

---

# Avedro, Inc. KXL sistēma

---

## Operatora rokasgrāmata



Autortiesības 2020. Visas tiesības paturētas.

Drukāts ASV

## Patenti, preču zīmes, autortiesības


Uz KXL sistēmu var attiekties viens vai vairāki patentu pieteikumi, kas izdoti vai tiek izskatīti Amerikas Savienotajās Valstīs un visā pasaulē.

„KXL” un Avedro logotipa dizains ir reģistrētas preču zīmes vai Avedro, Inc. preču zīmes. Uz visu programmatūru un dokumentāciju attiecas Avedro, Inc. autortiesības. Visas tiesības paturētas 2020.

Microsoft un Windows ir attiecīgi reģistrētas preču zīmes un Microsoft Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes vai pakalpojumu zīmes, kas ietvertas šajā rokasgrāmatā, ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

**Lai iegūtu vairāk informācijas,  
sazinieties ar:**

vietējo Avedro pilnvaroto izplatītāju

 Avedro, Inc.  
201 Jones Road  
Waltham, MA 02451

EC	REP
----	-----

  
EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, Hāga  
Nīderlande  
Tālrunis: +31.70.345.8570  
Fakss: +31.70.346.7299

 2797

---

## Satura rādītājs

<b>Priekšvārds .....</b>	<b>1</b>
1.1 Rokasgrāmatas paredzētā lietošana .....	1
1.2 Paredzētā lietošana/lietošanas indikācijas .....	1
1.3 Dizaina maiņas atruna .....	1
1.4 Pavairošanas atruna .....	1
1.5 Lietotāja darbības palīdzības paziņojums.....	1
1.6 Kontrindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi .....	2
1.6.1 Kontrindikācijas.....	2
1.6.2 Brīdinājumi.....	2
1.6.3 Elektriskās drošības brīdinājumi.....	2
1.7 Starojuma drošības brīdinājumi .....	4
1.8 Pacienta drošība .....	5
1.9 Papildu drošības apsvērumi.....	5
1.10 FCC paziņojums par atbilstību .....	5
<b>2 Ievads.....</b>	<b>7</b>
2.1 Sistēmas pārskats.....	7
2.1.1 Galvenās sastāvdaļas.....	8
<b>3 Sistēmas darbība .....</b>	<b>11</b>
3.1 Skārienpaliktņa/tastatūras lietošana .....	11
3.2 UV enerģija (deva) .....	14
3.3 Sistēmas sagatavošana .....	15
3.4 Svarīgas darbības pirms sistēmas ieslēgšanas.....	15
3.5 Sistēmas ieslēgšana .....	15
3.6 Esošie pacientu dati.....	16
3.7 Jauna pacienta pievienošana .....	17
3.8 Jauna ārstēšanas plāna izveidošana.....	18
3.8.1 Ārstējamās acs atlasīšana.....	18
3.8.2 KXL noklusējuma ārstēšanas veida atlasīšana .....	19
3.8.3 Pielāgoti ārstēšanas plāni.....	19
3.8.4 Pielāgotu ārstēšanas parametru modificēšana .....	20
3.9 Ārstēšanas sākšana.....	21
3.9.1 Ārstēšanas/RFID aktivizācijas kartes ievietošana .....	21
3.9.2 Vienreiz lietojamās aktivizācijas kartes .....	22
3.9.3 Vairākkārt lietojamās aktivizācijas kartes .....	23
3.9.4 RFID kartes kontrolētie ierobežojumi .....	24
3.9.5 Izlīdzināšanas tālvadības pults sinhronizēšana .....	25
3.10 Pacienta sagatavošana.....	27
3.10.1 Riboflavīna uzlikšana, indukcija un izlīdzināšana .....	28
3.11 Ārstēšanas sākšana.....	30
3.12 Ārstēšanas pārraudzība .....	30
3.13 Ārstēšanas apturēšana .....	31
3.14 Atcelšana ārstēšanas vidū .....	32
3.15 Attēlu uzņemšana .....	33
3.16 Ārstēšana pabeigta .....	33
3.17 Attēlu pārskatīšana .....	34
3.18 Fotoattēlu dzēšana.....	34
3.19 Pacienta ārstēšanas atskaite .....	36

---

3.19.1	Piezīmju pievienošana pacienta ārstēšanas atskaitei.....	37
3.19.2	Ārstēšanas atskaites eksportēšana.....	38
3.19.3	Ārstēšanas atskaites skatīšana.....	40
3.20	KXL sistēmas izslēgšana.....	44
3.21	Pieklūšana opciju izvēlnei.....	45
3.21.1	Klīnikas iepriekš iestatīto plānu pārvaldība.....	45
3.21.2	Sistēmas iestatījumu (System Settings) izvēlne.....	46
3.21.3	Sistēmas iestatījumi — sistēmas skaļuma mainīšana.....	47
3.21.4	Sistēmas iestatījumi — kameras baltā balansa mainīšana.....	47
3.21.5	Sistēmas iestatījumi — izlīdzināšanas tēmekļa intensitātes mainīšana.....	48
3.21.6	Sistēmas iestatījumi — citas sistēmas valodas atlasīšana.....	48
3.21.7	Sistēmas iestatījumi — apkopes žurnāla eksportēšana.....	49
3.21.8	Sistēmas iestatījumi — pacientu datu dublēšana un atjaunošana.....	49
3.21.9	Sistēmas iestatījumi — klīnikas iepriekš iestatītā displeja prioritāte.....	50
3.21.10	Apkopes iestatījumi.....	50
3.21.11	Demonstrācijas režīms.....	50
<b>4</b>	<b>Uzturēšana/apkope.....</b>	<b>52</b>
4.1	Uzstādīšanas politika.....	52
4.2	Klienta veiktā uzturēšana.....	52
4.3	Garantijas informācija.....	52
4.4	Apkopes līguma informācija.....	52
4.5	Viena pacienta lietošanai paredzēti palīgmateriāli.....	52
4.6	Traucējummeklēšana.....	53
4.6.1	Bezvadu tālvadības pults.....	53
4.7	Dezinfekcijas norādījumi.....	56
4.8	Sistēmas tīrīšana.....	56
4.9	Atveres tīrīšana.....	57
4.10	Šarnīrveida rokas pielāgošana.....	57
4.11	Sistēmas pārvietošana.....	59
4.12	Sistēmas uzglabāšana.....	59
4.13	Programmatūra.....	60
4.14	Riski, kas saistīti ar atkritumu likvidēšanu.....	60
4.15	Vizuālas pārbaudes veikšana.....	60
<b>5</b>	<b>Iekārtas klasifikācija.....</b>	<b>61</b>
<b>6</b>	<b>Simbolu bibliotēka.....</b>	<b>67</b>
<b>7</b>	<b>Specifikācijas.....</b>	<b>69</b>

---

## Ilustrāciju saraksts

Ilustrācija 2-1. Sistēmas pārskata ilustrācija .....	8
Ilustrācija 2-2. Sistēmas ilustrācijas ar norādēm .....	9
Ilustrācija 2-3. Bezvadu tālvadības pults .....	9
Ilustrācija 2-4. KXL etiķete .....	10
Ilustrācija 2-5. UV izstarpes etiķete.....	10
Ilustrācija 2-6. Lāzera klasifikācijas etiķete .....	10
Ilustrācija 3-1. Strāvas slēdzis .....	15
Ilustrācija 3-2. Pacientu datu bāze .....	16
Ilustrācija 3-3. Pacienta informācijas ievadīšana .....	17
Ilustrācija 3-4. Jauna ārstēšanas plāna izveidošana .....	18
Ilustrācija 3-5. Acs atlasīšana .....	18
Ilustrācija 3-6. Noklusējuma ārstēšanas plāna veikšana .....	19
Ilustrācija 3-7. Klīnikas iepriekš iestatītā ārstēšanas plāna saglabāšana .....	20
Ilustrācija 3-8. Pielāgots ārstēšanas plāns - nepārtraukts UV režīms .....	21
Ilustrācija 3-9. KXL aktivizācijas kartes ievietošana .....	22
Ilustrācija 3-10. Aktivizācijas kartes lasīšana .....	22
Ilustrācija 3-11. Kartes ārstēšanas atlikums .....	23
Ilustrācija 3-12. Kartes atlikums: Atlikušās ārstēšanas .....	23
Ilustrācija 3-13. Nav atlikušu ārstēšanu .....	24
Ilustrācija 3-14. Nederīgi ārstēšanas parametri.....	24
Ilustrācija 3-15. Nederīgi ārstēšanas parametri.....	25
Ilustrācija 3-16. Tālvadības pults sinhronizēšana .....	25
Ilustrācija 3-17. Sistēmas iestatīšanas statuss .....	26
Ilustrācija 3-18. Sinhronizācijas procesa noildze .....	26
Ilustrācija 3-19. Tālvadības pults indikatora lampiņas statuss un nozīme.....	27
Ilustrācija 3-20. Tālvadības pults indikatora lampiņas statuss un nozīme.....	27
Ilustrācija 3-21. Sagatavošanās ārstēšanai: riboflavīna uzlikšana .....	28
Ilustrācija 3-22. Tēmekļu izlīdzināšana indukcijas laikā .....	28
Ilustrācija 3-23. Sarkano tēmekļu izlīdzināšana — X un Y ass un Z ass .....	29
Ilustrācija 3-24. Tālvadības pults funkcijas .....	29
Ilustrācija 3-25. UV ārstēšanas sākšana.....	30
Ilustrācija 3-26. Notiekošās ārstēšanas (Treatment in Progress) ekrāns.....	31
Ilustrācija 3-27. Apturētas ārstēšanas (Treatment Paused) ekrāns.....	31
Ilustrācija 3-28. Daļējas ārstēšanas atcelšanas apstiprināšana .....	32
Ilustrācija 3-29. Atceltas ārstēšanas (Treatment Cancelled) apstiprinājums .....	32
Ilustrācija 3-30. Daļēja ārstēšana nav pabeigta .....	33
Ilustrācija 3-31. Attēlu uzņemšana .....	33
Ilustrācija 3-32. Pabeigtas ārstēšanas (Treatment Complete) ekrāns .....	34
Ilustrācija 3-33. Atkritnes atlasīšana dzēšanai .....	35
Ilustrācija 3-34. Jā (Yes) atlasīšana dzēšanai.....	35
Ilustrācija 3-35. Gatavs (Done) atlasīšana .....	36
Ilustrācija 3-36. Ārstēšanas atskaites paraugs .....	37
Ilustrācija 3-37. Komentāru ikona .....	37
Ilustrācija 3-38. Komentāru sadaļa .....	38
Ilustrācija 3-39. Ārstēšanas atskaites eksportēšana .....	38
Ilustrācija 3-40. USB ievietošana .....	39
Ilustrācija 3-41. USB kļūda un USB nav vietas .....	39
Ilustrācija 3-42. Ārstēšanas atskaites ģenerēšana .....	39

---

Ilustrācija 3-43. Ārstēšanas atskaite eksportēta.....	40
Ilustrācija 3-44. 1. lappuse no 3: Informācija par ārstēšanu.....	41
Ilustrācija 3-45. 2. lappuse no 3: Komentāri.....	42
Ilustrācija 3-46. 3. lappuse no 3: Fotoattēli.....	43
Ilustrācija 3-47. "Izslēgt" (Power Off) atlasīšana.....	44
Ilustrācija 3-48. "Izslēgšanas" (Power Off) apstiprināšana.....	44
Ilustrācija 3-49. Izslēgšanas pozīcija.....	45
Ilustrācija 3-50. "Opciju" (Options) pogas nospiešana.....	45
Ilustrācija 3-51. Klīnikas iepriekš iestatīto plānu pārvaldība.....	46
Ilustrācija 3-52. Sistēmas iestatījumu (System Settings) izvēle.....	46
Ilustrācija 3-53. Skajuma rediģēšana.....	47
Ilustrācija 3-54. Kameronas baltā balansa rediģēšana.....	47
Ilustrācija 3-55. Izlīdzināšanas tēmekļu intensitāte.....	48
Ilustrācija 3-56. Sistēmas valodas rediģēšana.....	48
Ilustrācija 3-57. Apkopes žurnāla eksportēšana uz USB.....	49
Ilustrācija 3-58. Notiek apkopes žurnāla eksportēšana.....	49
Ilustrācija 3-59. Klīnikas iepriekš iestatītā displeja prioritāte.....	50
Ilustrācija 3-60. Pacientu saraksts norāda demonstrācijas režīmu.....	51
Ilustrācija 3-61. Demonstrācijas režīms tiek norādīts ekrāna augšdaļā.....	51
Ilustrācija 4-1. Piekļuve baterijas nodalījumam.....	53
Ilustrācija 4-2. Izlīdzināšanas tālvadības pultij zaudēta sinhronizācija — oriģinālā tālvadības pults.....	54
Ilustrācija 4-3. Izlīdzināšanas tālvadības pultij zaudēta sinhronizācija — atjauninātā tālvadības pults.....	55
Ilustrācija 4-4. Rokas novietošana paralēli grīdai.....	57
Ilustrācija 4-5. Līdzsvarošanas regulēšanas skrūves A atlaišana.....	57
Ilustrācija 4-6. Līdzsvarošanas regulēšanas skrūves B atlaišana.....	58
Ilustrācija 4-7. Rokas spriegojuma iestatīšana ar stiprības pielāgošanas skrūvi C.....	58
Ilustrācija 4-8. Sistēmas konfigurācijas pārvietošana.....	59

---

# Priekšvārds

---

## 1.1 Rokasgrāmatas paredzētā lietošana

Šī rokasgrāmata ir paredzēta Avedro, Inc. KXL sistēmas operatoru apkalpošanai. Visas lietošanas instrukcijas, izstrādājuma ilustrācijas, ekrāna grafikas, traucējummeklēšanas/kļūdu ziņojumi un cita būtiska informācija ir atrodama šajā rokasgrāmatā. Operatora pienākums ir nodrošināt, lai visi šīs rokasgrāmatas drošības norādījumi tiktu stingri ievēroti.

## 1.2 Paredzētā lietošana/lietošanas indikācijas

KXL sistēma nodrošina vienotu, izmērītu UVA gaismas devu mērķētā ārstēšanas zonā paredzētajam radzenes apgaismošanas procesam radzenes šķērssavienošanas laikā, kas stabilizē radzeni, ko ir vājinājusi slimība vai refraktīvā ķirurģija.

## 1.3 Dizaina maiņas atruna

- Dizaina izmaiņu un izstrādājuma uzlabojumu dēļ šajā rokasgrāmatā sniegtā informācija var tikt mainīta bez brīdinājuma. Avedro, Inc. (turpmāk saukts "Avedro") patur tiesības jebkurā laikā bez brīdinājuma mainīt izstrādājuma dizainu, kas vēlāk var ietekmēt šīs rokasgrāmatas saturu.
- Avedro neuzņemas atbildību par kļūdām, kas var parādīties šajā rokasgrāmatā. Avedro darīs visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka šī rokasgrāmata ir atjaunināta un atbilst piegādātajai KXL sistēmai.
- Šajā rokasgrāmatā attēlotie datora displeja ekrāni ir tikai reprezentatīvi. Atkarībā no sistēmas programmatūras versijas var būt nelielas atšķirības starp faktiskajiem datora displejiem un šajā rokasgrāmatā parādītajiem.
- Visi šajā dokumentā redzami pacienta dati, ieskaitot ekrāna paraugu, ir tikai fiktīvi un reprezentatīvi. Neviena pacienta konfidencialitāte nav pārkāpta ne ar atļauju, ne bez tās.

## 1.4 Pavairošanas atruna

Ne šo rokasgrāmatu, ne arī jebkuru tās daļu nekādā veidā nedrīkst pavairot, kopēt vai elektroniski pārsūtīt bez Avedro, Inc. iepriekšējas rakstiskas atļaujas.

## 1.5 Lietotāja darbības palīdzības paziņojums

Ja rodas grūtības, darbinot KXL sistēmu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Avedro pilnvaroto pārstāvi.

## 1.6 Kontrindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### 1.6.1 Kontrindikācijas

Šajā sadaļā aprakstītas situācijas, kurās ierīci nevajadzētu lietot, jo lietošanas risks nepārprotami atsver iespējamus ieguvumus. Apstākļi, kas var kontrindicēt ierīces lietošanu, ietver:

- radzenes biezumu ar epitēliju, kas ir mazāks par <375 mikroniem;
- radzenes kušanas traucējumus;
- afakiskus pacientus;
- pseidofakiskus pacientus bez implantētas UV staru bloķējošas lēcas;
- grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes;
- bērnus.

### 1.6.2 Brīdinājumi

Ārstiem jānovērtē potenciālie ieguvumi pacientiem ar šādām saslimšanām:

- Herpes simplex, herpes zoster keratīts, radzenes recidivējoša erozija, radzenes distrofija;
- epiteliālās dzīšanas traucējumi.
- Šajā rokasgrāmatā piesardzība tiek definēta kā: paziņojums, kas brīdina lietotāju par ierīces problēmas iespējamību, kas saistīta ar tās lietošanu vai nepareizu lietošanu. Šādas problēmas ir ierīces nepareiza darbība, ierīces kļūme, ierīces bojājumi vai cita inventāra bojājumi. Piesardzības paziņojums ietver piesardzības pasākumu, kas jāveic, lai izvairītos no bīstamības.
- Šajā rokasgrāmatā brīdinājums ir definēts kā: paziņojums, kas brīdina lietotāju par traumu, nāves vai citu nopietnu nevēlamu notikumu iespējamību, kas saistīta ar ierīces lietošanu vai nepareizu lietošanu.

### 1.6.3 Elektriskās drošības brīdinājumi

- Šai iekārtai ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMC). Uzstādīšana un lietošana jāveic saskaņā ar šajā rokasgrāmatā sniegto EMC informāciju.
- Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas var ietekmēt medicīniskas elektriskās iekārtas, piemēram, Avedro KXL sistēmu.

Iekārtas klasifikācijas skatiet nodaļā 5.0 Iekārtu klasifikācijas.

**BRĪDINĀJUMS:** Jebkuru remontu vai apkopi drīkst veikt tikai Avedro apmācīts personāls.





BRĪDINĀJUMS: Šo aprīkojumu NEDRĪKST modificēt bez ražotāja atļaujas.



BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no trieciena riska, šo aprīkojumu drīkst pievienot tikai elektrotīklam ar aizsargzemējumu.

Lai atdalītu sistēmas savienojumu ar elektrotīklu, satveriet strāvas vada kontaktdakšu un izvelciet to no kontaktlīdzdas, lai atvienotu.

Sistēma ir paredzēta nepārtrauktai darbībai, izmantojot ārējo savienotāju.



BRĪDINĀJUMS: Šī iekārta tiek darbināta ar bīstamu spriegumu, kas var izraisīt triecienus, degšanu vai nāvi. Lai samazinātu elektriskās strāvas trieciena iespējamību un nejaušu UVA iedarbību, nenoņemiet nevienu fiksēto paneli. Pārliecinieties, ka visu sistēmas apkalpošanu, kas pārsniedz šajā rokasgrāmatā aprakstīto, veic tikai kvalificēts Avedro pilnvarots servisa personāls.



BRĪDINĀJUMS: Pirms iekārtas apkopes vai tīrīšanas (dezinficēšanas) izslēdziet sistēmu un izņemiet sienas kontaktdakšu.



Nekad nevelciet aiz vada, lai strāvas vadu izņemtu no kontaktlīdzdas. Satveriet strāvas vada kontaktdakšu un izvelciet to no kontaktlīdzdas, lai atvienotu.

Iekārta jānovieto tā, lai strāvas vadu nebūtu grūti izņemt no kontaktlīdzdas.



BRĪDINĀJUMS: Nelietojiet iekārtu ar bojātu strāvas vadu.



BRĪDINĀJUMS: Novietojiet strāvas vadu tā, lai nevarētu aiz tā paklupt, uz tā uzkāpt, tam pārbraukt, to saspiest, saliekt, iespiest vai nejauši izvilkēt no sienas kontaktlīdzdas.



BRĪDINĀJUMS: Neizmantojiet instrumentu ūdens tuvumā un uzmanieties, lai uz nevienas tā daļas neizšļakstītu šķidrumu.



BRĪDINĀJUMS: Nelietojiet KXL sistēmu viegli uzliesmojošu maisījumu vai anestēzijas līdzekļu klātbūtnē.



BRĪDINĀJUMS: Nekad neskatieties tieši UV gaismas staru kūlī. Nekad nevirziet staru kūli pret cilvēku, izņemot ārstnieciskos nolūkos.



**BRĪDINĀJUMS:** Vietējo noteikumu neievērošana par elektrooptisko medicīnisko ierīču izmantošanu var izraisīt nepareizu darbību elektromagnētisko traucējumu dēļ.



**BRĪDINĀJUMS:** Tālvadības pults satur nomaināmas baterijas; ja sistēma netiek lietota ilgāku laiku, izņemiet baterijas.



**BRĪDINĀJUMS:** Neiekļauto piederumu izmantošana rada ierīces neatbilstību



**BRĪDINĀJUMS:** Sistēmai var traucēt citas iekārtas, pat ja šī iekārta atbilst CISPR emisiju prasībām.



**BRĪDINĀJUMS:** Jāizvairās izmantot šo iekārtu blakus vai sakrātam ar citām iekārtām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un citas iekārtas jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.



**BRĪDINĀJUMS:** Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras Avedro KXL sistēmas daļas (110-01019), ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veikspēja.



**BRĪDINĀJUMS:** Sistēmu nedrīkst apkalpot un uzturēt, kamēr to lieto kopā ar pacientu.



**BRĪDINĀJUMS:** MR nedrošs — neturiet magnētiskās rezonanses attēlveidošanas iekārtu tuvumā.



**BRĪDINĀJUMS:** Nelietojiet bojātu vai nepareizi funkcionējošu ierīci. Šādu ierīču lietošana var kaitēt lietotājam un/vai pacientam

## 1.7 Starojuma drošības brīdinājumi



**BRĪDINĀJUMS:** Izmantojiet tikai lāzera kategorijas instrumentus, lai novērstu atstarotu UV starojumu no gludām metāla virsmām.



**BRĪDINĀJUMS:** No šī produkta tiek izstaroti UV stari. Izvairieties no neaizsargātu izstrādājumu iedarbības uz acīm un ādu. Nekad nevirziet staru kūli pret cilvēku, izņemot ārstnieciskos nolūkos.

## 1.8 Pacienta drošība

- Ārstēšanai jānotiek klusā un nepiespiestā atmosfērā, lai nenovirzītu pacienta uzmanību. Pacientam jāguļ uz galda vai pacienta krēsla. Pacienta galvai ērti jāatrodas galvas balstā. Ir obligāti nepieciešams, lai ārstēšanas procedūras laikā galds vai pacienta krēsls, vai sistēma netiktu pārvietota.



**PIESARDZĪBU!** KXL sistēma ir medicīniska ierīce. Tādēļ to drīkst darbināt tikai veselības aprūpes iestādēs vai medicīniskās telpās medicīniski apmācīta personāla uzraudzībā.

## 1.9 Papildu drošības apsvērumi

- Jebkādas sistēmas ārējās gaismas staru kūļa modifikācijas, izmantojot optiskos elementus, ir stingri aizliegtas.
- Plastmasas instrumenti, piemēram, spekuli vai acu aizsargi, var tikt bojāti, ja tos ietekmē ultravioletais starojums, kas var izraisīt izstrādājuma degradāciju. Tādēļ jāizmanto tikai Avedro ieteiktie piederumi vai nerūsējošā tērauda ķirurģiskie instrumenti.
- Gludas metāla virsmas var atstaroties, neskatoties uz centieniem tās matēt. Tāpēc jāizmanto tikai lāzera kategorijas instrumenti.

## 1.10 FCC paziņojums par atbilstību

Šī iekārta ir pārbaudīta un ir atzīta par atbilstošu B klases digitālo ierīču ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamā vidē. Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, un, ja tā nav uzstādīta un izmantota saskaņā ar instrukciju rokasgrāmatu, tā var radīt kaitīgus traucējumus radio sakaros. Tomēr nav garantijas, ka traucējumi kādā konkrētā uzstādījumā neradīsies. Ja šī iekārta rada kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanā, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot ierīci, lietotājam ieteicams mēģināt novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:

- Pārvirziet vai pārvietojiet uztverošās antenas.
- Palieliniet attālumu starp iekārtu un uztvērēju.

- Pievienojiet iekārtu elektrības kontaktligzdai ķēdē, kas atšķiras no tās, kurai ir pievienots uztvērējs.
- Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar Avedro klientu apkalpošanas centru.
- Lai izpildītu FCC emisiju ierobežojumus, jāizmanto pareizi ekranēti un iezemēti kabeli un savienotāji. Pareizi vadi un savienotāji ir pieejami no Avedro. Avedro nav atbildīgs par radio vai televīzijas traucējumiem, ko izraisa neatļautas izmaiņas vai modifikācijas šajā iekārtā. Neatļautas izmaiņas vai modifikācijas var atcelt lietotāja tiesības darboties ar iekārtu.

---

# 2 Ievads

---

## 2.1 Sistēmas pārskats

KXL sistēma ir elektroniska, medicīniska ierīce, kas pēc riboflavīna šķīduma uzklāšanas apļveidā uz radzeni piegādā ultravioleto gaismu (viļņa garums 365 nm). Apstarojot riboflavīnu, rodas atomārais skābeklis, kas radzenes kolagēnā veido starpmolekulāras saites, nostiprinot radzeni ar šķērssavienojumu. UV plūsmu un apstarošanas laiku (tas ir, plūdenumu) radzenē kontrolē borta datorsistēma.

**Optikas galviņā** atrodas UVA apstarošanas mehānisms un kamera. Gaismas diodi ražotājs ir iestatījis izstarot UVA starojumu viļņu garumā 365 ar intensitāti 3 mW/cm<sup>2</sup> līdz 45 mW/cm<sup>2</sup>.

Fiksētu atveri, kas uzstādīta UVA apstarošanas staru kūļa ceļā, izmanto, lai iegūtu vienmērīgu apļveida apstarošanas laukumu ārstēšanas plaknē ar aptuveno diametru 9 mm. Izlīdzināšanas lāzeri tiek izmantoti, lai palīdzētu lietotājam fokusēt staru kūli uz pacienta radzeni. UV staru kūļa smalku izlīdzināšanu, novērojot izlīdzināšanas lāzerus, kontrolē bezvadu tālvadības pults un iekšējā piedziņas sistēma. Ārstēšanas jaudu lietotājs var atlasīt no 3 mW/cm<sup>2</sup> līdz 45 mW/cm<sup>2</sup> ar pieaugumu 1 mW/cm<sup>2</sup>. Kopējā enerģija ir atlasāma lietotāja saskarnē ar 0,1 J/cm<sup>2</sup> pieaugumu. Tomēr faktiskos jaudas un enerģijas ierobežojumus kontrolē RFID ārstēšanas karte.

KXL ir pārnēsājama sistēma ar šarnīrveida roku, kas ļauj sistēmas pārvietošanu, lai UV staru kūlis būtu izlīdzināts ar pacienta radzeni. Ārstēšanas parametrus (riboflavīna indukcijas periods, kopējā UV enerģija, UV jauda un UV impulsu cikla laiki) atlasa, izmantojot lietotāja saskarnes skārienekrāna datoru.

KXL sistēmu lieto kopā ar riboflavīna šķīdumu un RFID karti.

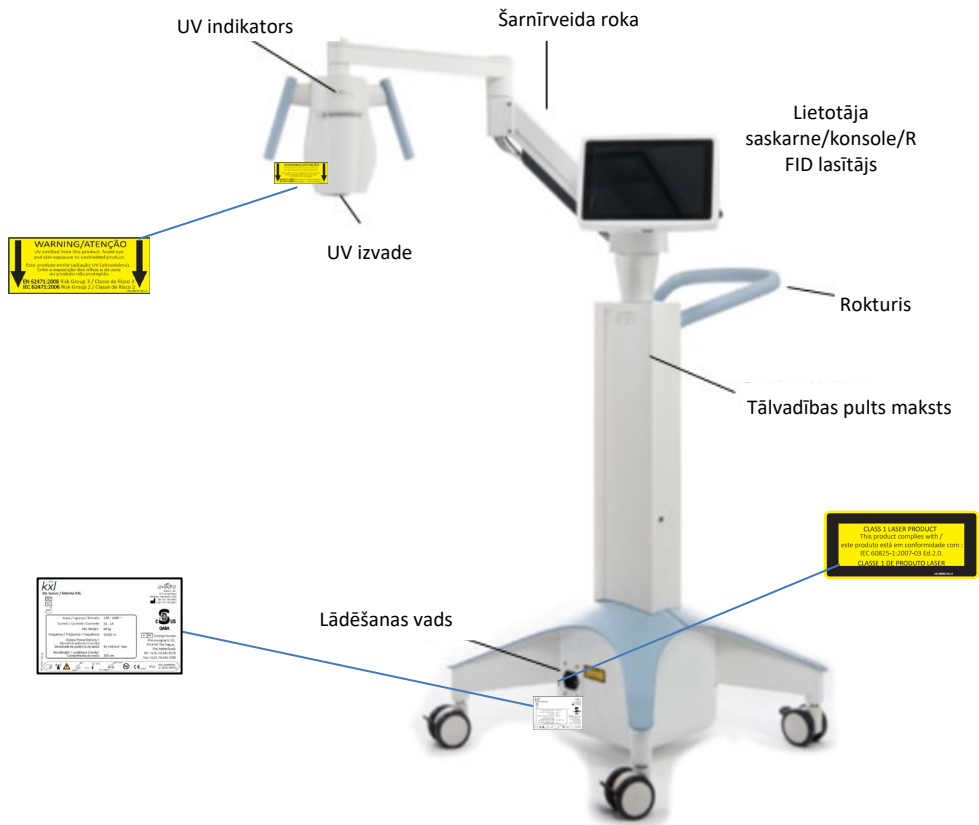
### 2.1.1 Galvenās sastāvdaļas

Galvenās KXL sistēmas sastāvdaļas ir šādas:

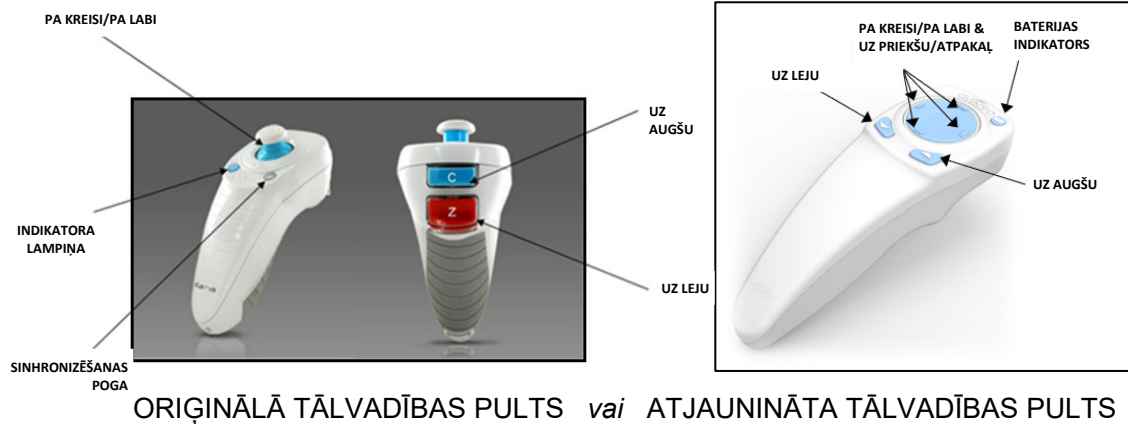
- optikas galviņa ar UV avotu un kameru;
- KXL konsole ar lietotāja saskarni;
- bezvadu tālvadības pults (ar nomaināmām baterijām);
- KXL paātrinātais šķērssavienošanas ārstēšanas komplekts (palīgmateriāli nodrošināti atsevišķi)
- slimnīcas kategorijas maiņstrāvas kabelis (bloķējams/atvienojams);
- sistēmas daļas numurs: 110-01019.



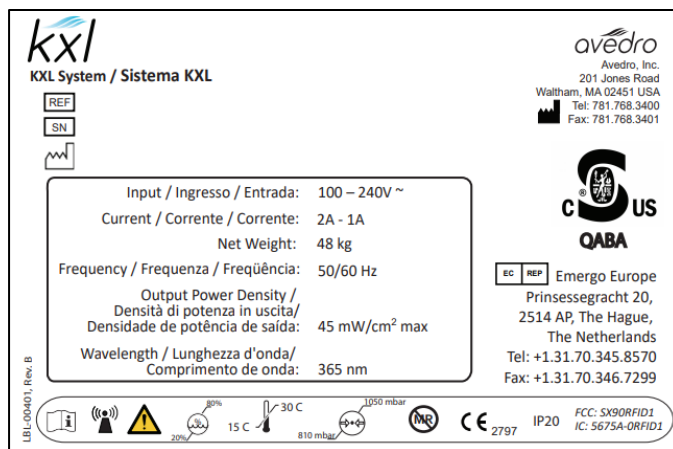
*Ilustrācija 2-1. Sistēmas pārskata ilustrācija*



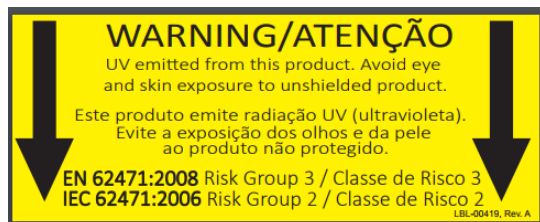
Ilustrācija 2-2. Sistēmas ilustrācijas ar norādēm



Ilustrācija 2-3. Bezvadu tālvadības pulsts



Ilustrācija 2-4. KXL etiķete



Ilustrācija 2-5. UV izstarošanas etiķete






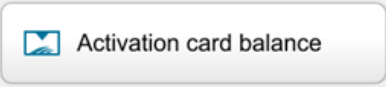
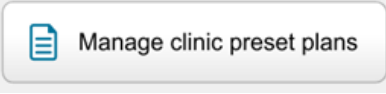
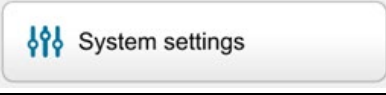
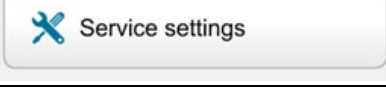


Ilustrācija 2-6. Lāzera klasifikācijas etiķete






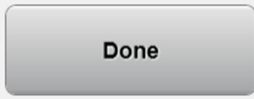






# 3 Sistēmas darbība

## 3.1 Skārienpaliktņa/tastatūras lietošana

Tālāk esošajā tabulā ir identificēti un aprakstīti svarīgi skārienpaliktņa taustiņi un ikonas, kas raksturīgas tikai KXL sistēmas darbībai. 2. nodaļā ir identificētas un aprakstītas KXL sistēmas galvenās sastāvdaļas.

Skārienpaliktņa taustiņš	Ikona	Apraksts/funkcija
Izslēgšanas (Power Off) poga (sākuma ekrāns)		Izslēdz konsoles elektrisko strāvu.
Jauna pacienta pievienošanas (Add new patient) poga (sākuma ekrāns)		Pirms pacienta ārstēšanas pievienojiet informāciju par pacientu
Opciju (Options) poga (sākuma ekrāns)		Parāda sistēmas iestatījumus un iepriekš iestatītu plānu pārvaldību
Aktivēšanas kartes atlikuma (Activation card balance) poga		Parāda ārstēšanas kartes atlikumu
Klīnikas iepriekš iestatīto plānu pārvaldīšana (Manage clinic preset plans)		Mainiet iepriekš iestatītā ārstēšanas plāna parametrus
Sistēmas iestatījumi (System settings)		Tiek parādīta sistēmas iestatījumu izvēlne
Apkopes iestatījumi (Service settings)		Spēja rediģēt noklusējuma parametrus
Jaunu ārstēšanas plānu izveidošana sākšanai (Create new treatment plan to begin) (pacienta pārskata ekrāns)		Uzsāk iepriekš iestatītu vai modificētu pacienta ārstēšanas plānu
PLUS zīme		Palielina pašreizējā lauka vērtību.

MĪNUS zīme		Samazina pašreizējā lauka vērtību.
------------	---	------------------------------------

Skārienpaliktņa taustiņš	Ikona	Apraksts/funkcija
X poga (dažādi ekrāni)		Atceļ visus ekrāna ierakstus un atgriežas iepriekšējā ekrānā.
Atzīmes poga (dažādi ekrāni)		Norāda sistēmai pieņemt pašreizējos ekrāna ierakstus un pāriet uz nākamo soli.
Atcelšanas (Cancel) poga (dažādi ekrāni)		Atceļ visus ekrāna ierakstus un atgriežas iepriekšējā ekrānā.
Pabeigšanas (Done) poga (dažādi ekrāni)		Reģistrē visas izmaiņas ekrānā vai nodrošina lietotājam paziņojumus un pēc tam atgriežas iepriekšējā ekrānā.
Eksportēšanas poga		Eksportē pacienta ārstēšanas atskaiti uz USB
Komentāra pievienošanas poga (pacienta pārskata ekrāns)		Pievienojiet piezīmes pacienta ārstēšanas atskaitē.
Miskastes ikona		Dzēsiet fotoattēlus, kas uzņemti ārstēšanas laikā.
Ārstēšanas atcelšanas (Cancel treatment) poga (dažādi klīniskā protokola ekrāni)		Atceļ pacienta ārstēšanas sesiju.
Taimera sākšanas (Start timer) poga		Uzsāk ārstēšanas taimeri
Ārstēšanas veida mainīšanas (Change treatment type) poga		Maina ārstēšanas veidu

<p>Ārstēšanas veikšanas (Perform treatment) poga (dažādi klīniskā protokola ekrāni)</p>		<p>Uzsāk ārstēšanu</p>
---	---	------------------------



**PIESARDZĪBU! KXL sistēmu drīkst darbināt tikai kvalificēts un pieredzējis personāls.**

### 3.2 UV enerģija (deva)

- UV enerģija (deva) ir UV enerģijas (intensitātes) un UV apstarošanas laika reizinājums. UV enerģija un UV jauda ir regulējamas, un tiek parādīts aprēķinātais UV apstarošanas laiks.
- Ārstēšanas laikā sistēma izseko UV enerģiju, UV jaudu, UV apstarošanas laiku un kopējo ārstēšanas laiku.
- Šīs opcijas lietotājs var izvēlēties ārstēšanas plāna režīmā. Skatiet sadaļu 3.8.3
- Ir pieejami divi UV ārstēšanas režīmi: nepārtraukts un pulsēts.

- Nepārtrauktais režīms: UV izvade UV ārstēšanas laikā ir nemainīga.

*Nepārtrauktā režīma parametri:*

Indukcijas periods: 1 sekunde – 30 minūtes  
UV enerģija\*: 1–10,7 J/cm<sup>2</sup>  
UV jauda: 3–45 mW/cm<sup>2</sup>

*\*Lietotājs var atlasīt UV enerģiju ar 0,1 J/cm<sup>2</sup> pieaugumu. Enerģijas diapazonu kontrolē RFID karte.*

- Pulsēts režīms: UV izvade ieslēdzas un izslēdzas lietotāja atlasītos intervālos.

*Pulsēta režīma parametri:*

Indukcijas periods: 1 sekunde – 30 minūtes  
UV enerģija\*: 1–10,7 J/cm<sup>2</sup>  
UV jauda: 6–45 mW/cm<sup>2</sup>  
Ieslēgta UV laiks: 1,0–4,0 sekundes  
Izslēgta UV laiks: 1,0–4,0 sekundes

*\*Lietotājs var atlasīt UV enerģiju ar 0,1 J/cm<sup>2</sup> pieaugumu. Enerģijas diapazonu kontrolē RFID karte.*

- Lai iegūtu informāciju par zāļu sastāvu, lūdzu, skatiet riboflavīna lietošanas instrukcijas (IFU).

### 3.3 Sistēmas sagatavošana

- Novietojiet KXL sistēmu blakus ārstēšanas galdam vai krēslam. Nobloķējiet ritentiņus, lai nostiprinātu ierīces stāvokli.
- Pārliedziniet, ka sistēma ir ieslēgta.
- Kad sistēma tiek lietota, turiet galviņu prom no spilgtas gaismas, piemēram, novietojot logu priekšā.
- Pārbaudiet, vai staru kūļa atveres stikla lodziņā nav putekļu un netīrumu. Tīrīšanas instrukcijas skatiet sadaļās 4.7 un 4.8.

### 3.4 Svarīgas darbības pirms sistēmas ieslēgšanas

- Lietotājs ir atbildīgs par to, lai pirms ārstēšanas uzsākšanas pārliedzinātos, ka KXL sistēma darbojas pareizi.
- Lai pārliedzinātos, ka sistēma darbojas pareizi, ņemiet vērā šādus obligātos punktus:
  - Pārbaudiet, vai ierīcē, piederumos un savienotājkabeļos nav redzamu bojājumu.
  - Ievērojiet vietējos noteikumus par portatīvo elektrooptisko medicīnisko ierīču lietošanu.

### 3.5 Sistēmas ieslēgšana

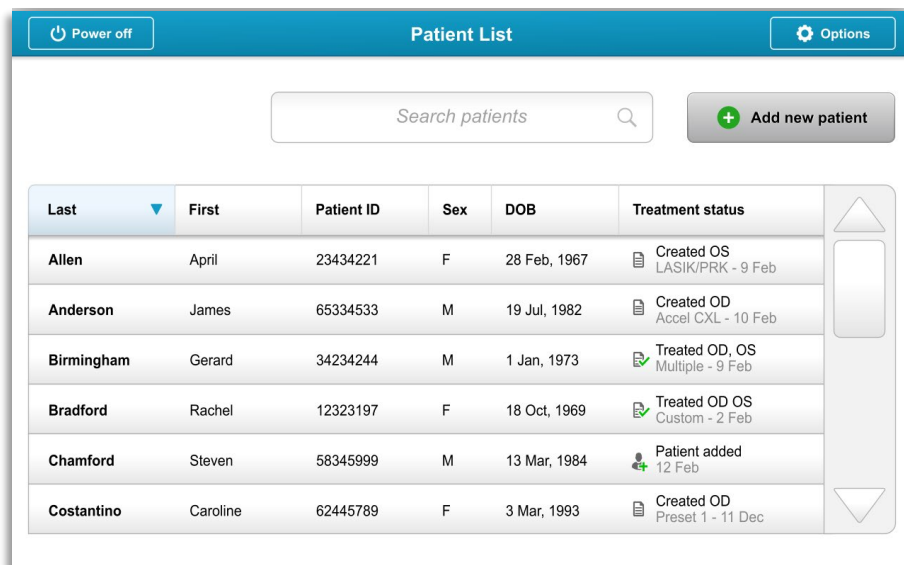
- Ieslēdziet galveno barošanas slēdzi KXL sistēmas pamatnē blakus strāvas vada kontaktdakšai. Šis slēdzis nodrošina maiņstrāvas barošanu KXL sistēmai.
- Nospiediet un atlaidiet ieslēgšanas pogu KXL displeja ekrāna malā. Skatiet ilustrāciju 3-1. KXL sistēma sāks ieslēgšanas secību, ielādējot operētājsistēmu un visus konfigurācijas un atsauces failus.



*Ilustrācija 3-1. Strāvas slēdzis*

- **PIEZĪME:** Ja ir palaišanas kļūda, lūdzu, ņemiet vērā visus kļūdu ziņojumus un sazinieties ar izplatītāju vai klientu apkalpošanas centru.

- Izslēgšanas secības instrukcijām skatiet sadaļu 3.21.
- Pacientu sarakstā, kas parādīts ilustrācijā 3.2., ir saglabāti:
  - iepriekš ārstētie pacienti;
  - neārstēti pacienti ar saglabātiem ārstēšanas plāniem;
  - jauni pacienti, kuriem nav piešķirti ārstēšanas plāni.



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

Ilustrācija 3-2. Pacientu datu bāze

### 3.6 Esošie pacientu dati

- Lai meklētu esošo pacientu ekrānā Pacientu saraksts (Patient List), pieskarieties lodziņam „Meklēt pacientus” (Search patients), un tiks ģenerēta tastatūra. Ierakstiet pacienta vārdu un parādīsies rezultāti.

### 3.7 Jauna pacienta pievienošana

- Lai sāktu jauna pacienta pievienošanu, atlasiet „Pievienot jaunu pacientu” (Add new patient), un parādīsies uznirstošais logs, kas parādīts ilustrācijā 3-3.

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

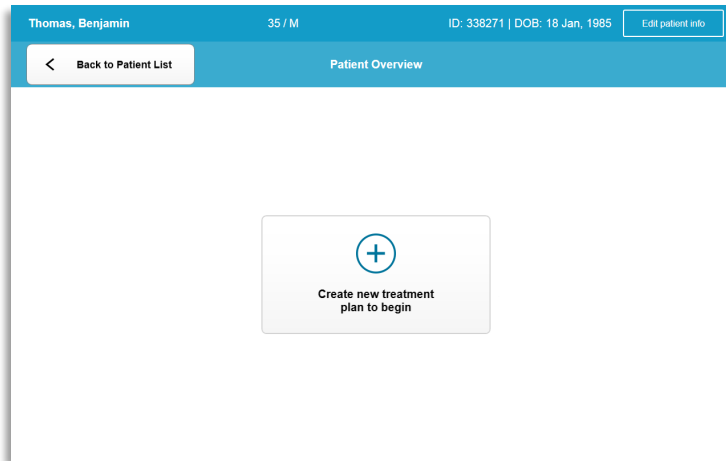
- Last name:** Text input field containing "Thomas".
- First name:** Text input field containing "Benjamin".
- ID number:** Text input field containing "338271".
- Sex:** Radio button selection with "Male" selected and "Female" unselected.
- DOB:** Three dropdown menus for day (18), month (January), 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).

Ilustrācija 3-3. Pacienta informācijas ievadīšana

- Ja ir atlasīts „Lietot anonīmu pacientu” (Use anonymous patient), Uzvārda (Last name) lauks tiks aizpildīts kā anonīms, un „Vārda” (First name) laukā parādīsies pieaugošs skaitlis.
- Kad informācija par pacientu ir pabeigta, būs pieejama poga „OK”.
- Pacienti var tikt pievienoti jebkurā laikā un tiek saglabāti datu bāzē, tiklīdz tiek nospiests „OK”.

### 3.8 Jauna ārstēšanas plāna izveidošana

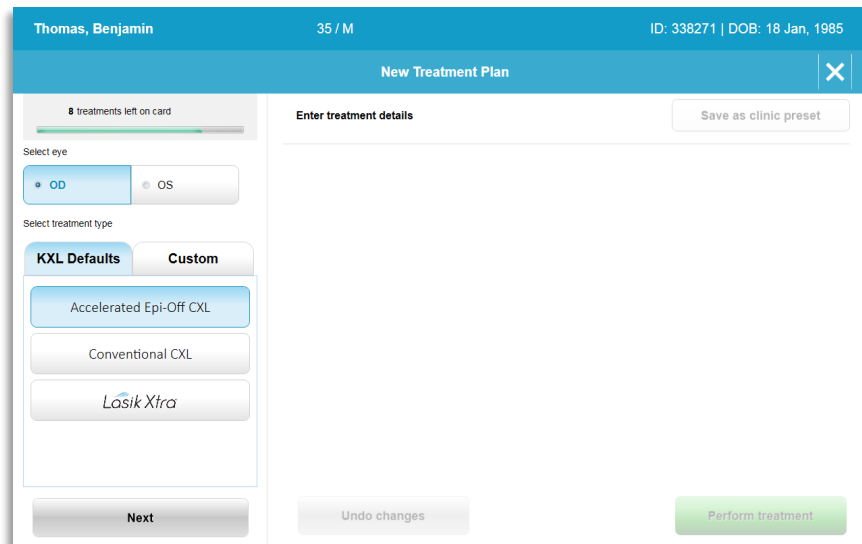
- Pacientu datu bāzē atlasiet ārstējamo pacientu
- Nospiediet uz “Izveidot jaunu ārstēšanas plānu sākšanai” (Create new treatment plan to begin)



Ilustrācija 3-4. Jauna ārstēšanas plāna izveidošana

#### 3.8.1 Ārstējamās acs atlasīšana

- Izvēlieties aci, kuru vēlaties ārstēt: OD vai OS
- Kad ir atlasīta acs, lauks būs zilā krāsā, kā parādīts ilustrācijā 3-5.



Ilustrācija 3-5. Acs atlasīšana



### 3.8.2 KXL noklusējuma ārstēšanas veida atlasīšana

- Sistēma ir iepriekš ieprogrammēta ar 3 KXL noklusējuma ārstēšanas plāniem, kā parādīts ilustrācijā 3-5:
  - paātrinātais Epi-Off CXL;
  - konvencionālais CXL;
  - LASIK Xtra.
- Ārstēšanas parametri ir iepriekš iestatīti KXL noklusējuma ārstēšanas plāniem.
- Izvēlieties vajadzīgo KXL noklusējuma ārstēšanas plānu un pēc tam atlasiet “Veikt ārstēšanu” (Perform Treatment), lai turpinātu, kā parādīts ilustrācijā 3.6.

Ilustrācija 3-6. Noklusējuma ārstēšanas plāna veikšana

### 3.8.3 Pielāgoti ārstēšanas plāni

- Jebkuru no KXL noklusējuma plāniem var rediģēt, lai mainītu enerģijas devu, izstarojumu vai citus ārstēšanas parametrus, pēc tam saglabājot tos turpmākai izmantošanai kā “Pielāgotu” (Custom) ārstēšanas plānu.
- Atlasiet KXL noklusējumu (KXL Default) kā sākuma punktu vai atlasiet cilni “Pielāgots” (Custom), lai izveidotu jaunu, pielāgotu plānu.
  - Ja tika atlasīts KXL noklusējums (KXL Default), nospiediet pogu “Saglabāt kā klīnikas priekšiestatījumu” (Save as clinic preset), lai saglabātu ārstēšanas veida cilnē “Pielāgots” (Custom).
  - Ievadiet klīnikas iepriekš iestatītā ārstēšanas plāna nosaukumu.

Save As Clinic Preset

Enter clinic preset name

my treatment

New Preset  Override Existing Preset

Select preset to overwrite

Preset 1:  CXL Treatment Custom

Cancel OK

Ilustrācija 3-7. Klīnikas iepriekš iestatītā ārstēšanas plāna saglabāšana

- Atlasiet “OK”, pēc tam ārstēšanas veida cilnē “Pielāgots” (Custom) atlasiet jauno klīnikas iepriekš iestatīto ārstēšanas plānu
- Atsevišķus parametrus var rediģēt pielāgotās ārstēšanas plānos.
- Nospiediet uz konkrētā parametra un izmantojiet bultiņas, lai palielinātu vai samazinātu vajadzīgo lauku.
- Atlasiet “Saglabāt izmaiņas” (Save changes), ja nākotnē vēlaties izmantot to pašu pielāgoto ārstēšanas plānu.

#### 3.8.4 Pielāgotu ārstēšanas parametru modificēšana

- Ir pieejami divi UV ārstēšanas režīmi: nepārtraukts vai pulsēts.

Nepārtrauktais režīms: UV izvade UV ārstēšanas laikā ir nemainīga.

Pulsēts režīms: UV izvade ieslēdzas un izslēdzas lietotāja atlasītos intervālos.

- Tālāk sniegtajā piemērā lietotājs atlasa “Nepārtraukts” (Continuous) UV ārstēšanas režīmu, nospiežot nolaižamo izvēlni pa labi no “UV piegāde” (UV Delivery), kā parādīts ilustrācijā 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/cm<sup>2</sup>

Total UV dose: 7.2 J/cm<sup>2</sup>

UV delivery: Continuous

Total treatment time: 4 min 0 sec

Ilustrācija 3-8. Pielāgots ārstēšanas plāns - nepārtraukts UV režīms

- Ievadiet citus vēlamos pielāgotās ārstēšanas parametrus:
  - kopējā UV deva\*;
  - UV izstarojums (3–45 mW/cm<sup>2</sup>).

**PIEZĪME:** Kopējais ārstēšanas laiks tiek automātiski aprēķināts un parādīts.

\* Lietotājs var atlasīt UV devu ar 0,1 J/cm<sup>2</sup> pieaugumu. Devas diapazonu kontrolē RFID karte.

- Pārskatiet un apstipriniet visus ārstēšanas parametrus, atlasot “Veikt ārstēšanu” (Perform treatment).

### 3.9 Ārstēšanas sākšana

- Izvēlieties pacientu no pacientu datu bāzes.
- Ja ārstēšanas plāns tika tikko izveidots, atlasiet “Perform treatment” (Veikt ārstēšanu).

#### 3.9.1 Ārstēšanas/RFID aktivizācijas kartes ievietošana

- Ievietojiet aktivizācijas karti līdz galam RFID spraugā un atstājiet to vietā.



*Ilustrācija 3-9. KXL aktivizācijas kartes ievietošana*

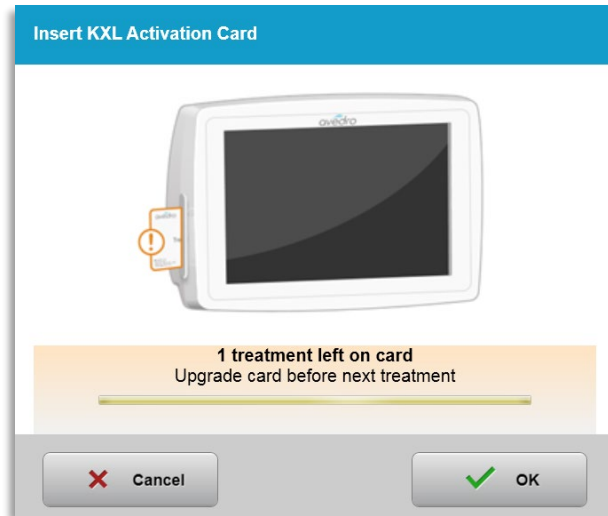
### 3.9.2 Vienreiz lietojamas aktivizācijas kartes

- Turiet karti vietā, līdz lasīšana ir pabeigta.



*Ilustrācija 3-10. Aktivizācijas kartes lasīšana*

- Lietotājs tiks brīdināts, ka kartē paliek tikai 1 ārstēšana, kā parādīts ilustrācijā 3-11.

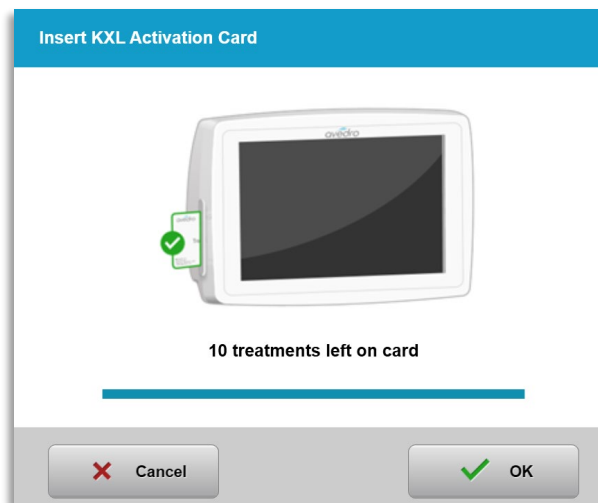


Ilustrācija 3-11. Kartes ārstēšanas atlikums

- Kad karte ir nolasīta un sistēma ir akceptējusi ārstēšanas kredītu, iedegas poga “OK”. Pēc vēlēšanās lietotājs var izņemt karti.

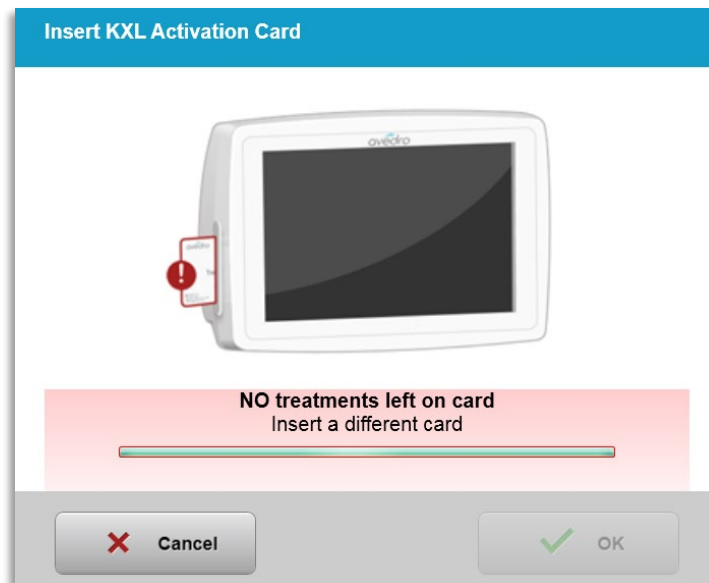
### 3.9.3 Vairākkārt lietojamas aktivizācijas kartes

- Kad ir ievietota vairākkārt lietojama aktivizācijas karte, displejā tiks parādīts kartē atlikušo ārstēšanu skaits.
- Aktivizācijas karti var vai nu noņemt, vai arī atstāt RFID slotā un uzglabāt nākamajai lietošanai.



Ilustrācija 3-12. Kartes atlikums: Atlikušās ārstēšanas

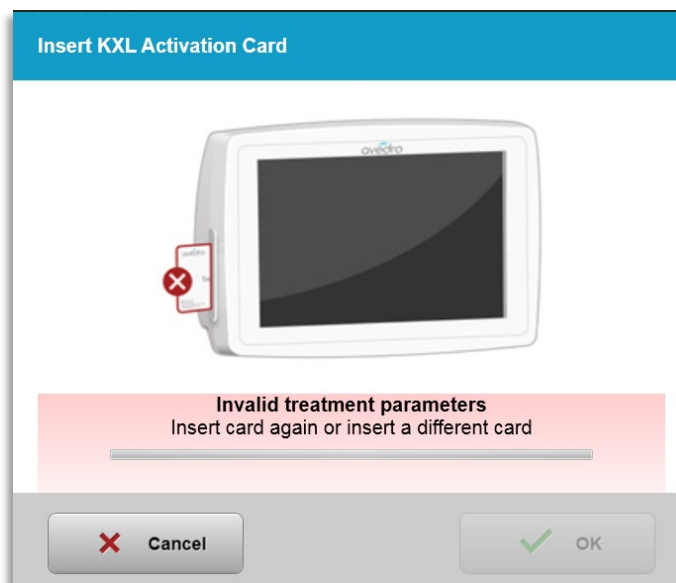
- Ja ārstēšanas kartei ir atlikusi tikai viena ārstēšana, sistēma informēs lietotāju par “Jaunināt karti pirms nākamās ārstēšanas” (Upgrade card before next treatment), kā parādīts ilustrācijā 3-11.
- Ja kartē vairs nav ārstēšanu, sistēma brīdina lietotāju ievietot citu karti, kā parādīts ilustrācijā 3-15.



Ilustrācija 3-13. Nav atlikušu ārstēšanu

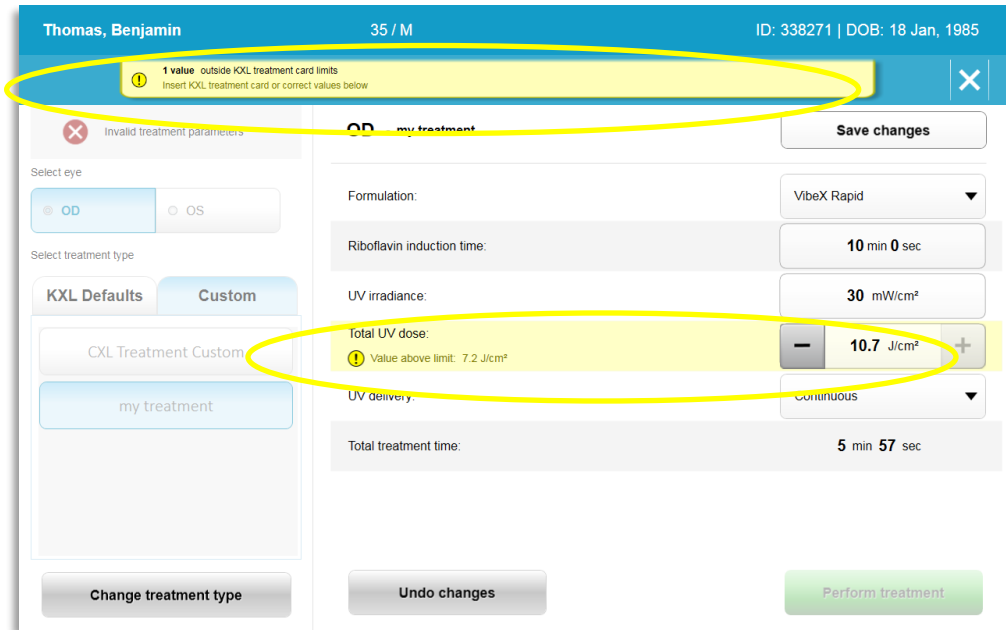
### 3.9.4 RFID kartes kontrolētie ierobežojumi

- Ja lietotājs ir ieprogrammējis UV devu diapazonu, kas pārsniedz pieļaujamo(-ās) vērtību(-as), ko kontrolē RFID karte, pēc "Veikt ārstēšanu" (Perform treatment) atlasēs parādīsies paziņojums "Nederīgi ārstēšanas parametri" (Invalid treatment parameters).



Ilustrācija 3-14. Nederīgi ārstēšanas parametri

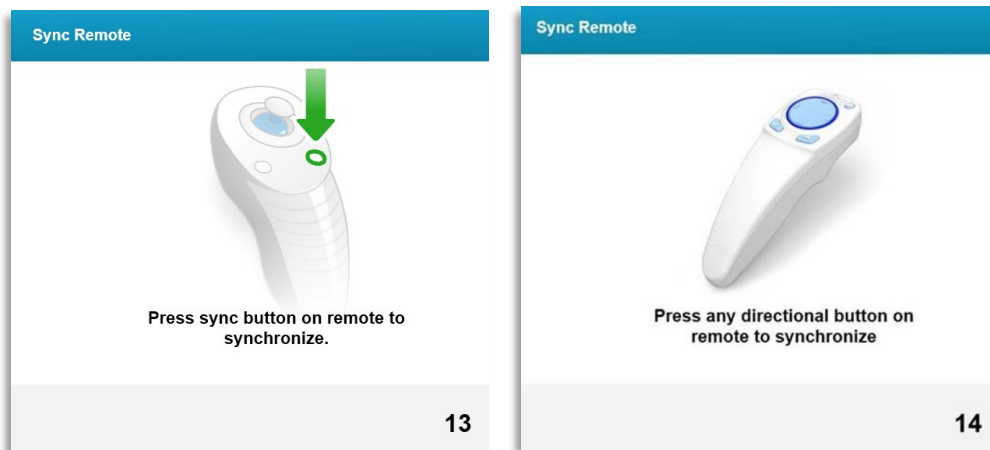
- Atgriezieties pie ārstēšanas parametriem, lai ievadītu atbilstošos parametrus.
- Ja lietotājs ir ievietojis ārstēšanas karti, kamēr tiek ieprogrammēti ārstēšanas parametri, kas ir ārpus pieļaujamas vērtības(-ām), ko kontrolē RFID karte, parādīsies šāds ziņojums un "Veikt ārstēšanu" (Perform treatment) nevarēs atlasīt, kā parādīts ilustrācijā 3-16.



Ilustrācija 3-15. Nederīgi ārstēšanas parametri

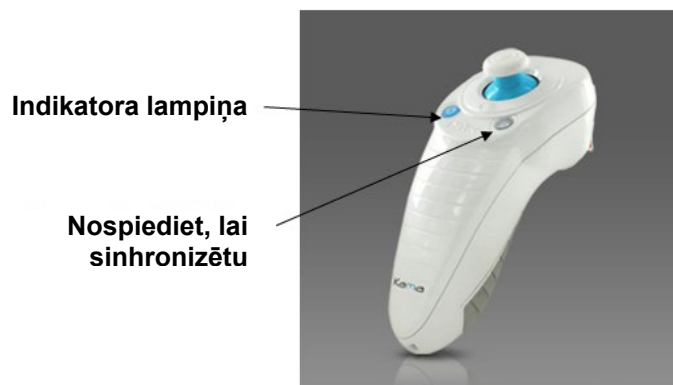
### 3.9.5 Izlīdzināšanas tālvadības pults sinhronizēšana

- Izlīdzināšanas tālvadības pults sinhronizēšanas ziņojums ekrānā būs redzams 15 sekundes, kā parādīts ilustrācijā 3-16.



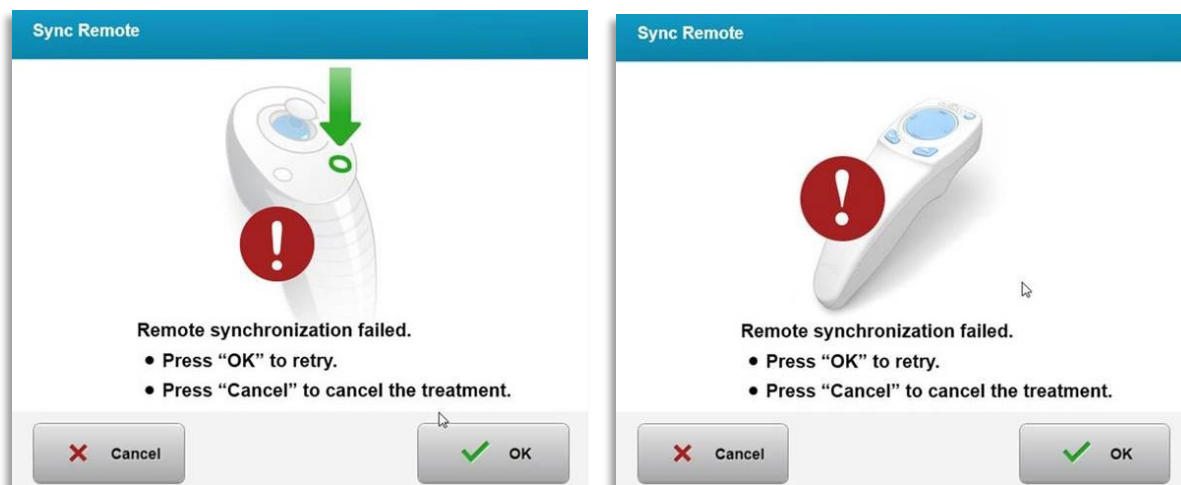
Ilustrācija 3-16. Tālvadības pults sinhronizēšana

- Ja izmantojat atjaunināto tālvadības pulti (skatiet ilustrāciju 2.3), nospiediet jebkuru virziena pogu, lai sinhronizētu tālvadības pulti 15 sekunžu laikā. Tas ir nepieciešams katrai procedūrai, ja vēlaties izmantot tālvadības pulti.
- Ja izmantojat oriģinālo tālvadības pulti (skatiet ilustrāciju 2.3), tālvadības pultī nospiediet sinhronizācijas pogu, kas apzīmēta ar "S", lai sinhronizētu tālvadības pulti 15 sekunžu laikā. Sinhronizācijas pogas atrašanās vietu skatiet ilustrācijā 3-17. Tas ir nepieciešams katrai procedūrai, ja vēlaties izmantot tālvadības pulti.



Ilustrācija 3-17. Sistēmas iestatīšanas statuss

- 15 sekunžu sinhronizācijas laikā sistēma pīkstēs ik pēc 2 sekundēm.
- Ja sinhronizācijas poga netiek nospiesta otrā 15 sekunžu cikla laikā, ekrānā parādīsies ziņojums "Izlīdzināšanas tālvadības pults sinhronizācija" (Sync Alignment Remote), kā parādīts ilustrācijā 3-18.
- Nospiediet "OK", lai mēģinātu atkārtoti sinhronizēt tālvadības pulti, vai izvēlieties atcelt ārstēšanu.



Ilustrācija 3-18. Sinhronizācijas procesa noildze

- Oriģinālās tālvadības pults indikatora lampiņas dažādie statusi ir parādīti ilustrācijā 3-19.
  - Pastāvīgi izgaismota tālvadības indikatora lampiņa nozīmē, ka tālvadības pults ir sinhronizēta ar KXL.
  - Ja indikatora lampiņa nepārtraukti mirgo, nekavējoties nomainiet tālvadības pults baterijas, lai nodrošinātu pareizu darbību.



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)

Ilustrācija 3-19. Tālvadības pults indikatora lampiņas statuss un nozīme

- Atjauninātās tālvadības pults skārienpaliktņa indikatora lampiņas un baterijas indikatora lampiņas dažādie stāvokļi ir parādīti ilustrācijā 3-20.

Skārienpaliktņa indikatora lampiņas statuss	Nozīme
Izslēgta	Izslēgta
Rotējoša zila gaisma	Sinhronizēšana
Vienmērīgi zila gaisma	Sinhronizēta un gatava
Vienmērīgi oranža gaisma	Zaudēta sinhronizācija
Baterijas indikatora lampiņas statuss	Nozīme
Izslēgta	Izslēgta
Vienmērīgi zila gaisma	Ar bateriju viss kārtībā
Vienmērīgi oranža gaisma	Baterijai nepieciešama nomaiņa
Mirgojoša oranža gaisma	Baterija jānomaina

Ilustrācija 3-20. Tālvadības pults indikatora lampiņas statuss un nozīme

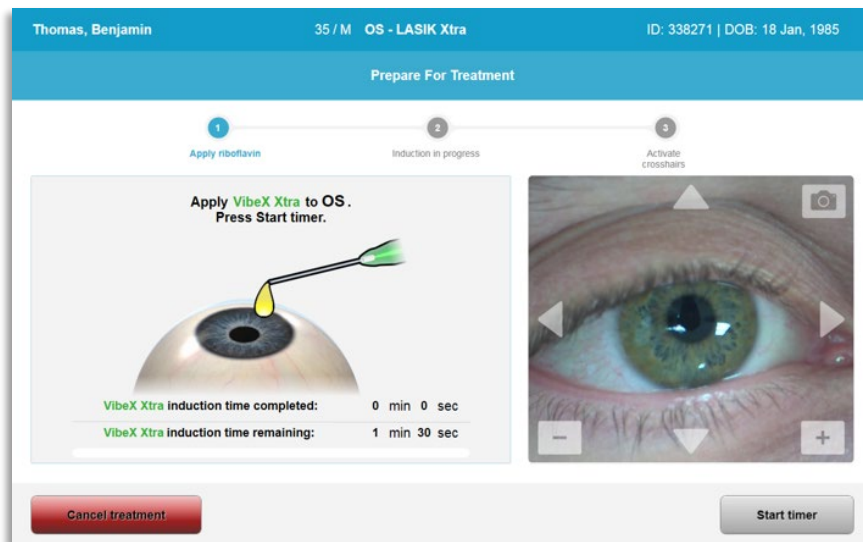
**PIEZĪME:** KXL sistēma pirms katras ārstēšanas veic iekšēju pašpārbaudi, lai pārlicinātos par pareizu UVA kalibrēšanu. Iekšējā pašpārbaudē tiek izmantots papildu optisko sensoru komplekts, lai nodrošinātu, ka katrai ārstēšanai tiks piegādāts precīzs UVA līmenis. Ja iekšējā pašpārbaude neizdodas, tiks izveidots kļūdas ziņojums, un ārstēšana nevar turpināties. Ja tas notiek, nekavējoties sazinieties ar izplatītāju vai klientu apkalpošanas centru.

### 3.10 Pacienta sagatavošana

- Pārlicinieties, ka pacients atrodas guļus vai nolaists uz pacienta galda vai krēsla. Viņa vai viņas galvai jābalstās uz galvas balsta.
- Pielāgojiet galdu vai krēslu un galvas balstu tā, lai pacients ārstēšanas laikā varētu ērti gulēt bez galvas kustības.
- Izmantojot standarta klīnisko paņēmienu, uzlieciet vāka spekul un papildu drapējumus. **PIEZĪME:** Uz ekrāna redzamajos acu attēlos nav attēlots vāka spekul.

### 3.10.1 Riboflavīna uzlikšana, indukcija un izlīdzināšana

- Uzlieciet riboflavīnu ārstējamajai acij saskaņā ar riboflavīna lietošanas instrukcijām (IFU) un nospiediet "Sākt taimeru" (Start Timer).

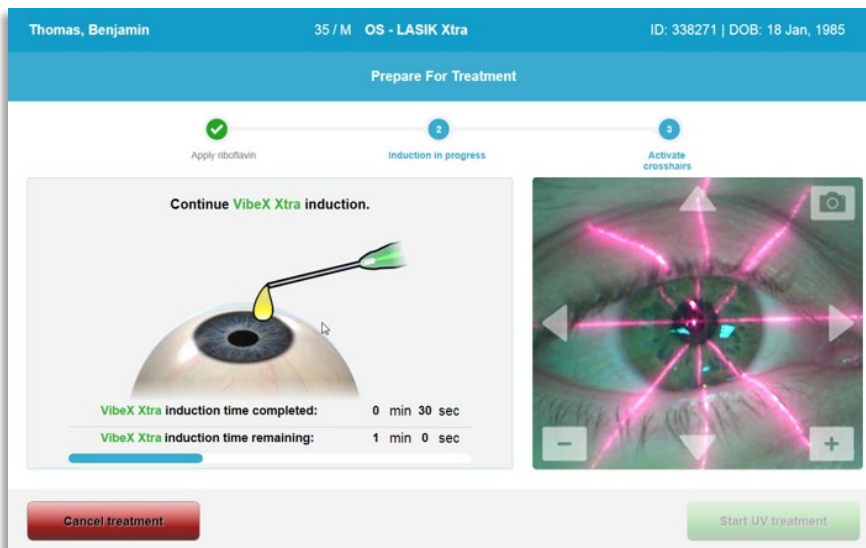


Ilustrācija 3-21. Sagatavošanās ārstēšanai: riboflavīna uzlikšana



**PIESARDZĪBU! Riboflavīns nav KXL sistēmas daļa, kas aprakstīta šajā rokasgrāmātā. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet riboflavīna lietošanas instrukcijas.**

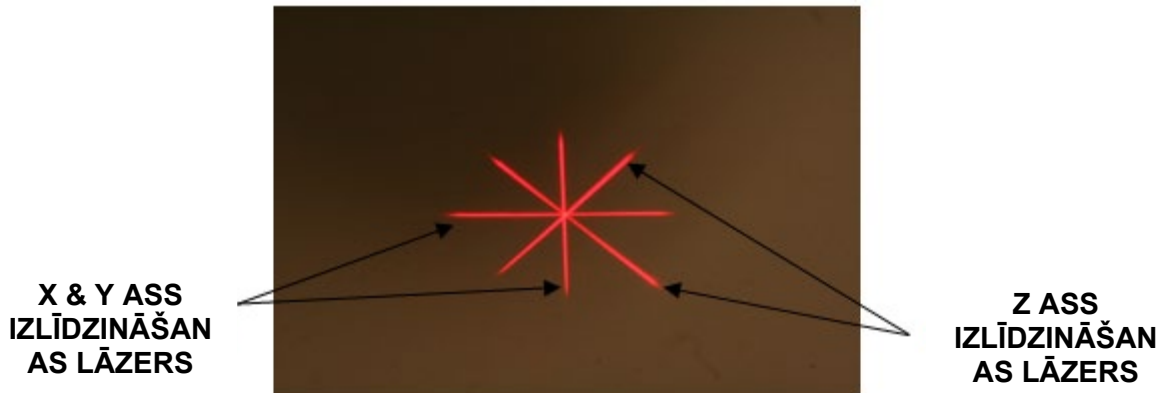
- Sarkanie izlīdzināšanas lāzери ieslēgsies 30 sekundes pirms indukcijas perioda beigām, kā parādīts ilustrācijā 3-22.



Ilustrācija 3-22. Tēmekļu izlīdzināšana indukcijas laikā

- KXL ir divi izlīdzināšanas lāzери, kā parādīts ilustrācijā 3-23.
  - Sarkans tēmeklis X un Y ass pozicionēšanai.

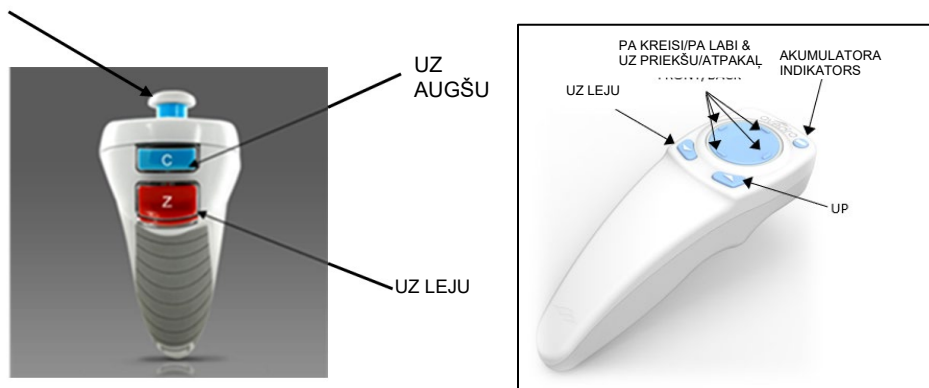
- Otrs sarkanais tēmeklis Z ass pozicionēšanai.
- **PIEZĪME:** Tēmekļi pēc izskata var atšķirties. Tie var šķist biezāki, plānāki, garāki vai īsāki.



Ilustrācija 3-23. Sarkano tēmekļu izlīdzināšana — X un Y assis un Z ass

- Kad ieslēdzas izlīdzināšanas lāzери, izlīdziniet tēmekli virs ārstējamās acs.
  - Manuāli pārvietojiet KXL galviņu uz priekšu un atpakaļ, pa kreisi un pa labi, līdz X/Y asu sarkanie tēmekļi ir izlīdzināti ar zīlītes centru.
  - Manuāli pārvietojiet KXL galviņu uz augšu un uz leju, lai Z ass otru sarkano tēmekli izlīdzinātu ar pirmā sarkanā tēmekļa centru.
  - Pēc vajadzības precīzi noregulējiet izlīdzināšanu, izmantojot bezvadu tālvadības pulti vai nospiežot uz ekrāna redzamās bultiņas.
- **PIEZĪME:** Pareizai izlīdzināšanai, izmantojot tālvadības pulti, Avedro logotipam uz KXL galviņas jābūt vērstam pret lietotāju. Ilustrācijā 3-24 ir parādītas tālvadības pults funkcijas, kas jāizmanto izlīdzināšanas procesā.

PA KREISI/PA LABI

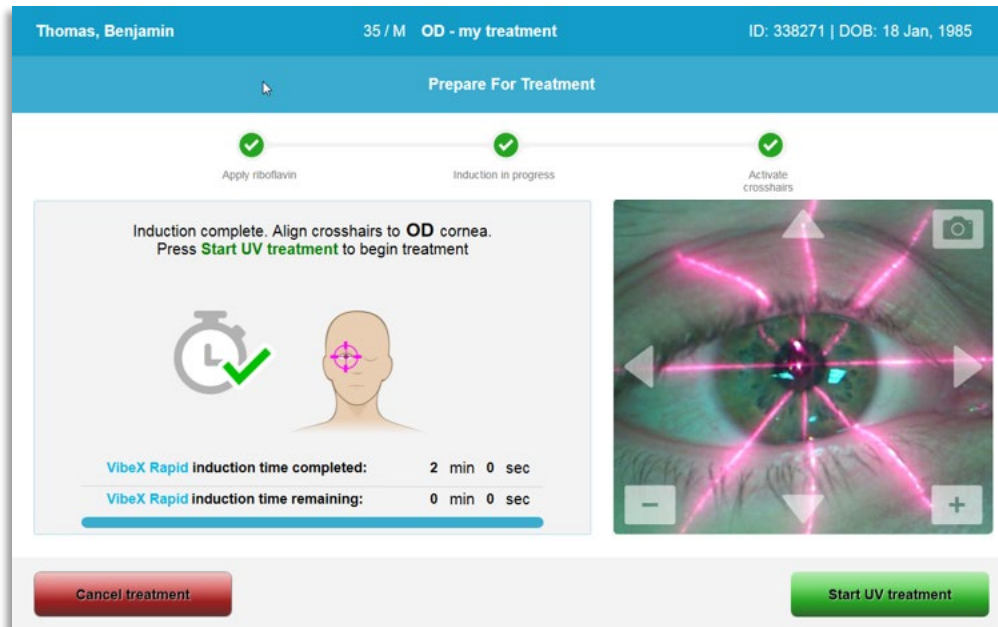


ORIĢINĀLĀ TĀLVADĪBAS PULTS vai ATJAUNINĀTĀ TĀLVADĪBAS PULTS

Ilustrācija 3-24. Tālvadības pults funkcijas

### 3.11 Ārstēšanas sākšana

- Kad riboflavīna uzlikšana, indukcija un tēmekļu izlīdzināšana ir pabeigta, sāciet ārstēšanu, nospiežot “Sākt UV ārstēšanu” (Start UV treatment) pogu, kā parādīts ilustrācijā 3-25.



Ilustrācija 3-25. UV ārstēšanas sākšana

- Visā ārstēšanas laikā pacientam jānostiprinās uz sarkanā X un Y izlīdzināšanas tēmekļa.
- Ārstēšanas laikā pacientiem jāpaliek nekustīgiem.



**BRĪDINĀJUMS:** Sāciet ārstēšanu tikai pēc fotosensibilizatora uzklāšanas.



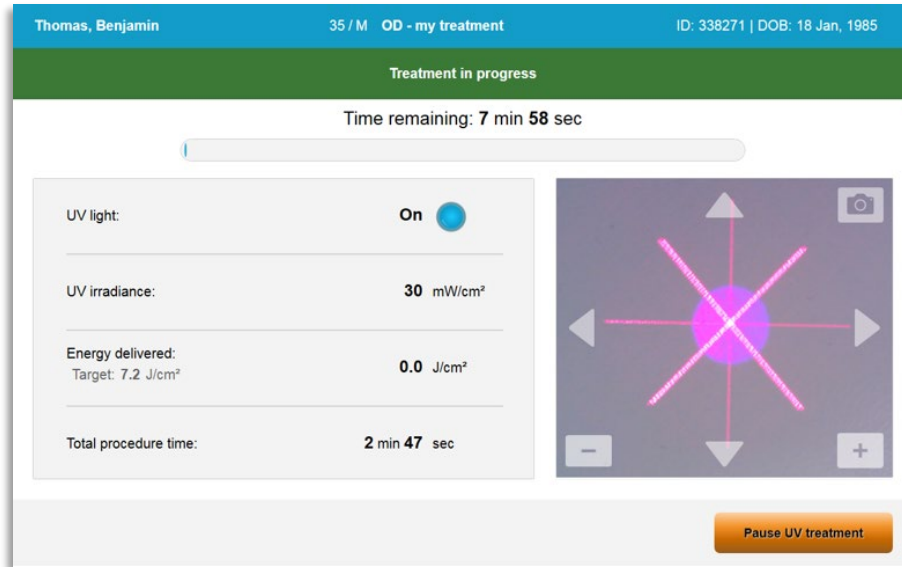
**PIESARDZĪBU!** UV gaisma izstaro, kad Avedro logotips uz optiskās galviņas mirgo no zilas uz zaļu.



**BRĪDINĀJUMS:** Pārliedzinieties, ka KXL sistēma un pacienta galds vai krēsls ir nostiprināti un nav pārvietoti pēc izlīdzināšanas un ārstēšanas laikā.

### 3.12 Ārstēšanas pārraudzība

- Nepārtraukti pārbaudiet, vai radzenes interesējošā zona ir apgaismota ar UVA gaismu, un pēc vajadzības noregulējiet, izmantojot bezvadu tālvadības pultī vai ekrānā redzamās bultiņas.

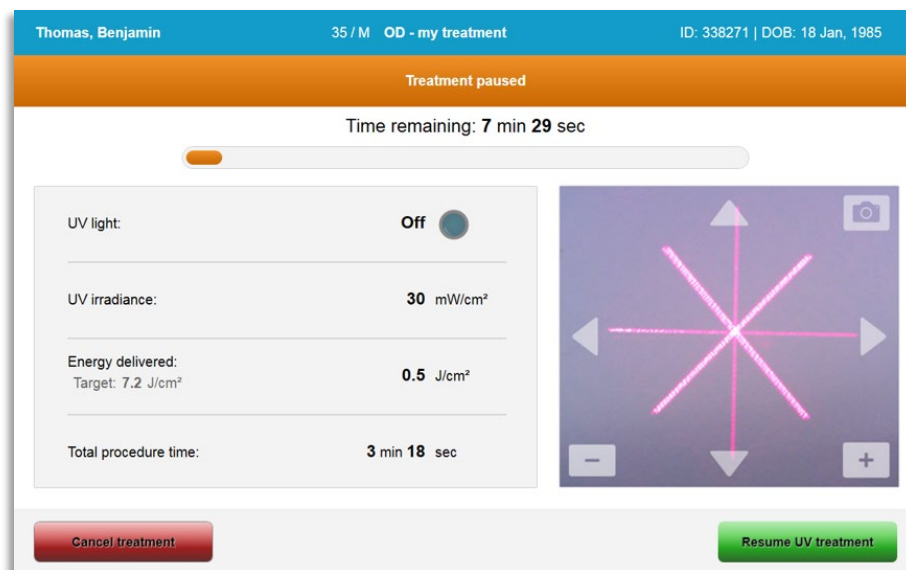


Ilustrācija 3-26. Notiekošas ārstēšanas (Treatment in Progress) ekrāns

- **PIEZĪME:** Izmantojot pulsētu ārstēšanas režīmu, UVA gaisma izslēgšanas periodos nebūs redzama. Šajos ciklos lietotāja saskarne nemainīsies uz “UV ir izslēgta” (UV is OFF).

### 3.13 Ārstēšanas apturēšana

- Ārstēšana tiek automātiski pārtraukta pēc lietotāja ieprogrammētā taimera beigām.
- Lietotājs var izlemt pārtraukt vai apturēt ārstēšanu. Šādā gadījumā UV gaismu var izslēgt, nospiežot pogu “Pārtraukt UV ārstēšanu” (Pause UV treatment).



Ilustrācija 3-27. Apturētas ārstēšanas (Treatment Paused) ekrāns

- Lai atceltu vai atsāktu ārstēšanu, izvēlieties attiecīgi “Atcelt ārstēšanu” (Cancel treatment) vai “Atsākt UV ārstēšanu” (Resume UV treatment). Ja atceļat sesiju, skatiet sadaļu 3.14.

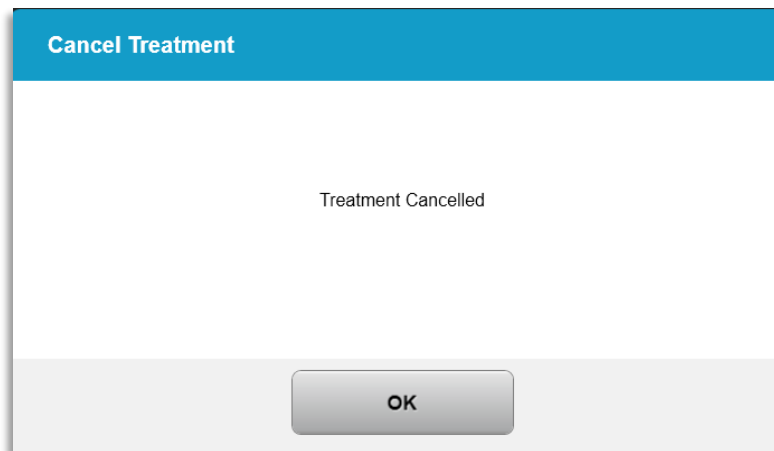
### 3.14 Atcelšana ārstēšanas vidū

- Brīdinājuma uznirstošais logs tiks parādīts, kad ārstēšanas vidū ir atlasīts “Atcelt ārstēšanu” (Cancel treatment), kā parādīts ilustrācijā 3.-28.
- Lai apstiprinātu ārstēšanas atcelšanu, atlasiet “Jā” (Yes).



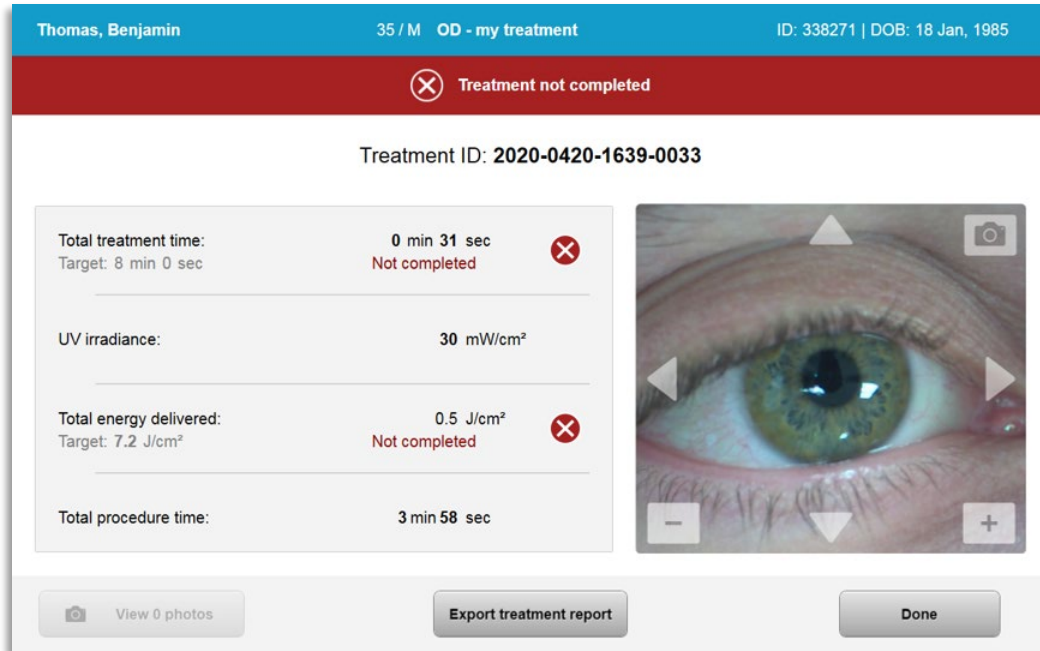
Ilustrācija 3-28. Daļējas ārstēšanas atcelšanas apstiprināšana

- Ja ārstēšanas atcelšana tika apstiprināta, ekrānā parādīsies paziņojums “Ārstēšana atcelta” (Treatment cancelled), kā parādīts ilustrācijā 3-29.



Ilustrācija 3-29. Atceltas ārstēšanas (Treatment Cancelled) apstiprinājums

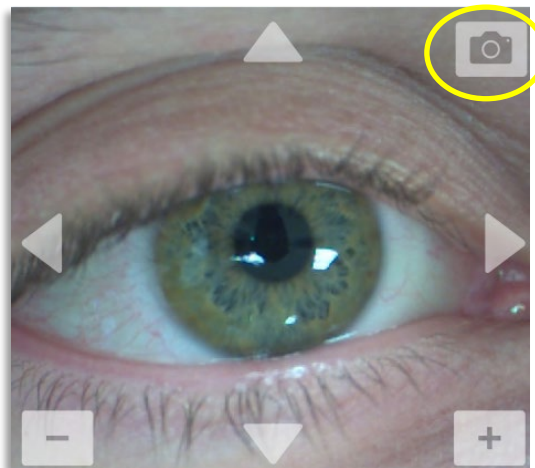
- Apstiprinājuma ekrānā Atcelt ārstēšanu (Cancel Treatment) atlasiet “OK”.
- Informācija par daļēju ārstēšanu tiks parādīta, kā parādīts ilustrācijā 3-30.



Ilustrācija 3-30. Daļēja ārstēšana nav pabeigta

### 3.15 Attēlu uzņemšana

- Attēlus var uzņemt jebkurā ārstēšanas procesa posmā.
- Lai uzņemtu attēlu, acs attēla augšējā labajā stūrī atlasiet kameras pogu, kā parādīts ilustrācijā 3-31.
- Attēls tiek automātiski saglabāts un pieejams pārskatīšanai pēc ārstēšanas.

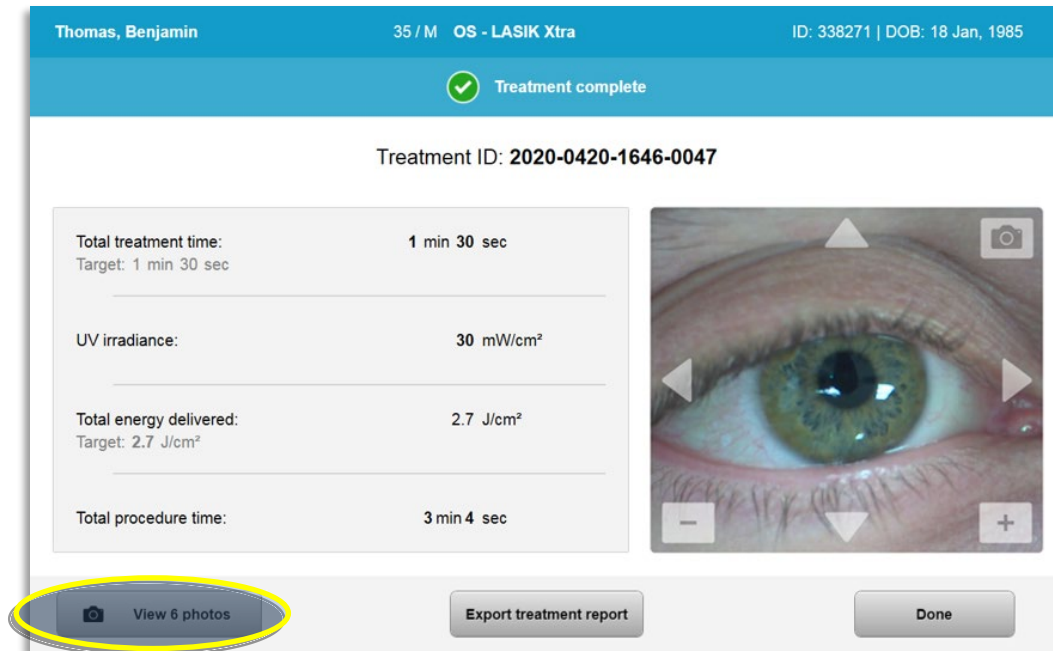


Ilustrācija 3-31. Attēlu uzņemšana

### 3.16 Ārstēšana pabeigta

- Pabeidzot ārstēšanu, tiks parādīts ārstēšanas parametru kopsavilkums, un ekrānā parādīsies “Ārstēšana pabeigta” (Treatment complete), kā parādīts ilustrācijā 3-32.





Ilustrācija 3-32. Pabeigtas ārstēšanas (Treatment Complete) ekrāns

- Uzmanīgi noņemiet ierīci no pacienta zonas.
- Kontrolējiet ar normālu pēcoperācijas aprūpi.
- Noņemiet spekulu.

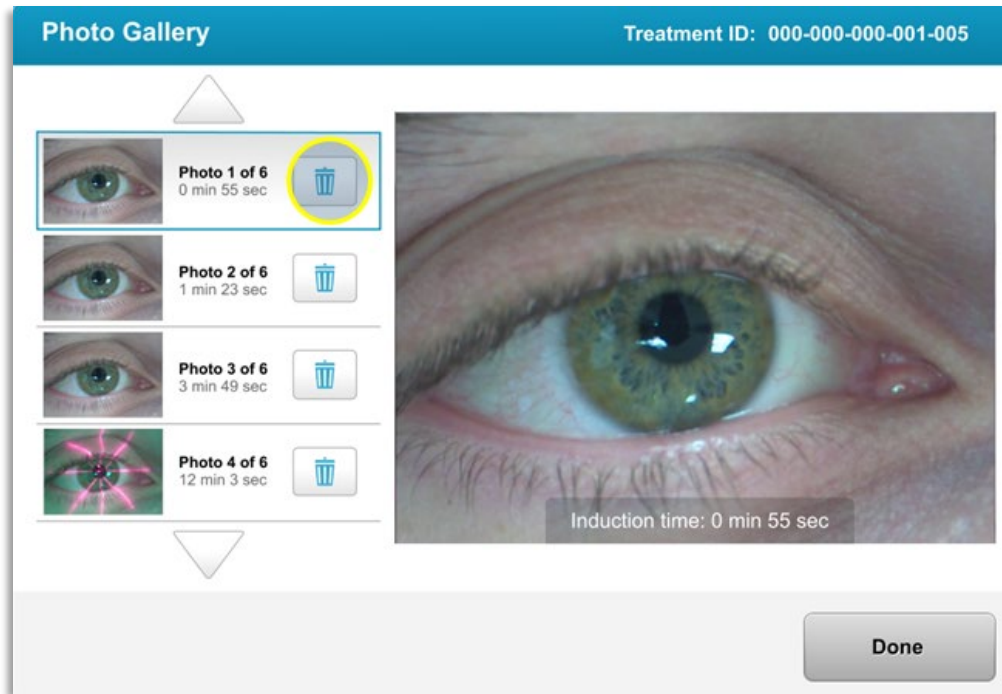
### 3.17 Attēlu pārskatīšana

- Visi ārstēšanas laikā uzņemtie attēli ir pieejami pārskatīšanai pēc ārstēšanas.
  - Atlasiet “Skatīt fotoattēlus” (View Photos), lai iekļūtu fotoattēlu galerijā, kā parādīts ilustrācijā 3-32.

### 3.18 Fotoattēlu dzēšana

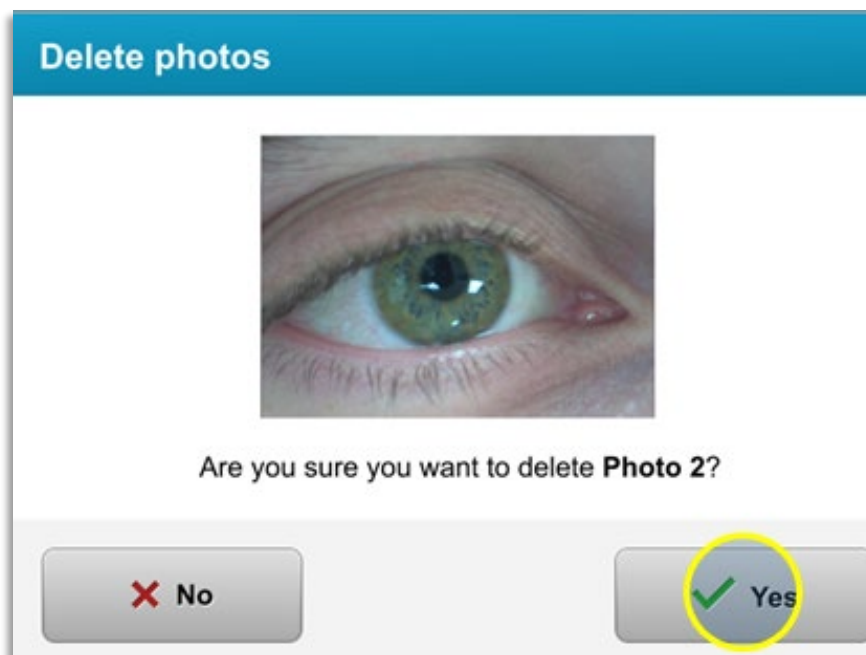
- Visas ārstēšanas laikā uzņemtos fotoattēlus var izdzēst.
- Fotoattēlu galerijā atlasiet atkritnes ikonu blakus dzēšamajam fotoattēlam, kā parādīts ilustrācijā 3-33.





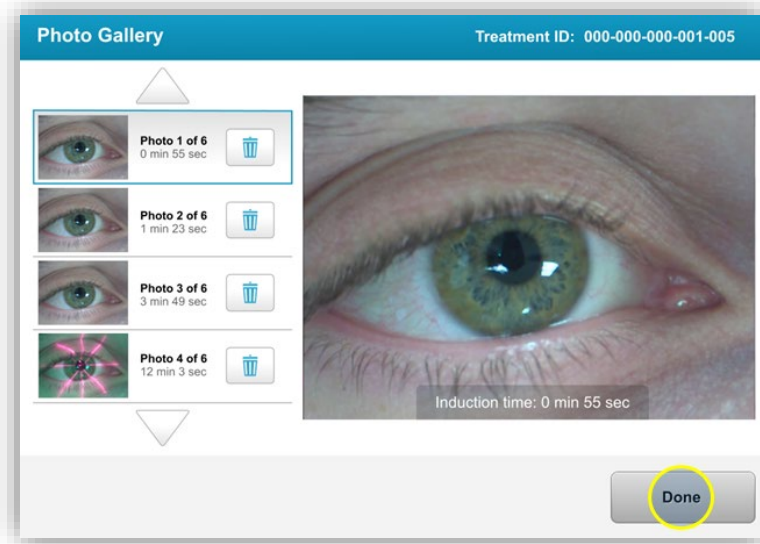
Ilustrācija 3-33. Atkritnes atlasīšana dzēšanai

- Kad fotoattēls ir atlasīts dzēšanai, atlasiet “Yes” (Jā), lai izdzēstu fotoattēlu, vai atlasiet “Nē” (No), lai saglabātu attēlu.



Ilustrācija 3-34. Jā (Yes) atlasīšana dzēšanai

- Kad dzēšana ir apstiprināta, fotoattēlu vairs nevarēs izgūt.
- Atlasiet “Gatavs” (Done), lai apstiprinātu, kuri fotoattēli tiks parādīti ārstēšanas atskaitē.



Ilustrācija 3-35. Gatavs (Done) atlasīšana

### 3.19 Pacienta ārstēšanas atskaite

- Tiek izveidota ārstēšanas atskaite, kurā ir informācija par pacientu, informācija par ārstēšanu, visi ārstēšanas laikā uzņemtie fotoattēli un piezīmes. Ziņojuma paraugs ir parādīts ilustrācijā 3-36.
- Ārstēšanas atskaites tiek ģenerētas pat tad, ja ārstēšana tiek pārtraukta vai atcelta.
- Blakus pabeigtajām fāzēm tiks parādīta zaļa atzīme.
- Blakus nepilnīgām fāzēm tiks parādīta sarkana "X" zīme.

**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:  
Treatment type: **my treatment**      On: 1.0 sec      Off: 1.0 sec

**Treatment - Not Complete**

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

Page 1 of 1

Ilustrācija 3-36. Ārstēšanas atskaites paraugs

### 3.19.1 Piezīmju pievienošana pacienta ārstēšanas atskaitei

- Pacienta datu bāzes ekrānā atlasiet pacienta vārdu.
- Nospiediet ziņojuma ikonu, kā parādīts ilustrācijā 3-37, lai ievadītu komentārus par pacienta ārstēšanu.
- Tastatūra būs pieejama, lai komentētu pacienta atskaiti. Ilustrācijā 3-38 ir attēloti komentāri pacienta atskaitē.

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/cm<sup>2</sup>      Total energy delivered: 2.7 J/cm<sup>2</sup> (2.7 J/cm<sup>2</sup>)      Total procedure time: 3 min 4 sec

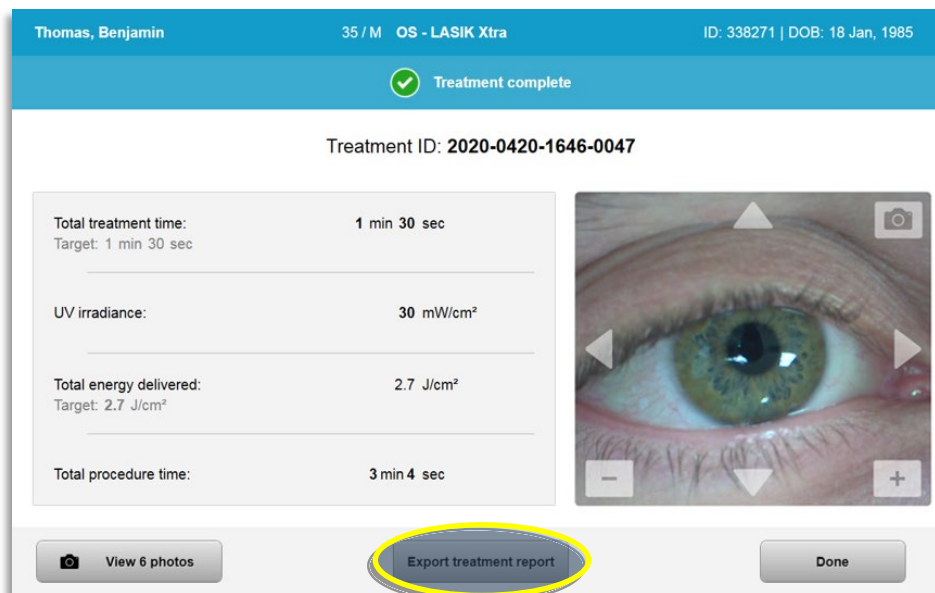
Ilustrācija 3-37. Komentāru ikona



Ilustrācija 3-38. Komentāru sadaļa

### 3.19.2 Ārstēšanas atskaites eksportēšana

- Atlasiet “Eksportēt ārstēšanas atskaiti” (Export treatment report), kā parādīts ilustrācijā 3-39, lai atskaiti saglabātu USB atmiņā.
- Atskaite tiks eksportēta PDF formātā.



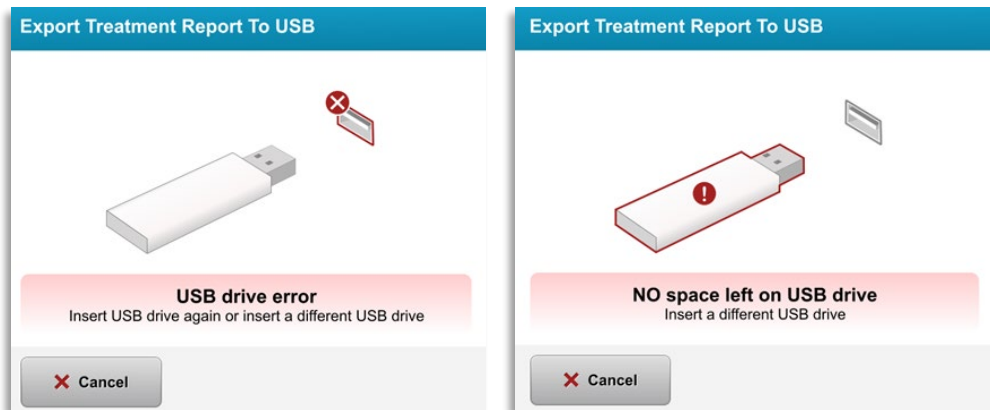
Ilustrācija 3-39. Ārstēšanas atskaites eksportēšana

- Ekrāns aicinās ievietot USB diskdzini, kā parādīts ilustrācijā 3-40.  
**PIEZĪME:** Avedro nenodrošina USB diskdzini pacientu datu glabāšanai.



Ilustrācija 3-40. USB ievietošana

- Ja USB ir pilns vai sistēma nespēj nolasīt USB, tiks parādīts kļūdas ziņojums, kā parādīts ilustrācijā 3-41.



Ilustrācija 3-41. USB kļūda un USB nav vietas

- Ja ar USB nav problēmu, parādīsies ziņojums “Ģenerē ārstēšanas atskaiti” (Generating treatment report).



Ilustrācija 3-42. Ārstēšanas atskaites ģenerēšana

- Eksportējot ārstēšanas atskaiti, parādīsies apstiprinājuma ziņojums, kā parādīts ilustrācijā 3-43.



*Ilustrācija 3-43. Ārstēšanas atskaite eksportēta*

### 3.19.3 Ārstēšanas atskaites skatīšana

- Pilnu ārstēšanas atskaiti var pārskatīt sistēmā vai USB (ja tā tiek eksportēta).
- Visi pievienotie fotoattēli vai komentāri tiks iekļauti pārskatā.



## 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<sup>2</sup>**

Total treatment time: **1 min 30 sec**   
 Target: 1 min 30 sec

Total energy delivered: **2.7 J/cm<sup>2</sup>**   
 Target: 2.7 J/cm<sup>2</sup>

Total procedure time: **3 min 4 sec** 

Ilustrācija 3-44. 1. lappuse no 3: Informācija par ārstēšanu



## Treatment report

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



### Comments

---

Last updated: 20 April 2020, 16:54

Lorem ipsum; dolor sit amet, consectetur adipiscing elit,

Page 2 of 3

*Ilustrācija 3-45. 2. lappuse no 3: Komentāri*

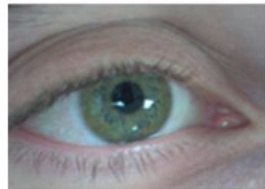




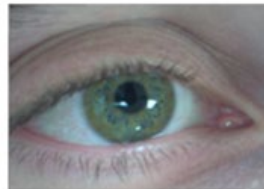
## Treatment report

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

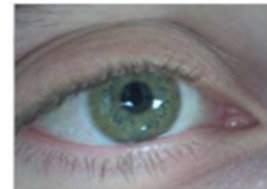
 photos (6)



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

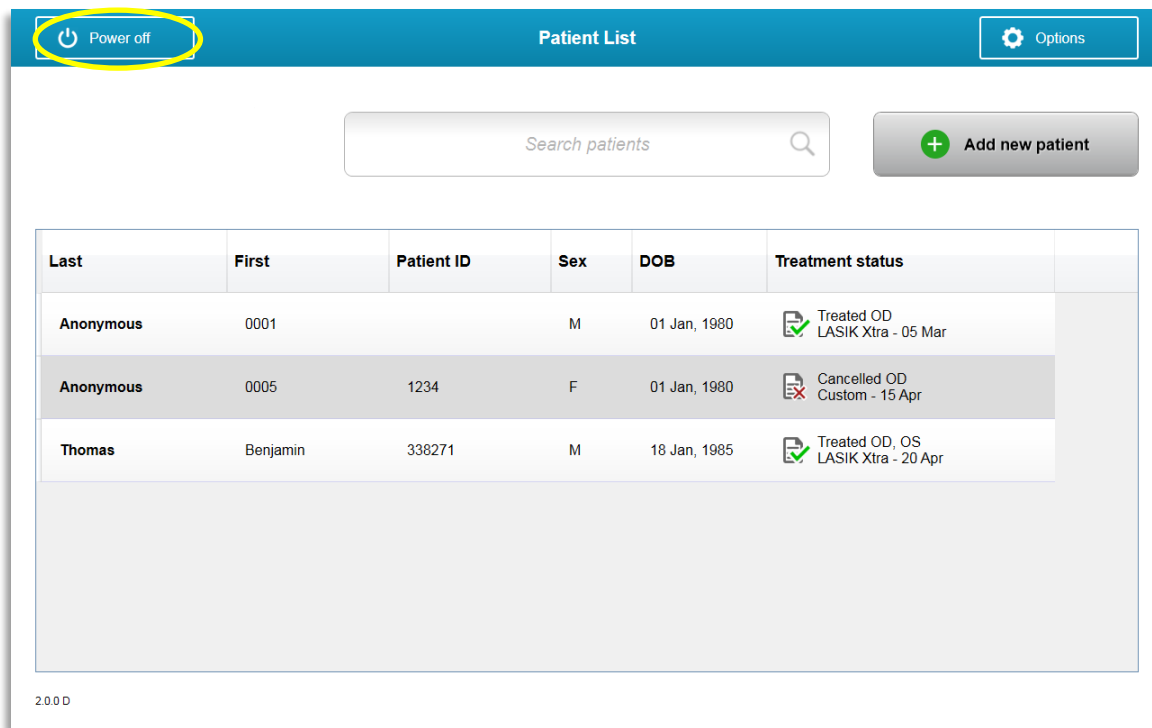


UV exposure time: 0 min 12 sec

Ilustrācija 3-46. 3. lappuse no 3: Fotoattēli

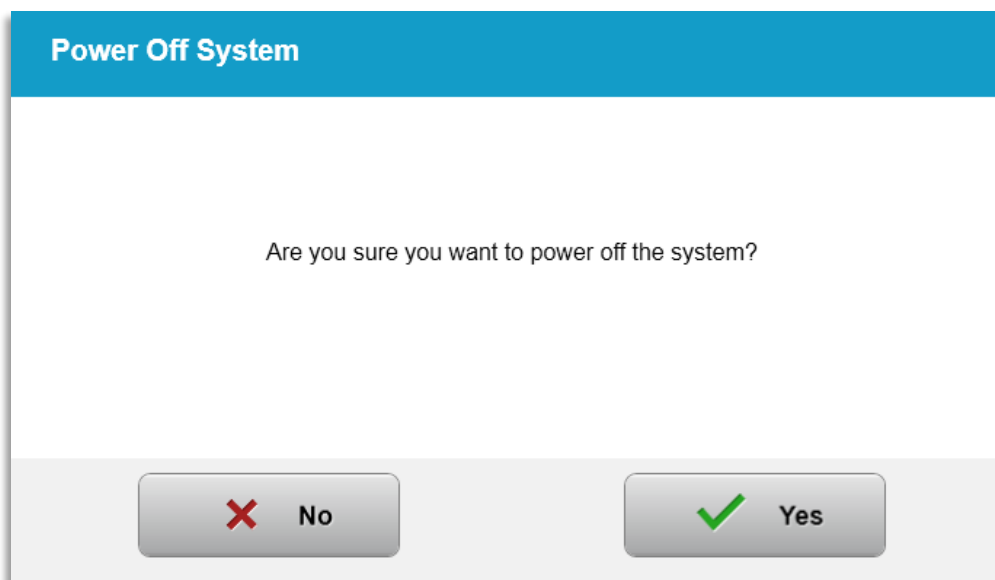
### 3.20 KXL sistēmas izslēgšana

- Pacientu sarakstā (Patient list) sākuma ekrānā atlasiet “Izslēgt” (Power Off), kā parādīts ilustrācijā 3-47.



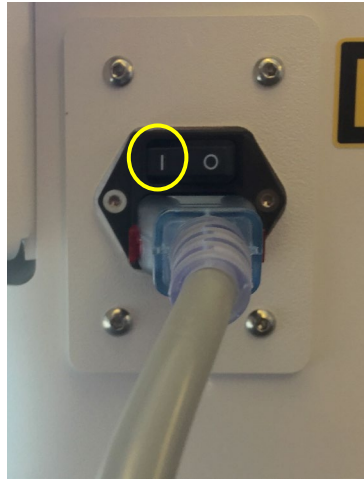
Ilustrācija 3-47. “Izslēgt” (Power Off) atlasīšana

- Apstipriniet sistēmas izslēgšanu, atlasot “Jā” (Yes), kā parādīts ilustrācijā 3-48.



Ilustrācija 3-48. “Izslēgšanas” (Power Off) apstiprināšana

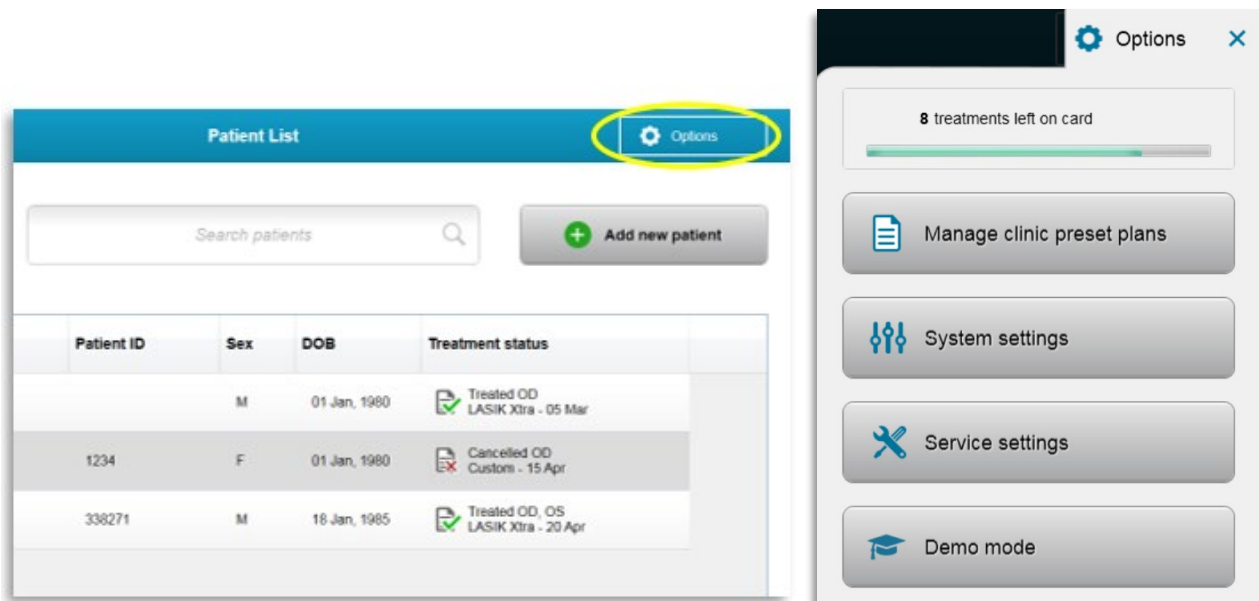
- Pagaidiet, līdz programmatūra tiek izslēgta un ekrāns paliek tukšs.
- Pagrieziet galveno barošanas slēdzi KXL pamatnē izslēgtā pozīcijā, kā parādīts ilustrācijā 3-49.



Ilustrācija 3-49. Izslēgšanas pozīcija

### 3.21 Piekļūšana opciju izvēlei

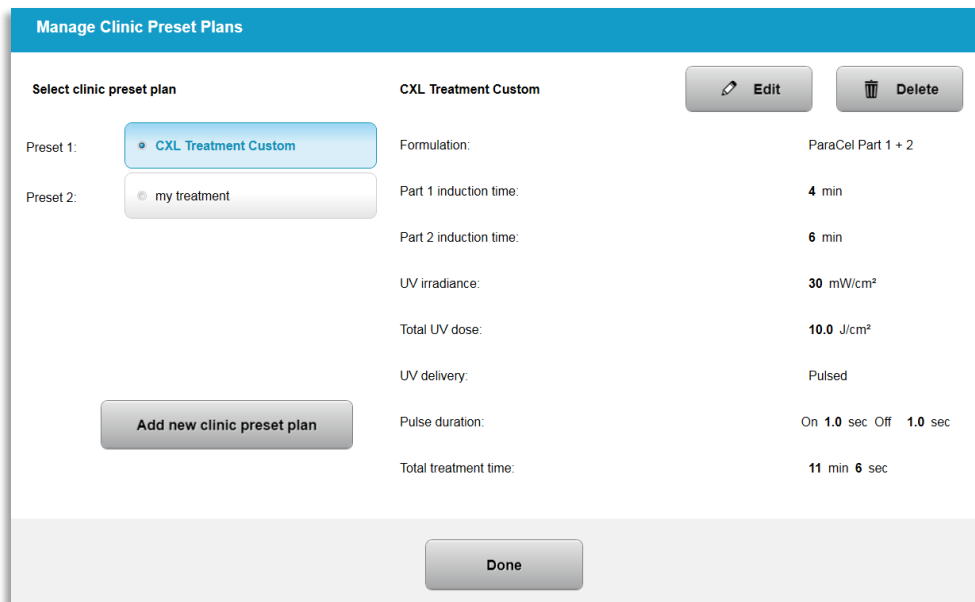
- Pacientu sarakstā (Patient List) sākuma ekrānā nospiediet pogu “Opcijas” (Options), lai parādītu 4 opciju izvēlnes, kā parādīts ilustrācijā 3-50.



Ilustrācija 3-50. “Opciju” (Options) pogas nospiešana

#### 3.21.1 Klīnikas iepriekš iestatīto plānu pārvaldība

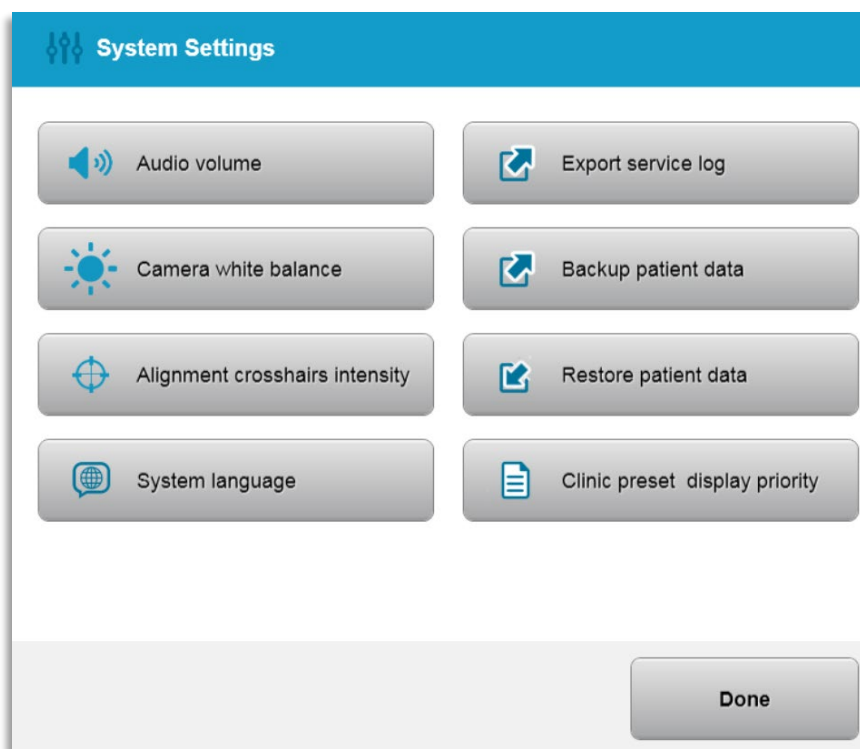
- Atlasiet “Pārvaldīt klīnikas iepriekš iestatītos plānus” (Manage clinic preset plans), lai mainītu visus pielāgotos iepriekš iestatītos ārstēšanas plānus.
- Var saglabāt līdz 4 klīnikas iepriekš iestatītiem plāniem.



Ilustrācija 3-51. Klīnikas iepriekš iestatīto plānu pārvaldība

### 3.21.2 Sistēmas iestatījumu (System Settings) izvēlne

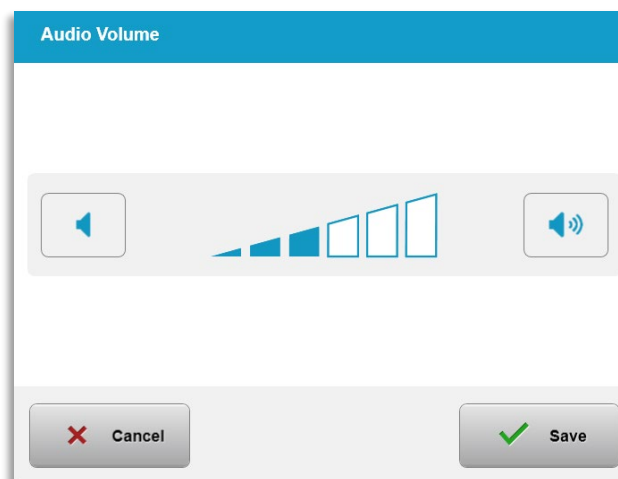
- Izvēlnē Opcijas (Options) atlasiet “Sistēmas iestatījumi” (System settings), lai piekļūtu sistēmas iestatījumiem, kas parādīti ilustrācijā 3-52.



Ilustrācija 3-52. Sistēmas iestatījumu (System Settings) izvēlne

### 3.21.3 Sistēmas iestatījumi — sistēmas skaļuma mainīšana

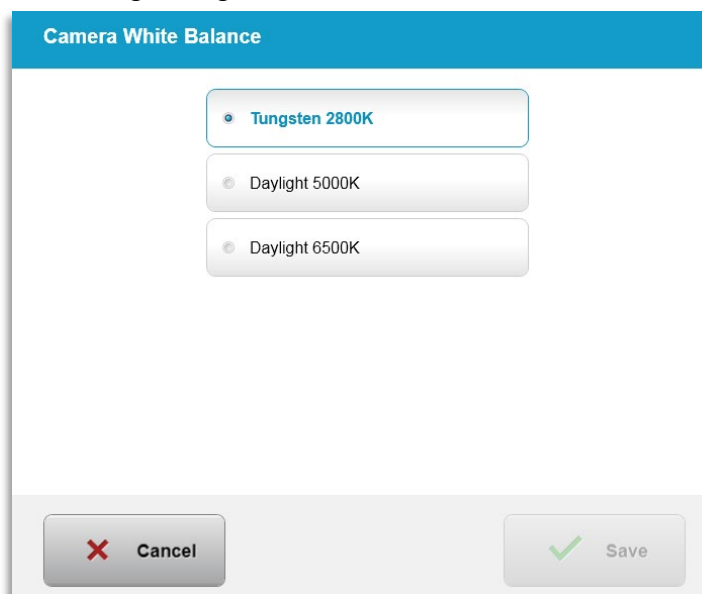
- Sistēmas iestatījumu (System settings) izvēlnē atlasiet “Audio skaļums” (Audio Volume), lai mainītu skaņas skaļuma līmeni.



Ilustrācija 3-53. Skaļuma rediģēšana

### 3.21.4 Sistēmas iestatījumi — kameras baltā balansa mainīšana

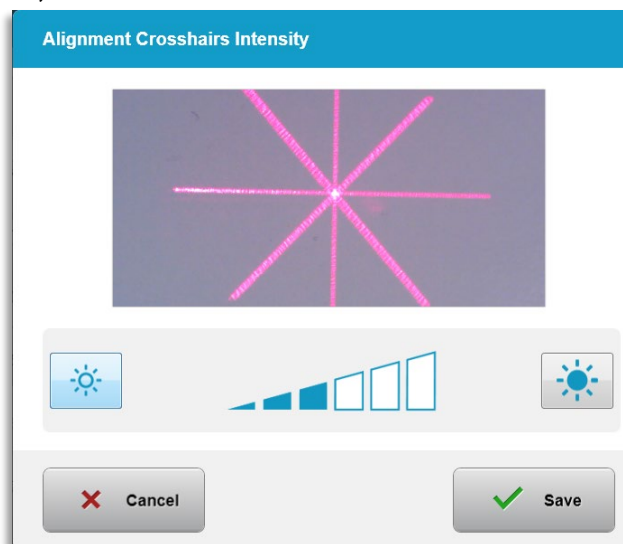
- Izvēlnē Sistēmas iestatījumi (System Settings) atlasiet “Kameras baltā balanss” (Camera white balance), lai konsolē mainītu gaismas apstākļus.
- Atlasiet vēlamo baltā balansu un noklikšķiniet uz “Saglabāt” (Save), lai atgrieztos izvēlnē Sistēmas iestatījumi (System Settings).
- **PIEZĪME:** Tipisks biroja apgaismojums ir mazāks par 5000K. Rezultātā sistēmas noklusējuma iestatījums ir Tungsten 2800K. Ja tiek izmantots cits gaismas avots, var būt noderīgi rediģēt baltās balansa stāvokli.



Ilustrācija 3-54. Kameras baltā balansa rediģēšana

### 3.21.5 Sistēmas iestatījumi — izlīdzināšanas tēmekļa intensitātes mainīšana

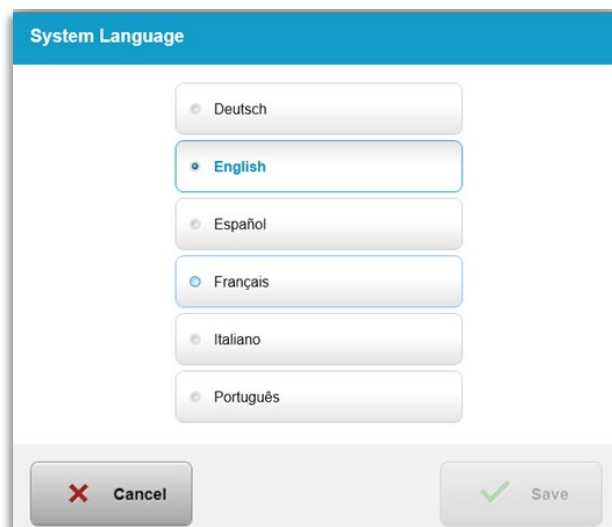
- Sistēmas iestatījumu (System Settings) izvēlnē atlasiet “Izlīdzināšanas tēmekļu intensitāte” (Alignment Crosshairs Intensity), lai mainītu izlīdzināšanas tēmekļu spilgtumu. Parādīsies ilustrācijā 3-55 redzamais ekrāns.
- Pielāgojiet tēmekļa spilgtumu un atlasiet “Saglabāt” (Save).



Ilustrācija 3-55. Izlīdzināšanas tēmekļu intensitāte

### 3.21.6 Sistēmas iestatījumi — citas sistēmas valodas atlasīšana

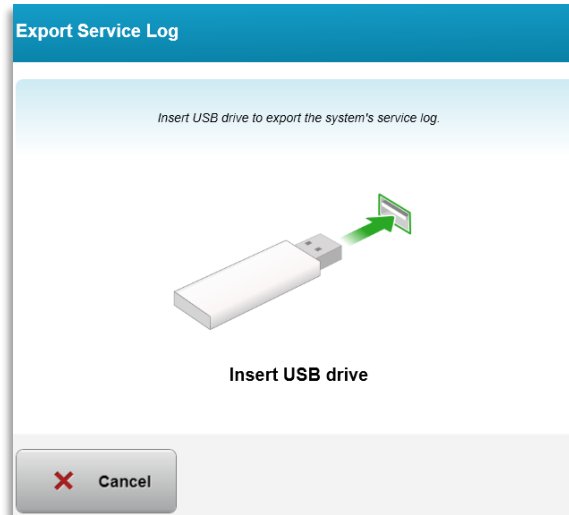
- Atlasiet “Sistēmas valodu” (System Language), lai mainītu grafiskās lietotāja saskarnes valodu.
- Izvēlnē izvēlieties vēlamo valodu, kā parādīts ilustrācijā 3-56.



Ilustrācija 3-56. Sistēmas valodas rediģēšana

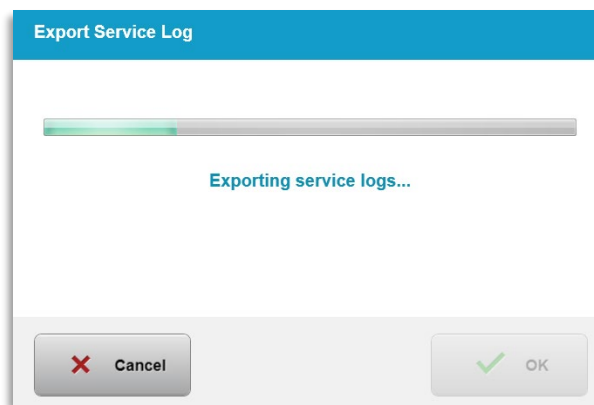
### 3.21.7 Sistēmas iestatījumi — apkopes žurnāla eksportēšana

- Sistēmas iestatījumu (System settings) izvēlnē atlasiet “Eksportēt apkopes žurnālu” (Export service log).
- Izpildiet ekrānā redzamās instrukcijas, lai ievietotu USB diskdzini USB portā, kā parādīts ilustrācijā 3-57.



Ilustrācija 3-57. Apkopes žurnāla eksportēšana uz USB

- Sistēma automātiski sāk apkopes žurnāla pārsūtīšanu un parāda pārsūtīšanas procesa joslu, kā parādīts ilustrācijā 3-58.



Ilustrācija 3-58. Notiek apkopes žurnāla eksportēšana

- Kad eksportēšana ir pabeigta, nospiediet pogu “OK”, lai atgrieztos izvēlnē Sistēmas iestatījumi (System Settings).

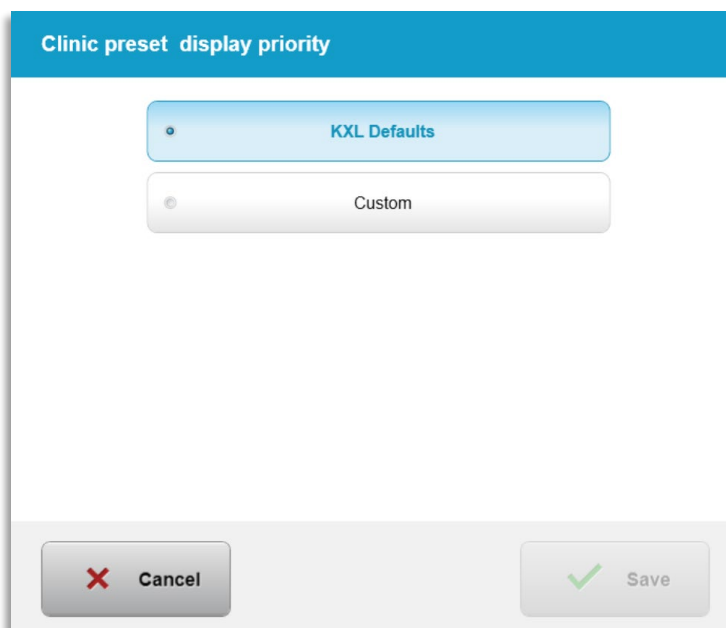
### 3.21.8 Sistēmas iestatījumi — pacientu datu dublēšana un atjaunošana

- Pacienta datus var dublēt USB un saglabāt vēlākam laikam ārpus sistēmas, izvēlnē Opcijas (Options) atlasot “Dublēt pacienta datus” (Back up Patient Data).

- Pacienta datus, kas iepriekš tika saglabāti USB, sistēmā var atjaunot, izvēlnē Opcijas (Options) atlasot “Atjaunot pacienta datus” (Restore patient data).

### 3.21.9 Sistēmas iestatījumi — klīnikas iepriekš iestatītā displeja prioritāte

- Ārstēšanas plāna ekrānā sākotnēji tiek parādīti KXL noklusējumi (KXL Defaults)
- Lai cilni Pielāgots (Custom) parādītu kā galveno ārstēšanas plāna cilni, nevis cilni KXL noklusējumi (KXL Defaults), izvēlnē “Klīnikas iepriekš iestatītā displeja prioritāte” (Clinic preset display priority) atlasiet “Pielāgots” (Custom).



Ilustrācija 3-59. Klīnikas iepriekš iestatītā displeja prioritāte

### 3.21.10 Apkopes iestatījumi

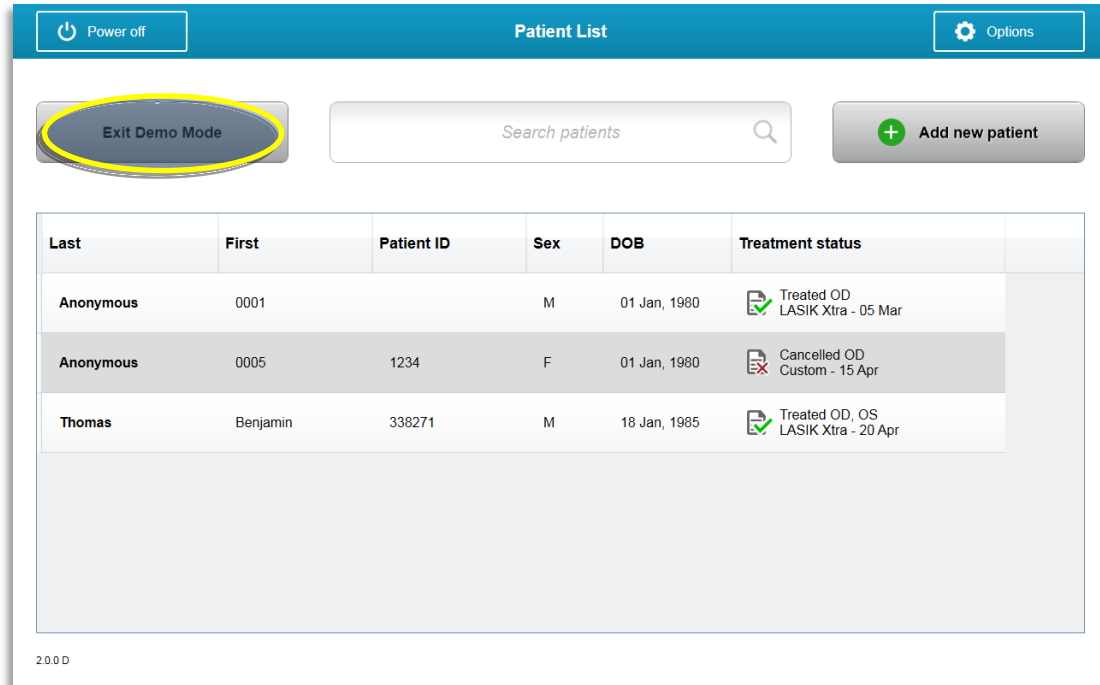
- Apkopes iestatījumi ir pieejami tikai Avedro un apkopes personālam ar KXL papildu iestatījumu piekļuves karti (KXL Advanced Settings).
- Ja tas ir atlasīts, lietotājam tiks piedāvāts skenēt piekļuves karti.

### 3.21.11 Demonstrācijas režīms

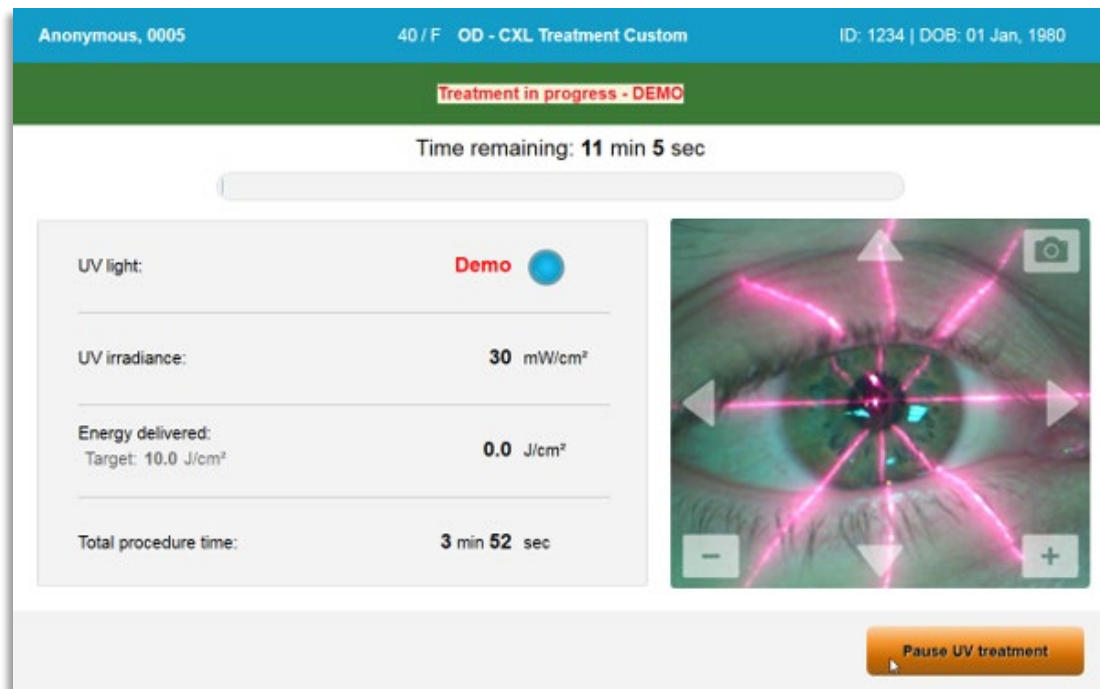
#### **PIEZĪME: nav paredzēts pacientu ārstēšanai**

- Demonstrācijas režīms ļauj lietotājiem mācīties KXL sistēmas lietošanu, neprasot ārstēšanas kartes un neizmantojot UV gaismu.
  - Atlasiet “Demonstrācijas režīmu” (Demo Mode)
  - Atlasiet “Sākt” (Start), lai izmantotu sistēmu demonstrācijas režīmā
- KXL sistēmas ekrāni norāda, ka sistēma pašlaik ir demonstrācijas režīmā, kā parādīts ilustrācijās 3-60 un 3-61.
- Lai izietu no “Demonstrācijas režīma” (Demo Mode), Pacientu saraksta (Patient List) ekrānā atlasiet “Iziet no demonstrācijas režīma” (Exit Demo Mode).





Ilustrācija 3-60. Pacientu saraksts norāda demonstrācijas režīmu



Ilustrācija 3-61. Demonstrācijas režīms tiek norādīts ekrāna augšdaļā

## 4 Uzturēšana/apkope

---

Pēc definīcijas “uzturēšana” attiecas uz tām netehniskajām procedūrām, kas ikdienas operatoram jāveic, lai sistēma darbotos pareizi. Vārds “apkope” turpretī attiecas uz uzdevumiem, kurus paredzēts veikt tikai kvalificētam apkopes pārstāvim.

### 4.1 Uzstādīšanas politika

- Katram jaunajam KXL sistēmas klientam Avedro apmācīts vai pilnvarots personāls nodrošina pilnīgu sistēmas sākotnējo uzstādīšanu un palaišanu. Pēc sākotnējās uzstādīšanas un pēc tam, kad sistēma darbojas pareizi, šis Avedro pārstāvis var arī nodrošināt pamatapmācību izraudzītajam operatoram par KXL sistēmas pamatdarbību.
- Līdz ar to šajā rokasgrāmatā nav iekļautas īpašas instrukcijas par sistēmas uzstādīšanu vai iestatīšanu. Saskaņā ar jūsu apkopes līgumu jebkādas citas aparatūras korekcijas, kas nav paredzētas normālai darbībai, jāveic Avedro pilnvarotam izplatītājam vai tā vadībā.

### 4.2 Klienta veiktā uzturēšana

- Vispārīgi KXL sistēmai nav nepieciešama klienta veikta uzturēšana. Visu tehnisko uzturēšanu vai apkopi veiks kvalificēts apkopes pārstāvis saskaņā ar apkopes līgumu. Ja jums ir problēmas ar sistēmu, skatiet sadaļu Traucējummeklēšana zemāk vai piezvaniet vietējam Avedro pārstāvim.

### 4.3 Garantijas informācija

- Garantija tiek piegādāta atsevišķi kopā ar informāciju par pirkumu.

### 4.4 Apkopes līguma informācija

- Apkopes līgums ir pieejams visām KXL sistēmām. Līgums paredz regulāri plānotus apkopes un lauka uzlabojumus. Tas paredz arī visus neplānotos apkopes pieprasījumus, kas var būt nepieciešami.

### 4.5 Viena pacienta lietošanai paredzēti palīgmateriāli

- Viena pacienta lietošanai paredzētus palīgmateriālus var pasūtīt no Avedro vai vietējā Avedro pilnvarotā izplatītāja. **KXL sistēmā izmantojiet tikai Avedro izstrādājumus vai Avedro apstiprinātus izstrādājumus.** Avedro nav atbildīgs par sistēmas bojājumiem vai darbības traucējumiem, ko, pēc tā domām, izraisījusi neatļautu materiālu izmantošana.

## 4.6 Traucējummeklēšana

- KXL sistēma startējoties automātiski pārbauda savu statusu. Ja statuss ir nepareizs, programmatūra neļauj operatoram sākt ārstēšanu.

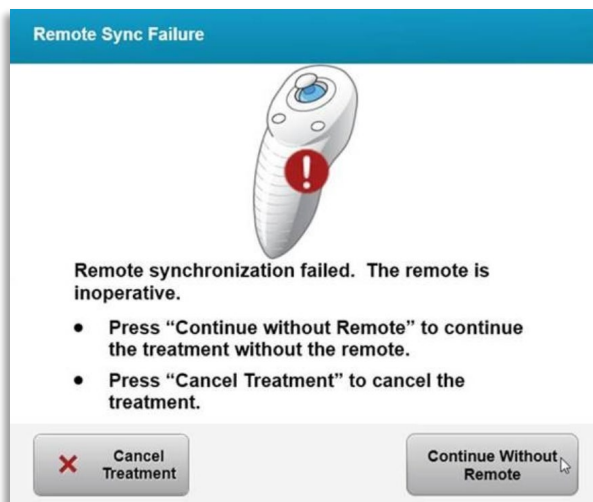
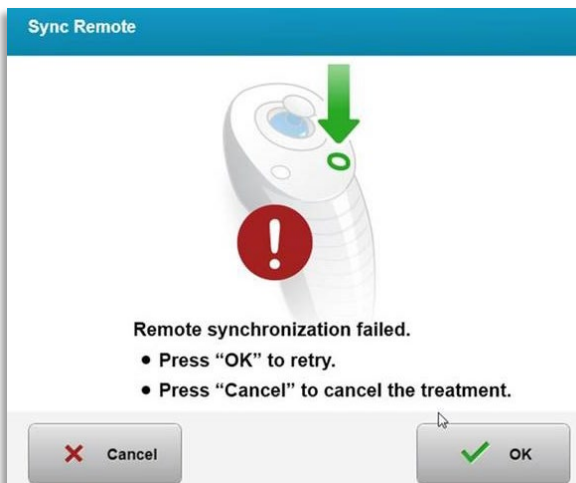
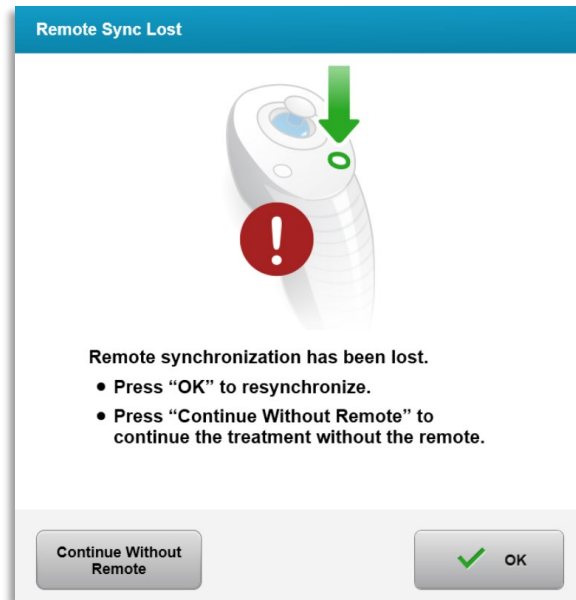
### 4.6.1 Bezvadu tālvadības pults

- KXL sistēma izmanto tālvadības pulti ar nomaināmām baterijām. Lai nomainītu tālvadības pults baterijas, bīdīet tālvadības pults priekšpusi ar pogām atpakaļ, vienlaikus nospiežot tālvadības pults aizmuguri pretējā virzienā. Skatiet ilustrāciju 4.1.

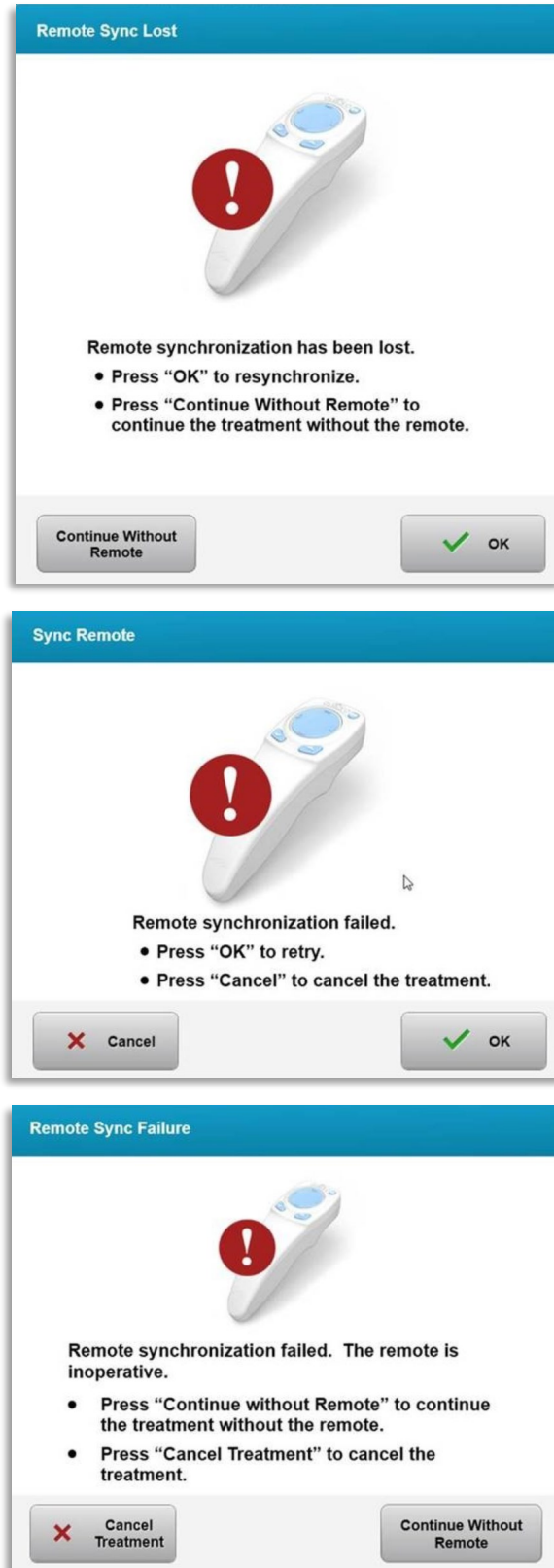


*Ilustrācija 4-1. Piekļuve baterijas nodalījumam*

- Ja izlādēsies baterijas, sistēma zaudēs savienojumu ar tālvadības pulti un paziņos lietotājam par nepieciešamību mēģināt vēlreiz. Ja tālvadības pulti neizdodas sinhronizēt, atlasiet “Turpināt bez tālvadības pults” (Continue Without Remote) vai “Atcelt ārstēšanu” (Cancel Treatment).
- Ilustrācija 4.1 parāda ekrāna vadību KXL sistēmām, izmantojot oriģinālo tālvadības pulti; ilustrācija 4.2 attēlo KXL sistēmu ekrānā redzamo vadību, izmantojot atjaunināto tālvadības pulti.



Ilustrācija 4-2. Izlīdzināšanas tālvadības pultij zaudēta sinhronizācija — oriģinālā tālvadības pults



*Ilustrācija 4-3. Izlīdzināšanas tālvadības pultij zaudēta sinhronizācija — atjauninātā tālvadības pults*

- Oriģinālā tālvadības pults
  - Ja lampiņa tālvadības pultī mirgo divas reizes sekundē, tālvadības pults baterijas nepieciešams nomainīt.
  - Ja tālvadības pults lampiņa mirgo reizi sekundē, tā nav sinhronizēta.
  - Ja tālvadības pults netiek atkārtoti sinhronizēta, nospiežot pogu “Sinhronizēt” (Sync), nomainiet baterijas.
- Atjauninātā tālvadības pults
  - Ja baterijas statusa indikators ir oranžs, drīz ir jāmaina tālvadības pults baterijas.
  - Ja baterijas statusa indikators mirgo oranžā krāsā, tālvadības pults baterijas ir nekavējoties jānomaina — nav pietiekami daudz enerģijas, lai pabeigtu ārstēšanu ar tālvadības pulti.
- Ja bateriju nomaiņa neļauj sistēmai sinhronizēties, sazinieties ar vietējo Avedro apkopes pārstāvi.

#### 4.7 Dezinfekcijas norādījumi

- Neviena KXL sistēmas sastāvdaļa nav paredzēta operatora veiktai sterilizēšanai.
- Ieteicama TIKAI ārēja tīrīšana un dezinfekcija.
  - Dezinfekcijas nolūkos izmantojiet tikai 70% izopropilspirta preparātus vai 10% balinātāju šķīdumus. Izmantojiet mīkstas salvetes bez šķiedrām.

#### 4.8 Sistēmas tīrīšana

- KXL sistēmas tīrīšanai izmantojiet mīkstu, mitru drānu.
- Sistēmas ārpusi var notīrīt, izmantojot bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar atšķaidītu balinātāju, ziepjūdeni vai izopropilspirtu.
- Vajadzības gadījumā var izmantot arī 70% izopropilspirta vai 10% hlora balinātāja šķīdumu.
- NEIEGREMDĒJIET sistēmu šķīdumā vai neļaujiet šķīdumu uz sistēmas.



**PIESARDZĪBU!** Pirms jebkādas tīrīšanas procedūras izslēdziet sistēmu un izņemiet strāvas padeves vadu no galvenās kontaktligzdas.



**PIESARDZĪBU!** Staru kūļa atveres stikla lodziņš nekādā gadījumā nedrīkst būt saskarē ar agresīviem tīrīšanas līdzekļiem.

- Tīrot ierīces virsmas, pārliecinieties, ka tīrīšanas šķīdumi neieplūst ierīces iekšpusē, jo šī ieplūde var sabojāt ierīci.

- Tālvadības pults tīrīšanai izmantojiet bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar izopropilspirtu.

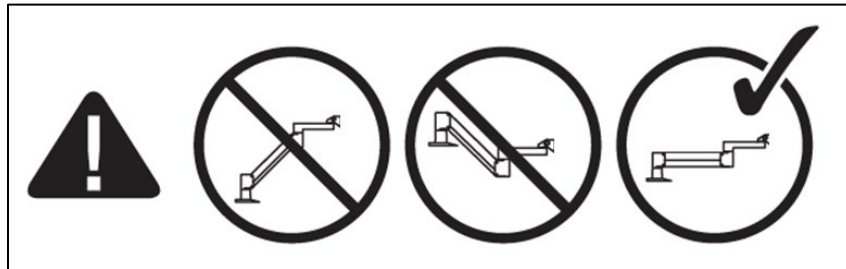
#### 4.9 Atveres tīrīšana

- Pirms ārstēšanas regulāri pārbaudiet staru kūļa atveri.
- Izmantojiet kameras lēcas salvetes vai saspiestu gaisu, lai no atveres stikla virsmas notīrītu putekļus un sīkas daļiņas.

#### 4.10 Šarnīrveida rokas pielāgošana

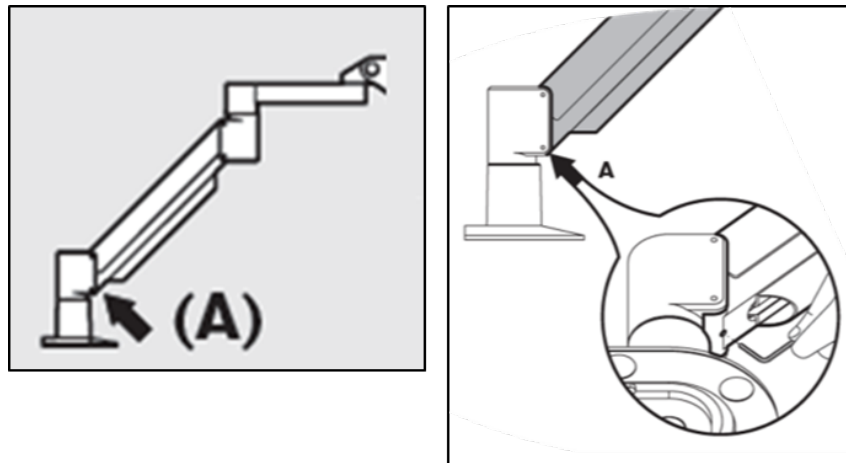
Ja šarnīrveida roka netur optisko galviņu fiksētā vertikālā stāvoklī, veiciet tālāk norādītās darbības, lai līdzsvarotu šarnīrveida roku.

- Pārvelciet roku uz augšu un uz leju visā tā kustības diapazonā un iestatiet roku horizontāli, t.i., aptuveni paralēli grīdai.



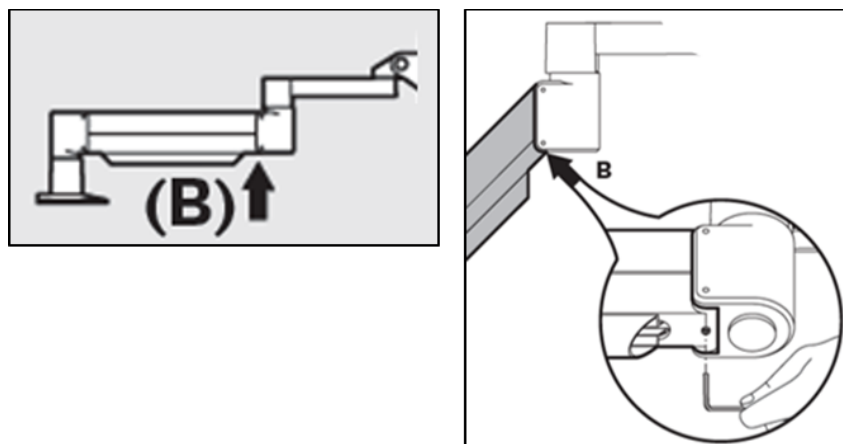
Ilustrācija 4-4. Rokas novietošana paralēli grīdai

- Ja roka **novirzās uz leju**, paceliet roku līdz tās diapazona augšdaļai un atlaidiet **līdzsvarošanas regulēšanas skrūvi A**, pagriežot skrūvi vismaz par ½ pagriezianu. Izmantojiet 3/32 Allen uzgriežņu atslēgu. Skatiet ilustrāciju 4-5.



Ilustrācija 4-5. Līdzsvarošanas regulēšanas skrūves A atlaišana

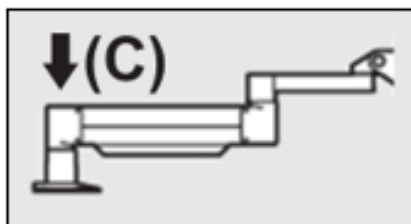
- Pārvietojiet roku horizontāli. Atlaidiet augšējo **līdzsvarošanas regulēšanas skrūvi B** pagriežot skrūvi vismaz par ½ pagriezianu. Izmantojiet 3/32 Allen uzgriežņu atslēgu. Skatiet ilustrāciju 4-6.



Ilustrācija 4-6. Līdzvarošanas regulēšanas skrūves B atlaišana

- Saglabājiēt horizontālo rokas stāvokli, vajadzības gadījumā atbalstot slogu.
- Noregulējiēt rokas spriegojumu ar **stiprības pielāgošanas skrūvi C**. Izmantojiēt 7/32 Allen uzgriežņu atslēgu un pagrieziēt skrūvi C pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz roka tikai sāk kustēties uz augšu lēnām. Kad roka pēc pielāgošanas tiek viegli pastumta uz leju, ir jābūt vieglam atsīienam. Skatīēt ilustrāciju 4-7.

**PIEZĪME:** var būt nepieciešami 15–20 pagriezieni. Ja roka turpina nolaisties un skrūvi vairs nevar pagriezt, saziēnieties ar vietējo Avedro apkopes pārstāvi.



Ilustrācija 4-7. Rokas spriegojuma iestatīšana ar stiprības pielāgošanas skrūvi C

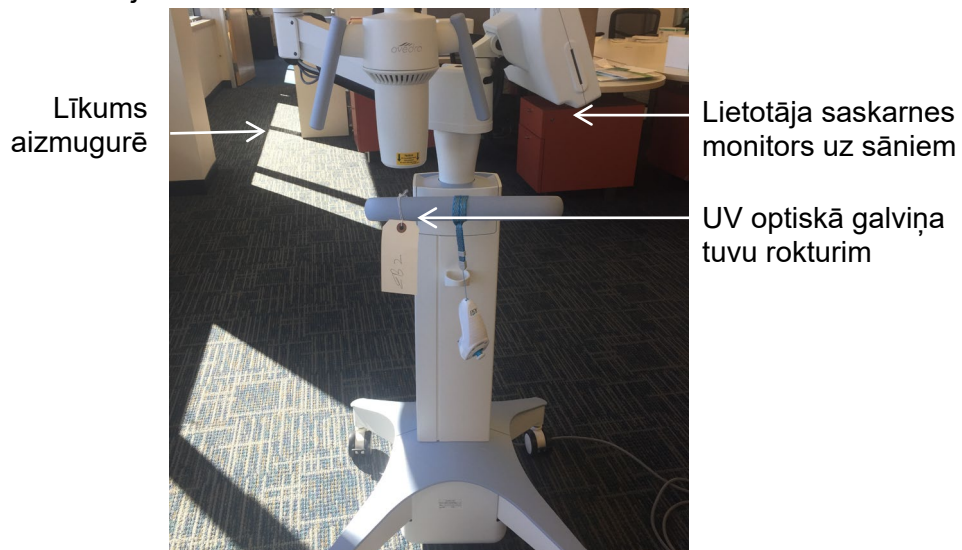
- Pagrieziēt **stiprības pielāgošanas skrūvi C** divus pilnus apgriezienus pulksteņrādītāja kustības virzienā.
- Pārliēcinīēties, ka roka ir nekustīga, līdz tā tik tikko paceļas uz augšu.
- Paceliēt roku augstākajā pozīcijā un pievelciēt **līdzvarošanas regulēšanas skrūvi A**, līdz tiek izveidots kontakts, pēc tam pievelciēt 1/2 līdz maksimāli 3/4 apgriezienus. Skatīēt ilustrāciju 4-5.
- Paceliēt roku horizontāli un pievelciēt **līdzvarošanas regulēšanas skrūvi B**, līdz tiek izveidots kontakts, pēc tam pievelciēt 1/2 līdz maksimāli 3/4 apgriezienus. Skatīēt ilustrāciju 4-6.



- Pārvietojiet roku uz augšu un uz leju, izmantojot visu tās kustību diapazonu. Pārliecinieties, ka nav nobīdes uz augšu vai uz leju.
- **PIEZĪME: Ja roka novirzās uz augšu no jebkuras pozīcijas, atgriezieties horizontālā stāvoklī un vienlaikus pagrieziet stiprības pielāgošanas skrūvi C pulksteņrādītāja kustības virzienā  $\frac{1}{4}$  apgriezienus, līdz tā vairs pati nepaceļas.**

#### 4.11 Sistēmas pārvietošana

- KXL ir veidota kā pārvietojama sistēma biroja vidē. Ja kāda iemesla dēļ kādreiz izrādās nepieciešams transportēt vai nosūtīt KXL sistēmu, sazinieties ar vietējo Avedro pārstāvi. Sistēmas iesaiņošanu un transportēšanu drīkst veikt tikai Avedro apmācīts un pilnvarots personāls.
- Pirms KXL sistēmas pārvietošanas no vienas telpas uz otru, monitors jāpārvieto uz sāniem, un KXL galviņa jānovieto tuvu rokturim ar līkumu izvirsītu aizmugurē. Pēc tam sistēmu var viegli izstumt ar ratiņu rokturi caur durvju rāmi.



Ilustrācija 4-8. Sistēmas konfigurācijas pārvietošana

#### 4.12 Sistēmas uzglabāšana

- Ievērojiet visas uzglabāšanas temperatūras un mitruma diapazona specifikācijas, kas uzskaitītas nodaļā 7.0 — Specifikācijas.
- Aizveriet visus sistēmas paneļus, lai novērstu putekļu un mitruma iekļūšanu; tas ir obligāti.
- Izslēdziet visas sastāvdaļas un izslēdziet arī galveno barošanas slēdzi. Atvienojiet strāvas vadu no tā kontaktligzdas. Izņemiet baterijas no bezvadu tālvadības pults.

- Neizjauciet nevienu sistēmas daļu, jo tas var izraisīt nepareizu izvietojumu vai bojājumus.

#### **4.13 Programmatūra**

- Ja programmatūra ir bojāta un nedarbojas pareizi, sazinieties ar vietējo Avedro apkopes pārstāvi. Programmatūras atjauninājumus veiks tikai Avedro apkopes pārstāvji.

#### **4.14 Riski, kas saistīti ar atkritumu likvidēšanu**

- Likvidējot atkritumus, ievērojiet visus piemērojamus vietējos noteikumus.

#### **4.15 Vizuālas pārbaudes veikšana**

- Pirms katras ārstēšanas regulāri pārbaudiet visas ierīces sastāvdaļas, vai nav bojājumu vai nepareiza darbība.

---

# 5 Iekārtas klasifikācija

---

## Saskaņā ar EN60601-1 Medicīnisko ierīču elektrisko standartu

- Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu
  - 1. klase (ārējs elektriskās strāvas avots)
- Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu
  - Nav klasificēts, iekārta nav aprīkota ar pielietojamo daļu
  - Aizsardzība pret iekļūšanu sistēmā: IP20 (nav aizsardzības pret ūdens iekļūšanu)
  - Atjauninātās tālvadības pults aizsardzība pret iekļūšanu: IP53
- Sterilizēšanas vai dezinfekcijas metode
  - Dezinficējama ierīce
    - Aizsardzības pakāpe lietošanai viegli uzliesmojošu vielu, piemēram, anestēzijas līdzekļu maisījuma klātbūtnē
  - Nav aizsardzības
    - Lietošanas apstākļi
  - Nepārtraukta darbība

## Saskaņā ar FCC 15. daļu, EN55011 un EN60601-1-2

- B klase

## Saskaņā ar EN60825-1 Lāzera ražošanas drošība

- Izlīdzināšanas lāzeri ir 1. klases lāzera izstrādājums

## Saskaņā ar EN62471 Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskā drošība

- IEC 62471:2006, 2. riska grupa
- EN 62471:2008, 3. riska grupa
- UVA LED ir 3. riska grupa

## Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEC II pielikuma 3. punktu

- IIa klase

**EMC prasības**


KXL sistēmai nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMC). Uzstādīšana un lietošana jāveic saskaņā ar šajā rokasgrāmatā sniegto EMC informāciju. Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas var ietekmēt KXL sistēmu.

<b>Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas</b>		
KXL sistēma ir paredzēta izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. KXL sistēmas klientam vai lietotājam jāpārlicinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
<b>Emisiju pārbaude</b>	<b>Atbilstība</b>	<b>Elektromagnētiskā vide — norādījumi</b>
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	KXL sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, netraucēs tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	B klase	KXL sistēma ir piemērota lietošanai visos uzņēmumos, tostarp mājāsaimniecībās, un vietās, kas tieši savienotas ar publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas apgādā sadzīves vajadzībām izmantojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstību/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

<b>Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība</b>			
KXL sistēma ir paredzēta izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. KXL sistēmas klientam vai lietotājam jāpārliecinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
<b>Traucējumnoturības pārbaude</b>	<b>IEC 60601 pārbaudes līmenis</b>	<b>Atbilstības līmenis</b>	<b>Elektromagnētiskā vide — norādījumi</b>
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktā ±15 kV gaisā	±8 kV kontaktā ±15 kV gaisā	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētiskiem materiāliem, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Straujš strāvas pieaugums/ uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievades/izvades līnijām	±2 kV strāvas padeves līnijām Neattiecas Ievades/izvades līnijas	Elektrotīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV no līnijas(-ām) līdz līnijai(-ām) ±2 kV no līnijas(-ām) uz zemējumu	±1 kV no līnijas(-ām) līdz līnijai(-ām) ±2 kV no līnijas(-ām) uz zemējumu	Elektrotīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas barošanas avota ievades līnijās IEC 61000-4-11	0% UT (100% kritums UT) 0,5 ciklos 0% UT (100% kritums UT) 1 ciklā 70% UT (30% kritums UT) 25/30 cikla 0% UT (100% kritums UT) 5 sekundes	0% UT (100% kritums UT) 0,5 ciklos 0% UT (100% kritums UT) 1 ciklā 70% UT (30% kritums UT) 25/30 cikla 0% UT (100% kritums UT) 5 sekundes	Elektrotīkla jaudas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja KXL sistēmas lietotājam strāvas padeves pārtraukumu laikā ir jāturpina darbība, ieteicams KXL sistēmu darbināt no nepārtrauktas barošanas avota vai baterijas.
Tīkla frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME: UT ir mainstrāvas tīkla spriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība

KXL sistēma ir paredzēta izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. KXL sistēmas klientam vai lietotājam jāpārlicinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Traucējumnoturības pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas nevajadzētu izmantot tuvāk jebkurai KXL sistēmas daļai, ieskaitot kabeļus, nekā ieteicamais atdalīšanas attālums, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei. <b>Ieteicamais atdalīšanas attālums</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 2,7 GHz  kur P ir raidītāja maksimālā izvades jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, kā noteikts elektromagnētiskā objekta apsekojumā, <sup>a</sup> jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. <sup>b</sup> Traucējumi var rasties iekārtas tuvumā, kas apzīmēts ar šādu simbolu:
RF bezvadu sakaru iekārtu tuvuma lauki (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)	15 noteiktas frekvences. Traucējumnoturības līmenis 9–28 V/m	15 noteiktas frekvences. Traucējumnoturības līmenis 9–28 V/m,	

PIEZĪME 1 Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstāks frekvenču diapazons.

PIEZĪME 2 Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.

a Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio un TV apraides bāzes stacijas, lauka stiprumus teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi fiksēto RF raidītāju dēļ, jāapsver elektromagnētiskās vietas apsekojums. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kurā tiek izmantota KXL sistēma, pārsniedz piemērojamo augstākā RF atbilstības līmeni, KXL sistēma jānovēro, lai pārbaudītu normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, KXL sistēmas pārorientēšana vai pārvietošana.

b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru iekārtu un KXL sistēmu

KXL sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotā RF traucējumi. KXL sistēmas klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un KXL sistēmu, kā ieteikts turpmāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izvades jaudai.

Nominālā raidītāja maksimālā izvades jauda (W)	Atdalīšanas attālums atbilstoši raidītāja frekvencei m		
	150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz līdz 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

Raidītājiem ar maksimālo izvades jaudu, kas nav uzskaitīta iepriekš, ieteicamo atdalīšanas attālumu  $d$  metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur  $P$  ir raidītāja maksimālā izvades jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.

**PIEZĪME 1** Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstāka frekvenču diapazona atdalīšanas attālums.

**PIEZĪME 2** Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.



KXL sistēma satur RFID funkciju, kas pārraida un uztver frekvencē 13,56 MHz. Šai funkcionalitātei var traucēt cita iekārta, pat ja šī cita iekārta atbilst CISPR emisijas prasībām.

KXL sistēmā ir šādi RF raidītāji:



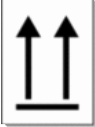

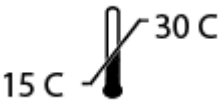


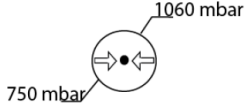
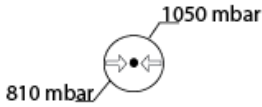

**RFID lasītājs**

- 13,56 MHz lasītājs/rakstītājs
- Integrētā antena: Maksimāli 4 collu lasīšanas diapazons
- Maksimālā izvades jauda ir 200 mW
- Atbilst: ISO18000-3, ISO15693



## 6 Simbolu bibliotēka

Teksta simbols	Simbola ilustrācija	Definīcija
1. Uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē nav AP simbola		Bīstamība, sprādziena risks. Nav paredzēts lietošanai
2. Maiņstrāvas simbols		Maiņstrāva
3. "I" grāmatā		Uzmanību! Skatiet PAVADDOKUMENTUS
4. Zemējuma simbols aplī		Aizsargzemējums (zemējums)
5. Aizsardzības pret iekļūšanu simbols	<p><b>IP20</b> <i>(oriģinālā tālvadības pults)</i></p> <p><b>IP53</b> <i>(atjauninātā tālvadības pults)</i></p>	Oriģinālā tālvadības pults: aizsardzība pret iekļūšanu (cietās vielas zem 12,5 mm un nav aizsardzības pret ūdeni) Atjauninātā tālvadības pults: aizsargāta pret putekļiem un ūdens iekļūšanu, ja ierīce tiek turēta uz augšu vai viegli apšļakstīta.
6. Ieslēgšanas poga		Gaidstāve
7. Strāvas slēdzis		IESLĒGTS
8. Strāvas slēdzis	o	IZSLĒGTS
9. CE zīme		Atbilstības zīme
10. Ražotājs		Ražotāja nosaukums un adrese
11. ! trijstūrī		Īpašs brīdinājums operatora rokasgrāmatā
12. Tīrsvars (kg) Pilnsvars (kg)	NW GW	Svars

Teksta simbols	Simbola ilustrācija	Definīcija
13. Lietussargs ar lietoslāsēm		Uzglabāt sausu: uzglabāt pasargātu no mitruma (simbols ir ar vai bez lietus pilieniem)
14. Saplīsis stikls		Saturs ir trausls, rīkojieties uzmanīgi
15. Divas augšupvērstas bultiņas		Turiet bultiņas uz kastes uz augšu
16. Ūdens piliens kastē		Mitruma ierobežojumi (procentuālais daudzums virs un zem simbola ir pieļaujamais mitruma diapazons)
17. Darba temperatūras ierobežojumi		Darba temperatūras ierobežojumi
18. Uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi		Uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
19. MR nosvītots aplī		MR nedrošs — neturiet magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) iekārtu tuvumā
20. Uzglabāšanas spiediena ierobežojumi		Uzglabāšanas atmosfēras spiediena ierobežojumi
21. Darba spiediena ierobežojumi		Darba atmosfēras spiediena ierobežojumi
22. Izstarots signāls		Caur ierīci pārraida RF

# 7 Specifikācijas

Specifikācijas	Apraksts
Elektriskās	Līniju spriegumi 100–240 volti maiņstrāva Strāvas stiprums 2 A – 1 A Vienfāzes RMS, 50/60 Hz Oriģinālā tālvadības pults 2x AAA baterijas Atjauninātā tālvadības pults 2x AA baterijas
Kabeļu un piederumu saraksts	Bezvadu tālvadības pults Slimnīcas kategorijas maiņstrāvas kabelis (Bloķējams/atvienojams)
Enerģijas piegāde	UV starojums 3–45 mW/cm <sup>2</sup> 365 nm
UVA LED gaismas avots	UV starojums 365 nm
Ārējās saskarnes	USB 2.0
Fiziskie izmēri	Ne lielāks par 60x60x150 cm (Garums x platums x augstums)
Svars (sistēmai atrodoties kastē)	NW 48 kg GW 120 kg
Tālvadības pults baterijas darbības laiks (normālos darbības apstākļos)	18 stundas
Tālvadības pults un atslēgspraudņa FCC ID un darbības frekvences	FCC ID: SXJ87027-TX (oriģinālā tālvadības pults) FCC ID: 2AVGK-KXLTX (atjauninātā tālvadības pults) 2,405–2,475 GHz.
Vides darbības apstākļi	Sistēma darbojas šādos atmosfēras apstākļos (bez kondensāta).
Apkārtējās vides temperatūra	+15 līdz +30 °C
Relatīvais mitrums	20% līdz 80%, bez kondensāta
Atmosfēras spiediens	810 līdz 1050 mbar
Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi	Instrumenti iztur šādus transportēšanas un uzglabāšanas apstākļus bez bojājumiem un veiktspējas pasliktināšanās.
Apkārtējās vides temperatūra	-15 līdz +60 °C
Relatīvais mitrums	10% līdz 80%, bez kondensāta
Atmosfēras spiediens	750 līdz 1060 mbar