
Avedro, Inc. *KXL rendszer*

Kezelői kézikönyv



Copyright 2022. Avedro, a Glaukos tagvállalata. Minden jog fenntartva.
Nyomtatás helye: USA

Szabadalmak, védjegyek, szerzői jogok

Az KXL rendszerre egy vagy több, az Egyesült Államokban és a világ más részén benyújtott vagy folyamatban levő szabadalmi bejelentés vonatkozhat.

A „KXL®” és az Avedro logó design az Avedro, Inc. bejegyzett védjegyei vagy védjegyei. Valamennyi szoftver és dokumentáció az Avedro, Inc. szerzői jogaival védett. Az Avedro a GLAUKOS Corporation kizárólagos tulajdonában álló leányvállalat. Minden jog fenntartva, 2022.

A Microsoft és a Windows a Microsoft Corporation bejegyzett védjegyei vagy védjegyei. A kézikönyvben szereplő más védjegyek vagy szolgáltatói jelek az érintett tulajdonosok tulajdonát képezik.

Ha további információkra van szüksége, forduljon:

Helyi, Avedro engedéllyel rendelkező forgalmazója



Avedro, a Glaukos tagvállalata
30 North Ave
Burlington, MA 01803



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Hága
Hollandia
Telefon: +31-70-345-8570
Fax: +31-70-346-7299



Tartalomjegyzék

Előszó	1
1.1 A kézikönyv rendeltetése.....	1
1.2 Felhasználási terület / Használati utasítás.....	1
1.3 Konstrukció módosítására vonatkozó jognyilatkozat.....	1
1.4 Sokszorosításra vonatkozó jognyilatkozat.....	1
1.5 A működtetés támogatására vonatkozó nyilatkozat.....	2
1.6 Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések.....	2
1.6.1 Ellenjavallatok.....	2
1.6.2 Figyelmeztetések.....	2
1.6.3 Elektromos biztonsági figyelmeztetések.....	2
1.7 Sugárvédelmi figyelmeztetések.....	5
1.8 Betegbiztonság.....	6
1.9 Kiegészítő biztonsági szempontok.....	6
1.10 FCC megfelelési igazolás.....	6
2 Bevezető	8
2.1 A rendszer áttekintése.....	8
2.1.1 Fő komponensek.....	9
3 A rendszer működése	12
3.1 Érintőképernyő/billentyűzet használata.....	12
3.2 UV energia (dózis).....	15
3.3 A rendszer előkészítése.....	16
3.4 Fontos lépések a rendszer bekapcsolása előtt.....	16
3.5 A rendszer bekapcsolása.....	16
3.6 Meglevő betegek adatai.....	17
3.7 Új beteg hozzáadása.....	18
3.8 Új kezelési terv létrehozása.....	19
3.8.1 A kezelendő szem kiválasztása.....	19
3.8.2 KXL alapértelmezett kezelési típus kiválasztása.....	20
3.8.3 Egyedi kezelési tervek.....	20
3.8.4 Egyedi kezelési paraméterek módosítása.....	21
3.9 Kezelés elkezdése.....	22
3.9.1 Kezelési/RFID aktiválási kártya behelyezése.....	22
3.9.2 Egyszer használatos aktiválási kártyák.....	23
3.9.3 Többször használatos aktiválási kártyák.....	24
3.9.4 RFID-kártyával ellenőrzött határértékek.....	25
3.9.5 Távvezérlő szinkronizálása.....	26
3.10 A beteg előkészítése.....	29
3.10.1 Riboflavin használata, indukció és beállítás.....	29
3.11 Kezelés megkezdése.....	32
3.12 A kezelés figyelemmel kísérése.....	33
3.13 A kezelés szüneteltetése.....	33
3.14 Visszavonás kezelés közben.....	34
3.15 Felvételek készítése.....	35
3.16 Kezelés befejezve.....	36
3.17 Felvételek áttekintése.....	37
3.18 Fényképek törlése.....	37
3.19 Betegkezelési jelentés.....	38
3.19.1 Megjegyzések hozzáadása betegkezelési jelentéshez.....	39
3.19.2 Kezelési jelentés exportálása.....	40

3.19.3	Kezelési jelentés megtekintése.....	42
3.20	A KXL rendszer kikapcsolása.....	46
3.21	Az Opciók (Options) menü elérése	47
3.21.1	Klinikai, előre beállított tervek kezelése	47
3.21.2	Rendszerbeállítások (System settings) menü.....	48
3.21.3	Rendszerbeállítások - A rendszer hangerejének módosítása.....	49
3.21.4	Rendszerbeállítások - A kamera fehéregyensúlyának módosítása...50	
3.21.5	Rendszerbeállítások - A beállító szálkeresztek intenzitásának módosítása	50
3.21.6	Rendszerbeállítások - Más rendszernyelv választása	51
3.21.7	Rendszerbeállítások - Szerviznapló exportálása.....	51
3.21.8	Rendszerbeállítások - Betegadatok biztonsági mentése és visszaállítása52	
3.21.9	Rendszerbeállítások - Az előre beállított klinikai kezelési tervek megjelenítési sorrendje	53
3.21.10	Szervizbeállítások.....	53
3.21.11	„Demo” mód.....	53
4	Karbantartás / Szervizelés	55
4.1	Telepítési irányelv.....	55
4.2	Vevő által végzett karbantartás.....	55
4.3	Garanciára vonatkozó információk	55
4.4	Szervizelési szerződésre vonatkozó információk	55
4.5	Egyetlen betegnél használható eszközök	56
4.6	Hibaelhárítás	56
4.6.1	Vezeték nélküli távvezérlő	56
4.7	Fertőtlenítési utasítások.....	59
4.8	A rendszer tisztítása	59
4.9	A sugárnyaláb nyílásának tisztítása.....	60
4.10	Csuklós kar beállítása.....	60
4.11	A rendszer mozgatása.....	62
4.12	A rendszer tárolása	63
4.13	Szoftver	63
4.14	A hulladéktermékek ártalmatlanításával járó kockázatok.....	63
4.15	Szemrevételezés elvégzése.....	63
5	Berendezés besorolása	64
6	Szimbólumok jegyzéke.....	70
7	Specifikációk.....	72

Ábrajegyzék

2-1. ábra A rendszer áttekintő ábrázolása.....	9
2-2. ábra Szöveges rendszerábrák.....	10
2-3. ábra Vezeték nélküli távvezérlő.....	10
2-4. ábra KXL címke.....	11
2-5. ábra UV-kibocsátás címke.....	11
2-6. ábra Lézer besorolási címke.....	11
3-1. ábra Főkapcsoló.....	16
3-2. ábra Beteg-adatbázis.....	17
3-3. ábra Beteginformációk megadása.....	18
3-4. ábra Új kezelési terv létrehozása.....	19
3-5. ábra Szem kiválasztása.....	19
3-6. ábra Alapértelmezett kezelési terv elvégzése.....	20
3-7. ábra Klinikai előre beállított kezelési terv mentése.....	21
3-8. ábra Egyedi kezelési terv – Folyamatos UV mód.....	22
3-9. ábra KXL aktiválási kártya behelyezése.....	23
3-10. ábra Aktiválási kártya beolvasása.....	23
3-11. ábra Kártya kezelési egyenleg.....	24
3-12. ábra Kártya egyenlege: Megmaradó kezelések száma.....	24
3-13. ábra Nem maradt kezelés.....	25
3-14. ábra Érvénytelen kezelési paraméterek.....	25
3-15. ábra Érvénytelen kezelési paraméterek.....	26
3-16. ábra A távvezérlő szinkronizálása.....	26
3-17. ábra A rendszer beállítási állapota.....	27
3-18. ábra Szinkronizálási folyamat időtűlépése.....	27
3-19. ábra A távvezérlő-jelzőfény állapota és jelentése.....	28
3-20. ábra Távvezérlő-jelzőfény állapota és jelentése.....	28
3-21. ábra A kezelés előkészítése: Riboflavin alkalmazása.....	29
3-22. ábra Szálkereszt beállítása indukció alatt.....	30
3-23. ábra Vörös szálkereszt beállítása – X- és Y-tengelyek és Z-tengely.....	30
3-24. ábra Távvezérlő funkciók.....	31
3-25. ábra Az UV-kezelés elkezdése.....	32
3-26. ábra Kezelés folyamatban képernyő.....	33
3-27. ábra Kezelés szüneteltetve képernyő.....	34
3-28. ábra Félbeszakított kezelés leállításának megerősítése.....	34
3-29. ábra Kezelés visszavonva megerősítés.....	35
3-30. ábra Nem befejezett félbeszakított kezelés.....	35
3-31. ábra Felvételek készítése.....	36
3-32. ábra Kezelés befejezve képernyő.....	36
3-33. ábra Kuka kiválasztása törléshez.....	37
3-34. ábra Igen kiválasztása törléshez.....	38
3-35. ábra Kész kiválasztása.....	38
3-36. ábra Kezelési mintajelentés.....	39
3-37. ábra Észrevételek ikon.....	40
3-38. ábra Észrevételek szakasz.....	40
3-39. ábra Kezelési jelentés exportálása.....	40
3-40. ábra USB behelyezése.....	41
3-41. ábra USB hiba és nem maradt hely az USB-n.....	41
3-42. ábra Kezelési jelentés létrehozása.....	41
3-43. ábra Kezelési jelentés exportálva.....	42
3-44. ábra 1/3 oldal: A kezelés részletei.....	43
3-45. ábra 2/3 oldal: Észrevételek.....	44
3-46. ábra 3/3 oldal: Fényképek.....	45
3-47. ábra Válassza ki a „Kikapcsolás” (Power Off) lehetőséget.....	46

3-48. ábra „Kikapcsolás” (Power Off) megerősítése.....	46
3-49. ábra Kikapcsolt állapot.....	47
3-50. ábra Az „Opciók” (Options) gomb megnyomása.....	47
3-51. ábra Klinikai, előre beállított tervek kezelése.....	48
3-52. ábra Rendszerbeállítások (System settings) menü.....	49
3-53. ábra Hangerő módosítása.....	49
3-54. ábra Kamera fehér egyensúly szerkesztése.....	50
3-55. ábra Szálkeresztek intenzitásának beállítása.....	51
3-56. ábra Rendszernyelv szerkesztése.....	51
3-57. ábra Szerviznapló exportálása USB-re.....	52
3-58. ábra Folyamatban levő Szerviznapló-exportálás.....	52
3-59. ábra Klinika, előre beállított kijelző prioritás.....	53
3-60. ábra A Beteglista (Patient List) „Demo” módot jelez.....	54
3-61. ábra A képernyő felső része „Demo” módot jelez.....	54
4-1. ábra Hozzáférés az elemtartóhoz.....	56
4-2. ábra A távvezérlő megszakadt kapcsolatának helyreállítása - Eredeti távvezérlő.....	57
4-3. ábra A távvezérlő megszakadt kapcsolatának helyreállítása - Módosított távvezérlő.....	58
4-4. ábra A kar elhelyezése a padlóval párhuzamosan.....	60
4-5. ábra Az „A” kiegyensúlyozó csavar meglazítása.....	60
4-6. ábra A „B” kiegyensúlyozó csavar meglazítása.....	61
4-7. ábra A kar feszességének beállítása a „C” erősségbeállító csavarral.....	61
4-8. ábra A rendszer mozgatása.....	63

Előszó

1.1 A kézikönyv rendeltetése

Ennek a kézikönyvnek az a célja, hogy az Avedro, Inc. KXL rendszer kezelőit segítse. A kézikönyv tartalmazza az összes kezelési utasítást, termékábrát, képernyőgrafikont, hibaelhárítási/hibaüzenetet és egyéb vonatkozó információt. A kezelő kötelessége, hogy gondoskodjon a kézikönyvben foglalt valamennyi biztonsági utasítás szigorú betartásáról

1.2 Felhasználási terület / Használati utasítás

A KXL rendszer UVA-fény egységes, mért dózist továbbítja a célzott kezelési területre a szaruhártya megvilágítása céljából a betegség vagy lézeres szemműtét miatt meggyengült szaruhártyát stabilizáló szaruhártya-kereszkötési eljárások során.

1.3 Konstruktív módosítására vonatkozó jognyilatkozat

- Konstruktív módosítások és termékfejlesztések miatt a kézikönyvben szereplő információk értesítés nélkül változhatnak.
- A kézikönyv legfrissebb változata elérhető a Glaukos.com honlapon. Emellett az Avedro/Glaukos értesíti forgalmazóit és vásárlóit a kézikönyvek biztonságra és figyelmeztetésekre vonatkozó bármely frissítéséről.
- A számítógép e kézikönyvben bemutatott kijelző képernyőit csak tájékoztatásul szolgálják. A rendszer szoftververziójától függően kisebb eltérések lehetnek a tényleges számítógépes kijelzések és a kézikönyvben bemutatottak között.
- A dokumentumban szereplő valamennyi betegadat, köztük a képernyőket bemutató ábrák kitaláltak és csak tájékoztatásul szolgálják. A betegadatok bizalmas kezelését nem sértjük meg sem engedéllyel, sem engedély nélkül.

1.4 Sokszorosításra vonatkozó jognyilatkozat

Az Avedro, Inc. előzetes, írásos engedélye nélkül tilos a kézikönyv vagy bármely részének sokszorosítása, fénymásolása vagy elektronikus továbbítása bármilyen módon.

1.5 A működtetés támogatására vonatkozó nyilatkozat

Amennyiben bármilyen nehézséget tapasztal a KXL rendszer működtetése során, kérjük, forduljon helyi, Avedro engedéllyel rendelkező képviselőjéhez.

1.6 Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések

1.6.1 Ellenjavallatok

Ez a bekezdés olyan helyzeteket mutat be, ahol nem szabad használni az eszközt, mert a használat kockázata nagyobb, mint a lehetséges előny. Feltételek, amelyek megléte esetén az eszköz használata ellenjavallt:

- A szaruhártya vastagsága az epitheliummal együtt kisebb, mint < 375 mikron.
- Szaruhártya hámosodási rendellenességek
- Afákiás betegek
- Pszeudofákiás betegek beültetett UV-szűrős lencse nélkül
- Terhes és szoptató nők
- Gyermek

1.6.2 Figyelmeztetések

Az orvosnak fel kell mérnie a potenciális előnyöket azoknál a betegeknél, akiknél az alábbi állapotok állnak fenn:

- Herpes simplex, herpes zoster keratitis, szaruhártya visszatérő traumás hámosodása, szaruhártya disztrófia
- Hámosodási rendellenességek
- Ebben a kézikönyvben a Figyelem felhívás jelentése: olyan kijelentés, ami a felhasználó figyelmét az eszköz használatával vagy helytelen használatával járó probléma lehetőségére hívja fel. Ilyen probléma lehet az eszköz hibás működése, az eszköz elromlása, az eszköz sérülése vagy más vagyontárgy sérülése. A figyelmeztetés tartalmazza az óvintézkedést, amit a veszély elkerülése érdekében meg kell tenni.
- Ebben a kézikönyvben a Vigyázat felhívás jelentése: olyan kijelentés, ami a felhasználó figyelmét az eszköz használatával vagy helytelen használatával járó sérülés, halál vagy egyéb súlyos mellékhatás lehetőségére hívja fel.

1.6.3 Elektromos biztonsági figyelmeztetések

- A berendezés használatakor különleges óvintézkedések szükségesek az elektromágneses összeférhetőség tekintetében (EMC). A

telepítést és a használatot a kézikönyvben megadott EMC információk szerint kell végezni.

- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök befolyásolhatják az olyan orvosi elektromos berendezések működését, mint az Avedro KXL rendszer.

A berendezés besorolására vonatkozóan lásd az 5.0. Berendezés besorolása fejezetet.



VIGYÁZAT: Bármilyen javítást vagy szervizelést kizárólag az Avedro szakképzett személyzete végezhet.

VIGYÁZAT: NE módosítsa a berendezést a gyártó engedélye nélkül.



VIGYÁZAT: Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a berendezést védőföldeléssel ellátott hálózati ellátásra kell csatlakoztatni.

A rendszer leválasztására a hálózatról fogja meg a csatlakozódugót és húzza ki az aljzatból.

A rendszert a külső csatlakozó használatával folyamatos üzemelésre tervezték.



VIGYÁZAT: Ez a berendezés olyan veszélyes feszültségekkel működik, amelyek áramütést, égési sérülést vagy halált okozhatnak. Az áramütés az UVA-expozíció lehetőségének csökkentése érdekében ne vegye le a rögzített paneleket. Ügyeljen arra, hogy a rendszeren szükséges valamennyi, a kézikönyvben nem leírt szervizelést szakképzett, Avedro engedéllyel rendelkező szervizszemélyzet végezzen el.



VIGYÁZAT: Kapcsolja ki a rendszert, és húzza ki a csatlakozódugót a falból, mielőtt szervizelést vagy tisztítást (fertőtlenítést) végez a berendezésen.



Sohase a csatlakozózsínór húzásával vegye ki a csatlakozódugót az aljzatból. Fogja meg erősen a csatlakozódugót, és azt húzza ki az aljzatból.

A berendezést úgy kell elhelyezni, hogy ne nehezítse meg a csatlakozózsínór eltávolítását az aljzatból.



VIGYÁZAT: Ne működtesse a berendezést sérült csatlakozózsínórral.



VIGYÁZAT: Olyan módon helyezze el a csatlakozózsínórt, hogy ne lehessen megbotlani benne, rálépni, felborítani, összegyűrni, meghajlítani, összenyomni vagy véletlenül kihúzni a fali aljzatból.



VIGYÁZAT: Ne használja a műszert víz közelében, és ügyeljen arra, hogy ne kerüljön víz egyetlen részére sem.



VIGYÁZAT: Ne működtesse a KXL rendszert gyúlékony keverékek vagy érzéstelenítők jelenlétében.



VIGYÁZAT: Sohase nézzen közvetlenül az UV-fénysugárba. A terápiás célok kivételével sohase irányítsa a fénysugarat emberre.



VIGYÁZAT: Az elektro-optikai orvostechnikai eszközök használatára vonatkozó helyi előírások figyelmen kívül hagyása hibás működést okozhat elektromágneses interferencia miatt.



VIGYÁZAT: A távvezérlő cserélhető elemeket tartalmaz; ha a rendszert hosszabb ideig nem fogja használni, vegye ki az elemeket.



VIGYÁZAT: A berendezéssel rendelkezésre nem bocsátott tartozékok használata az eszköz nem megfelelőségét eredményezi



VIGYÁZAT: A rendszert zavarhatják más berendezések akkor is, ha azok megfelelnek a CISPR kibocsátási követelményeknek.



VIGYÁZAT: Kerülni kell a berendezés használatát más berendezések mellett vagy egymásra rakodva, mivel az hibás működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, figyelemmel kell követni ezt a berendezést és a többi berendezést, és ellenőrizni kell a megfelelő működésüket.



VIGYÁZAT: A hordozható rádiófrekvenciás távközlési berendezéseket (beleértve az olyan perifériákat, mint például az antennakábelek és külső antennák) nem szabad az Avedro KXL rendszer (110-01019) bármely részéhez 30 cm-nél közelebb használni, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.



VIGYÁZAT: Tilos a rendszeren szervizelést vagy karbantartást végezni a betegen történő használat közben.



VIGYÁZAT: Nem biztonságos MR közelében – Tartsa távol a mágneses rezonanciás képalkotó berendezésektől.



VIGYÁZAT: Ne használjon sérült vagy hibásan működő eszközt. Az ilyen eszközök használata ártalmas lehet a felhasználóra és/vagy betegre nézve

1.7 Sugárvédelmi figyelmeztetések



VIGYÁZAT: Kizárólag lézer-minőségű műszereket használjon, hogy megelőzhető legyen az UV-sugárzás visszaverődése sima fémfelületekről.



VIGYÁZAT: A termék UV-fényt bocsát ki. Kerülje a szem és a bőr expozícióját az árnyékolatlan termékekkel szemben. A terápiás célok kivételével sohase irányítsa a fénysugarat emberre.

1.8 Betegbiztonság

- A kezelést csendes és nyugodt környezetben kell végezni, hogy semmi se vonja el a beteg figyelmét. A betegnek asztalon vagy betegszékben kell feküdnie. A beteg fejének kényelmesen kell pihennie a fejtámaszon. Alapvetően fontos, hogy az asztal és a betegszék vagy a rendszer ne mozduljon el a kezelési eljárás alatt.



FIGYELEM: A KXL rendszer egy orvostechikai eszköz. Ezért kizárólag egészségügyi szakképzettséggel rendelkező személyzet felügyelete alatt használható egészségügyi létesítményekben vagy egészségügyi területeken.

1.9 Kiegészítő biztonsági szempontok

- Szigorúan tilos módosítani a rendszer külső fénysugarát optikai elemekkel.
- Az UV-sugárzás károsíthatja az olyan műanyag műszereket, mint például a terpesztők vagy szemvédők, ami a termék állagromlását okozhatja. Ezért kizárólag az Avedro által javasolt tartozékokat vagy rozsdamentes acél sebészeti műszereket szabad használni.
- A sima fémfelületek az elsötétítésükre tett intézkedések ellenére tükröződhetnek. Ezért kizárólag lézer-minőségű műszereket szabad használni.

1.10 FCC megfelelési igazolás

Ezt a berendezést bevizsgáltuk, és megállapítottuk, hogy megfelel a B kategóriába tartozó digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek az FCC-szabályzat 15. része szerint. Ezeknek a határértékeknek az a céljuk, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak a káros zavar ellen lakókörnyezetben. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát hoz létre, használ fel, illetve sugározhat, és ha nem a kezelési kézikönyv szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a rádiókommunikációban. Nincs azonban garancia arra, hogy nem fordul elő zavar egy adott telepítésnél. Ha ez a berendezés káros zavart okoz rádió- vagy televízióvételben, amit a berendezés ki- és bekapcsolásával lehet megállapítani, a felhasználót arra bátorítjuk, hogy próbálja meg az alábbiak közül egy vagy több intézkedéssel elhárítani a zavart:

- Irányítsa át vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje a berendezés és a vevő közötti elválasztási távolságot.
- Csatlakoztassa a berendezést a vevő csatlakoztatási áramkörétől eltérő áramkör aljzatához.
- Kérje az Avedro vevőszolgálat segítségét.

- Az FCC kibocsátási határértékek betartása érdekében megfelelően árnyékolt és földelt kábeleket és csatlakozókat kell használni. Megfelelő kábelek és csatlakozók beszerezhetők az Avedrótól. Az Avedro nem vállal felelősséget a berendezés engedély nélküli változtatásai vagy módosításai által okozott rádió- vagy televíziózavarokért. Az engedély nélküli változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

2 Bevezető

2.1 A rendszer áttekintése

A KXL rendszer egy olyan elektronikus orvostechikai eszköz, amely ultraibolya fényt (365 nm hullámhossz) továbbít körkörös mintázatban a szaruhártyára riboflavin oldat felvitele után. A riboflavin besugárzása szingulett oxigént hoz létre, ami molekulák közötti kötéseket eredményez a szaruhártya kollagénben, keresztkötés révén erősítve a szaruhártyát. A szaruhártyánál az UV-fluxust és a besugárzási időt (azaz a fluenciát) fedélzeti számítógépes rendszer vezérli.

Az *optikai fej* UVA-sugárzó mechanizmust és kamerát foglal magába. A gyártó úgy állította be előre a LED-et, hogy 365 nm-es hullámhosszon, 3 mW/cm^2 – 45 mW/cm^2 intenzitáson bocsásson ki UVA-sugárzást.

Az UVA besugárzási útvonalba szerelt rögzített nyílás hoz létre egységes, kör alakú besugárzási területet a kezelési síkban, aminek megközelítőleges átmérője 9 mm. Beállító lézerek használata segíti a felhasználót, hogy a sugárnyaláb a beteg szaruhártyájára tudja fókuszálni. Az UV-sugárnyaláb beállító lézerek figyelésével történő finombeállításának szabályozása vezeték nélküli távvezérlőn és belső meghajtó rendszeren keresztül végezhető el. A kezelési teljesítményt a felhasználó 3 mW/cm^2 és 45 mW/cm^2 között 1 mW/cm^2 lépésekben választhatja ki. A teljes energia $0,1 \text{ J/cm}^2$ -es lépésekben választható ki a felhasználói felületen. Ugyanakkor a teljesítmény és az energia tényleges határértékeit az RFID kezelőkártya szabályozza.

A KXL olyan, csuklós karral ellátott, hordozható rendszer, ami lehetővé teszi a rendszer mozgatását, és így beállítható az UV-sugárnyaláb a beteg szaruhártyájához. A kezelési paraméterek (riboflavin indukciós periódus, teljes UV-energia, UV-teljesítmény és UV-impulzus ciklusidők) a számítógép érintőképernyőjén választhatók ki.

A KXL rendszer riboflavin oldattal és RFID-kártyával együtt használatos.

MEGJEGYZÉS: A KXL rendszer és a kezelőfelület képernyőképek ábrázolásai a kézikönyvben csak tájékoztató jellegűek. A tényleges termék eltérhet ezektől az ábrázolásoktól.

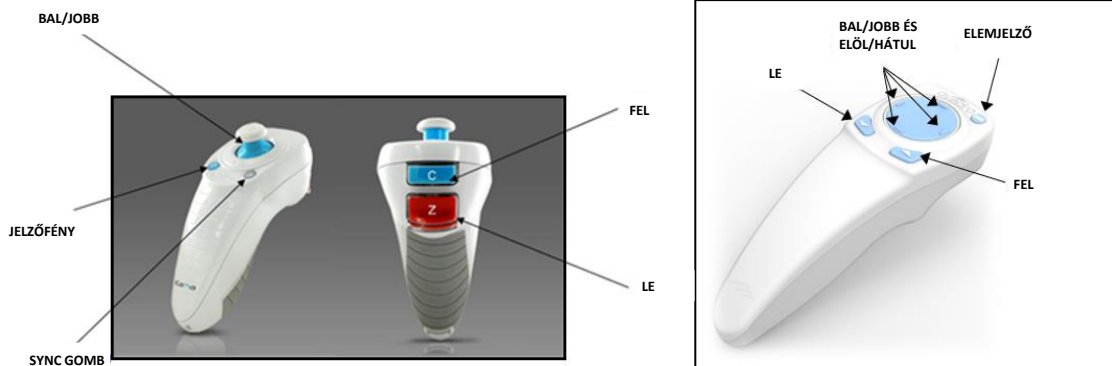
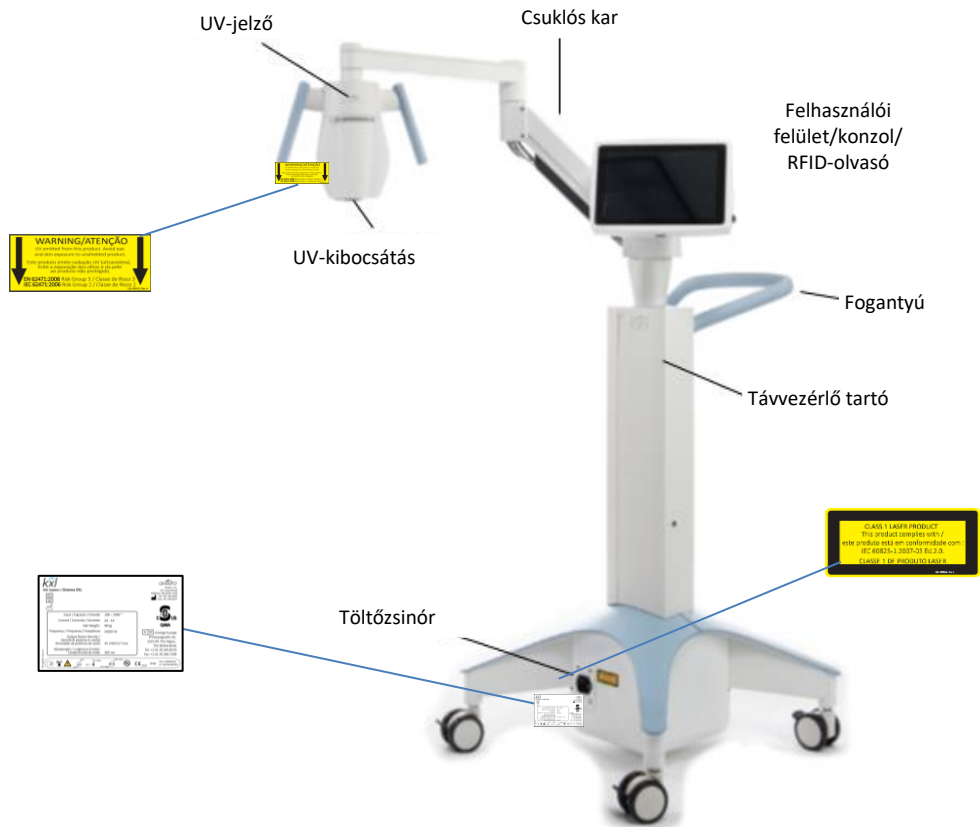
2.1.1 Fő komponensek

Az KXL rendszer fő komponensei az alábbiak:

- Optikai fej UV-forrással és kamerával
- KXL konzol felhasználói felülettel
- Vezeték nélküli távvezérlő (cserélhető elemekkel)
- KXL keresztkötést gyorsító kezelőkészlet (egyszer használatos, külön szállítva)
- Kórházi használati besorolású váltóáramú tápkábel (zárható/levehető)
- Rendszer cikkszáma: 110-01019



2-1. ábra A rendszer áttekintő ábrázolása



EREDETI TÁVVEZÉRLŐ vagy MÓDOSÍTOTT TÁVVEZÉRLŐ

2-3. ábra Vezeték nélküli távvezérlő

kxi
KXL System / Sistema KXL

REF
SN

Input / Ingresso / Entrada: 100 – 240V ~
Current / Corrente / Corrente: 2A - 1A
Net Weight: 48 kg
Frequency / Freqüenza / Freqüência: 50/60 Hz
Output Power Density /
Densità di potenza in uscita/
Densidade de potência de saída: 45 mW/cm² max
Wavelength / Lunghezza d'onda/
Comprimento de onda: 365 nm

GLAUKOS
Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel: 781.768.3400
Fax: 781.768.3401

QABA

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP, The Hague,
The Netherlands
Tel: +1.31.70.345.8570
Fax: +1.31.70.346.7299

LBL-000597 Rev 1

FCC: SX90RFID1
IC: 5675A-ORFID1

2-4. ábra KXL címke

WARNING/ATENÇÃO

UV emitted from this product. Avoid eye and skin exposure to unshielded product.

Este produto emite radiação UV (ultravioleta). Evite a exposição dos olhos e da pele ao produto não protegido.

EN 62471:2008 Risk Group 3 / Classe de Risco 3
IEC 62471:2006 Risk Group 2 / Classe de Risco 2

LBL-00419, Rev. A

2-5. ábra UV-kibocsátás címke

CLASS 1 LASER PRODUCT

This product complies with /
este produto está em conformidade com :

IEC 60825-1:2007-03 Ed.2.0.

CLASSE 1 DE PRODUTO LASER




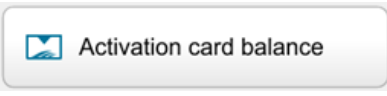
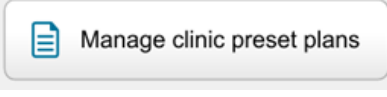
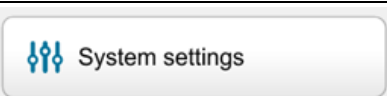
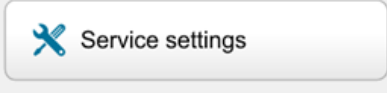

LBL-00250, Rev. B












2-6. ábra Lézer besorolási címke



3 A rendszer működése

3.1 Érintőképernyő/billentyűzet használata

Az alábbi táblázat a KXL rendszer működtetéséhez szükséges egyedi érintőképernyő gombokat és ikonokat azonosítja és mutatja be. A 2. fejezet a KXL rendszer fő komponenseit azonosítja és mutatja be.

Érintőképernyő gomb	Ikon	Leírás/funkció
Kikapcsoló (Power Off) gomb (kezdő képernyő)		Kikapcsolja a konzol áramellátását.
Új beteg hozzáadása (Add new patient) gomb (kezdő képernyő)		Beteg információk hozzáadása a beteg kezelése előtt
Opciók (Options) gomb (kezdő képernyő)		Megjeleníti a rendszer beállításait, és kezeli az előre beállított terveket
Aktiváló kártya egyenlege (Activation card balance) gomb		Megjeleníti a kezelőkártya egyenlegét
Előre beállított klinikai tervek kezelése (Manage clinic preset plans)		Előre beállított kezelési terv paramétereinek módosítása
Rendszerbeállítások (System Settings)		Megjelenik a Rendszerbeállítások (System settings) menü
Szervizbeállítások (Service settings)		Alapértelmezett paraméterek szerkesztésének lehetősége
Új kezelési terv létrehozása kezdéshez (Create new treatment plan to begin) (beteglap)		Előre beállított vagy módosított kezelési tervet rendel a beteghez
Érintőképernyő gomb	Ikon	Leírás/funkció

PLUSZ jel (különböző klinikai protokoll képernyők)		Növeli az aktuális mező értékét.
MÍNUSZ jel(különböző klinikai protokoll képernyők)		Csökkenti az aktuális mező értékét.
X gomb (különböző képernyők)		Visszavonja a képernyőn az összes adatbevitelt, és visszatér az előző képernyőre.
Bejelölő gomb (különböző képernyők)		Arra utasítja a rendszert, hogy fogadja el a képernyőn bevitt adatokat és folytassa a következő lépéssel.
Mégse (Cancel) gomb (különböző képernyők)		Visszavonja a képernyőn az összes adatbevitelt, és visszatér az előző képernyőre.
Kész (Done) gomb (különböző képernyők)		Rögzíti az esetleges változtatásokat a képernyőn, vagy értesítéseket küld a felhasználónak, majd visszatér az előző képernyőre.
Exportálás (Export) gomb		USB-re exportálja a betegkezelési jelentést
Észrevétel hozzáadása (Add comment) gomb (beteglap)		Megjegyzés hozzáadása a betegkezelési jelentéshez.
Kuka ikon		A kezelés során készített fényképek törlése.
Kezelés leállítása (Cancel Treatment) gomb (különböző klinikai protokoll képernyők)		Visszavonja a beteg kezelési folyamatát.
Időzítő indítása (Start timer) gomb		Elindítja a kezelés időzítőt

Kezelés típusának módosítása (Change treatment type) gomb		Módosítja a kezelés típusát
Kezelés elvégzése (Perform treatment) gomb (különböző klinikai protokoll képernyők)		Kezelés megkezdése



FIGYELEM: A KXL rendszert kizárólag szakképzett és tapasztalt személyzet kezelheti.

3.2 UV energia (dózis)

- Az UV energia (dózis) az UV teljesítmény (intenzitás) és az UV besugárzási idő szorzata. Az UV energia és az UV teljesítmény szabályozhatók, és a számított UV besugárzási idő megjelenik.
- A rendszer kezelés alatt nyomon követi az UV energiát, az UV teljesítményt, az UV besugárzási időt és a teljes kezelési időt.
- A kezelési terv mód alatt a felhasználó választhat az opciók közül. Lásd a 3.8.3 részt.
- Kétféle UV kezelési mód áll rendelkezésre, a folyamatos (Continuous) és a szakaszos (Pulsed).

- Folyamatos (Continuous) mód: Az UV-kibocsátás állandó az UV kezelés alatt.

Folyamatos (Continuous) mód paramétere:

Indukciós periódus: 1 másodperc – 30 perc
 UV energia*: 1 – 10,7 J/cm²
 UV teljesítmény: 3 – 45 mW/cm²

***A felhasználó 0,1 J/cm² lépésekben választhatja ki az UV energiát. Az energiatartományt az RFID-kártya szabályozza.**

- Szakaszos (Pulsed) mód: Az UV-kibocsátás be- és kikapcsol a felhasználó által kiválasztott időközönként.

Szakaszos (Pulsed) mód paramétere:

Indukciós periódus: 1 másodperc – 30 perc
 UV energia*: 1 – 10,7 J/cm²
 UV teljesítmény: 6 – 45 mW/cm²
 UV bekapcsolt állapotban időtartama: 1,0 – 4,0 másodperc
 UV kikapcsolt állapotban időtartama: 1,0 – 4,0 másodperc

***A felhasználó 0,1 J/cm² lépésekben választhatja ki az UV energiát. Az energiatartományt az RFID-kártya szabályozza.**

- Kérjük, hogy a képletre vonatkozóan olvassa el a riboflavin használati utasításában foglalt információkat.

3.3 A rendszer előkészítése

- Helyezze a KXL rendszert a kezelőasztal vagy -szék mellé. Rögzítse a görgőkerekeket az eszköz pozíciójának biztosításához.
- Ügyeljen arra, hogy a rendszer be legyen kapcsolva.
- Amikor a rendszer használatban van, tartsa távol a fejet az erős fényektől, például ne helyezze az ablakok elé.
- Ellenőrizze, hogy van-e por és szennyeződés a sugárnyílás üveglapján. Lásd a 4.7 és 4.8 bekezdésekben a tisztítási utasításokat.

3.4 Fontos lépések a rendszer bekapcsolása előtt

- A felhasználónak kell biztosítania, hogy a KXL rendszer megfelelően működjön, mielőtt megkezdje a kezelést.
- A rendszer megfelelő működése érdekében az alábbi kötelező pontokat kell követni:
 - Ellenőrizze, hogy van-e látható sérülés az eszközön, a tartozékokon és a csatlakozókábeleken.
 - Vegye figyelembe a hordozható elektro-optikai orvostechikai eszközök használatára vonatkozó helyi előírásokat.

3.5 A rendszer bekapcsolása

- Kapcsolja be a KXL rendszer talpán a csatlakozódugó melletti főkapcsolót. Ez a kapcsoló biztosítja a váltóáramot a KXL rendszer számára.
- Nyomja le, majd engedje fel a kapcsológombot a KXL kijelző képernyő oldalán. Lásd a 3-1. ábrát. A KXL rendszer elkezdje a bekapcsolási folyamatot, betölti az operációs rendszert, valamint az összes konfigurációs és referenciáját.



3-1. ábra Főkapcsoló

- MEGJEGYZÉS: Ha beindítási hiba lép fel, kérjük, jegyezze le a hibaüzeneteket, és forduljon a forgalmazójához vagy az ügyfélszolgálathoz.
- A kikapcsolási folyamatra vonatkozó utasításokat lásd Lásd a 3.21. fejezetben.
- A 3-2. ábrán látható Beteglista (Patient List) az alábbiakat tárolja:
 - Előzőleg kezelt betegek
 - Kezeletlen betegek mentett kezelési tervekkel
 - Új betegek hozzájuk rendelt kezelési tervek nélkül

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 Accet 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

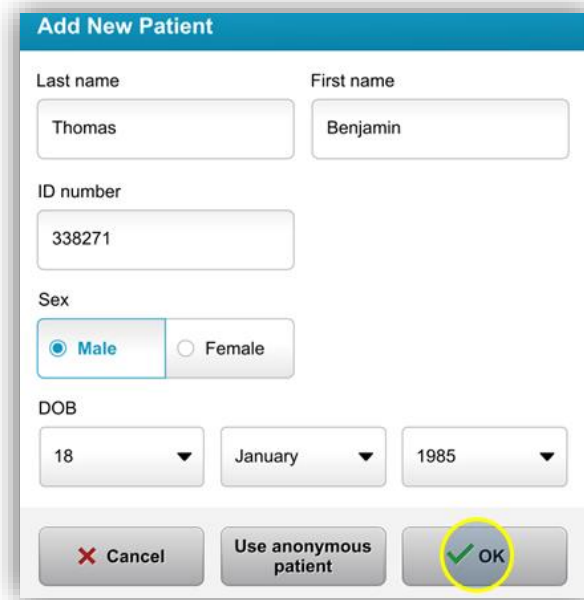
3-2. ábra Beteg-adatbázis

3.6 Meglevő betegek adatai

- Ha meglevő beteget keres a beteglistában (Patient List), érintse meg a „Betegek keresése” (Search patients) keretet, és ekkor egy billentyűzet fog megjelenni. Írja be a beteg nevét, az eredmények pedig automatikusan megjelennek.

3.7 Új beteg hozzáadása

- Új beteg hozzáadásának elkezdéséhez válassza ki az „Új beteg hozzáadása” (Add new patient) lehetőséget, ekkor a 3-3. ábrán látható előugró ablak jelenik meg.



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

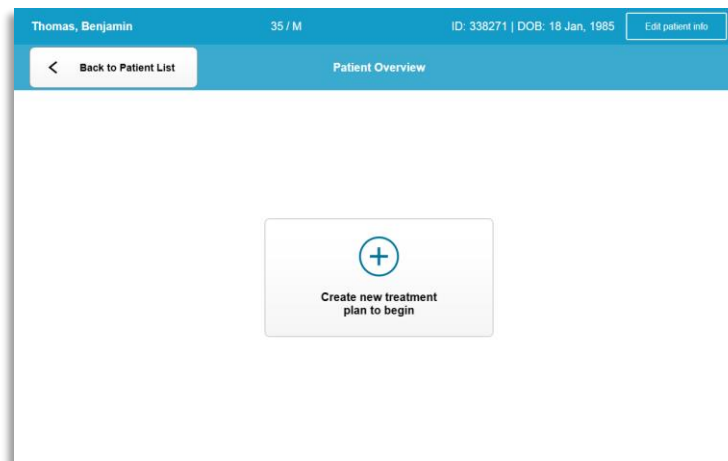
- Last name:** Text input field containing "Thomas".
- First name:** Text input field containing "Benjamin".
- ID number:** Text input field containing "338271".
- Sex:** Radio button group with "Male" selected and "Female" unselected.
- DOB:** Three dropdown menus for day (18), month (January), and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

3-3. ábra Beteginformációk megadása

- Ha az „Anonim beteg” (Use anonymous patient) opciót választotta, a vezetéknev (last name) mező névtelenként jelenik meg, és növekvő szám tölti ki a „keresztnev” (first name) mezőt.
- A beteginformációk kitöltése után elérhetővé válik az „OK” gomb.
- Bármikor megadhat betegeket, és mentheti őket az adatbázisban az „OK” gomb megnyomásával.

3.8 Új kezelési terv létrehozása

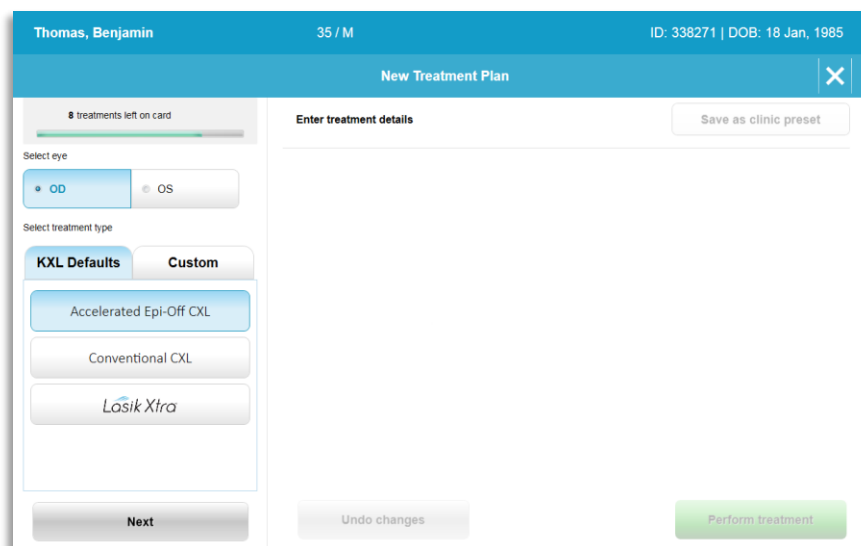
- Válassza ki a kezelendő beteget a beteg-adatbázisból.
- Nyomja meg az „Új kezelési terv létrehozásának megkezdése” (Create new treatment plan to begin) lehetőséget



3-4. ábra Új kezelési terv létrehozása

3.8.1 A kezelendő szem kiválasztása

- Válassza ki a kezelni kívánt szemet: OD vagy OS
- A szem kiválasztása után a mezőt kék körvonal keretezi a 3-5. ábrán látható módon.



3-5. ábra Szem kiválasztása

3.8.2 KXL alapértelmezett kezelési típus kiválasztása

- A rendszert a 3-5. ábrának megfelelően 3 KXL alapértelmezett kezelési tervvel programoztuk előre:
 - Gyorsított Epi-Off CXL
 - Hagyományos CXL
 - LASIK Xtra
- Előre beállítottuk a kezelési paramétereket a KXL alapértelmezett kezelési tervekhez.
- Válassza ki a kívánt KXL alapértelmezett kezelési tervet, majd válassza ki a „Kezelés elvégzése” (Perform Treatment) lehetőséget a 3-6. ábrán bemutatott eljáráshoz.

3-6. ábra Alapértelmezett kezelési terv elvégzése

3.8.3 Egyedi kezelési tervek

- A KXL alapértelmezett tervek közül bármelyik szerkeszthető az energia dózis, a besugárzás vagy egyéb kezelési paraméterek módosításához, majd későbbi felhasználáshoz „Egyedi” (Custom) kezelési tervként menthető.
- Válassza ki a KXL alapértelmezett lehetőséget kezdési pontként, vagy válassza ki az „Egyedi” (Custom) kezelési típus fület új, egyedi terv létrehozásához.
 - Ha a KXL alapértelmezett lehetőséget választotta ki, nyomja meg a „Mentés klinikai előzetes beállításként” (Save as clinic preset) gombot, hogy az „Egyedi” (Custom) kezelési típus fülre mentse.
 - Adjon nevet a klinikai előre beállított kezelési tervnek.

3-7. ábra Klinikai előre beállított kezelési terv mentése

- Válassza ki az „OK” gombot, majd válassza ki az új klinikai előre beállított kezelési tervet az „Egyedi” (Custom) kezelési típus fülről.
- Egyes paraméterek az Egyedi (Custom) kezelési tervekben szerkeszthetők.
- Nyomja meg az adott paramétert, és a nyilak használatával növelje vagy csökkentse a kívánt területet.
- Válassza ki a „Módosítások mentése” (Save changes) lehetőséget, ha a jövőben is szeretné használni ugyanezt az egyedi kezelési tervet.

3.8.4 Egyedi kezelési paraméterek módosítása

- Kétféle UV kezelési mód áll rendelkezésre, a folyamatos (Continuous) vagy a szakaszos (Pulsed).

Folyamatos (Continuous) mód: Az UV-kibocsátás állandó az UV kezelés alatt.

Szakaszos (Pulsed) mód: Az UV-kibocsátás be- és kikapcsol a felhasználó által kiválasztott időközönként.

- Az alábbi példában a felhasználó a „Folyamatos” (Continuous) UV-kezelési módot választja ki a lenyíló menüt megnyomva az „UV expozíció” (UV Delivery) lehetőségtől jobbra, ahogy az a 3-8. ábrán látható.

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

New Treatment Plan

8 treatments left on card

Select eye: OD (selected) 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

3-8. ábra Egyedi kezelési terv – Folyamatos UV mód

- Adja meg a többi kívánt Egyedi (Custom) kezelési paramétert:
 - Teljes UV dózis*
 - UV besugárzás (3 – 45 mW/cm²)

MEGJEGYZÉS: A rendszer automatikusan számítja és jeleníti meg a teljes kezelési időt.

* A felhasználó 0,1 J/cm² lépésekben választhatja ki az UV dózist. A dózistartományt az RFID-kártya szabályozza.

- A „Kezelés elvégzése” (Perform treatment) kiválasztásával tekintse át és erősítse meg az összes kezelési paramétert.

3.9 Kezelés elkezdése

- Válassza ki a beteget a beteg-adatbázisból.
- Ha a kezelési tervet éppen most hozta létre, válassza ki a „Kezelés elvégzése” (Perform treatment) lehetőséget.

3.9.1 Kezelési/RFID aktiválási kártya behelyezése

- Tolja be teljesen az aktiválási kártyát az RFID nyílásba, és hagyja ott.



3-9. ábra KXL aktiválási kártya behelyezése

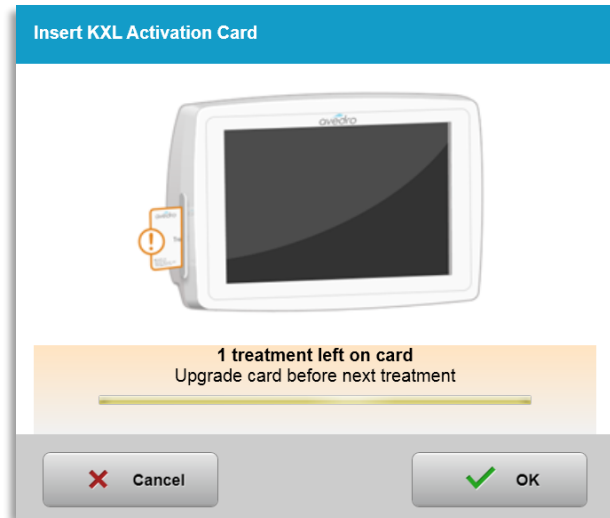
3.9.2 Egyszer használatos aktiválási kártyák

- Tartsa helyén a kártyát, ami a beolvasás be nem fejeződik.



3-10. ábra Aktiválási kártya beolvasása

- A felhasználó figyelmeztetést kap, hogy csak 1 kezelés maradt a kártyán, ahogy ez a 3-11. ábrán látható.



3-11. ábra Kártya kezelési egyenleg

- Az „OK” gomb kigyullad, amikor a rendszer beolvasta a kártyát és elfogadta a kezelési kreditet. A felhasználó ekkor tetszés szerint kiveheti a kártyát.

3.9.3 Többször használatos aktiválási kártyák

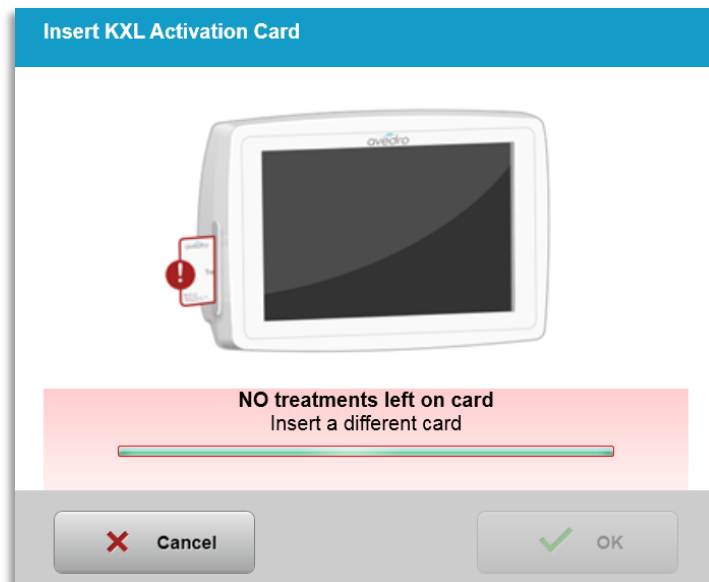
- Miután behelyezte a többször használatos aktiválási kártyát, a kijelzőn a kártyán megmaradó kezelések száma látható.
- Az aktiválási kártyát eltávolíthatja, vagy az RFID nyílásban hagyhatja, és a következő használatig ott tarthatja.



3-12. ábra Kártya egyenlege: Megmaradó kezelések száma

- Ha a kezelési kártyán csak egy kezelés maradt, a rendszer közli a felhasználóval, hogy szükséges a kártya frissítése a következő kezelés előtt (Upgrade card before next treatment), ahogy ez a 3-11. ábrán látható.

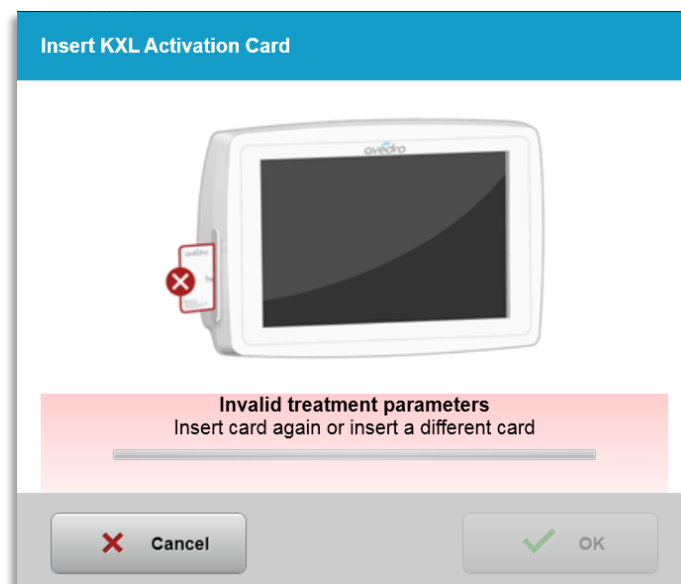
- o Ha nem maradt kezelés a kártyán, a rendszer figyelmezteti a felhasználót, hogy másik kártyát helyezzen be, ahogy ez a 3-13. ábrán látható.



3-13. ábra Nem maradt kezelés

3.9.4 RFID-kártyával ellenőrzött határértékek

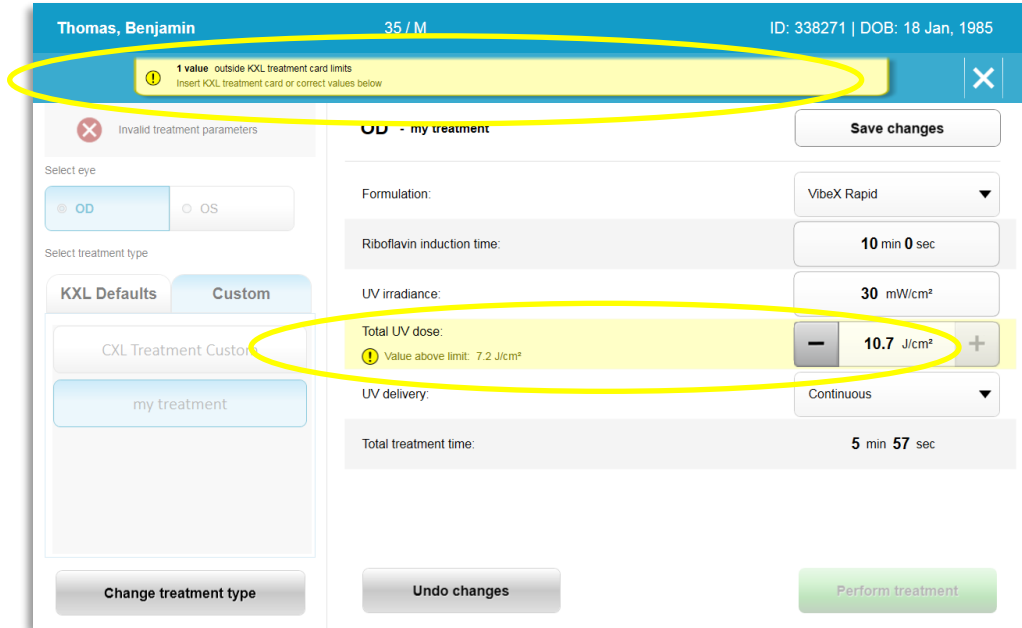
- o Ha a felhasználó olyan UV dózistartományt programozott be, ami az RFID-kártya által ellenőrzött megengedett érték(ek)en kívül van, „Érvénytelen kezelési paraméterek” (Invalid treatment parameters) üzenet jelenik meg a „Kezelés elvégzése” (Perform treatment) lehetőség kiválasztása után.



3-14. ábra Érvénytelen kezelési paraméterek

- o Lépjen vissza a Kezelési paraméterekhez (Treatment Parameters), és megfelelő paramétereket adjon meg.

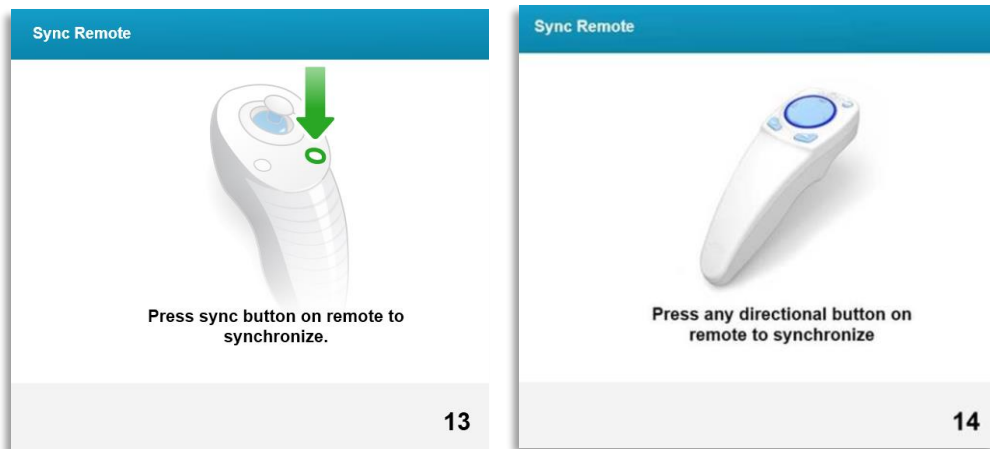
- Ha a felhasználó már behelyezte a kezelési kártyát, és az RFID-kártya által ellenőrzött megengedett érték(ek)en kívül eső kezelési paramétereket programoz be, az alábbi üzenet jelenik meg, a „Kezelés elvégzése” (Perform treatment) pedig nem választható ki, ahogy ez a 3-15. ábrán látható.



3-15. ábra Érvénytelen kezelési paraméterek

3.9.5 Távvezérlő szinkronizálása

- A Távvezérlő szinkronizálása üzenet 15 másodpercig látható a képernyőn, ahogy ezt a 3-16. ábra mutatja.



3-16. ábra A távvezérlő szinkronizálása

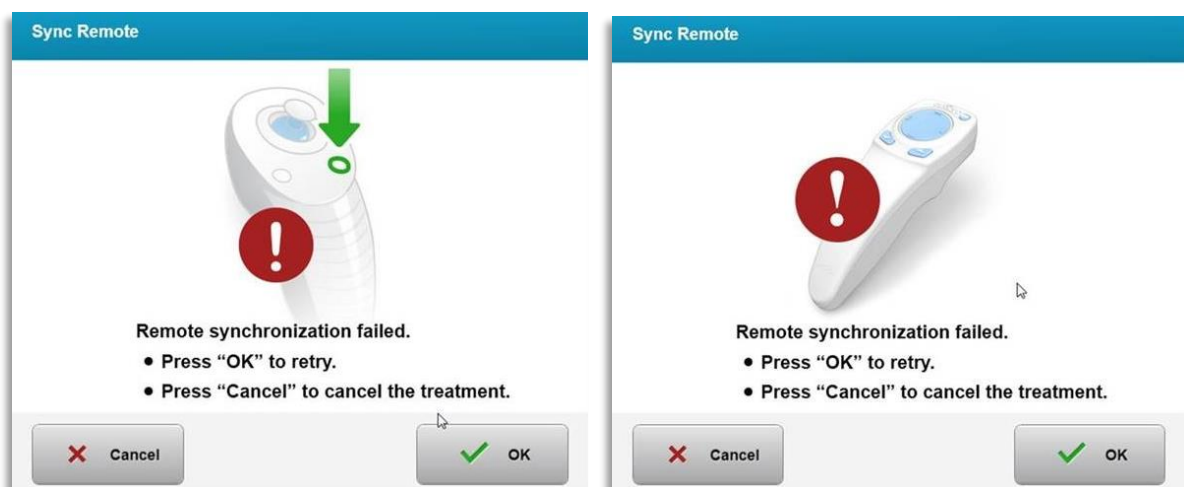
- A módosított távvezérlő használatakor (lásd a 2-3. ábrát) nyomja meg bármelyik irány gombot, amivel 15 másodpercen belül szinkronizálja fogja a távvezérlőt. Ez minden eljárásnál szükséges, ha a távvezérlő használata kívánatos.

- Az eredeti távvezérlő használatakor (lásd a 2-3. ábrát) nyomja meg az „S” betűvel jelzett szinkronizálás gombot a távvezérlőn, hogy szinkronizálja a távvezérlőt 15 másodpercen belül. A szinkronizálás gomb elhelyezését lásd a 3-17. ábrán. Ez minden eljárásnál szükséges, ha a távvezérlő használata kívánatos.



3-17. ábra A rendszer beállítási állapota

- A 15 másodperces szinkronizálási idő alatt a rendszer 2 másodpercenként hangjelzést ad.
- Ha a szinkronizálás gombot nem nyomja meg a 15 másodperces idő alatt, „Sikertelen távoli szinkronizáció” (Sync Alignment Remote) üzenet jelenik meg a képernyőn, ahogy ez a 3-18. ábrán látható.
- Az „OK” megnyomásával próbálja meg újraszinkronizálni a távvezérlőt, vagy válassza ki a Kezelés leállítása (Cancel Treatment) lehetőséget.



3-18. ábra Szinkronizálási folyamat időtúllépése

- A 3-19. ábrán az eredeti távvezérlő jelzőfény különböző állapotai láthatók.

- A folyamatosan világító távvezérlő jelzőfény azt jelenti, hogy a távvezérlő szinkronizálva van az KXL rendszerrel.
- Ha a jelzőfény folyamatosan villog, cserélje ki azonnal az elemeket a távvezérlőben a megfelelő működés érdekében.

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)

3-19. ábra A távvezérlő-jelzőfény állapota és jelentése

- A 3-20. ábrán a módosított távvezérlő iránygombjelzőfényének és az elemjelzőfény különböző állapotai láthatók.

Iránygombjelzőfény állapota	Jelentés
Nem világít	Kikapcsolva
Forgó kék fény	Szinkronizálás folyamatban
Folyamatos kék fény	Szinkronizálva van és készen áll
Folyamatos narancssárga fény	Megszakadt szinkronizálás
Elem jelzőfény állapot	Jelentés
Nem világít	Kikapcsolva
Folyamatos kék fény	Az elem rendben van
Folyamatos narancssárga fény	Elemcsere ajánlott
Villogó narancssárga fény	Az elemet cserélni kell

3-

ábra Távvezérlő-jelzőfény állapota és jelentése

20.

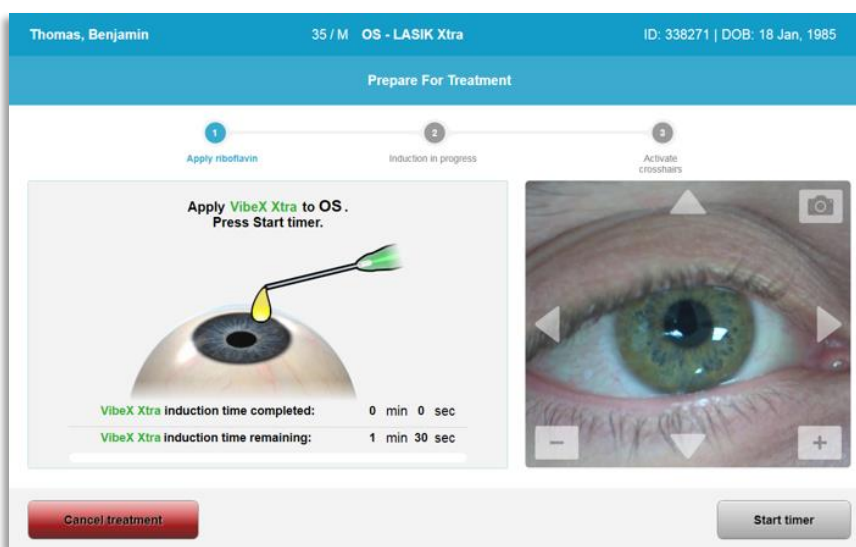
MEGJEGYZÉS: A KXL rendszer belső önellenőrzést végez minden egyes kezelés előtt a megfelelő UVA kalibrálás ellenőrzése céljából. A belső önellenőrzés az optikai érzékelők redundáns készletét használja annak érdekében, hogy pontos legyen az UVA-szint minden egyes kezelésnél. Ha a belső önellenőrzés sikertelen, hibaüzenet jön létre, és a kezelést nem lehet lefolytatni. Ilyen esetben forduljon azonnal a forgalmazóhoz vagy a vevőszolgálathoz.

3.10 A beteg előkészítése

- Ügyeljen arra, hogy a beteg vízszintesen vagy hátradőlve fekszen a betegasztalon vagy -széken. Fejének a fejtámaszon kell pihennie.
- Állítsa be úgy az asztalt vagy a széket és a fejtámaszt, hogy a beteg kényelmesen pihenjen a kezelés alatt a fej mozgatása nélkül.
- A szabványos klinikai technika használatával alkalmazzon szemhéjterpesztőt és opcionális kendőket. MEGJEGYZÉS: A képernyőn látható szemképek nem mutatják a szemhéjterpesztőt.

3.10.1 riboflavin használata, indukció és beállítás

- o Juttasson riboflavint a kezelendő szemre a riboflavin használati utasítása szerint, és nyomja meg az „Időzítő indítása” (Start Timer) gombot.

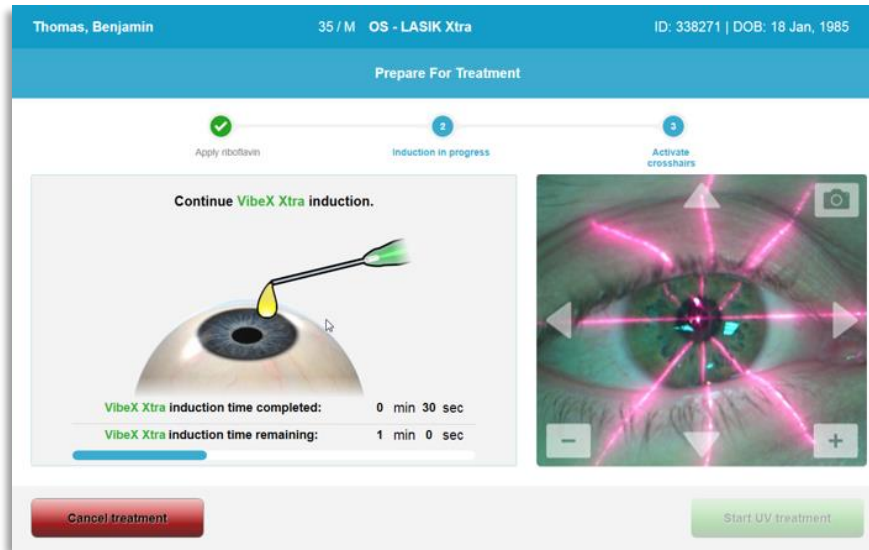


3-21. ábra A kezelés előkészítése: Riboflavin alkalmazása



FIGYELEM: A riboflavin nem része a kézikönyvben leírt KXL rendszernek. A részletekre vonatkozóan olvassa el a riboflavin használati utasítását.

- o A vörös beállító lézerek 30 másodperccel az indukciós periódus vége előtt bekapcsolnak, ahogy ez a 3-22. ábrán látható.



3-22. ábra Szálkereszt beállítása indukció alatt

- A KXL két beállító lézerrel rendelkezik, ahogy ez a 3-23. ábrán látható.
 - Vörös szálkereszt az X- és Y-tengely pozicionálásához.
 - Második vörös szálkereszt a Z-tengely pozicionálásához.
- MEGJEGYZÉS: A szálkeresztek megjelenésükben eltérhetnek. Vastagabbnak, vékonyabbnak, hosszabbnak vagy rövidebbnek tűnhetnek.

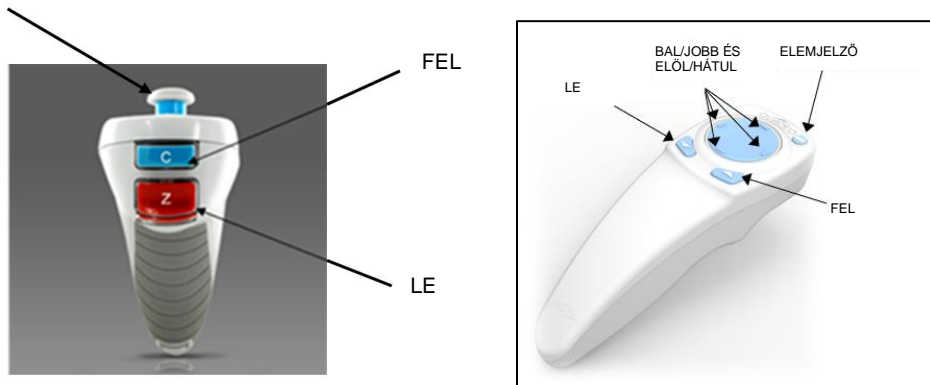


3-23. ábra Vörös szálkeresztek beállítása – X- és Y-tengelyek és Z-tengely

- Amikor a beállító lézerek bekapcsolnak, állítsa be a szálkereszteket a kezelendő szem fölé.
 - Manuálisan mozgassa oda-vissza és jobbra-balra a KXL fejet, amíg az X-/Y-tengelyek vörös szálkeresztjei a pupilla közepére nem helyeződnek.

- Manuálisan mozgassa fel-le a KXL fejet, hogy az első vörös szátkereszt középre állítsa a Z-tengely második vörös szátkeresztet.
 - Szükség szerint végezze el a beállítás finomítását a vezeték nélküli távirányítóval vagy a képernyőn megjelenő nyilak megnyomásával.
- **MEGJEGYZÉS:** A távvezérlő használatakor a megfelelő beállításhoz a KXL fejen az Avedro logónak a felhasználó felé kell néznie. A 3-24. ábra a beállítási folyamat alatt használatos távvezérlő funkciókat mutatja.

BAL/JOBB

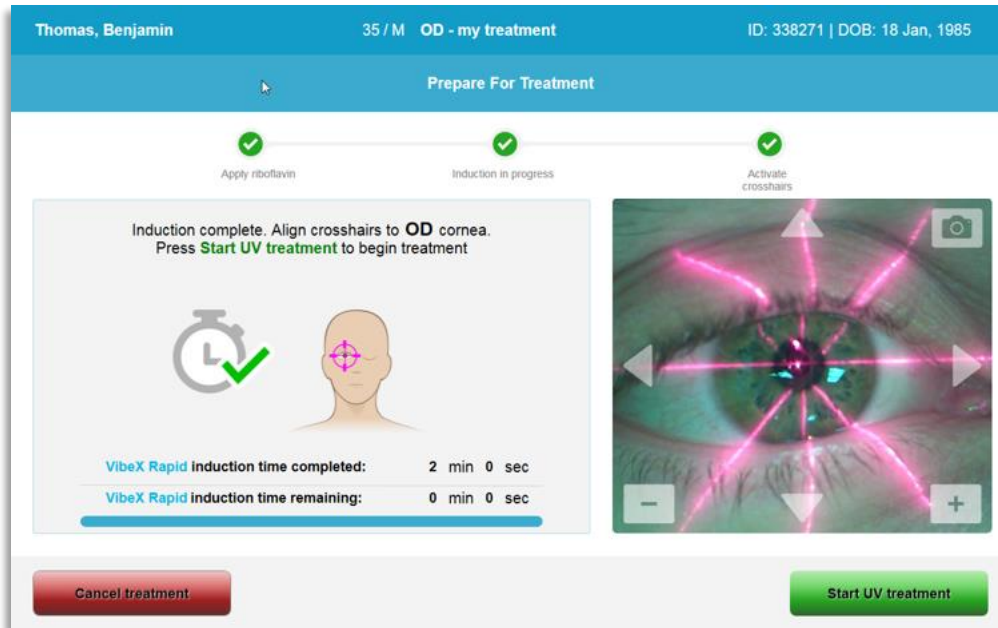


EREDETI TÁVVEZÉRLŐ *vagy* MÓDOSÍTOTT TÁVVEZÉRLŐ

3-24. ábra Távvezérlő funkciók

3.11 Kezelés megkezdése

- A riboflavin szemre juttatása, az indukció és a szátkeresztek beállításának elvégzése után kezdje meg a kezelést az „UV-kezelés elkezdése” (Start UV treatment) gomb megnyomásával a 3-25. ábra szerint.



3-25. ábra Az UV-kezelés elkezdése

- A betegnek a kezelés alatt mindvégig a vörös X- és Y-tengely beállító szátkeresztre kell néznie.
- A betegnek mozdulatlannak kell lennie a kezelés alatt.



VIGYÁZAT: A kezeléseket csak a fényérzékenyítő szembe juttatása után kezdje meg.



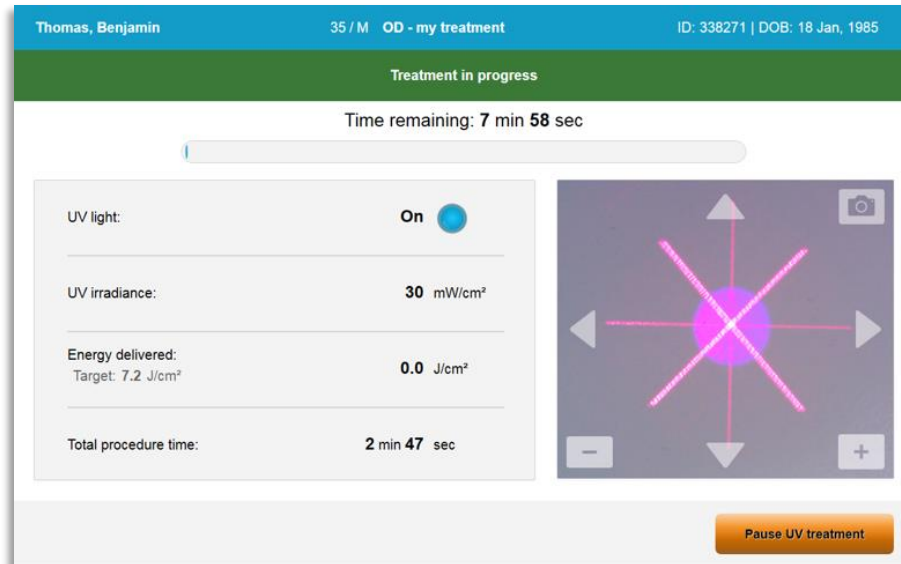
FIGYELEM: Az UV-fényt akkor bocsátja ki a rendszer, amikor az optikai fejen az Avedro logó kékről zöld villogásra vált.



VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy a KXL rendszer és a betegasztal vagy -szék rögzítve legyen, és ne mozduljon el a beállítás után és a kezelés alatt.

3.12 A kezelés figyelemmel kísérése

- Folyamatosan ellenőrizze, hogy a szaruhártya vizsgálati területét megvilágítja-e az UVA-fény, és szükség szerint szabályozza a vezeték nélküli távvezérlővel vagy a képernyőn megjelenő nyilakkal.

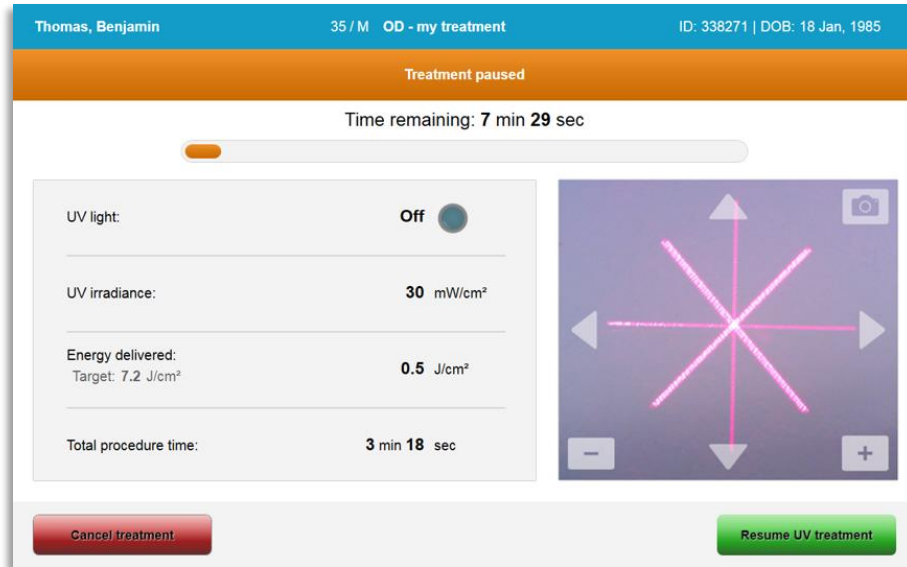


3-26. ábra Kezelés folyamatban képernyő (Treatment In Progress)

- **MEGJEGYZÉS:** A szakaszos kezelési mód használatakor az UVA-fény nem látható a kikapcsolási periódusok alatt. A felhasználói felület nem fog az „UV kikapcsolva” (UV is OFF) állapotra váltani a ciklusok alatt.

3.13 A kezelés szüneteltetése

- A kezelés automatikusan leáll, miután a felhasználó által programozott idő letelik.
- A felhasználó dönthet úgy, hogy leállítja vagy megszakítja a kezelést. Ilyen esetben az UV-fény az „UV-kezelés szüneteltetése” (Pause UV treatment) gomb megnyomásával kapcsolható ki.



3-27. ábra Kezelés szüneteltetve képernyő (Treatment Paused)

- A kezelés visszavonásához vagy folytatásához válassza ki a „Kezelés leállítása” (Cancel treatment) vagy az „UV-kezelés folytatása” (Resume UV treatment) lehetőséget értelemszerűen. A kezelés visszavonása lehetőségről lásd a 3.14 részt.

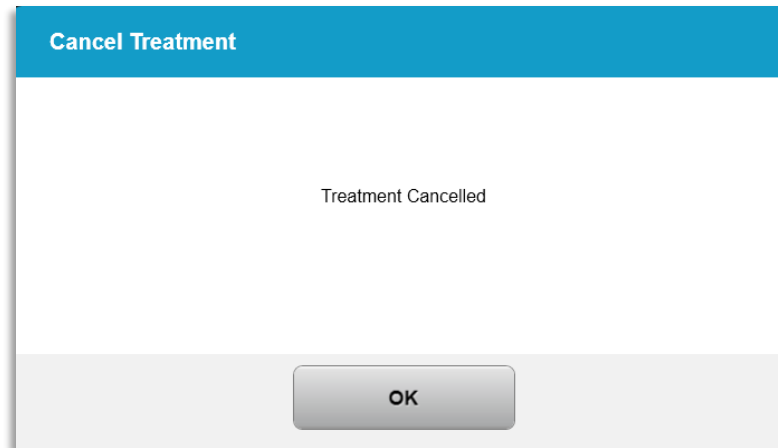
3.14 Visszavonás kezelés közben

- Amikor a „Kezelés leállítása” (Cancel treatment) lehetőséget kezelés közben választja ki, figyelmeztető előugró ablak jelenik meg, ahogy ez a 3-28. ábrán látható.
- A kezelés visszavonásának megerősítéséhez válassza ki az „Igen” (Yes) lehetőséget.



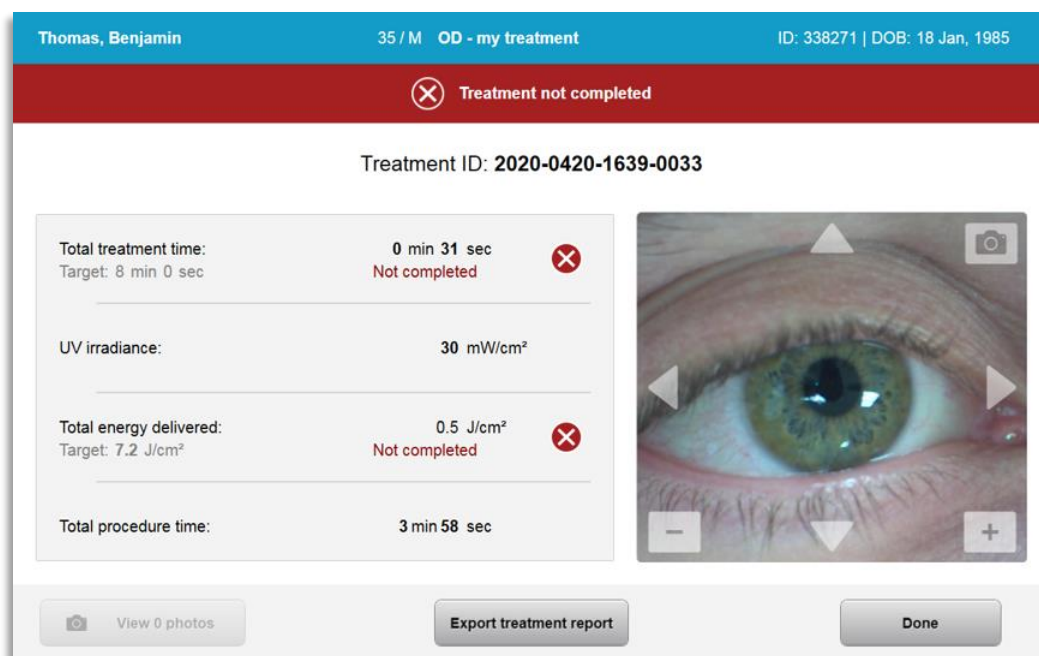
3-28. ábra Félbeszakított kezelés leállításának megerősítése

- Ha a kezelés visszavonását megerősítette, a képernyőn a „Kezelés leállítva” (Treatment Cancelled) üzenet jelenik a 3-29. ábra szerint.



3-29. ábra Kezelés visszavonva megerősítés

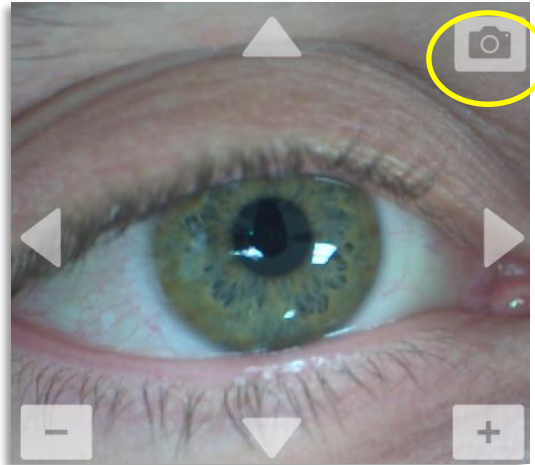
- Válassza ki az „OK” gombot a Kezelés visszavonásának megerősítése képernyőn.
- A félbeszakított kezelésre vonatkozó információk megjelennek a képernyőn a 3-30. ábra szerint.



3-30. ábra Nem befejezett félbeszakított kezelés

3.15 Felvételek készítése

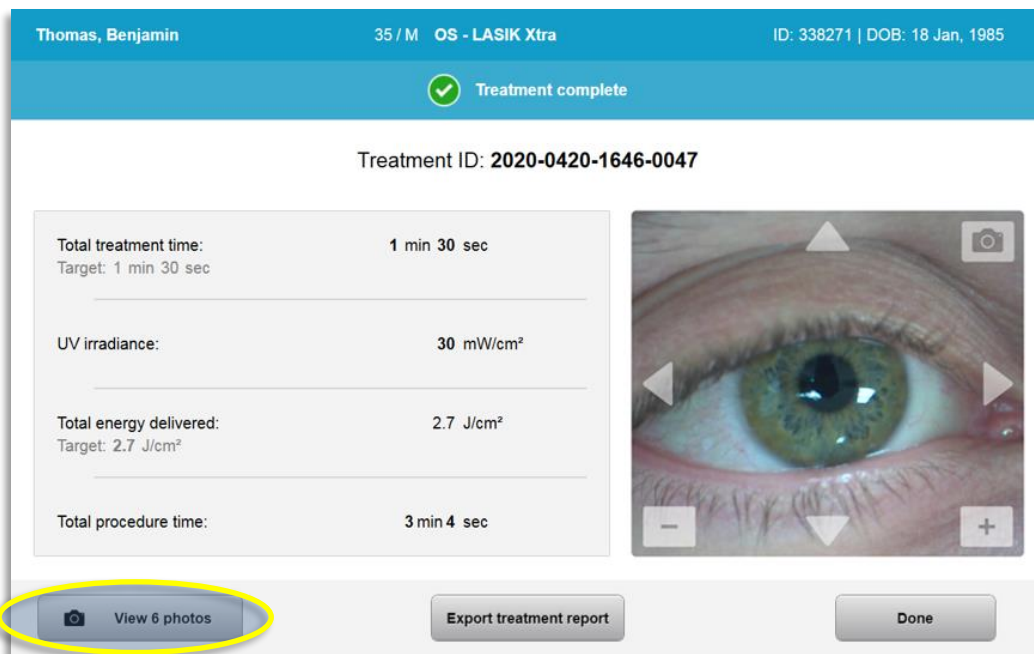
- A kezelési folyamat alatt bármikor készíthetők felvételek.
- Felvétel készítéséhez válassza ki a kamera gombot a szemkép jobb felső sarkában, ahogy az a 3-31. ábrán látható.
- A rendszer automatikusan menti a képet, ami a kezelés utáni áttekintéshez rendelkezésre fog állni.



3-31. ábra Felvételek készítése

3.16 Kezelés befejezve

- A kezelés befejezése után a kezelési paraméterek összefoglalása jelenik meg, a képernyőn pedig a „Kezelés elvégezve” (Treatment complete) üzenet jelenik meg a 3-32. ábra szerint.



3-32. ábra Kezelés befejezve képernyő (Treatment Complete)

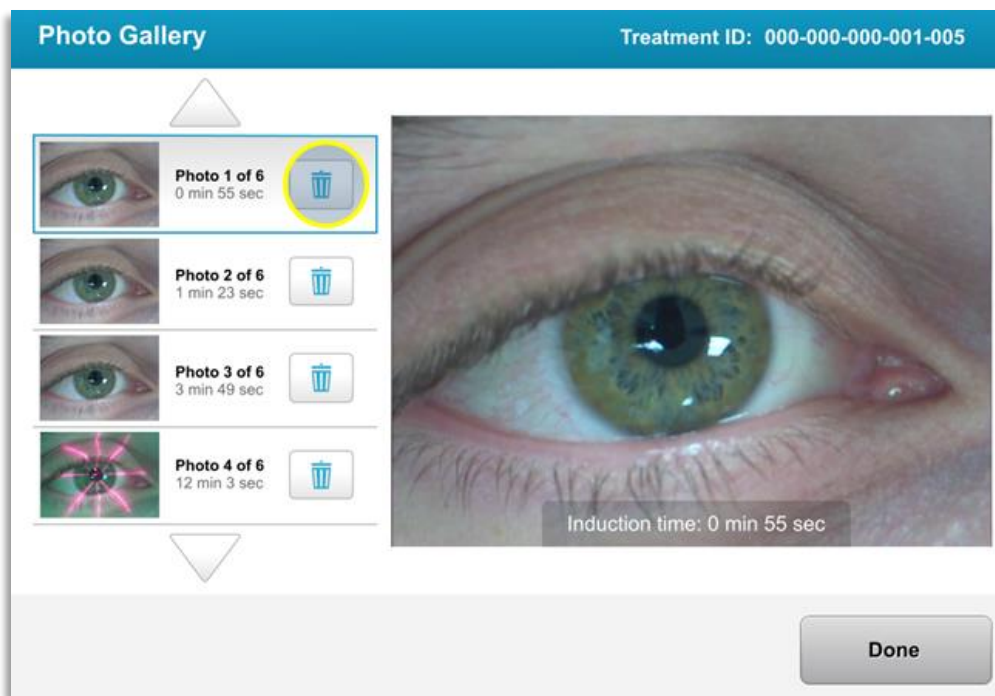
- Körültekintően távolítsa el az eszközt a beteg mellől.
- Kövesse a műtétek után szükséges általános ápolási eljárást.
- Távolítsa el a szemhéjterpesztőt.

3.17 Felvételek áttekintése

- A kezelés során készített összes felvétel rendelkezésre áll a kezelés után.
- Válassza ki a „Fényképek megtekintése” (View Photos) lehetőséget a 3-32. ábra szerint, hogy beléphessen a fényképgalériába.

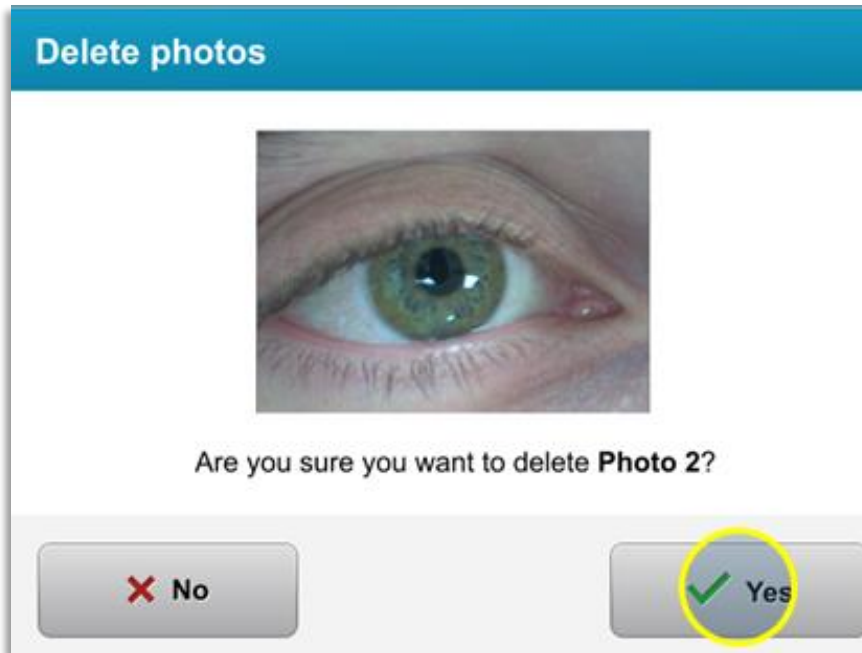
3.18 Fényképek törlése

- A kezelés során készített fényképek törölhetők.
- A fényképgalériában válassza ki a törölni kívánt fénykép melletti kuka ikont a 3-33. ábra szerint.



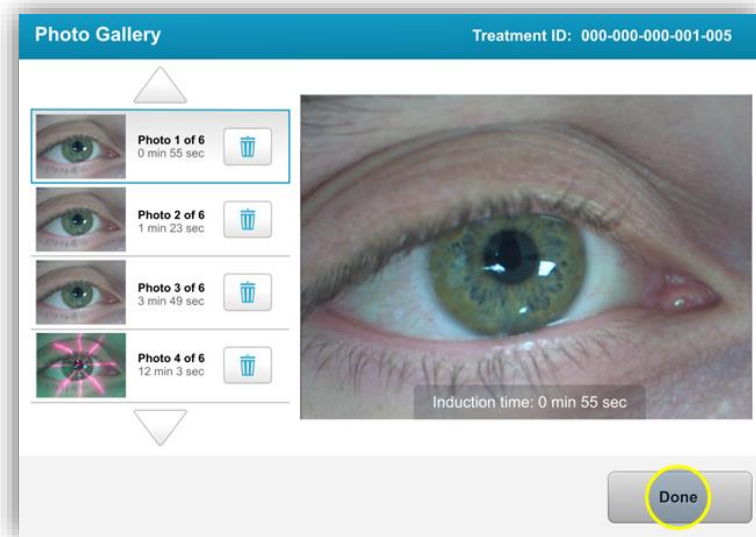
3-33. ábra Kuka kiválasztása törléshez

- Amint kiválasztott egy fényképet a törléshez, az „Igen” (Yes) kiválasztásával törölje a fényképet, vagy a „Nem” (No) kiválasztásával őrizze meg a felvételt.



3-34. ábra Igen kiválasztása törléshez

- A törlés megerősítése után a fénykép már nem hívható le.
- A „Kész” (Done) kiválasztásával erősítse meg, hogy melyik fényképek jelenjenek meg a kezelési jelentésben.




3-35. ábra Kész kiválasztása


3.19 Betegkezelési jelentés

- Kezelési jelentés készül, amely beteginformációkat, kezelési adatokat, kezelés során készített fényképeket és megjegyzéseket tartalmaz. A mintajelentés a 3-36. ábrán látható.


- Akkor is létrejönnek kezelési jelentések, ha a kezeléseket szüneteltetik vagy visszavonják.
- A befejezett fázisok mellett zöld pipajel látható.
- A befejezetlen fázisok mellett piros „X” jel látható.




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

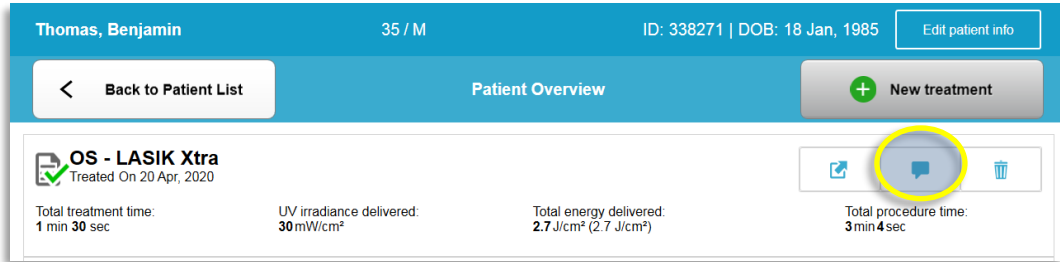
UV irradiance:	30 mW/cm²	
Total treatment time: <small>Target: 8 min</small>	0 min 31 sec	✘
Total energy delivered: <small>Target: 7.2 J/cm²</small>	0.5 J/cm²	✘
Total procedure time:	3 min 58 sec	✔

Page 1 of 1

3-36. ábra Kezelési mintajelentés

3.19.1 Megjegyzések hozzáadása betegkezelési jelentéshez

- A Beteg-adatbázis képernyőn válassza ki a beteg nevét.
- Nyomja meg az üzenet ikont a 3-37. ábra szerint, hogy észrevételeket tehessen a beteg kezeléséről.
- Billentyűzet jelenik meg, ahol észrevételeket tehet a betegjelentésben. A 3-38. ábra mutatja be a betegjelentésben írható észrevételeket.



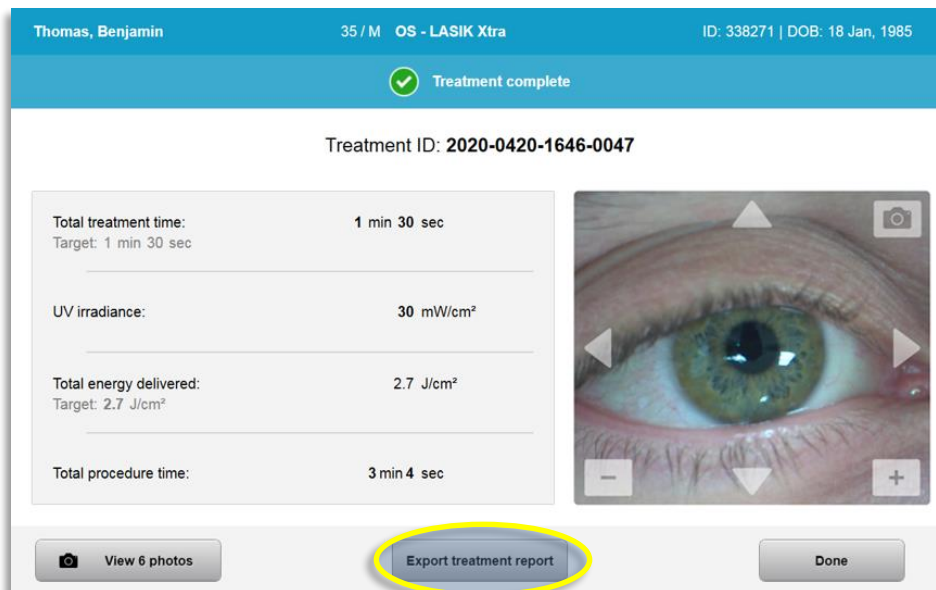
3-37. ábra Észrevételek ikon



3-38. ábra Észrevételek szakasz

3.19.2 Kezelési jelentés exportálása

- A jelentés USB-pendrive-ra mentéséhez válassza ki a „Kezelési jelentés exportálása” (Export treatment report) lehetőséget a 3-39. ábra szerint.
- A jelentés PDF formátumban kerül exportálásra.



3-39. ábra Kezelési jelentés exportálása

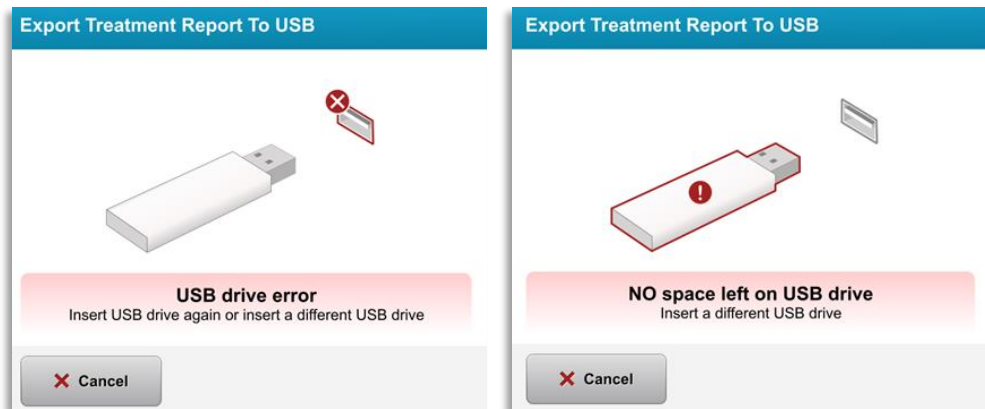
- A képernyő üzenetben kéri az USB-pendrive behelyezését a 3-40. ábra szerint.

MEGJEGYZÉS: Az Avedro nem biztosít USB-pendrive-ot a betegadatok tárolásához.



3-40. ábra USB behelyezése

- Ha az USB megtelt, vagy a rendszer nem tudja olvasni az USB-t, hibaüzenet jelenik meg a 3-41. ábra szerint.



3-41. ábra USB hiba és nem maradt hely az USB-n

- Ha az USB-vel nincs probléma, a „Kezelési jelentés létrehozása” (Generating treatment report) üzenet jelenik meg.



3-42. ábra Kezelési jelentés létrehozása

- Amikor kezelési jelentést exportál, megerősítő üzenet jelenik meg a 3-43. ábra szerint.



3-43. ábra Kezelési jelentés exportálva

3.19.3 Kezelési jelentés megtekintése

- A teljes kezelési jelentést a rendszeren vagy az USB-n tekintheti meg (ha exportálta).
- Az esetlegesen hozzáadott fényképek vagy észrevételek szerepelni fognak a jelentésben.



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

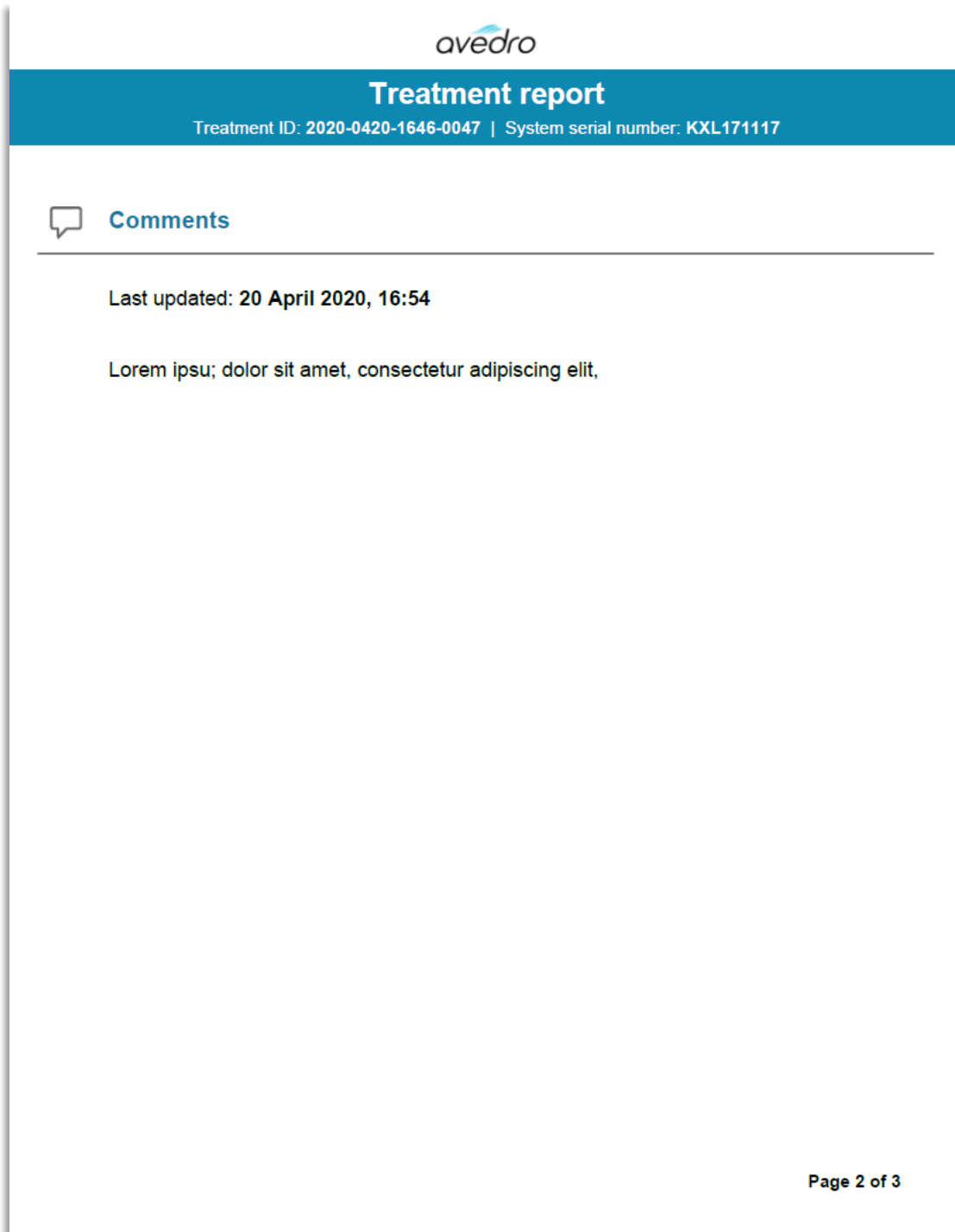
UV irradiance: **30 mW/cm²**

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

Total energy delivered: **2.7 J/cm²** 
Target: 2.7 J/cm²

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


3-44. ábra 1/3 oldal: A kezelés részletei



avedro

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,

Page 2 of 3

3-45. ábra 2/3 oldal: Észrevételek

avedro

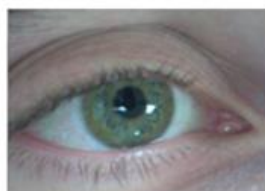
Treatment report

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

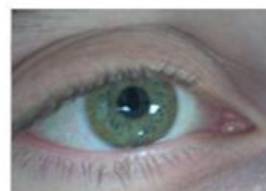
 photos (6)



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

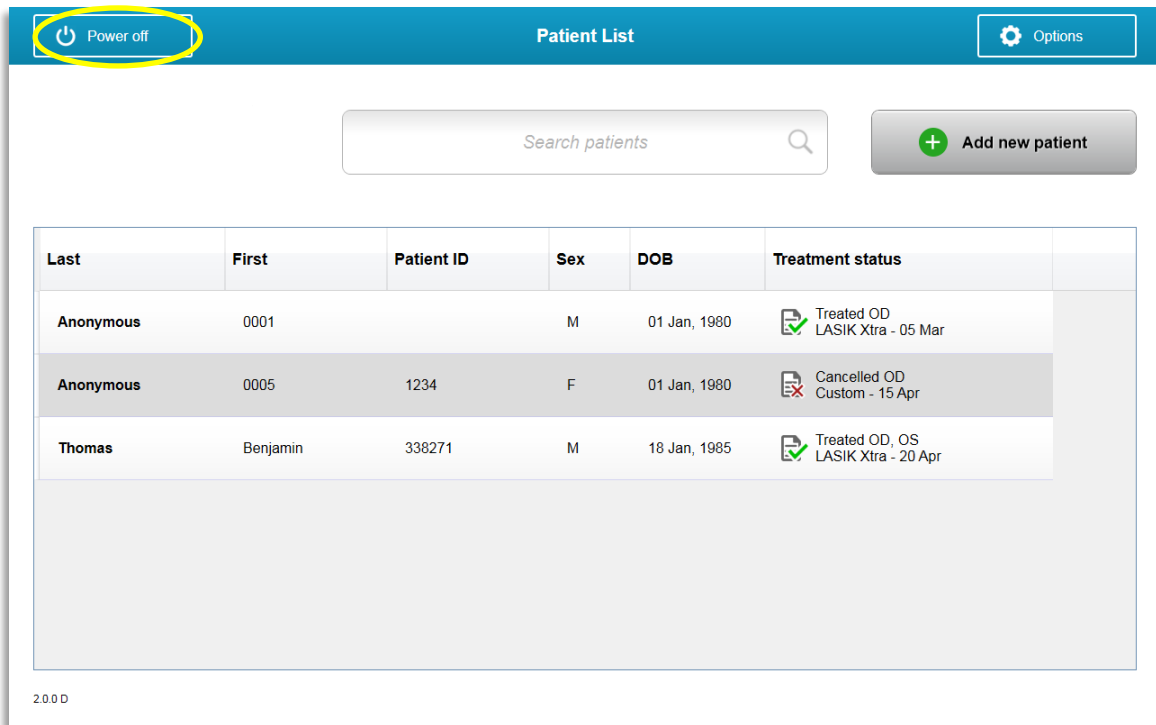


UV exposure time: 0 min 12 sec

3-46. ábra 3/3 oldal: Fényképek

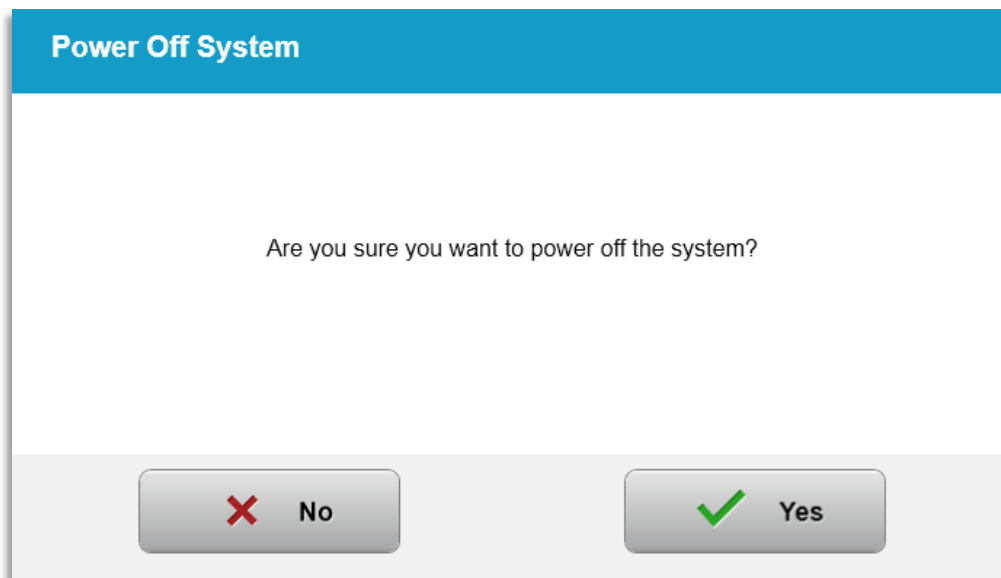
3.20 A KXL rendszer kikapcsolása

- Válassza ki a „Kikapcsolás” (Power Off) lehetőséget a Beteglista (Patient List) kezdőképernyőn a 3-47. ábra szerint.



3-47. ábra Válassza ki a „Kikapcsolás” (Power Off) lehetőséget

- Erősítse meg a rendszer kikapcsolását az „Igen” (Yes) kiválasztásával a 3-48. ábra szerint.



3-48. ábra „Kikapcsolás” (Power Off) megerősítése

- Várja meg, amíg a szoftver leáll, és a képernyő elsötétedik.

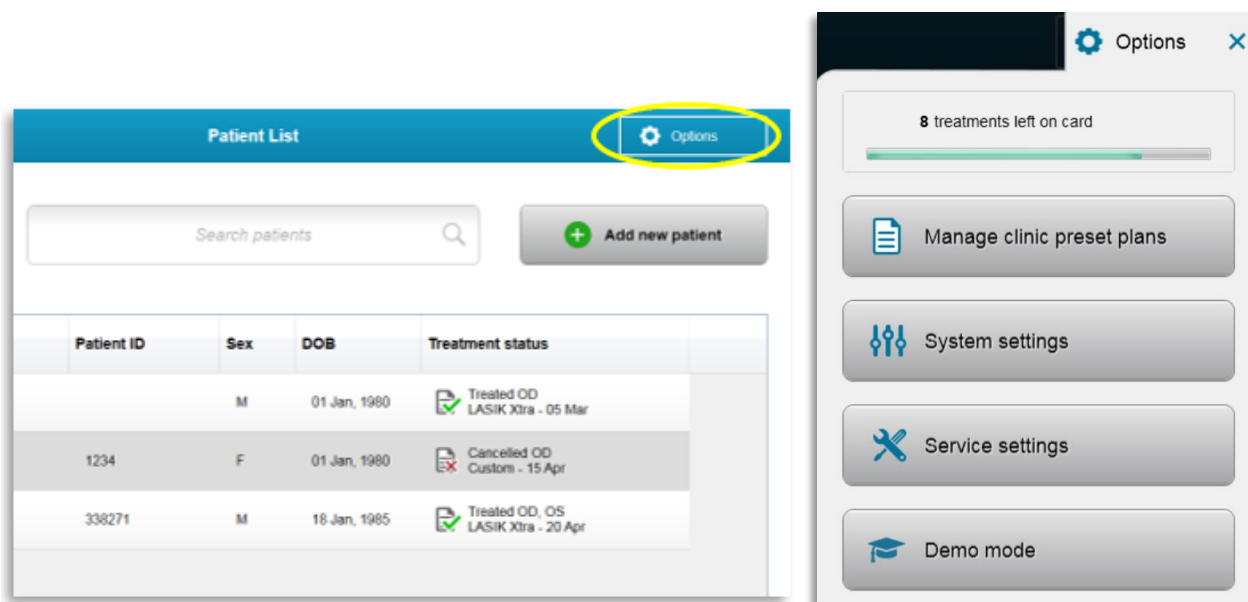
- Állítsa a KXL talpon levő főkapcsolót a „Ki” (Off) állásba a 3-49. ábra szerint.



3-49. ábra Kikapcsolt állapot

3.21 Az Opciók (Options) menü elérése

- o A Beteglista (Patient List) kezdőképernyőn nyomja meg az „Opciók” (Options) gombot a 4 opció menü megjelenítéséhez, ahogy az a 3-50. ábrán látható.



3-50. ábra Az „Opciók” (Options) gomb megnyomása

3.21.1 Klinikai, előre beállított tervek kezelése

- o Válassza ki a „Klinikai, előre beállított tervek kezelése” (Manage clinic preset plans) lehetőséget, ha bármelyik Egyedi (Custom), előre beállított kezelési tervet módosítani szeretné.

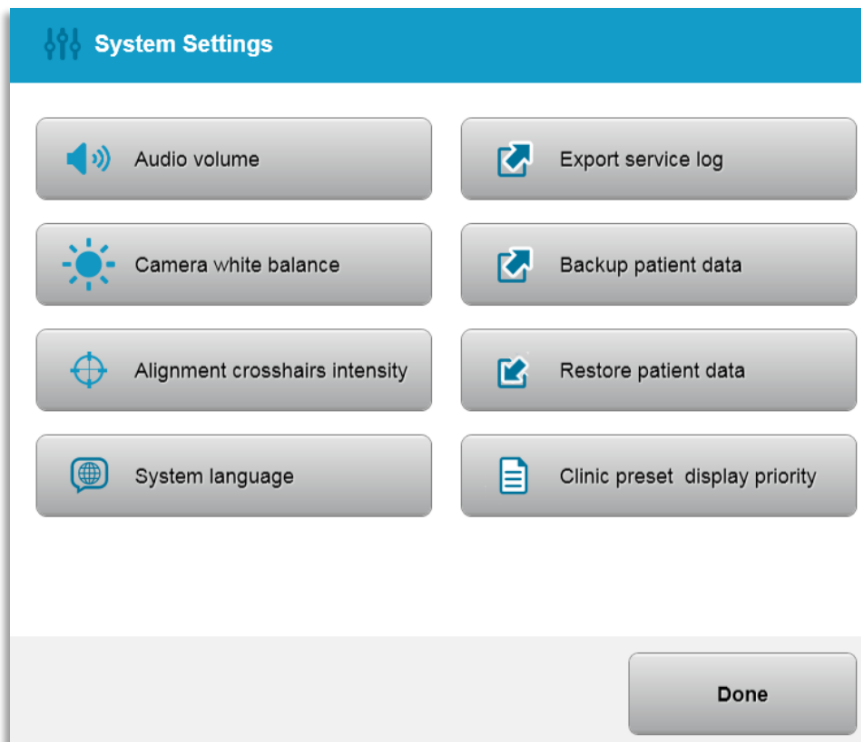
- o Legfeljebb 4 klinikai, előre beállított tervet lehet menteni.

Manage Clinic Preset Plans	
Select clinic preset plan	CXL Treatment Custom
Presets	
Preset 1:	<input checked="" type="radio"/> CXL Treatment Custom
Preset 2:	<input type="radio"/> my treatment
<input type="button" value="Add new clinic preset plan"/>	
<input type="button" value="Edit"/> <input type="button" value="Delete"/>	
Formulation:	ParaCel Part 1 + 2
Part 1 induction time:	4 min
Part 2 induction time:	6 min
UV irradiance:	30 mW/cm ²
Total UV dose:	10.0 J/cm ²
UV delivery:	Pulsed
Pulse duration:	On 1.0 sec Off 1.0 sec
Total treatment time:	11 min 6 sec
<input type="button" value="Done"/>	

3-51. ábra Klinikai, előre beállított tervek kezelése

3.21.2 Rendszerbeállítások (System settings) menü

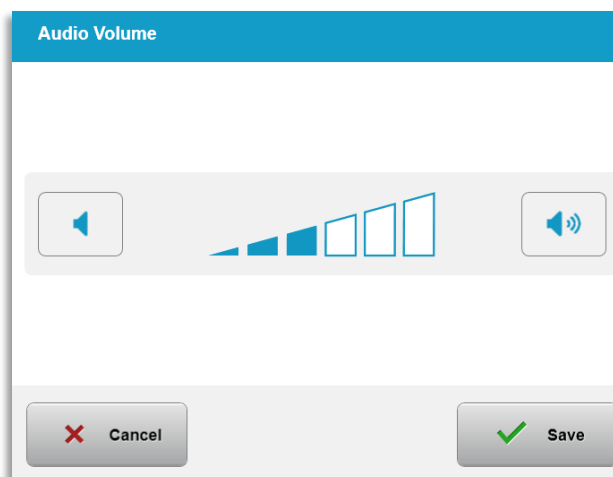
- o A rendszerbeállítások eléréséhez az Opciók (Options) menüben válassza a „Rendszerbeállítások” (System settings) lehetőséget, ahogy ez a 3-52. ábrán látható.



3-52. ábra Rendszerbeállítások (System settings) menü

3.21.3 Rendszerbeállítások – A rendszer hangerejének módosítása

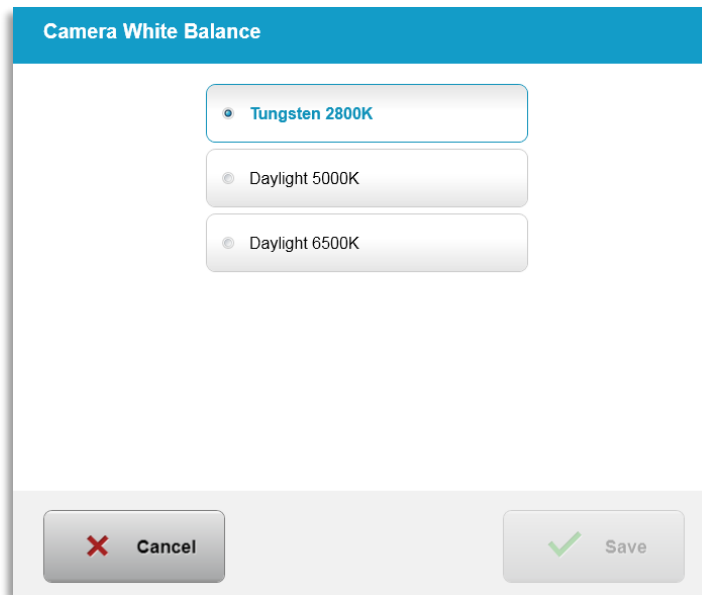
- o Válassza ki a „Hangerő” (Audio Volume) lehetőséget a Rendszerbeállítások (System settings) menüben a hangerőszint módosításához.



3-53. ábra Hangerő módosítása

3.21.4 Rendszerbeállítások – A kamera fehéregyensúlyának módosítása

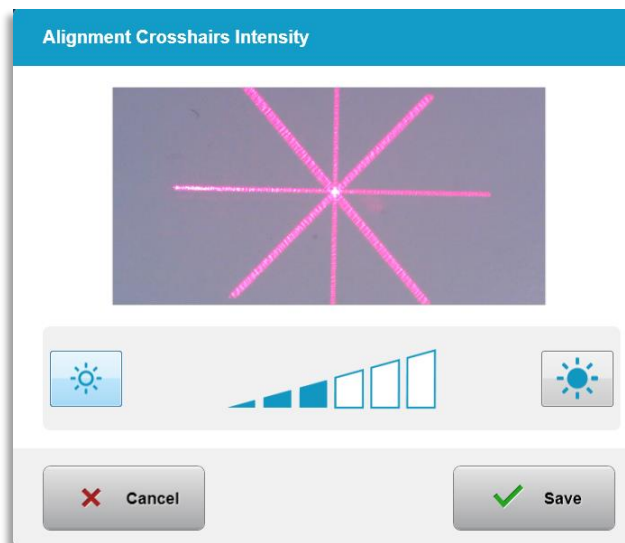
- A fényviszonyok módosításához a konzolon belül válassza ki a „Kamera fehéregyensúly” (Camera white balance) lehetőséget a Rendszerbeállítások (System Settings) menüben.
- Válassza ki a kívánt fehéregyensúlyt, és kattintson a „Mentés” (Save) gombra, hogy visszalépjen a Rendszerbeállítások (System Settings) menübe.
- **MEGJEGYZÉS:** A jellemző irodai megvilágítás 5000 K alatt van. Ennek eredményeként a rendszer alapértelmezett beállítása Tungsten 2800 K. **Eltérő fényforrás alkalmazásakor** hasznos lehet a fehéregyensúlyi állapot szerkesztése.



3-54. ábra Kamera fehér egyensúly szerkesztése

3.21.5 Rendszerbeállítások – A beállító szálkeresztek intenzitásának módosítása

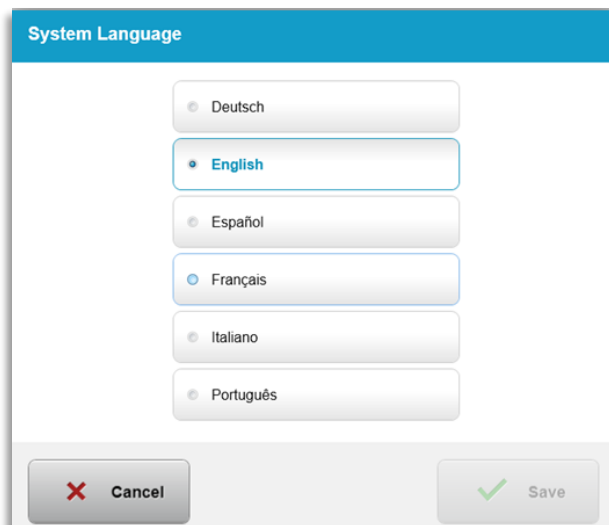
- A Rendszerbeállítások (System settings) menüben válassza ki a „Beállító szálkeresztek intenzitása” (Alignment Crosshairs Intensity) lehetőséget a beállító szálkeresztek fényességének módosításához. A 3-55. ábrán látható képernyő jelenik meg.
- Állítsa be a szálkereszt fényességét, és válassza ki a „Mentés” (Save) lehetőséget.



3-55. ábra Szálkeresztek intenzitásának beállítása

3.21.6 Rendszerbeállítások – Más rendszernyelv választása

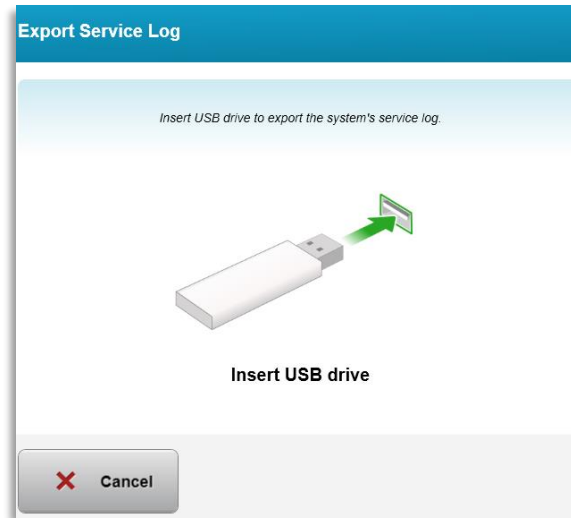
- Válassza ki a „Rendszernyelv” (System Language) lehetőséget a grafikus felhasználói felület nyelvének módosításához.
- Válassza ki a kívánt nyelvet a menüből a 3-56. ábrán látható módon.



3-56. ábra Rendszernyelv szerkesztése

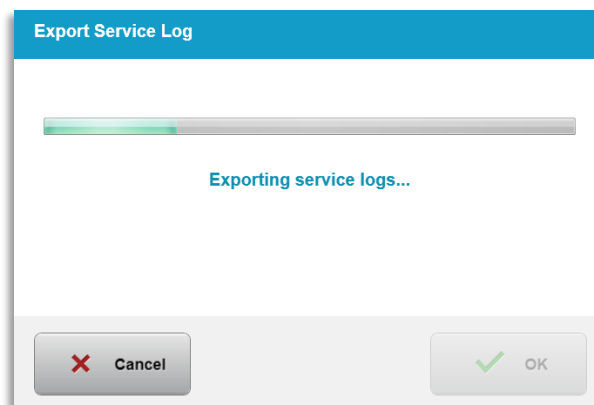
3.21.7 Rendszerbeállítások – Szerviznapló exportálása

- Válassza ki a „Szerviznapló exportálása” (Export service log) lehetőséget a Rendszerbeállítások (System Settings) menüből.
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat, és helyezzen USB-pendrive-ot az USB-portba, a 3-57. ábra szerint.



3-57. ábra Szerviznapló exportálása USB-re

- o A rendszer automatikusan megkezdte a Szerviznapló lementését, és a 3-58. ábra szerint jeleníti meg a lementés folyamatjelző sávját.



3-58. ábra Folyamatban levő Szerviznapló-exportálás

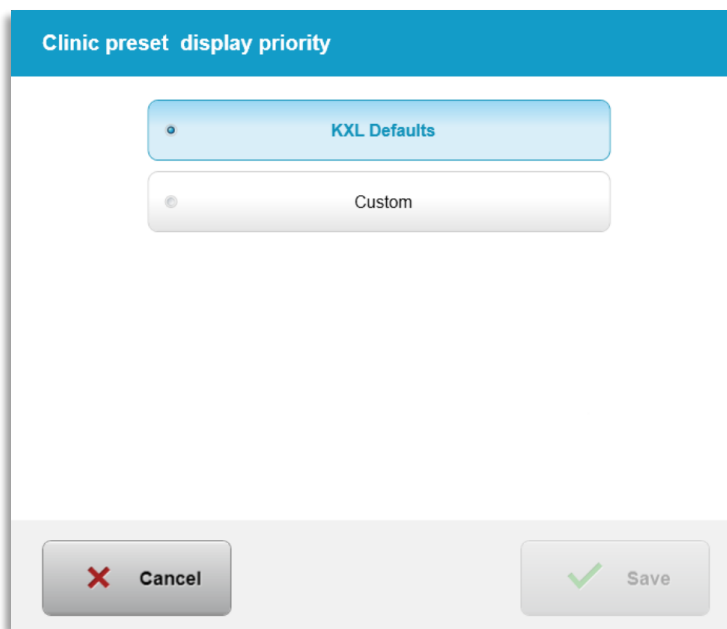
- o Amint befejeződik az exportálás, nyomja meg az „OK” gombot, hogy visszalépjen a Rendszerbeállítások menübe.

3.21.8 Rendszerbeállítások – Betegadatok biztonsági mentése és visszaállítása

- o Az Opciók (Options) menü, „Betegadatok biztonsági mentése” (Back up Patient Data) lehetőség kiválasztásával a betegadatokról biztonsági mentés készíthető USB-re, és azok később a rendszeren kívül rendelkezésre állnak.
- o Az előzőleg USB-re mentett betegadatok az Opciók (Options) menüben a „Betegadatok visszaállítása” (Restore patient data) kiválasztásával állíthatók vissza a rendszerre.

3.21.9 Rendszerbeállítások – Az előre beállított klinikai kezelési tervek megjelenítési sorrendje

- A kezelési terv képernyő először a KXL alapértelmezett értékeket jeleníti meg
- Ahhoz, hogy az elsődleges kezelési terv fülként a KXL alapértelmezett értékek fül helyett az Egyedi (Custom) fül jelenjen meg, válassza ki az „Egyedi” (Custom) lehetőséget a „Klinikai, előre beállított kijelző prioritás” (Clinic preset display priority) menüben.



3-59. ábra Klinika, előre beállított kijelző prioritás

3.21.10 Szervizbeállítások

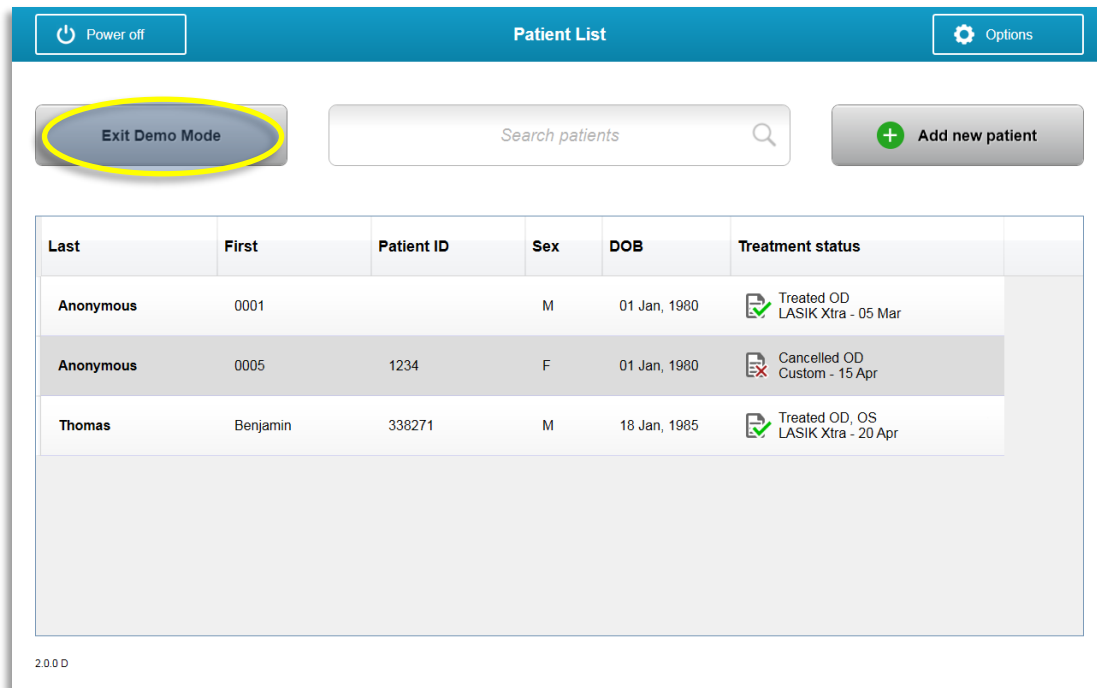
- A szervizbeállítások csak az Avedro és a szervizszemélyzet számára érhetők el KXL bővített beállítások hozzáférési kártyával.
- Kiválasztása esetében a felhasználót üzenetben kéri a rendszer, hogy olvassa be a hozzáférési kártyát.

3.21.11 „Demo” mód

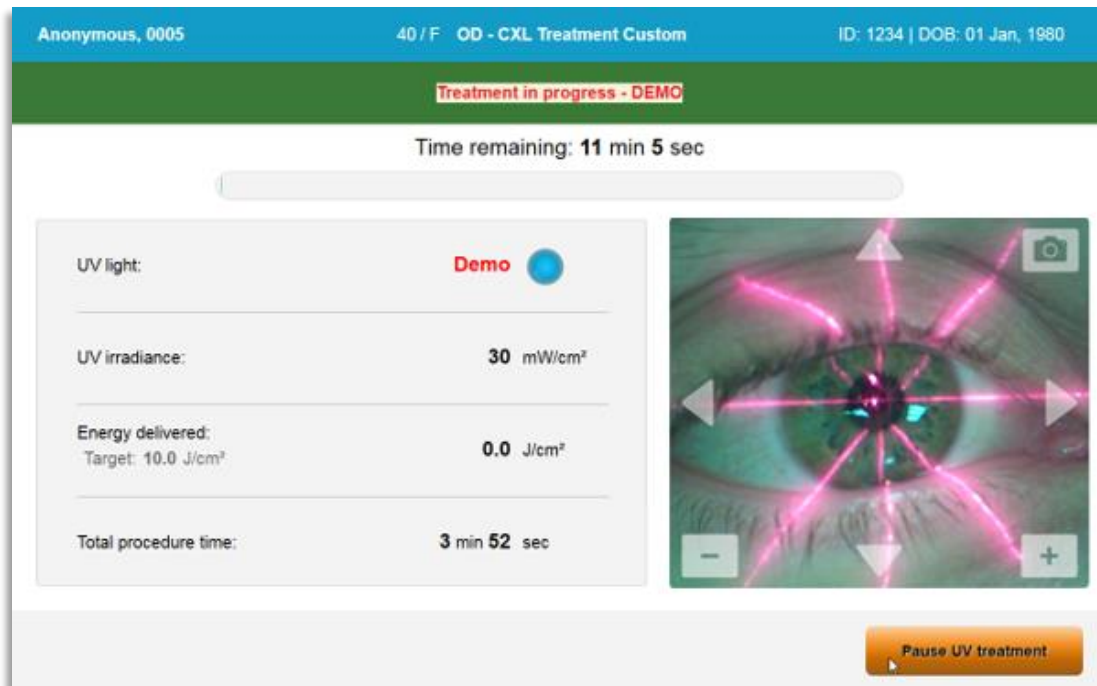
MEGJEGYZÉS: Nem használható betegek kezeléséhez

- A „Demo” mód lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy kezelési kártyák és UV-fény használata nélkül sajátítsák el a KXL rendszer használatát.
 - A „Demo” mód kiválasztása
 - A „Start” kiválasztása a rendszer „Demo” módban történő használatához
- A KXL rendszer képernyője jelezni fogják, hogy a rendszer jelenleg „Demo” mód-ban van, ahogy az a 3-60. ábrán és a 3-61. ábrán látható.

- o A „Demo” mód elhagyásához válassza ki a „Kilépés a Demo módból” (Exit Demo Mode) lehetőséget a Beteglista (Patient List) képernyőn.



3-60. ábra A Beteglista (Patient List) „Demo” módot jelez



3-61. ábra A képernyő felső része „Demo” módot jelez

4 Karbantartás / Szervizelés

Alapértelmezésben a „karbantartás” azokat a nem műszaki jellegű eljárásokat jelenti, amelyeket az átlagos kezelőnek el kell végeznie a rendszer megfelelő működésének megőrzése érdekében. Ezzel szemben a „szervizelés” azokat a feladatokat jelenti, amelyeket kizárólag szakképzett szervizképviselő végezhet el.

4.1 Telepítési irányelv

- A KXL rendszer minden egyes új vevője esetében az Avedro szakképzett vagy megbízott személyzete végzi el a rendszer teljes első telepítését és beindítását. Az első telepítést követően, és amint a rendszer megfelelően működik, ez az Avedro képviselő alapképzésben is részesíthet kijelölt kezelőt a KXL rendszer alapműködéséről.
- Ennek megfelelően ez a kézikönyv nem tartalmaz speciális utasításokat a rendszer telepítésére vagy beállítására vonatkozóan. Az Ön szervizelési megállapodása alapján a normál működéshez előírtakon túl szükséges minden további hardver-beállítást Avedro engedéllyel rendelkező forgalmazó vagy annak irányítása alatt álló személy végezhet el.

4.2 Vevő által végzett karbantartás

- Általában nem szükséges a vevő által végzett karbantartás a KXL rendszeren. Valamennyi műszaki karbantartást és szervizelést szervizelési szerződés alapján, szakképzett szervizképviselő fog elvégezni. Amennyiben Önnek problémái adódnak a rendszerrel, olvassa el az alábbi Hibaelhárítás szakaszt, vagy hívja fel a helyi Avedro képviselőjét.

4.3 Garanciára vonatkozó információk

- A garanciát a vásárlási tájékoztatótól külön biztosítjuk.

4.4 Szervizelési szerződésre vonatkozó információk

- Valamennyi KXL rendszer esetében szervizelési szerződés áll rendelkezésre. A szerződés rendszeres, tervszerű szervizelést és helyszíni frissítéseket biztosít. Emellett soron kívüli szervizelésről is gondoskodik szükség esetén.

4.5 Egyetlen betegnél használható eszközök

- Egyetlen betegnél használható eszközöket az Avedro cégtől vagy saját, Avedro engedéllyel rendelkező forgalmazójától rendelhet. **Kizárólag Avedro termékeket vagy Avedro által engedélyezett termékeket használjon a KXL rendszerén.** Az Avedro nem vállal felelősséget a rendszer olyan károsodásáért vagy hibás működéséért, amit vélhetően engedély nélküli anyagok használata okozott.

4.6 Hibaelhárítás

- A KXL rendszer indításkor automatikusan ellenőrzi saját állapotát. Ha nem megfelelő az állapot, a szoftver megakadályozza, hogy a kezelő megkezdje a kezeléseket.

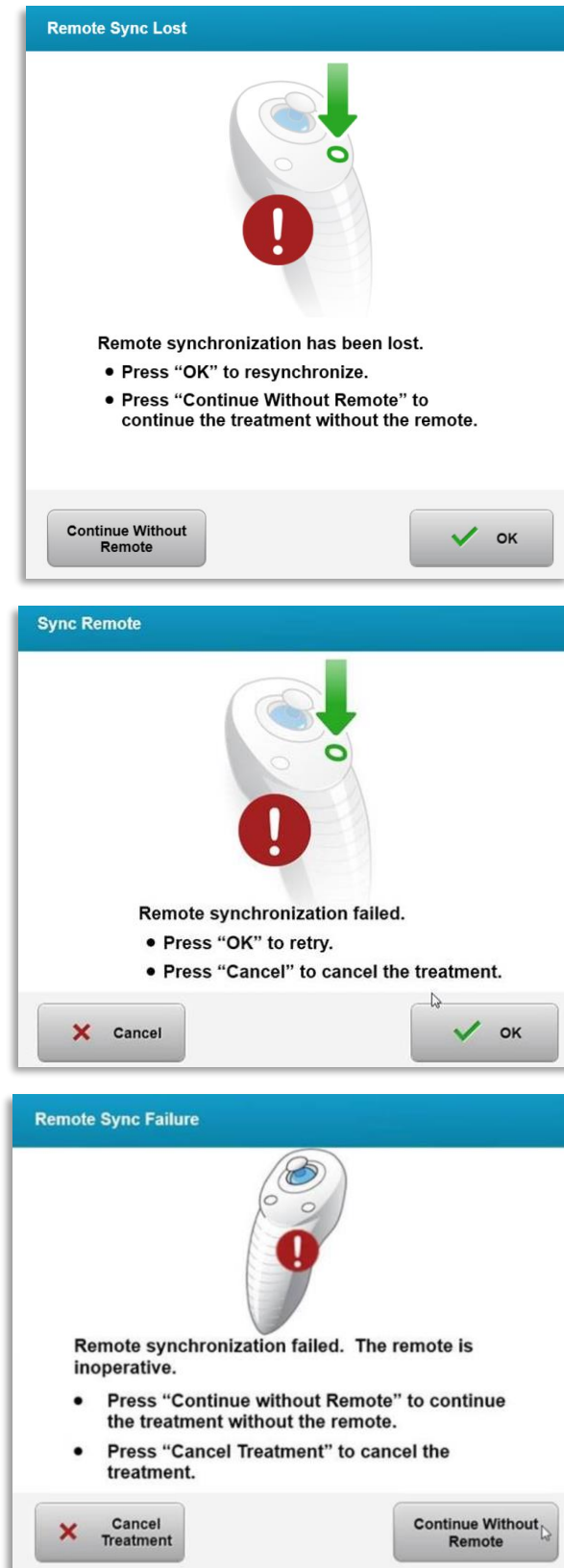
4.6.1 Vezeték nélküli távvezérlő

- A KXL rendszer cserélhető elemekkel ellátott távvezérlőt használ. A távvezérlőben az elemek cseréjéhez csúsztassa hátra a távvezérlő előlapját a gombokkal, miközben ellenkező irányba tolja a távvezérlő hátulját. Lásd a 4-1. ábrát.

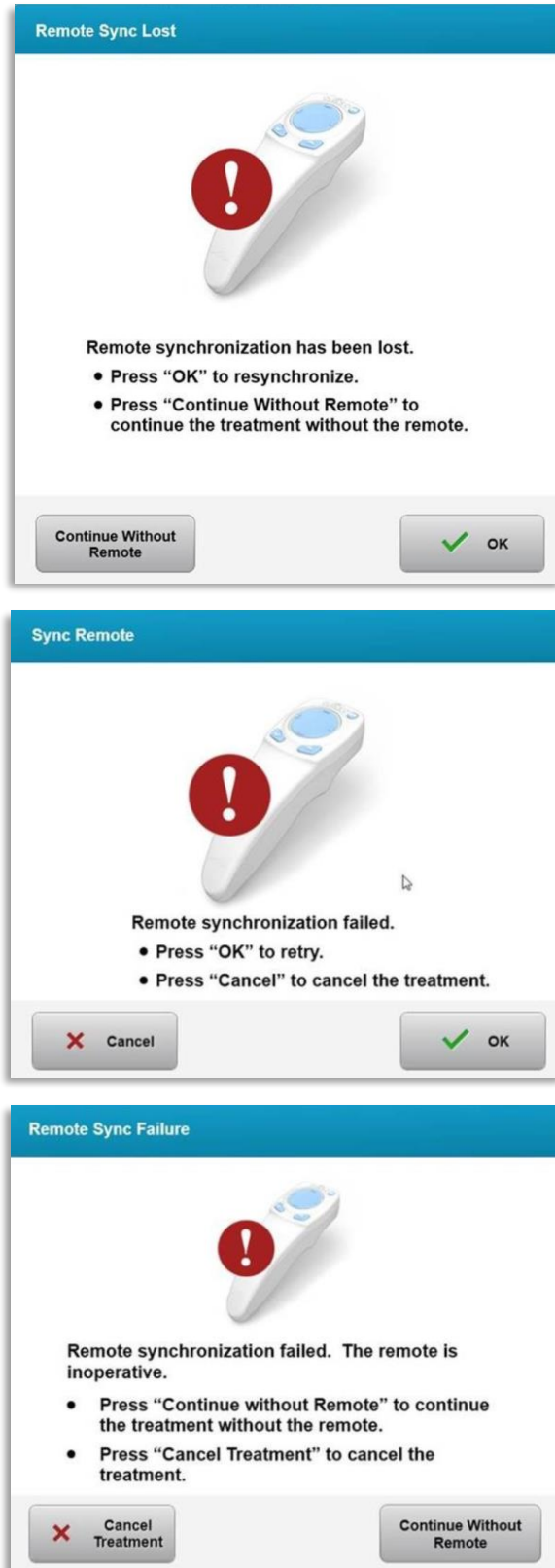


4-1. ábra Hozzáférés az elemtartóhoz

- Ha az elemek lemerülnek, a rendszer elveszíti kapcsolatát a távvezérlővel, és közli a felhasználóval, hogy újra kell próbálkoznia. Ha a távvezérlő nem tud szinkronizálni, válassza ki a „Folytatás távvezérlő nélkül” (Continue Without Remote) vagy „Kezelés leállítása” (Cancel Treatment) lehetőséget.
- A 4-1. ábra az eredeti távvezérlőt használó KXL rendszer esetében mutatja be a képernyőn megjelenő utasításokat; a 4-2. ábra a módosított távvezérlőt használó KXL rendszer esetében mutatja be a képernyőn megjelenő utasításokat.



4-2. ábra A távvezérlő megszakadt kapcsolatának helyreállítása –
Eredeti távvezérlő



4-3. ábra A távvezérlő megszakadt kapcsolatának helyreállítása –
Módosított távvezérlő

- Eredeti távvezérlő
 - Ha a távvezérlőn a jelzőfény másodpercenként kétszer villog, a távvezérlő elemeit cserélni kell.
 - Ha a távvezérlőn a lámpa másodpercenként egyszer villog, akkor nincs szinkronizálva.
 - Ha a távvezérlő nem szinkronizál újra az (Sync in EN) gomb megnyomásakor, cserélje ki az elemeket.
- Módosított távvezérlő
 - Ha az elem állapotjelzője narancssárga, a távvezérlő elemeit rövidesen cserélni kell.
 - Ha az elem állapotjelzője narancssárgán villog, a távvezérlő elemeit azonnal ki kell cserélni – nincs elég energia a kezelés távvezérlővel történő elvégzéséhez.
- Ha az elemek cseréje sem teszi lehetővé a rendszer szinkronizálását, forduljon a helyi Avedro szervizképviselőhöz.

4.7 Fertőtlenítési utasítások

- A KXL rendszeren nincsenek olyan alkotórészek, amelyeket a kezelőnek kell sterilizálnia.
- KIZÁRÓLAG külső tisztítás és fertőtlenítés javasolt.
 - Fertőtlenítési célokból kizárólag 70%-os izopropil-alkohol készítményeket vagy 10%-os lúgos oldatokat használjon. Puha, szálmentes törölkendőket használjon.

4.8 A rendszer tisztítása

- Puha, nedves törölkendővel tisztítsa a KXL rendszert.
- A rendszer külsejét hígított lúggal, szappanos vízzel vagy izopropil-alkohollal nedvesített bolyhmentes törölkendővel lehet tisztítani.
- Szükség esetén 70%-os izopropil-alkohol vagy 10%-os klóros lúgoldat is használható.
- NE merítse a rendszert folyadékba, és ne öntsön folyadékot a rendszerre.



FIGYELEM: Kapcsolja ki a rendszert, és húzza ki a csatlakozódugót a fali aljzatból, mielőtt bármilyen tisztítási eljárást végez.



FIGYELEM: A sugárnyaláb nyílásának üveges ablaka semmilyen körülmények alatt nem érintkezhet maró tisztítószerekkel.

- Az eszköz felületeinek tisztításakor ügyeljen arra, hogy ne szivárognak tisztítófolyadékok az eszköz belsejébe, mivel ez a szivárgás károsíthatja az eszközt.
- A távvezérlőt izopropil-alkohollal megnedvesített bolyhmentes törlőkendővel tisztítsa.

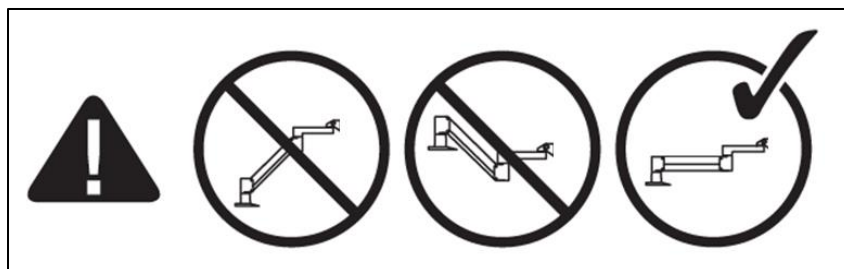
4.9 A sugárnyaláb nyílásának tisztítása

- Kezelés előtt rutinszerűen ellenőrizze a sugárnyaláb nyílását.
- Kameralencse törlőkendővel vagy sűrített levegővel távolítsa el a port és szemcséket a nyílás üvegfelületéről.

4.10 Csuklós kar beállítása

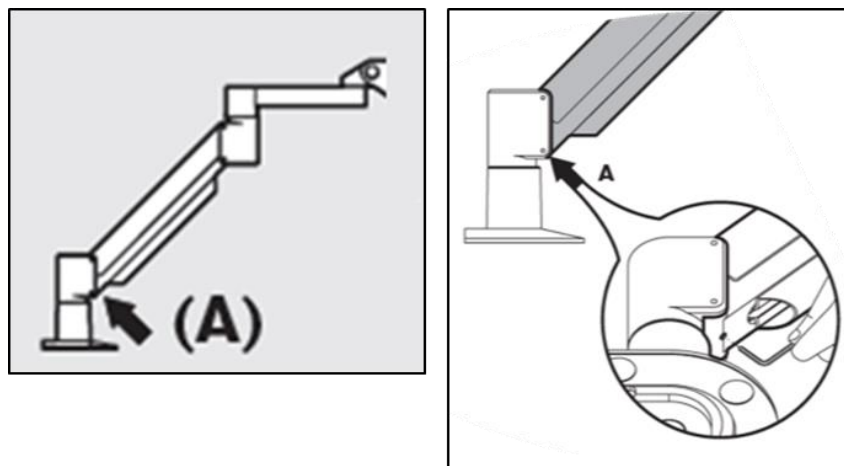
Ha a csuklós kar nem tartja rögzített függőleges helyzetben az optikai fejet, kövesse az alábbi lépéseket a csuklós kar kiegyensúlyozásához.

- Mozgassa fel-le a kart teljes mozgási tartományán belül, és állítsa vízszintesre a kart, tehát megközelítőleg a padlóval párhuzamosra.



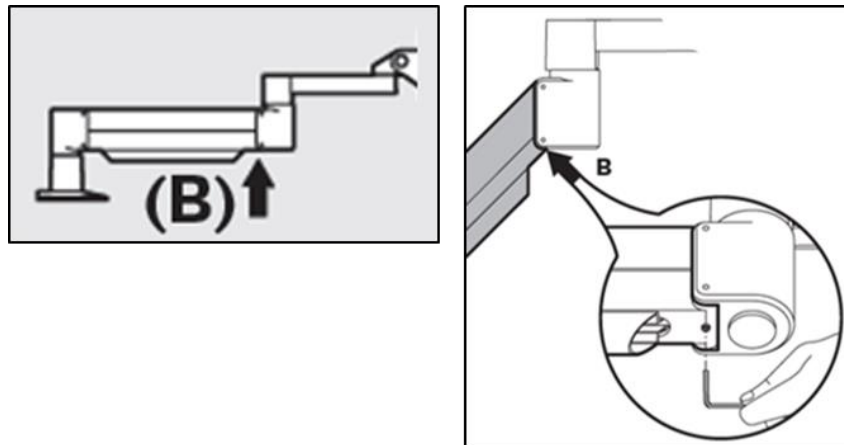
4-4. ábra A kar elhelyezése a padlóval párhuzamosan

- Ha a kar lefelé süllyed, emelje fel a kart mozgástartományának tetejéig, és lazítsa meg az „A” kiegyensúlyozó csavart a csavar legalább 1/2 fordulatnyi elforgatásával. Használjon 3/32-es imbuszkulcsot. Lásd a 4-5. ábrát.



4-5. ábra Az „A” kiegyensúlyozó csavar meglazítása

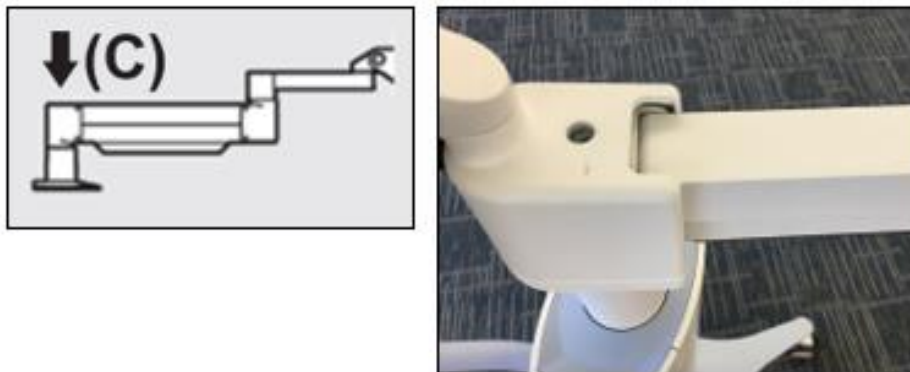
- Állítsa a kart vízszintesre. Lazítsa meg a felső „B” kiegyensúlyozó csavart a csavar legalább 1/2 fordulatnyi elforgatásával. Használjon 3/32-es imbuszkulcsot. Lásd a 4-6. ábrát.



4-6. ábra A „B” kiegyensúlyozó csavar meglazítása

- Alátámasztó terheléssel szükség szerint tartsa meg a kar vízszintes helyzetét.
- Állítsa be a kar feszességét a „C” erősség beállító csavarral. Egy 7/32-es imbuszkulccsal forgassa addig balra a „C” csavart, amíg a kar éppen csak el nem kezd lassan felfelé mozogni. Enyhe visszaütés érezhető, amikor a kart finoman lefelé üti beállítás után. Lásd a 4-7. ábrát.

MEGJEGYZÉS: 15-20 fordulatra lehet szükség. Ha a kar továbbra is süllyed, és a csavar nem forgatható tovább, forduljon a helyi Avedro szervizképviselőhöz.



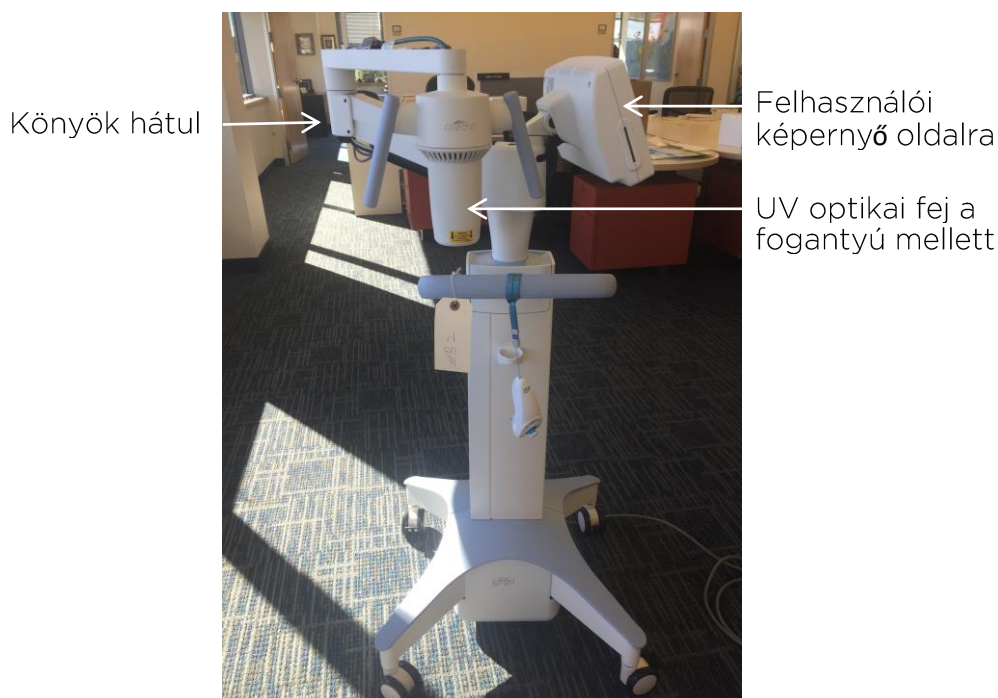
4-7. ábra A kar feszességének beállítása a „C” erősségbeállító csavarral

- Forgassa két teljes fordulattal jobbra a „C” erősség beállító csavart.
- Ügyeljen arra, hogy a kar mozdulatlan legyen vagy csak alig kússzon felfelé.

- Emelje fel a kart a legmagasabb pozícióra, és érintkezésig húzza meg az „A” kiegyensúlyozó csavart, majd húzza meg 1/2-3/4 max. fordulattal. Lásd a 4-5. ábrát.
- Állítsa vízszintesre a kart, és érintkezésig húzza meg a „B” kiegyensúlyozó csavart, majd húzza meg 1/2-3/4 fordulattal. Lásd a 4-6. ábrát.
- Mozgassa fel-le a kart a teljes mozgástartományában. Ügyeljen arra, hogy ne sodródjon felfelé vagy lefelé.
- **MEGJEGYZÉS:** Ha a kar bármelyik állásból felfelé sodródik, állítsa vissza vízszintesre, és egyszerre 1/4 fordulatokkal addig forgassa jobbra a „C” erősség beállító csavart, amíg már nem emelkedik tovább magától.

4.11 A rendszer mozgatása

- A KXL rendszert irodai környezetben használatos mozgó rendszerként alakítottuk ki. Amennyiben bármikor szükségessé válik a KXL rendszer szállítása vagy áthelyezése bármilyen ok miatt, forduljon a helyi Avedro képviselőjéhez. Kizárólag az Avedro szakképzett és engedéllyel rendelkező személyzete csomagolhatja és szállíthatja a rendszert.
- A KXL rendszer egyik helyiségből másikba történő áthelyezése előtt oldalra kell mozgatni a monitort, és a kocsi fogantyújához közel kell helyezni a KXL fejet úgy, hogy a könyök hátul nyúljon ki. A rendszert ezután könnyen át lehet tolni a kocsi fogantyújával az ajtókereten.



4-8. ábra A rendszer mozgatása

4.12 A rendszer tárolása

- Kövesse a 7.0. Specifikációk fejezetben a tárolási hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozóan felsorolt összes specifikációt.
- Zárja le az összes panelt a rendszeren, hogy elkerülhető legyen a por és nedvesség bejutása; ez kötelező.
- Kapcsolja ki az összes alkotórészt, és kapcsolja ki a főkapcsolót is. Húzza ki a csatlakozódugót az aljzatból. Vegye ki az elemeket a vezeték nélküli távvezérlőből.
- Ne szerelje le a rendszer egyetlen részét sem, mivel az elállítódást vagy károsodást okozhat.

4.13 Szoftver

- Amennyiben a szoftver meghibásodik vagy hibásan működik, hívja a helyi Avedro szervizképviselőjét. A szoftverfrissítéseket kizárólag az Avedro szervizképviselők végezhetik el.

4.14 A hulladéktermékek ártalmatlanításával járó kockázatok

- Hulladéktermékek ártalmatlanításakor kövesse az összes vonatkozó helyi előírást.

4.15 Szemrevételezés elvégzése

- Minden egyes kezelés előtt rutinszerűen ellenőrizze az eszköz összes alkotóelemét, hogy nem sérültek-e meg, illetve nem hibás-e a működésük.

5 Berendezés besorolása

Az orvostechikai eszközökről szóló EN60601-1 elektromos szabvány szerint

- Védelem áramütés ellen
 - 1. osztály (külső elektromos áramforrás)
- Áramütés elleni védelem
 - Nincs besorolva, a berendezés nem rendelkezik alkalmazott alkatrészsel
 - Rendszer védelme külső behatásokkal szemben: IP20 (Nincs védelem víz behatolásával szemben)
 - A módosított távvezérlő védelme külső behatásokkal szemben: IP53
- Sterilizálás vagy fertőtlenítés módszere
 - Fertőtleníthető eszköz
 - Védetség gyúlékony anyag, például érzéstelenítő szerek jelenlétében történő használat esetében
 - Nincs védelem
 - Használati feltételek
 - Folyamatos üzem

Az FCC szabvány 15. része, az EN55011 és az EN60601-1-2 szabvány szerint

- „B” osztály

Az EN60825-1 Lézergyártmányok biztonsága szabvány szerint

- A beállítólézerek 1. kategóriába tartozó lézertermékek

Az EN62471 Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága szerint

- IEC 62471:2006 szabvány 2. kockázati csoport
- EN 62471:2008 szabvány 3. kockázati csoport
- Az UVA-LED a 3. kockázati csoportba tartozik

A 93/42/EGK irányelv II.3. melléklete szerint

- IIa. osztály

EMC követelmények




A KXL rendszer használatakor különleges óvintézkedések szükségesek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. A telepítést és a használatot a kézikönyvben megadott EMC információk szerint kell végezni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési berendezések befolyásolhatják a KXL rendszert.

<i>Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások</i>		
A KXL rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A KXL rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell gondoskodnia róla, hogy ilyen környezetben használják.		
<i>Kibocsátási teszt</i>	<i>Megfelelőség</i>	<i>Elektromágneses környezet – útmutató</i>
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A KXL rendszer kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátásai nagyon alacsonyak, és nagy valószínűséggel nem okoznak zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	„B” osztály	A KXL rendszer valamennyi létesítményben használható, beleértve a háztartásokat és a közvetlenül olyan kismegfeszítésű hálózati ellátásra csatlakozó létesítményeket, amely háztartásokat lát el.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások/vibráló kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses védettség			
A KXL rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A KXL rendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia róla, hogy ilyen környezetben használják.			
Védettség teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	38 kV közvetlen érintkezés 315 kV levegő	38 kV közvetlen érintkezés 315 kV levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap kell, hogy legyen. Ha a padlót szintetikus anyag burkolja, legalább 30%-os relatív páratartalom szükséges.
Elektromos gyors tranziens/burst IEC 61000-4-4	32 kV tápvezetékek esetében 31 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	32 kV tápvezetékek esetében Nem vonatkozik Bemeneti/kimeneti vezetékek	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet szerinti kell, hogy legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	31 kV vezetékek között 32 kV vezeték és földelés között	31 kV vezetékek között 32 kV vezeték és földelés között	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet szerinti kell, hogy legyen.
Feszültségcsúcsok, rövid áramkimaradások és feszültségingadozások az áramellátó vezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT (100% UT esés) 0,5 ciklus alatt 0% UT (100% UT esés) 1 ciklus alatt 70% UT (30% UT esés) 25/30 ciklus alatt 0% UT (100% UT esés) 5 s alatt	0% UT (100% UT esés) 0,5 ciklus alatt 0% UT (100% UT esés) 1 ciklus alatt 70% UT (30% UT esés) 25/30 ciklus alatt 0% UT (100% UT esés) 5 s alatt	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet szerinti kell, hogy legyen. Ha a KXL rendszer felhasználója folyamatos működést igényel áramkimaradás alatt is, ajánlatos szünetmentes tápegységet vagy akkumulátort biztosítani a KXL rendszerhez.
Áramfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az áramfrekvencia mágneses terei tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőek kell, hogy legyenek.
MEGJEGYZÉS: Az UT a váltóáramú feszültség a tesztelési szint alkalmazása előtt.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses védettség

A KXL rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A KXL rendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia róla, hogy ilyen környezetben használják.

Védettség teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás berendezéseket nem szabad a KXL rendszer bármely részétől (beleértve a kábeleket is), az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított javasolt elválasztási távolságnál kisebb távolságban használni. Javasolt elválasztási távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz - 2,7 GHz ahol P a távadó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) a távadó gyártója szerint, és d a javasolt elválasztási távolság méterben (m). Rögzített rádiófrekvenciás távadóktól a térerősségek az elektromágneses helyszíni felmérés ^a alapján kisebbek kell, hogy legyenek, mint az egyes frekvenciatartományokban meghatározott megfelelési szint. ^b Zavar fordulhat elő az alábbi szimbólummal ellátott berendezések közelében:
Közelségi mezők a rádiófrekvenciás távközlési berendezésektől (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)	15 meghatározott frekvencia. Védettség 9-28 V/m	15 meghatározott frekvencia. Védettség 9-28 V/m	

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetében a nagyobb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses terjedésre hatással van az építmények, tárgyak és emberek okozta elnyelés, valamint visszaverődés.

a Elméletileg nem lehet pontosan előre jelezni az olyan rögzített távadóktól származó térerősségeket, mint például a rádió bázisállomások (cellás/vezeték nélküli), telefonok és szárazföldi mobilrádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióállomások és TV-állomások. A rögzített rádiófrekvenciás távadóktól származó elektromágneses környezet felméréséhez elektromágnes helyszíni felmérést kell fontolóra venni. Ha a KXL rendszer használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti rádiófrekvencia megfelelési szintet, akkor meg kell figyelni a KXL rendszert, hogy igazolják annak normális működését. Ha rendellenes teljesítmény figyelhető meg, további intézkedésekre, például a KXL rendszer orientációjának megváltoztatására vagy áthelyezésére lehet szükség.

b A 150 kHz - 80 MHz frekvenciatartomány fölött a térerősségeknek 3 V/m alatt kell lenniük.

Javasolt elválasztási távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlő berendezések és a KXL rendszer között

A KXL rendszer olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrolláltak. A KXL rendszer vevője vagy felhasználója úgy előzheti meg a elektromágneses interferenciát, hogy az alábbiakban javasolt minimális távolságot fenntartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési berendezések (távadók) és a KXL rendszer között a távközlési berendezések maximális kimenő teljesítménye szerint.

A távadó névleges maximális kimenő teljesítménye (W)	Elválasztási távolság a távadó frekvenciája szerint, m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Az olyan távadók esetében, amelyek maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a fentiekben, a méterben (m) javasolt d elválasztási távolság a távadó frekvenciájára vonatkozó egyenlet használatával becsülhető meg, ahol P a távadó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) a távadó gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetében a nagyobb frekvenciára vonatkozó elválasztási távolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az elnyelés, illetve a visszaverődés szerkezetekről, tárgyokról és emberekről.











A KXL rendszer olyan RFID funkciót tartalmaz, amely a 13,56 MHz frekvencián továbbít és fogad. Ezt a funkciót zavarhatja egy másik berendezés akkor is, ha a másik berendezés megfelel a CISPR kibocsátási követelményeknek.




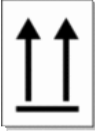




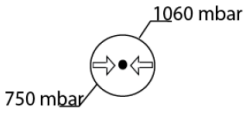
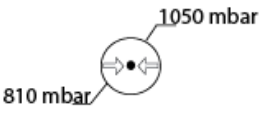

A KXL rendszer az alábbi rádiófrekvenciás távadókat tartalmazza:

RFID-olvasó

- 13,56 MHz olvasó/író
- Beépített antenna: Maximum 10 cm olvasási tartomány
- A max. kimenő teljesítmény 200 mW
- Megfelel az alábbi szabványoknak: ISO18000-3, ISO15693

6 Szimbólumok jegyzéke

Szimbólum megnevezése	Szimbólum	Definíció
1. „Gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében nem biztonságos” szimbólum		Robbanás veszélye, kockázata. Nem használható
2. AC szimbólum		Váltóáram
3. „I” könyvben		FIGYELEM: Olvassa el a KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOKAT
4. Földelés szimbólum körön belül		Védett földelés
5. Szivárgás elleni védelem szimbóluma	IP20 (eredeti távvezérlő) IP53 (módosított távvezérlő)	Szivárgás elleni védelem (12,5 mm-nél kisebb szilárd anyagok, és nincs védelem víz ellen) A függőlegesen tartott vagy enyhén lefröcskölt eszköz por és víz behatolása ellen védett.
6. Bekapcsoló gomb		Készenlét
7. Főkapcsoló		BE
8. Főkapcsoló	○	KI
9. CE jelölés		Megfelelőség jelölés
10. Gyártó		A gyártó neve és címe
11. ! háromszögön belül		Figyelem felhívás a kezelői kézikönyvben
12. Nettó súly (kg) Bruttó súly (kg)	NW GW	Súly

<i>Szimbólum megnevezése</i>	<i>Szimbólum</i>	<i>Definíció</i>
13. Esernyő esőcseppekkel		Tartsa szárazon: Nedvességtől védve tárolja (a szimbólum mellett lehetnek esőcseppek)
14. Törött üveg	 vagy 	A tartalom törékeny, óvatosan kezelje
15. Két felfelé nyíl		Úgy tartsa a dobozt, hogy a nyilak felfelé nézzenek
16. Vízcsepp dobozban		A szimbólum fölötti és alatti százalékarányok a páratartalom elfogadott határértékei.
17. Üzemi hőmérséklet határértékek		Üzemi hőmérséklet határértékek
18. Tárolási hőmérséklet határértékek		Tárolási hőmérséklet határértékek
19. Áthúzott MR körön belül		Nem biztonságos MR közelében - tartsa távol a mágneses rezonanciás képkalkotó (MRI) berendezésektől
20. Tárolási nyomás határértékek		Tárolási légköri nyomás határértékek
21. Üzemi nyomás határértékek		Üzemi légköri nyomás határértékek
22. Kibocsátott jel		Eszközön keresztül továbbított rádiófrekvencia

7 Specifikációk

Specifikáció	Megnevezés
Elektromos	Vonalfeszültség 100 - 240 Volt AC Áramerősség 2 A - 1 A Egy fázis RMS, 50/60 Hz Eredeti távvezérlő 2x AAA elem Módosított távvezérlő 2x AAA elem
Kábelek és tartozékok listája	Vezeték nélküli távvezérlő Kórházi minőségű AC tápkábel (Zárható/levehető)
Energiatovábbítás	UV sugárzás 3-45 mW/cm ² 365 nm
UVA-LED fényforrás	UV sugárzás 365 nm
Külső csatlakozások	USB 2.0
Fizikai méretek	Nem nagyobb, mint 60 x 60 x 150 cm (hossz x szélesség x magasság)
Súly (ládával együtt)	Nettó súly: 48 kg Bruttó súly: 120 kg
Távvezérlő elemének élettartama (normál üzemi feltételek)	18 óra
Távvezérlő és dongle FCC ID és üzemi frekvenciák	FCC ID: SXJ87027-TX (eredeti távvezérlő) FCC ID: 2AVGK-KXLTX (módosított távvezérlő) 2,405-2,475 GHz.
Környezeti üzemi feltételek	A rendszer az alábbi környezeti (kondenzáció nélküli) feltételek alatt működik.
Külső hőmérséklet	+15 és +30 °C között
Relatív páratartalom	20% és 80% között, nem kondenzálódó
Légköri nyomás	810 és 1050 mbar között
Szállítási és tárolási feltételek	A műszer sérülés és teljesítményromlás nélkül az alábbi szállítási és tárolási feltételeknek áll ellen.
Külső hőmérséklet	-15 és +60 °C között
Relatív páratartalom	10% és 80% között, nem kondenzálódó
Légköri nyomás	750 és 1060 mbar között