
Avedro, Inc. *System KXL*

Príručka pre obsluhu



Autorské práva 2022. Avedro, spoločnosť Glaukos. Všetky práva vyhradené.

Vytlačené v USA.

Patenty, ochranné známky, autorské práva

Systém KXL môže byť zahrnutý v jednej alebo viacerých žiadostiach o patent, ktoré sú vydané alebo čakajú na schválenie v Spojených štátoch amerických alebo vo svete.

„KXL®“ a dizajn loga Advero sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Advero, Inc. Všetky softvéry a dokumentácia podliehajú autorským právam spoločnosti Avedro, Inc. Avedro je dcérska spoločnosť v úplnom vlastníctve spoločnosti GLAUKOS Corporation. Všetky práva vyhradené 2022.

Microsoft a Windows sú registrované ochranné známky a ochranné známky spoločnosti Microsoft Corporation. Akékoľvek ďalšie ochranné známky alebo služobné značky, ktoré obsahuje táto príručka, sú vlastníctvom jednotlivých vlastníkov.

Viac informácií získate od:

miestneho oprávneného distribútora spoločnosti Avedro



Avedro, spoločnosť Glaukos
30 North Ave
Burlington, MA 01803

EC REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP, Haag

Holandsko

Telefón: +31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

CE 2797

Obsah

Predhovor.....	1
1.1 Určené použitie príručky.....	1
1.2 Určené použitie / Indikácie na použitie.....	1
1.3 Zrieknutie sa zmeny dizajnu.....	1
1.4 Zrieknutie sa zodpovednosti za reprodukciu.....	1
1.5 Vyhlásenie o prevádzkovej pomoci pre používateľa.....	2
1.6 Kontraindikácie, výstrahy a varovania.....	2
1.6.1 Kontraindikácie.....	2
1.6.2 Výstrahy.....	2
1.6.3 Výstrahy týkajúce sa elektrickej bezpečnosti.....	3
1.7 Výstrahy o bezpečnosti zariadenia.....	5
1.8 Bezpečnosť pacienta.....	5
1.9 Ďalšie stanoviská o bezpečnosti.....	6
1.10 Oznámenie o súlade s Federálnou komisiou pre komunikáciu (FCC).....	6
2 Úvod.....	8
2.1 Prehľad systému.....	8
2.1.1 Hlavné komponenty.....	9
3 Prevádzka systému.....	12
3.1 Použitie touchpadu/klávesnice.....	12
3.2 Energia UV (dávka).....	14
3.3 Príprava systému.....	15
3.4 Dôležité kroky pred zapnutím systému.....	15
3.5 Napájanie systému.....	15
3.6 Existujúce údaje o pacientovi.....	16
3.7 Pridanie nového pacienta.....	18
3.8 Vytvorenie nového plánu ošetrenia.....	19
3.8.1 Výber oka, ktoré sa má ošetriť.....	19
3.8.2 Výber predvoleného druhu ošetrenia KXL.....	20
3.8.3 Vlastné plány ošetrenia.....	20
3.8.4 Úprava vlastných parametrov ošetrenia.....	21
3.9 Spustenie ošetrenia.....	22
3.9.1 Vloženie aktivačnej karty ošetrenia/RFID.....	22
3.9.2 Jednorazové aktivačné karty.....	23
3.9.3 Viacrazové aktivačné karty.....	24
3.9.4 Limity kontrolované kartou RFID.....	25
3.9.5 Synchronizácia diaľkového ovládača.....	26
3.10 Príprava pacienta.....	28
3.10.1 Aplikácia riboflavínu, indukcia a zarovnanie.....	29
3.11 Spustenie ošetrenia.....	31
3.12 Sledovanie ošetrenia.....	32
3.13 Prerušenie ošetrenia.....	32
3.14 Zrušenie uprostred ošetrenia.....	33
3.15 Zaznamenávanie snímok.....	34
3.16 Dokončenie ošetrenia.....	35
3.17 Prezeranie snímok.....	36
3.18 Vymazanie fotiek.....	36
3.19 Správa o ošetrení pacienta.....	37
3.19.1 Pridanie poznámok do správy o ošetrení pacienta.....	38
3.19.2 Exportovanie správy o ošetrení.....	39

3.19.3	Prezeranie správy o ošetroení	41
3.20	Vypnutie systému KXL	45
3.21	Prístup do ponuky „Možnosti“ („Options“)	46
3.21.1	Správa klinikou prednastavených plánov	46
3.21.2	Nastavenia systému.....	47
3.21.3	Nastavenia systému - zmena hlasitosti systému.....	48
3.21.4	Nastavenia systému - zmena vyváženia bielej farby fotoaparátu	48
3.21.5	Nastavenia systému - zmena intenzity zameriavacieho kríža pri zarovnávaní.....	49
3.21.6	Nastavenia systému - výber rôzneho jazyka systému.....	49
3.21.7	Nastavenia systému - exportovanie služobných záznamov	50
3.21.8	Nastavenia systému - zálohovanie a obnovenie údajov o pacientovi.....	51
3.21.9	Nastavenia systému - prioritizácia zobrazenia klinikou prednastavených nastavení.....	51
3.21.10	Servisné nastavenia.....	52
3.21.11	Režim demo.....	52
4	Údržba / Servis.....	54
4.1	Politika inštalácie	54
4.2	Zákaznícka údržba.....	54
4.3	Informácie o záruke.....	54
4.4	Informácie o servisnej zmluve.....	54
4.5	Jednorazový materiál pre jedného pacienta.....	54
4.6	Riešenie problémov.....	55
4.6.1	Bezdrôtový diaľkový ovládač.....	55
4.7	Pokyny na dezinfekciu.....	58
4.8	Čistenie systému.....	58
4.9	Čistenie otvoru	59
4.10	Prispôsobenie pohyblivého ramena	59
4.11	Premiestňovanie systému	61
4.12	Skladovanie systému.....	62
4.13	Software.....	62
4.14	Riziká spojené s likvidáciou odpadu.....	62
4.15	Vykonanie kontroly zrakom.....	63
5	Klasifikácia zariadenia	64
6	Zoznam symbolov	70
7	Technické informácie.....	72

Zoznam obrázkov

Obrázok 2-1. Prehľadové vyobrazenie systému	9
Obrázok 2-2. Vyobrazenia systému s popiskami	10
Obrázok 2-3. Bezdrôtový diaľkový ovládač.....	10
Obrázok 2-4. Štítok KXL.....	11
Obrázok 2-5. Štítok vyžarovania UV.....	11
Obrázok 2-6. Štítok klasifikácie laserov.....	11
Obrázok 3-1. Vypínač.....	16
Obrázok 3-2. Databáza pacientov.....	16
Obrázok 3-3. Zadanie informácií o pacientovi.....	18
Obrázok 3-4. Vytvorenie nového plánu ošetrenia.....	19
Obrázok 3-5. Výber oka.....	19
Obrázok 3-6. Vykonanie predvoleného plánu ošetrenia.....	20
Obrázok 3-7. Uloženie klinikou prednastaveného plánu ošetrenia.....	21
Obrázok 3-8. Vlastný plán ošetrenia – nepretržitý režim UV.....	22
Obrázok 3-9. Zasunutie aktivačnej karty KXL (Insert KXL Activation Card)	23
Obrázok 3-10. Načítanie aktivačnej karty (Reading Activation Card)	23
Obrázok 3-11. Zostatok ošetrení na karte.....	24
Obrázok 3-12. Zostatok na karte: zostávajúce ošetrenia.....	24
Obrázok 3-13. Nezostalo žiadne ošetrenie.....	25
Obrázok 3-14. Neplatné parametre ošetrenia	25
Obrázok 3-15. Neplatné parametre ošetrenia.....	26
Obrázok 3-16. Synchronizácia diaľkového ovládača	26
Obrázok 3-17. Stav nastavenia systému.....	27
Obrázok 3-18. Zlyhanie procesu synchronizácie.....	27
Obrázok 3-19. Stav kontrolky na diaľkovom ovládači a význam.....	28
Obrázok 3-20. Stav kontrolky na diaľkovom ovládači a význam	28
Obrázok 3-21. Príprava na ošetrenie: aplikácia riboflavínu	29
Obrázok 3-22. Zarovnanie zameriavacieho kríža počas indukcie	30
Obrázok 3-23. Zarovnanie červeného zameriavacieho kríža – osi X a Y a os Z.....	30
Obrázok 3-24. Funkcie diaľkového ovládača	31
Obrázok 3-25. Spustenie ošetrenia UV.....	31
Obrázok 3-26. Obrazovka s postupom ošetrenia (Treatment in Progress).....	32
Obrázok 3-27. Obrazovka s prerušením ošetrenia (Treatment Paused)	33
Obrázok 3-28. Potvrdenie zrušenia čiastočného ošetrenia.....	33
Obrázok 3-29. Hlásenie o zrušení ošetrenia, potvrdenie.....	34
Obrázok 3-30. Nedokončené čiastočné ošetrenie.....	34
Obrázok 3-31. Zaznamenávanie snímok.....	35
Obrázok 3-32. Obrazovka o dokončení ošetrenia (Treatment Complete).....	35
Obrázok 3-33. Výber ikony koša a vymazanie	36
Obrázok 3-34. Výber možnosti „Áno“ („Yes“) a vymazanie.....	37
Obrázok 3-35. Výber možnosti „Hotovo“ („Done“).....	37
Obrázok 3-36. Vzorová správa o ošetrení.....	38
Obrázok 3-37. Ikona komentára.....	39
Obrázok 3-38. Časť s komentármi.....	39
Obrázok 3-39. Exportovanie správy o ošetrení	39
Obrázok 3-40. Zasunutie USB kľúča.....	40
Obrázok 3-41. Hlásenie o chybe USB kľúča a žiadnom voľnom mieste na USB kľúči.....	40
Obrázok 3-42. Generovanie správy o ošetrení.....	40
Obrázok 3-43. Vyexportovaná správa o ošetrení.....	41
Obrázok 3-44. Strana 1 z 3: Údaje o ošetrení.....	42
Obrázok 3-45. Strana 2 z 3: Komentáre.....	43
Obrázok 3-46. Strana 3 z 3: Fotky	44
Obrázok 3-47. Výber možnosti „Vypnúť“ („Power Off“).....	45

Obrázok 3-48. Potvrdenie možnosti „Vypnúť“ („Power Off“)	45
Obrázok 3-49. Poloha Vypnuté	46
Obrázok 3-50. Stlačenie tlačidla „Možnosti“ („Options“)	46
Obrázok 3-51. Správa klinikou prednastavených plánov (Manage Clinic Preset Plans)	47
Obrázok 3-52. Nastavenia systému	47
Obrázok 3-53. Úprava hlasitosti	48
Obrázok 3-54. Úprava vyváženia bielej farby fotoaparátu	49
Obrázok 3-55. Intenzita zameriavacieho kríža pri zarovnávaní	49
Obrázok 3-56. Úprava jazyka systému	50
Obrázok 3-57. Exportovanie služobných záznamov na USB kľúč	50
Obrázok 3-58. Priebeh exportovania služobných záznamov	51
Obrázok 3-59. Priorita zobrazenia klinikou prednastavených nastavení	52
Obrázok 3-60. Režim demo zobrazuje zoznam pacientov	53
Obrázok 3-61. Označenie režimu demo uvedené v hornej časti obrazovky	53
Obrázok 4-1. Prístup do priehradky s batériami	55
Obrázok 4-2. Strata synchronizácie diaľkového ovládača - pôvodný diaľkový ovládač	56
Obrázok 4-3. Strata synchronizácie diaľkového ovládača - aktualizovaný diaľkový ovládač	57
Obrázok 4-4. Umiestnenie ramena paralelne k podlahe	59
Obrázok 4-5. Uvoľnená vyvažovacia nastavovacia skrutka A	60
Obrázok 4-6. Uvoľnená vyvažovacia nastavovacia skrutka B	60
Obrázok 4-7. Nastavenie napätia ramena skrutkou na úpravu sily C	61
Obrázok 4-8. Konfigurácia sťahovania systému	62

Predhovor

1.1 Určené použitie príručky

Táto príručka je vytvorená tak, aby slúžila obsluhu systému KXL od spoločnosti Avedro, Inc. Všetky pokyny na prevádzku, obrázky výrobku, grafika obrazoviek, hlásenia o riešení problémov alebo chybové hlásenia či iné relevantné informácie sa nachádzajú v tejto príručke. Je zodpovednosťou obsluhy, aby zabezpečila, že sú prísne dodržané všetky bezpečnostné pokyny v tejto príručke.

1.2 Určené použitie / Indikácie na použitie

Systém KXL dodáva rovnakú meranú dávku UVA žiarenia do cieľovej ošetrovanej oblasti na určené použitie ožarovania rohovky počas rohovkových zosieťovaných zákrokov stabilizujúcich rohovku, ktorá je oslabená chorobou alebo refrakčnou operáciou.

1.3 Zrieknutie sa zmeny dizajnu

- Z dôvodu zmien dizajnu a vylepšení výrobku informácie v tejto príručke podliehajú zmene bez oznámenia.
- Najnovšia verzia príručky je k dispozícii na webovej lokalite Glaukos.com. Navyše oboznámi spoločnosť Avedro/Glaukos distribútorov a zákazníkov o akýchkoľvek aktualizáciách týkajúcich sa bezpečnosti a výstrah v príručkách.
- Počítačové obrazovky zobrazené v tejto príručke sú iba ilustračné. V závislosti od verzie softvéru systému sa môžu objaviť malé rozdiely medzi skutočnými displejmi počítača a tými, ktoré sú zobrazené v príručke.
- Všetky údaje o pacientovi, ktoré sa objavajú v tomto dokumente, vrátane vzorových grafík obrazovky, sú iba vymyslené a ilustračné. Nebola porušená dôvernoscť žiadnych údajov o pacientovi s jeho dovoľením ani bez neho.

1.4 Zrieknutie sa zodpovednosti za reprodukciu

Ani táto príručka, ani žiadna jej časť nesmie byť reprodukováaná, kopírovaná či elektronicky prenášaná akýmkoľvek spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Avedro, Inc.

1.5 Vyhlásenie o prevádzkovej pomoci pre používateľa

Ak budete mať akékoľvek problémy s prevádzkou systému KXL, obráťte sa na miestneho oprávneného zástupcu spoločnosti Avedro.

1.6 Kontraindikácie, výstrahy a varovania

1.6.1 Kontraindikácie

V tejto časti sú uvedené situácie, v ktorých sa pomôcka nesmie použiť, pretože riziko použitia jednoznačne prevažuje akékoľvek možné prínosy. Medzi stavy, ktoré môžu kontraindikovať použitie pomôcky, patrí:

- zhrubnutie rohovky s epitelom menej ako < 375 mikrónov,
- poruchy topenia rohovky,
- afakickí pacienti,
- pseudoafakickí pacienti bez implantovanej šošovky blokujúcej UV,
- tehotné a dojčiace ženy,
- deti.

1.6.2 Výstrahy

Lekári musia zhodnotiť možné prínosy u pacientov s nasledovnými stavmi:

- herpes simplex, keratitída herpes zoster, opakovaná erózia rohovky, dystrofia rohovky;
- poruchy hojenia epitelu;
- v tejto príručke sa varovanie definuje ako: vyhlásenie, ktoré upozorňuje používateľa na možný problém s použitím alebo nesprávnym použitím; medzi takéto problémy patria nesprávne fungovanie pomôcky, porucha pomôcky, poškodenie pomôcky alebo poškodenie iného majetku; vyhlásenie o varovaní zahŕňa preventívne opatrenie, ktoré by sa malo vykonať, aby sa zabránilo nebezpečenstvu;
- v tejto príručke sa varovanie definuje ako: vyhlásenie, ktoré upozorňuje používateľa na možné poranenie, úmrtie alebo iné závažné nežiaduce reakcie spojené s použitím alebo nesprávnym použitím pomôcky.

1.6.3 Výstrahy týkajúce sa elektrickej bezpečnosti

- Toto zariadenie vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK). Inštaláciu a použitie je potrebné vykonať podľa informácií o EMK, ktoré sú uvedené v tejto príručke.
- Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenie ako napríklad systém KXL od spoločnosti Avedro.

Klasifikáciu zariadenia si pozrite v kapitole 5.0 Klasifikácia zariadenia.



VÝSTRAHA: Akúkoľvek opravu alebo servis musí vykonať iba vyškolený personál spoločnosti Avedro.
VÝSTRAHA: NEUPRAVUJTE toto zariadenie bez oprávnenia výrobcu.



VÝSTRAHA: Ak sa chcete vyhnúť nebezpečenstvu zasiahnutia elektrickým prúdom týmto zariadením, musíte ho zapojiť len do napájacej siete s ochranným uzemnením.
 Ak chcete prerušiť zapojenie systému v elektrickej sieti, uchopte zástrčku napájacej šnúry a vytiahnite ju zo zásuvky.
 Systém je navrhnutý na nepretržitú prevádzku použitím externého konektora.



VÝSTRAHA: Toto zariadenie funguje pod nebezpečným napätím, ktoré môže spôsobiť zasiahnutie elektrickým prúdom, popáleniny alebo úmrtie. Ak chcete znížiť možnosť zasiahnutia elektrickým prúdom a neúmyselné vystavenie UVA žiareniu, neodstraňujte žiadne pevné panely. Zabezpečte, aby všetok servis systému nad rámec toho, čo je uvedené v tejto príručke, vykonal iba kvalifikovaný personál spoločnosti Avedro.



VÝSTRAHA: Pred servisom a čistením (dezinfekciou) zariadenia vypnite systém a vytiahnite zástrčku.
 Nikdy neťahajte za šnúru, aby ste vybrali napájaciu šnúru zo zásuvky. Ak chcete zariadenie odpojiť, uchopte zástrčku napájacej šnúry a vytiahnite ju zo zásuvky.

Zariadenie musí byť umiestnené tak, aby nebolo ťažké vytiahnuť napájaciu šnúru zo zásuvky.



VÝSTRAHA: Neuvádzajte do prevádzky zariadenie s poškodenou napájacou šnúrou.



VÝSTRAHA: Umiestnite napájaciu šnúru tak, aby nebolo možné o ňu zakopnúť, stúpiť na ňu, prevrátiť ju, ohnúť, priškripiť ani ju neúmyselne vytiahnuť zo zásuvky.



VÝSTRAHA: Nepoužívajte nástroj v blízkosti vody a dávajte pozor, aby ste nevyliali tekutiny na žiadnu jeho časť.



VÝSTRAHA: Neprevádzkujte systém KXL v prítomnosti horľavých zmesí ani anestetík.



VÝSTRAHA: Nikdy sa nepozerajte priamo do lúča UV svetla. Nikdy nesmerujte lúč na osobu okrem liečebných účelov.



VÝSTRAHA: Ignorovanie miestnych nariadení na použitie elektrooptických zdravotníckych pomôcok môže viesť k nesprávnemu fungovaniu v dôsledku elektromagnetického rušenia.



VÝSTRAHA: Diaľkový ovládač obsahuje vymeniteľné batérie. Ak sa systém nebude dlhší čas používať, batérie vyberte.



VÝSTRAHA: Použitie iného príslušenstva ako je dodané, vedie k nesúladu pomôcky.



VÝSTRAHA: Systém môže byť rušený iným zariadením, dokonca aj keď dané zariadenie spĺňa požiadavky CISPR na žiarenie.



VÝSTRAHA: Je potrebné sa vyhnúť použitiu tohto zariadenia, ak susedí s iným zariadením alebo ak je na ňom položené, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je

takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a iné zariadenia by mali byť pozorované, aby sa overilo, či fungujú normálne.



VÝSTRAHA: Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia, vrátane periférnych ako napríklad káble antény a externé antény, by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k žiadnej časti systému KXL od spoločnosti Avedro (110-01019) vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by to mohlo viesť k degradácii výkonu tohto zariadenia.



VÝSTRAHA: Na systéme nesmie prebiehať servis ani údržba, pokiaľ sa používa na pacientovi.



VÝSTRAHA: Nebezpečné v prostredí MR – Uchovávajte mimo zariadenia na zobrazovanie magnetickou rezonanciou.



VÝSTRAHA: Nepoužívajte poškodenú ani nesprávne fungujúcu pomôcku. Použitie takýchto pomôcok môže poškodiť používateľa alebo pacienta.

1.7 Výstrahy o bezpečnosti žiarenia



VÝSTRAHA: Používajte iba nástroje s laserovým stupňom, aby ste predišli odrazenému UV žiareniu od hladkých kovových povrchov.



VÝSTRAHA: UV vyžarované z tohto výrobku. Vyhnite sa vystaveniu očí a kože netieneným výrobkom. Nikdy nesmerujte lúč na osobu okrem liečebných účelov.

1.8 Bezpečnosť pacienta

- Liečba by mala prebiehať v pokojnej a uvoľnenej atmosfére, aby nedošlo k rozptyľovaniu pacientovej pozornosti. Pacient by mal ležať na patientskom stole alebo kresle. Pacientova hlava by mala pohodlne spočívať na opierke hlavy. Je nevyhnutné, aby patientský stôl alebo kreslo či systém neboli počas ošetrovacieho zákroku premiestnené.



VAROVANIE: Systém KXL je zdravotnícka pomôcka. Smie sa preto používať iba v zariadeniach zdravotnej starostlivosti alebo v zdravotníckom prostredí pod kontrolou medicínsky vyškoleného personálu.

1.9 Ďalšie stanoviská o bezpečnosti

- Akákoľvek úprava externého svetelného lúča systému pomocou optických prvkov je prísne zakázaná.
- Plastové prístrojové vybavenie, ako napríklad rozverače alebo očné tienidlá, sa môže pri dopade UV lúča poškodiť, čo pravdepodobne povedie k degradácii výrobku. Preto je potrebné používať iba odporučené príslušenstvo od spoločnosti Avedro alebo nástroje z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele.
- Hladké kovové povrchy môžu odrážať lúč aj napriek snahe ich zakryť. Preto je potrebné používať iba nástroje s laserovým stupňom.

1.10 Oznámenie o súlade s Federálnou komisiou pre komunikáciu (FCC)

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity pre digitálne pomôcky triedy B podľa časti 15 predpisov FCC. Tieto limity sú vytvorené tak, aby poskytli primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v obytnom prostredí. Toto zariadenie produkuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu. Ak nie je inštalované a nepoužíva sa podľa pokynov v príručke, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiodokomunikačných zariadení. Neexistuje však žiadna záruka, že sa rušenie pri danej inštalácii nevyskytne. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiových a televíznych prijímačov, ktoré je možné určiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľovi sa odporúča, aby skúsil opraviť rušenie prostredníctvom jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:

- Preorientujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zvýšte oddelenie zariadenia od prijímača.
- Zapojte zariadenie do elektrickej zásuvky s okruhom, ktorý je iný ako ten, do ktorého je zapojený prijímač.
- Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Avedro.
- Musia byť použité správne zakryté a uzemnené káble a konektory, aby boli splnené limity FCC na žiarenie. Správne káble a konektory sú k dispozícii v spoločnosti Avedro. Spoločnosť Avedro nie je zodpovedná za žiadne rádiové ani televízne rušenie spôsobené

neoprávnenými zmenami alebo úpravami tohto zariadenia.
Neoprávnené zmeny alebo úpravy by mohli zrušiť oprávnenie
používateľa na obsluhu zariadenia.

2 Úvod

2.1 Prehľad systému

Systém KXL je elektronická zdravotnícka pomôcka, ktorá dodáva ultrafialové svetlo (vlnová dĺžka 365 nm) v kruhovom vzore na rohovku po aplikácii roztoku s obsahom riboflavínu. Žiarenie na riboflavín vytvára singlet kyslíka, ktorý tvorí intermolekulárne väzby v kolagéne rohovky, tvrdnutie rohovky prostredníctvom zosieťovania. Tok UV a čas žiarenia (t. j. plynulosť) na rohovku sú ovládané vnútorným počítačovým systémom.

Hlava optiky obsahuje mechanizmus UVA žiarenia a fotoaparát. Kontrolka LED je prednastavená výrobcom, aby vyžarovala UVA žiarenie na vlnovej dĺžke 365 nm pri intenzite 3 mW/cm² až 45 mW/cm².

Pevný otvor, ktorý je namontovaný v dráhe ožarovacieho lúča UVA, sa používa na vytvorenie jednotnej kruhovej plochy žiarenia na ošetrovanú rovinu s približným priemerom 9 mm. Zarovňavacie lasery pomáhajú používateľovi pri zameraní lúča na pacientovu rohovku. Doladenie zarovnanie UV lúča prostredníctvom pozorovania zarovňavacích laserov sa ovláda bezdrôtovým diaľkovým ovládačom a vnútorným riadiacim systémom. Sila ošetrovania je voliteľná používateľom od 3 mW/cm² do 45 mW/cm² v prírastkoch 1 mW/cm². Celková dávka je voliteľná v prírastkoch 0,1 J/cm² v používateľskom rozhraní. Skutočné limity na silu a energiu sa však ovládajú ošetrovacou kartou RFID.

KXL je prenosný systém s pohyblivým ramenom na umožnenie pohybu systému na zarovnanie UV lúča na pacientovu rohovku. Parametre ošetrovania (doba indukcie riboflavínu, celková UV energia, sila UV a časy impulzových cyklov UV) sa vyberajú prostredníctvom používateľského rozhrania na dotykovej obrazovke počítača.

Systém KXL sa používa spolu s roztokom s obsahom riboflavínu a kartou RFID.

POZNÁMKA: Zobrazenia systému KXL a snímky obrazovky používateľského rozhrania zahrnuté v tejto príručke sú určené len na demonštračné účely. Skutočný výrobok sa môže líšiť.

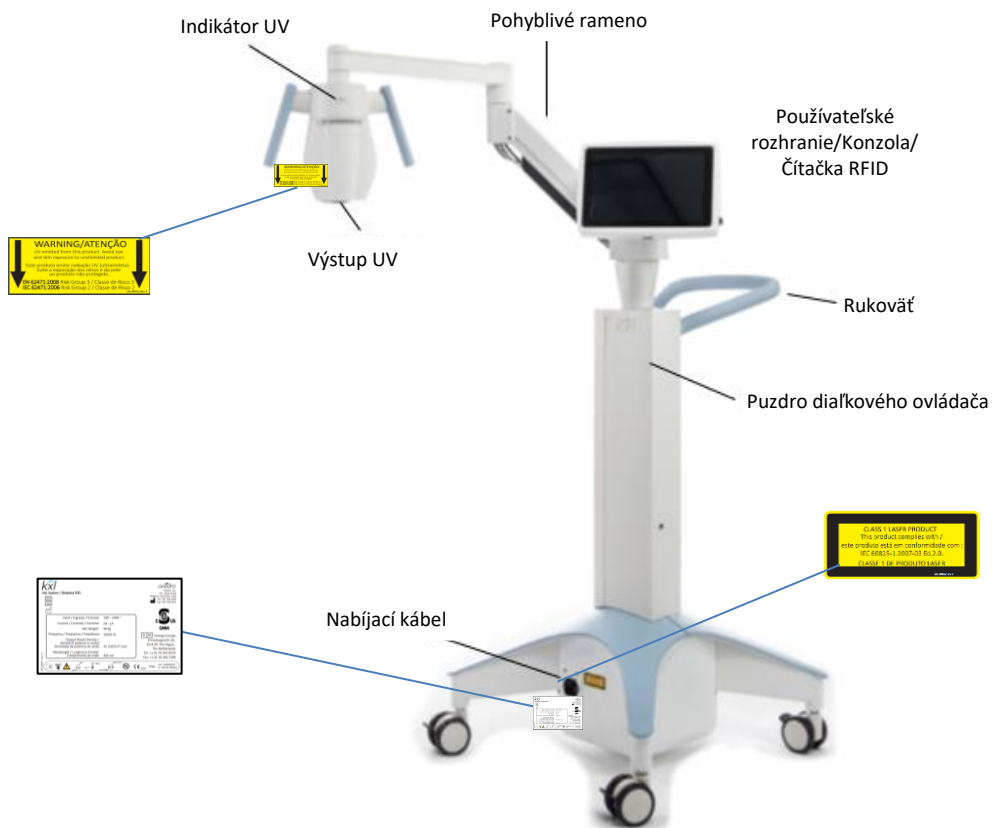
2.1.1 Hlavné komponenty

Medzi hlavné komponenty systému KXL patria nasledovné:

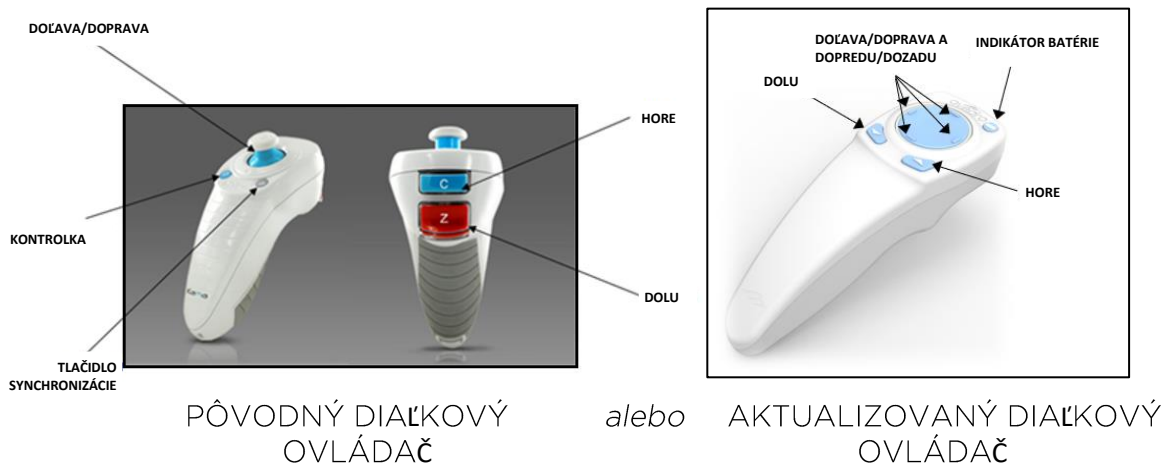
- hlava optiky so zdrojom UV a fotoaparátom,
- konzola KXL s používateľským rozhraním,
- bezdrôtový diaľkový ovládač (s vymeniteľnými batériami),
- súprava KXL zrýchleného zosieťovaného ošetrovania (jednorazová, dodávaná samostatne),
- napájací kábel striedavého prúdu nemocničného stupňa,
- číslo časti systému: 110-01019.



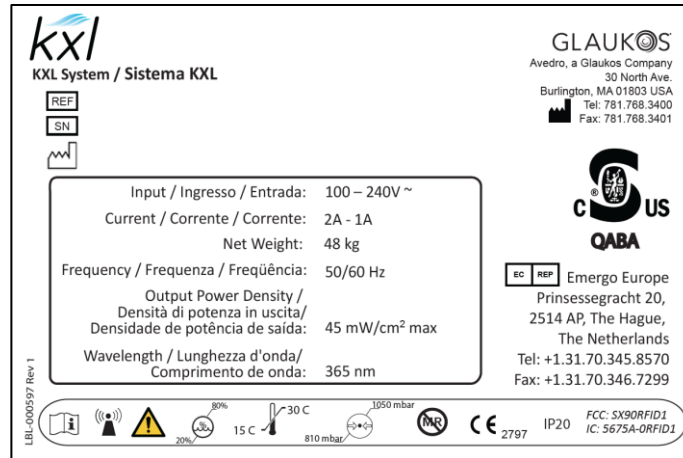
Obrázok 2-1. Prehľadové vyobrazenie systému



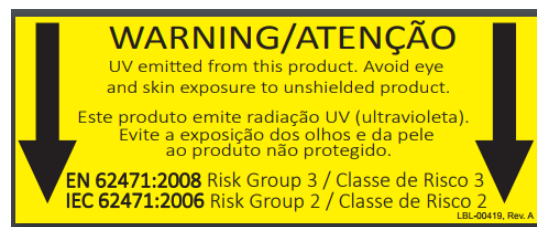
Obrázok 2-2. Vyobrazenia systému s popiskami



Obrázok 2-3. Bezdrôtový diaľkový ovládač



Obrázok 2-4. Štítok KXL



Obrázok 2-5. Štítok vyžarovania UV




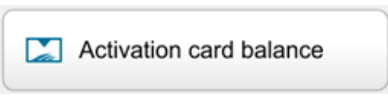
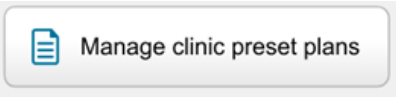
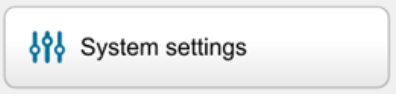
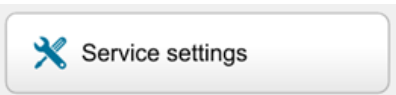
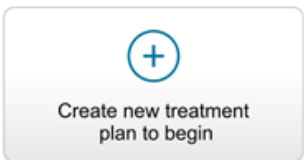







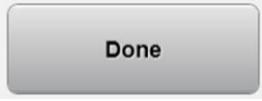




Obrázok 2-6. Štítok klasifikácie laserov




3 Prevádzka systému

3.1 Použitie touchpadu/klávesnice

Nižšie uvedená tabuľka určuje a opisuje dôležité klávesy na touchpade a jedinečné ikony na prevádzku systému KXL. 2. kapitola určuje a opisuje hlavné komponenty systému KXL.

Kláves na touchpade	Ikona	Opis/Funkcia
Tlačidlo „Vypnúť“ („Power off“), (úvodná obrazovka)		Vypne elektrické napájanie konzoly.
Tlačidlo „Pridať nového pacienta“ („Add new patient“), (úvodná obrazovka)		Pridá informácie o pacientovi pred ošetrením pacienta.
Tlačidlo „Možnosti“ („Options“), (úvodná obrazovka)		Zobrazí nastavenia systému a správu prednastavených plánov.
Tlačidlo „Zostatok na aktivačnej karte“ („Activation card balance“)		Zobrazí zostatok na ošetrovacej karte.
„Správa prednastavených klinických plánov“ („Manage clinic preset plans“)		Upraví parametre prednastaveného plánu ošetrenia.
„Nastavenia systému“ („System Settings“)		Zobrazí sa ponuka nastavení pomôcky.
„Nastavenia servisu“ („Service settings“)		Schopnosť upraviť predvolené parametre.
„Vytvoriť nový plán ošetrenia, s ktorým sa začne“ („Create new treatment plan to begin“), (obrazovka s		Spustí prednastavený alebo upravený plán ošetrenia pacienta.

Kláves na touchpade	Ikona	Opis/Funkcia
prehľadom pacienta)		
Tlačidlo PLUS (rôzne obrazovky klinického protokolu)		Zvýši hodnotu aktuálneho poľa.
Tlačidlo MÍNUS (rôzne obrazovky klinického protokolu)		Zníži hodnotu aktuálneho poľa.
Tlačidlo X (rôzne obrazovky)		Zruší všetky údaje na obrazovke a vráti na predchádzajúcu obrazovku.
Tlačidlo začiarknutia „OK“ (rôzne obrazovky)		Nasmeruje systém na prijatie údajov na aktuálnej obrazovke a na pokračovanie ďalším krokom.
Tlačidlo „Zrušiť“ („Cancel“), (rôzne obrazovky)		Zruší všetky údaje na obrazovke a vráti na predchádzajúcu obrazovku.
Tlačidlo „Hotovo“ („Done“), (rôzne obrazovky)		Zaznamená akékoľvek zmeny na obrazovke, poskytne používateľovi upozornenia a potom vráti na predchádzajúcu obrazovku.
Tlačidlo na exportovanie		Exportuje správu o ošetrení pacienta na USB kľúč.
Tlačidlo na pridanie komentára (obrazovka s prehľadom pacienta)		Pridá poznámky do správy o ošetrení pacienta.
Ikona s košom		Vymaže fotografie zachytené počas ošetrenia.
Tlačidlo „Zrušiť ošetrenie“ („Cancel Treatment“), (rôzne obrazovky)		Zruší ošetrenie pacienta.

Kláves na touchpade	Ikona	Opis/Funkcia
klinického protokolu)		
Tlačidlo „Spustiť časovač“ („Start timer“)		Spustí časovač ošetrenia.
Tlačidlo „Zmeniť druh ošetrenia“ („Change treatment type“)		Zmení druh ošetrenia.
Tlačidlo „Vykonať ošetrenie“ („Perform treatment“), (rôzne obrazovky klinického protokolu)		Spustí ošetrenie.



VAROVANIE: Systém KXL smie obsluhovať iba kvalifikovaný a skúsený personál.

3.2 Energia UV (dávka)

- Energia UV (dávka) je produkt sily UV (intenzita) a času žiarenia UV. Energia UV a sila UV sa dajú nastaviť. Zobrazí sa vypočítaný čas žiarenia UV.
- Systém počas ošetrenia sleduje energiu UV, silu UV, čas žiarenia UV a celkový čas ošetrenia.
- Tieto možnosti môže používateľ vybrať počas režimu plánu ošetrenia. Pozrite si časť 3.8.3
- K dispozícii sú dva režimy ošetrenia UV, nepretržitý a impulzný.

- o Nepretržitý režim: Výstup UV je nepretržitý počas trvania ošetrenia UV.

Parametre nepretržitého režimu:

Doba indukcie: 1 sekunda – 30 minút

Energia UV*: 1 – 10,7 J/cm²

Sila UV: 3 – 45 mW/cm²

*Používateľ môže zvoliť dávku UV v prírastkoch 0,1 J/cm². Rozsah energie sa ovláda kartou RFID.

- o Impulzný režim: Výstup UV sa zapína a vypína v intervaloch, ktoré zvolí používateľ.

Parametre impulzného režimu:

Doba indukcie:	1 sekunda – 30 minút
Energia UV*:	1 – 10,7 J/cm ²
Sila UV:	6 – 45 mW/cm ²
Čas zapnutia UV:	1,0 – 4,0 sekúnd
Čas vypnutia UV:	1,0 – 4,0 sekúnd

*Používateľ môže zvoliť dávku UV v prírastkoch 0,1 J/cm². Rozsah energie sa ovláda kartou RFID.

- Informácie o prípravku nájdete v návode na použitie riboflavínu.

3.3 Príprava systému

- Systém KXL umiestnite vedľa ošetrovacieho stola alebo kresla. Uzamknite kolieska, aby ste zaistili polohu pomôcky.
- Presvedčte sa, že je systém zapnutý.
- Keď sa systém používa, chráňte hlavu pred jasným svetlom, ako napríklad umiestnenie pred oknom.
- Skontrolujte sklenené okno otvoru pre lúč, či na ňom nie sú prach a nečistoty. Pokyny na čistenie si pozrite v častiach 4.7 a 4.8.

3.4 Dôležité kroky pred zapnutím systému

- Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie, že pred spustením ošetrovania systém KXL funguje správne.
- Pre zabezpečenie správneho fungovania systému vezmite do úvahy nasledovné povinné body:
 - skontrolujte pomôcku, príslušenstvo a pripájacie káble, či nemajú viditeľné poškodenia,
 - vezmite do úvahy miestne nariadenia pre použitie prenosných elektrooptických zdravotníckych pomôcok.

3.5 Napájanie systému

- Zapnite hlavný vypínač na základni systému KXL; vedľa zástrčky napájacej šnúry. Vypínač dodáva do systému KXL striedavý prúd.
- Stlačte a uvoľnite tlačidlo na zapínanie na bočnej strane obrazovky displeja. Pozrite si obrázok 3-1. Systém KXL začne napájaciú sekvenciu, nahrávanie operačného systému, všetkých nastavení a referenčných súborov.



Obrázok 3-1. Vypínač

- POZNÁMKA: Ak sa vyskytne chyba pri spustení, poznamenajte si všetky chybové hlásenia a obráťte sa distribútora alebo zákaznícky servis.
- Pokyny na sekvenciu vypnutia si pozrite v časti 3.21
- Obrazovka „Zoznam pacientov“ („Patient List“), zobrazená na obrázku 3.2., uchováva:
 - pacientov ošetrených v minulosti,
 - neošetrených pacientov s uloženými plánmi ošetrenia,
 - nových pacientov s nepriradenými plánmi ošetrenia.

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

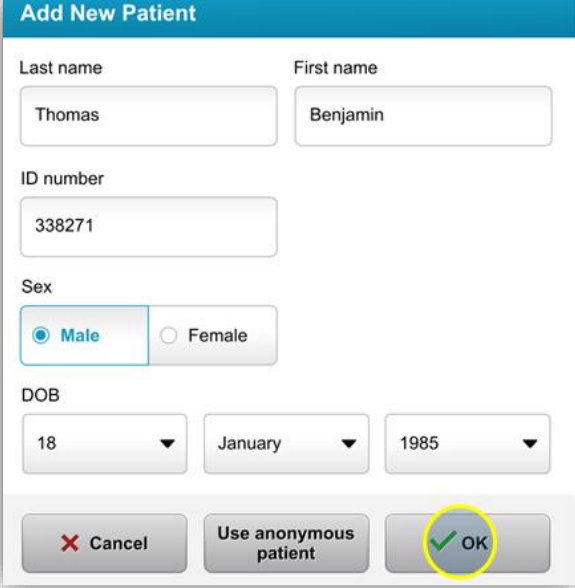
Obrázok 3-2. Databáza pacientov

3.6 Existujúce údaje o pacientovi

- Ak chcete v zozname pacientov vyhľadať existujúceho pacienta, ťuknite na pole „Vyhľadať pacientov“ („Search patients“) a klávesnica ho vygeneruje. Napíšte meno pacienta a zobrazia sa výsledky.

3.7 Pridanie nového pacienta

- Ak chcete začať pridávanie nového pacienta, zvolte možnosť „Pridať nového pacienta“ („Add new patient“). Objaví sa vyskakovacie okno, ktoré je znázornené na obrázku 3-3.



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

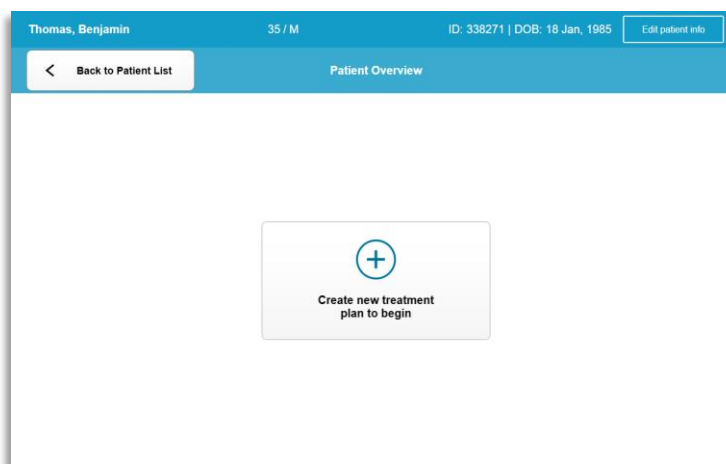
- Last name:** Text input field containing "Thomas".
- First name:** Text input field containing "Benjamin".
- ID number:** Text input field containing "338271".
- Sex:** Radio button group with "Male" selected and "Female" unselected.
- DOB:** Three dropdown menus for day (18), month (January), and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

Obrázok 3-3. Zadanie informácií o pacientovi

- Ak je zvolená možnosť „Použiť anonymného pacienta“ („Use anonymous patient“), pole „Priezvisko“ („Last name“) sa zobrazí ako anonymné a v poli „Krstné meno“ („First name“) sa zobrazí prírastkové číslo.
- Keď sú informácie o pacientovi úplné, bude k dispozícii tlačidlo „OK“.
- Pacientov je možné pridať kedykoľvek. Do databázy sa uložia po stlačení tlačidla „OK“.

3.8 Vytvorenie nového plánu ošetrovania

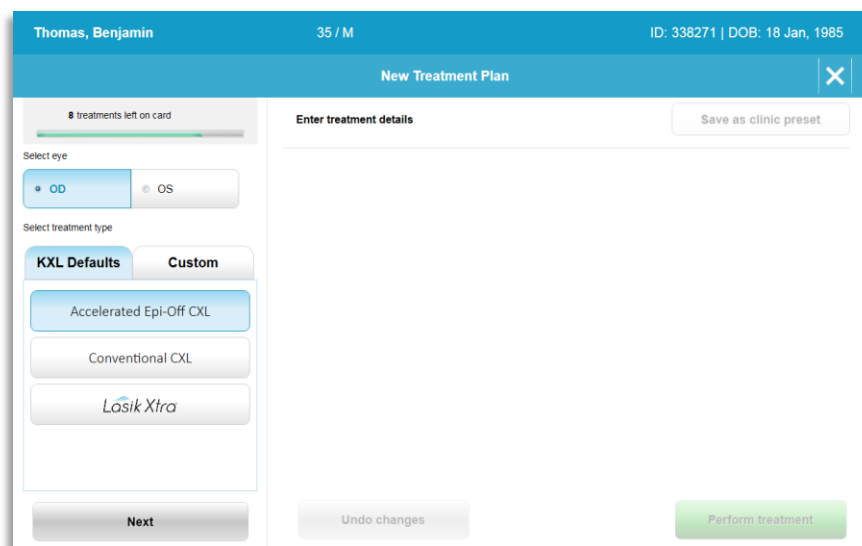
- V možnosti „Databáza pacientov“ („Patient Database“) vyberte pacienta, ktorého chcete ošetriť.
- Stlačte možnosť „Vytvoriť nový plán ošetrovania na začatie“ („Create new treatment plan to begin“).



Obrázok 3-4. Vytvorenie nového plánu ošetrovania

3.8.1 Výber oka, ktoré sa má ošetriť

- Vyberte oko, ktoré chcete ošetriť: OD alebo OS.
- Keď je oko vybrané, pole bude označené modrou farbou, ako je zobrazené na obrázku 3-5.



Obrázok 3-5. Výber oka

3.8.2 Výber predvoleného druhu ošetrenia KXL

- Systém je vopred naprogramovaný na 3 predvolené plány ošetrenia KXL, ako je znázornené na obrázku 3-5:
 - zrýchlené Epi-Vyp CXL,
 - konvenčné CXL,
 - LASIK Xtra.
- Parametre ošetrenia sú vopred nastavené na predvolené plány ošetrenia KXL.
- Vyberte požadovaný predvolený plán ošetrenia KXL. Potom vyberte možnosť „Vykonať ošetrenie“ („Perform Treatment“), aby ste mohli pokračovať, ako je znázornené na obrázku 3.6.

The screenshot displays the 'New Treatment Plan' screen for a patient named Thomas, Benjamin (ID: 338271, DOB: 18 Jan, 1985). The screen is titled 'New Treatment Plan' and shows 8 treatments left on the card. The selected eye is OD. The treatment type is 'Accelerated Epi-Off CXL'. The parameters are as follows:

Parameter	Value
Formulation	VibeX Rapid
Riboflavin induction time	10 min 0 sec
UV irradiance	30 mW/cm ²
Total UV dose	7.2 J/cm ²
UV delivery	Pulsed
Pulse duration	On 1.0 sec, Off 1.0 sec
Total treatment time	8 min 0 sec

Buttons visible include 'Save as clinic preset', 'Change treatment type', 'Undo changes', and 'Perform treatment'.

Obrázok 3-6. Vykonanie predvoleného plánu ošetrenia

3.8.3 Vlastné plány ošetrenia

- V akokoľvek predvolenom pláne KXL je možné zmeniť dávku energie, intenzitu žiarenia alebo iné parametre ošetrenia a potom ho uložiť pre budúce použitie ako „Vlastný“ („Custom“) plán ošetrenia.
- Vyberte predvolené KXL ako východiskový bod alebo vyberte kartu „Vlastný“ („Custom“) druh ošetrenia a vytvorte nový, vlastný plán.
 - Ak bol vybratý predvolený KXL, stlačte možnosť „Uložiť ako klinikou prednastavený“ („Save as clinic preset“), čím sa plán uloží do karty „Vlastný“ („Custom“) druh ošetrenia.
 - Zadajte názov klinikou prednastaveného plánu ošetrenia.

Obrázok 3-7. Uloženie klinikou prednastaveného plánu ošetrovania

- Vyberte možnosť „OK“ („OK“). Potom vyberte nový klinikou prednastavený plán ošetrovania.
- Jednotlivé parametre je možné upraviť v možnosti „Vlastné plány ošetrovania“ („Custom treatment plans“).
- Stlačte konkrétny parameter a použite šípky na zvýšenie alebo zníženie požadovaného poľa.
- Vyberte možnosť „Uložiť zmeny“ („Save changes“), ak si želáte v budúcnosti použiť rovnaký vlastný plán ošetrovania.

3.8.4 Úprava vlastných parametrov ošetrovania

- K dispozícii sú dva režimy ošetrovania UV, nepretržitý a impulzný.
Nepretržitý režim: Výstup UV je nepretržitý počas trvania ošetrovania UV.
Impulzný režim: Výstup UV sa zapína a vypína v intervaloch, ktoré zvolí používateľ.
- V príklade, ktorý je uvedený nižšie, používateľ vyberie režim ošetrovania UV „Nepretržitý“ („Continuous“) stlačením rozbaľovacej ponuky napravo od možnosti „Dodanie UV“ („UV Delivery“), ako je zobrazené na obrázku 3-8.

Obrázok 3-8. Vlastný plán ošetrovania – nepretržitý režim UV

- Zadajte ďalšie želané vlastné parametre ošetrovania:
 - celková dávka UV* (Total UV dose*),
 - možnosť „UV žiarenie“ („UV irradiance“), (3 – 45 mW/cm²).

POZNÁMKA: Celkový čas ošetrovania (Total treatment time) sa vypočíta a zobrazí automaticky.

* Používateľ môže zvoliť dávku UV v prírastkoch 0,1 J/cm². Rozsah energie sa ovláda kartou RFID.

- Výberom možnosti „Vykonať ošetrovanie“ („Perform treatment“) skontrolujte a potvrdíte všetky parametre ošetrovania.

3.9 Spustenie ošetrovania

- Vyberte pacienta z databázy pacientov.
- Ak bol plán ošetrovania práve vytvorený, vyberte možnosť „Vykonať ošetrovanie“ („Perform treatment“).

3.9.1 Vloženie aktivačnej karty ošetrovania/RFID

- Aktivačnú kartu úplne zasunúť do slotu RFID a nechajte ju zasunutú.



Obrázok 3-9. Zasunutie aktivačnej karty KXL (Insert KXL Activation Card)

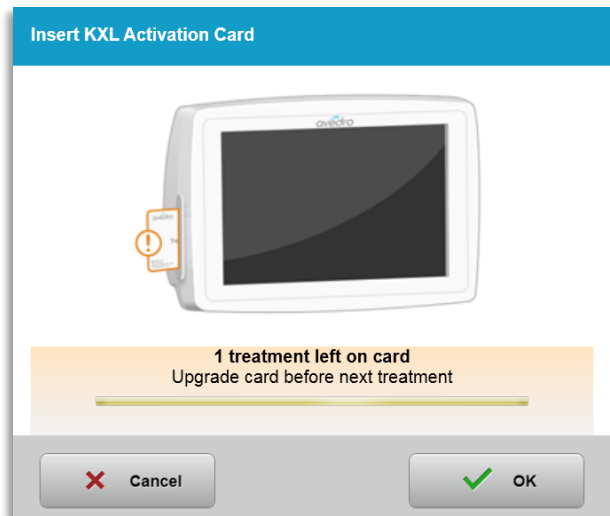
3.9.2 Jednorazové aktivačné karty

- Nechajte kartu zasunutú, pokým sa úplne nenačíta.



Obrázok 3-10. Načítanie aktivačnej karty (Reading Activation Card)

- Používateľ bude upozornený, že na karte zostáva iba 1 ošetrovanie, ako je zobrazené na obrázku 3-11.



Obrázok 3-11. Zostatok ošetrení na karte

- Tlačidlo „OK“ („OK“) sa rozsvieti, keď sa karta načítala a systém prijal kredit na ošetrenie. Ak používateľ chce, teraz môže vybrať kartu.

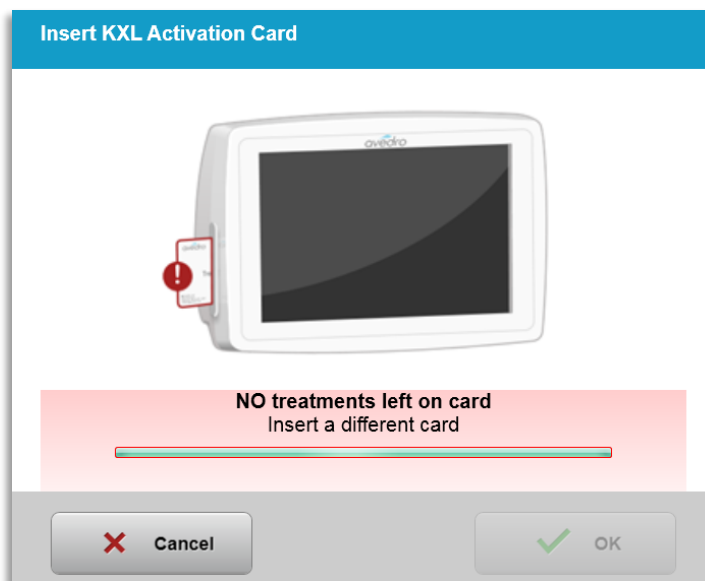
3.9.3 Viacrazové aktivačné karty

- Po zasunutí viacrazovej aktivačnej karty displej zobrazí zostávajúci počet ošetrení na karte.
- Aktivačnú kartu je možné vybrať alebo nechať zasunutú v slote RFID a uchovať pre ďalšie použitie.



Obrázok 3-12. Zostatok na karte: zostávajúce ošetrenia

- Ak na karte ošetrení ostalo iba jedno ošetrenie, systém informuje používateľa „Pred ďalším ošetrením aktualizujte kartu“ („Upgrade card before next treatment“), ako je zobrazené na obrázku 3-11.
- Ak na karte nezostalo žiadne ošetrenie, systém upozorní používateľa, aby zasunul inú kartu, ako je zobrazené na obrázku 3-13.



Obrázok 3-13. Nezostalo žiadne ošetrenie

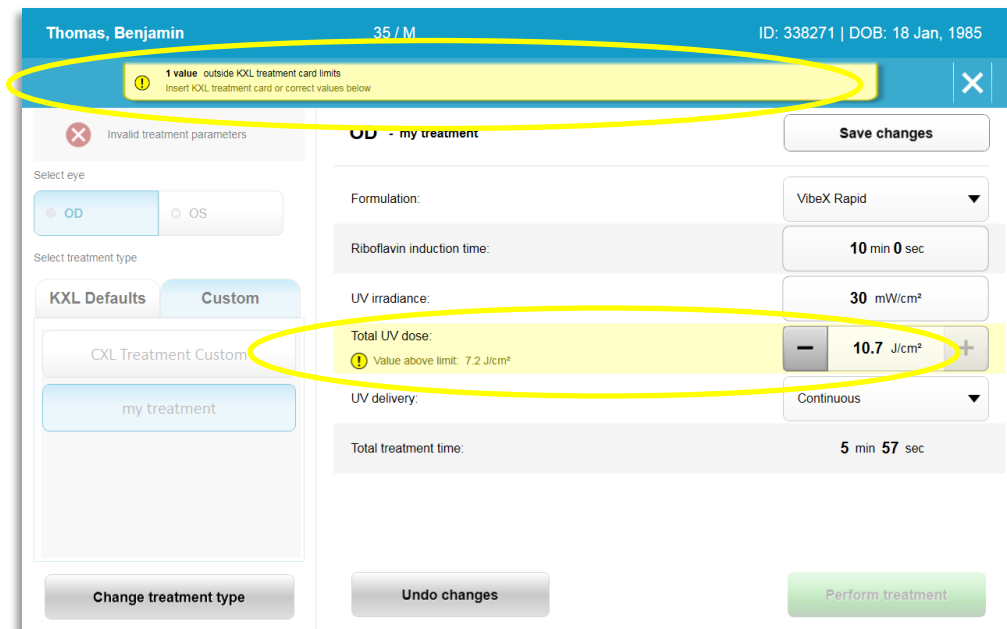
3.9.4 Limity kontrované kartou RFID

- o Ak používateľ naprogramoval rozsah dávky UV mimo povolených hodnôt, ktoré kontroluje karta RFID, po výbere možnosti „Vykonať ošetrenie“ („Perform treatment“) sa objaví hlásenie „Neplatné parametre ošetrenia“ („Invalid treatment parameters“).



Obrázok 3-14. Neplatné parametre ošetrenia

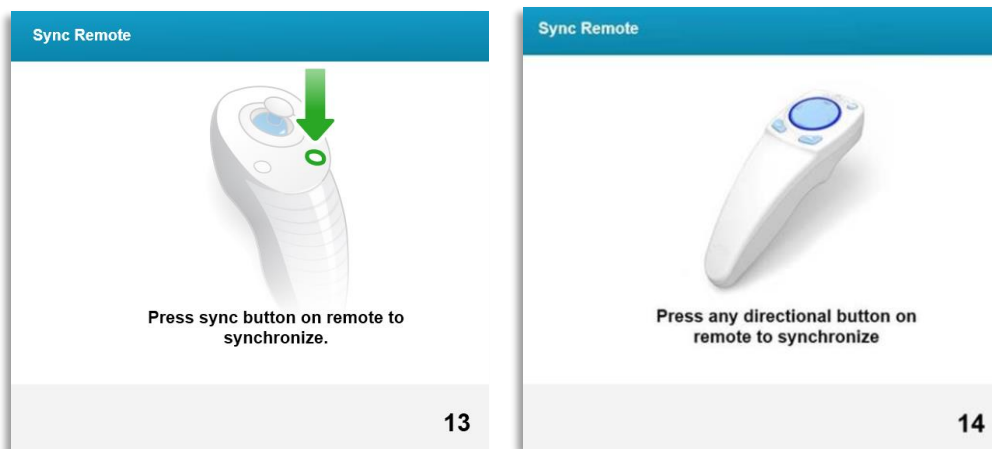
- o Vráťte sa na možnosť „Parametre ošetrenia“ („Treatment Parameters“) a zadajte vhodné parametre.
- o Ak používateľ vložil kartu ošetrenia počas programovania parametrov ošetrenia mimo povolených hodnôt, ktoré kontroluje karta RFID, objaví sa nasledujúca správa a nebude možné vybrať možnosť „Vykonať ošetrenie“ („Perform treatment“), ako je zobrazené na obrázku 3-15.



Obrázok 3-15. Neplatné parametre ošetrenia

3.9.5 Synchronizácia diaľkového ovládača

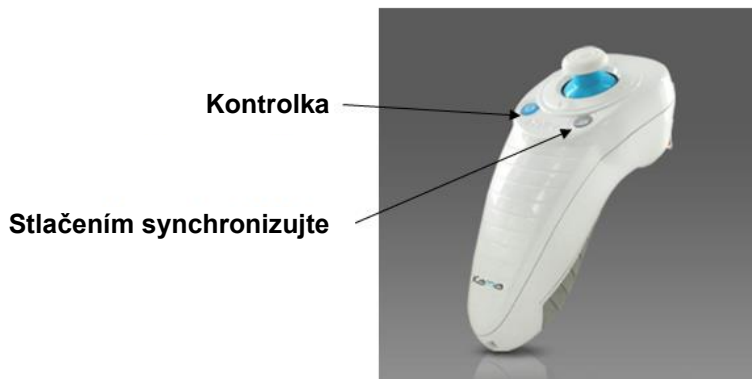
- o Hlásenie o synchronizácii diaľkového ovládača bude viditeľné na obrazovke 15 sekúnd, ako je zobrazené na obrázku 3-16.



Obrázok 3-16. Synchronizácia diaľkového ovládača

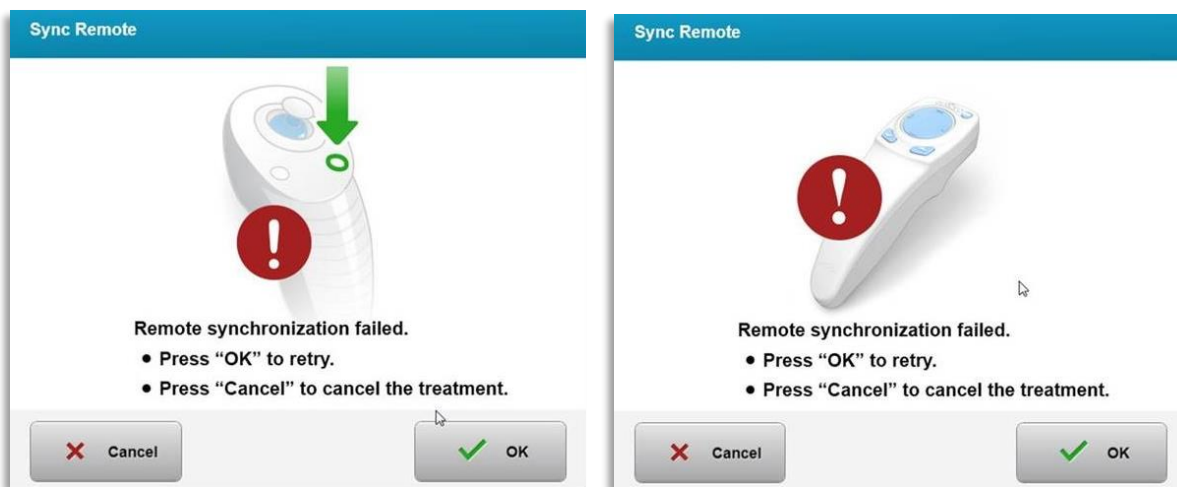
- o Ak používate aktualizovaný diaľkový ovládač (pozrite si obrázok 2-3), stlačte akékoľvek smerové tlačidlo a synchronizujte diaľkový ovládač v časom rámci 15 sekúnd. Toto sa vyžaduje pri každom zázroku, ak je žiaduce použitie diaľkového ovládača.
- o Ak používate pôvodný diaľkový ovládač (pozrite si obrázok 2-3), stlačte na diaľkovom ovládači tlačidlo na synchronizáciu označené písmenom „S“ a synchronizujte diaľkový ovládač v časovom rámci 15 sekúnd. Umiestnenie tlačidla na synchronizáciu si pozrite na obrázku 3-17. Toto

sa vyžaduje pri každom zákroku, ak je žiaduce použitie diaľkového ovládača.



Obrázok 3-17. Stav nastavenia systému

- o Systém zapípa každé 2 sekundy počas 15-sekundového časového rámca synchronizácie.
- o Ak tlačidlo synchronizácie nie je stlačené počas 15-sekundového časového rámca, na obrazovke sa objaví hlásenie oznamujúce „Synchronizácia diaľkového ovládača zlyhala“ („Remote synchronization failed“), ako je zobrazené na obrázku 3-18.
- o Stlačte možnosť „OK“ a pokúste sa o opakovanú synchronizáciu diaľkového ovládača alebo vyberte možnosť „Zrušiť ošetrovanie“ („Cancel Treatment“).



Obrázok 3-18. Zlyhanie procesu synchronizácie

- o Rôzne stavy kontrolky pôvodného diaľkového ovládača sú zobrazené na obrázku 3-19.
 - Nepretržite svietiaci kontrolka na diaľkovom ovládači znamená, že je diaľkový ovládač synchronizovaný s KXL.

- Ak kontrolka nepretržite bliká, okamžite vymeňte batérie v diaľkovom ovládači, aby ste zabezpečili správnu prevádzku.

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)

Obrázok 3-19. Stav kontrolky na diaľkovom ovládači a význam

- o Rôzne stavy kontrolky palcového ovládača na aktualizovanom diaľkovom ovládači a kontrolka batérie sú zobrazené na obrázku 3-20.

Stav kontrolky palcového ovládača	Význam
Žiadne osvetlenie	Vypnuté
Otáčavé modré svetlo	Synchronizovanie
Stále modré svetlo	Synchronizované a pripravené
Stále oranžové svetlo	Výpadok synchronizácie
Stav kontrolky batérie	Význam
Žiadne osvetlenie	Vypnuté
Stále modré svetlo	Batéria je OK
Stále oranžové svetlo	Batériu je potrebné vymeniť
Blikajúce oranžové svetlo	Batériu je nutné vymeniť

Obrázok 3-20. Stav kontrolky na diaľkovom ovládači a význam

POZNÁMKA: Pred každým ošetrením systém KXL vykoná vnútorný samotest, aby overil správnu kalibráciu UVA. Vnútorný samotest používa záložnú sadu optických snímačov, aby sa zabezpečilo, že pri každom ošetrení budú dodané presné hladiny UVA. Ak vnútorný samotest zlyhá, bude vygenerované chybové hlásenie a ošetrenie nemôže pokračovať. Ak toto nastane, okamžite sa obráťte na distribútora alebo zákaznícky servis.

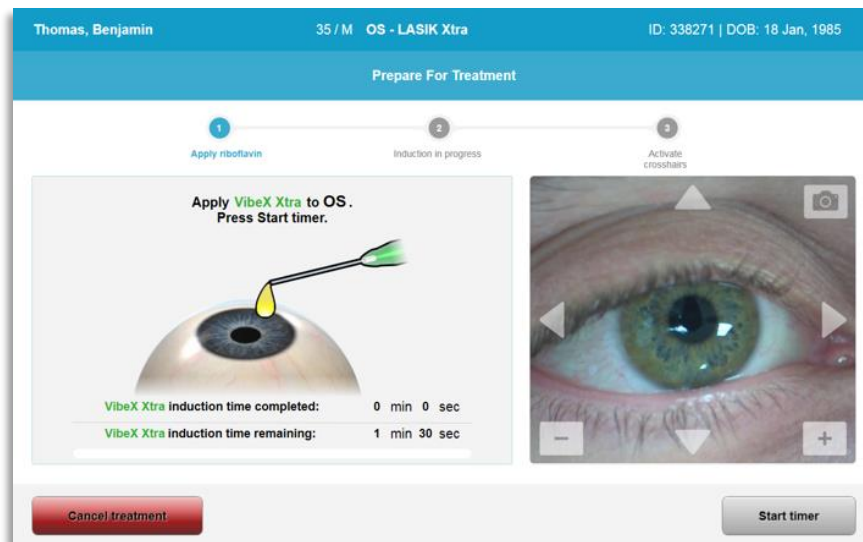
3.10 Príprava pacienta

- Presvedčte sa, že pacient leží horizontálne alebo sa opiera o patientský stôl či kreslo. Jeho hlava má spočívať na opierke hlavy.
- Prispôbte stôl alebo kreslo a opierku hlavy, aby mohol pacient počas trvania ošetrenia pohodlne ležať bez pohnutia hlavou.

- Štandardnou klinickou technikou nasadíte rozverač viečka a voliteľné rúška. POZNÁMKA: Snímky oka, ktoré sú zobrazené na obrazovke, nezobrazujú rozverač viečka.

3.10.1 Aplikácia riboflavínu, indukcia a zarovnanie

- Aplikujte riboflavín do ošetrovaného oka podľa pokynov na použitie riboflavínu a stlačte možnosť „Spustiť časovač“ („Start Timer“).

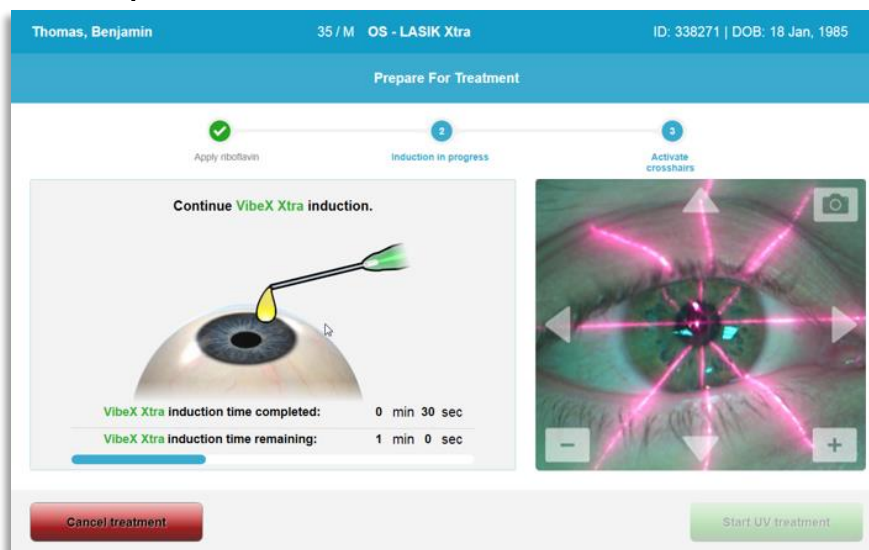


Obrázok 3-21. Príprava na ošetrovanie: aplikácia riboflavínu



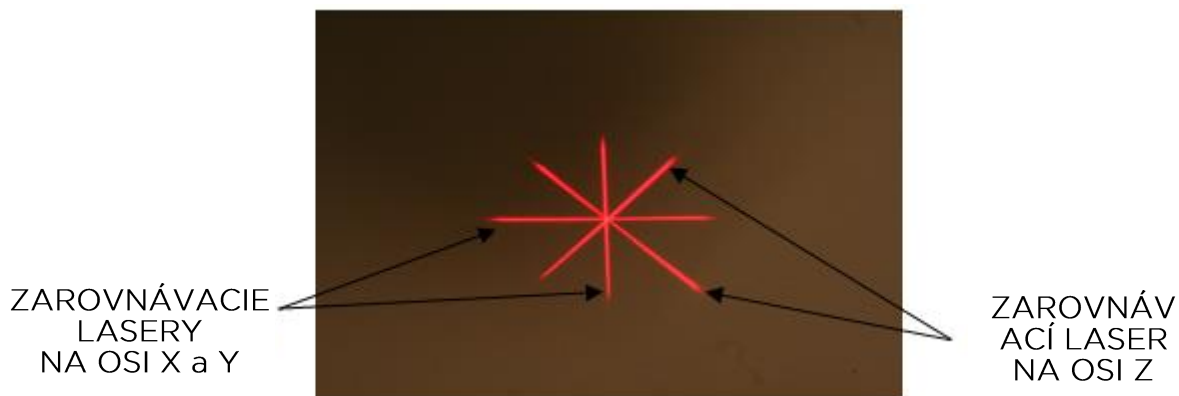
VAROVANIE: Riboflavín nie je súčasťou systému KXL, ktorý je uvedený v tejto príručke. Viac informácií si pozrite v návode na použitie riboflavínu.

- Červené zarovnávacie lasery sa zapnú 30 sekúnd pred koncom doby indukcie, ako je zobrazené na obrázku 3-22.



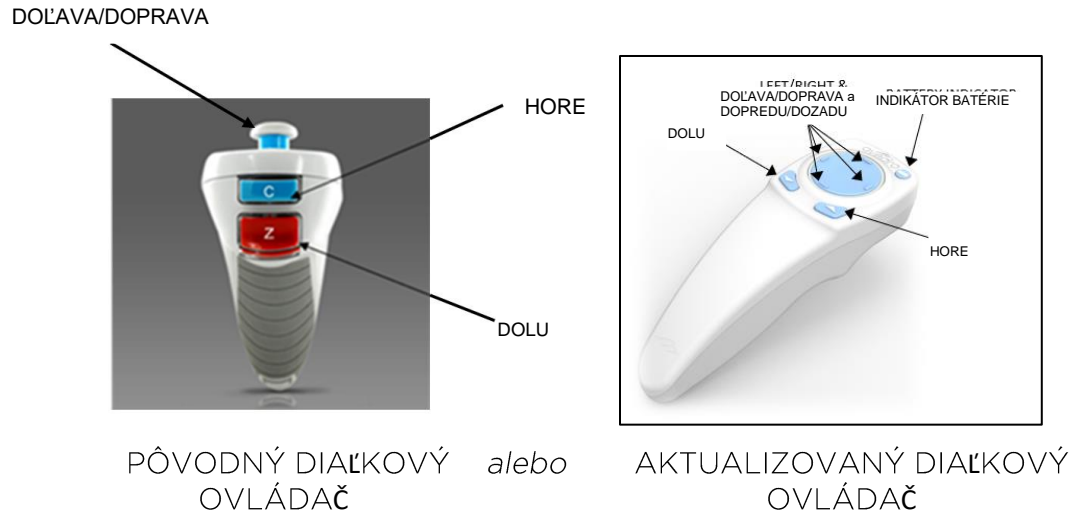
Obrázok 3-22. Zarovnanie zameriavacieho kríža počas indukcie

- KXL má dva zarovnávacie lasery, ako je zobrazené na obrázku 3-23.
 - Červený zameriavací kríž na umiestnenie osi X a Y.
 - Druhý červený zameriavací kríž na umiestnenie na osi Z.
- **POZNÁMKA:** Zameriavací kríž môže mať rôzny vzhľad. Môžu vyzeráť hrubšie, tenšie, dlhšie alebo kratšie.



Obrázok 3-23. Zarovnanie červeného zameriavacieho kríža – osi X a Y a os Z

- Keď sa zapnú zarovnávacie lasery, zarovnajzte zameriavací kríž s okom, ktoré sa bude ošetrovať.
 - Manuálne pohybnúte hlavou KXL dozadu a dopredu a doľava a doprava, pokým červené zameriavacie kríže na osi X/Y nie sú zarovnané na stred zreničky.
 - Manuálne pohybnúte hlavou KXL nahor a nadol a zarovnajzte druhý červený zameriavací kríž na osi Z na stred prvého červeného zameriavacieho kríža.
 - Podľa potreby doladíte zarovnanie pomocou bezdrôtového diaľkového ovládača alebo stlačením šípok na obrazovke.
- **POZNÁMKA:** Pre správne zarovnanie pri použití diaľkového ovládača má logo Avedro na hlave systému KXL smerovať k používateľovi. Obrázok 3-24 zobrazuje funkcie diaľkového ovládača, ktoré sa používajú počas zarovnávanía.



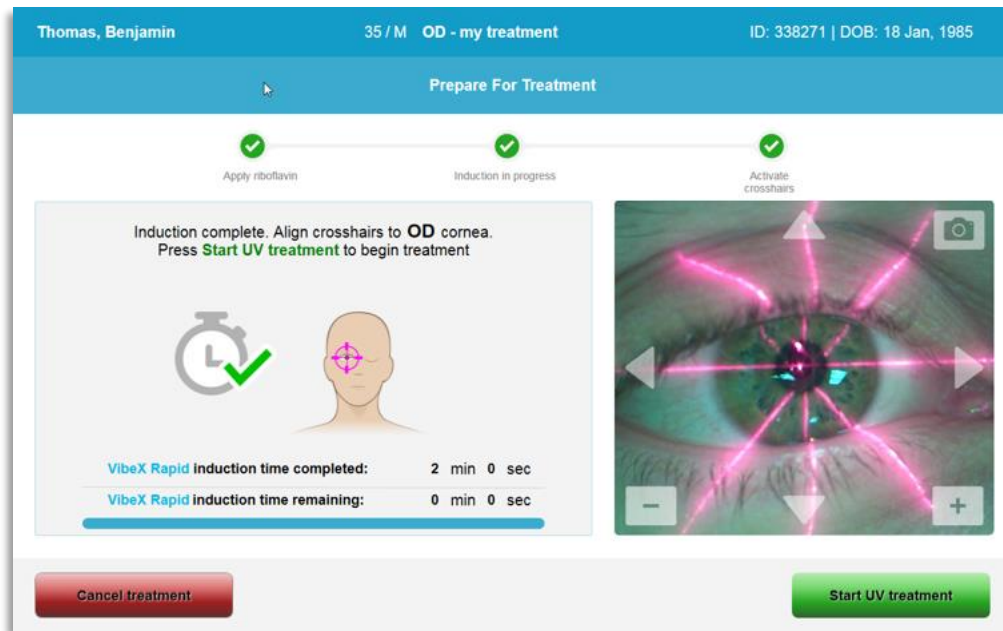
PŮVODNÝ DIALKOVÝ *alebo* OVLÁDAČ

AKTUALIZOVANÝ DIALKOVÝ OVLÁDAČ

Obrázok 3-24. Funkcie diaľkového ovládača

3.11 Spustenie ošetrovania

- Keď sú aplikácia riboflavínu, indukcia a zarovnanie zameriavacieho kríža dokončené, stlačením tlačidla „Spustiť ošetrovanie UV“ („Start UV treatment“) spustíte ošetrovanie, ako zobrazuje obrázok 3-25.



Obrázok 3-25. Spustenie ošetrovania UV

- Pacient sa má počas ošetrovania zamerať na červený zameriavací kríž X a Y.
- Pacient by sa počas ošetrovania nemal pohnúť.



VÝSTRAHA: Ošetrenie spustíte iba po aplikovaní fotosenzibilizátora.



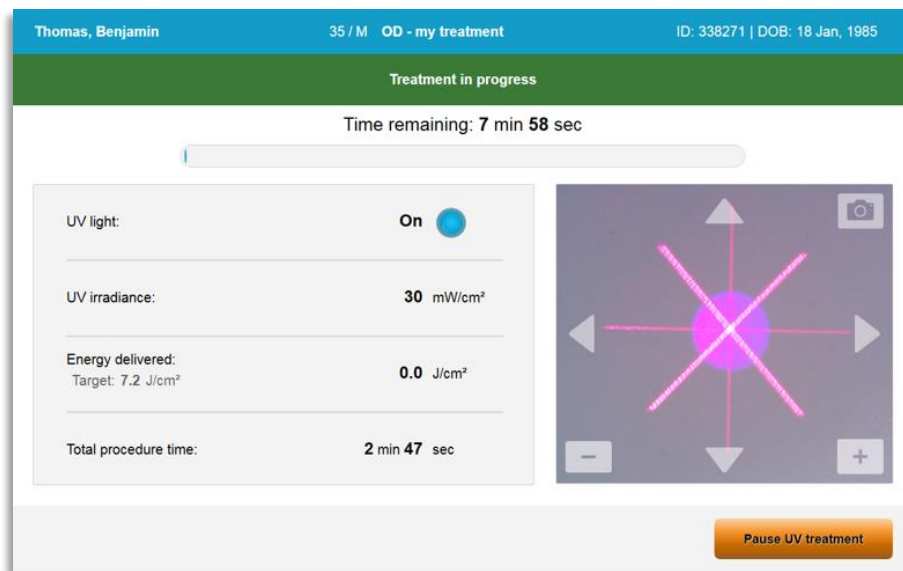
VAROVANIE: Svetlo UV je vyžarované, keď logo Avedro na hlave optiky bliká farbami od modrej po zelenú.



VÝSTRAHA: Presvedčte sa, že systém KXL a patientský stôl alebo kreslo sú po zarovnaní a počas ošetrovania zaistené a že sa nehýbu.

3.12 Sledovanie ošetrovania

- Priebežne kontrolujte, či je oblasť záujmu na rohovke osvetlená svetlom UVA. Podľa potreby osvetlenie upravte pomocou bezdrôtového diaľkového ovládača alebo stlačením šípok na obrazovke.

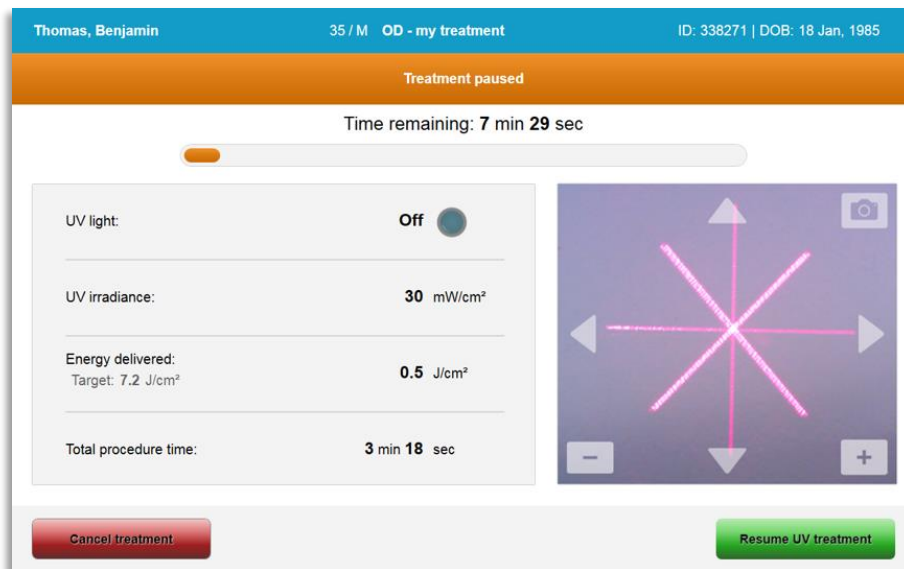


Obrázok 3-26. Obrazovka s postupom ošetrovania (Treatment in Progress)

- **POZNÁMKA:** Keď používate režim impulzného ošetrovania, UVA svetlo nebude počas období vypnutia viditeľné. Používateľské rozhranie sa počas týchto cyklov nezmení na „UV je vypnuté“ („UV is OFF“).

3.13 Prerušenie ošetrovania

- Po vypršaní časovača naprogramovaného používateľom sa ošetrenie automaticky zastaví.
- Používateľ sa môže rozhodnúť ošetrenie zastaviť alebo prerušiť. V takomto prípade je možné UV svetlo vypnúť stlačením tlačidla „Prerušiť UV ošetrenie“ („Pause UV treatment“).



Obrázok 3-27. Obrázovka s prerušením ošetrenia (Treatment Paused)

- Ak chcete ošetrenie zrušiť alebo chcete pokračovať, vyberte buď možnosť „Zrušiť ošetrenie“ („Cancel treatment“), alebo „Pokračovať v UV ošetrení“ („Resume UV treatment“). Ak chcete zrušiť vyšetrenie, pozrite si časť 3.14.

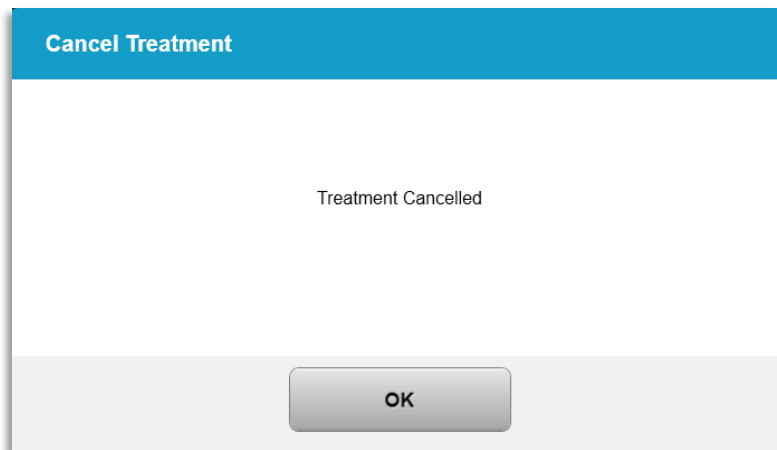
3.14 Zrušenie uprostred ošetrenia

- Výstražné vyskakovacie okno sa objaví, keď je možnosť „Zrušiť ošetrenie“ („Cancel treatment“) vybratá uprostred ošetrenia, ako je zobrazené na obrázku 3-28.
- Ak chcete potvrdiť zrušenie ošetrenia, vyberte možnosť „Áno“ („Yes“).



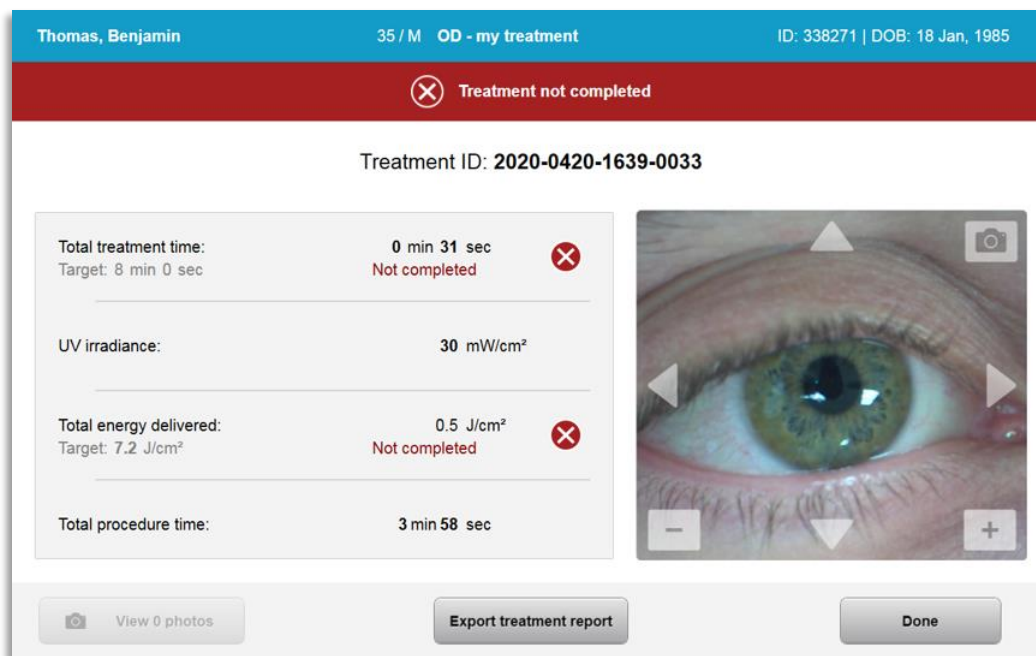
Obrázok 3-28. Potvrdenie zrušenia čiastočného ošetrenia

- Ak bolo zrušenie ošetrenia potvrdené, na obrazovke sa objaví hlásenie „Zrušené ošetrenie“ („Treatment Cancelled“), ako je zobrazené na obrázku 3-29.



Obrázok 3-29. Hlásenie o zrušení ošetrenia, potvrdenie

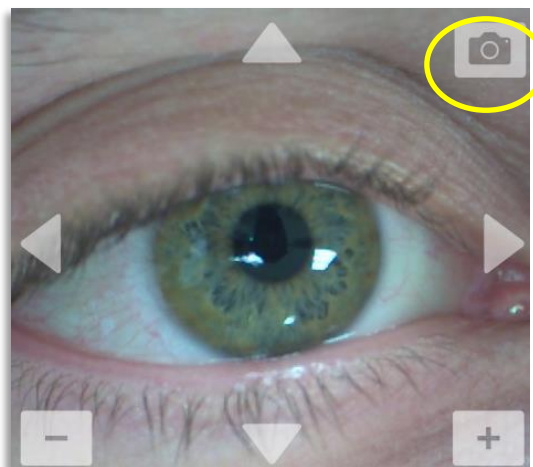
- Na obrazovke „Zrušiť ošetrenie“ („Cancel Treatment“) pre potvrdenie vyberte možnosť „OK“ („OK“).
- Zobrazia sa informácie o čiastočnom ošetrení, ako je zobrazené na obrázku 3-30.



Obrázok 3-30. Nedokončené čiastočné ošetrenie

3.15 Zaznamenávanie snímok

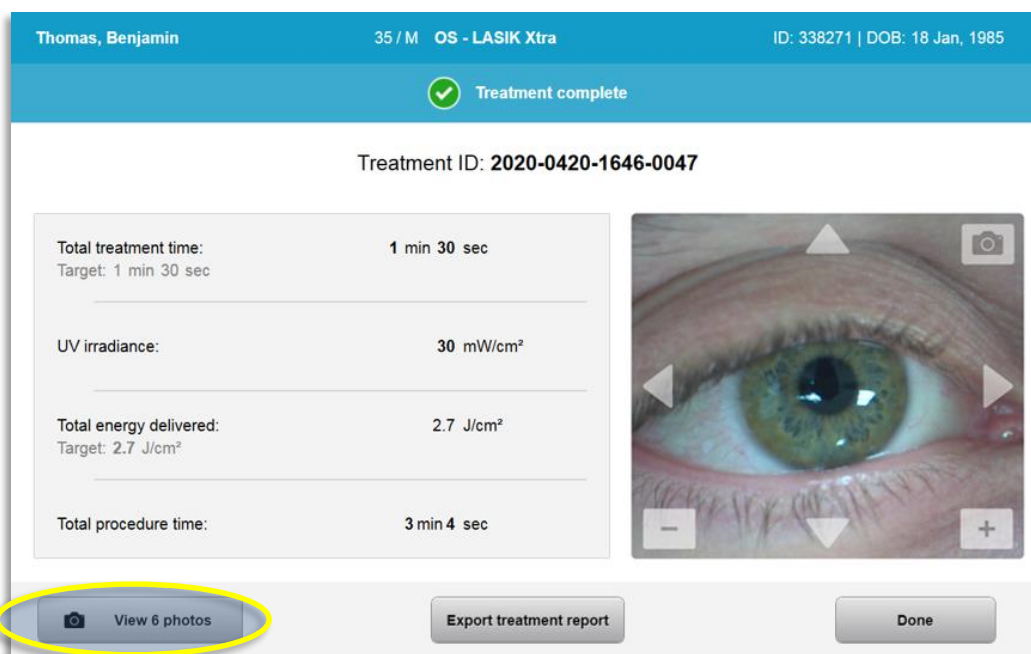
- Snímku je možné zaznamenať v akomkoľvek štádiu procesu ošetrenia.
- Ak chcete zaznamenať snímku, vyberte tlačidlo fotoaparátu v pravom hornom rohu snímky oka, ako je zobrazené na obrázku 3-31.
- Snímka sa automaticky uloží a po ošetrení bude k dispozícii na prezretie.



Obrázok 3-31. Zaznamenávanie snímok

3.16 Dokončenie ošetrenia

- Pri dokončení ošetrenia sa zobrazí zhrnutie parametrov ošetrenia a na obrazovke sa zobrazí hlásenie „Ošetrenie dokončené“ („Treatment complete“), ako je zobrazené na obrázku 3-32.



Obrázok 3-32. Obrazovka o dokončení ošetrenia (Treatment Complete)

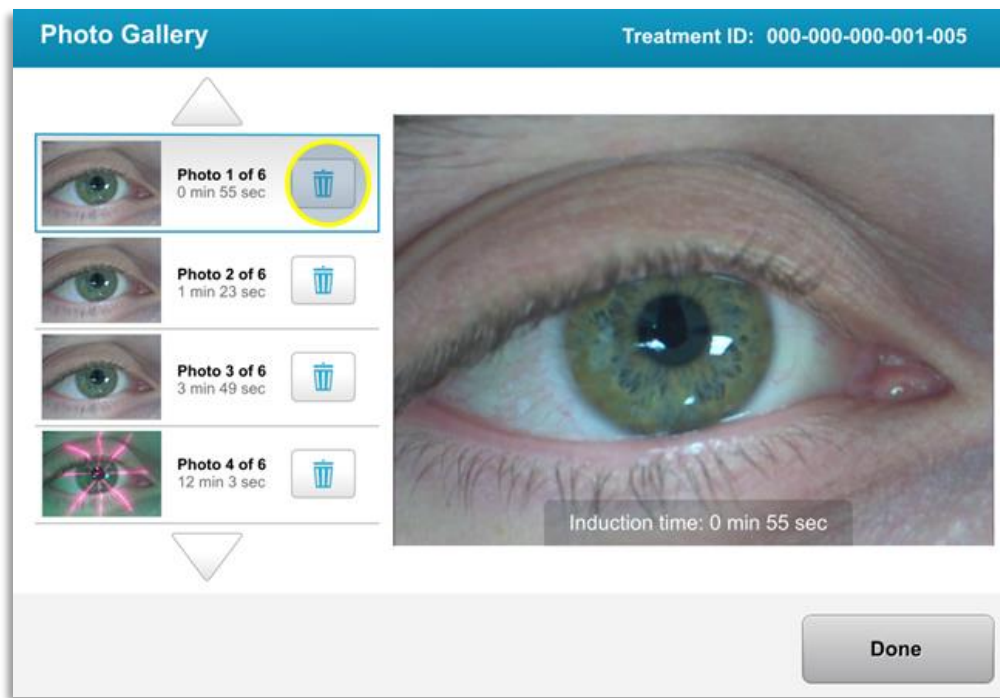
- Opatrne vyberte pomôcku z oblasti pacienta.
- Pokračujte bežnou pooperačnou starostlivosťou.
- Vyberte rozverač.

3.17 Prezeranie snímok

- Všetky snímky zaznamenané počas ošetrenia sú k dispozícii po ošetrení na prezretie.
- Vyberte možnosť „Prezrieť fotky“ („View Photos“) a vojdite do galérie fotiek, ako je zobrazené na obrázku 3-32.

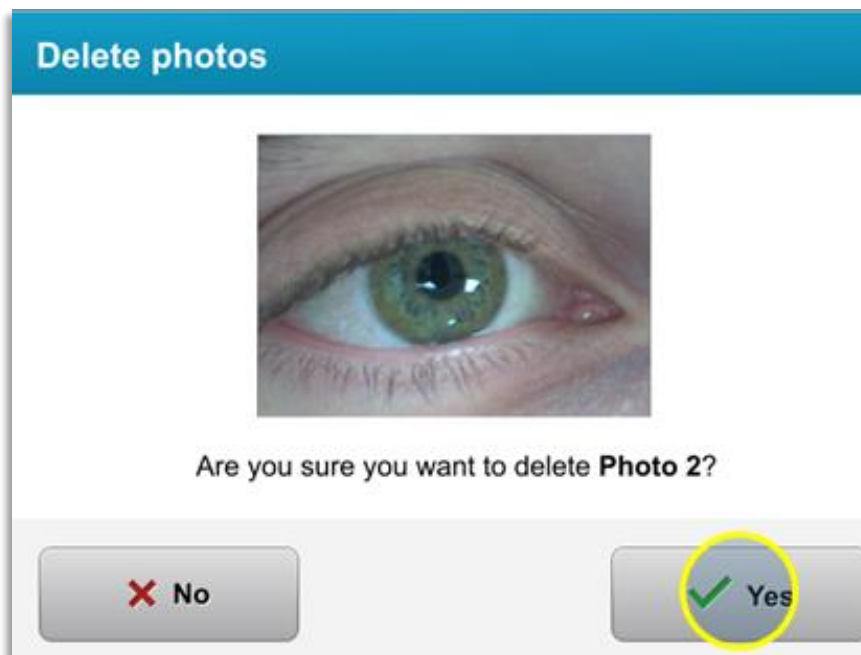
3.18 Vymazanie fotiek

- Fotky zaznamenané počas ošetrenia je možné vymazať.
- V galérii fotiek vyberte ikonu koša vedľa fotky, ktorú chcete vymazať, ako je zobrazené na obrázku 3-33.



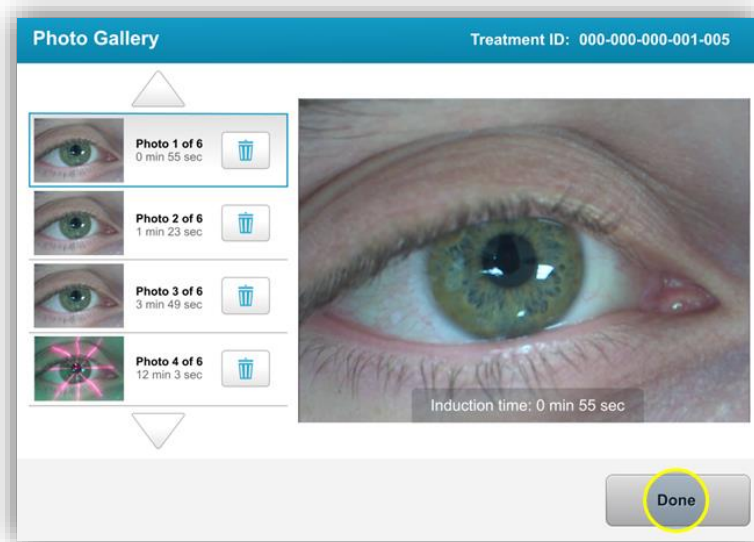
Obrázok 3-33. Výber ikony koša a vymazanie

- Keď je fotka vybraná na vymazanie, vyberte možnosť „Áno“ („Yes“), ak chcete fotku vymazať, alebo vyberte „Nie“ („No“), ak chcete snímku zachovať.



Obrázok 3-34. Výber možnosti „Áno“ („Yes“) a vymazanie

- Po potvrdení vymazania, fotku nebude možné obnoviť.
- Vyberte možnosť „Hotovo“ („Done“) a potvrdíte, ktoré fotky sa zobrazia v správe o ošetrení.



Obrázok 3-35. Výber možnosti „Hotovo“ („Done“)

3.19 Správa o ošetrení pacienta

- Správa o ošetrení, ktorá je vygenerovaná, obsahuje informácie o pacientovi, údaje o ošetrení, fotky zaznamenané počas ošetrenia a poznámky. Vzorová správa je zobrazená na obrázku 3-36.

- Správy o ošetrení sú vygenerované, aj keď sú ošetrenia prerušené alebo zrušené.
- Vedľa dokončených fáz sa zobrazí zelená fajka.
- Vedľa nedokončených fáz sa zobrazí červený krížik.

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

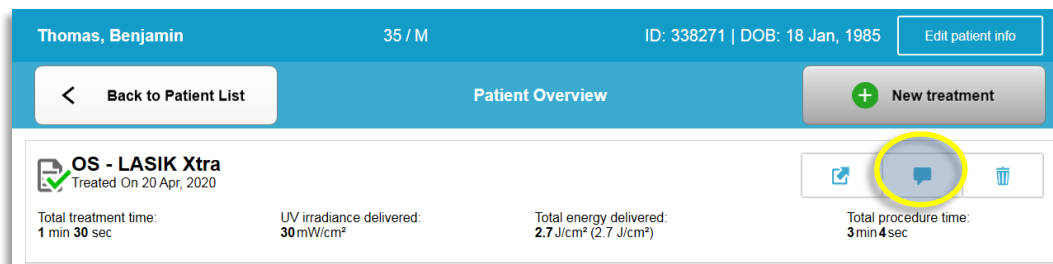
UV irradiance:	30 mW/cm ²	
Total treatment time: Target: 8 min	0 min 31 sec	✘
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm ²	0.5 J/cm ²	✘
Total procedure time:	3 min 58 sec	✔

Page 1 of 1

Obrázok 3-36. Vzorová správa o ošetrení

3.19.1 Pridanie poznámok do správy o ošetrení pacienta

- Na obrazovke „Databáza pacientov“ („Patient Database“) vyberte meno pacienta.
- Stlačte ikonu správy, ako je zobrazené na obrázku 3-37, a zadajte komentáre k ošetreniu pacienta.
- K dispozícii bude klávesnica, aby ste mohli napísať komentáre do pacientovej správy. Obrázok 3-38 zobrazuje komentáre v pacientovej správe.



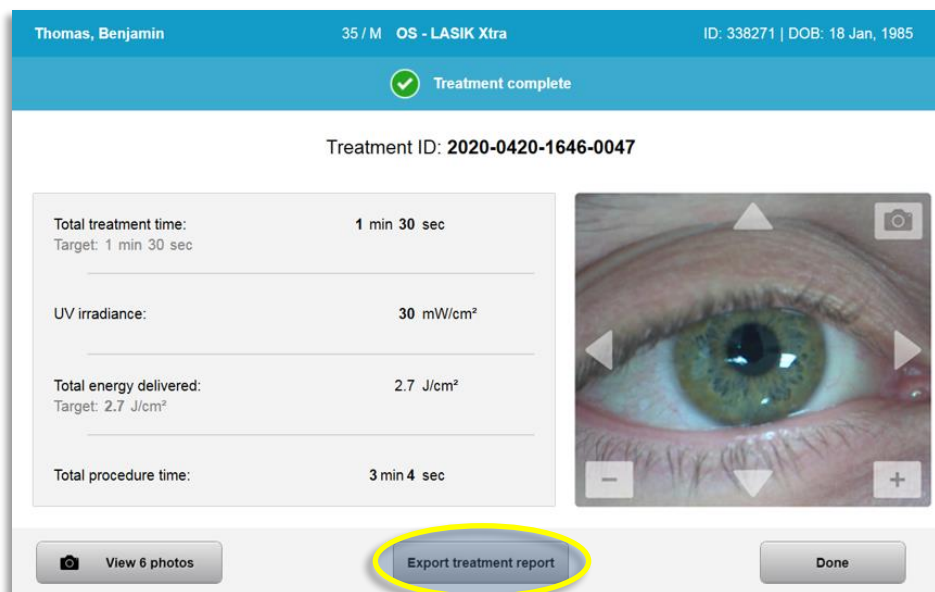
Obrázok 3-37. Ikona komentára



Obrázok 3-38. Časť s komentármi

3.19.2 Exportovanie správy o ošetrení

- o Vyberte možnosť „Exportovať správu o ošetrení“ („Export treatment report“), ako je zobrazené na obrázku 3-39, a uložte správu na USB kľúč.
- o Správa bude vyexportovaná vo formáte PDF.



Obrázok 3-39. Exportovanie správy o ošetrení

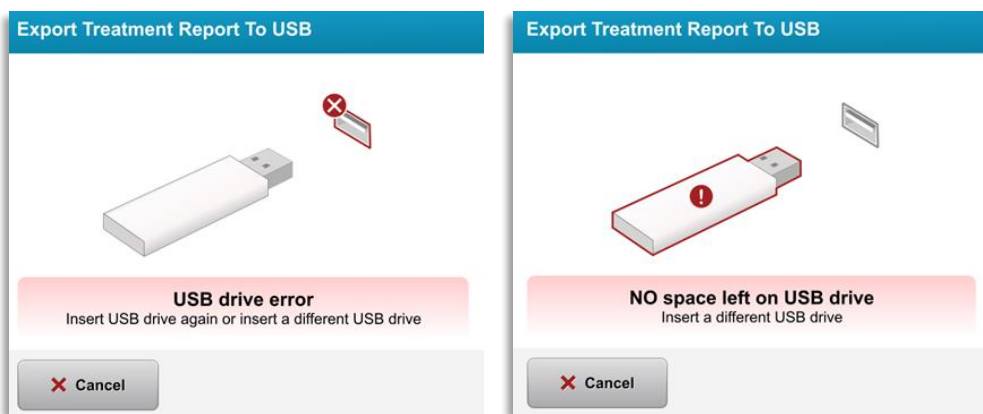
- o Obrazovka vyzve na zasunutie USB kľúča, ako je zobrazené na obrázku 3-40.

POZNÁMKA: Spoločnosť Avedro nedodáva USB kľúč na ukladanie údajov o pacientovi.



Obrázok 3-40. Zasunutie USB kľúča

- o Ak je USB kľúč plný alebo systém nedokáže USB kľúč načítať, zobrazí sa chybové hlásenie, ako je zobrazené na obrázku 3-41.



Obrázok 3-41. Hlásenie o chybe USB kľúča a žiadnom voľnom mieste na USB kľúči

- o Ak s USB kľúčom nie je žiadny problém, zobrazí sa hlásenie oznamujúce „Generovanie správy o ošetrení“ („Generating treatment report“).



Obrázok 3-42. Generovanie správy o ošetrení


- o Keď je správa o ošetrení vyexportovaná, zobrazí sa hlásenie s potvrdením, ako je zobrazené na obrázku 3-43.



Obrázok 3-43. Vyexportovaná správa o ošetrení


3.19.3 Prezeranie správy o ošetrení

- V systéme alebo na USB kľúč (ak bola vyexportovaná) je možné si prezrieť úplnú správu o ošetrení.
- Do správy budú zahrnuté akékoľvek pridané fotky alebo komentáre.




Treatment report


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




 **Patient info**

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

 **Treatment details**

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

 **Treatment - Complete**

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

Page 1 of 3

Obrázok 3-44. Strana 1 z 3: Údaje o ošetrení



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,

Obrázok 3-45. Strana 2 z 3: Komentáre

avedro

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

 **photos (6)**

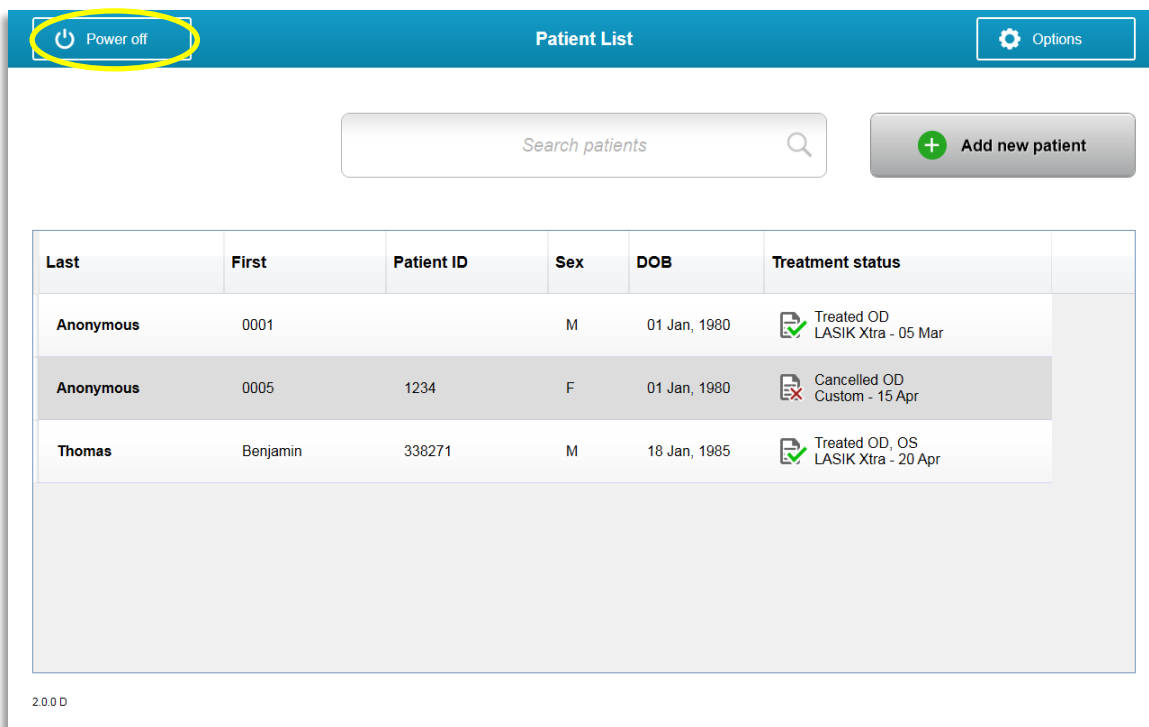
		
Induction time: 0 min 56 sec	Induction time: 1 min 12 sec	Induction time: 1 min 23 sec
		
UV exposure time: 0 min 1 sec	UV exposure time: 0 min 9 sec	UV exposure time: 0 min 12 sec

Page 3 of 3

Obrázok 3-46. Strana 3 z 3: Fotky

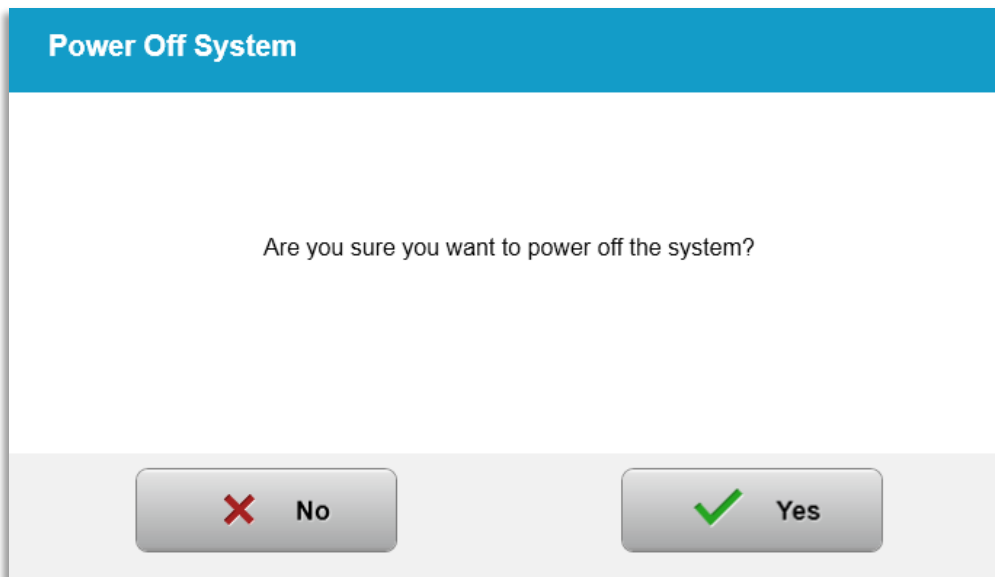
3.20 Vypnutie systému KXL

- Vyberte možnosť „Vypnúť“ („Power Off“) na domovskej obrazovke „Zoznam pacientov“ („Patient List“), ako je zobrazené na obrázku 3-47.



Obrázok 3-47. Výber možnosti „Vypnúť“ („Power Off“)

- Výberom možnosti „Áno“ („Yes“) potvrdíte vypnutie systému, ako je zobrazené na obrázku 3-48.



Obrázok 3-48. Potvrdenie možnosti „Vypnúť“ („Power Off“)

- Počkajte, kým sa softvér vypne a obrazovka zhasne.

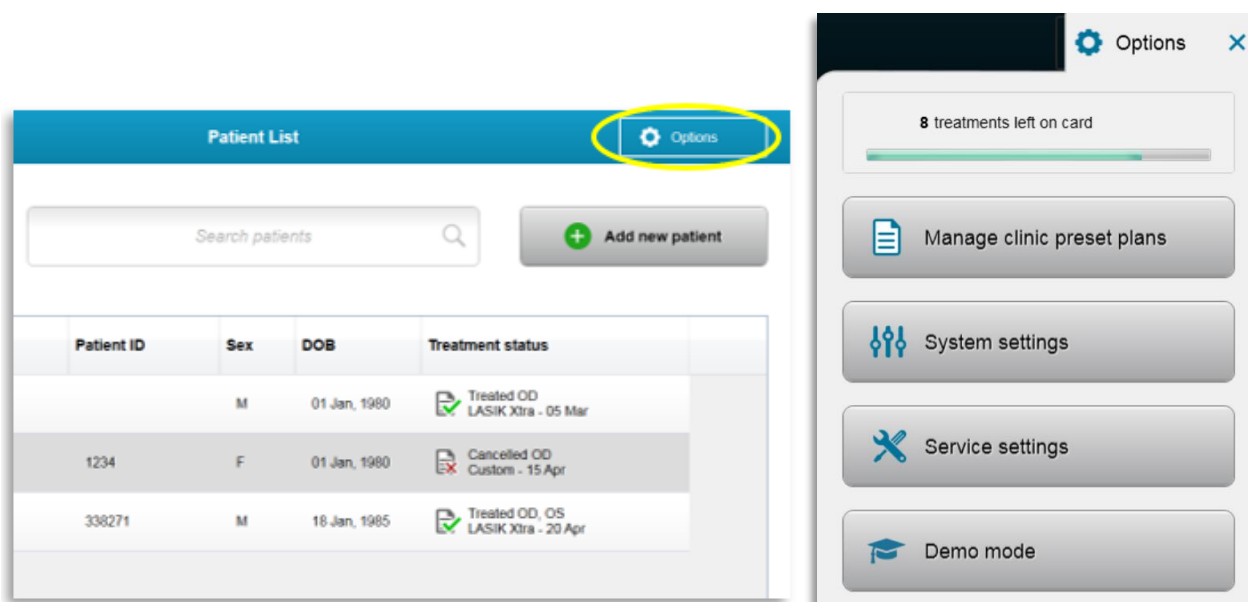
- Otočte hlavný vypínač na základni KXL do polohy „Vypnuté“, ako je zobrazené na obrázku 3-49.



Obrázok 3-49. Poloha Vypnuté

3.21 Prístup do ponuky „Možnosti“ („Options“)

- Na domovskej obrazovke „Zoznam pacientov“ („Patient List“) stlačte tlačidlo „Možnosti“ („Options“), čím zobrazíte 4 ponuky „Možnosti“ („Options“), ako je zobrazené na obrázku 3-50.

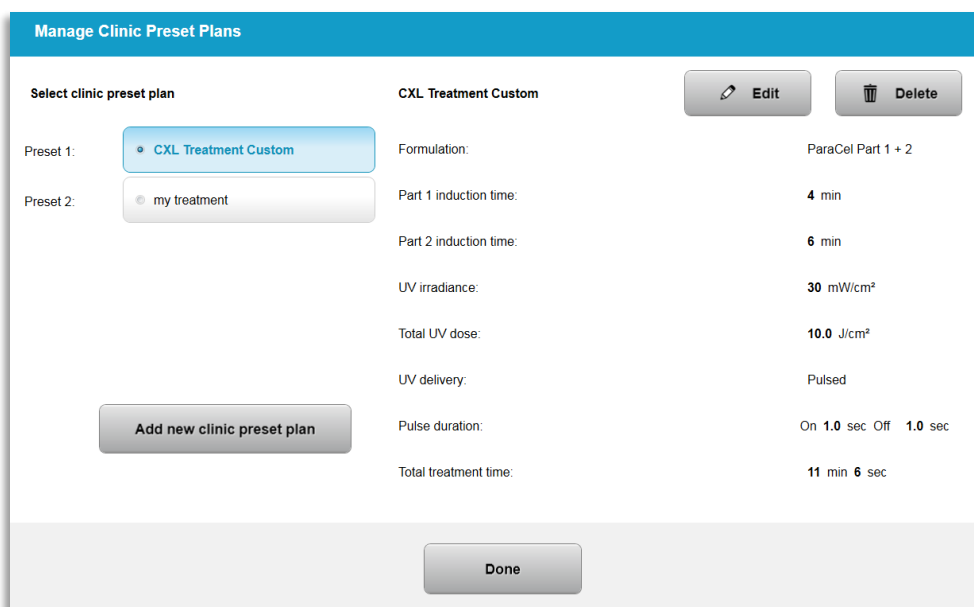


Obrázok 3-50. Stlačenie tlačidla „Možnosti“ („Options“)

3.21.1 Správa klinikou prednastavených plánov

- Vyberte možnosť „Správa klinikou prednastavených plánov“ („Manage clinic preset plans“) a zmeňte akékoľvek vlastné prednastavené plány ošetrenia.

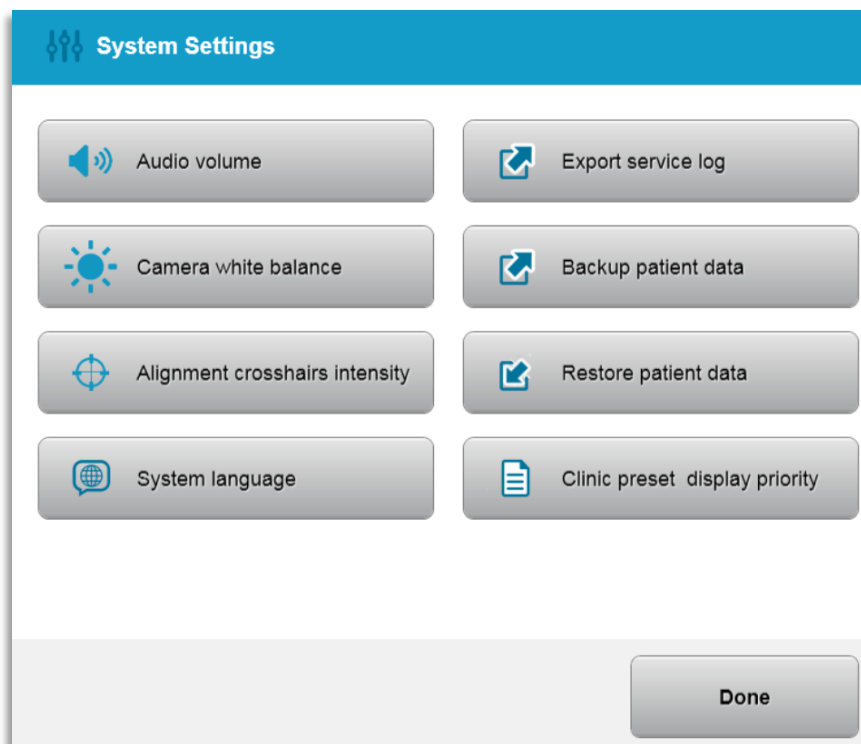
- o Môžu byť uložené až 4 klinikou prednastavené plány.



Obrázok 3-51. Správa klinikou prednastavených plánov (Manage Clinic Preset Plans)

3.21.2 Nastavenia systému

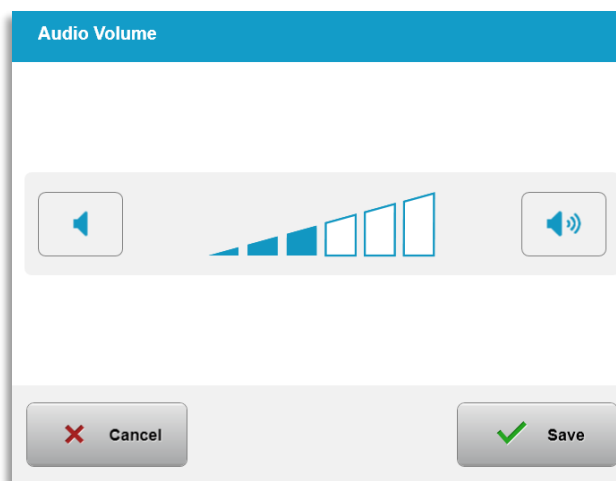
- o V ponuke „Možnosti“ („Options“) vyberte možnosť „Nastavenia systému“ („System setting“), aby ste prešli k nastaveniam systému, ako je zobrazené na obrázku 3-52.



Obrázok 3-52. Nastavenia systému

3.21.3 Nastavenia systému – zmena hlasitosti systému

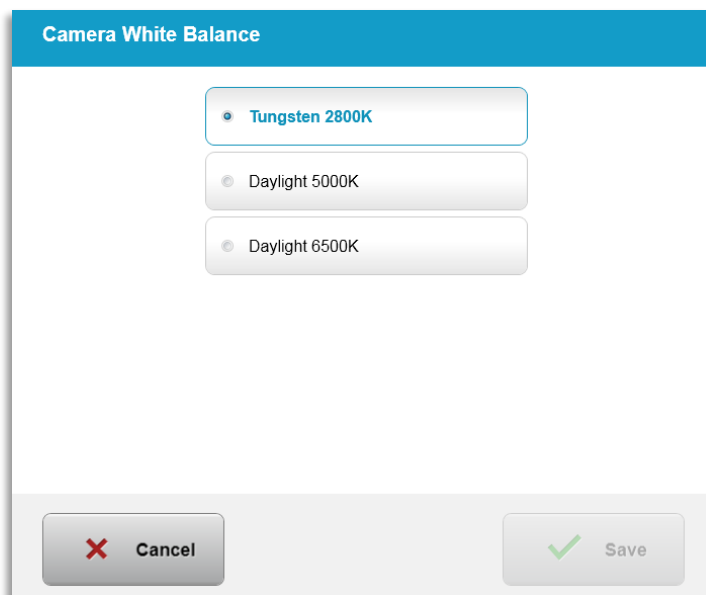
- o V ponuka „Nastavenia systému“ („System Settings“) vyberte možnosť „Hlasitosť zvuku“ („Audio Volume“) a zmeňte úroveň hlasitosti zvuku.



Obrázok 3-53. Úprava hlasitosti

3.21.4 Nastavenia systému – zmena vyváženia bielej farby fotoaparátu

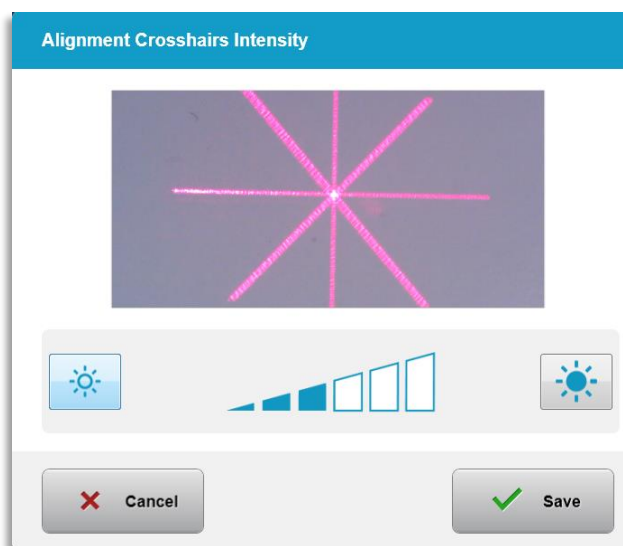
- o V ponuke „Nastavenia systému“ („System Settings“) vyberte možnosť „Vyváženie bielej farby fotoaparátu“ („Camera white balance“) a v konzole zmeňte svetelné podmienky.
- o Vyberte požadované vyváženie bielej. Kliknutím na možnosť „Uložiť“ („Save“) sa vrátite do ponuky „Nastavenia systému“ („System Settings“).
- o **POZNÁMKA:** Bežné osvetlenie ambulancie je pod 5000 K. V dôsledku toho je predvolené nastavenie systému na 2800 K („Tungsten 2800K“). Ak sa používa odlišný zdroj svetla, môže byť užitočné upraviť podmienky vyváženia bielej farby.



Obrázok 3-54. Úprava vyváženia bielej farby fotoaparátu

3.21.5 Nastavenia systému – zmena intenzity zameriavacieho kríža pri zarovnávaní

- o V ponuke „Nastavenia systému“ („System Settings“) vyberte možnosť „Intenzita zameriavacieho kríža pri zarovnávaní“ („Alignment Crosshairs Intensity“) a zmeňte jas zameriavacieho kríža pri zarovnávaní. Zobrazí sa obrazovka, ktorá je zobrazená na obrázku 3-55.
- o Upravte jas zameriavacieho kríža a vyberte možnosť „Uložiť“ („Save“).

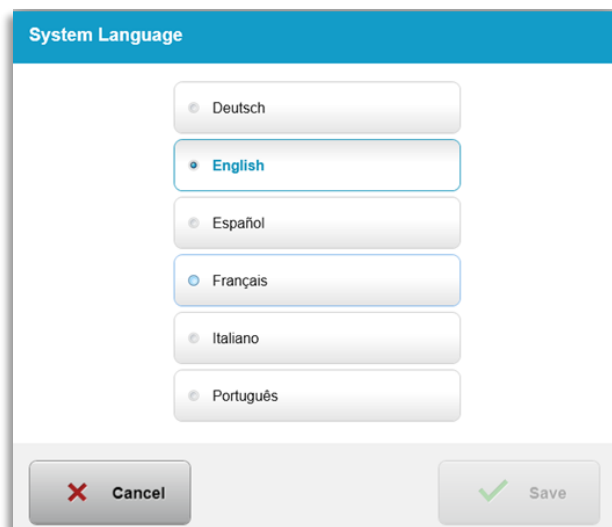


Obrázok 3-55. Intenzita zameriavacieho kríža pri zarovnávaní

3.21.6 Nastavenia systému – výber rôzneho jazyka systému

- o Vyberte možnosť „Jazyk systému“ („System Language“) a zmeňte jazyk grafického používateľského rozhrania.

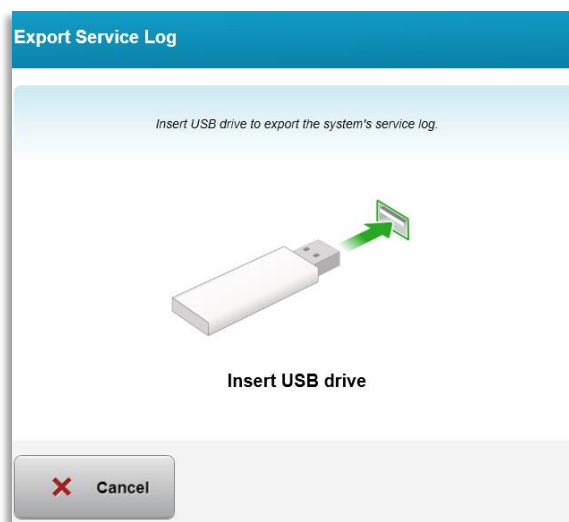
- o V ponuke vyberte požadovaný jazyk, ako je zobrazené na obrázku 3-56.



Obrázok 3-56. Úprava jazyka systému

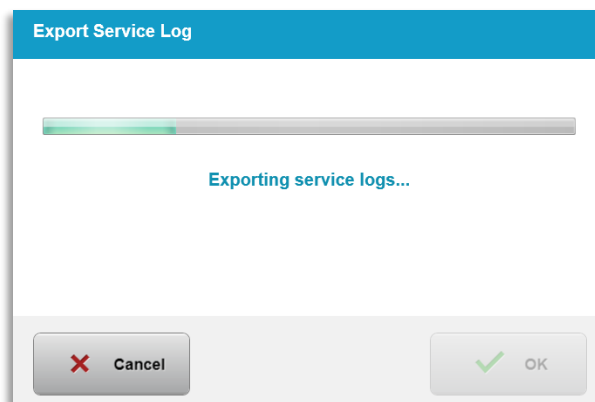
3.21.7 Nastavenia systému – exportovanie služobných záznamov

- o V ponuke „Nastavenia systému“ („System Settings“) vyberte možnosť „Exportovať služobný záznam“ („Export service log“).
- o Postupujte podľa pokynov na obrazovke a zasuňte USB kľúč do USB portu, ako je zobrazené na obrázku 3-57.



Obrázok 3-57. Exportovanie služobných záznamov na USB kľúč

- o Systém automaticky začne prenášanie služobných záznamov a zobrazí ukazovateľa postupu prenášania, ako zobrazuje obrázok 3-58.



Obrázok 3-58. Priebeh exportovania služobných záznamov

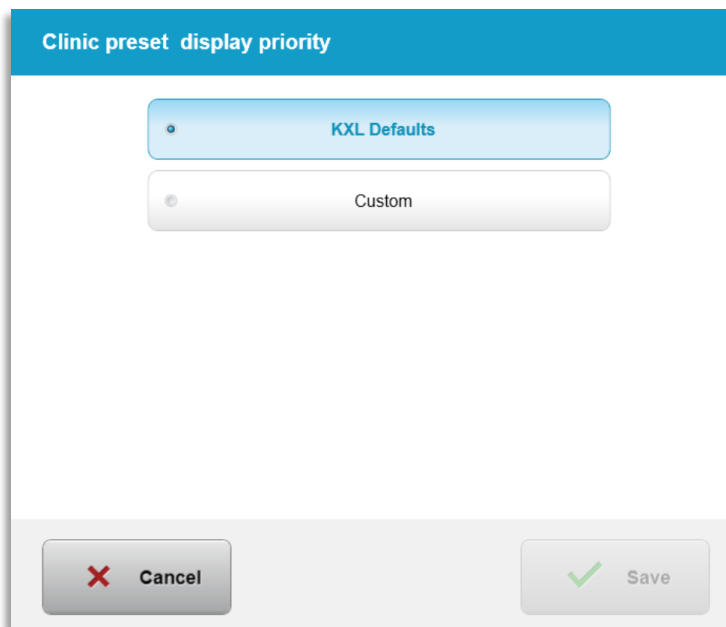
- Keď je exportovanie dokončené, stlačte tlačidlo „OK“ („OK“), čím sa vrátite do ponuky „Nastavenia systému“ („System Settings“).

3.21.8 Nastavenia systému – zálohovanie a obnovenie údajov o pacientovi

- Výberom možnosti „Zálohovať údaje o pacientovi“ („Back up Patient Data“) v ponuke „Možnosti“ („Options“) môže používateľ zálohovať a uložiť údaje o pacientovi na USB kľúč pre neskoršie použitie na zariadení inom ako systém KXL.
- Výberom možnosti „Obnoviť údaje o pacientovi“ („Restore patient data“) v ponuke „Možnosti“ („Options“) je možné v systéme obnoviť údaje o pacientovi, ktoré boli predtým uložené na USB kľúč.

3.21.9 Nastavenia systému – priorita zobrazenia klinikou prednastavených nastavení

- Obrazovka „Plán ošetrovania“ („Treatment Plan“) najprv zobrazí predvolené nastavenia KXL.
- Ak chcete zobraziť kartu „Vlastné“ („Custom“) ako kartu s primárnym plánom ošetrovania namiesto karty s predvolenými nastaveniami KXL, v ponuke „Priorita zobrazenia prednastavených klinických nastavení“ („Clinic preset display priority“) vyberte možnosť „Vlastné“ („Custom“).



Obrázok 3-59. Priorita zobrazenia klinikou prednastavených nastavení

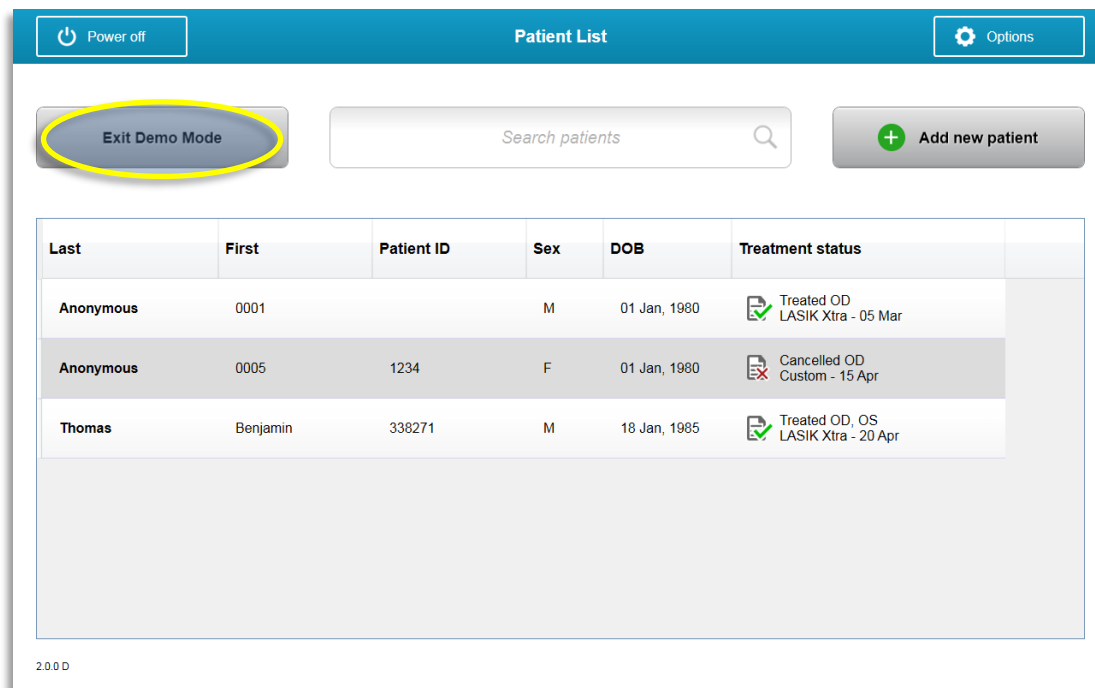
3.21.10 Servisné nastavenia

- o Možnosť „Servisné nastavenia“ („Service settings“) sú k dispozícii iba personálu spoločnosti Avedro alebo servisnému personálu prostredníctvom prístupovej karty k pokročilým nastaveniam systému KXL.
- o Ak je táto možnosť zvolená, používateľ bude vyzvaný, aby naskenoval prístupovú kartu.

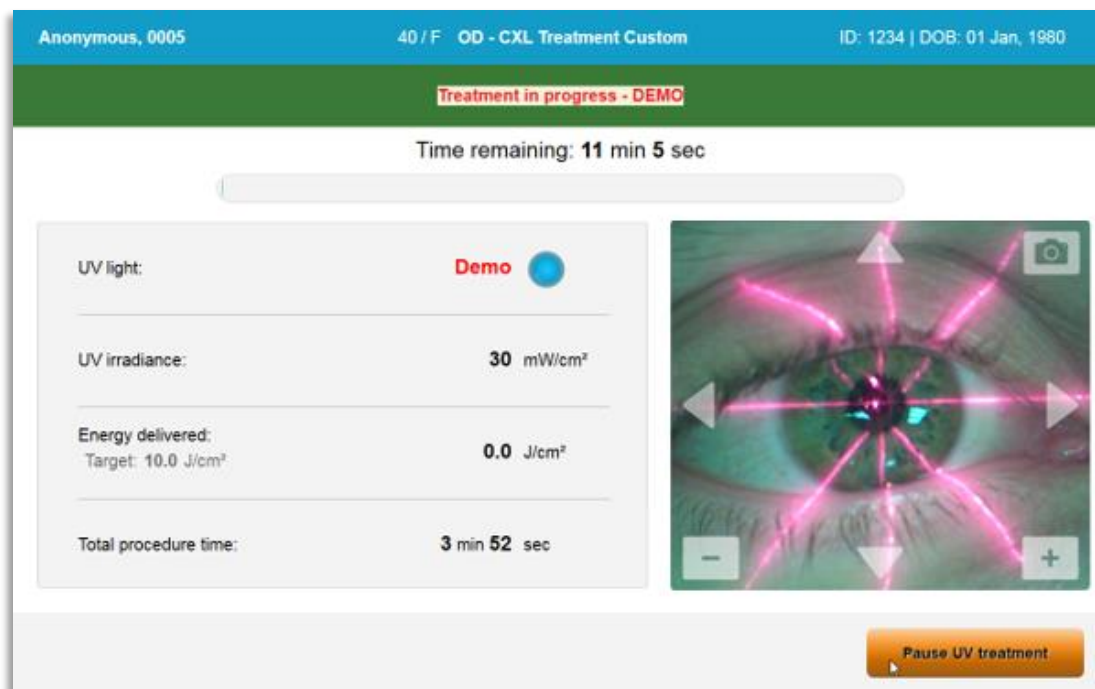
3.21.11 Režim demo

POZNÁMKA: Nepoužíva sa pri ošetrovaní pacientov

- o Režim demo používateľovi umožňuje vyskúšať si použitie systému KXL bez potreby ošetrovacích kariet a použitia UV svetla.
 - Vyberte možnosť „režim demo“ (Demo Mode).
 - Vyberte možnosť „Spustiť“ („Start“), ak chcete systém použiť v režime demo.
- o Obrazovky systému KXL budú udávať, že systém je aktuálne v „režime demo“ (Demo Mode), ako je zobrazené na obrázku 3-60 a obrázku 3-61.
- o Ak chcete ukončiť „režim demo“ (Demo Mode), na obrazovke Zoznam pacientov vyberte možnosť „Ukončiť režim demo“ (Exit Demo Mode“).



Obrázok 3-60. Režim demo zobrazuje zoznam pacientov



Obrázok 3-61. Označenie režimu demo uvedené v hornej časti obrazovky

4 Údržba / Servis

Podľa definície „údržba“ označuje tie netechnické postupy, ktoré musí obsluha každý deň vykonať, aby mohol systém správne fungovať. Naopak slovo „servis“ označuje tie úlohy, ktoré sú určené na vykonanie iba kvalifikovaným servisným zástupcom.

4.1 *Politika inštalácie*

- Každému novému zákazníkovi systému KXL poskytne vyškolený alebo oprávnený personál spoločnosti Avedro úplnú úvodnú inštaláciu a spustenie systému. Po úvodnej inštalácii a keď systém funguje správne, môže zástupca spoločnosti Avedro poskytnúť základné školenie o základnom fungovaní systému KXL aj určenej obsluhu.
- Táto príručka preto neobsahuje žiadne špecifické pokyny týkajúce sa inštalácie ani nastavenia systému. Podľa dohody o servise akékoľvek ďalšie úpravy hardvéru, iné než tie, ktoré sú špecifikované pre bežnú prevádzku, smie vykonať oprávnený distribútor spoločnosti Avedro, alebo smú byť vykonané pod jeho dohľadom.

4.2 *Zákaznícka údržba*

- Vo všeobecnosti neexistuje žiadna zákaznícka údržba nutná pre systém KXL. Celá technická údržba alebo servis budú vykonané kvalifikovaným servisným zástupcom na základe servisnej zmluvy. Ak máte problémy so systémom, pozrite si časť Riešenie problémov, ktorá je uvedená nižšie, alebo zavolajte miestnemu zástupcovi spoločnosti Avedro.

4.3 *Informácie o záruke*

- Záruka sa dodáva samostatne s informáciami o nákupe.

4.4 *Informácie o servisnej zmluve*

- Servisná zmluva je k dispozícii pri všetkých systémoch KXL. Zmluva poskytuje pravidelný plánovaný servis a aktualizácie poľa. Poskytuje tiež akékoľvek nenaplánované servisné hovory, ktoré môžu byť potrebné.

4.5 *Jednorazový materiál pre jedného pacienta*

- Jednorazový materiál pre pacienta je možné objednať u spoločnosti Avedro alebo oprávneného distribútora spoločnosti

Avedro. So systémom KXL používajte iba výrobky od spoločnosti Avedro alebo výrobky schválené spoločnosťou Avedro. Spoločnosť Avedro nenesie zodpovednosť za poškodenie ani nesprávne fungovanie systému, ktoré považuje za spôsobené použitím neoprávnených materiálov.

4.6 Riešenie problémov

- Systém KXL automaticky pri spustení kontroluje svoj stav. Ak stav nie je správny, softvér zabráni obsluhu začať ošetrenie.

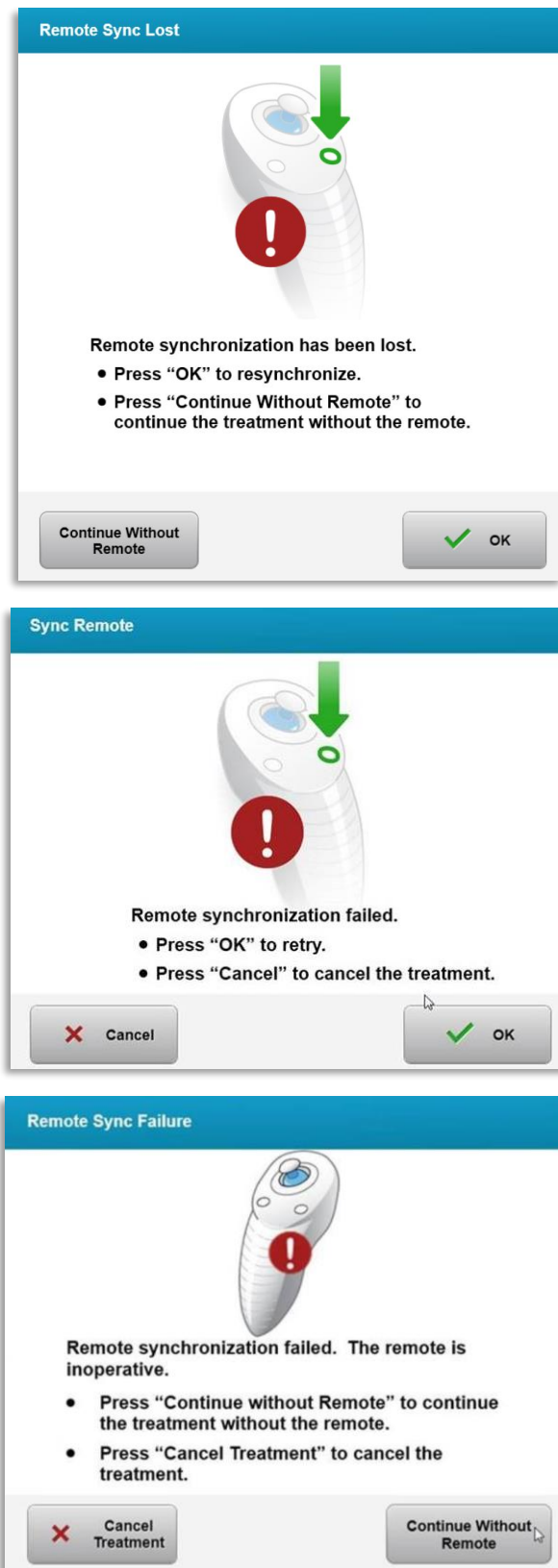
4.6.1 Bezdrôtový diaľkový ovládač

- Systém KXL využíva diaľkový ovládač s vymeniteľnými batériami. Ak chcete vymeniť batérie v diaľkovom ovládači, posuňte prednú časť diaľkového ovládača s tlačidlami smerom dozadu a súčasne tlačte spodnú časť opačným smerom. Pozrite si obrázok 4-1.

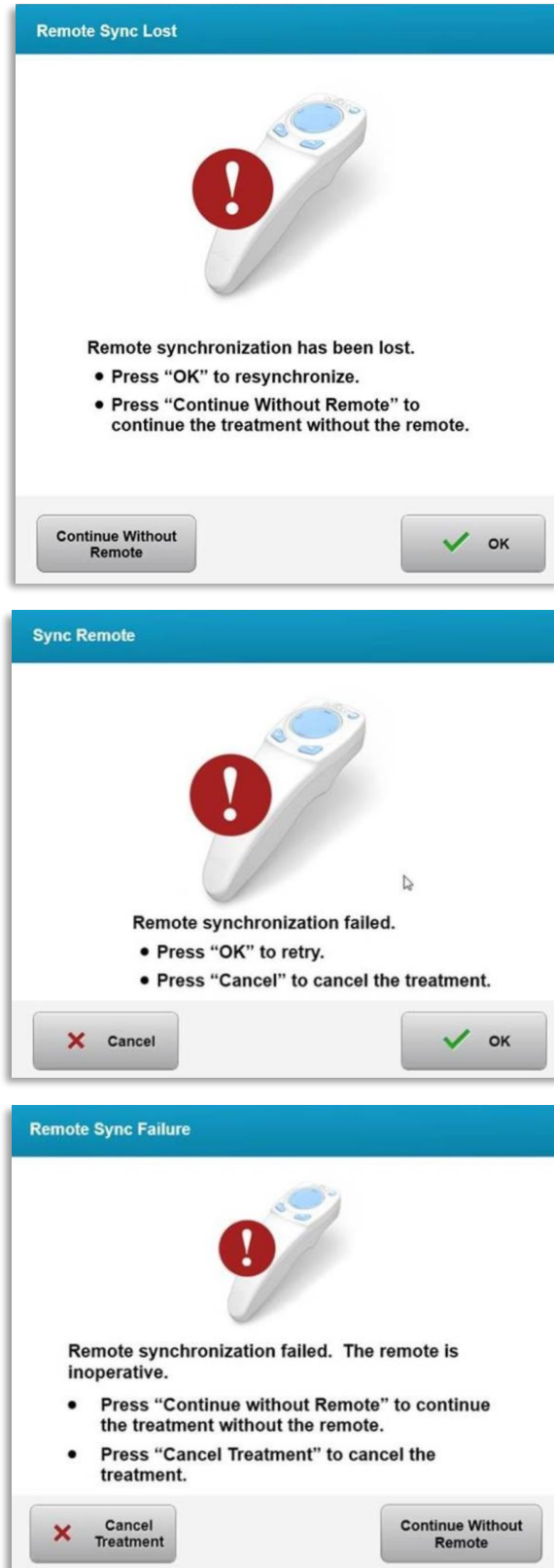


Obrázok 4-1. Prístup do priehradky s batériami

- Ak sú batérie slabé, systém stratí spojenie s diaľkovým ovládačom a upozorní používateľa, aby sa znovu pokúsil o spojenie. Ak zlyhá synchronizácia s diaľkovým ovládačom, vyberte možnosť „Pokračovať bez diaľkového ovládača“ („Continue Without Remote“) alebo „Zrušiť ošetrenie“ („Cancel Treatment“).
- Obrázok 4-2 zobrazuje navádzanie prostredníctvom obrazovky pre systémy KXL využívajúce pôvodný ovládač. Obrázok 4-3 zobrazuje navádzanie prostredníctvom obrazovky pre systémy KXL využívajúce aktualizovaný diaľkový ovládač.



Obrázok 4-2. Strata synchronizácie diaľkového ovládača – pôvodný diaľkový ovládač



Obrázok 4-3. Strata synchronizácie diaľkového ovládača – aktualizovaný diaľkový ovládač

- Pôvodný diaľkový ovládač
 - Ak kontrolka na diaľkovom ovládači bliká dvakrát za sekundu, je potrebné vymeniť batérie diaľkového ovládača.
 - Ak kontrolka na diaľkovom ovládači bliká jedenkrát za sekundu, tak nie je synchronizovaný.
 - Ak sa diaľkový ovládač znovu nezosynchronizuje stlačením tlačidla „Sync“ („Synchronizácia“), vymeňte batérie.
- Aktualizovaný diaľkový ovládač
 - Ak je kontrolka stavu batérie oranžová, je potrebné vymeniť batérie diaľkového ovládača.
 - Ak kontrolka stavu batérie bliká naoranžovo, je potrebné okamžite vymeniť batérie diaľkového ovládača – nie je dostatok energie na dokončenie ošetrovania použitím diaľkového ovládača.
- Ak výmena batérií neumožní systému, aby sa zosynchronizoval, obráťte sa na miestneho servisného zástupcu spoločnosti Avedro.

4.7 Pokyny na dezinfekciu

- Žiadne komponenty systému KXL nie sú určené na sterilizáciu obsluhou.
- Odporúča sa IBA vonkajšie čistenie a dezinfekcia.
 - Na účely dezinfekcie používajte iba prípravky so 70 % izopropylalkoholom alebo 10 % roztok bielidla. Používajte mäkké utierky, ktoré nepúšťajú vlákna.

4.8 Čistenie systému

- Na čistenie systému KXL používajte vlhkú mäkkú handričku.
- Vonkajšok systému je možné čistiť handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou rozriedeným bielidlom, mydlovou vodou alebo izopropylalkoholom.
- Ak je to potrebné, je tiež možné použiť 70 % izopropylalkohol alebo 10 % roztok chlórového bielidla.
- NEPONÁRAJTE systém do tekutiny ani na ňu tekutinu nelejte.



VAROVANIE: Pred akýmkoľvek procesom čistenia vypnite systém a vytiahnite napájaciu šnúru zo zásuvky.



VAROVANIE: Sklenené okno otvoru pre **lúč** nesmie za žiadnych okolností prísť do kontaktu so žiadnymi agresívnymi čistiacimi prostriedkami.

- Počas čistenia povrchov pomôcky sa presvedčte, že čistiace kvapaliny nepresiakli do pomôcky, pretože tento únik môže poškodiť pomôcku.
- Handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou izopropylakoholom očistite diaľkový ovládač.

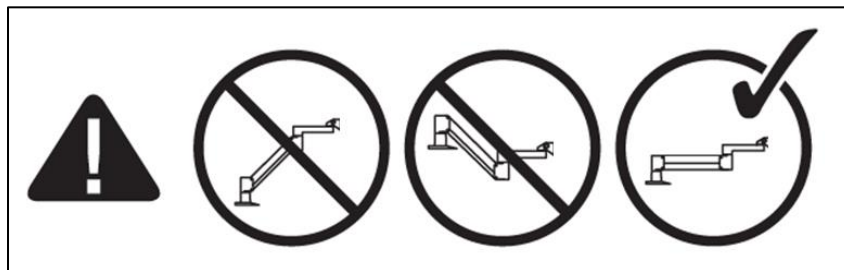
4.9 Čistenie otvoru

- Pred ošetrovaním pravidelne kontrolujte otvor pre lúč.
- Použite utierky na šošovku fotoaparátu alebo stlačený vzduch, aby ste odstránili prach a čiastočky zo skleneného povrchu otvoru.

4.10 Prispôsobenie pohyblivého ramena

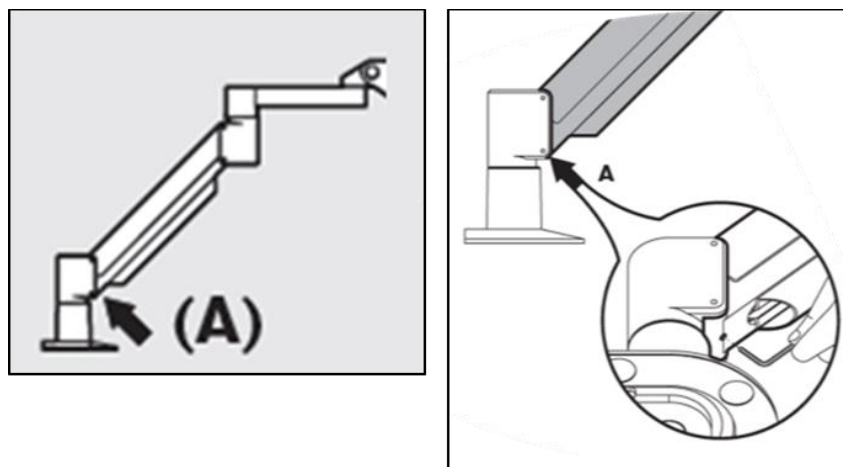
Ak pohyblivé rameno nedrží na hlave optiky v pevnej zvislej polohe, postupujte podľa krokov, ktoré sú uvedené nižšie, aby ste pohyblivé rameno vyvážili.

- Hýbte ramenom hore a dolu v plnom rozsahu pohybu a nastavte rameno vodorovne, t. j. približne paralelne s podlahou.



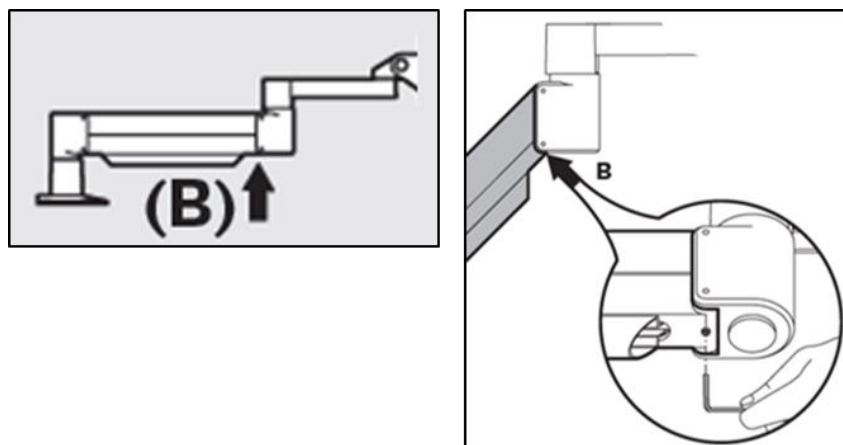
Obrázok 4-4. Umiestnenie ramena paralelne k podlahe

- Ak rameno samo padá dolu, zdvihnite ho na hornú úroveň rozsahu pohybu a utiahnite vyvažovaciu nastavovaciu skrutku A otočením aspoň o ½ otáčky. Použite imbusový kľúč 3/32. Pozrite si obrázok 4-5.



Obrázok 4-5. Uvoľnená vyvažovacia nastavovacia skrutka A

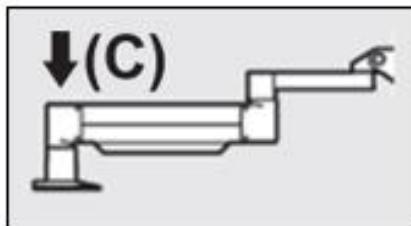
- Premiestnite rameno do vodorovnej polohy. Uvoľnite hornú vyvažovaciu nastavovaciu skrutku B otočením aspoň o ½ otáčky. Použite imbusový kľúč 3/32. Pozrite si obrázok 4-6.



Obrázok 4-6. Uvoľnená vyvažovacia nastavovacia skrutka B

- Podľa potreby nosným zaťažením udrzte vodorovnú polohu ramena.
- Nastavte napätie ramena skrutkou na úpravu sily C. Použite imbusový kľúč 7/32 a proti smeru hodinových ručičiek otáčajte skrutku C, pokiaľ sa rameno nezačne pomaly posúvať nahor. Keď je rameno po prispôbení zľahka poklepané nadol, malo by nastať mierne odrazenie. Pozrite si obrázok 4-7.

POZNÁMKA: Môže byť potrebných 15 – 20 otáčok. Ak rameno stále padá a skrutku nie je možné ďalej otočiť, obráťte sa na miestneho servisného zástupcu spoločnosti Avedro.

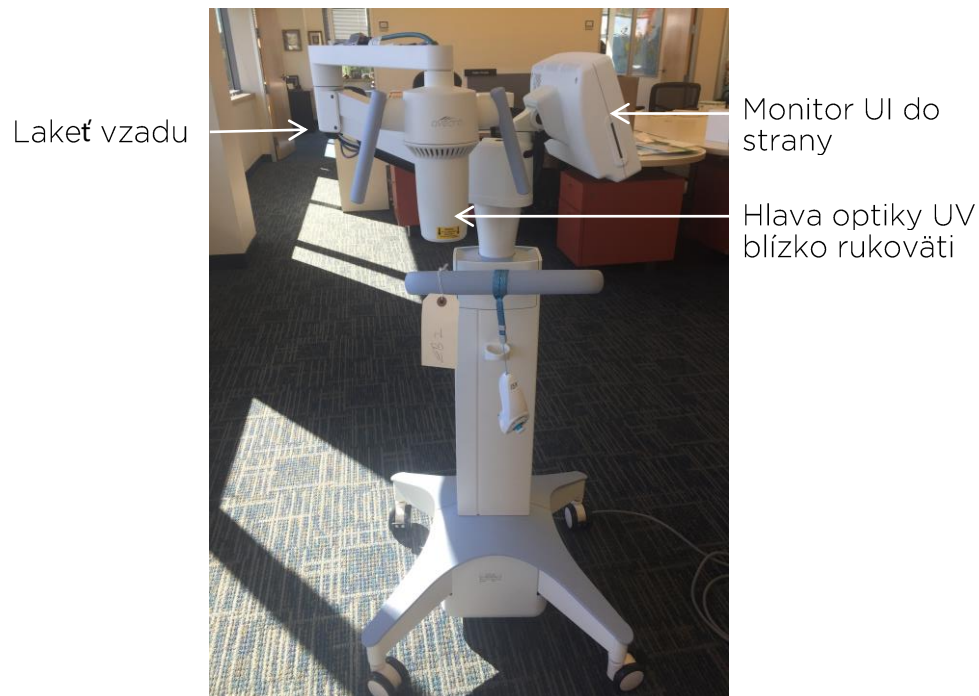


Obrázok 4-7. Nastavenie napätia ramena skrutkou na úpravu sily C

- Otočte skrutkou na úpravu sily C o dve plné otáčky v smere hodinových ručičiek.
- Presvedčte sa, že sa rameno nehýbe alebo že sa hýbe len veľmi pomaly a mierne nahor.
- Zdvihnite rameno do najvyššej polohy a uťahujte **vyrovnávaciu nastavovaciu skrutku A**, pokým sa nedotkne ramena. Potom utiahnite maximálne o $\frac{1}{2}$ až $\frac{3}{4}$ plnej otáčky. Pozrite si obrázok 4-5.
- Umiestnite rameno do vodorovnej polohy a uťahujte **vyrovnávaciu nastavovaciu skrutku B**, pokým sa nedotkne ramena. Potom utiahnite o $\frac{1}{2}$ až $\frac{3}{4}$ plnej otáčky. Pozrite si obrázok 4-6.
- Hýbte ramenom hore a dolu v plnom rozsahu pohybu. Presvedčte sa, že nie je žiadny samovoľný pohyb smerom hore alebo dole.
- **POZNÁMKA:** Ak sa rameno samo hýbe smerom hore z akejkoľvek polohy, vráťte ho do vodorovnej polohy a otočte skrutkou na úpravu sily C v smere hodinových ručičiek o $\frac{1}{4}$ otáčky, pokým už viac samo nestúpa.

4.11 **Premiestňovanie systému**

- Systém KXL je vytvorený ako pohyblivý systém v prostredí ambulancie. Ak sa niekedy ukáže ako nevyhnutné, aby bol systém KXL z akéhokoľvek dôvodu premiestnený alebo prepravený, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Avedro. Balenie a prepravu systému smie vykonať iba vyškolený a oprávnený personál spoločnosti Avedro.
- Pred premiestnením systému KXL z jednej miestnosti do druhej je potrebné posunúť monitor do strany a hlavu KXL umiestniť do blízkosti rukoväti vozíka s laktom vyčnievajúcim dozadu. Potom je možné systém pomocou rukoväti na vozíku ľahko pretlačiť cez dvere.



Obrázok 4-8. Konfigurácia sťahovania systému

4.12 Skladovanie systému

- Dodržte všetky špecifikácie rozsahov teploty skladovania a vlhkosti, ako je uvedené v kapitole 7.0 – Špecifikácie.
- Zatvorte všetky panely na systéme, aby ste zamedzili vstupu prachu a vlhkosti; toto je povinné.
- Vypnite všetky komponenty a taktiež vypnite hlavný vypínač. Odpojte napájaciu šnúru z elektrickej zásuvky. Vyberte batérie z bezdrôtového diaľkového ovládača.
- Nerozoberajte žiadnu časť systému, pretože by to mohlo viesť k nesprávnemu nastaveniu alebo poškodeniu.

4.13 Software

- Ak sa softvér poškodí alebo prestane správne fungovať, zavolajte miestnemu servisnému zástupcovi spoločnosti Avedro. Aktualizácie softvéru vykonávajú iba servisní zástupcovia spoločnosti Avedro.

4.14 Riziká spojené s likvidáciou odpadu

- Pri likvidácii odpadu dodržiavajte všetky platné miestne nariadenia.

4.15 *Vykonanie kontroly zrakom*

- Pred každým ošetrením pravidelne kontrolujte všetky komponenty pomôcky, či nie sú poškodené alebo či nefungujú nesprávne.

5 Klasifikácia zariadenia

Podľa normy EN60601-1 o elektrických zdravotníckych pomôckach

- Ochrana proti zasiahnutiu elektrickým prúdom
 - Trieda 1 (externý zdroj elektrickej energie)
- Stupeň ochrany proti zasiahnutiu elektrickým prúdom
 - Nie je klasifikovaný, zariadenie nie je vybavené použitou časťou
 - Ochrana proti vniknutiu do systému: IP20 (žiadna ochrana proti vniknutiu vody)
 - Krytie aktualizovaného diaľkového ovládača: IP53
- Spôsob sterilizácie alebo dezinfekcie
 - Dezinfikovatelná pomôcka
 - Stupeň ochrany na použitie v prítomnosti horľaviny ako zmes anestetík
 - Žiadna ochrana
 - Podmienky použitia
 - Nepretržitý servis

Podľa FCC časť 15, normy EN55011 a EN60601-1-2

- Trieda B

Podľa normy EN60825-1 o bezpečnosti laserov

- Zarovňávacie lasery sú laserové výrobky triedy 1

Podľa normy EN62471 o fotobiologickej bezpečnosti lúčových systémov a lampových systémoch

- norma IEC 62471:2006, riziková skupina 2
- norma EN 62471:2008, riziková skupina 3
- UVA LED je riziková skupina 3

Podľa dodatku II.3 smernice 93/42/EEC

- Trieda IIa

Požiadavky na EMK




Systém KXL vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK). Inštalácia a použitie sa musia vykonávať podľa informácií o EMK, ktoré sú uvedené v tejto príručke. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť systém KXL.

Usmernenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetické žiarenie		
Systém KXL je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému KXL sa musí uistiť, že sa systém používa v takomto prostredí.		
Skúška žiarenia	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vysokofrekvenčné žiarenie CISPR 11	Skupina 1	Systém KXL využíva vysokofrekvenčnú energiu iba na vnútorné funkcie. Jeho vysokofrekvenčné žiarenie je teda veľmi nízke a je nepravdepodobné, aby spôsobilo akékoľvek rušenie okolitých elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné žiarenie CISPR 11	Trieda B	Systém KXL je vhodný na použitie vo všetkých inštitúciách vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo spojené s verejnou sieťou nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy využívané na bytové účely.
Harmonické žiarenie norma IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísaveosť napätia/mihotavé žiarenie norma IEC 61000-3-3	Spĺňa	

Usmernenia a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Systém KXL je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému KXL sa musí uistiť, že sa systém používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu norma IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) norma IEC 61000-4-2	kontakt 38 kV vzduch 315 kV	kontakt 38 kV vzduch 315 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo s keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť nižšia ako 30 %.
Elektrický rýchly prechod/nápor norma IEC 61000-4-4	32 kV pre napájacie vedenia 31 kV pre vstupné/výstupné vedenia	32 kV pre napájacie vedenia Neudáva sa Vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete by mala byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Náboj norma IEC 61000-4-5	z vedenia do vedenia 31 kV z vedenia do zeme 32 kV	z vedenia do vedenia 31 kV z vedenia do zeme 32 kV	Kvalita napájania zo siete by mala byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a variácie napätia na napájacích vstupných vedeniach norma IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pokles v UT) pre 0,5 cyklu 0 % UT (100 % pokles v UT) pre 1 cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) pre 25/30 cyklov 0 % UT (100 % pokles v UT) počas 5 s	0 % UT (100 % pokles v UT) pre 0,5 cyklu 0 % UT (100 % pokles v UT) pre 1 cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) pre 25/30 cyklov 0 % UT (100 % pokles v UT) počas 5 s	Kvalita napájania zo siete by mala byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ systému KXL vyžaduje pokračovanie prevádzky počas prerušenia dodávky napájania, odporúča sa, aby sa systém KXL napájal z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Frekvencia napájania Magnetické pole (50/60 Hz) norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencia napájania magnetických polí by mala byť na úrovni, ktorá je charakteristická pre bežné miesta v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: Pred použitím úrovne testu je UT sieťové napätie striedavého prúdu.			

Usmernenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém KXL je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému KXL sa musí uistiť, že sa systém používa v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu norma IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené vysokofrekvenčné žiarenie IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v inej blízkosti k žiadnej časti systému KXL vrátane káblov, ako je odporučená separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice používanú na frekvenciu vysielateľa. Odporučená separačná vzdialenosť $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyžarované vysokofrekvenčné žiarenie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporučená separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity poľa z pevných vysokofrekvenčných vysielateľov, ako je stanovené prieskumom elektromagnetického miesta, ^a by mali byť nižšie ako stupeň zhody v každom rozsahu frekvencie. ^b Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledovným symbolom: 
Blízke polia vysokofrekvenčných bezdrôtových komunikačných zariadení (norma IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)	15 špecifických frekvencií. Úroveň odolnosti 9 – 28 V/m	15 špecifických frekvencií. Úroveň odolnosti 9 – 28 V/m	

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencie.

POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické vlnenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, vecí a ľudí.

a Intenzity poľa z pevných vysielateľov, ako sú stanice pre rádio (mobilné/bezdrôtové), telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rádiové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné teoreticky s presnosťou odhadnúť. Pri hodnotení elektromagnetického prostredia ako následku pevných vysokofrekvenčných vysielateľov by sa mal vziať do úvahy prieskum elektromagnetického miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa používa systém KXL, presiahne platnú úroveň súladu vysokofrekvenčného žiarenia, systém KXL je potrebné pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak je spozorovaný abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad preorientovanie alebo premiestnenie systému KXL.

b Intenzity poľa nad rozsah frekvencie 150 kHz až 80 MHz by mali byť nižšie ako 3 V/m.

Odporučené separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a systémom KXL

Systém KXL je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované vysokofrekvenčné rušenia. Zákazník alebo používateľ systému KXL môže napomôcť predchádzaniu elektromagnetického rušenia udržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom KXL, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pre vysielače s maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, je možné odporučenú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice používanej pre frekvenciu prijímača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje separačná vzdialenosť pre vyšší rozsah frekvencie.

POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické vlnenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, vecí a ľudí.











Systém KXL má funkciu RFID, ktorá vysiela a prijíma signál na frekvencii 13,56 MHz. Funkčnosť môže byť rušená iným zariadením, dokonca aj keď iné zariadenie spĺňa požiadavky na žiarenie CISPR.



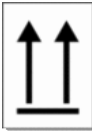

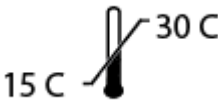


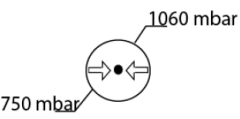
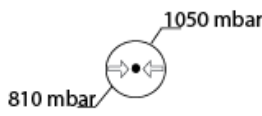

Systém KXL má nasledovné vysokofrekvenčné vysielacie:

Čítačka RFID

- Čítačka/zapisovačka 13,56 MHz
- Integrovaná anténa: maximálne 4-palcový rozsah čítania
- Maximálny výstupný výkon je 200 mW
- Spíňa: normu ISO18000-3, normu ISO15693

6 Zoznam symbolov

Pomenovanie symbolu	Znázornenie symbolu	Definícia
1. Symbol žiadne AP v prítomnosti horľavých anestetík		Nebezpečenstvo, riziko výbuchu Neužívať
2. Symbol AC		Striedavý prúd
3. "I" v knihe		Pozor: Pozrite si sprievodné dokumenty
4. Symbol uzemnenia v kruhu		Ochranné uzemnenie (zem)
5. Symbol ochrany proti vniknutiu	IP20 <i>(pôvodný diaľkový ovládač)</i> IP53 <i>(aktualizovaný diaľkový ovládač)</i>	Pôvodný diaľkový ovládač: ochrana proti vniknutiu (tuhé látky pod 12,5 mm a žiadna ochrana proti vode). Aktualizovaný diaľkový ovládač: ochrana proti vniknutiu prachu a vody, keď pomôcka smeruje nahor alebo je mierne postriekaná.
6. Tlačidlo napájania		Pohotovostný režim
7. Vypínač		Zapnuté
8. Vypínač	○	Vypnuté
9. Značka CE		Značka zhody
10. Výrobca		Názov a adresa výrobcu
11. ! v trojuholníku		Špecifické výstražné upozornenie v príručke pre obsluhu
12. Čistá hmotnosť (kg) Celková hmotnosť (kg)	NW GW	Hmotnosť

Pomenovanie symbolu	Znázornenie symbolu	Definícia
13. Dáždnik s kvapkami		Uchovávajúte na suchom mieste: Uchovávajúte chránené pred vlhkosťou (symbol je s kvapkami alebo bez nich)
14. Rozbitý pohár		Obsah je krehký, zaobchádzajte opatrne
15. Dve šípky smerujúce nahor		Šípky musia byť na hornej strane škatule
16. Kvapka vody v krúžku		Limity vlhkosti (percentá pod symbolom sú prijateľným rozsahom vlhkosti)
17. Limity prevádzkovej teploty		Limity prevádzkovej teploty
18. Limity teploty na skladovanie		Limity teploty na skladovanie
19. Prečiarknuté MR v krúžku		Nebezpečné v prostredí MR - uchovávajúte mimo zariadenia na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)
20. Limity tlaku na skladovanie		Limity atmosferického tlaku na uchovávanie
21. Limity prevádzkového tlaku		Limity prevádzkového atmosferického tlaku
22. Signál žiarenia		RF vysielané pomôckou

7 Technické informácie

Technické informácie	Opis
Electrické	Sieťové napätia 100 - 240 voltov striedavého prúdu Prúd 2A - 1A Jednofázový RMS, 50/60 Hz 2x AAA batérie pre pôvodný diaľkový ovládač 2x AA batérie pre aktualizovaný diaľkový ovládač
Zoznam káblov a príslušenstva	Bezdrôtový diaľkový ovládač Napájací kábel striedavého prúdu nemocničného stupňa (uzamykateľný/odpojiteľný)
Dodávka energie	UV žiarenie 3 - 45 mW/cm ² 365 nm
Zdroj svetla LED UVA	UV žiarenie 365 nm
Externé rozhrania	USB 2.0
Fyzické rozmery	Nie väčšie ako 60 x 60 x 150 cm (dĺžka x šírka x výška)
Hmotnosť (prepravný systém)	NW 48 Kg GW 120 Kg
Životnosť batérie diaľkového ovládača (bežné prevádzkové podmienky)	18 hodín
FCC ID diaľkového ovládača a dongle a frekvencie prevádzky	FCC ID: SXJ87027-TX (pôvodný diaľkový ovládač) FCC ID: 2AVGK-KXLTX (aktualizovaný diaľkový ovládač) 2,405 - 2,475 GHz.
Prevádzkové podmienky prostredia	Systém sa prevádzkuje za nasledovných atmosferických podmienok (žiadna kondenzácia).
Teplota okolia	+15 až +30 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 80 %, nekondenzujúca
Atmosferický tlak	810 až 1050 mbar
Podmienky na prepravu a skladovanie	Nástroj vydrží nasledovné podmienky na prepravu a skladovanie bez poškodenia alebo zhoršenia výkonu.

Teplota okolia	-15 až +60 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 80 %, nekondenzujúca
Atmosferický tlak	750 až 1060 mbar