. Blokirajte kotačiće kako biste fiksirali položaj uređaja.
- Uvjerite se da je sustav uključen.
- Kada se sustav upotrebljava, glavu sustava držite dalje od jarkog svjetla. Primjerice, nemojte ju postaviti ispred prozora.
- Provjerite ima li na staklu otvora za zraku prašine ili prljavštine. Upute za čišćenje potražite u odjeljcima 4.7 i 4.8.

3.4 Važni koraci prije uključivanja sustava

- Korisnik je odgovoran uvjeriti se da sustav KXL ispravno radi prije početka terapije.
- Kako biste se uvjerali da sustav ispravno radi, razmotrite sljedeće obvezne stavke:
 - Provjerite ima li vidljivih znakova oštećenja na uređaju, priboru i spojnim kablovima.
 - Uzmite u obzir lokalne propise o upotrebi prijenosnih elektrooptičkih medicinskih uređaja.

3.5 Uključivanje sustava

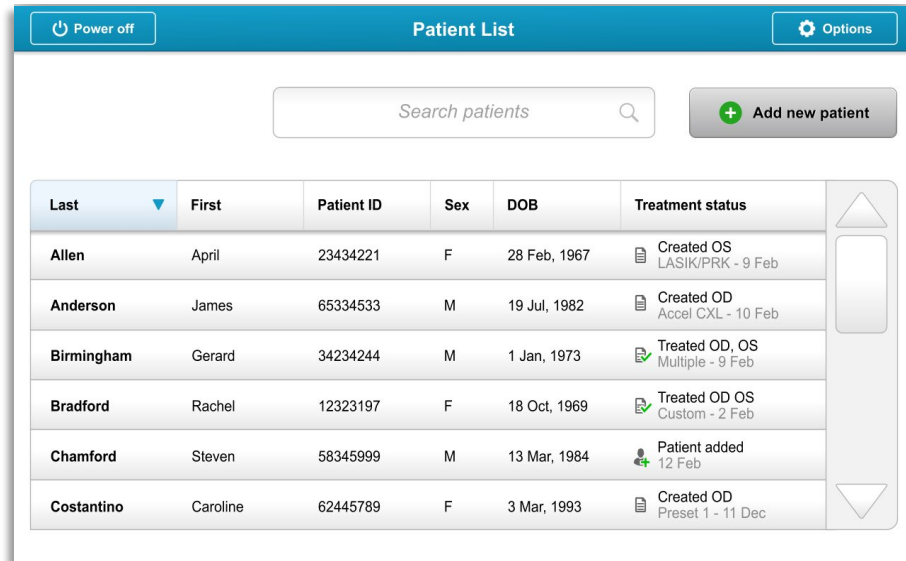
- Glavni prekidač napajanja postavite u položaj „Uključeno” (nalazi se na podnožju sustava KXL, pokraj utikača kabela napajanja). Prekidačem se upravlja napajanjem sustava KXL iz AC izvora napajanja.
- Pritisnite i otpustite tipku za uključivanje koja se nalazi na bočnoj strani zaslona sustava KXL. Vidjeti sliku 3-1. Započet će sekvenca uključivanja sustava KXL tijekom koje se učitavaju operativni sustav i sve konfiguracijske i referentne datoteke.



Slika 3-1. Prekidač napajanja

- **NAPOMENA:** Ako dođe do pogreške prilikom pokretanja, zabilježite sve poruke o pogreškama i obratite se svom distributeru ili Službi za korisnike.

- Upute o sekvenci isključivanja potražite u odjeljku 3.21.
- U popis pacijenata, prikazanom na slici 3.2, spremaju se:
 - pacijenti koji su primili terapiju
 - pacijenti koji nisu primili terapiju za koje je spremljen plan terapije
 - novi pacijenti kojima nije dodijeljen plan terapije.



The screenshot shows a software interface titled "Patient List". At the top, there are buttons for "Power off" and "Options". Below these is a search bar labeled "Search patients" with a magnifying glass icon, and a button labeled "+ Add new patient". The main part of the interface is a table with the following columns: Last, First, Patient ID, Sex, DOB, and Treatment status. The table contains six rows of patient data.

Last	First	Patient ID	Sex	DOB	Treatment status
Allen	April	23434221	F	28 Feb, 1967	Created OS LASIK/PRK - 9 Feb
Anderson	James	65334533	M	19 Jul, 1982	Created OD Accel CXL - 10 Feb
Birmingham	Gerard	34234244	M	1 Jan, 1973	Treated OD, OS Multiple - 9 Feb
Bradford	Rachel	12323197	F	18 Oct, 1969	Treated OD OS Custom - 2 Feb
Chamford	Steven	58345999	M	13 Mar, 1984	Patient added 12 Feb
Costantino	Caroline	62445789	F	3 Mar, 1993	Created OD Preset 1 - 11 Dec

Slika 3-2. Baza podataka pacijenata

3.6 Podaci o postojećim pacijentima

- Kako biste u popisu pacijenata potražili postojećeg pacijenta, dodirnite okvir „pretraživanje pacijenata (search patients)” i pojavite će se tipkovnica. Unesite ime pacijenta i rezultati će se pojaviti.

3.7 Dodavanje novog pacijenta

- Kako biste dodali novog pacijenta, odaberite opciju „Dodajte novog pacijenta (Add new patient)”. Pojavit će se skočni prozor prikazan na slici 3-3.

The screenshot shows a dialog box titled "Add New Patient". It has the following fields and options:

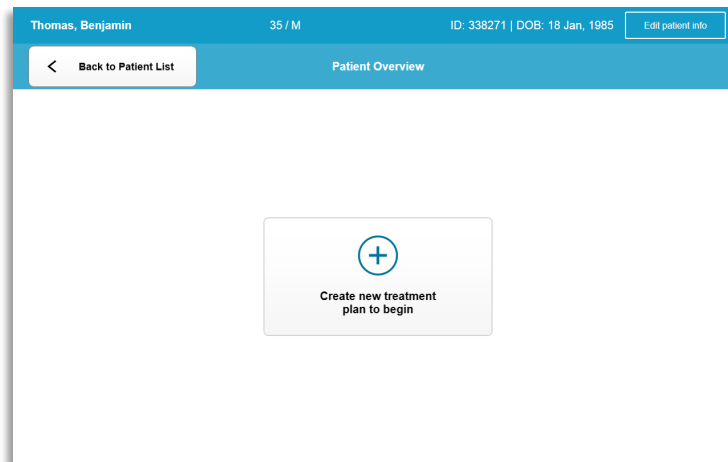
- Last name:** Text input field containing "Thomas".
- First name:** Text input field containing "Benjamin".
- ID number:** Text input field containing "338271".
- Sex:** Radio button group with "Male" selected and "Female" unselected.
- DOB:** Three dropdown menus for day (18), month (January), and year (1985).
- Buttons:** "Cancel" (with a red X icon), "Use anonymous patient", and "OK" (with a green checkmark icon and highlighted by a yellow circle).

Slika 3-3. Unos podatka o pacijentu

- Ako odaberete opciju „Upotrijebi anonimnog pacijenta (Use anonymous patient)”, u polju „Prezime (last name)” navest će se „Anonimno (Anonymous)”, a u polju „Ime (first name)” navest će se broj koji će povećava u odnosu na prethodni anonimni unos.
- Kada dovršite unos podataka o pacijentu, gumb „OK” postat će dostupan.
- Pacijente je moguće dodati u bilo kojem trenutku. Bit će spremljeni u bazu podataka nakon što pritisnete gumb „OK”.

3.8 Izrada novog plana terapije

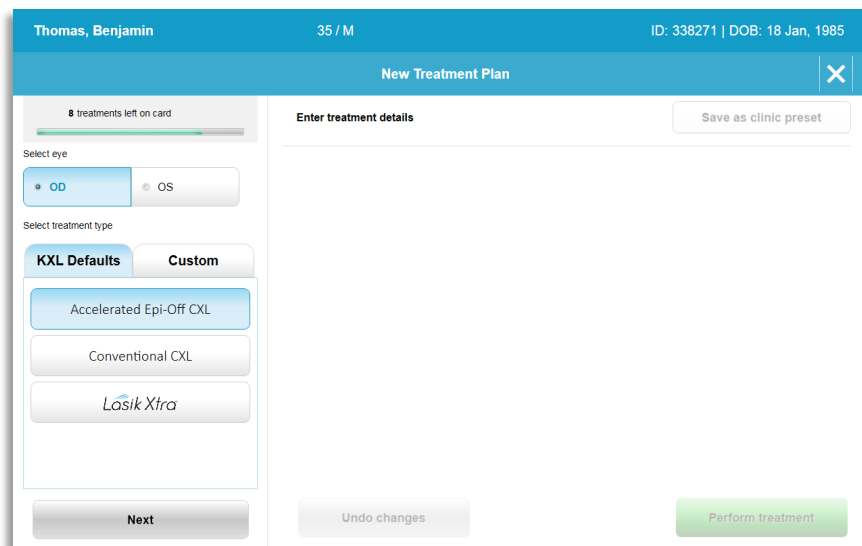
- Iz baze podataka terapije odaberite pacijenta kojeg želite liječiti
- Pritisnite „Izradite novi plan terapije kako biste započeli (Create new treatment plan to begin)”



Slika 3-4. Izrada novog plana terapije

3.8.1 Odabir oka koje će se liječiti

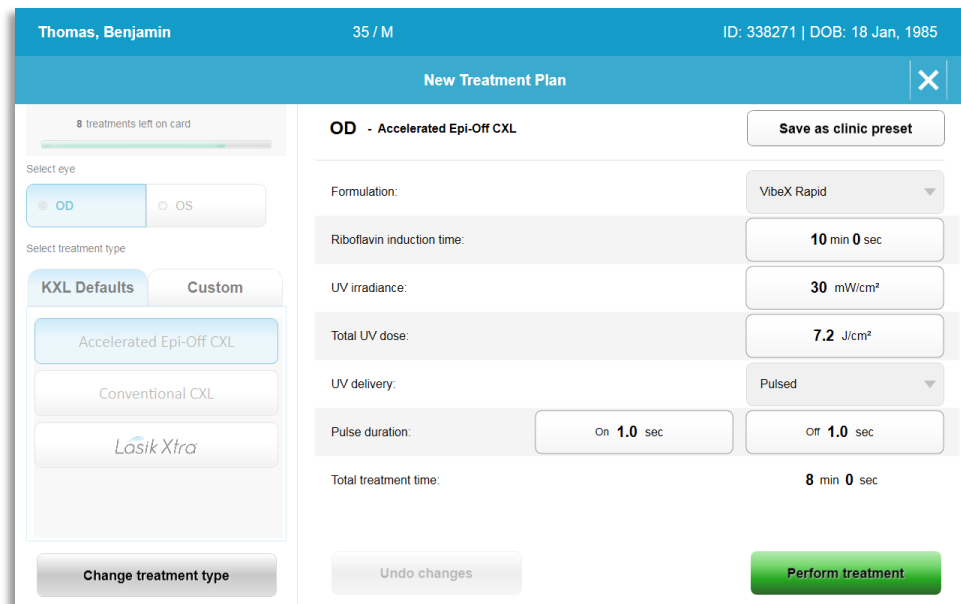
- Odaberite oko koje želite liječiti: OD ili OS
- Kada odaberete oko, polje će biti označeno plavom bojom kako je prikazano na slici 3-5.



Slika 3-5. Odabir oka

3.8.2 Biranje zadane vrste KXL terapije

- Sustav je preprogramiran s tri zadana plana KXL terapije, kako je prikazano na slici 3-5:
 - Ubrzano KRP, bez epi (Accelerated Epi-Off CXL)
 - Konvencionalno KRP (Conventional CXL)
 - LASIK Xtra
- Parametri terapije unaprijed su određeni za zadane planove KXL terapije.
- Odaberite željeni zadani plan KXL terapije te zatim odaberite opciju „Provedi terapiju (Perform Treatment)” kako biste nastavili, kako je prikazano na slici 3-6.



Slika 3-6. Provođenje zadanog plana terapije

3.8.3 Prilagođeni planovi terapije

- Svaki zadani KXL plan možete urediti kako biste promijenili dozu energije, ozračivanje ili neki drugi parametar terapije. Potom ga možete spremi kao „Prilagođeni (Custom)” plan terapije za buduću upotrebu.
- Odaberite zadani KXL plan kao polazište ili odaberite karticu vrsta terapije „Prilagođeni (Custom)” kako biste izradili novi, prilagođeni plan.
 - Ako je odabran zadani KXL plan, pritisnite „Spremi kao unaprijed postavljeni plan klinike (Save as clinic preset)” kako biste ga spremili na kartici vrsta terapije „Prilagođeno (Custom)”.
 - Unesite naziv za unaprijed postavljeni plan terapije klinike.

The image shows a software dialog box titled "Save As Clinic Preset". It contains a text input field with "my treatment" entered. Below the input field are two radio buttons: "New Preset" (selected) and "Override Existing Preset". Below that is a section labeled "Select preset to overwrite" with a sub-label "Preset 1:" and a radio button next to "CXL Treatment Custom". At the bottom are two buttons: "Cancel" with a red X icon and "OK" with a green checkmark icon.

Slika 3-7. Spremanje unaprijed postavljenog plana terapije klinike

- Odaberite „OK” i potom odaberite novi unaprijed postavljeni plan terapije klinike iz kartice vrsta terapije „Prilagođeno (Custom)”.
- U prilagođenim planovima terapije možete urediti pojedinačne parametre.
- Dodirnite zaslun unutar određenog parametra i povećajte ili smanjite vrijednost željenog polja koristeći se strelicama.
- Odaberite „Spremi izmjene (Save changes)” ako želi isti prilagođeni plan terapije koristiti i ubuduće.

3.8.4 Mijenjanje parametara prilagođenih planova terapije

- Dostupna su dva načina terapije UV zrakama: kontinuirani i pulsni.
Kontinuirani način: UV zraka konstanto se emitira tijekom trajanja UV terapije.
Pulsni način: Emitiranje UV zrake se uključuje i isključuje u intervalima koje je odredio korisnik.
- U primjeru u nastavku korisnik je odabrao „Kontinuirani (Continuous)” način UV terapije tako da je pritisnuo padajući izbornik desno od stavke „Način emitiranja UV zrake (UV Delivery)”, kako je prikazano na slici 3-8.

Thomas, Benjamin 35 / M ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

New Treatment Plan

8 treatments left on card

Select eye: OD OS

Select treatment type: **KXL Defaults** Custom

CXL Treatment Custom

my treatment

Change treatment type Undo changes Perform treatment

OD - my treatment Save changes

Formulation: VibeX Rapid

Riboflavin induction time: 10 min 0 sec

UV irradiance: 30 mW/cm²

Total UV dose: 7.2 J/cm²

UV delivery: Continuous

Total treatment time: 4 min 0 sec

Slika 3-8. Prilagođeni plan terapije – kontinuirani način UV terapije

- Unesite ostale željene parametre prilagođene terapije:

- Ukupna UV doza*
- UV ozračivanje (3 – 45 mW/cm²)

NAPOMENA: Ukupno trajanje terapije bit će automatski izračunato i prikazano.

* Korisnik može podesiti UV dozu u koracima od 0,1 J/cm². Rasponom doze upravlja RFID kartica.

- Pregledajte i potvrdite sve parametre terapije odabirom opcije „Provedi terapiju (Perform treatment)“.

3.9 Započinjanje terapije

- Odaberite pacijenta iz baze podataka pacijenata.
- Ako ste upravo izradili plan terapije, odaberite „Provedi terapiju (Perform treatment)“.

3.9.1 Umetnite karticu terapije / RFID aktivacijsku karticu

- Aktivacijsku karticu u potpunosti umetnite u RFID utor i ostavite je u njemu.



Slika 3-9. Umetanje KXL aktivacijske kartice

3.9.2 Aktivacijske kartice za jednu upotrebu

- Karticu nemojte uklanjati dok čitanje ne završi.



Slika 3-10. Čitanje aktivacijske kartice

- Korisnik će biti upozoren na to da je na kartici ostala još samo jedna terapija, kako je prikazano na slici 3-11.

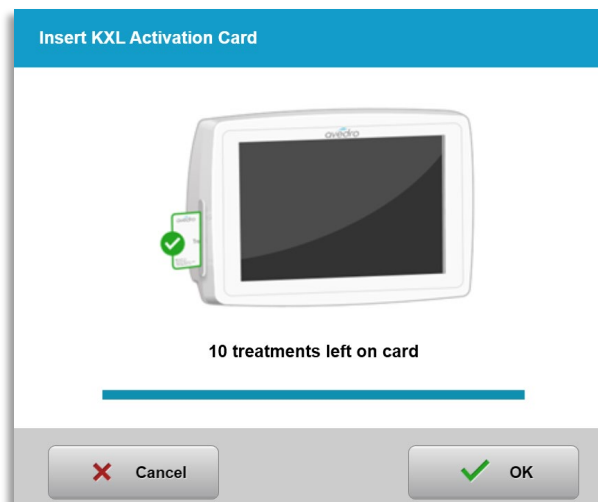


Slika 3-11. Saldo terapija na kartici

- Gumb „OK” zasvijetlit će kada se dovrši čitanje kartice i kada sustav prihvati karticu terapije. Korisnik nakon toga može ukloniti karticu ako želi.

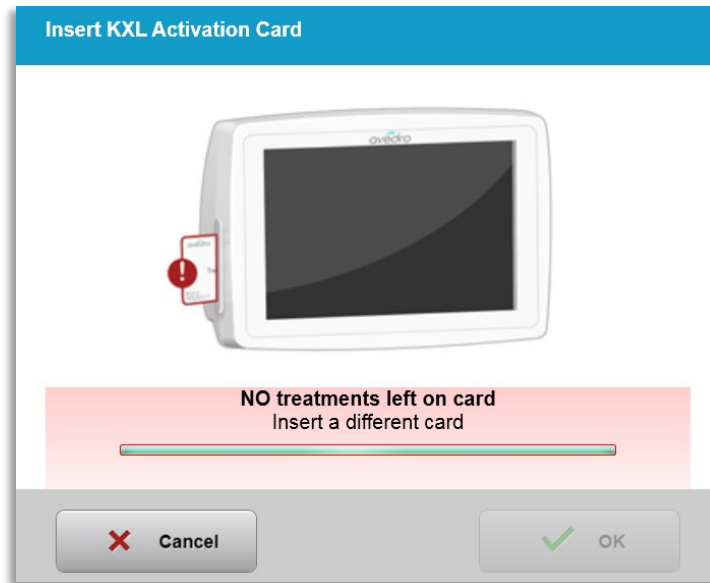
3.9.3 Aktivacijske kartice za više upotreba

- Nakon umetanja aktivacijske kartice za više upotreba, na zaslonu će se prikazati koliko je terapija preostalo na kartici.
- Aktivacijsku karticu možete ukloniti ili ostaviti u RFID utoru i pohraniti za sljedeću upotrebu.



Slika 3-12. Saldo kartice: broj preostalih terapija

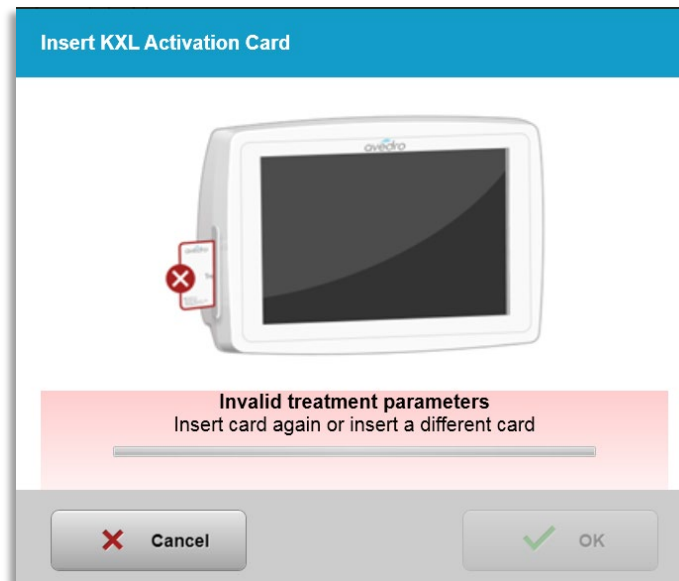
- Ako je na kartici terapije preostala još samo jedna terapija, sustav će korisniku prikazati poruku „Nadogradite karticu prije sljedeće terapije (Upgrade card before next treatment)”, kako je prikazano na slici 3-11.
- Ako ne kartici više nema terapija, sustav će upozoriti korisnika na to da umetne drugu karticu, kako je prikazano na slici 3-13.



Slika 3-13. Na kartici više nema terapija

3.9.4 Ograničenja kojima se upravlja putem RFID kartice

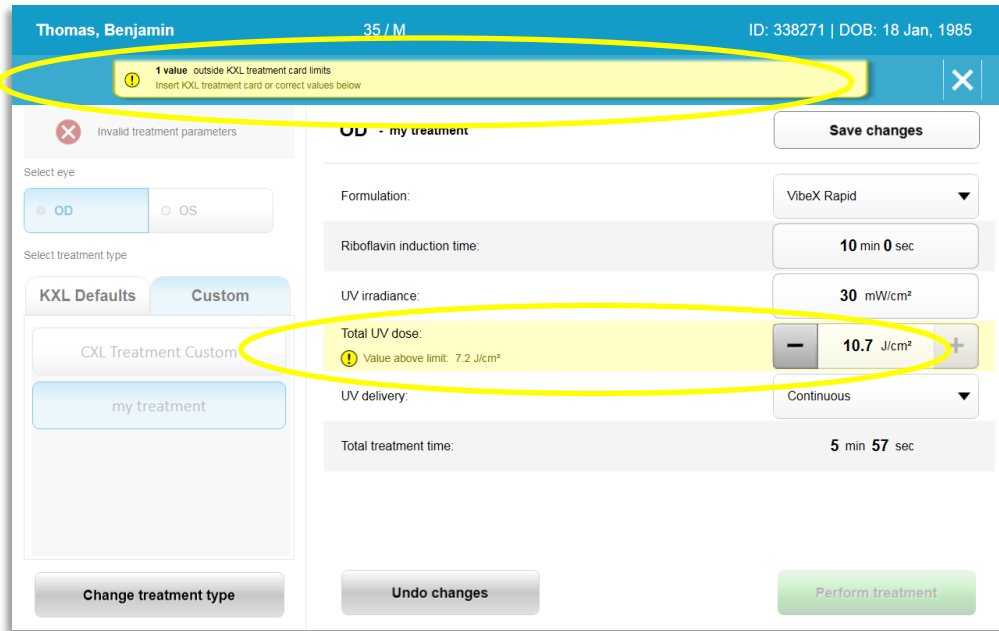
- Ako je korisnik programirao raspon UV doze koji je van dozvoljene vrijednosti / dozvoljenih vrijednosti kojima se upravlja putem RFID kartice, pojavit će se poruka „Nevažeći parametri terapije (Invalid treatment parameters)” nakon što odaberete opciju „Provedi terapiju (Perform treatment)”.



Slika 3-14. Nevažeći parametri terapije

- Vratite se na zaslom „Parametri terapije (Treatment Parameters)” kako biste unijeli odgovarajuće parametre.
- Ako je kartica terapije umetnuta, a korisnik unese parametre terapije koji su van dozvoljene vrijednosti / dozvoljenih vrijednosti kojima se upravlja putem RFID kartice,

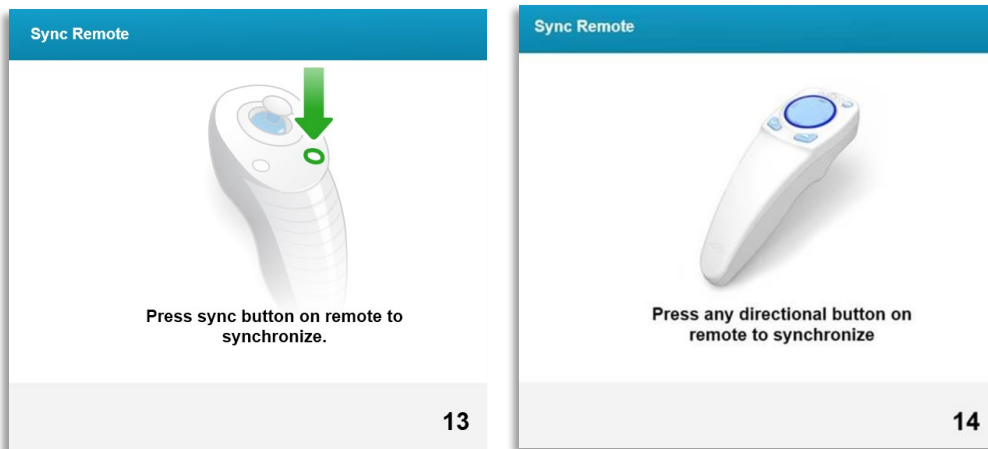
prikazat će se sljedeća poruka, a opciju „Provedi terapiju (Perform treatment)” neće biti moguće odabrati, kako je prikazano na slici 3-15.



Slika 3-15. Nevažeci parametri terapije

3.9.5 Sinkronizacija daljinskog upravljača za poravnanje

- Poruka „Sinkronizirajte daljinski upravljač za poravnanje (Sync alignment remote)” bit će vidljiva na zaslonu 15 sekundi, kako je prikazano na slici 3-16.



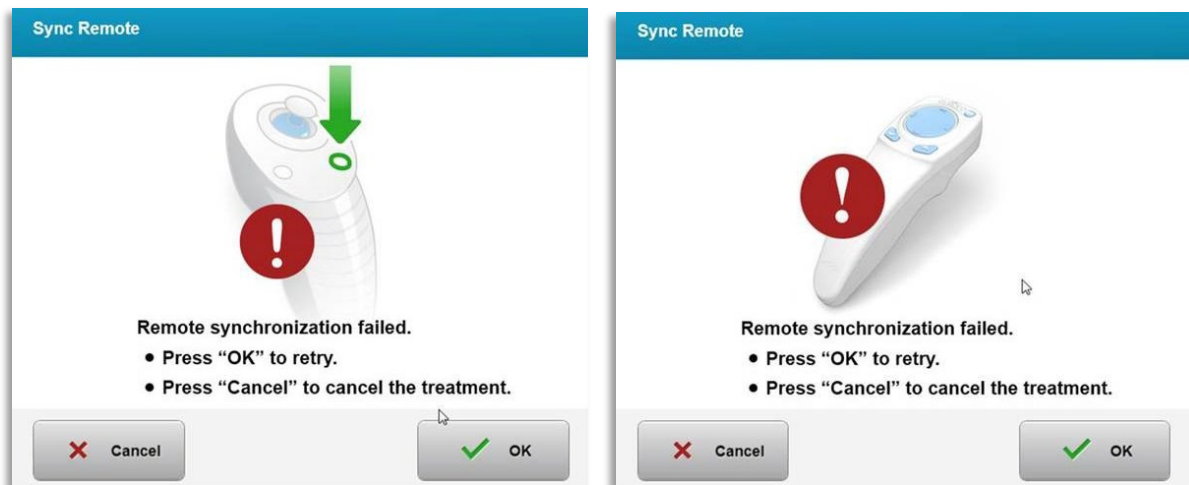
Slika 3-16. Sinkronizacija daljinskog upravljača

- Ako se koristite novim daljinskim upravljačem (vidjeti sliku 2-3), pritisnite bilo koju direkcijsku tipku unutar 15 sekundi kako biste sinkronizirali upravljač. To je potrebno učiniti za svaki postupak ako se želite koristiti daljinskim upravljačem.
- Ako se koristite izvornim daljinskim upravljačem (vidjeti sliku 2.3), pritisnite tipku za sinkroniziranje (označenu slovom „S”) na upravljaču unutar 15 sekundi kako biste sinkronizirali upravljač. Lokacija tipke za sinkronizaciju prikazana je na slici 3-17. To je potrebno učiniti za svaki postupak ako se želite koristiti daljinskim upravljačem.



Slika 3-17. Status postavljanja sustava

- Tijekom vremenskog okvira za sinkronizaciju od 15 sekundi sustav će proizvesti zvučni signal svake dvije sekunde.
- Ako tipku za sinkronizaciju ne pritisnete unutar 15 sekundi, na zaslonu će se prikazati poruka „Neuspješna sinkronizacija daljinskog upravljača (Remote synchronization failed)”, kako je prikazano na slici 3-18.
- Pritisnite „OK” kako biste pokušali ponovno sinkronizirati daljinski upravljač ili odaberite „Otkazi terapiju (Cancel Treatment)”.



Slika 3-18. Prekoračenje vremenskog ograničenja za postupak sinkronizacije

- Razni statusi indikacijskog svjetla izvornog daljinskog upravljača prikazani su na slici 3-19.
 - Ako indikacijsko svjetlo upravljača kontinuirano svijetli, to znači da je upravljač sinkroniziran sa sustavom KXL.
 - Ako indikacijsko svjetlo kontinuirano treperi, zamijenite baterije upravljača kako biste osigurali ispravan rad.

Indicator Light Status	Meaning
ON	Actively Synchronized with the device
Blinking once per second for 10 seconds	Disconnecting Sync (After procedure)
Blinking constantly, twice per second	Replace batteries immediately (2 AAA)

Slika 3-19. Status i značenje indikacijskog svjetla upravljača

- Razni statusi indikacijskog svjetla novog daljinskog upravljača s palčanom tipkom i statusi indikacijskog svjetla baterije prikazani su na slici 3-20.

Status indikacijskog svjetla upravljača s palčanom tipkom	Značenje
Ne svijetli	Isključen
Izmjenjujuće plavo svjetlo	Sinkronizacija u tijeku
Postojano plavo svjetlo	Sinkroniziran i spreman
Postojano narančasto svjetlo	Nije sinkroniziran
Status indikacijskog svjetla baterije	Značenje
Ne svijetli	Isključen
Postojano plavo svjetlo	Baterija je u redu
Postojano narančasto svjetlo	Bateriju je potrebno zamijeniti
Treperajuće narančasto svjetlo	Bateriju je nužno zamijeniti

Slika 3-20. Status i značenje indikacijskog svjetla upravljača

NAPOMENA: Sustav KXL će prije svake terapije provesti internu samostalnu provjeru kako bi provjerio je li UV A zraka ispravno kalibrirana. Za internu samostalnu provjeru upotrebljava se redundantni komplet optičkih senzora kako bi se osiguralo da će se tijekom svake terapije primijeniti točne razine UV A zrake. Ako interna samostalna provjera ne uspije, sustav će generirati poruku o pogrešci, a terapiju neće biti moguće provesti. U tom se slučaju bez odlaganja obratite svom distributeru ili Službi za korisnike.

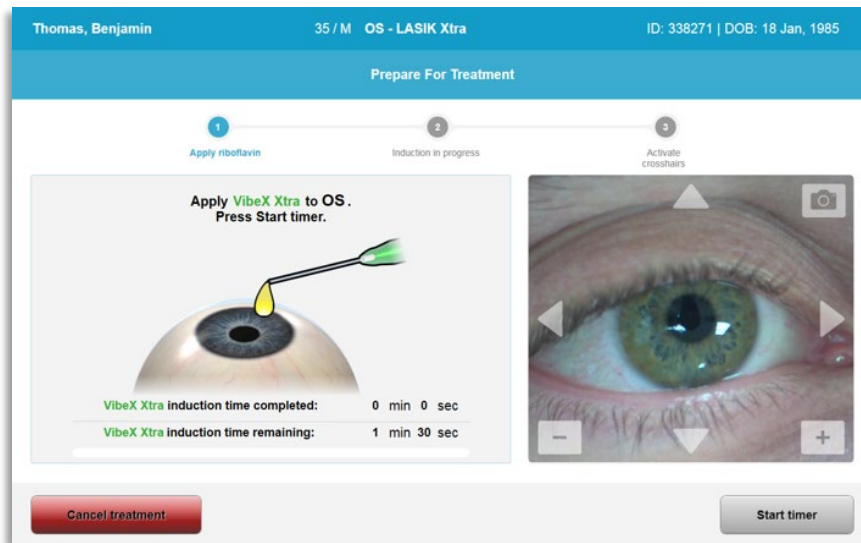
3.10 Priprema pacijenta

- Uvjerite se da pacijent leži ravno ili da je naslonjen na stolu ili stolcu za pacijenta. Glava pacijenta treba biti oslonjena o naslon za glavu.
- Podesite stol ili stolac te naslon za glavu na način da je pacijentu udobno tijekom terapije, s time da ne miče glavom.

- Koristeći se standardnom kliničkom tehnikom postavite spekulum za kapak i, ako je potrebno, pokrivala. NAPOMENA: Na slikama oka na zaslonu nije prikazan spekulum za kapak.

3.10.1 Nanošenje riboflavina, indukcija i poravnanje

- Na oko koje će se liječiti nanosite riboflavin u skladu s uputama za upotrebu riboflavina i pritisnite „Pokreni brojač vremena (Start timer)“.

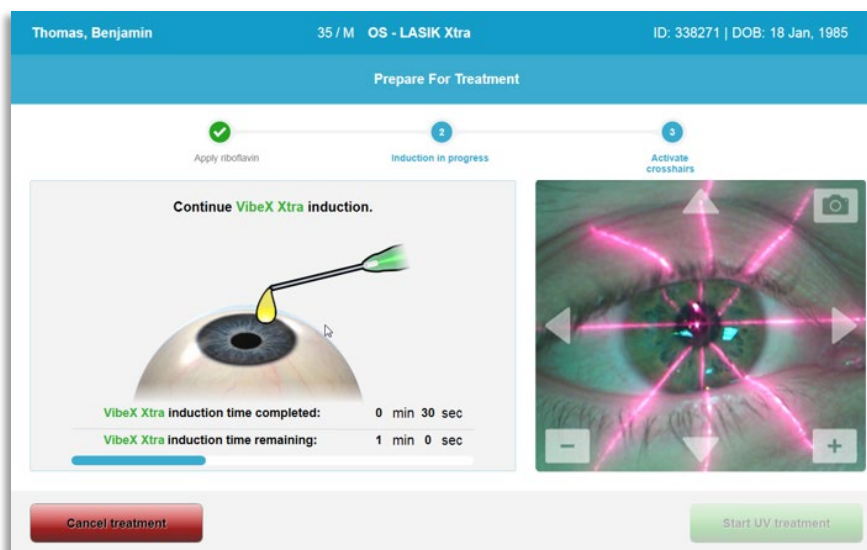


Slika 3-21. Priprema za terapiju: nanošenje riboflavina



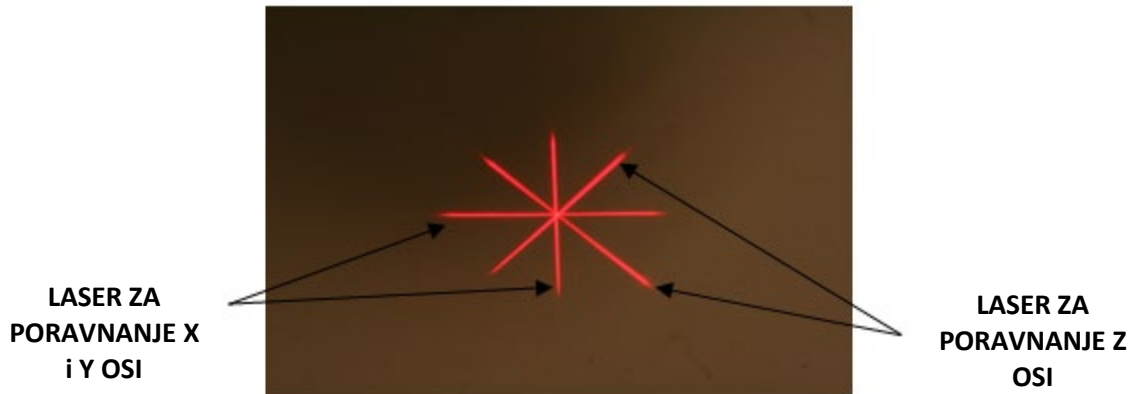
OPREZ: Riboflavin nije dio sustava KXL opisanog u ovom priručniku. Pojedini potražite u uputama za upotrebu riboflavina.

- Crveni laseri za poravnanje uključit će se 30 sekundi prije kraja razdoblja indukcije, kako je prikazano na slici 3-22.



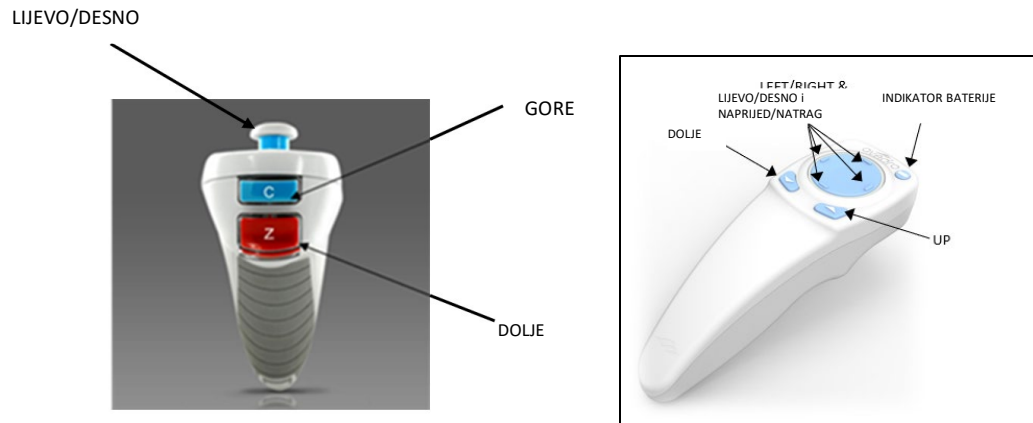
Slika 3-22. Poravnanje ciljnika tijekom indukcije

- Sustav KXL opremljen je dvama laserima za poravnanje, kako je prikazano na slici 3-23.
 - Crveni ciljnik za pozicioniranje X i Y osi.
 - Drugi crveni ciljnik za pozicioniranje Z osi.
- **NAPOMENA:** Izgled ciljnika može se razlikovati. Mogu izgledati deblje, tanje, duže ili kraće.



Slika 3-23. Poravnanje crvenih ciljnika – X i Y osi te Z os

- Kada se laseri za poravnanje uključe, poravnajte ciljnike preko oka koje će se liječiti.
 - Glavu sustava KXL rukom pomičite prema naprijed i natrag te ulijevo i udesno sve dok se crveni ciljnik X/Y osi ne poravnaju sa središtem zjenice.
 - Glavu sustava KXL rukom pomičite prema gore i dolje kako biste drugi crveni ciljnik, onaj Z osi, poravnali sa sredinom prvog crvenog ciljnika.
 - Prema potrebi precizno podesite poravnanje koristeći se bežičnim daljinskim upravljačem ili strelicama na zaslonu.
- **NAPOMENA:** Kako bi poravnanje bilo točno kada se koristite daljinskim upravljačem, logotip Avedro na glavi sustava KXL mora biti okrenut prema korisniku. Na slici 3-24 prikazane su funkcije daljinskog upravljača koje se upotrebljavaju tijekom postupka poravnanja.

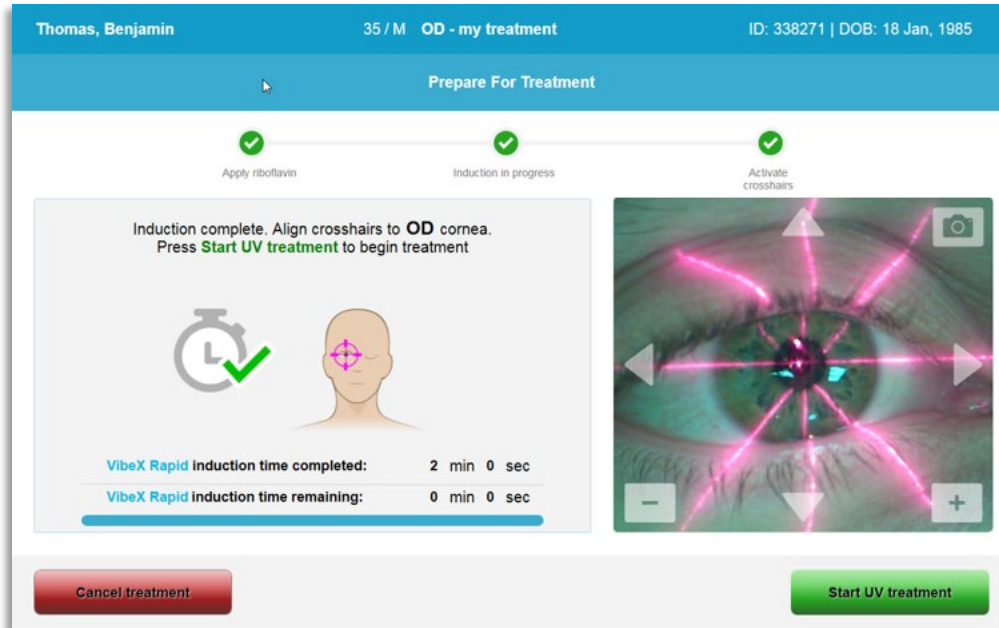


IZVORNI DALJINSKI UPRAVLJAČ ili NOVI DALJINSKI UPRAVLJAČ

Slika 3-24. Funkcije daljinskog upravljača

3.11 Započinjanje terapije

- Nakon što dovršite nanošenje riboflavina, indukciju i poravnanje ciljnika, započnite terapiju pritiskom na gumb „Započni UV terapiju (Start UV treatment)”, kako je prikazano na slici 3-25.



Slika 3-25. Započinjanje UV terapije

- Pacijent se za cijelo vrijeme terapije treba fokusirati na crveni ciljnik za poravnanje X i Y osi.
- Pacijent se ne smije pomicati tijekom terapije.



UPOZORENJE: Terapiju započnite tek nakon primjene fotosenzibilizatora.



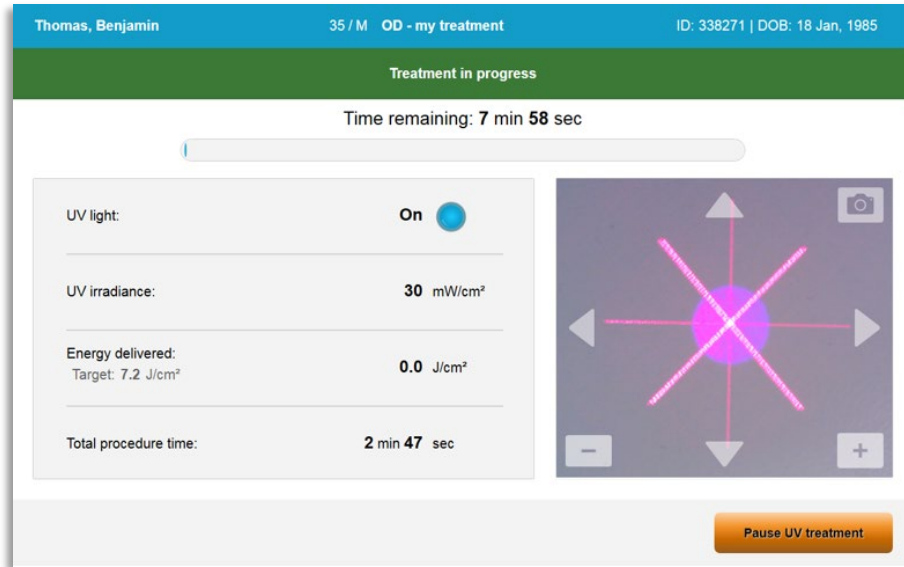
OPREZ: Kada logotip Avedro na optičkoj glavi svijetli zeleno umjesto plavo, UV zraka se emitira.



UPOZORENJE: Uvjerite se da su sustav KXL i stol ili stolac na kojem je pacijent fiksirani te da se ne pomiču nakon poravnanja i tijekom terapije.

3.12 Nadziranje terapije

- Kontinuirano provjeravajte je li područje interesa na rožnici osvijetljeno UV A zrakom. Po potrebi izvršite podešavanje koristeći se bežičnim daljinskim upravljačem ili strelicama na zaslonu.

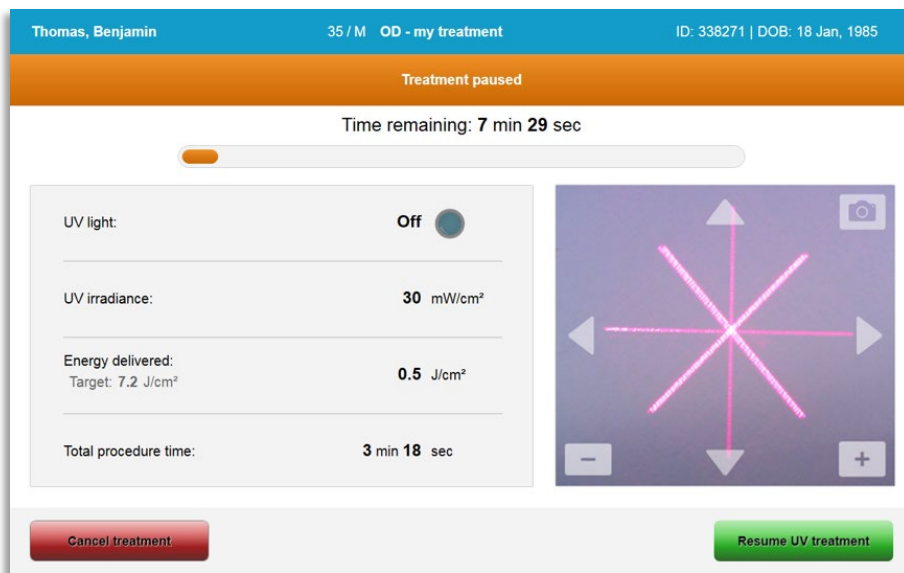


Slika 3-26. Zaslona „Terapija u tijeku (Treatment in Progress)”

- **NAPOMENA:** Kada primjenjujete pulsnu terapiju, UV A zraka neće biti vidljiva u trenucima kada je isključena. Tijekom tih ciklusa na korisničkom sučelju neće biti prikazano „UV zraka isključena (UV is OFF)”.

3.13 Pauziranje terapije

- Terapija će se automatski zaustaviti nakon što vrijeme koje je korisnik postavio na mjerачu vremena istekne.
- Korisnik može zaustaviti ili prekinuti terapiju. U tom je slučaju moguće isključiti UV zraku pritiskom na gumb „Pauziraj UV terapiju (Pause UV treatment)”.

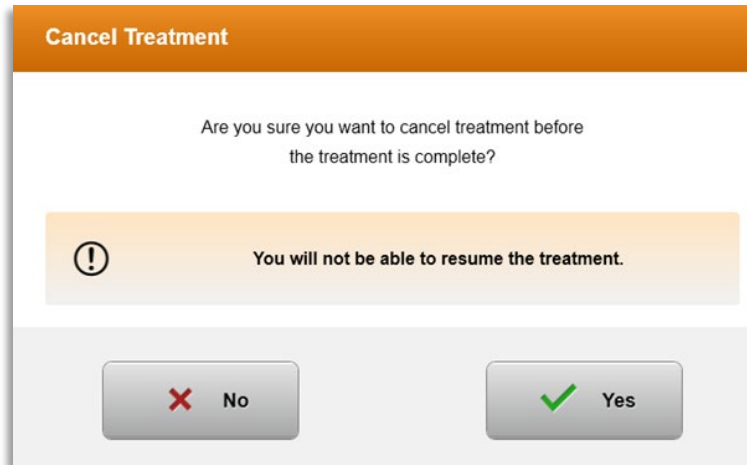


Slika 3-27. Zaslona „Terapija pauzirana (Treatment paused)”

- Kako biste otkazali terapiju odaberite „Otkazi terapiju (Cancel treatment)”. Ako terapiju želite nastaviti, odaberite „Nastavi UV terapiju (Resume UV treatment)”. Ako želite otkazati sesiju, pogledajte odjeljak 3.14.

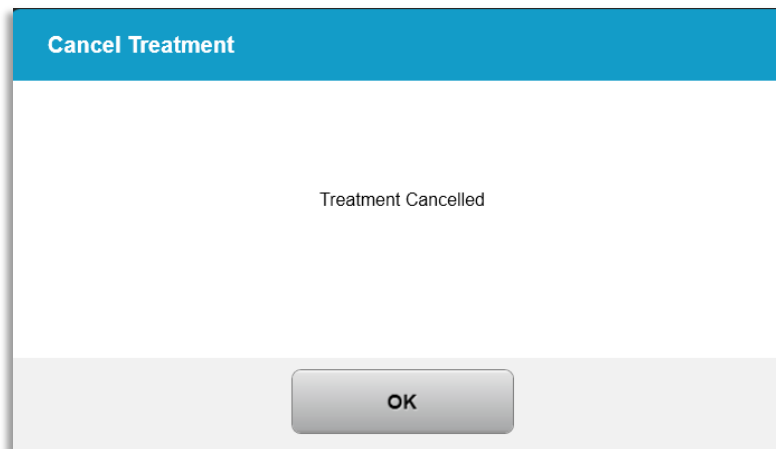
3.14 Otkazivanje usred terapije

- Ako tijekom terapije odaberete „Otkazi terapiju (Cancel treatment)”, prikazat će se skočni prozor s upozorenjem, kako je prikazano na slici 3-28.
- Odaberite „Da (Yes)” da biste potvrdili otkazivanje terapije.



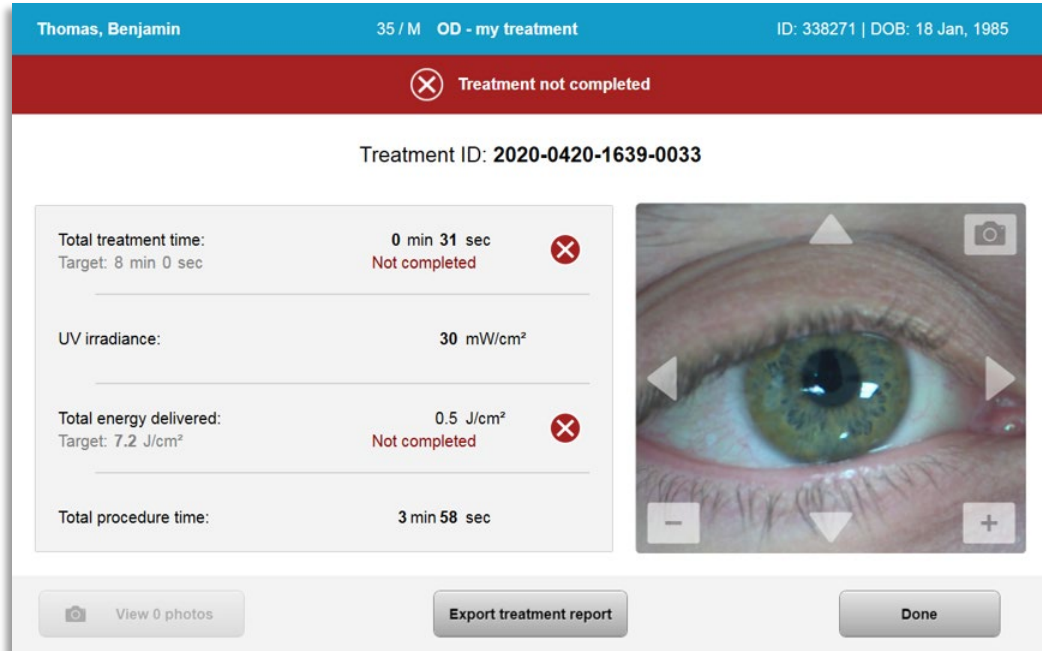
Slika 3-28. Potvrđivanje otkazivanja djelomične terapije

- Ako ste potvrdili otkazivanje terapije, na zaslonu će se prikazati poruka „Terapija otkazana (Treatment Cancelled)”, kako je prikazano na slici 3-29.



Slika 3-29. Potvrda otkazivanja terapije

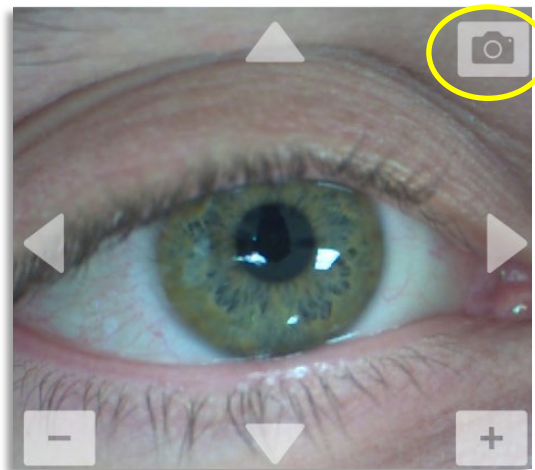
- Na zaslonu potvrde otkazivanja terapije odaberite „OK”.
- Prikazat će se informacije o djelomičnoj terapiji, kako je prikazano na slici 3-30.



Slika 3-30. Djelomična terapija, nedovršena

3.15 Snimanje fotografija

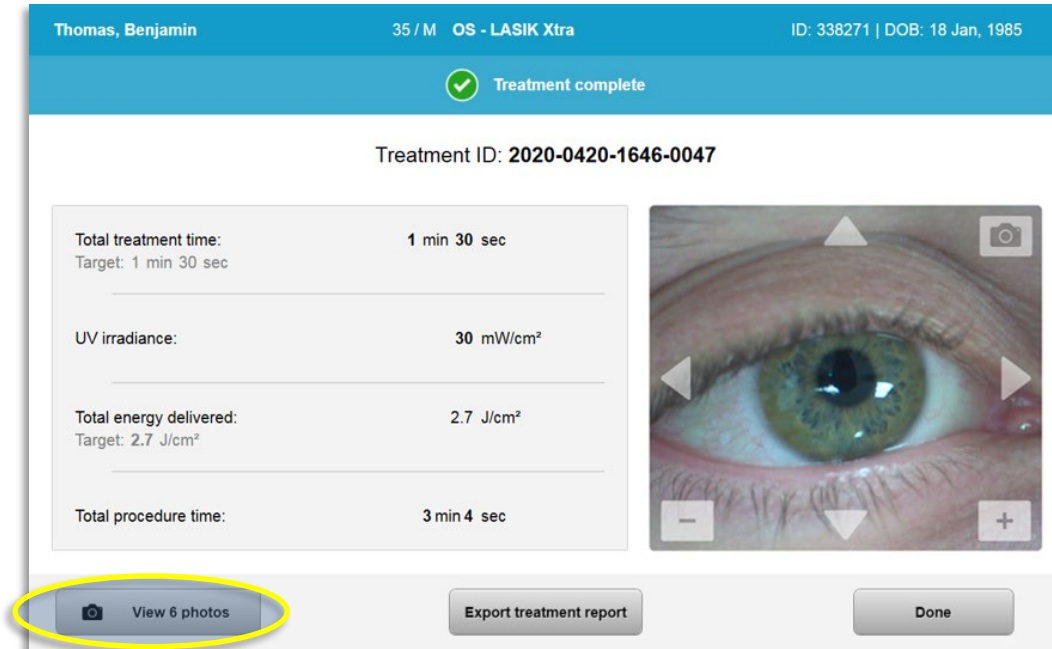
- Fotografije možete snimiti u bilo kojoj fazi tijekom terapije.
- Kako biste snimili fotografiju, odaberite gumb fotoaparata u gornjem desnom kutu slike oka, kako je prikazano na slici 3-31.
- Fotografija će biti automatski spremljena i moći ćete je pregledati nakon terapije.



Slika 3-31. Snimanje fotografija

3.16 Završetak terapije

- Po završetku terapije prikazat će se sažetak parametara terapije, a na zaslonu će biti prikazana poruka „Terapija završena (Treatment complete)“, kako je prikazano na slici 3-32.



Slika 3-32. Zaslona „Terapija završena (Treatment complete)“

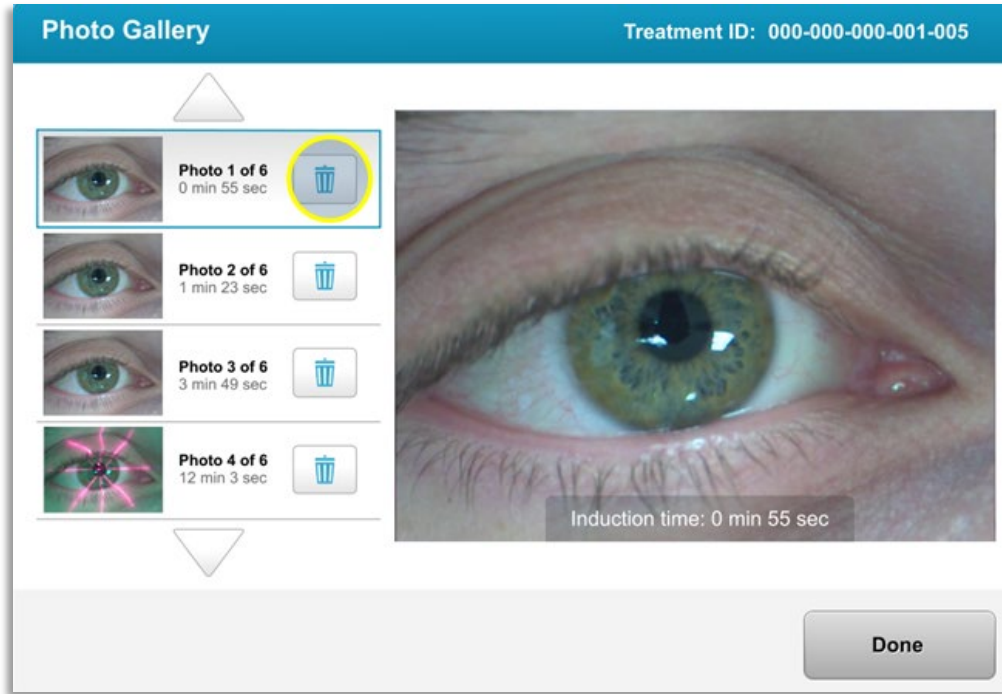
- Pažljivo uklonite uređaj iz područja u kojem se nalazi pacijent.
- Nastaviti pružati uobičajenu postoperativnu skrb.
- Uklonite spekulum.

3.17 Pregledavanje slika

- Sve slike snimljene tijekom terapije moguće je pregledati nakon terapije.
 - Kako biste ušli u fotogaleriju odaberite „Prikaži fotografije (View photos)“, kako je prikazano na slici 3-32.

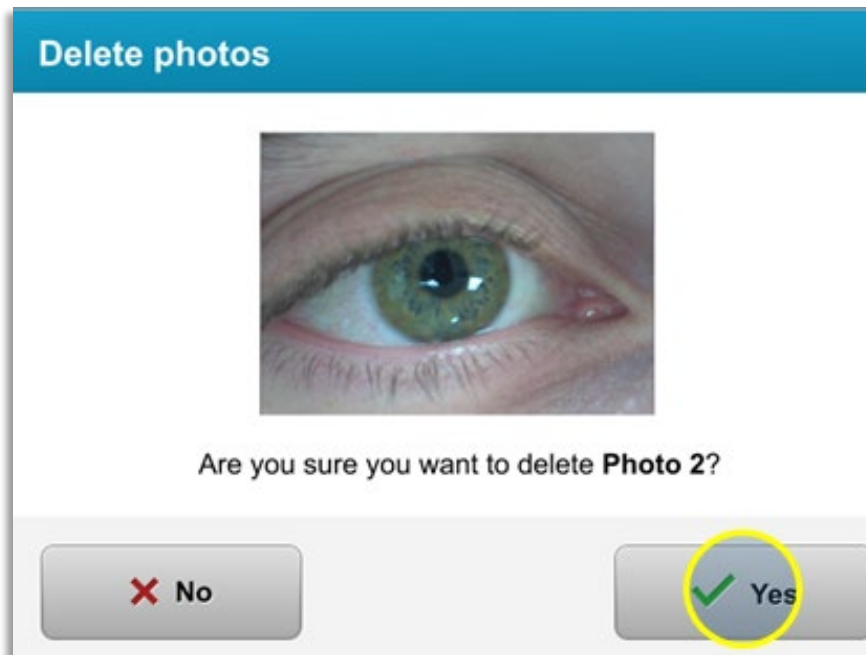
3.18 Brisanje fotografija

- Fotografije snimljene tijekom terapije moguće je izbrisati.
- U fotogaleriji odaberite ikonu kante za smeće kraj fotografije koju želite izbrisati, kako je prikazano na slici 3-33.



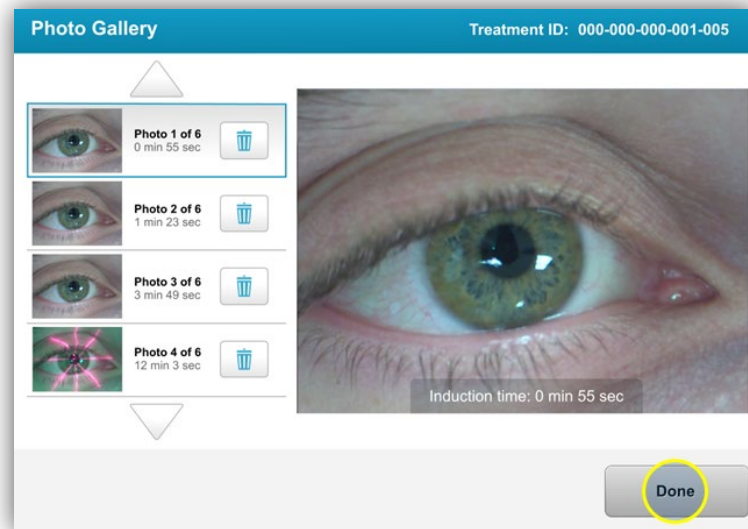
Slika 3-33. Odaberite ikonu kante za smeće da biste izbrisali fotografiju

- Nakon što odaberete fotografiju koju želite izbrisati, odaberite „Da (Yes)” da biste fotografiju izbrisali ili „Ne (No)” da biste je zadržali.



Slika 3-34. Odaberite „Da (Yes)” da biste izbrisali fotografiju

- Nakon što potvrdite brisanje, fotografiju više neće biti moguće vratiti.
- Odaberite „Gotovo (Done)” kako biste potvrdili koje će fotografije biti prikazanu u izvješću o terapiji.



Slika 3-35. Odaberite Gotovo (Done)

3.19 Izvješće o pacijentovoj terapiji

- Generirano izvješće o terapiji sadržava podatke o pacijentu, pojedinosti terapije, fotografije snimljene tijekom terapije i bilješke. Na slici 3-36 prikazan je primjer izvješća.
- Izvješće o terapiji bit će generirano čak i ako je terapija pauzirana ili otkazana.
- Kraj dovršenih faza bit će navedena zelena kvačica.
- Kraj nedovršenih faza bit će naveden crveni znak „X”.

avedro

Treatment report

Treatment ID: 2020-0420-1639-0033 | System serial number: KXL171117

Patient info

Thomas, Benjamin 35 / M
ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

Treatment details

Date: 20 April, 2020 Formulation: **VibeX Rapid**
Time: 16:40 UV delivery: **Pulsed**
Selected eye: **OD** Pulse duration: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec
Treatment type: my treatment

Treatment - Not Complete

UV irradiance:	30 mW/cm ²	
Total treatment time: Target: 8 min	0 min 31 sec	✘
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm ²	0.5 J/cm ²	✘
Total procedure time:	3 min 58 sec	✔

Page 1 of 1

Slika 3-36. Primjer izvješća o terapiji

3.19.1 Dodavanje bilješki u izvješće o pacijentovoj terapiji

- Na zaslону „Baza podataka pacijenata (Patient Database)” odaberite ime pacijenta.
- Pritisnite ikonu poruke kako je prikazano na slici 3-37 da biste unijeli komentare o pacijentovoj terapiji.
- Kako biste mogli unijeti komentar u izvješće o pacijentu, pojavit će se tipkovnica. Na slici 3-38 prikazani su komentari u izvješću o pacijentu.

Thomas, Benjamin 35 / M ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985 [Edit patient info](#)

[Back to Patient List](#) **Patient Overview** [New treatment](#)

OS - LASIK Xtra
Treated On 20 Apr, 2020

Total treatment time: 1 min 30 sec UV irradiance delivered: 30 mW/cm² Total energy delivered: 2.7 J/cm² (2.7 J/cm²) Total procedure time: 3 min 4 sec

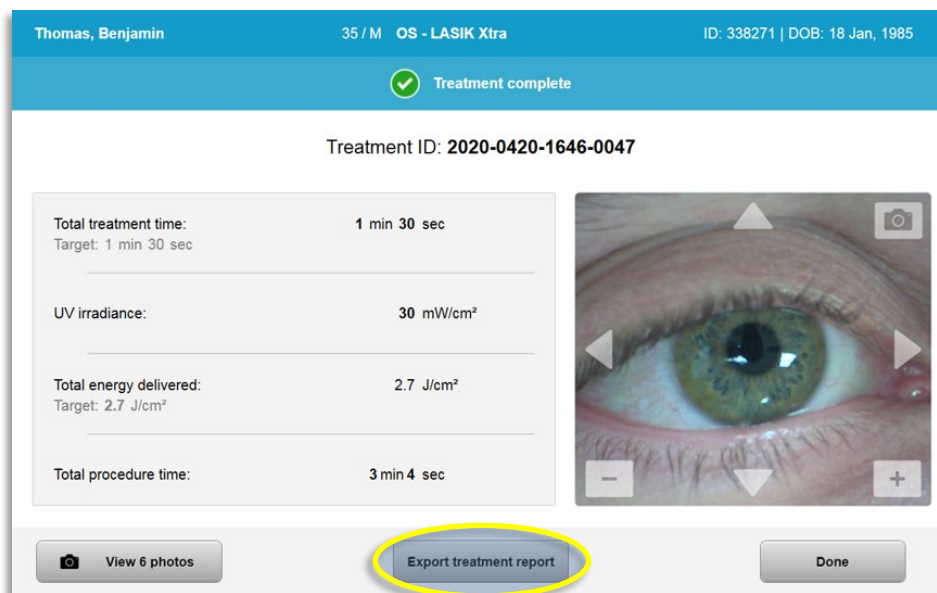
Slika 3-37. Ikona za komentiranje



Slika 3-38. Odjeljak s komentarima

3.19.2 Izvoz izvješća o terapiji

- Kako biste izvješće spremili na USB memorijski pogon, odaberite „Izvezi izvješće o terapiji (Export treatment report)” kako je prikazano na slici 3-39.
- Izvješće će biti izvezeno u PDF formatu.



Slika 3-39. Izvoz izvješća o terapiji

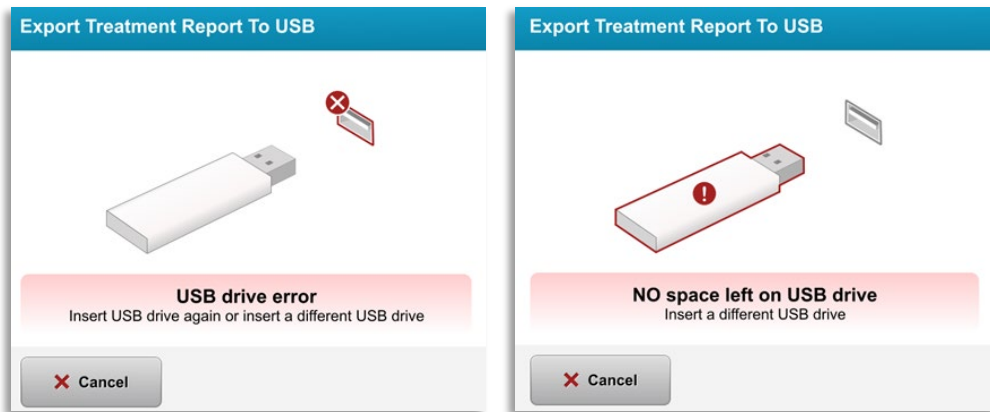
- Na zaslonu će se prikazati poruka o tome da umetnete USB pogon, kako je prikazano na slici 3-40.

NAPOMENA: Tvrtka Avedro ne isporučuje USB pogon za spremanje podataka o pacijentu.



Slika 3-40. Umetanje USB pogona

- Ako je USB pogon pun ili ga sustav ne može čitati, prikazat će se poruka o pogrešci, kako je prikazano na slici 3-41.



Slika 3-41. Pogreška USB pogona i USB pogon pun

- Ako nema problema s USB pogonom, prikazat će se poruka „Generiranje izvješća o terapiji (Generating treatment report)”.



Slika 3-42. Generiranje izvješća o terapiji


- Nakon što se izvješće o terapiji izveze, prikazat će se poruka o potvrdi, kako je prikazano na slici 3-43.



Slika 3-43. Izvješće o terapiji izvezeno


3.19.3 Pregledavanje izvješća o terapiji

- Potpuno izvješće o terapiji možete pregledati na sustavu ili na USB memorijskom pogonu (ako je izvješće izvezeno).
- Sve dodane fotografije i svi dodani komentari bit će uključeni u izvješće.




Treatment report


Treatment ID: 2020-0420-1646-0047 | System serial number: KXL171117




 **Patient info**

Thomas, Benjamin 35 / M
ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

 **Treatment details**

Date: 20 April, 2020	Formulation: VibeX Xtra
Time: 16:47	UV delivery: Continuous
Selected eye: OS	
Treatment type: LASIK Xtra	

 **Treatment - Complete**

UV irradiance:	30 mW/cm ²	
Total treatment time: Target: 1 min 30 sec	1 min 30 sec	
Total energy delivered: Target: 2.7 J/cm ²	2.7 J/cm ²	
Total procedure time:	3 min 4 sec	

Page 1 of 3

Slika 3-44. Stranica 1 od 3: Pojedini terapije



Treatment report

Treatment ID: 2020-0420-1646-0047 | System serial number: KXL171117



Comments


Last updated: 20 April 2020, 16:54







Lorem ipsu; dolor sit amet, consectetur adipiscing elit,

Slika 3-45. Stranica 2 od 3: Komentari

avedro

Treatment report
Treatment ID: 2020-0420-1646-0047 | System serial number: KXL171117

 **photos (6)**

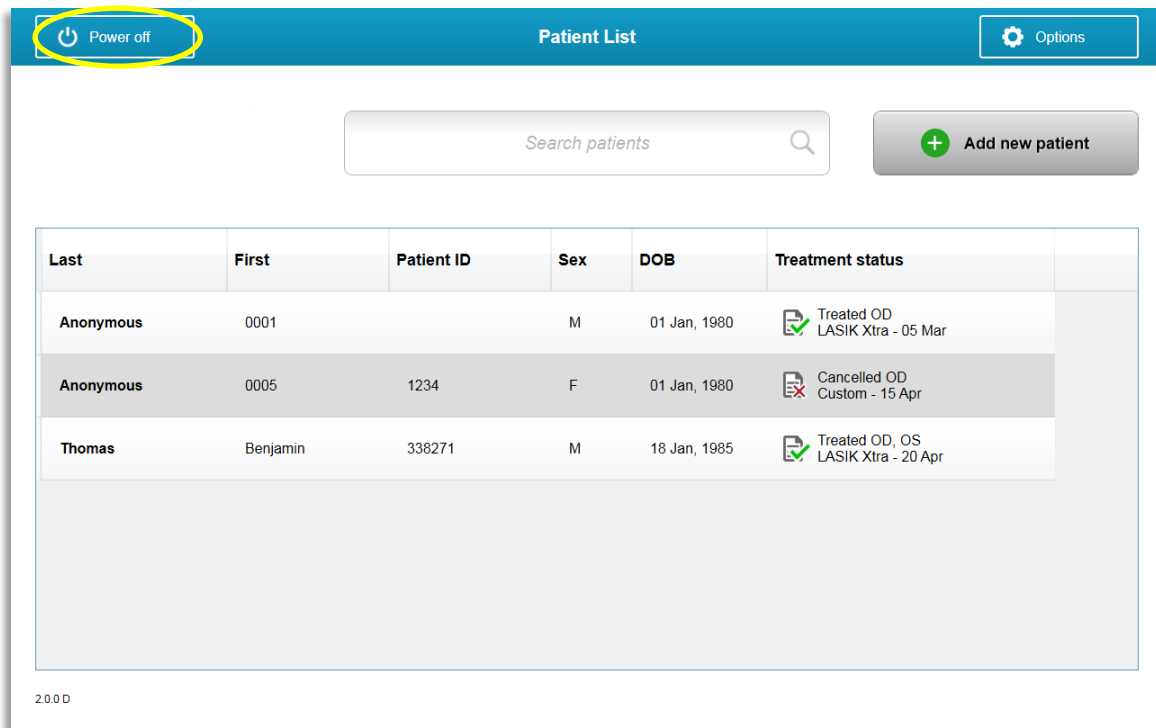
		
Induction time: 0 min 56 sec	Induction time: 1 min 12 sec	Induction time: 1 min 23 sec
		
UV exposure time: 0 min 1 sec	UV exposure time: 0 min 9 sec	UV exposure time: 0 min 12 sec

Page 3 of 3

Slika 3-46. Stranica 3 od 3: Fotografije

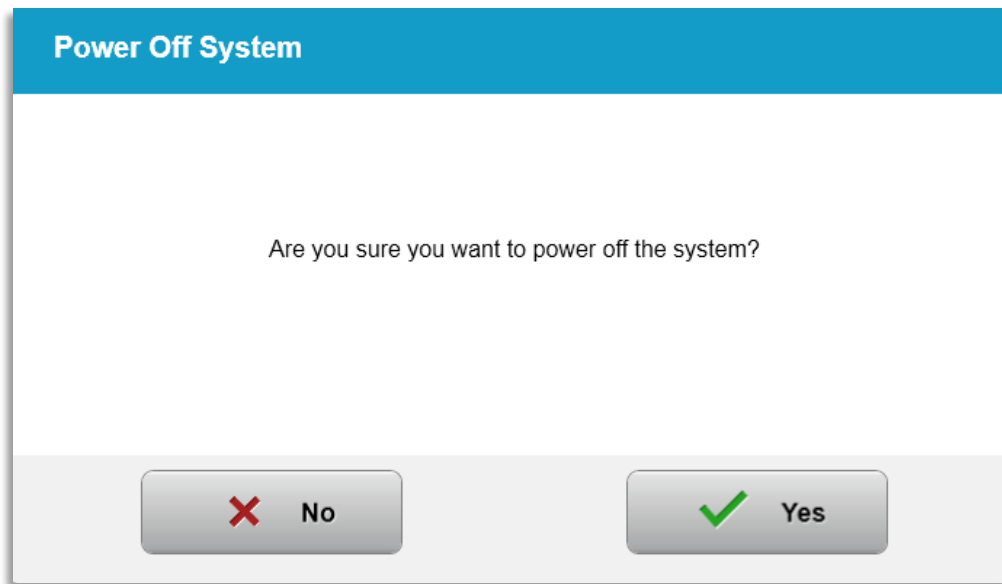
3.20 Isključivanje sustava KXL

- Na početnom zaslonu „Popis pacijenata (Patient List)“ odaberite „Isključivanje (Power Off)“, kako je prikazano na slici 3-47.



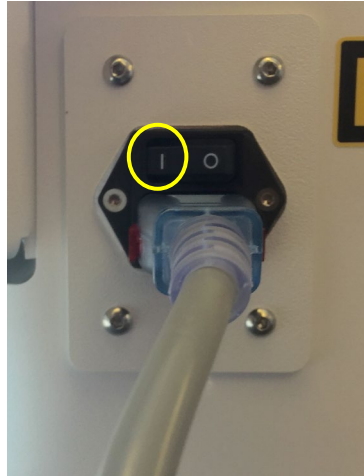
Slika 3-47. Odabir opcije „Isključivanje (Power Off)“

- Isključivanje sustava potvrdite tako da odaberete „Da (Yes)“, kako je prikazano na slici 3-48.



Slika 3-48. Potvrda opcije „Isključivanje (Power Off)“

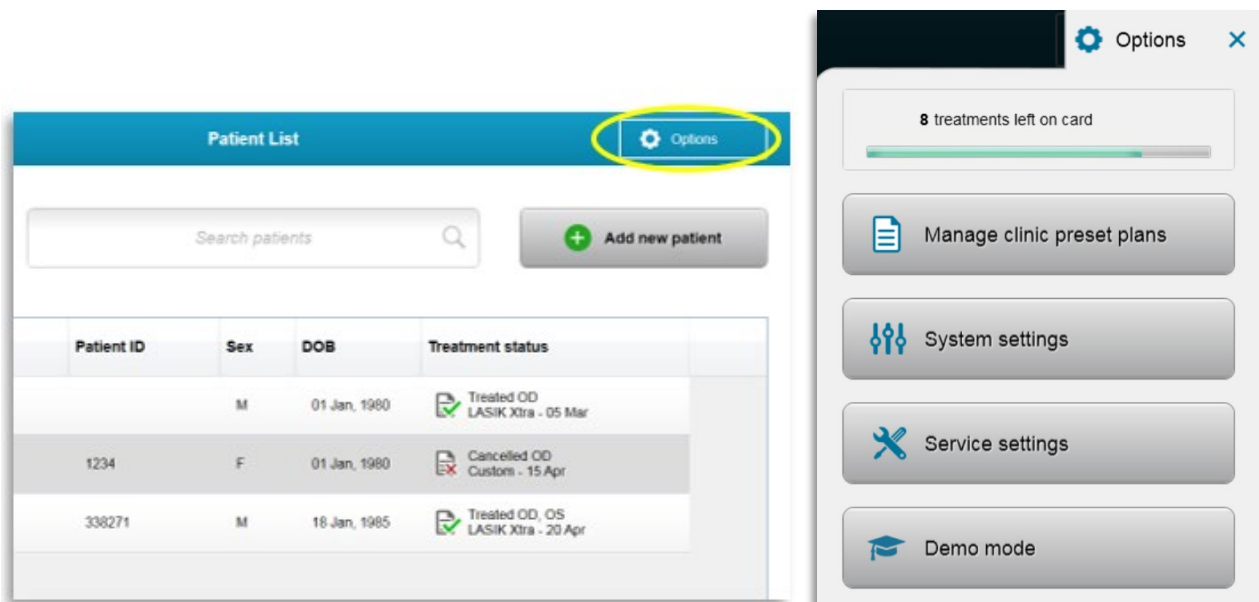
- Pričekajte da se softver isključi te da na zaslonu nestane slike.
- Glavni prekidač napajanja, koji se nalazi na podnožju sustava KXL, postavite u položaj „Isključeno” kako je prikazano na slici 3-49.



Slika 3-49. Položaj „Isključeno”

3.21 Pristupanje izborniku s opcijama

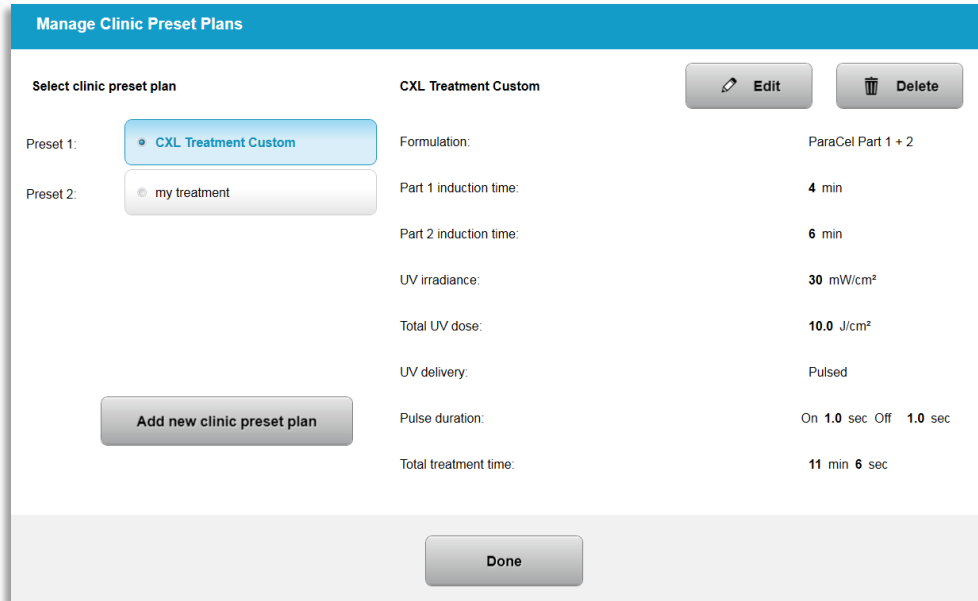
- Na početnom zaslonu „Popis pacijenata (Patient list)” pritisnite gumb „Opcije (Options)” kako bi se prikazala četiri izbornika s opcijama, kako je prikazano na slikama 3-50.



Slika 3-50. Odabir gumba „Opcije (Options)”

3.21.1 Upravljanje unaprijed postavljenim planovima klinike

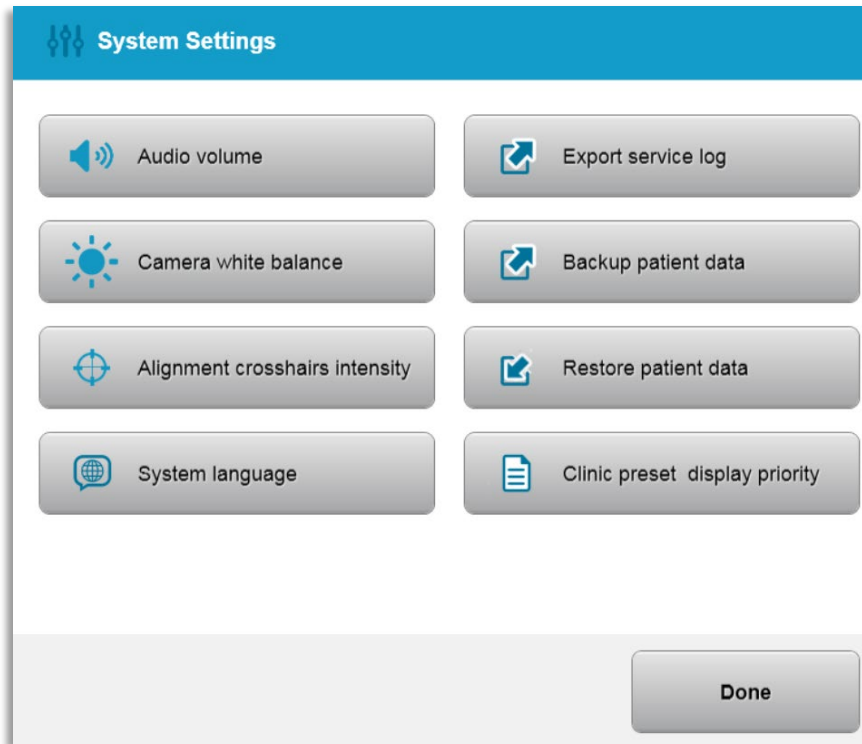
- Odaberite „Upravljajte unaprijed postavljenim planovima klinike (Manage clinic preset plans)” da biste izmijenili bilo koji prilagođeni unaprijed postavljeni plan terapije.
- Moguće je spremiti do četiri unaprijed postavljena plana klinike.



Slika 3-51. Upravljanje unaprijed postavljenim planovima klinike

3.21.2 Izbornik s postavkama sustava

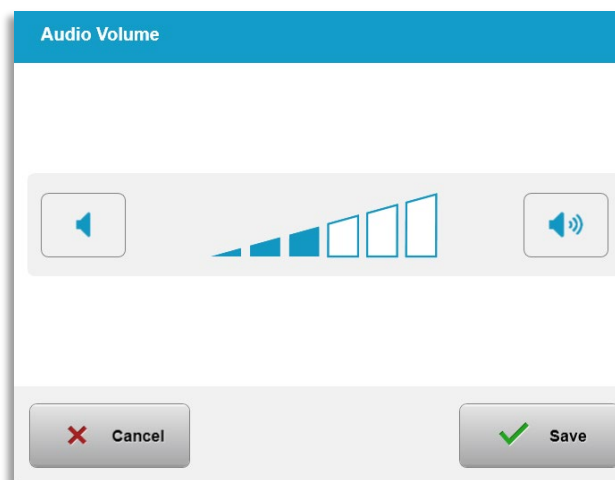
- U izborniku „Opcije (Options)” odaberite „Postavke sustava (System settings)” da biste pristupili postavkama sustava prikazanim na slici 3-52.



Slika 3-52. Izbornik s postavkama sustava

3.21.3 Postavke sustava – mijenjanje glasnoće sustava

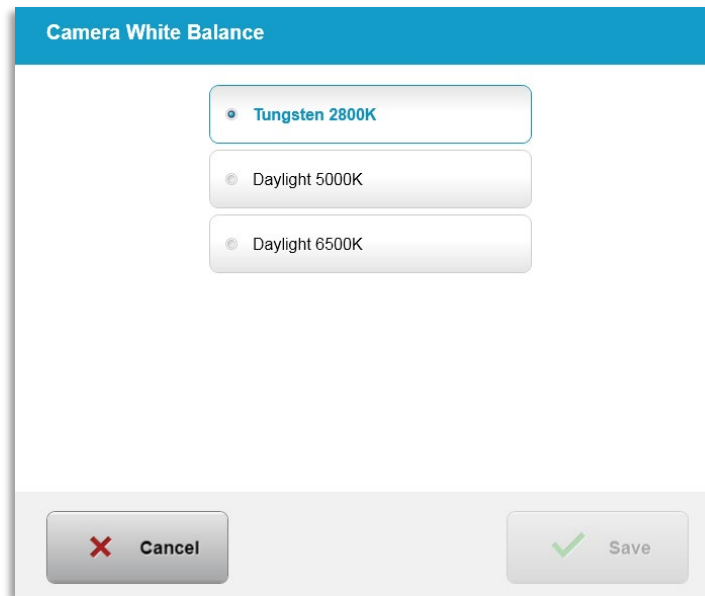
- U izborniku „Postavke sustava (System settings)” odaberite stavku „Glasnoća zvuka (Audio volume)” kako biste promijenili razinu glasnoće zvuka.



Slika 3-53. Mijenjanje glasnoće

3.21.4 Postavke sustava – mijenjanje balansa bijele boje kamere

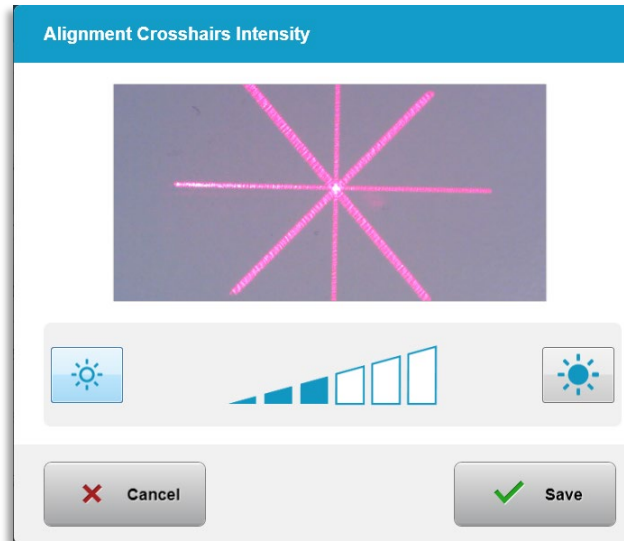
- U izborniku „Postavke sustava (System settings)” odaberite stavku „Balans bijele boje kamere (Camera white balance)” kako biste promijenili uvjete osvjetljenja unutar konzole.
- Odaberite željeni balans bijele boje i dodirnite „Spremi (Save)” kako biste se vratili na izbornik „Postavke sustava (System Settings)”.
- **NAPOMENA:** Temperatura boja tipične uredske rasvjete iznosi manje od 5000 K. Zbog toga je „Tungsten 2800K” zadana postavka sustava. Ako se upotrebljava drugačiji izvor svjetlosti, možda će biti korisno promijeniti stanje balansa bijele boje.



Slika 3-54. Mijenjanje balansa bijele boje kamere

3.21.5 Postavke sustava – mijenjanje intenziteta ciljnika za poravnanje

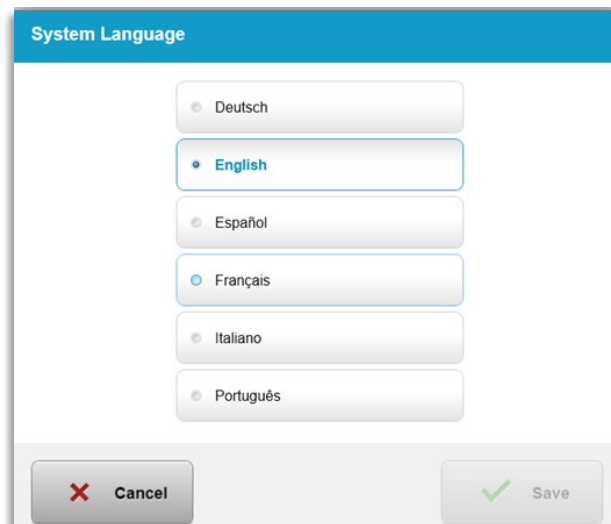
- U izborniku „Postavke sustava (System settings)” odaberite stavku „Intenzitet ciljnika za poravnanje (Alignment Crosshairs Intensity)” kako biste promijenili svjetlinu ciljnika za poravnanje. Pojavit će se zaslon prikazan na slici 3-55.
- Podesite svjetlinu ciljnika i odaberite „Spremi (Save)”.



Slika 3-55. Intenzitet ciljnika za poravnanje

3.21.6 Postavke sustava – biranje drugog jezika sustava

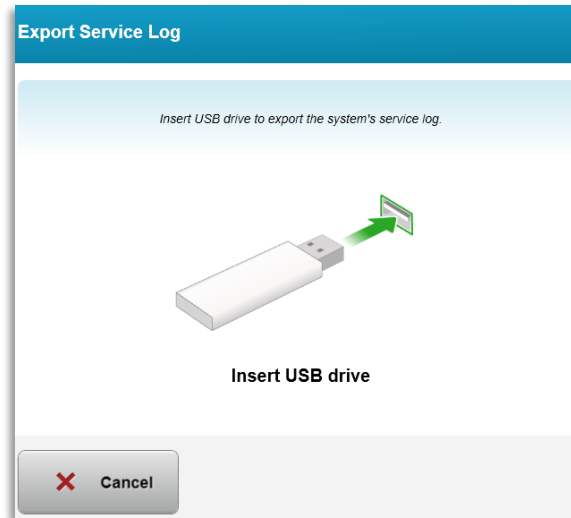
- Odaberite „Jezik sustava (System Language)” kako biste promijenili jezik grafičkog korisničkog sučelja.
- U izborniku odaberite željeni jezik kako je prikazano na slici 3-56.



Slika 3-56. Mijenjanje jezika sustava

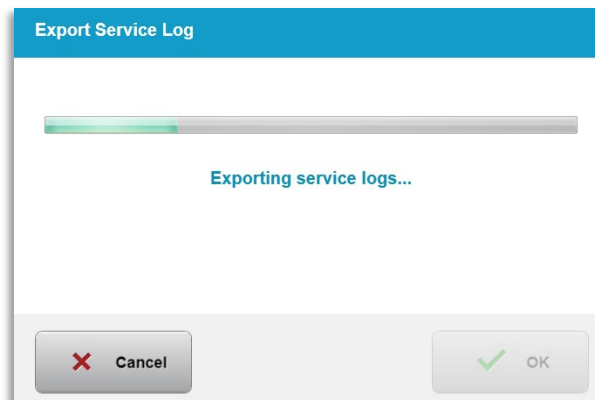
3.21.7 Postavke sustava – izvoz servisnog zapisnika

- U izborniku „Postavke sustava (System settings)” odaberite stavku „Izvoz servisnog zapisnika (Export service log)”.
- Slijedite upute za umetanje USB memorijskog pogona u USB priključak koje će se prikazati na zaslonu, kako je prikazano na slici 3-57.



Slika 3-57. Izvoz servisnog zapisnika na USB memorijski pogon

- Sustav će automatski započeti prijenos servisnog zapisnika i prikazati traku napretka prijenosa, kako je prikazano na slici 3-58.



Slika 3-58. Izvoz servisnog zapisnika u tijeku

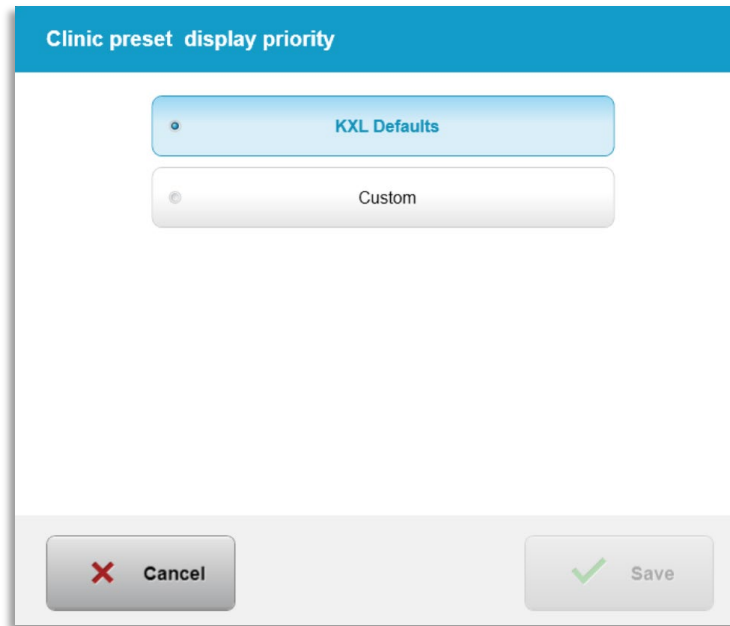
- Nakon što izvoz završi pritisnite gumb „OK” kako biste se vratili na izbornik „Postavke sustava (System settings)”.

3.21.8 Postavke sustava – sigurnosno kopiranje i vraćanje podataka o pacijentu

- Podaci o pacijentu mogu se sigurnosno kopirati sa sustava na USB memorijski pogon i spremi za kasnije tako da u izborniku „Opcije (Options)” odaberete „Sigurnosno kopiranje podataka o pacijentu (Back up Patient Data)”.
- Podaci o pacijentu koji su prethodno bili spremljeni na USB pogon mogu se vratiti u sustav tako da u izborniku „Opcije (Options)” odaberete stavku „Vraćanje podataka o pacijentu (Restore patient data)”.

3.21.9 Postavke sustava – prioritet prikazivanja unaprijed postavljenih planova klinike

- Na zaslonu „Plan terapije (Treatment Plan)” prvotno će biti prikazani zadani KXL planovi.
- Kako bi se kartica „Prilagođeni (Custom)” prikazivala kao primarna kartica s planovima terapije umjesto kartice „Zadani KXL planovi (KXL Defaults)”, u izborniku „Prioritet prikazivanja unaprijed postavljenih planova klinike (Clinic preset display priority)” odaberite stavku „Prilagođeni (Custom)”.



Slika 3-59. Prioritet prikazivanja unaprijed postavljenih planova klinike

3.21.10 Servisne postavke

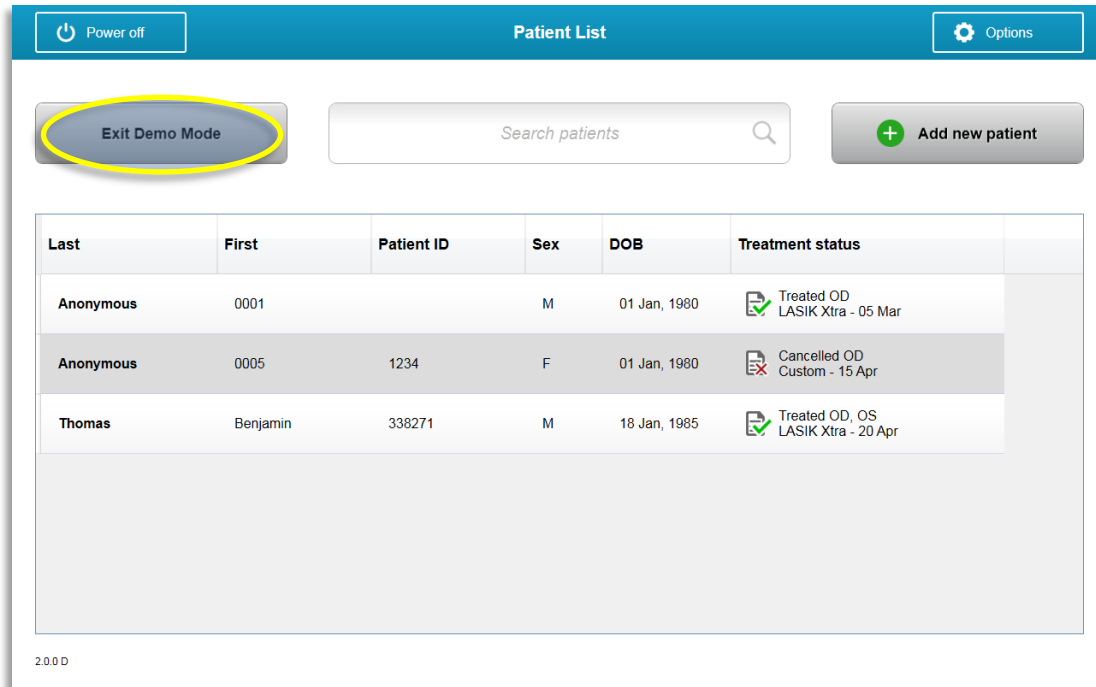
- Servisne postavke dostupne su isključivo tvrtki Avedro i servisnom osoblju koje posjeduje karticu za pristupanje naprednim postavkama sustava KXL.
- Ako odaberete servisne postavke, sustav će zatražiti da skenirate pristupnu karticu.

3.21.11 Probni način rada

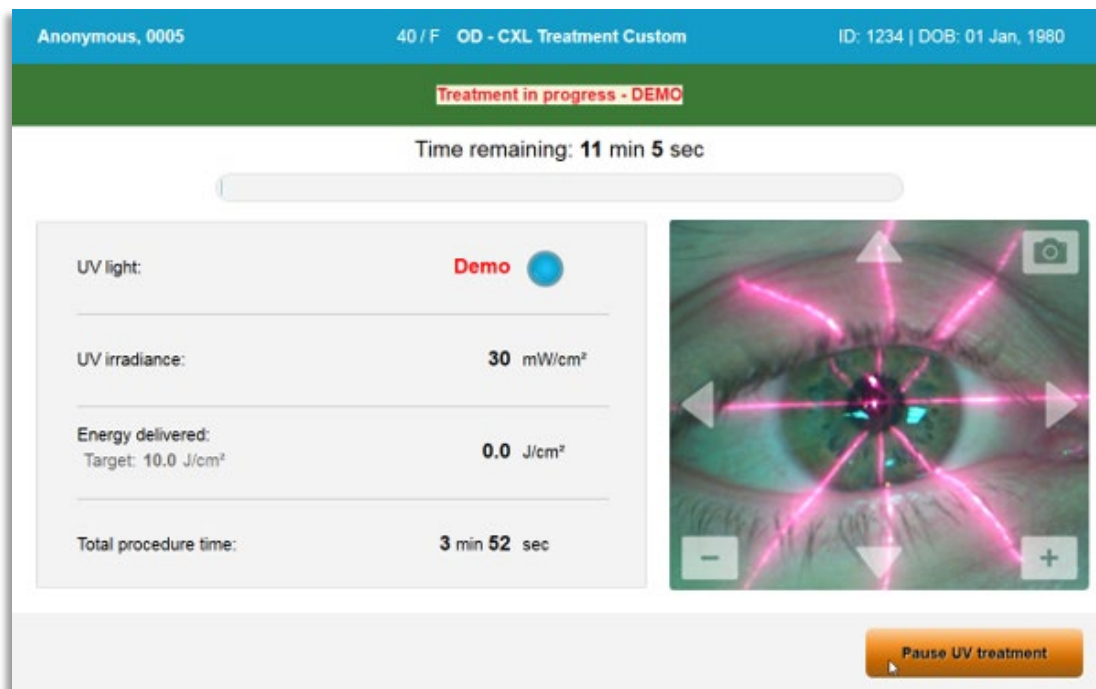
NAPOMENA: Ne koristiti za liječenje pacijenata

- Probni način rada korisnicima služi za obuku u rukovanju sustavom KXL bez potrebe za karticama terapije i bez upotrebe UV zrake.
 - Odaberite stavku „Probni način rada (Demo mode)”.
 - Odaberite „Start” kako biste se sustavom koristili u probnom načinu rada.
- Na zaslonima sustava KXL bit će navedeno da se sustav trenutačno nalazi u probnom načinu rada („Demo mode”), kako je prikazano na slikama 3-60 i 3-61.

- Za izlaz iz probnog načina rada, na zaslonu „Popis pacijenata (Patient List)” odaberite opciju „Izlaz iz probnog načina rada (Exit Demo Mode)”.



Slika 3-60. Na zaslonu „Popis pacijenata (Patient List)” navedeno je da je sustav u probnom načinu rada



Slika 3-61. Probni način rada naznačen je pri vrhu zaslona

4 Održavanje / servisiranje

Prema definiciji, izraz „održavanje” odnosi se na netehničke postupke koje svakodnevni rukovatelj mora provoditi kako bi sustav i dalje ispravno radio. Izraz „servisiranje” odnosi se pak na zadatke koje treba izvršavati isključivo kvalificirani predstavnik servisa.

4.1 Pravila postavljanja

- Osoblje koje je obučila ili ovlastila tvrtka Avedro osigurava potpuno početno postavljanje i pokretanje sustava za svakog novog korisnika sustava KXL. Nakon početnog postavljanja i nakon što sustav počne ispravno raditi, navedeni predstavnik tvrtke Avedro također može provesti osnovnu obuku odabranog rukovatelje u pogledu osnovnog rada sustava KXL.
- Slijedom navedenog, ovaj priručnik ne obuhvaća specifične upute u pogledu instalacije ili postavljanja sustava. U skladu s vašim ugovorom o servisiranju, svako daljnje podešavanje hardvera, osim onog što je određeno za normalan rad, treba provoditi distributer kojeg je ovlastila tvrtka Avedro ili se treba provoditi pod njegovim vodstvom.

4.2 Održavanje koje provodi korisnik

- U načelu, za sustav KXL nije potrebno održavanje koje provodi korisnik. Svo tehničko održavanje ili servisiranje provodit će kvalificirani predstavnik servisa dok je na snazi ugovor o servisiranju. Ako se pojave problemi sa sustavom, pogledajte odjeljak Rješavanje problema u nastavku ili se obratite svom lokalnom predstavniku tvrtke Avedro.

4.3 Informacije o jamstvu

- Jamstvo se isporučuje odvojeno od informacija o kupnji.

4.4 Informacije o ugovoru o servisiranju

- Ugovor o servisiranju dostupan je za sve sustave KXL. Ugovorom su osigurana redovito zakazana servisiranja i ažuriranja na lokaciji. Ugovorom su također osigurani pozivi na nezakazana servisiranja koja će eventualno biti potrebna.

4.5 Jednokratni pribor za svakog pacijenta

- Jednokratni pribor za svakog pacijenta možete naručiti od tvrtke Avedro ili od distributera kojeg je tvrtka Avedro ovlastila. **Sa svojim sustavom KXL upotrebljavate isključivo proizvode tvrtke Avedro ili proizvode koje je odobrila tvrtka Avedro.** Tvrtka Avedro ne snosi odgovornost za oštećenje ili neispravan

rad sustava za koje procijeni da su nastali uslijed upotrebe neodobrenih materijala.

4.6 Rješavanje problema

- Sustav KXL provjerava svoj status automatski prilikom pokretanja. Ako je status neispravan, softver će spriječiti rukovatelja u tome da započne terapiju.

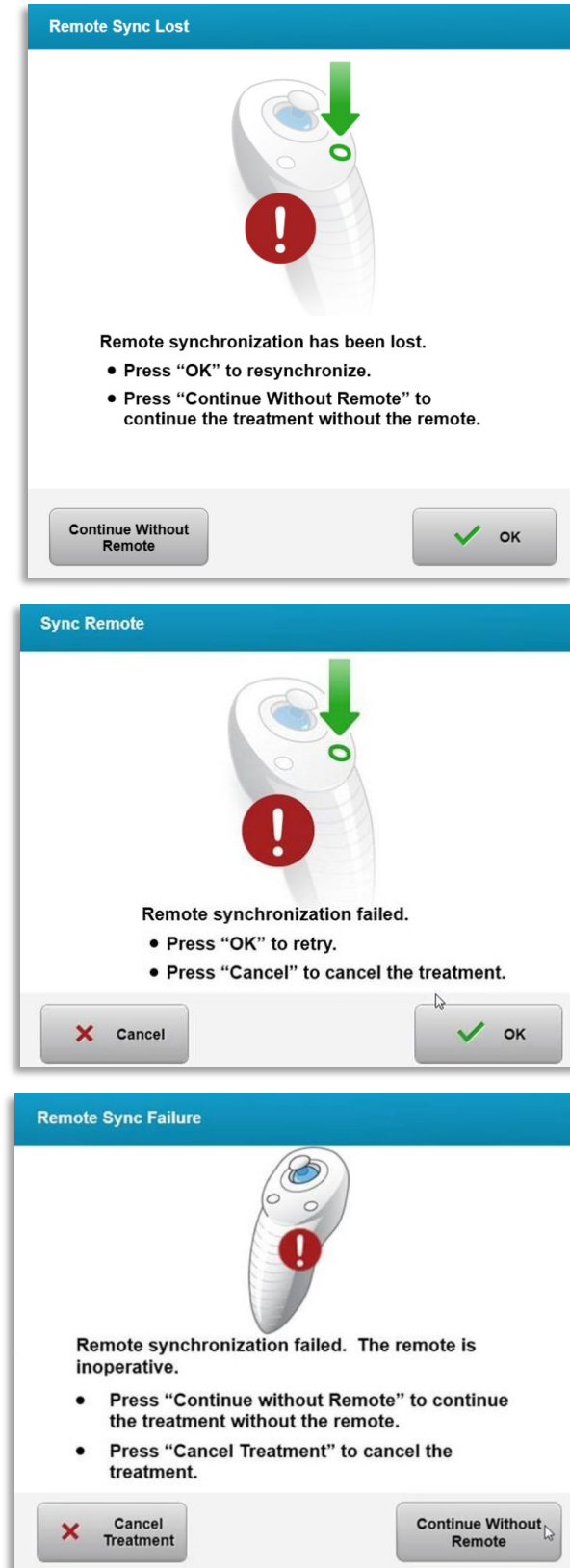
4.6.1 Bežični daljinski upravljač

- Sustav KXL dolazi s daljinskim upravljačem sa zamjenjivim baterijama. Za zamjenu baterija u daljinskom upravljaču gurnite prednju stranu daljinskog upravljača dok su tipke okrenute naopako, istovremeno gurajući stražnju stranu daljinskog upravljača u suprotnom smjeru. Vidjeti sliku 4-1.

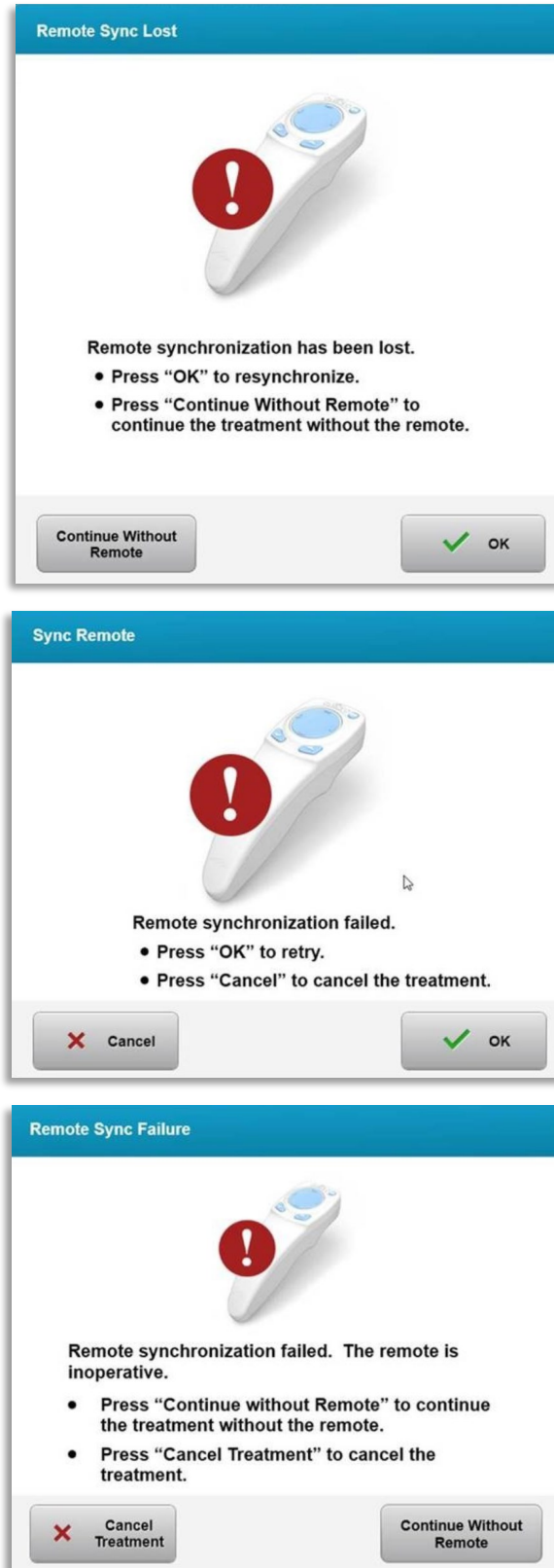


Slika 4-1. Pristup pretincu za baterije

- Ako se baterije isprazne, sustav više neće biti povezan s daljinskim upravljačem te će obavijestiti korisnika da je potrebno ponovno pokušati. Ako sinkronizacija daljinskog upravljača ne uspije, odaberite opciju „Nastavi bez daljinskog upravljača (Continue Without Remote)” ili „Otkazi terapiju (Cancel Treatment)”.
- Na slici 4-1 prikazano je vođenje na zaslonu za sustav KXL pomoću izvornog daljinskog upravljača; na slici 4-2 prikazano je vođenje na zaslonu za sustav KXL pomoću novog daljinskog upravljača.



Slika 4-2. Neuspjela sinkronizacija daljinskog upravljača za poravnanje – izvorni daljinski upravljač



Slika 4-3. Neuspjela sinkronizacija daljinskog upravljača za poravnanje – novi daljinski upravljač

- Izvorni daljinski upravljač
 - Ako svjetlo na daljinskom upravljaču treperi dvaput u sekundi, potrebno je zamijeniti baterije daljinskog upravljača.
 - Ako svjetlo na daljinskom upravljaču treperi jednom u sekundi, daljinski upravljač nije sinkroniziran.
 - Ako ne dođe do ponovne sinkronizacije daljinskog upravljača nakon pritiskanja tipke „Sinkronizacija (Sync)“, zamijenite baterije.
- Novi daljinski upravljač
 - Ako statusno svjetlo baterije svijetli narančasto, uskoro će biti potrebno zamijeniti baterije daljinskog upravljača.
 - Ako statusno svjetlo baterije treperi narančasto, baterije daljinskog upravljača potrebno je zamijeniti odmah – baterije su preslabe za dovršetak terapije uz upotrebu daljinskog upravljača.
- Ako nakon zamjene baterija i dalje nije moguća sinkronizacija sa sustavom, obratite se svom lokalnom predstavniku servisa tvrtke Avedro.

4.7 Upute za dezinfekciju

- Nijedna komponenta sustava KXL nije namijenjena za sterilizaciju koju provodi rukovatelj.
- Preporuča se ISKLJUČIVO vanjsko čišćenje i dezinfekcija.
 - Za potrebe dezinfekcije upotrebljavajte isključivo pripravke od 70 %-tnog izopropilnog alkohola i 10 %-tne otopine izbjeljivača. Upotrebljavajte mekane krpe bez vlakana.

4.8 Čišćenje sustava

- Sustav KXL čistite mekanom vlažnom krpom.
- Vanjski dio sustava može se očistiti krpom bez dlačica navlaženom razrijeđenim izbjeljivačem, vodom sa sapunicom ili izopropilnim alkoholom.
- Po potrebi se također može upotrijebiti 70 %-tni izopropilni alkohol ili 10 %-tna otopina izbjeljivača.
- NEMOJTE uranjati sustav u tekućini ili izljevati tekućinu na sustav.



OPREZ: Isključite sustav i izvucite kabel napajanja iz utičnice prije bilo kakvog postupka čišćenja.



OPREZ: Staklo otvora za zraku ne smije ni u kojem slučaju doći u kontakt s agresivnim sredstvima za čišćenje.

- Tijekom čišćenje površina uređaja pobrinite se da tekućine za čišćenje ne prodru unutar uređaja jer se takvim curenjem tekućine može oštetiti uređaj.
- Za čišćenje daljinskog upravljača upotrebljavajte krpu bez dlačica navlaženu izopropilnim alkoholom.

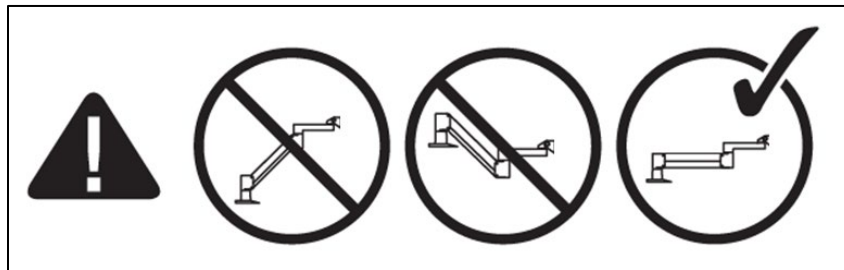
4.9 Čišćenje otvora

- Redovito provjeravajte otvor za zraku prije terapije.
- Za uklanjanje prašine i čestica sa staklene površine otvora upotrebljavajte krpice za leću kamere ili komprimirani zrak.

4.10 Podešavanje zglobnog kraka

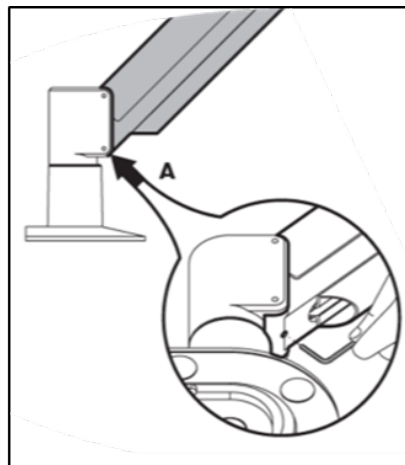
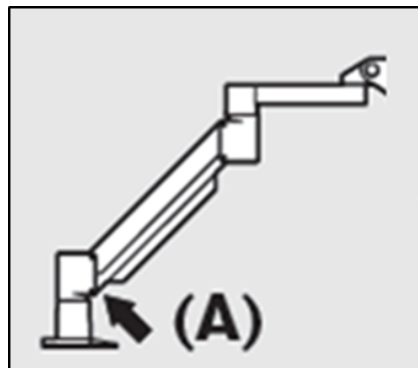
Ako zglobni krak ne drži optičku glavu u fiksnom okomitom položaju, slijedite korake navedene u nastavku da biste uravnotežili zglobni krak.

- Kružite krakom gore i dolje kroz puni raspon pokreta te postavite krak vodoravno, tj. otprilike paralelno u odnosu na tlo.



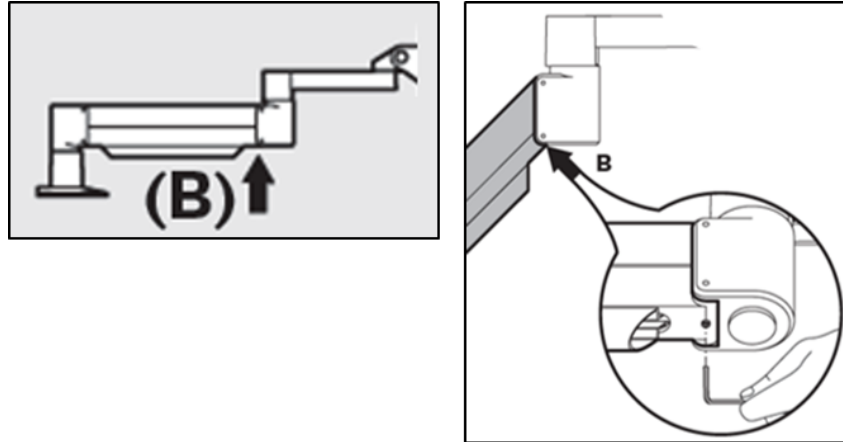
Slika 4-4. Postavite krak paralelno u odnosu na tlo

- Ako se krak **nehotično pomiče prema dolje**, podignite krak u najviši mogući položaj i otpustite **vijak za postizanje ravnoteže A** tako da okrenete vijak za najmanje ½ okretaja. Upotrijebite imbus ključ 3/32. Vidjeti sliku 4-5.



Slika 4-5. Otpuštanje vijka za postizanje ravnoteže A

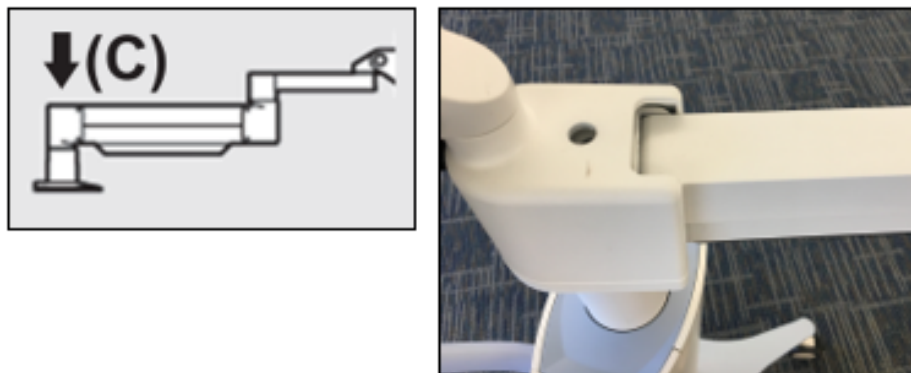
- Ponovno postavite krak u vodoravan položaj. Otpustite gornji **vijak za postizanje ravnoteže B** tako da okrenete vijak za najmanje ½ okretaja. Upotrijebite imbus ključ 3/32. Vidjeti sliku 4-6.



Slika 4-6. Otpuštanje vijka za postizanje ravnoteže B

- Održavajte vodoravan položaj kraka tako da ga po potrebi podupirete.
- Namjestite napetost kraka pomoću **vijka za podešavanje snage C**. Upotrijebite imbus ključ 7/32 i okrećite vijak C u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu dok se krak ne počne polako pomicati prema gore. Kad se krak lagano gurne prema dolje nakon podešavanja, trebao bi se lagano vraćati prema gore. Vidjeti sliku 4-7.

NAPOMENA: Može biti potrebno od 15 do 20 okretaja. Ako krak i dalje pada prema dolje, a vijak se ne može više okrenuti, obratite se svom lokalnom predstavniku servisa tvrtke Avedro.



Slika 4-7. Postavljanje napetosti kraka pomoću vijka za podešavanje snage C

- Okrenite **vijak za podešavanje snage C** dva puna okretaja u smjeru kazaljke na satu.
- Uvjerite se da je krak nepomičan ili se jedva zamjetno pomiče prema gore.

- Postavite krak u najviši položaj i zatežite **vijak za postizanje ravnoteže A** dok ne dođe do kontakta, zatim zategnite za $\frac{1}{2}$ do maksimalno $\frac{3}{4}$ okretaja. Vidjeti sliku 4-5.
- Postavite krak u vodoravan položaj i zatežite **vijak za postizanje ravnoteže B** dok ne dođe do kontakta, zatim zategnite za $\frac{1}{2}$ do $\frac{3}{4}$ okretaja. Vidjeti sliku 4-6.
- Kružite krakom gore i dolje kroz puni raspon pokreta. Uvjerite se da nema nehotičnog pomaka prema gore ili dolje.
- **NAPOMENA: Ako se krak pomiče prema gore iz bilo kojeg položaja, vratite ga u vodoravan položaj i okrećite vijak za podešavanje snage C u smjeru kazaljke na satu za po $\frac{1}{4}$ okretaja dok se ne prestane samostalno podizati.**

4.11 Pomicanje sustava

- Sustav KXL dizajniran je kao pomični sustav u uredskom okruženju. U slučaju potrebe za transportiranjem ili otpremom sustava KXL iz bilo kojeg razloga, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Avedro. Pakiranje i transport sustava smije provoditi isključivo osoblje koje je obučila ili ovlastila tvrtka Avedro.
- Prije pomicanja sustava KXL iz jedne prostorije u drugu, monitor bi trebalo pomaknuti u stranu, dok bi glavu sustava KXL trebalo postaviti u blizinu ručke kolica, tako da dio u obliku lakta strši sa stražnje strane. Sustav se zatim može jednostavno gurnuti kroz okvir vrata pomoću ručke kolica.

Dio u obliku lakta postavljen sa stražnje strane



Monitor korisničkog sučelja postavljen bočno

UV optička glava postavljena u blizini ručke

Slika 4-8. Konfiguracija sustava za pomicanje

4.12 Spremanje sustava

- Pridržavajte se svih specifikacija raspona temperature i vlažnosti skladištenja navedenih u poglavlju 7.0 - Specifikacije.
- Obavezno zatvorite sve ploče na sustavu kako ne bi došlo do prodiranja prašine i vlage.
- ISKLJUČITE sve komponente, a glavni prekidač napajanja postavite u položaj „Isključeno”. Izvucite kabel napajanja iz utičnice. Izvadite baterije iz bežičnog daljinskog upravljača.
- Nemojte rastavljati niti jedan dio sustava jer bi to moglo prouzročiti deformaciju ili oštećenje.

4.13 Softver

Ako dođe do oštećenja softvera i nepravilnog rada, obratite se svom lokalnom predstavniku servisa tvrtke Avedro. Ažuriranja softvera provode isključivo predstavnici servisa tvrtke Avedro.

4.14 Rizici povezani s odlaganjem otpadnih proizvoda

- Prilikom odlaganja otpadnih proizvoda pridržavajte se svih primjenjivih lokalnih propisa.

4.15 Povođenje vizualne provjere

- Redovito provjeravajte ima li oštećenja ili kvarova na svim komponentama uređaja prije svake terapije.

5 Klasifikacija opreme

U skladu s normom EN 60601-1 Medicinski električni uređaji

- Zaštita od električnog udara
 - Klasa 1 (vanjski izvor električne energije)
- Stupanj zaštite od električnog udara
 - Nije klasificirano, oprema nije isporučena s primijenjenim dijelom
 - Zaštita od ulaza čestica: IP20 (nema zaštite od ulaza vode)
 - Zaštita od ulaza čestica novog daljinskog upravljača: IP53
- Metoda sterilizacije ili dezinfekcije
 - Uređaj koji se može dezinficirati
 - Stupanj zaštite za upotrebu u blizini zapaljive smjese ili anestetika
 - Nema zaštite
 - Uvjeti upotrebe
 - Kontinuirano servisiranje

U skladu s dijelom 15. Pravila FCC-a, normama EN 55011 i EN 60601-1-2

- Klasa B

U skladu s normom EN 60825-1 Sigurnost laserskih proizvoda

- Laseri za poravnanje su laserski proizvodi klase 1

U skladu s normom EN62471 Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama

- IEC 62471:2006 Grupa rizika 2
- EN 62471:2008 Grupa rizika 3
- UV A LED potpada u Grupi rizika 3

U skladu s odjeljkom 3. Priloga II. Direktive 93/42/EEZ

- Klasa II.a

Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC)

Za sustav KXL potrebno je primijeniti posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Postavljanje i upotreba moraju se izvoditi u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u ovom priručniku. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na sustav KXL.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Sustav KXL namijenjen je za upotrebu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik sustava KXL treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sustav KXL upotrebljava RF energiju samo za interne funkcije. Stoga su RF emisije ovog sustava vrlo niske i nije vjerojatno da bi mogle izazvati bilo kakve smetnje u radu elektroničke opreme u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Sustav KXL prikladan je za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanstva i one objekte koji su izravno spojeni na javnu niskonaponsku mrežu kojom se opskrbljuju objekti koji se koriste kao kućanstva.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije kolebanja napona / treperenja IEC 61000-3-3	Sukladan	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Sustav KXL namijenjen je za upotrebu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik sustava KXL treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ±8 kV Zrak ±15 kV	Kontakt ±8 kV Zrak ±15 kV	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba iznositi najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za vodove napajanja Nije primjenjivo Ulazni/izlazni vodovi	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV od voda/vodova do voda/vodova ±2 kV voda/vodova do uzemljenja	±1 kV od voda/vodova do voda/vodova ±2 kV voda/vodova do uzemljenja	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Naponski propadi, kratkotrajni prekidi i naponske promjene na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % UT (pad vrijednosti UT za 100 %) za 0,5 ciklusa 0 % UT (pad vrijednosti UT za 100 %) za 1 ciklus 70 % UT (pad vrijednosti UT za 30 %) za 25/30 ciklusa 0 % UT (pad vrijednosti UT za 100 %) na 5 sekundi	0 % UT (pad vrijednosti UT za 100 %) za 0,5 ciklusa 0 % UT (pad vrijednosti UT za 100 %) za 1 ciklus 70 % UT (pad vrijednosti UT za 30 %) za 25/30 ciklusa 0 % UT (pad vrijednosti UT za 100 %) na 5 sekundi	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik sustava KXL zahtijeva kontinuirani rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporuča se napajanje sustava KXL putem sustava besprekidnog napajanja ili putem akumulatora.
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je vrijednost napona napajanja izmjeničnom strujom prije primjene razine ispitivanja.			

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Sustav KXL namijenjen je za upotrebu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik sustava KXL treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice

<p>Vođene RF smetnje IEC61000-4-6</p> <p>Zračene RF smetnje IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> <p>15 specifičnih frekvencija.</p> <p>Razina otpornosti 9 – 28 V/m</p>	<p>Udaljenost prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme od bilo kojeg dijela sustava KXL, uključujući kabele, ne smije biti manja od preporučene udaljenosti izračunate jednadžbom koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ od 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u Wattima (W) prema podacima proizvođača odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jakosti polja od fiksnih RF odašiljača, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ^(a), trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom pojasu frekvencije. ^(b)</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
<p>NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši pojas frekvencije.</p>			
<p>NAPOMENA 2 Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od okolnih konstrukcija, predmeta i ljudi.</p>			
<p>^a Jakosti polja od fiksnih odašiljača, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljskih mobilnih radijskih aparata, amaterskih radijskih aparata, AM i FM radijskih emitiranja te TV emitiranja ne mogu se precizno teoretski predvidjeti. Da biste procijenili elektromagnetsko okruženje koje stvaraju fiksni RF odašiljači, potrebno je razmotriti provođenje elektromagnetskog ispitivanja lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava sustav KXL prekoračuje gore navedenu primjenjivu razinu sukladnosti s RF zahtjevima, sustav KXL treba nadzirati kako bi se uvjerali da normalno radi. Ako primijetite abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere poput reorijentiranja ili premještanja sustava KXL na drugo mjesto.</p>			
<p>^b Iznad pojasa frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od 3 V/m.</p>			
<p align="center">Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava KXL</p>			
<p>Sustav KXL namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim RF smetnjama. Kupac ili korisnik sustava KXL može doprinijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava KXL prema dolje navedenim preporukama, ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.</p>			
<p align="center">Udaljenost ovisno o frekvenciji odašiljača m</p>			









Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 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
<p>Za odašiljače za koje maksimalna izlazna snaga nije gore navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u Wattima (W) u skladu s deklaracijom proizvođača odašiljača.</p> <p>NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši pojas frekvencije.</p> <p>NAPOMENA 2 Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od okolnih konstrukcija, predmeta i ljudi.</p>			



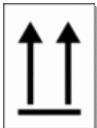




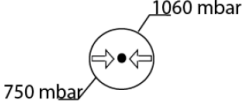
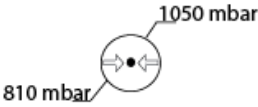



Sustav KXL sadrži funkciju RFID koja odašilje i prima pri frekvenciji od 13,56 MHz. Druga oprema može ometati ovu funkciju čak i ako je ta oprema u skladu sa zahtjevima za emisije prema CISPR-u.

Sustav KXL sadrži sljedeće RF odašiljače:
RFID čitač
<ul style="list-style-type: none">• Čitač/pisač, 13,56 MHz• Ugrađena antena: Maksimalni domet čitanja iznosi 4 inča• Maksimalna izlazna snaga iznosi 200 mW• U skladu s normama: ISO18000-3, ISO15693

6 Popis simbola

Tekstualni opis simbola	Ilustracija simbola	Definicija
1. Neotporno na anestetike u prisutnosti zapaljivih anestetika		Opasnost, rizik od eksplozije. Nije prikladno za upotrebu
2. Simbol izmjenične struje		Izmjenična struja
3. Slovo „i” u knjizi		Pažnja: Proučite POPRATNE DOKUMENTE
4. Simbol uzemljenja u krugu		Zaštitni vodič (uzemljenje)
5. Simbol zaštite od ulaza čestica	<p>IP20 <i>(izvorni daljinski upravljač)</i></p> <p>IP53 <i>(novi daljinski upravljač)</i></p>	Izvorni daljinski upravljač: zaštita od ulaza čestica (krute čestice veće od 12,5 mm, bez zaštite od vode). Novi daljinski upravljač: zaštita od prašine, zaštita od ulaza vode kada se uređaj drži uspravno ili kada ga se malo popraska.
6. Tipka napajanja		Stanje pripravnosti
7. Prekidač napajanja	I	UKLJUČENO
8. Prekidač napajanja	O	ISKLJUČENO
9. Oznaka CE		Oznaka sukladnosti
10. Proizvođač		Naziv i adresa proizvođača
11. Znak „!” unutar trokuta		Oprez, posebno upozorenje u priručniku za rukovanje
12. Neto težina (kg) Bruto težina (kg)	<p>NW</p> <p>GW</p>	Težina

Tekstualni opis simbola	Ilustracija simbola	Definicija
13. Kišobran s kapljicama kiše		Držite na suhom: skladištiti zaštićeno od vlage (simbol može biti s ili bez kapljica kiše)
14. Razbijena čaša		Sadržaj je lomljiv, rukujte pažljivo
15. Dvije strelice prema gore		Pazite da strelice na ambalaži pokazuju prema gore
16. Simbol vode u krugu		Ograničenja vlažnosti (postotci iznad i ispod simbola prikazuju prihvatljiv raspon vlažnosti)
17. Ograničenja radne temperature		Ograničenja radne temperature
18. Ograničenja temperature skladištenja		Ograničenja temperature skladištenja
19. Prekrižena oznaka „MR” u krugu		Nije sigurno za MR – držati dalje od opreme za snimanje magnetskom rezonancom (MR)
20. Ograničenja tlaka skladištenja		Ograničenja atmosferskog tlaka skladištenja
21. Ograničenja radnog tlaka		Ograničenja radnog atmosferskog tlaka
22. Emitirani signal		RF signal koji se odašilja putem uređaja

7 Specifikacije

Specifikacija	Opis
Električna	Linijski naponi 100 – 240 volta izmjenične struje Struja 2 A – 1 A Jednofazno RMS, 50/60 Hz Izvorni daljinski upravljač 2 AAA baterije Novi daljinski upravljač 2 AA baterije
Popis kabela i opreme	Bežični daljinski upravljač AC kabel napajanja odobren za upotrebu u bolnicama (mogućnost blokade/odspajanja)
Isporuka energije	UV zračenje 3 – 45 mW/cm ² 365 nm
UV A LED izvor svjetlosti	UV zračenje 365 nm
Vanjska sučelja	USB 2.0
Fizičke dimenzije	Ne premašuju 60 x 60 x 150 cm (dužina x širina x visina)
Težina (zapakirani sustav)	48 kg (neto) 120 kg (bruto)
Vijek trajanja baterije daljinskog upravljača (normalni radni uvjeti)	18 sati
Identifikacijska oznaka FCC-a za daljinski upravljač i hardverski ključić i radne frekvencije	Identifikacijska oznaka FCC-a: SXJ87027-TX (izvorni daljinski upravljač) Identifikacijska oznaka FCC-a: 2AVGK-KXLTX (novi daljinski upravljač) 2,405 – 2,475 GHz.
Radni uvjeti okruženja	Sustav radi pod sljedećim atmosferskim uvjetima (bez kondenzacije).
Temperatura okruženja	od +15 do +30 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 80 %, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 810 do 1050 mbara
Uvjeti transporta i skladištenja	Uređaj podnosi sljedeće uvjete transporta i skladištenja bez oštećenja ili pogoršanja performansi.
Temperatura okruženja	od -15 do +60 °C
Relativna vlažnost	od 10 % do 80 %, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 750 do 1060 mbara