
Avedro, Inc. *Sistem KXL*

Priročnik za upravljavca



Avtorsko zaščiteno v letu 2022. Avedro, podjetje Glaukos. Vse pravice pridržane.

Natisnjeno v ZDA.

Patenti, blagovne znamke in avtorske pravice

Sistem KXL je lahko zajet v eni ali več prijavah za patente, ki so odobreni ali v postopku odobritve v ZDA in po vsem svetu.

Zasnovi logotipov „KXL®“ in Avedro sta registrirani blagovni znamki ali blagovni znamki družbe Avedro, Inc. Vsa programska oprema in dokumentacija sta zajeti v avtorske pravice družbe Avedro, Inc. Avedro je hčerinska družba, ki je v celoti last podjetja GLAUKOS Corporation. Vse pravice pridržane v letu 2022.

Microsoft je registrirana blagovna znamka, Windows pa blagovna znamka družbe Microsoft Corporation. Vse druge blagovne znamke ali storitvene oznake, navedene v tem priročniku, so v lasti svojih zadevnih lastnikov.

Več informacij vam lahko nudi:

Lokalni distributer, pooblaščen
s strani družbe Avedro



Avedro, družba korporacije
Glaukos
30 North Ave
Burlington, MA 01803

EC REP

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

CE 2797

Kazalo vsebine

Predgovor	1
1.1 Predvidena uporaba priročnika	1
1.2 Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo	1
1.3 Zavrnitev odgovornosti pri spremembah zasnove.....	1
1.4 Zavrnitev pravice do pomnoževanja.....	1
1.5 Izjava o pomoči uporabniku pri upravljanju	2
1.6 Kontraindikacije, opozorila in svarila	2
1.6.1 Kontraindikacije	2
1.6.2 Opozorila.....	2
1.6.3 Opozorila glede električne varnosti.....	2
1.7 Opozorila glede sevalne varnosti.....	5
1.8 Varnost pacientov	5
1.9 Dodatni varnostni vidiki	5
1.10 Obvestilo o skladnosti s FCC	6
2 Uvod	7
2.1 Pregled sistema.....	7
2.1.1 Glavni sestavni deli.....	8
3 Delovanje sistema	11
3.1 Uporaba sledilne plošče/tipkovnice.....	11
3.2 Energija UV sevanja (odmerek).....	14
3.3 Priprava sistema.....	15
3.4 Pomembni koraki pred vklopom sistema	15
3.5 Vklop sistema.....	15
3.6 Podatki obstoječih pacientov	16
3.7 Dodajanje novega pacienta.....	17
3.8 Ustvarjanje novega načrta zdravljenja.....	18
3.8.1 Izbira očesa za zdravljenje.....	18
3.8.2 Izbira privzete vrste zdravljenja za sistem KXL	19
3.8.3 Načrti zdravljenja po meri.....	19
3.8.4 Spreminjanje parametrov zdravljenja po meri	20
3.9 Začetek zdravljenja	21
3.9.1 Vstavitve aktivacijske kartice za zdravljenje/RFID.....	21
3.9.2 Aktivacijske kartice za enkratno uporabo	22
3.9.3 Aktivacijske kartice za večkratno uporabo.....	23
3.9.4 Omejitve, ki jih uravnava kartica RFID.....	24
3.9.5 Sinhronizacija naravnalnega daljinskega upravljalnika.....	25
3.10 Priprava pacienta.....	27
3.10.1 Nanos riboflavina, indukcija in naravnava.....	28
3.11 Začetek zdravljenja	31
3.12 Spremljanje zdravljenja.....	32
3.13 Začasna prekinitve zdravljenja.....	32
3.14 Preklicavanje sredi zdravljenja.....	33
3.15 Zajemanje slik.....	34
3.16 Konec zdravljenja	35
3.17 Pregledovanje slik	36
3.18 Brisanje fotografij.....	36
3.19 Izvid pacientovega zdravljenja.....	37
3.19.1 Dodajanje opomb k izvidu pacientovega zdravljenja.....	38
3.19.2 Izvažanje izvida zdravljenja.....	39

3.19.3	Ogled izvida zdravljenja	41
3.20	Zaustavitev sistema KXL	45
3.21	Dostop do menija Možnosti (Options).....	46
3.21.1	Upravljanje prednastavljenih načrtov klinike (Manage clinic preset plans).....	46
3.21.2	Meni „Sistemske nastavitve (System Settings)“	47
3.21.3	„Sistemske nastavitve (System Settings)“ - spreminjanje glasnosti sistema.....	48
3.21.4	„Sistemske nastavitve (System Settings)“ - spreminjanje nastavitve beline kamere.....	48
3.21.5	„Sistemske nastavitve (System Settings)“ - spreminjanje intenzitete naravnalnih kazalnih križcev	49
3.21.6	„Sistemske nastavitve (System Settings)“ - izbira drugačnega sistemskega jezika	50
3.21.7	„Sistemske nastavitve (System Settings)“ - izvoz servisnega dnevnika.....	50
3.21.8	„Sistemske nastavitve (System Settings)“ - varnostno kopiranje in obnavljanje podatkov pacientov	51
3.21.9	„Sistemske nastavitve (System Settings)“ - prioriteta prikaza prednastavitev klinike	51
3.21.10	Servisne nastavitve (Service settings)	52
3.21.11	Način Demo (Demo mode)	52
4	<i>Vzdrževanje/servisiranje</i>	54
4.1	Politika nameščanja.....	54
4.2	Vzdrževanje s strani stranke.....	54
4.3	Informacije o garanciji.....	54
4.4	Informacije o servisni pogodbi.....	54
4.5	Izdelki za enkratno uporabo pri posameznem pacientu.....	54
4.6	Odpravljanje težav.....	55
4.6.1	Brezžični daljinski upravljalnik.....	55
4.7	Napotki za razkuževanje.....	58
4.8	Čiščenje sistema	58
4.9	Čiščenje aperture	59
4.10	Prilagoditev zgibljivega kraka.....	59
4.11	Premikanje sistema.....	61
4.12	Shranjevanje sistema.....	62
4.13	Programska oprema	62
4.14	Tveganja povezana z odlaganjem odpadnih produktov	62
4.15	Izvajanje vizualnega preverjanja.....	62
5	<i>Razvrstitev opreme</i>	63
6	<i>Knjižnica simbolov</i>	69
7	<i>Specifikacije</i>	72

Kazalo slik

Slika 2-1. Pregledna ponazoritev sistema.....	8
Slika 2-2. Ponazoritve sistema s spremnim besedilom.....	9
Slika 2-3. Brežični daljinski upravljalnik.....	9
Slika 2-4. Oznaka KXL.....	10
Slika 2-5. Oznaka za oddajanje UV sevanja.....	10
Slika 2-6. Oznaka razvrstitve laserja.....	10
Slika 3-1. Stikalo za vklop/izklop.....	15
Slika 3-2. Podatkovna baza pacientov.....	16
Slika 3-3. Vnos informacij o pacientu.....	17
Slika 3-4. Ustvarjanje novega načrta zdravljenja.....	18
Slika 3-5. Izbira očesa.....	18
Slika 3-6. Izvedba privzetega načrta zdravljenja.....	19
Slika 3-7. Shranitev prednastavljenega načrta zdravljenja klinike.....	20
Slika 3-8. Načrt zdravljenja po meri – neprekinjeni način UV sevanja.....	21
Slika 3-9. Vstavitve aktivacijske kartice za KXL.....	22
Slika 3-10. Branje aktivacijske kartice.....	22
Slika 3-11. Bilanca zdravljenj na kartici.....	23
Slika 3-12. Bilanca na kartici: Število preostalih zdravljenj.....	23
Slika 3-13. Ni preostalih zdravljenj.....	24
Slika 3-14. Neveljavni parametri zdravljenja.....	24
Slika 3-15. Neveljavni parametri zdravljenja.....	25
Slika 3-16. Sinhronizacija daljinskega upravljalnika.....	25
Slika 3-17. Stanje vzpostavitve sistema.....	26
Slika 3-18. Iztek časa za postopek sinhronizacije.....	26
Slika 3-19. Stanje in pomen indikatorske lučke daljinskega upravljalnika.....	27
Slika 3-20. Stanje in pomen indikatorske lučke daljinskega upravljalnika.....	27
Slika 3-21. Priprava za zdravljenje: Nanos riboflavina.....	28
Slika 3-22. Naravna kazalnega križca med indukcijo.....	28
Slika 3-23. Naravna rdečih kazalnih križcev – osi X in Y ter os Z.....	29
Slika 3-24. Funkcije daljinskega upravljalnika.....	30
Slika 3-25. Začetek zdravljenja z UV sevanjem.....	31
Slika 3-26. Zaslon „Zdravljenje v teku (Treatment in Progress)“.....	32
Slika 3-27. Zaslon „Začasna prekinitev zdravljenja (Treatment Paused)“.....	33
Slika 3-28. Potrditev preklica dela zdravljenja.....	33
Slika 3-29. Potrditev preklica zdravljenja.....	34
Slika 3-30. Del zdravljenja ni končan.....	34
Slika 3-31. Zajemanje slik.....	35
Slika 3-32. Zaslon "Zdravljenje končano (Treatment Complete)".....	35
Slika 3-33. Izberite koš za izbris.....	36
Slika 3-34. Izberite „Da (Yes)“ za izbris.....	37
Slika 3-35. Izberite „Opravljeno (Done)“.....	37
Slika 3-36. Vzorčni izvid zdravljenja.....	38
Slika 3-37. Ikona za komentarje.....	39
Slika 3-38. Razdelek s komentarji.....	39
Slika 3-39. Izvažanje izvida zdravljenja.....	39
Slika 3-40. Vstavite USB.....	40
Slika 3-41. „Napaka USB-pomnilnika“ in „Na USB-pomnilniku ni več prostora“.....	40
Slika 3-42. Izdelava izvida zdravljenja.....	40
Slika 3-43. Izvid zdravljenja je izvožen.....	41
Slika 3-44. Stran 1 od 3: Podrobnosti zdravljenja.....	42
Slika 3-45. Stran 2 od 3: Komentarji.....	43
Slika 3-46. Stran 3 od 3: Fotografije.....	44
Slika 3-47. Izberite „Izklop napajanja (Power off)“.....	45

Slika 3-48. Potrdite „Izklop napajanja (Power off)“	45
Slika 3-49. Položaj za izklop napajanja.....	46
Slika 3-50. Pritisnite gumb „Možnosti (Options)“	46
Slika 3-51. Upravljanje prednastavljenih načrtov klinike (Manage clinic preset plans).....	47
Slika 3-52. Meni „Sistemske nastavitve (System Settings)“	48
Slika 3-53. Urejanje glasnosti.....	48
Slika 3-54. Urejanje nastavitve beline kamere	49
Slika 3-55. Intenziteta naravnalnih kazalnih križcev	49
Slika 3-56. Urejanje sistemskega jezika	50
Slika 3-57. Izvoz servisnega dnevnika na USB.....	50
Slika 3-58. Izvoz servisnega dnevnika v teku.....	51
Slika 3-59. Prioriteta prikaza prednastavitev klinike	52
Slika 3-60. Seznam pacientov označuje način Demo	53
Slika 3-61. Način Demo je označen na vrhu zaslona	53
Slika 4-1. Dostop do baterijskega predelka.....	55
Slika 4-2. Prekinitev sinhronizacije naravnalnega daljinskega upravljalnika - prvotni daljinski upravljalnik.....	56
Slika 4-3. Prekinitev sinhronizacije naravnalnega daljinskega upravljalnika - posodobljeni daljinski upravljalnik	57
Slika 4-4. Zgibljivi krak namestite vzporedno s tlemi.....	59
Slika 4-5. Odvijte protiutežni nastavni vijak A.....	59
Slika 4-6. Odvijte protiutežni nastavni vijak B.....	60
Slika 4-7. Nastavite napetost kraka z vijakom C za prilagoditev moči.....	60
Slika 4-8. Konfiguracija sistema za premikanje.....	61

Predgovor

1.1 Predvidena uporaba priročnika

Ta priročnik je zasnovan v pomoč upravljavcem sistema KXL družbe Avedro, Inc. Priročnik vsebuje vsa navodila za upravljanje, ponazoritvene sheme izdelka, zaslonske grafične prikaze, sporočila o odpravljanju težav/napakah in druge pomembne informacije. Odgovornost upravljavca je zagotoviti strogo upoštevanje vseh varnostnih navodil v tem priročniku.

1.2 Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo

Sistem KXL dovede enakomeren, točno odmerjen odmerek UVA-svetlobe na ciljano območje zdravljenja v okviru predvidene uporabe za osvetlitev roženice med posegi z roženičnim prečnim povezovanjem za stabilizacijo roženice, ki je oslabela zaradi bolezni ali refrakcijskih kirurških posegov.

1.3 Zavrnitev odgovornosti pri spremembah zasnove

- Zaradi sprememb zasnove in izboljšav izdelka lahko informacije v tem priročniku spremenimo brez predhodnega obvestila.
- Najnovejša različica priročnika je na voljo na spletnem mestu Glaukos.com. Poleg tega bo Avedro/Glaukos distributerje in stranke obvestil o vseh posodobitvah, povezanih z varnostjo in opozorilih v priročnikih.
- Zaslonski računalniški prikazovalnik, prikazani v tem priročniku, služijo samo za ponazoritev. Glede na različico programske opreme sistema lahko pride do manjših razlik med dejanskimi računalniškimi prikazi in prikazi v tem priročniku.
- Vsi podatki pacientov, ki se pojavijo v tem dokumentu, vključno z vzorčnimi grafičnimi prikazi zaslonov, so izmišljeni in služijo samo za ponazoritev. Ni bilo kršitev zaupnosti podatkov pacientov niti z dovoljenjem niti brez njega.

1.4 Zavrnitev pravice do pomnoževanja

Tega priročnika ali katerega koli njegovega dela se ne sme na noben način pomnožiti, fotokopirati ali elektronsko prenesti brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Avedro, Inc.

1.5 Izjava o pomoči uporabniku pri upravljanju

Če naletite na kakršne koli težave pri uporabi sistema KXL, se obrnite na lokalnega pooblaščenega predstavnika družbe Avedro.

1.6 Kontraindikacije, opozorila in svarila

1.6.1 Kontraindikacije

Ta razdelek opisuje okoliščine, v katerih se pripomočka ne sme uporabljati, saj tveganje ob uporabi jasno prevlada nad morebitno koristjo. Stanja, pri katerih je lahko uporaba pripomočka kontraindicirana, vključujejo naslednje:

- Debelina roženice, skupaj z epitelijem, manjša od < 375 mikronov
- Motnje z mehčanjem roženice
- Afakični pacienti
- Pseudofakični pacienti brez vsajene leče z UV zaščito
- Nosečnice in ženske, ki dojijo
- Otroci

1.6.2 Opozorila

Zdravniki morajo oceniti možne koristi pri pacientih z naslednjimi stanji:

- Keratitis zaradi virusov herpesa simplex ali herpesa zostra, ponavljajoče se erozije roženice, distrofija roženice.
- Motnje celjenja epitelija.
- Svarilo je v tem priročniku opredeljeno kot: izjava, ki uporabnika posvari o možnosti pojava težave, povezane z uporabo ali napačno uporabo pripomočka. Med takšne težave sodijo nepravilno delovanje pripomočka, okvara pripomočka, poškodba pripomočka ali poškodba druge lastnine. Svarilna izjava vključuje previdnostni ukrep, ki ga je treba izvesti, da se izognete nevarnosti.
- Opozorilo je v tem priročniku opredeljeno kot: izjava, ki uporabnika posvari o možnosti poškodbe, smrti ali drugih resnih neželenih učinkov, povezanih z uporabo ali napačno uporabo pripomočka.

1.6.3 Opozorila glede električne varnosti

- Ta oprema zahteva izvajanje posebnih previdnostnih ukrepov v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC). Pri nameščanju in uporabi je treba upoštevati informacije o elektromagnetni združljivosti, navedene v tem priročniku.

- Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vplivata na medicinsko električno opremo, kot je sistem KXL družbe Avedro.

Za razvrstitve opreme glejte poglavje 5.0 Razvrstitev opreme.



OPOZORILO: Kakršno koli popraviljanje ali servisiranje sme izvajati samo usposobljeno osebje družbe Avedro.
OPOZORILO: Te opreme NE spreminjajte brez proizvajalčeve odobritve.



OPOZORILO: V izogib tveganju električnega udara smete to opremo priključiti samo v omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
Za odklop sistema iz omrežja primite vtič napajalnega kabla in ga izvlecite iz vtičnice, da ga izključite.
Sistem je zasnovan za neprekinjeno delovanje z uporabo zunanjega priključka.



OPOZORILO: Ta oprema deluje z nevarnimi napetostmi, ki lahko povzročijo električni udar, opekline ali smrt. Za zmanjšanje možnosti električnega udara in neželene izpostavljenosti UVA-sevanju ne odstranjujte nobenih trdno pritrjenih plošč. Zagotovite, da vsakršno servisiranje sistema, ki ni zajeto v opisih v tem priročniku, izvaja samo usposobljeno pooblaščenno servisno osebje družbe Avedro.



OPOZORILO: Pred servisiranjem ali čiščenjem (razkuževanjem) opreme izklopite sistem in izključite stenski vtič.



Za izključitev napajalnega kabla iz vtičnice nikoli ne vlecite za kable. Primite vtič napajalnega kabla in ga izvlecite iz vtičnice, da ga izključite.
Opremo morate postaviti tako, da napajalnega kabla ni težko izključiti iz vtičnice.



OPOZORILO: Ne uporabljajte opreme s poškodovanim napajalnim kablom.



OPOZORILO: Napajalni kabel postavite tako, da se ni mogoče spotakniti čezenj, ni možno hoditi po njem ali voziti čezenj ter da se ne prepogne, zvija, pretisne ali nenamerno iztakne iz stenske vtičnice.



OPOZORILO: Instrumenta ne uporabljajte v bližini vode in pazite, da ne polijete tekočin po katerem koli njegovem delu.



OPOZORILO: Sistema KXL ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih mešanic ali anestetikov.



OPOZORILO: Nikoli ne glejte neposredno v žarek UV svetlobe. Žarka nikoli ne usmerite neposredno proti osebi, razen v namene zdravljenja.



OPOZORILO: Zanemarjanje lokalnih predpisov glede uporabe elektrooptičnih medicinskih pripomočkov lahko povzroči nepravilno delovanje zaradi elektromagnetnih motenj.



OPOZORILO: Daljinski upravljalnik vsebuje zamenljivi bateriji, ki ju odstranite, če sistema daljše obdobje ne boste uporabljali.



OPOZORILO: Uporaba dodatkov, ki niso priloženi, privede do nezdržljivosti pripomočka.



OPOZORILO: Druga oprema lahko povzroča motnje sistema, tudi če je ta oprema skladna z zahtevami glede emisij po standardu CISPR.



OPOZORILO: Uporabi te opreme v bližini druge opreme ali založene z drugo opremo se je treba izogibati, saj lahko privede do neustreznega delovanja. Kadar je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da se prepričate, da delujeta normalno.



OPOZORILO: Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno s perifernimi enotami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistema KXL družbe Avedro (110-01019), vključno s

kabli, kot jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti delovanja te opreme.



OPOZORILO: Sistema se ne sme servisirati ali vzdrževati, medtem ko se uporablja pri pacientu.



OPOZORILO: Ni varno za MR – ne približujte opremi za magnetnoresonančno slikanje.



OPOZORILO: Ne uporabljajte pripomočka, ki je poškodovan ali nepravilno deluje. Uporaba takšnih pripomočkov lahko škoduje uporabniku in/ali pacientu.

1.7 Opozorila glede sevalne varnosti



OPOZORILO: Uporabljajte samo instrumente za lasersko uporabo, da preprečite odbijanje UV sevanja od gladkih kovinskih površin.



OPOZORILO: Ta izdelek oddaja UV sevanje. Izogibajte se izpostavljanju oči in kože izdelkom brez zaščitnih varoval. Žarka nikoli ne usmerite neposredno proti osebi, razen v namene zdravljenja.

1.8 Varnost pacientov

- Zdravljenje je treba izvajati v tihem in sproščenem ozračju, da ne pride do motenja pacientove pozornosti. Pacient naj leži na preiskovalni mizi ali pacientovem stolu. Pacientova glava naj udobno počiva na naslonu za glavo. Bistveno je, da preiskovalne mize, pacientovega stola ali sistema med terapevtskim posegom ne premikate.



SVARILO: Sistem KXL je medicinski pripomoček. Zato se ga sme uporabljati samo v zdravstvenih ustanovah ali medicinskih območjih pod nadzorom medicinsko usposobljenega osebja.

1.9 Dodatni varnostni vidiki

- Kakršno koli spreminjanje zunanjšega svetlobnega žarka sistema s pomočjo optičnih elementov je strogo prepovedano.
- Plastični instrumenti, kot so spekulum ali očesni ščitniki, se lahko ob trku UV žarka poškodujejo, kar utegne privedi do okvare izdelka.

Zato je treba uporabljati samo dodatke ali kirurške instrumente iz nerjavnega jekla, ki jih priporoča družba Avedro.

- Gladke kovinske površine lahko odbijajo sevanje kljub prizadevanju, da bi bile izglajene. Zato je treba uporabljati samo instrumente za lasersko uporabo.

1.10 Obvestilo o skladnosti s FCC

Ta oprema je bila preizkušena in spoznana za skladno z omejitvami za digitalni pripomoček razreda B, v skladu s 15. delom pravil FCC. Te omejitve so zasnovane za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami v bivalnem okolju. Ta oprema ustvarja, uporablja in je sposobna oddajati radiofrekvenčno energijo ter lahko, v kolikor je ne namestite in uporabljate v skladu s priročnikom z navodili, povzroči škodljive motnje v radijskih komunikacijah. Kljub temu ni jamstva, da v določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj. Če ta oprema povzroči škodljive motnje sprejemanja radijskih ali televizijskih signalov, kar je mogoče ugotoviti z izklopom in vklopom opreme, uporabnika spodbujamo, naj skuša motnje odpraviti z enim ali več od naslednjih ukrepov:

- Preusmerite ali prestavite sprejemno anteno.
- Povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom.
- Priključite opremo v električno vtičnico v drugem omrežju od tistega, kamor je priključen sprejemnik.
- Prosite za pomoč službo za stranke družbe Avedro.
- Uporabljati morate ustrezno zaščitene in ozemljene kable ter priključke, da dosegate omejitve FCC glede emisij. Ustrezni kabli in priključki so na voljo pri družbi Avedro. Družba Avedro ni odgovorna za kakršne koli motnje radijskih ali televizijskih signalov, ki jih povzročijo nepooblaščen spremembe ali prilagoditve te opreme. Nepooblaščen spremembe ali prilagoditve lahko izničijo uporabnikova pooblastila za upravljanje opreme.

2 Uvod

2.1 Pregled sistema

Sistem KXL je elektronski medicinski pripomoček, ki dovede krožni vzorec ultravijolične svetlobe (valovne dolžine 365 nm) na roženico po predhodnem nanosu raztopine riboflavina. Obsevanje riboflavina povzroči nastajanje singletnega kisika, ki tvori medmolekulske vezi roženičnega kolagena in tako učvrsti roženico z navzkrižnim povezovanjem. Tok UV sevanja in čas obsevanja (tj. fluenco) na roženici uravnava vgrajen računalniški sistem.

Glava optike vsebuje UVA-obsevalni mehanizem in kamero. Svetleča dioda (LED) je prednastavljena s strani proizvajalca, tako da oddaja UVA-sevanje z valovno dolžino 365 nm in intenziteto od 3 mW/cm² do 45 mW/cm².

Fiksna apertura, nameščena na pot UVA-obsevalnega žarka, služi za ustvarjanje enakomernega krožnega območja obsevanja na terapevtski ravnini s premerom približno 9 mm. Naravnalni laserji služijo za pomoč uporabniku pri izostrovanju žarka na pacientovi roženici. Fino naravno UV žarka z opazovanjem naravnalnih laserjev upravljate s pomočjo brezžičnega daljinskega upravljalnika in notranjega pogonskega sistema. Moč zdravljenja lahko izbira uporabnik v razponu od 3 mW/cm² do 45 mW/cm² v korakih po 1 mW/cm². Celokupno energijo je mogoče izbirati na uporabniškem vmesniku v korakih po 0,1 J/cm². Kljub temu dejanske omejitve moči in energije uravnava kartica za zdravljenje RFID (radiofrekvenčna identifikacija).

KXL je prenosni sistem z zgibljivim krakom, ki omogoča premikanje sistema za naravno UV žarka na pacientovi roženici. Parametre zdravljenja (riboflavinsko indukcijsko obdobje, celokupna energija UV sevanja, moč UV sevanja in trajanja impulznih ciklov UV sevanja) izberete preko uporabniškega vmesnika računalnika z zaslonom na dotik.

Sistem KXL se uporablja v kombinaciji z raztopino riboflavina in kartico RFID.

OPOMBA: Slike sistema KXL in posnetki zaslona vmesnika, vključeni v priročnik, so samo za demonstrativne namene. Dejanski izdelek se lahko razlikuje.

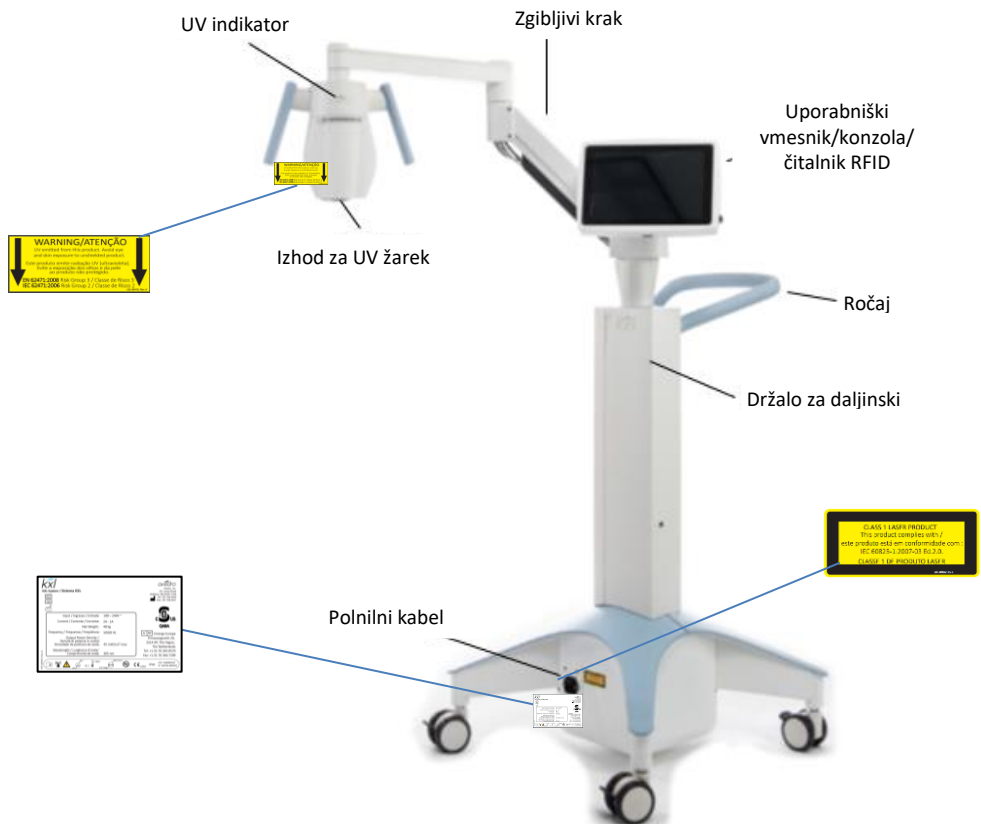
2.1.1 Glavni sestavni deli

Med glavne sestavne dele sistema KXL sodijo naslednji:

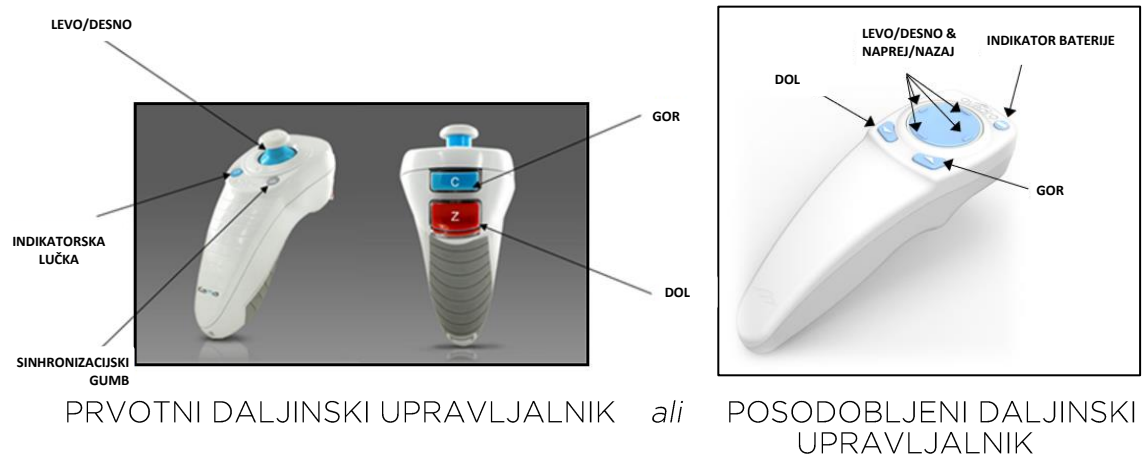
- Glava optike z virom UV sevanja in kamero
- Konzola KXL z uporabniškim vmesnikom
- Brezžični daljinski upravljalnik (z zamenljivima baterijama)
- Komplet KXL za zdravljenje s pospešenim navzkrižnim povezovanjem (za enkratno uporabo, dobavljen ločeno)
- Omrežni napajalni kabel za bolnišnično uporabo (zaklepen/snemljiv)
- Sistemska številka dela: 110-01019



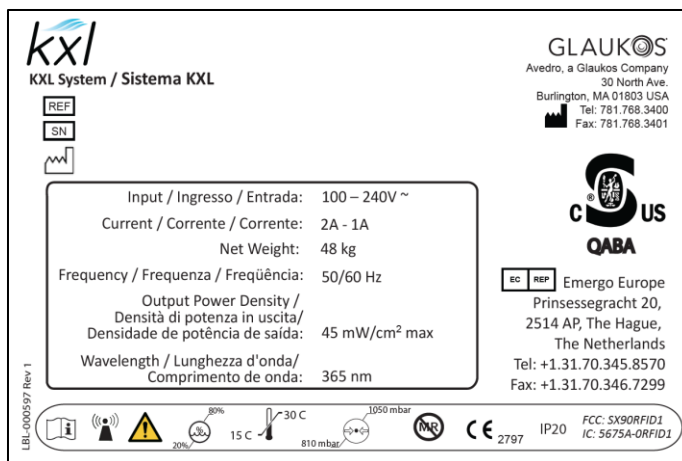
Slika 2-1. Pregledna ponazoritev sistema



Slika 2-2. Ponazoritve sistema s spremnim besedilom



Slika 2-3. Brežžični daljinski upravljalnik



Slika 2-4. Oznaka KXL



Slika 2-5. Oznaka za oddajanje UV sevanja



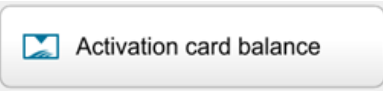
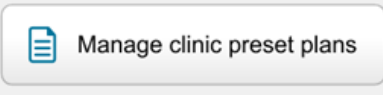
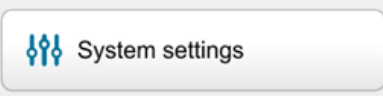
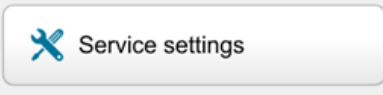
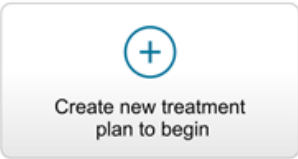







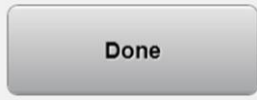

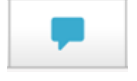



Slika 2-6. Oznaka razvrstitve laserja



3 Delovanje sistema

3.1 Uporaba sledilne plošče/tipkovnice

Spodnja preglednica prikazuje in opisuje pomembne tipke sledilne plošče in ikone, značilne za delovanje sistema KXL. 2. poglavje prikazuje in opisuje glavne sestavne dele sistema KXL.

Tipka sledilne plošče	Ikona	Opis/funkcija
Gumb „Izklop (Power off)“ (začetni zaslon)		IZKLOPI električno napajanje konzole.
Gumb „Dodaj novega pacienta (Add new patient)“ (začetni zaslon)		Dodajanje informacij o pacientu pred zdravljenjem pacienta.
Gumb „Možnosti (Options)“ (začetni zaslon)		Prikaže sistemske nastavitve in upravljanje prednastavljenih načrtov.
Gumb „Bilanca na aktivacijski kartici (Activation card balance)“		Prikaže bilanco na kartici za zdravljenje.
Upravljanje prednastavljenih načrtov klinike (Manage clinic preset plans)		Spreminjanje parametrov prednastavljenega načrta zdravljenja.
Sistemske nastavitve (System settings)		Prikaže se meni Sistemske nastavitve (System settings).
Servisne nastavitve (Service settings)		Možnost urejanja privzetih parametrov.
Ustvari nov načrt zdravljenja za začetek (Create new treatment plan to begin) (zaslon „Pregled nad pacientom (Patient Overview)“)		Ustvari prednastavljeni ali prilagojeni načrt zdravljenja za pacienta.
Tipka sledilne plošče	Ikona	Opis/funkcija

Znak PLUS (različni zasloni kliničnih protokolov)		Poveča vrednost trenutnega polja.
Znak MINUS (različni zasloni kliničnih protokolov)		Zmanjša vrednost trenutnega polja.
Gumb X (različni zasloni)		Prekliče vse vnose na posameznem zaslonu in preide na predhodni zaslon.
Gumb s kljukico (različni zasloni)		Sistemu odobri sprejetje vnosov na trenutnem zaslonu in prehod na naslednji korak.
Gumb „Prekliči (Cancel)“ (različni zasloni)		Prekliče vse vnose na posameznem zaslonu in preide na predhodni zaslon.
Gumb „Opravljeno (Done)“ (različni zasloni)		Zabeleži vsakršne spremembe na zaslonu ali uporabniku ponudi obvestila, nato preide na predhodni zaslon.
Gumb za izvoz		Izvozi izvid pacientovega zdravljenja na USB.
Gumb za dodajanje komentarja (zaslon za pregled nad pacientom)		Dodajanje opomb k izvidu pacientovega zdravljenja.
Ikona Koša		Izbris fotografij, posnetih med zdravljenjem.
Gumb „Prekliči zdravljenje (Cancel treatment)“ (različni zasloni kliničnih protokolov)		Prekliče posamezno terapevtsko obravnavo pacienta.
Tipka sledilne plošče	Ikona	Opis/funkcija
Gumb „Sproži časovnik (Start timer)“		Sproži časovnik zdravljenja.

Gumb „Spremeni vrsto zdravljenja (Change treatment type)“		Spremeni vrsto zdravljenja.
Gumb „Izvedi zdravljenje (Perform treatment)“ (različni zasloni kliničnih protokolov)		Začne zdravljenje.



SVARILO: Sistem KXL lahko upravlja samo usposobljeno in izkušeno osebje.

3.2 Energija UV sevanja (odmerek)

- Energija UV sevanja (odmerek) je zmnožek moči UV sevanja (intenzitete) in časa obsevanja z UV žarki. Energijo UV sevanja in moč UV sevanja je mogoče prilagajati, izračunani čas obsevanja z UV žarki pa je prikazan.
- Sistem med zdravljenjem spremlja energijo UV sevanja, moč UV sevanja, čas obsevanja z UV žarki in celokupni čas zdravljenja.
- Te možnosti lahko uporabnik izbira v načinu načrta zdravljenja. Glejte razdelek 3.8.3.
- Na voljo sta dva načina zdravljenja z UV sevanjem, in sicer neprekinjeni in impulzni.

- Neprekinjeni način: izhodni UV žarek je nespremenjen celoten čas zdravljenja z UV sevanjem.

Parametri neprekinjenega načina:

Indukcijsko obdobje: 1 sekunda–30 minut

Energija UV sevanja*: 1–10,7 J/cm²

Moč UV sevanja: 3–45 mW/cm²

**Uporabnik lahko izbira energijo UV sevanja v korakih po 0,1 J/cm². Razpon energije uravnava kartica RFID.*

- Impulzni način: izhodni UV žarek se VKLAPLJA in IZKLAPLJA v časovnih presledkih, ki jih izbere uporabnik.

Parametri impulznega načina:

Indukcijsko obdobje: 1 sekunda–30 minut

Energija UV sevanja*: 1–10,7 J/cm²

Moč UV sevanja: 6–45 mW/cm²

Čas VKLOPLJENEGA UV žarka: 1,0–4,0 sekunde

Čas IZKLOPLJENEGA UV žarka: 1,0–4,0 sekunde

**Uporabnik lahko izbira energijo UV sevanja v korakih po 0,1 J/cm². Razpon energije uravnava kartica RFID.*

- Za informacije o formulaciji glejte navodila za uporabo riboflavina.

3.3 Priprava sistema

- Sistem KXL postavite v bližino preiskovalne mize ali stola za zdravljenje. Zaklenite kolesca, da utrdite položaj pripomočka.
- Poskrbite, da je sistem VKLOPLJEN.
- Ko je sistem v uporabi, naj bo glava umaknjena od močne svetlobe, kot na primer pri postavitvi pred okna.
- Preverite, ali so na steklenem okencu aperture za žarek prah in nečistoče. Za navodila o čiščenju glejte razdelka 4.7 in 4.8.

3.4 Pomembni koraki pred vklopom sistema

- Uporabnik je odgovoren za zagotavljanje, da sistem KXL pred začetkom zdravljenja pravilno deluje.
- Za zagotovitev pravilnega delovanja sistema upoštevajte naslednji obvezni postavki:
 - Preglejte, ali so pripomoček, dodatki in povezovalni kabli vidno poškodovani.
 - Upoštevajte lokalne predpise glede uporabe prenosnih elektrooptičnih medicinskih pripomočkov.

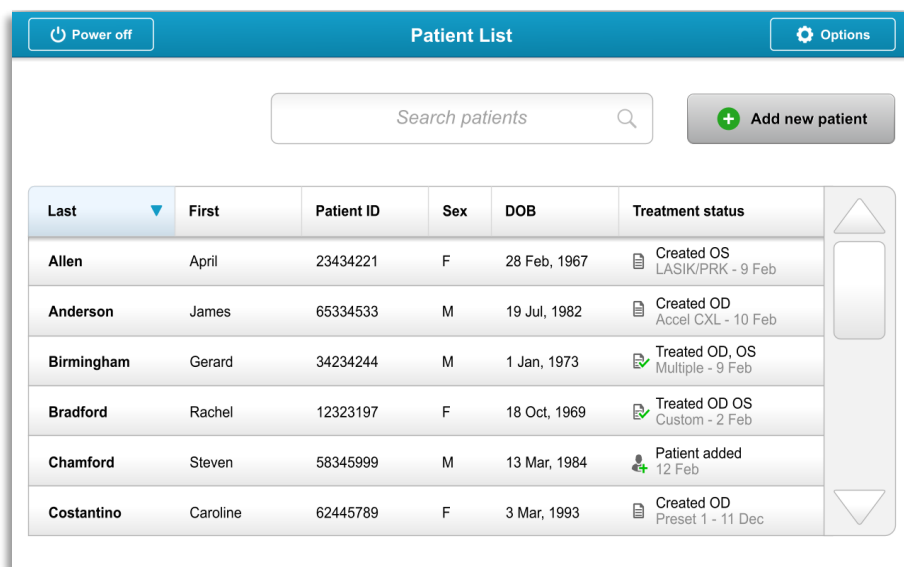
3.5 Vklop sistema

- VKLOPITE glavno stikalo za vklop/izklop na vznožju sistema KXL v bližini vtiča napajalnega kabla. To stikalo sistemu KXL zagotavlja omrežno napajanje z izmeničnim tokom.
- Pritisnite in sprostite gumb za vklop ob strani zaslonskega prikazovalnika sistema KXL. Glejte sliko 3-1. Sistem KXL bo sprožil zagonsko sekvenco, ki naloži operacijski sistem in vse konfiguracijske in referenčne datoteke.



Slika 3-1. Stikalo za vklop/izklop

- OPOMBA: Če pride do zagonske napake, preglejte morebitna sporočila o napakah in se obrnite na distributerja ali službo za stranke.
- Za navodila glede sekvence zaustavitve sistema glejte razdelek 3.21.
- Na zaslону „Seznam pacientov (Patient List)“, ki ga prikazuje slika 3.2, so shranjeni:
 - Predhodno zdravljeni pacienti
 - Nezdravljeni pacienti s shranjenimi načrti zdravljenja
 - Novi pacienti brez dodeljenih načrtov zdravljenja



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

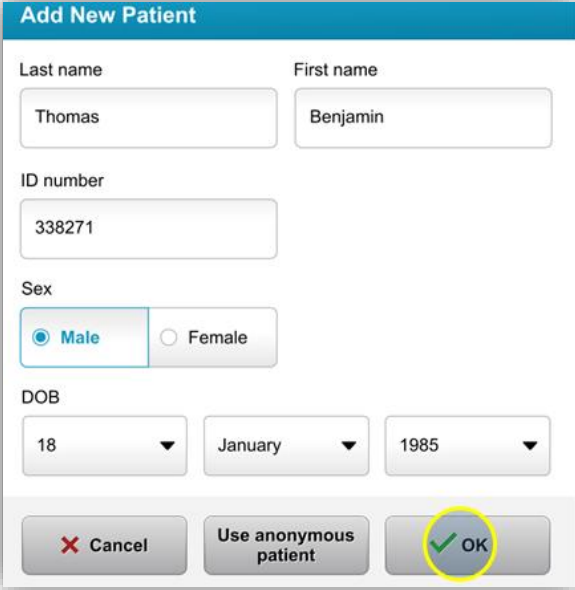
Slika 3-2. Podatkovna baza pacientov

3.6 Podatki obstoječih pacientov

- Če želite v seznamu pacientov poiskati obstoječega pacienta, se dotaknite polja „Iskanje pacientov (Search patients)“, in prikazala se bo tipkovnica. Vtipkajte pacientovo ime, da se bodo prikazali rezultati.

3.7 Dodajanje novega pacienta

- Za začetek dodajanja novega pacienta izberite možnost „Dodaj novega pacienta (Add new patient)“, da se bo pojavilo pojavno okno, ki ga prikazuje slika 3-3.



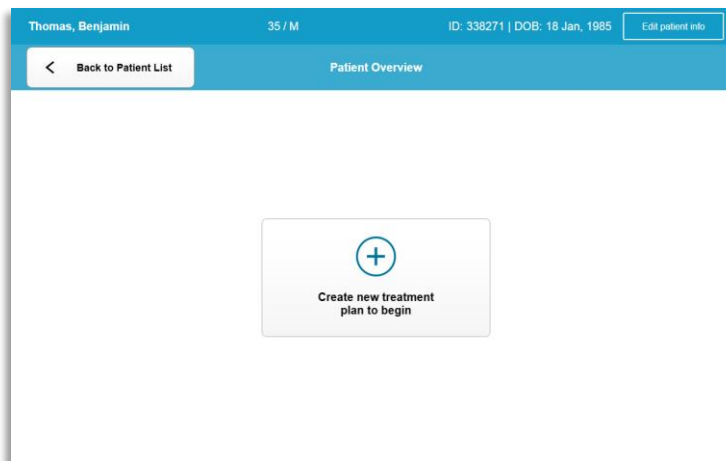
The image shows a software dialog box titled "Add New Patient". It contains several input fields: "Last name" with the value "Thomas", "First name" with "Benjamin", "ID number" with "338271", "Sex" with radio buttons for "Male" (selected) and "Female", and "DOB" with three dropdown menus showing "18", "January", and "1985". At the bottom, there are three buttons: "Cancel" with a red 'X' icon, "Use anonymous patient", and "OK" with a green checkmark icon, which is circled in yellow.

Slika 3-3. Vnos informacij o pacientu

- Če izberete možnost „Uporabi anonimnega pacienta (Use anonymous patient)“, se bo polje „Priimek (Last name)“ zapolnilo kot anonimno, polje „Ime (First name)“ pa se bo zapolnilo z naraščajočo številko.
- Ko boste končali vnos informacij o pacientu, bo postal na voljo gumb „V redu (OK)“.
- Paciente lahko dodajate kadar koli in se po pritisku gumba „V redu (OK)“ shranijo v podatkovno bazo.

3.8 Ustvarjanje novega načrta zdravljenja

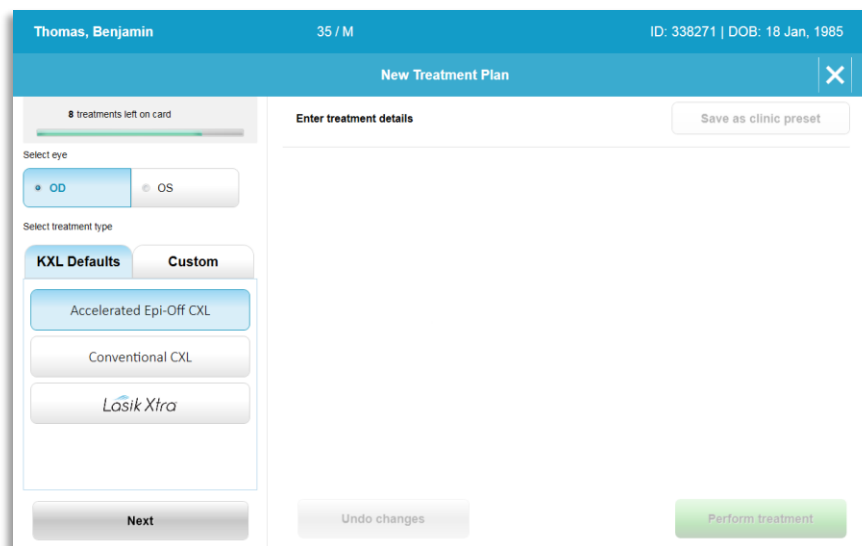
- Iz podatkovne baze pacientov izberite pacienta, ki ga želite zdraviti.
- Pritisnite možnost „Ustvari nov načrt zdravljenja za začetek (Create new treatment plan to begin)“.



Slika 3-4. Ustvarjanje novega načrta zdravljenja

3.8.1 Izbira očesa za zdravljenje

- Izberite oko, ki ga želite zdraviti: OD ali OS.
- Po izbiri očesa bo izbrano polje modro obrobljeno, kot prikazuje slika 3-5.



Slika 3-5. Izbira očesa

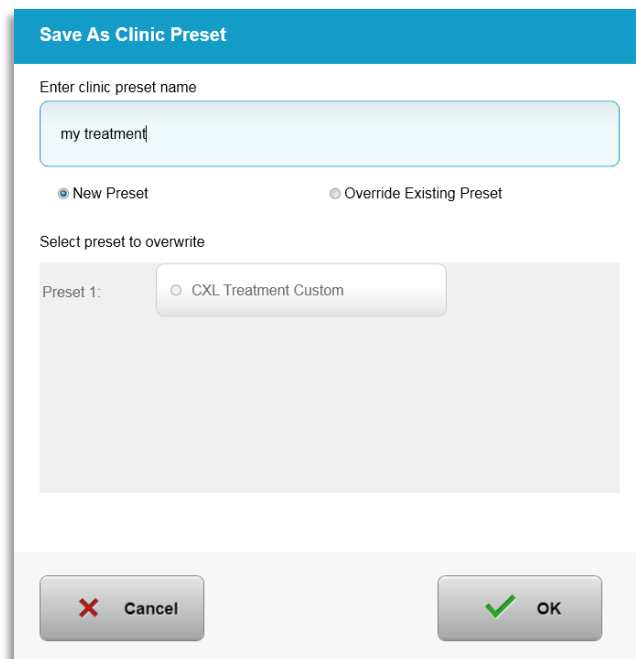
3.8.2 Izbira privzete vrste zdravljenja za sistem KXL

- Sistem KXL je predprogramiran s 3 privzetimi načrti zdravljenja, kot prikazuje slika 3-5:
 - Pospešeno navzkrižno povezovanje brez epitelijskega (Accelerated Epi-Off CXL)
 - Konvencionalno navzkrižno povezovanje (Conventional CXL)
 - LASIK Xtra
- Parametri zdravljenja so prednastavljeni za vse privzete načrte zdravljenja za sistem KXL.
- Izberite želeni privzeti načrt zdravljenja za sistem KXL in nato izberite možnost „Izvedi zdravljenje (Perform treatment)“ za nadaljevanje, kot prikazuje slika 3-6.

Slika 3-6. Izvedba privzetega načrta zdravljenja

3.8.3 Načrti zdravljenja po meri

- Katerega koli od privzetih načrtov sistema KXL lahko urejate in spremenite odmerke energije, obsevanost ali druge parametre zdravljenja ter jih nato shranite za prihodnjo uporabo v obliki načrta zdravljenja „Po meri (Custom)“.
- Za izhodišče izberite enega od privzetih načrtov sistema KXL ali izberite zavihek za vrsto zdravljenja „Po meri (Custom)“, da ustvarite nov načrt po meri.
 - V kolikor ste izbrali privzeti načrt sistema KXL, pritisnite možnost „Shrani kot prednastavitev klinike (Save as clinic preset)“, da ga shranite pod zavihek za vrsto zdravljenja „Po meri (Custom)“.
 - Vnesite ime prednastavljenega načrta zdravljenja klinike.



Slika 3-7. Shranitev prednastavljenega načrta zdravljenja klinike

- Izberite „V redu (OK)“, nato iz zavihka za vrsto zdravljenja „Po meri (Custom)“ izberite novi prednastavljeni načrt zdravljenja klinike.
- Posamezne parametre lahko urejate v načrtih zdravljenja po meri.
- Pritisnite znotraj polja določenega parametra in s puščicama povečajte ali zmanjšajte vrednost v zelenem polju.
- Izberite možnost „Shrani spremembe (Save changes)“, če želite enak načrt zdravljenja po meri uporabljati tudi v prihodnje.

3.8.4 Spreminjanje parametrov zdravljenja po meri

- Na voljo sta dva načina zdravljenja z UV sevanjem, in sicer neprekinjeni ali impulzni.

Neprekinjeni način: izhodni UV žarek je nespremenjen celoten čas zdravljenja z UV sevanjem.

Impulzni način: izhodni UV žarek se VKLAPLJA in IZKLAPLJA v časovnih presledkih, ki jih izbere uporabnik.

- V spodnjem primeru uporabnik izbere način zdravljenja z UV sevanjem „Neprekinjeni (Continuous)“, tako da pritisne na spustni meni desno od možnosti „Dovod UV sevanja (UV delivery)“, kot prikazuje slika 3-8.

Slika 3-8. Načrt zdravljenja po meri – neprekinjeni način UV sevanja

- Vnesite druge želene parametre zdravljenja po meri:
 - Celokupni odmerek UV sevanja*
 - Obsevanost z UV žarki (3–45 mW/cm²)

OPOMBA: Celokupni čas zdravljenja se samodejno izračuna in prikaže.

* Uporabnik lahko izbira odmerek UV sevanja v korakih po 0,1 J/cm². Razpon odmerka uravnava kartica RFID.

- Znova preglejte in potrdite vse parametre zdravljenja, tako da izberete možnost „Izvedi zdravljenje (Perform treatment)“.

3.9 Začetek zdravljenja

- Izberite pacienta iz podatkovne baze.
- Če ste pravkar ustvarili načrt zdravljenja, izberite možnost „Izvedi zdravljenje (Perform treatment)“.

3.9.1 Vstavitev aktivacijske kartice za zdravljenje/RFID

- Aktivacijsko kartico do konca vstavite v režo RFID in jo pustite nameščeno.



Slika 3-9. Vstavitev aktivacijske kartice za KXL

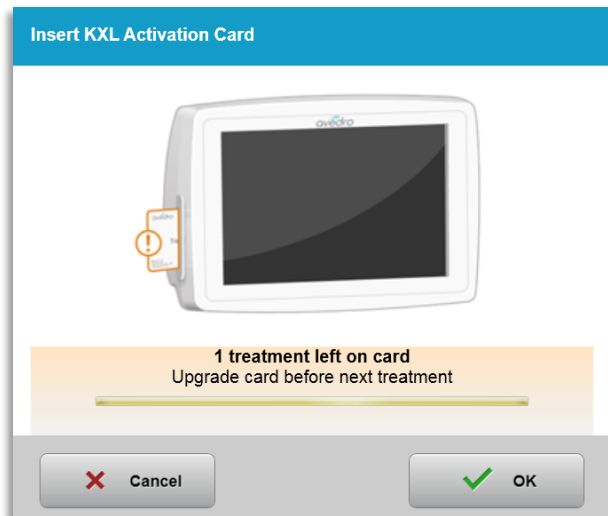
3.9.2 Aktivacijske kartice za enkratno uporabo

- Kartico pustite nameščeno, dokler ni prebrana.



Slika 3-10. Branje aktivacijske kartice

- Sistem bo uporabnika posvaril, da na kartici preostaja samo še 1 zdravljenje, kot prikazuje slika 3-11.

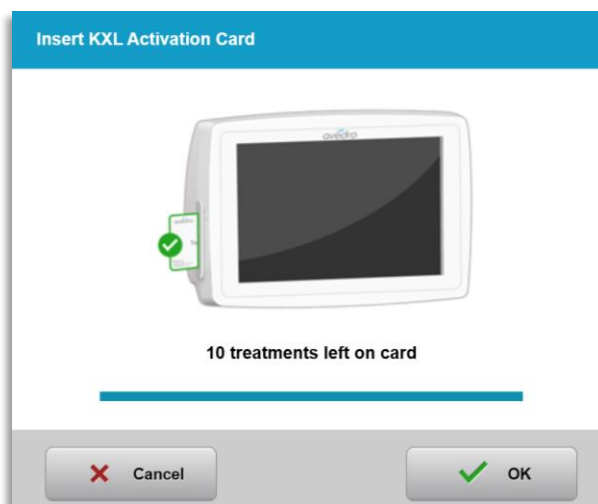


Slika 3-11. Bilanca zdravljenj na kartici

- Ko bo kartica prebrana in bo sistem sprejel dobropis zdravljenj, bo gumb „V redu (OK)“ zasvetil. Uporabnik lahko v tem trenutku kartico po želji odstrani.

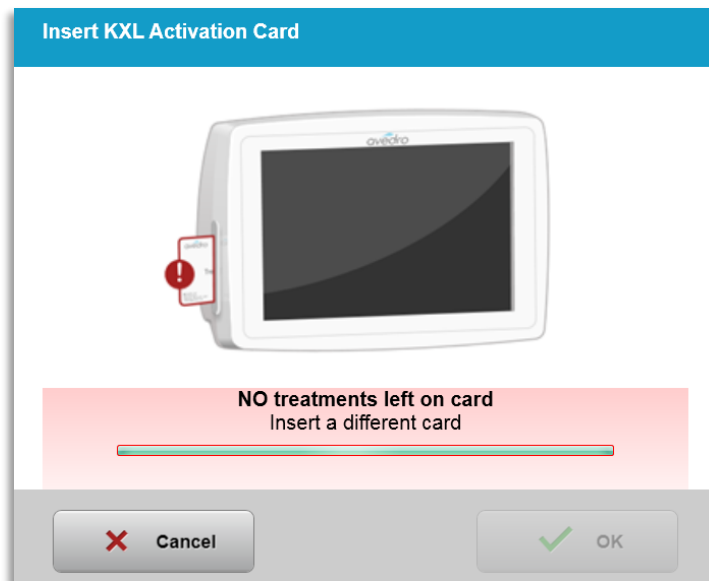
3.9.3 Aktivacijske kartice za večkratno uporabo

- Po vstavitvi aktivacijske kartice za večkratno uporabo se na ekranu prikaže število preostalih zdravljenj na kartici.
- Aktivacijsko kartico lahko odstranite ali pa jo pustite v reži RFID in shranite za naslednjo uporabo.



Slika 3-12. Bilanca na kartici: Število preostalih zdravljenj

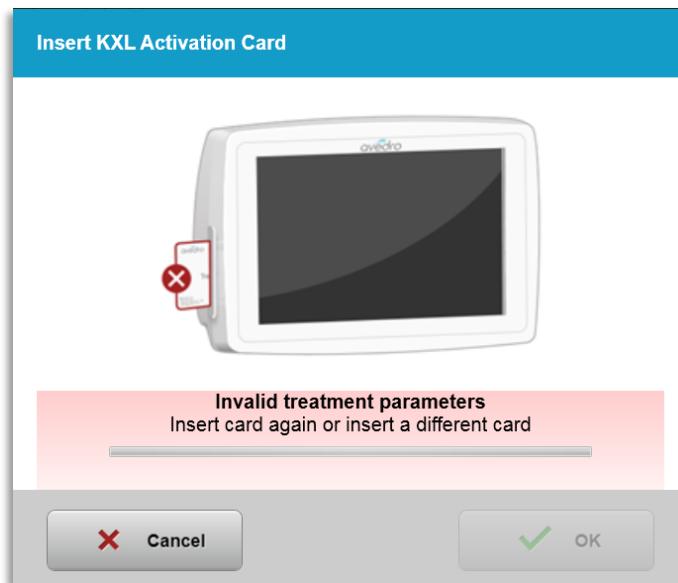
- Če na kartici za zdravljenje ostane samo še eno zdravljenje, sistem obvesti uporabnika s sporočilom „Pred naslednjim zdravljenjem nadgradite kartico (Upgrade card before next treatment)“, kot prikazuje slika 3-11.
- Če na kartici ni preostalih zdravljenj, sistem opozori uporabnika, da mora vstaviti drugo kartico, kot prikazuje slika 3-13.



Slika 3-13. Ni preostalih zdravljenj

3.9.4 Omejitve, ki jih uravnava kartica RFID

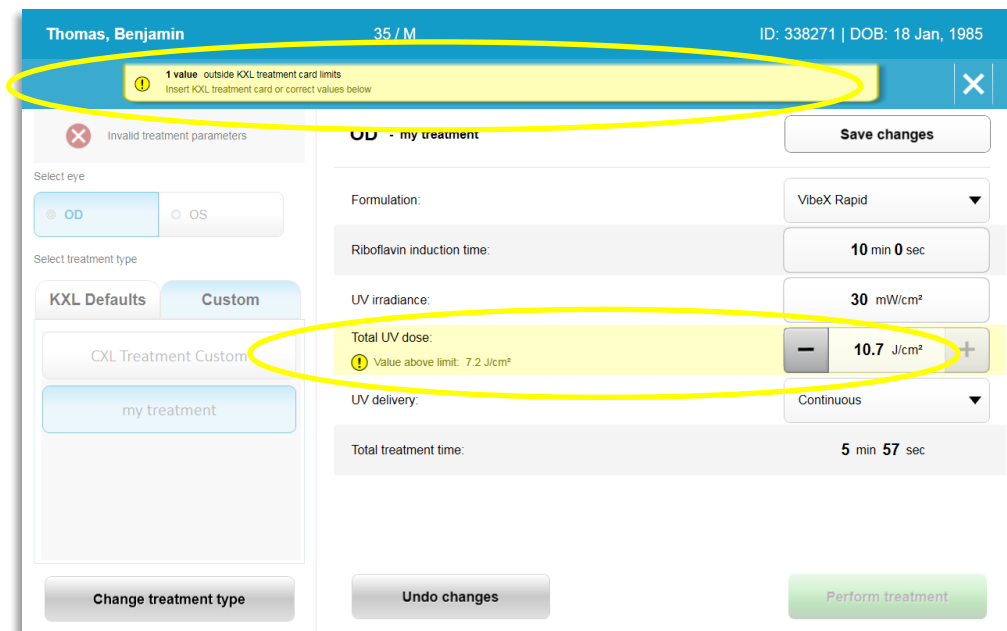
- Če uporabnik sprogramira odmerek UV sevanja zunaj razpona dopustnih vrednosti, ki ga uravnava kartica RFID, se bo po izbiri možnosti „Izvedi zdravljenje (Perform treatment)“ pojavilo sporočilo „Neveljavni parametri zdravljenja (Invalid treatment parameters)“.



Slika 3-14. Neveljavni parametri zdravljenja

- Vrnite se na zaslonski ekran s parametri zdravljenja, kjer vnesite ustrezne parametre.
- Če ima uporabnik vstavljeno kartico za zdravljenje, medtem ko programira parametre zdravljenja zunaj razpona dopustnih vrednosti, ki ga uravnava kartica RFID, se bo pojavilo naslednje sporočilo, možnosti

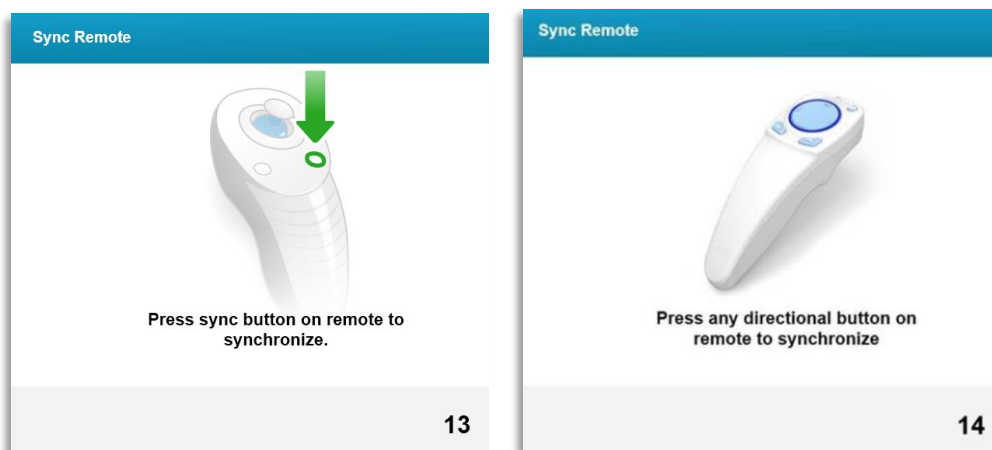
„Izvedi zdravljenje (Perform treatment)“ pa ne bo mogoče izbrati, kot prikazuje slika 3-15.



Slika 3-15. Neveljavni parametri zdravljenja

3.9.5 Sinhronizacija naravnalnega daljinskega upravljalnika

- o Na zaslonu bo 15 sekund vidno sporočilo o sinhronizaciji naravnalnega daljinskega upravljalnika, kot prikazuje slika 3-16.



Slika 3-16. Sinhronizacija daljinskega upravljalnika (Sync Remote)

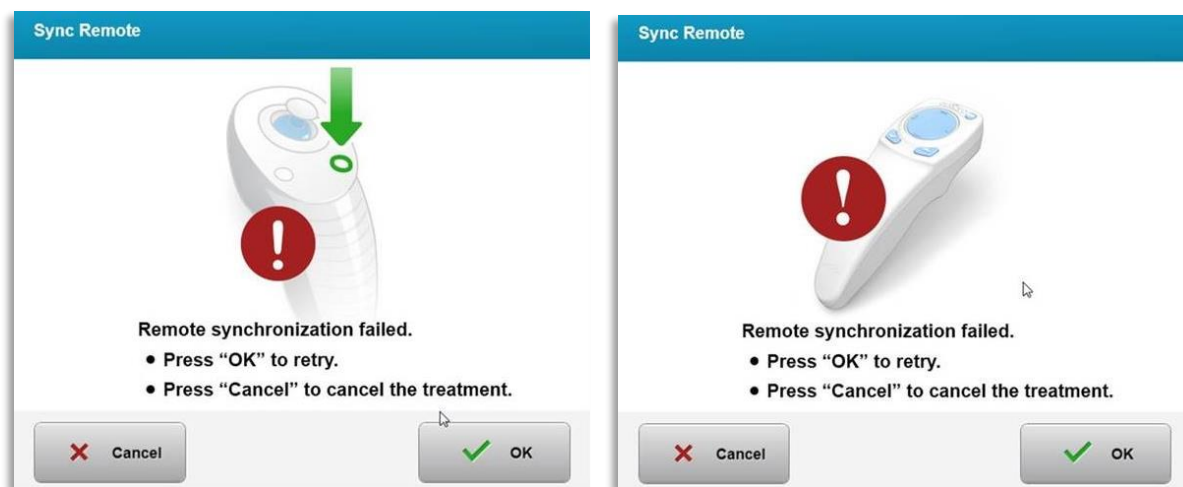
- o Če uporabljate posodobljeni daljinski upravljalnik (glejte sliko 2.3), za sinhronizacijo daljinskega upravljalnika pritisnite kateri koli smerni gumb v 15-sekundnem časovnem okviru. To je zahtevano za vsak poseg, kadar želite uporabljati daljinski upravljalnik.
- o Če uporabljate prvotni daljinski upravljalnik (glejte sliko 2.3), za sinhronizacijo daljinskega upravljalnika pritisnite sinhronizacijski gumb, označen s črko „S“, v 15-sekundnem časovnem okviru. Za položaj

sinhronizacijskega gumba glejte sliko 3-17. To je zahtevano za vsak poseg, kadar želite uporabljati daljinski upravljalnik.



Slika 3-17. Stanje vzpostavitve sistema

- o Sistem bo med 15-sekundnim časovnim okvirom sinhronizacije vsaki 2 sekundi zapiskal.
- o Če sinhronizacijskega gumba ne boste pritisnili znotraj 15-sekundnega časovnega okvira, se bo na zaslonu pojavilo sporočilo „Sinhronizacija naravnalnega daljinskega upravljalnika (Sync Alignment Remote)“, kot prikazuje slika 3-18.
- o Za poskus ponovne sinhronizacije daljinskega upravljalnika pritisnite „V redu (OK)“ ali izberite možnost „Prekliči (Cancel)“ za preklic zdravljenja.



Slika 3-18. Iztek časa za postopek sinhronizacije

- o Slika 3-19 prikazuje različna stanja indikatorske lučke prvotnega daljinskega upravljalnika.
 - Indikatorska lučka daljinskega upravljalnika, ki neprekinjeno sveti, pomeni, da je daljinski upravljalnik sinhroniziran s sistemom KXL.
 - Če indikatorska lučka nenehno utripa, nemudoma zamenjajte bateriji v daljinskem upravljalniku, da zagotovite ustrezno delovanje.

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

- Slika 3-19. Stanje in pomen indikatorske lučke daljinskega upravljalnika*
- o Slika 3-20 prikazuje različna stanja indikatorske lučke palčne ploščice posodobljenega daljinskega upravljalnika in indikatorske lučke baterije.

Stanje indikatorske lučke palčne ploščice	Pomen
Brez osvetlitve	Izklopljeno
Krožeča modra lučka	Sinhronizacija v teku
Neutripajoča modra lučka	Sinhronizirano in pripravljeno
Neutripajoča oranžna lučka	Prekinitev sinhronizacije
Stanje indikatorske lučke baterije	Pomen
Brez osvetlitve	Izklopljeno
Neutripajoča modra lučka	Baterija je v redu
Neutripajoča oranžna lučka	Baterijo je treba zamenjati
Utripajoča oranžna lučka	Baterijo je treba nujno zamenjati

Slika 3-20. Stanje in pomen indikatorske lučke daljinskega upravljalnika

OPOMBA: Sistem KXL pred vsakim zdravljenjem izvede notranji samopreizkus, da preveri ustreznost umerjanja UVA-sevanja. Notranji samopreizkus uporablja dodaten niz optičnih tipal in zagotavlja, da so pri vsakem zdravljenju dovedene točne količine UVA-sevanja. Če notranji samopreizkus spodleti, se pojavi sporočilo o napaki in zdravljenja ni mogoče nadaljevati. V takem primeru se nemudoma obrnite na distributerja ali službo za stranke.

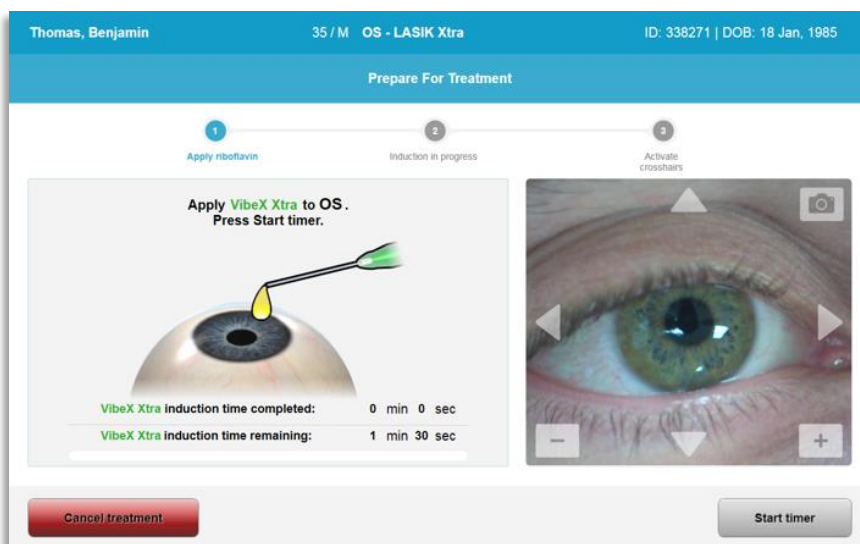
3.10 Priprava pacienta

- Poskrbite, da pacient plosko leži oziroma je naslonjen na preiskovalni mizi ali stolu za pacienta. Njegova oziroma njena glava naj počiva na naslonu za glavo.
- Mizo in stol ter naslon za glavo prilagodite tako, da lahko pacient ves čas zdravljenja udobno počiva brez premikanja glave.

- S standardno klinično tehniko namestite spekulum za veke in izbirna prekrivala. OPOMBA: Zaslonske slike očesa ne prikažejo spekuluma za veke.

3.10.1 Nanos riboflavina, indukcija in naravnava

- Nanesite riboflavin na zdravljeno oko v skladu z navodili za uporabo riboflavina in pritisnite možnost „Zaženi časovnik (Start timer)“.

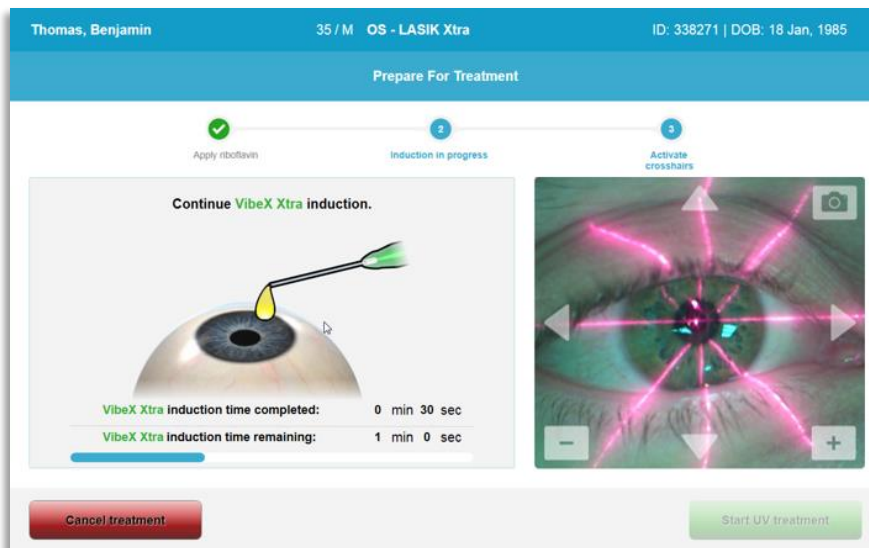


Slika 3-21. Priprava za zdravljenje: Nanos riboflavina



SVARILO: Riboflavin ni del sistema KXL, ki je opisan v tem priročniku. Za podrobnosti glejte navodila za uporabo riboflavina.

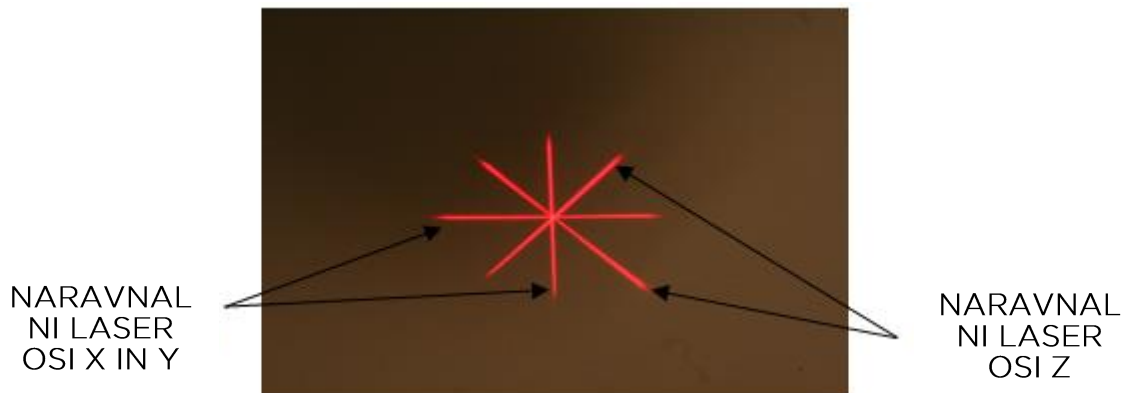
- 30 sekund pred koncem indukcijskega obdobja se bodo vklopili rdeči naravnalni laserji, kot prikazuje slika 3-22.



Slika 3-22. Naravnava kazalnega križca med indukcijo

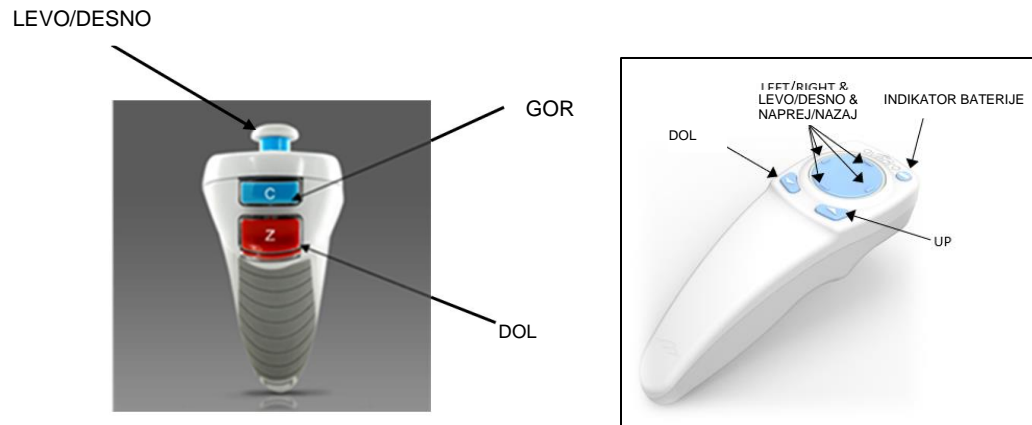
- Sistem KXL ima dva naravnalna laserja, kot prikazuje slika 3-23.

- Rdeč kazalni križec za nastavljanje položaja osi X in Y.
 - Drugi rdeč kazalni križec za nastavljanje položaja osi Z.
- o OPOMBA: Kazalni križci se lahko po videzu razlikujejo. Lahko se zdijo debelejši, tanjši, daljši ali krajši.



Slika 3-23. Naravna rdečih kazalnih križcev – osi X in Y ter os Z

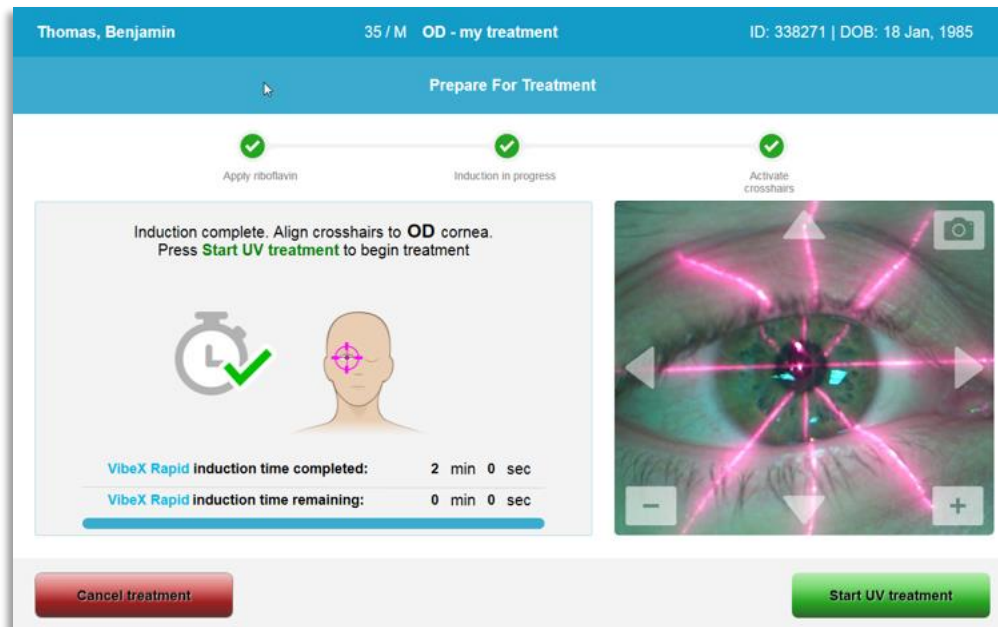
- o Po vklopu naravnalnih laserjev naravnajte kazalna križca nad očesom, ki ga želite zdraviti.
- Ročno pomikajte glavo sistema KXL naprej, nazaj, levo in desno, dokler nista rdeča kazalna križca osi X/Y naravnana v središču zenice.
 - Ročno pomikajte glavo sistema KXL gor in dol, da naravnate drugi rdeč kazalni križec osi Z v središče prvega rdečega kazalnega križca.
 - Po potrebi izvedite fino prilagoditev naravnave s pomočjo brezžičnega daljinskega upravljalnika ali s pritiskom puščic na zaslonu.
- o OPOMBA: Za pravilno naravnavo ob uporabi daljinskega upravljalnika mora biti logotip družbe Avedro na glavi sistema KXL obrnjen proti uporabniku. Slika 3-24 prikazuje funkcije daljinskega upravljalnika za uporabo med postopkom naravnave.



PRVOTNI DALJINSKI UPRAVLJALNIK ali POSODOBLJENI DALJINSKI UPRAVLJALNIK
Slika 3-24. Funkcije daljinskega upravljalnika

3.11 Začetek zdravljenja

- Po nanosu riboflavina, indukciji in naravnavi kazalnih križcev začnete zdravljenje, tako da pritisnete gumb „Začni zdravljenje z UV sevanjem (Start UV treatment)“, kot prikazuje slika 3-25.



Slika 3-25. Začetek zdravljenja z UV sevanjem

- Pacient mora ves čas zdravljenja nepremično zreti v rdeč naravnalni kazalni križec osi X in Y.
- Pacienti morajo med zdravljenjem mirovati.



OPOZORILO: Zdravljenje začnite šele po nanosu fotosenzibilizatorja.



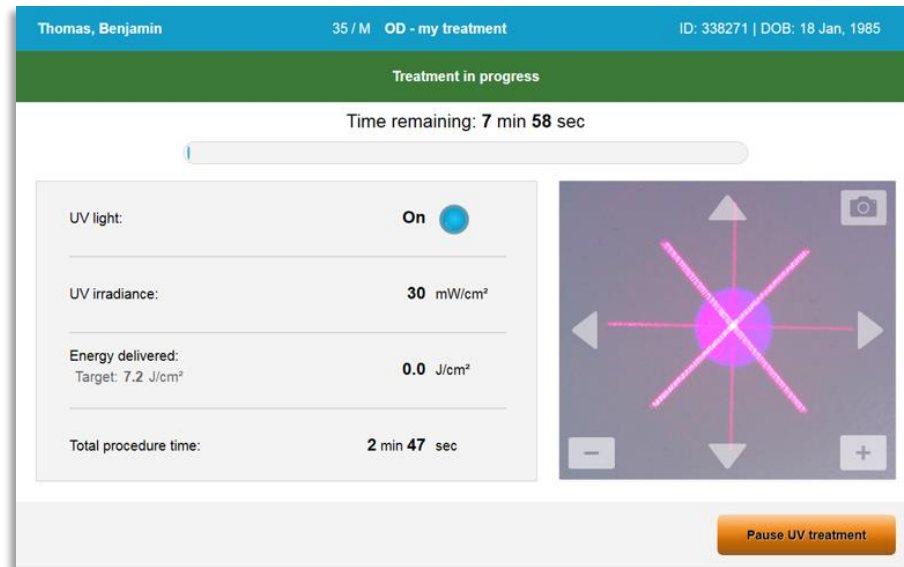
SVARILO: Oddajanje UV svetlobe poteka, ko logotip družbe Avedro na optični glavi barvno utripa od modre do zelene.



OPOZORILO: Poskrbite, da so sistem KXL in preiskovalna miza oziroma stol pacienta trdno pritrjeni in se po naravnavi in med zdravljenjem ne premikajo.

3.12 Spremljanje zdravljenja

- Nenehno preverjajte, ali je interesno območje na roženici osvetljeno z UVA-svetlobo, in po potrebi prilagodite s pomočjo brezžičnega daljinskega upravljalnika ali pušic na zaslonu.

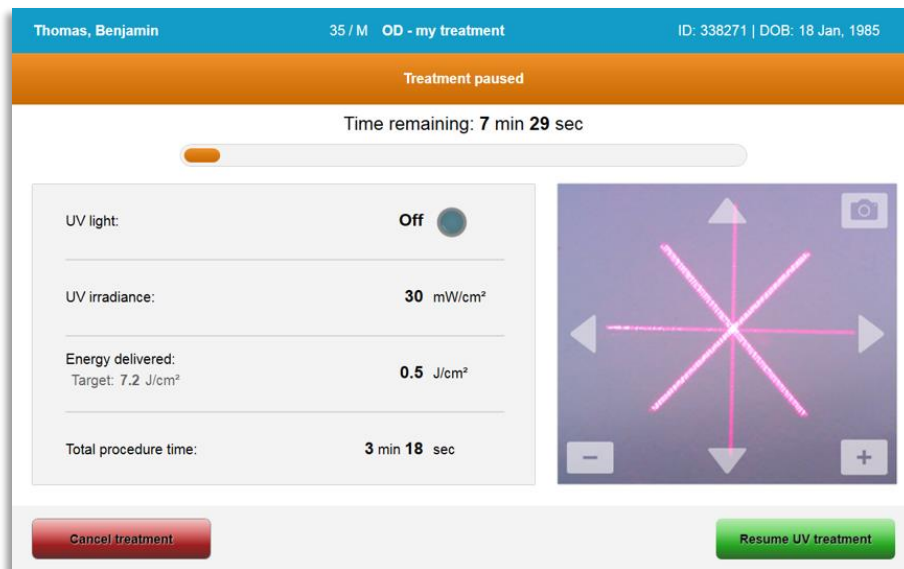


Slika 3-26. Zaslona „Zdravljenje v teku (Treatment in Progress)“

- OPOMBA: Pri uporabi impulznega načina zdravljenja UVA-svetloba med obdobji IZKLOPA ne bo vidna. Uporabniški vmesnik se med temi cikli ne bo spremenil v „UV žarek je IZKLOPLJEN (UV is OFF)“.

3.13 Začasna prekinitev zdravljenja

- Zdravljenje se samodejno ustavi po koncu odštevanja časa, ki ga je sprogramiral uporabnik.
- Uporabnik se lahko odloči za ustavitev ali začasno prekinitev zdravljenja. V takem primeru je mogoče UV svetlobo IZKLOPITI s pritiskom gumba „Začasno prekini zdravljenje z UV sevanjem (Pause UV treatment)“.



Slika 3-27. Zaslona „Začasna prekinitev zdravljenja (Treatment Paused)“

- Če želite zdravljenje preklicati ali nadaljevati, izberite ustrezno možnost „Prekliči zdravljenje (Cancel treatment)“ ali „Nadaljuj zdravljenje z UV sevanjem (Resume UV treatment)“. Če preklicujete obravnavo, glejte razdelek 3.14.

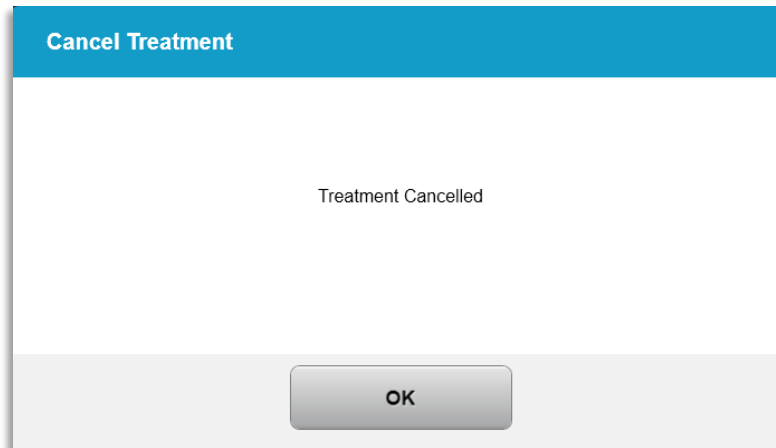
3.14 Preklicavanje sredi zdravljenja

- Ko boste sredi zdravljenja izbrali možnost „Prekliči zdravljenje (Cancel treatment)“, se bo pojavilo pojavno opozorilo, kot prikazuje slika 3-28.
- Za potrditev preklica zdravljenja izberite „Da (Yes)“.



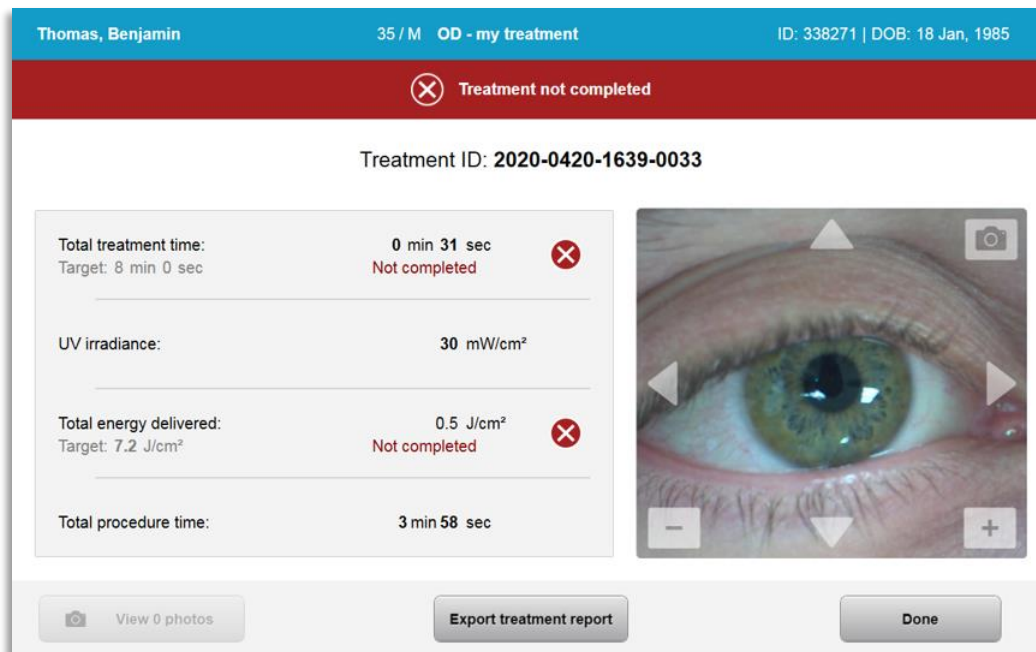
Slika 3-28. Potrditev preklica dela zdravljenja

- Če ste potrdili preklic zdravljenja, se bo pojavilo zaslonsko sporočilo „Zdravljenje preklicano (Treatment cancelled)“, kot prikazuje slika 3-29.



Slika 3-29. Potrditev preklica zdravljenja

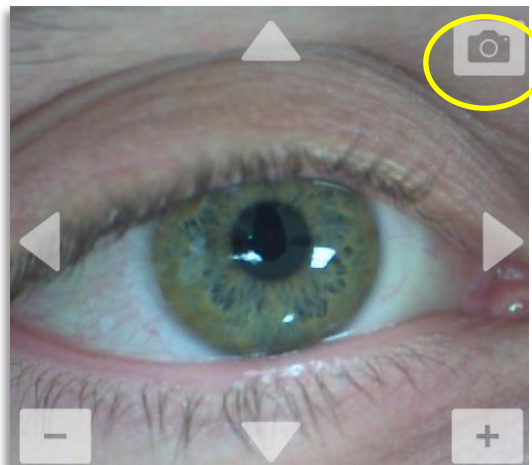
- Izberite možnost „V redu (OK)“ na potrditvenem zaslonu „Preklic zdravljenja (Cancel Treatment)“.
- Prikazane bodo informacije o delnem zdravljenju, kot prikazuje slika 3-30.



Slika 3-30. Del zdravljenja ni končan

3.15 Zajemanje slik

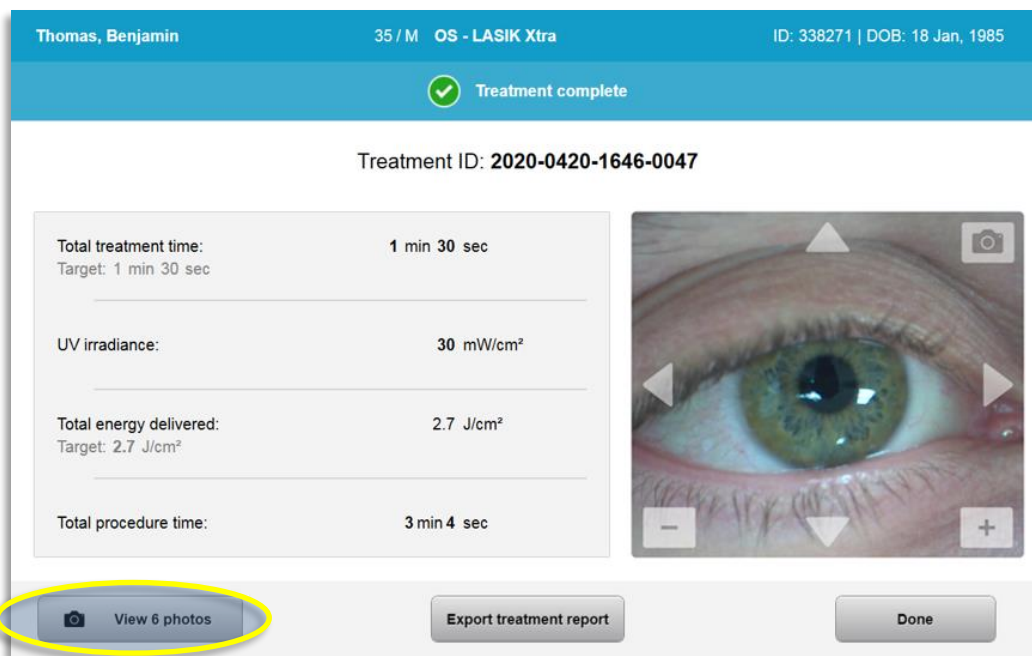
- Slike je mogoče zajemati v kateri koli fazi postopka zdravljenja.
- Za zajem slike izberite gumb kamere v zgornjem desnem kotu slike očesa, kot prikazuje slika 3-31.
- Slika se samodejno shrani in je na voljo za ponoven pregled po zdravljenju.



Slika 3-31. Zajemanje slik

3.16 Konec zdravljenja

- Po koncu zdravljenja bo prikazan povzetek parametrov zdravljenja, na zaslonu pa se bo pojavilo sporočilo „Zdravljenje končano (Treatment complete)“, kot prikazuje slika 3-32.



Slika 3-32. Zaslón "Zdravljenje končano (Treatment Complete)"

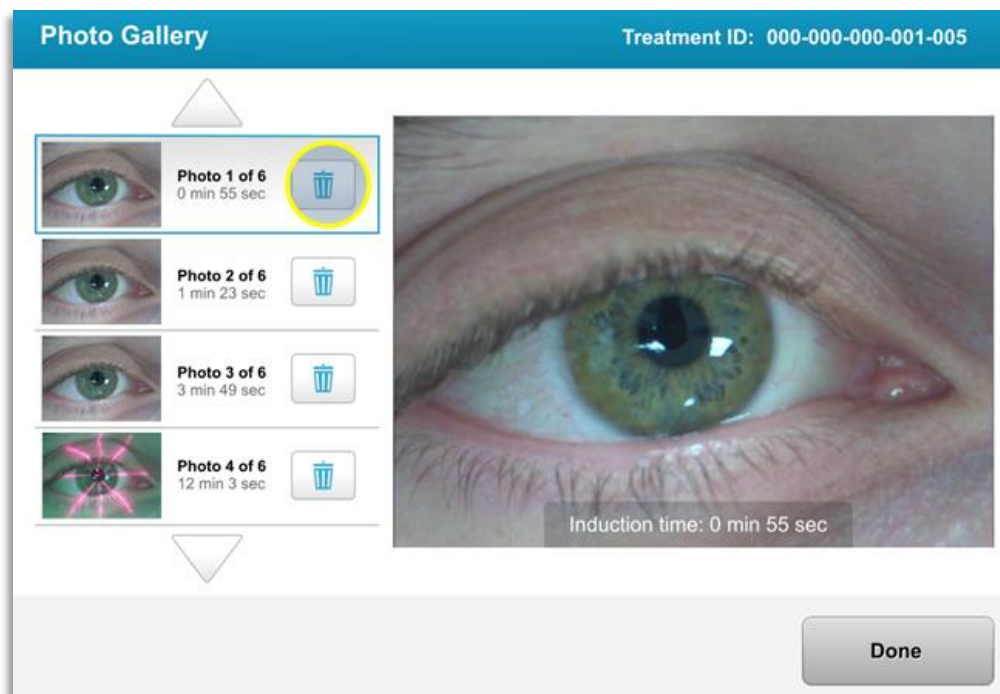
- Pripomoček previdno umaknite iz območja, kjer je pacient.
- Nadaljujte običajno pooperacijsko oskrbo.
- Odstranite spekulúm.

3.17 Pregledovanje slik

- Vse slike, zajete v času zdravljenja, so na voljo za pregled po zdravljenju.
- Izmerite možnost „Ogled fotografij (View photos)“, da vstopite v fotogalerijo, kot prikazuje slika 3-32.

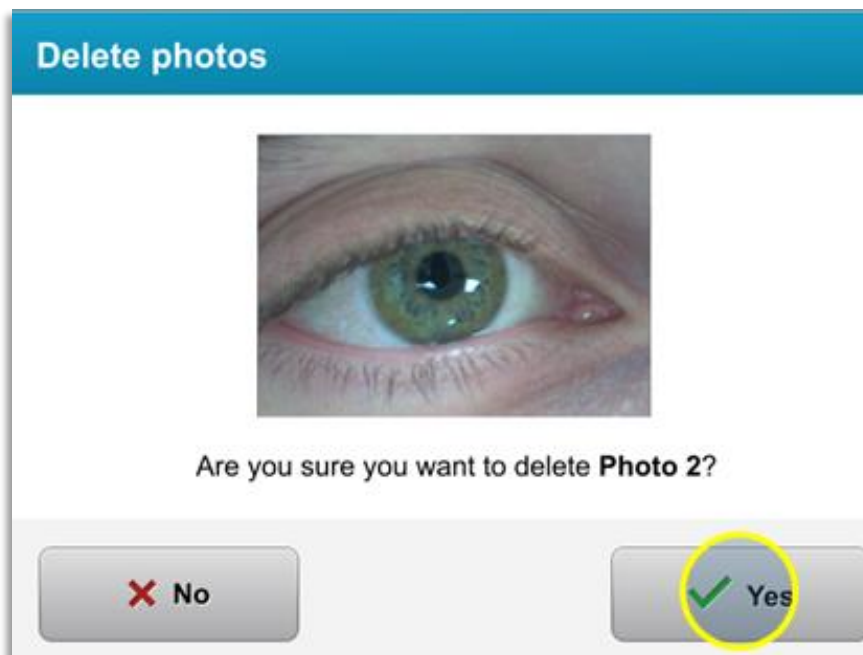
3.18 Brisanje fotografij

- Fotografije, zajete v času zdravljenja, je mogoče izbrisati.
- Na zaslonu „Fotogalerija (Photo Gallery)“ izberite ikono koša poleg fotografije, ki jo želite izbrisati, kot prikazuje slika 3-33.



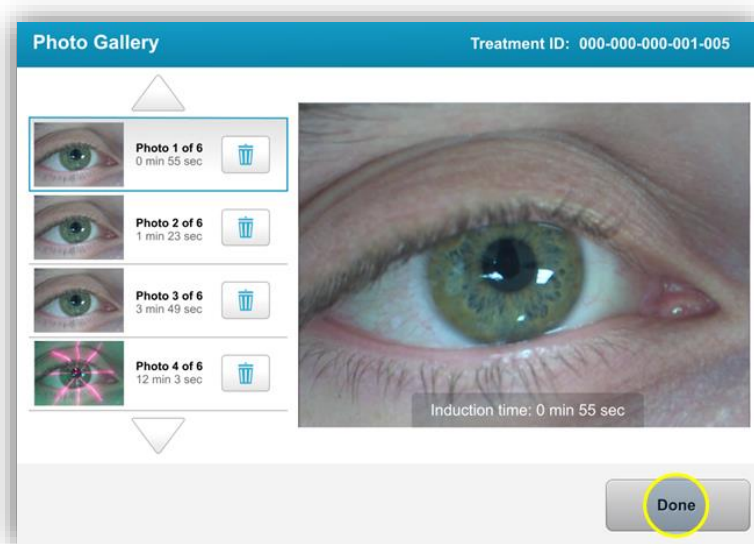
Slika 3-33. Izberite koš za izbris

- Po izbiri fotografije za izbris izberite možnost „Da (Yes)“, da fotografijo izbrišete, ali možnost „Ne (No)“, da fotografijo obdržite.



Slika 3-34. Izberite „Da (Yes)“ za izbris

- Ko potrdite izbris, fotografije ne bo več mogoče povrniti.
- Izberite „Opravljeno (Done)“, da potrdite, katere fotografije bodo prikazane v izvidu zdravljenja.




Slika 3-35. Izberite „Opravljeno (Done)“

3.19 Izvid pacientovega zdravljenja

- Sistem izdela izvid zdravljenja, ki vsebuje informacije o pacientu, podrobnosti zdravljenja, fotografije, zajete v času zdravljenja, in opombe. Vzorčni izvid prikazuje slika 3-36.

- Sistem izdela izvide zdravljenja tudi v primerih začasne prekinitve ali preklica zdravljenja.
- Ob končanih fazah bo izpisana zelena kljukica.
- Ob nekončanih fazah bo izpisana rdeča oznaka „X“.



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

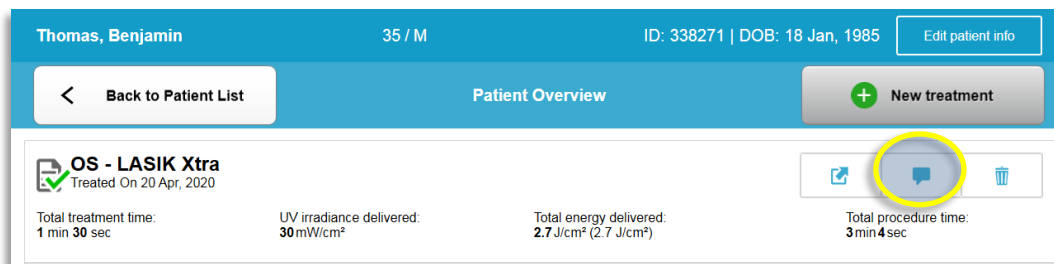
UV irradiance:	30 mW/cm²	
Total treatment time: Target: 8 min	0 min 31 sec	✘
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm ²	0.5 J/cm²	✘
Total procedure time:	3 min 58 sec	✔

Page 1 of 1

Slika 3-36. Vzorčni izvid zdravljenja

3.19.1 Dodajanje opomb k izvidu pacientovega zdravljenja

- Z zaslona s podatkovno bazo pacientov izberite želeno ime pacienta.
- Za vnos komentarjev o zdravljenju pacienta pritisnite ikono sporočila, kot prikazuje slika 3-37.
- Pojavila se bo tipkovnica za vnos komentarjev v izvid pacienta. Slika 3-38 prikazuje komentarje v izvidu pacienta.



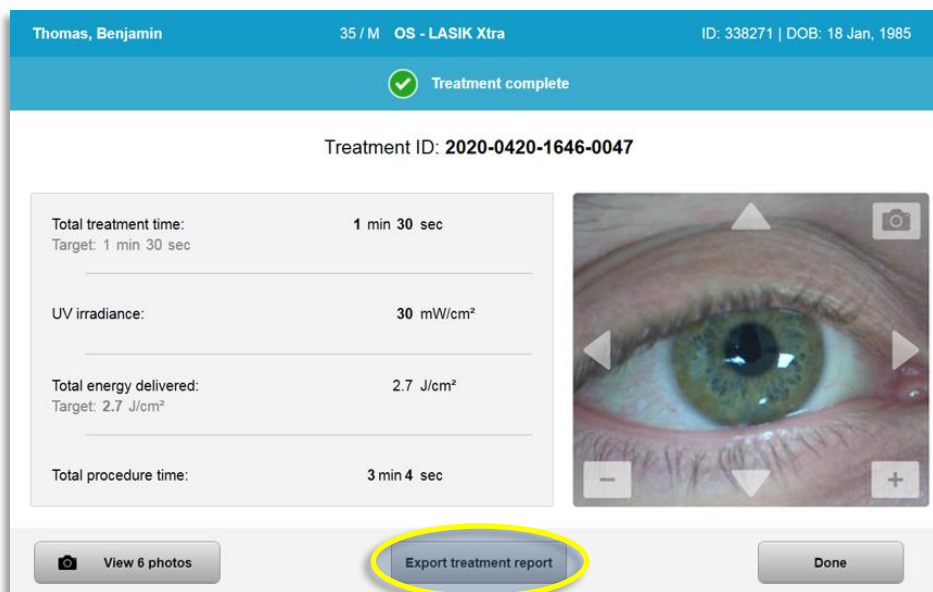
Slika 3-37. Ikona za komentarje



Slika 3-38. Razdelek s komentarji

3.19.2 Izvažanje izvida zdravljenja

- o Če želite izvid shraniti na USB-ključek, izberite možnost „Izvozi izvid zdravljenja (Export treatment report)“, kot prikazuje slika 3-39.
- o Izvid bo izvožen v formatu PDF.



Slika 3-39. Izvažanje izvida zdravljenja

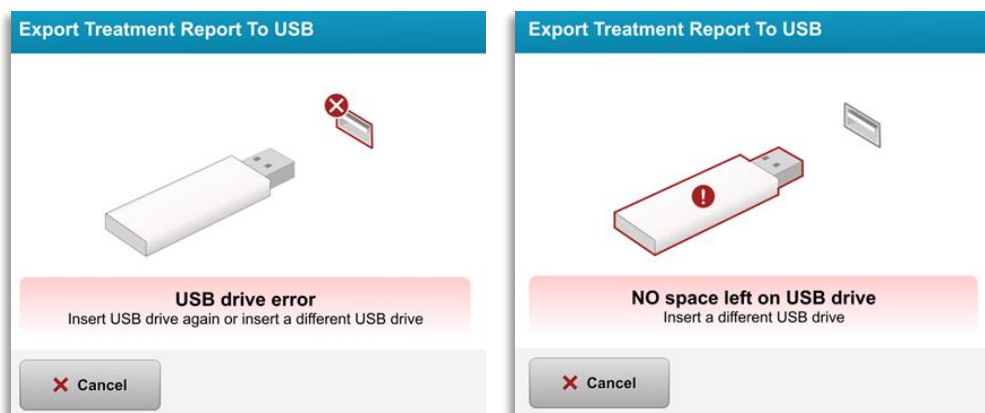
- o Zaslonski zaslon vas bo pozval k vstavitvi USB-pomnilnika, kot prikazuje slika 3-40.

OPOMBA: Družba Avedro ne dobavlja USB-pomnilnika za shranjevanje podatkov pacientov.



Slika 3-40. Vstavite USB

- Če je USB poln oziroma ga sistem ne more prebrati, se bo pojavilo sporočilo o napaki, kot prikazuje slika 3-41.



Slika 3-41. „Napaka USB-pomnilnika“ in „Na USB-pomnilniku ni več prostora“

- Če z USB-pomnilnikom ni nobenih težav, se bo pojavilo sporočilo „Izdelava izvida zdravljenja (Generating treatment report)“.



Slika 3-42. Izdelava izvida zdravljenja


- Po izvozu izvida zdravljenja se bo pojavilo potrditveno sporočilo, kot prikazuje slika 3-43.



Slika 3-43. Izvid zdravljenja je izvožen


3.19.3 Ogleđ izvida zdravljenja

- o Izvid zdravljenja lahko v celoti pregledate v sistemu ali z USB-pomnilnika (v primeru izvoza).
- o Morebitni fotografije ali dodani komentarji bodo vključeni v izvid.




Treatment report


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




 **Patient info**

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

 **Treatment details**

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

 **Treatment - Complete**

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

Page 1 of 3

Slika 3-44. Stran 1 od 3: Podrobnosti zdravljenja



Treatment report

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



Comments


Last updated: 20 April 2020, 16:54







Lorem ipsu; dolor sit amet, consectetur adipiscing elit,

Slika 3-45. Stran 2 od 3: Komentarji

avedro

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

 **photos (6)**

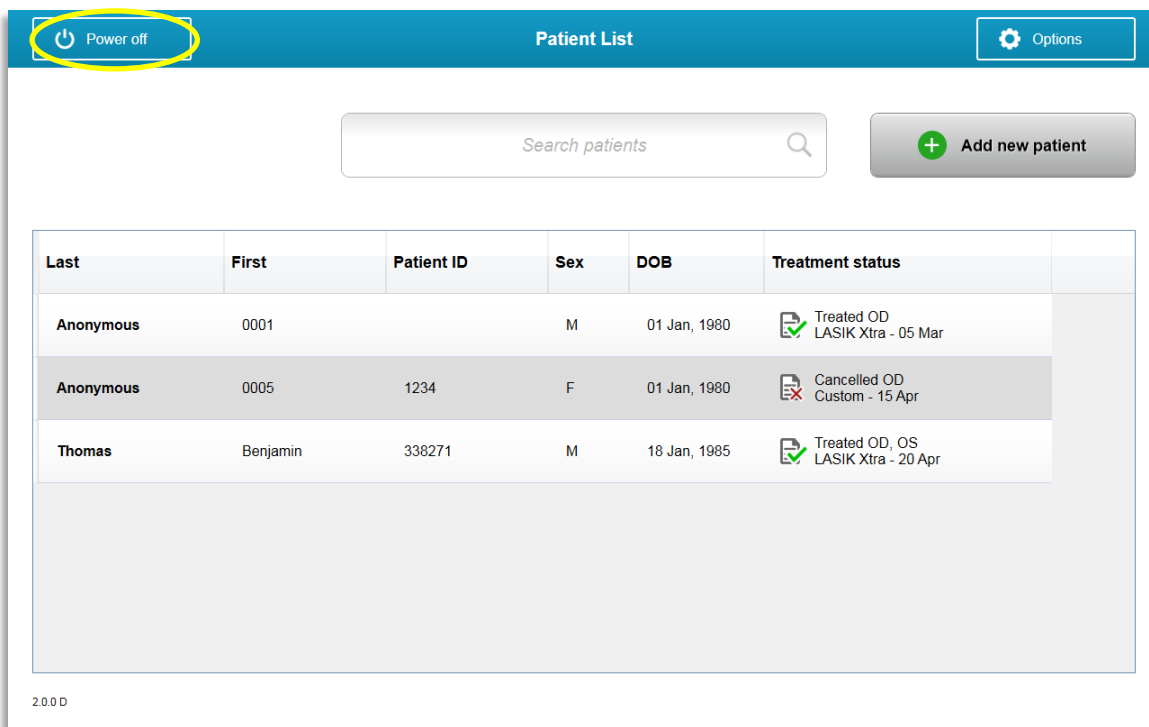
		
Induction time: 0 min 56 sec	Induction time: 1 min 12 sec	Induction time: 1 min 23 sec
		
UV exposure time: 0 min 1 sec	UV exposure time: 0 min 9 sec	UV exposure time: 0 min 12 sec

Page 3 of 3

Slika 3-46. Stran 3 od 3: Fotografije

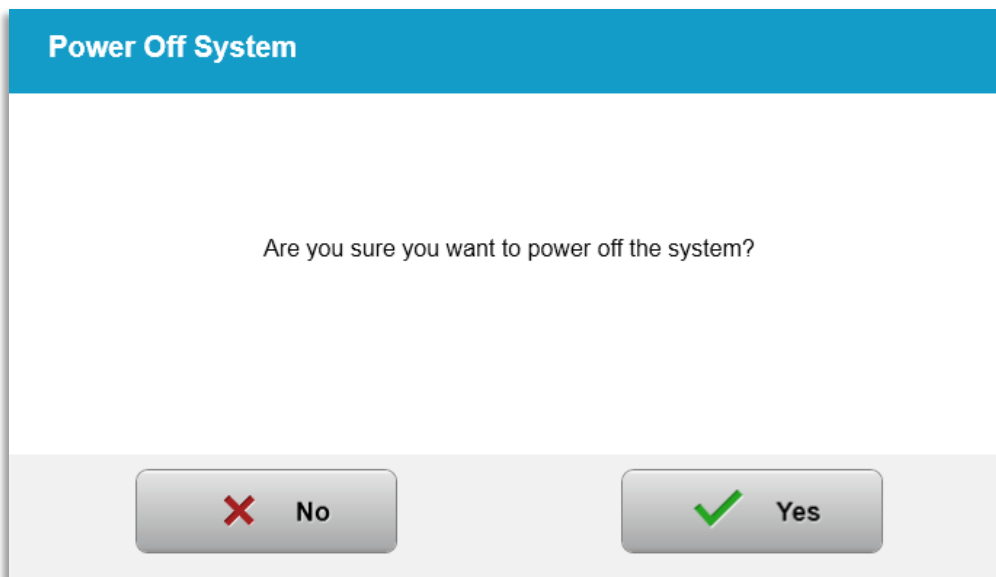
3.20 Zaustavitev sistema KXL

- Izberite „Izklop napajanja (Power off)“ na domačem zaslonu „Seznam pacientov (Patient List)“, kot prikazuje slika 3-47.



Slika 3-47. Izberite „Izklop napajanja (Power off)“

- Potrdite izklop napajanja sistema, tako da izberete „Da (Yes)“, kot prikazuje slika 3-48.



Slika 3-48. Potrdite „Izklop napajanja (Power off)“

- Počakajte, da se programska oprema zaustavi in se zaslon ugasne.

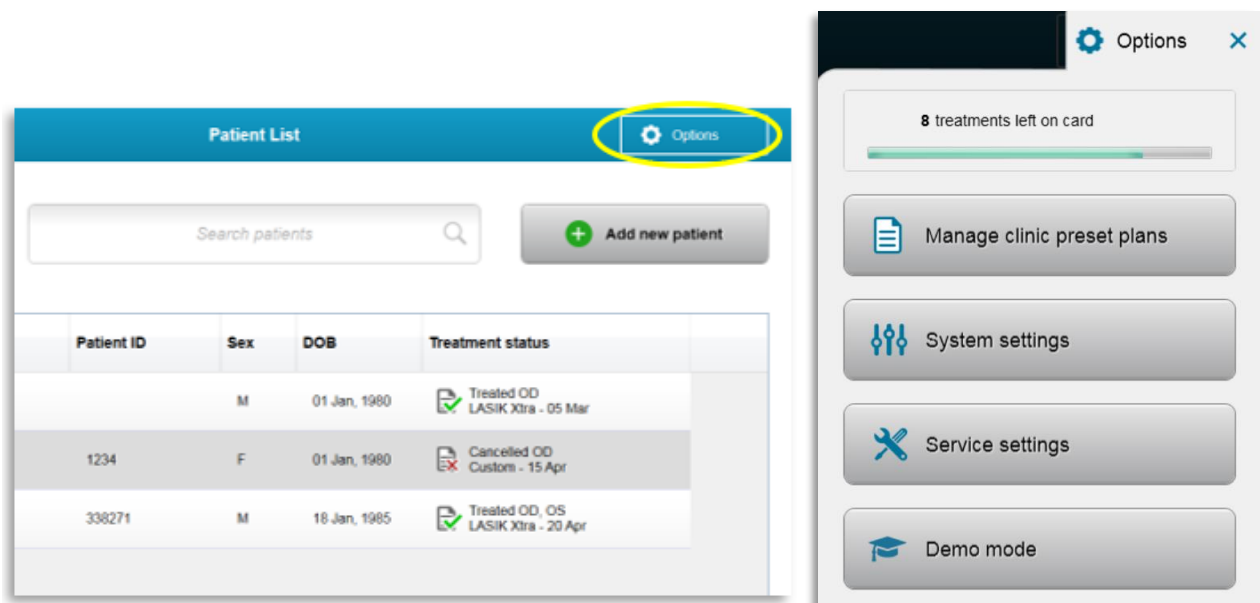
- Glavno stikalo za vklop/izklop ob vznožju sistema KXL premaknite v položaj „Izklop (Off)“, kot prikazuje slika 3-49.



Slika 3-49. Položaj za izklop napajanja

3.21 Dostop do menija Možnosti (Options)

- Na domačem zaslonu „Seznam pacientov (Patient List)“ pritisnite gumb „Možnosti (Options)“, da se prikažejo 4 meniji „Možnosti (Options)“, kot prikazuje slika 3-50.

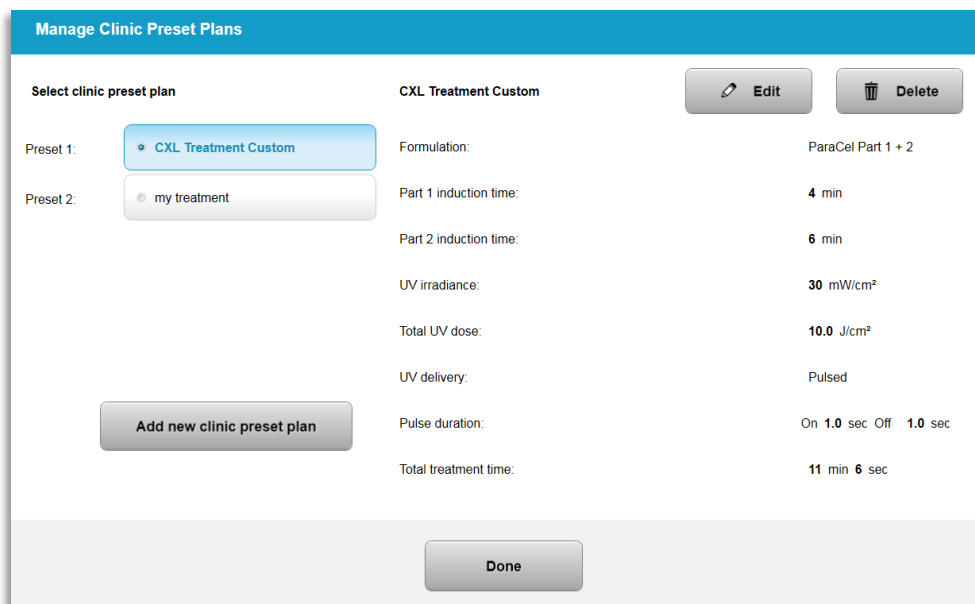


Slika 3-50. Pritisnite gumb „Možnosti (Options)“

3.21.1 Upravljanje prednastavljenih načrtov klinike (Manage clinic preset plans)

- Če želite spremeniti katerega koli od prednastavljenih načrtov zdravljenja po meri, izberite „Upravljanje prednastavljenih načrtov klinike (Manage clinic preset plans)“.

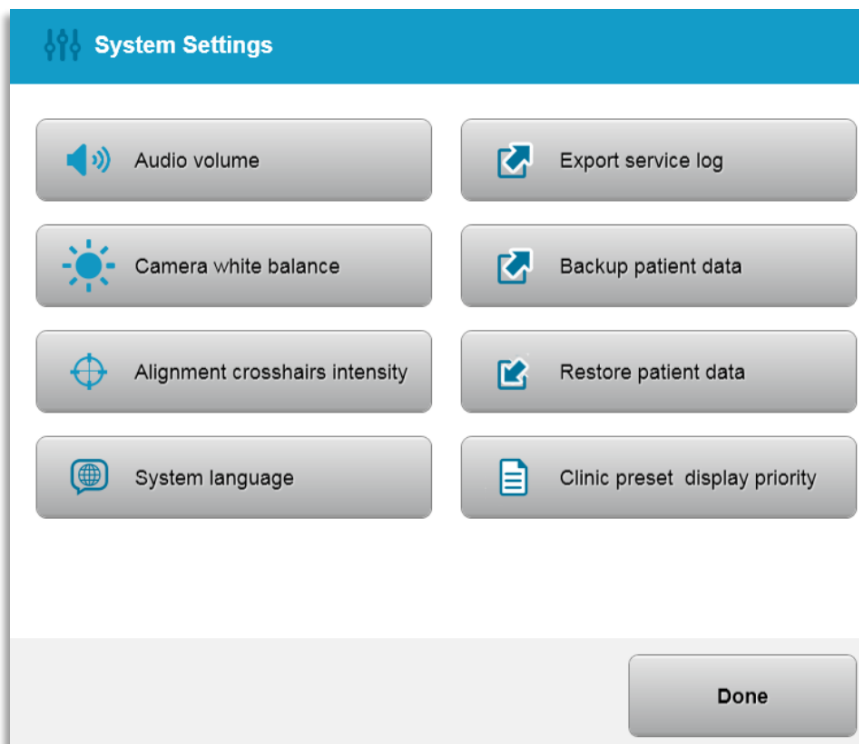
- o Shraniti je mogoče do 4 prednastavljene načrte klinike.



Slika 3-51. Upravljanje prednastavljenih načrtov klinike
(Manage clinic preset plans)

3.21.2 Meni „Sistemske nastavitve (System Settings)“

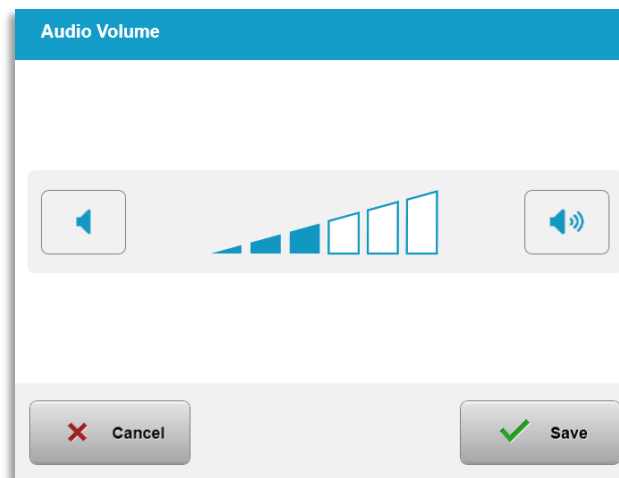
- o Za dostop do menija „Sistemske nastavitve (System Settings)“ izberite možnost „Sistemske nastavitve (System Settings)“ v meniju „Možnosti (Options)“, kot prikazuje slika 3-52.



Slika 3-52. Meni „Sistemske nastavitve (System Settings)“

3.21.3 „Sistemske nastavitve (System Settings)“ – spreminjanje glasnosti sistema

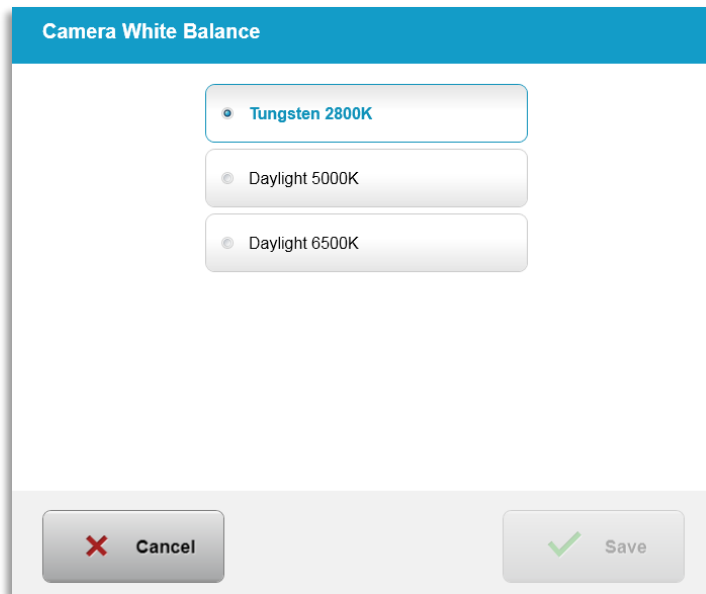
- Če želite spremeniti raven glasnosti zvoka, v meniju „Sistemske nastavitve (System Settings)“ izberite možnost „Glasnost zvoka (Audio volume)“.



Slika 3-53. Urejanje glasnosti

3.21.4 „Sistemske nastavitve (System Settings)“ – spreminjanje nastavitve beline kamere

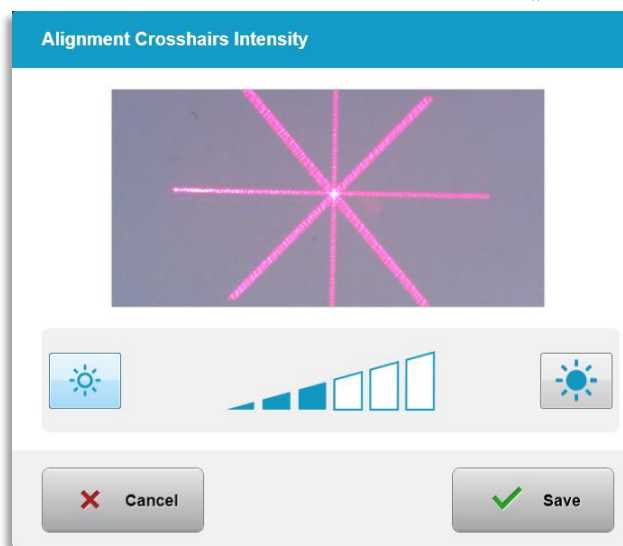
- Če želite spremeniti svetlobne pogoje v konzoli, v meniju „Sistemske nastavitve (System Settings)“ izberite možnost „Nastavitev beline kamere (Camera white balance)“.
- Izberite zeleno nastavitev beline in kliknite na „Shrani (Save)“, da se vrnete v meni „Sistemske nastavitve (System Settings)“.
- **OPOMBA:** Običajna barva svetlobe v delovnem prostoru je pod 5000 K. Zaradi tega je privzeta nastavitev sistema „Volfram 2800 K (Tungsten 2800 K)“. V kolikor uporabljate drugačen svetlobni vir, bo morda koristno urediti pogoj nastavitve beline.



Slika 3-54. Urejanje nastavitve beline kamere

3.21.5 „Sistemske nastavitve (System Settings)“ – spreminjanje intenzitete naravnalnih kazalnih križcev

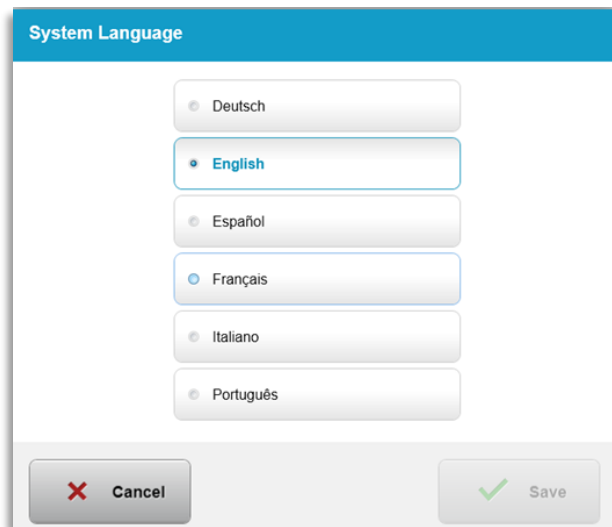
- o Če želite spremeniti svetlost naravnalnih kazalnih križcev, v meniju „Sistemske nastavitve (System Settings)“ izberite možnost „Intenziteta naravnalnih kazalnih križcev (Alignment crosshairs intensity)“. Pojavil se bo zaslon, ki ga prikazuje slika 3-55.
- o Prilagodite svetlost kazalnih križcev in izberite „Shrani (Save)“.



Slika 3-55. Intenziteta naravnalnih kazalnih križcev

3.21.6 „Sistemske nastavitve (System Settings)“ – izbira drugačnega sistema jezika

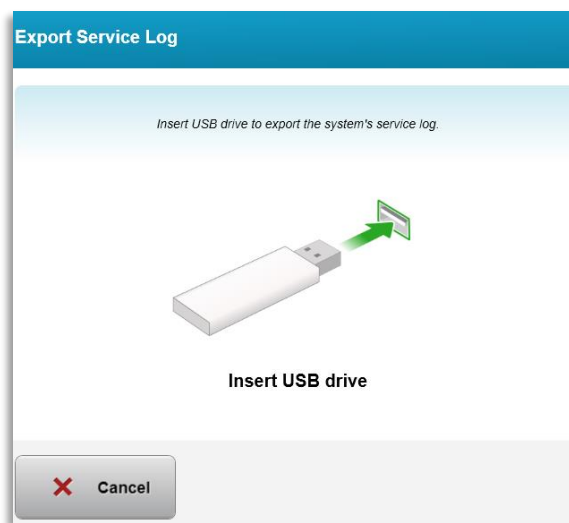
- Če želite spremeniti jezik grafičnega uporabniškega vmesnika, izberite možnost „Sistemski jezik (System language)“.
- Izberite želeni jezik iz menija, kot prikazuje slika 3-56.



Slika 3-56. Urejanje sistema jezika

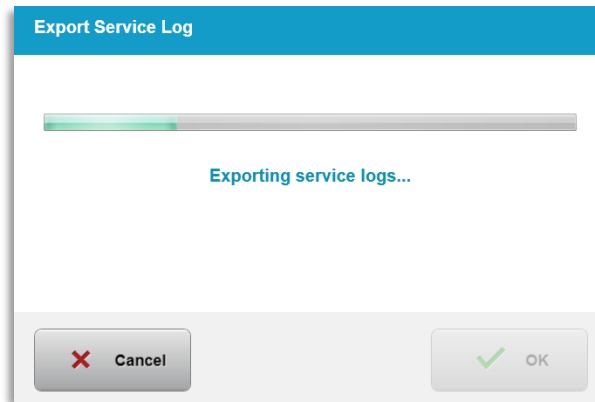
3.21.7 „Sistemske nastavitve (System Settings)“ – izvoz servisnega dnevnika

- Izberite možnost „Izvoz servisnega dnevnika (Export service log)“ iz menija „Sistemske nastavitve (System Settings)“.
- Sledite navodilom na zaslonu za vstavev USB-pomnilnika v USB-vrata, kot prikazuje slika 3-57.



Slika 3-57. Izvoz servisnega dnevnika na USB

- Sistem samodejno začne prenos servisnega dnevnika in kaže vrstico napredka postopka prenosa, kot prikazuje slika 3-58.



Slika 3-58. Izvoz servisnega dnevnika v teku

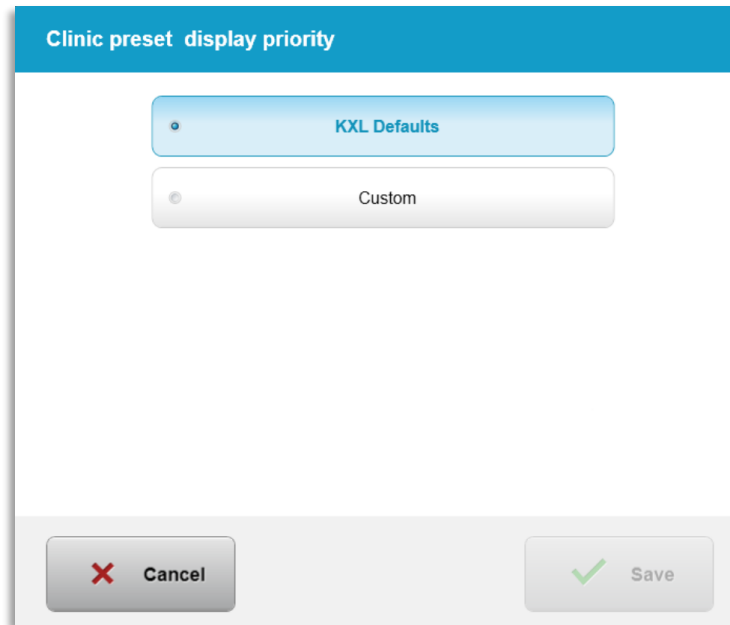
- Ko je izvoz končan, pritisnite gumb „V redu (OK)“, da se vrnete v meni „Sistemske nastavitve (System Settings)“.

3.21.8 „Sistemske nastavitve (System Settings)“ – varnostno kopiranje in obnavljanje podatkov pacientov

- Podatke pacientov lahko varnostno kopirate na USB-pomnilnik in jih shranite za poznejšo rabo brez sistema, tako da v ustreznem meniju „Možnosti (Options)“ izberete možnost „Varnostno kopiranje podatkov pacientov (Backup patient data)“.
- Podatke pacientov, ki so bili predhodno shranjeni na USB-pomnilnik, lahko obnovite v sistemu, tako da v ustreznem meniju „Možnosti (Options)“ izberete možnost „Obnova podatkov pacientov (Restore patient data)“.

3.21.9 „Sistemske nastavitve (System Settings)“ – prioriteta prikaza prednastavitev klinike

- Zaslonski „Načrt zdravljenja (Treatment Plan)“ sprva prikazuje privzete načrte v zavihku „Privzeti načrti KXL (KXL Defaults)“.
- Če želite, da se kot primarni zavihek z načrti zdravljenja prikaže zavihek „Po meri (Custom)“ namesto zavihka „Privzeti načrti KXL (KXL Defaults)“, v meniju „Prioriteta prikaza prednastavitev klinike (Clinic preset display priority)“ izberite možnost „Po meri (Custom)“.



Slika 3-59. Prioriteta prikaza prednastavitev klinike

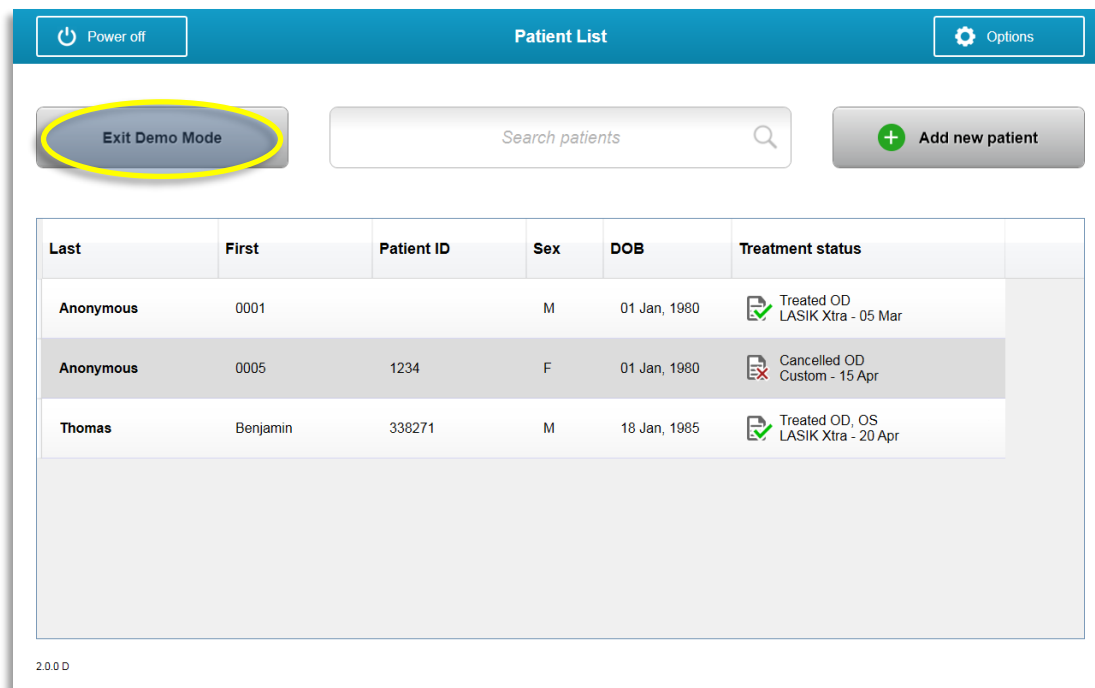
3.21.10 Servisne nastavitve (Service settings)

- Servisne nastavitve so na voljo samo družbi Avedro in servisnemu osebju s kartico dostopa za napredne nastavitve sistema KXL.
- Ob izbiri te možnosti bo uporabnik pozvan k skeniranju kartice dostopa.

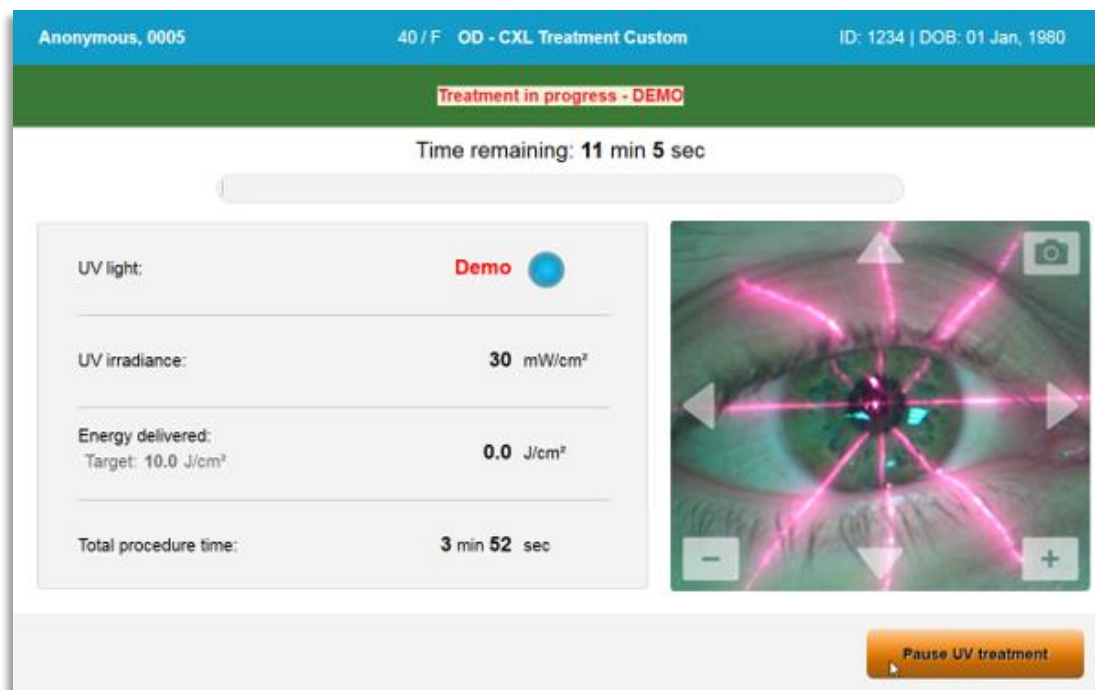
3.21.11 Način Demo (Demo mode)

OPOMBA: Ni za uporabo pri zdravljenju pacientov

- Način Demo omogoča uporabnikom, da vadijo uporabo sistema KXL, ne da bi potrebovali kartice za zdravljenje in UV svetlobo.
 - Izberite „Način Demo (Demo mode)“
 - Za uporabo sistema v načinu Demo izberite „Zaženi (Start)“.
- Na zaslonih sistema KXL bo označeno, da je sistem trenutno v načinu „Način Demo (Demo Mode)“, kot prikazujeta slika 3-60 in slika 3-61.
- Za izhod iz načina „Način Demo (Demo Mode)“ izberite možnost „Izhod iz načina Demo (Exit Demo Mode)“ na zaslonu „Seznam pacientov (Patient List)“.



Slika 3-60. Seznam pacientov označuje način Demo



Slika 3-61. Način Demo je označen na vrhu zaslona

4 Vzdrževanje/servisiranje

„Vzdrževanje“ po definiciji pomeni netehnične postopke, ki jih mora izvajati vsakodnevni upravljalca, da ohranja ustrezno delovanje sistema. Beseda „servisiranje“ za razliko od tega pomeni opravila, ki so predvidena samo za izvajanje s strani usposobljenega servisnega zastopnika.

4.1 *Politika nameščanja*

- Za vsako novo stranko oziroma kupca sistema KXL osebje, ki je usposobljeno ali pooblaščen s strani družbe Avedro, poskrbi za popolno začetno namestitvev in zagon sistema. Po začetni namestitvi in vzpostavitvi ustreznega delovanja sistema lahko isti predstavnik družbe Avedro zagotovi tudi osnovno usposabljanje za določenega upravljalca v zvezi z osnovnim delovanjem sistema KXL.
- Ta priročnik posledično ne vključuje nobenih specifičnih navodil glede namestitve ali vzpostavitve sistema. Skladno z vašim servisnim sporazumom se mora kakršno koli nadaljnje prilagajanje strojne opreme, ki ni opredeljeno kot običajno upravljanje, izvajati s strani ali pod nadzorom distributerja, ki ga pooblasti družba Avedro.

4.2 *Vzdrževanje s strani stranke*

- Vzdrževanje s strani stranke za sistem KXL na splošno ni potrebno. V času veljavnosti servisne pogodbe bo vse oblike tehničnega vzdrževanja ali servisiranja izvajal usposobljeni servisni zastopnik. V kolikor imate težave s sistemom, glejte razdelek Odpravljanje težav v nadaljevanju ali pokličite lokalnega predstavnika družbe Avedro.

4.3 *Informacije o garanciji*

- Garancija je dobavljena ločeno od nabavnih informacij.

4.4 *Informacije o servisni pogodbi*

- Servisna pogodba je na voljo za vse sisteme KXL. Pogodba določa redni raspored servisiranja in terenskih nadgradenj. Določa tudi morebitne servisne obravnave zunaj rasporeda, ki utegnejo biti potrebne.

4.5 *Izdelki za enkratno uporabo pri posameznem pacientu*

- Izdelke za enkratno uporabo pri posameznem pacientu lahko naročite pri družbi Avedro ali distributerju, ki ga pooblasti družba Avedro. S sistemom KXL uporabljajte samo izdelke družbe Avedro ali izdelke, ki jih družba Avedro odobri. Družba Avedro

ne nosi odgovornosti za poškodbe ali nepravilno delovanje sistema, kadar presodi, da so posledica uporabe neodobrenih materialov.

4.6 Odpravljanje težav

- Sistem KXL ob zagonu samodejno preverja svoje stanje. Če stanje ni ustrezno, programska oprema upravljavcu prepreči, da bi začel zdravljenja.

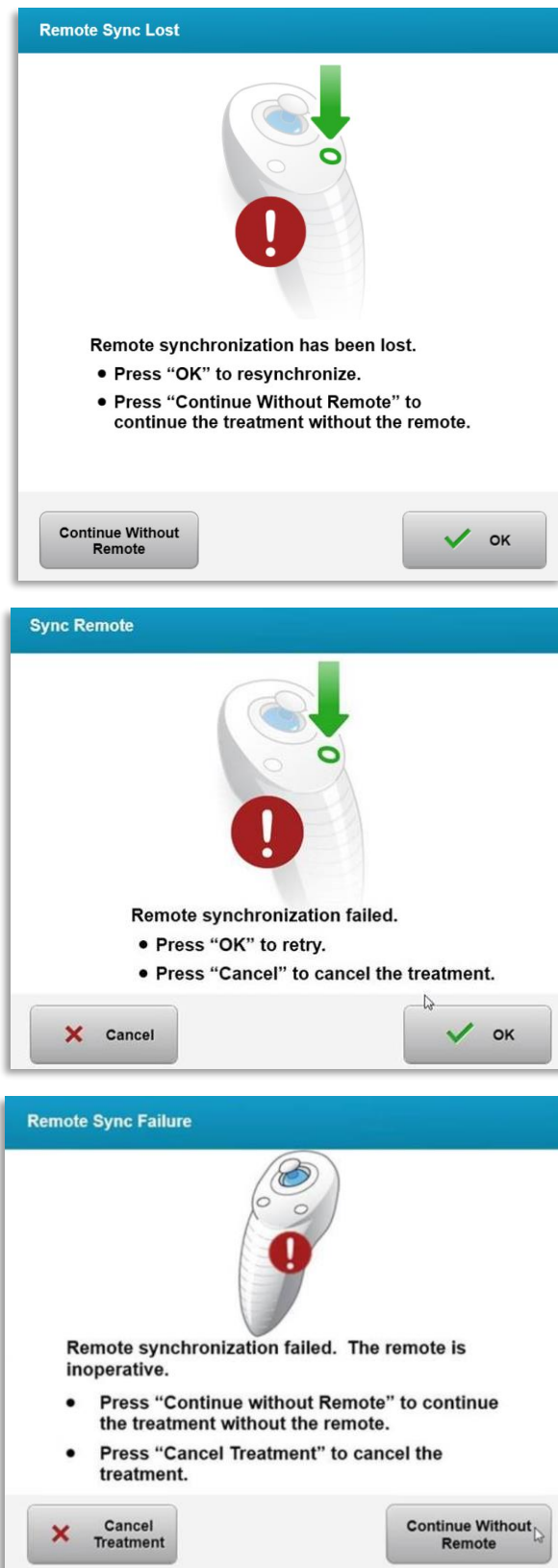
4.6.1 Brezžični daljinski upravljalnik

- Sistem KXL uporablja daljinski upravljalnik z zamenljivima baterijama. Če želite zamenjati bateriji v daljinskem upravljalniku, sprednjo stran daljinskega upravljalnika, kjer so gumbi, potisnite proti zadnjemu koncu, medtem ko zadnjo stran daljinskega upravljalnika potiskate v nasprotni smeri. Glejte sliko 4-1.

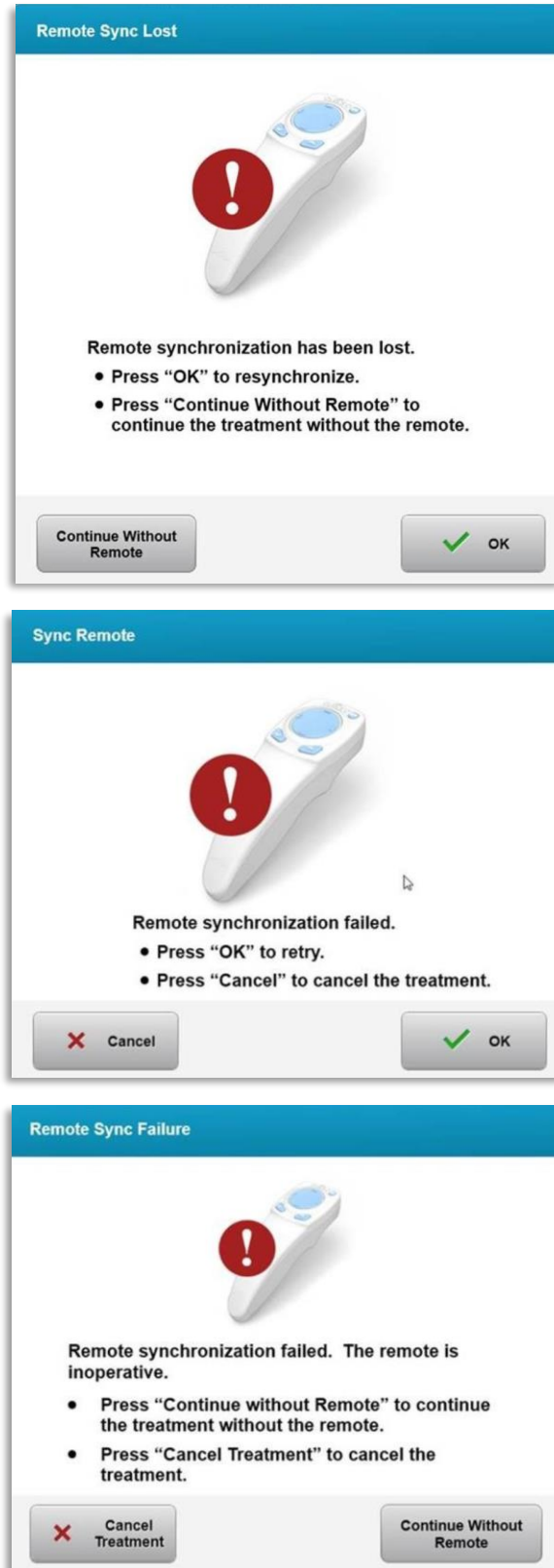


Slika 4-1. Dostop do baterijskega predelka

- Če se bateriji izpraznita, bo sistem izgubil povezavo z daljinskim upravljalnikom in obvestil uporabnika, da mora poskusiti znova. Če sinhronizacija daljinskega upravljalnika ne uspe, izberite možnost „Nadaljuj brez daljinskega upravljalnika (Continue Without Remote)“ ali „Prekliči zdravljenje (Cancel Treatment)“.
- Slika 4-1 prikazuje zaslonske napotke za sisteme KXL ob uporabi prvotnega daljinskega upravljalnika, slika 4-2 prikazuje zaslonske napotke za sisteme KXL ob uporabi posodobljenega daljinskega upravljalnika.



Slika 4-2. Prekinitev sinhronizacije naravnalnega daljinskega upravljalnika – prvotni daljinski upravljalnik



Slika 4-3. Prekinitev sinhronizacije naravnalnega daljinskega upravljalnika – posodobljeni daljinski upravljalnik

- Prvotni daljinski upravljalnik
 - Če lučka na daljinskem upravljalniku utripa dvakrat na sekundo, je treba bateriji daljinskega upravljalnika zamenjati.
 - Če lučka na daljinskem upravljalniku utripa enkrat na sekundo, daljinski upravljalnik ni sinhroniziran.
 - Če daljinskega upravljalnika ni mogoče ponovno sinhronizirati s pritiskom „sinhronizacijskega“ gumba, zamenjajte bateriji.
- Posodobljeni daljinski upravljalnik
 - Če lučka stanja baterije sveti oranžno, bo treba bateriji daljinskega upravljalnika v kratkem zamenjati.
 - Če lučka stanja baterije utripa oranžno, je treba bateriji daljinskega upravljalnika takoj zamenjati – na voljo ni dovolj energije, da bi lahko z daljinskim upravljalnikom končali zdravljenje.
- Če zamenjava baterij ne omogoči sinhronizacije sistema, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Avedro.

4.7 ***Napotki za razkuževanje***

- Nobeden od sestavnih delov sistema KXL ni zasnovan za sterilizacijo s strani upravljavca.
- Priporočljiva sta SAMO zunanje čiščenje in razkuževanje.
 - Za namene razkuževanja uporabljajte samo pripravke s 70-% izopropanolom ali 10-% raztopine belila. Uporabljajte mehke krpice, ki ne puščajo vlaken.

4.8 ***Čiščenje sistema***

- Za čiščenje sistema KXL uporabljajte mehko, vlažno krpo.
- Zunanost sistema lahko očistite z uporabo krpe, ki ne pušča kosmov, navlažene z razredčenim belilom, milnico ali izopropanolom.
- Po potrebi lahko uporabite tudi 70-% izopropanol ali 10-% raztopino klorovega belila.
- Sistema NE potaplajte v tekočino oziroma ne polivajte tekočine po sistemu.



SVARILO: Pred kakršnim koli postopkom čiščenja zaustavite sistem in iztaknite napajalni kabel iz glavne vtičnice.



SVARILO: Steklene okence aperture za žarek ne sme v nobenih okoliščinah priti v stik s kakršnimi koli agresivnimi čistilnimi sredstvi.

- Med čiščenjem površin pripomočka poskrbite, da čistilne tekočine ne pronicajo v notranjost pripomočka, saj lahko takšno pronicanje pripomoček poškoduje.
- Za čiščenje daljinskega upravljalnika uporabljajte krpo, ki ne pušča kosmov, navlaženo z izopropanolom.

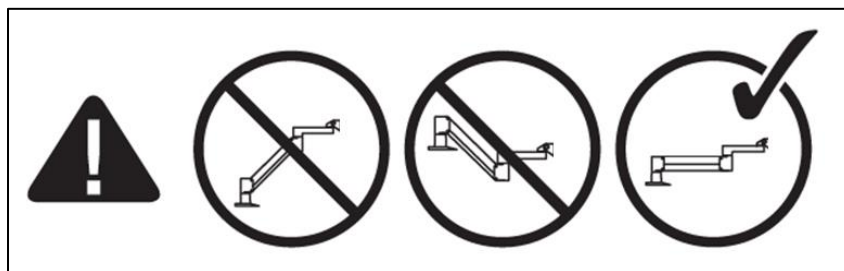
4.9 Čiščenje aperture

- Pred zdravljenjem rutinsko preverite aperturo za žarek.
- S krpicami za objektiv kamere ali stisnjenim zrakom odstranite prah in delce s steklene površine aperture.

4.10 Prilagoditev zgibljivega kraka

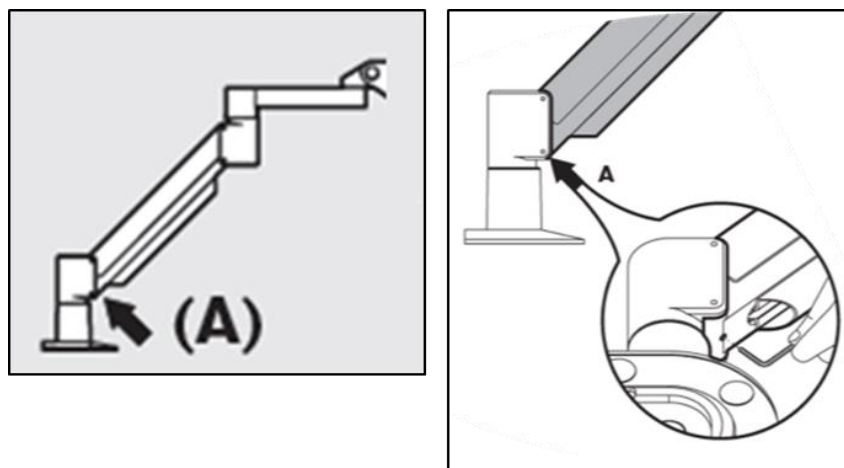
Če zgibljivi krak ne drži optične glave v fiksnem navpičnem položaju, sledite spodaj opisanim korakom za protiutež zgibljivemu kraku.

- Krak zasukajte gor in dol skozi celoten razpon gibanja in ga namestite vodoravno, tj. približno vzporedno s tlemi.



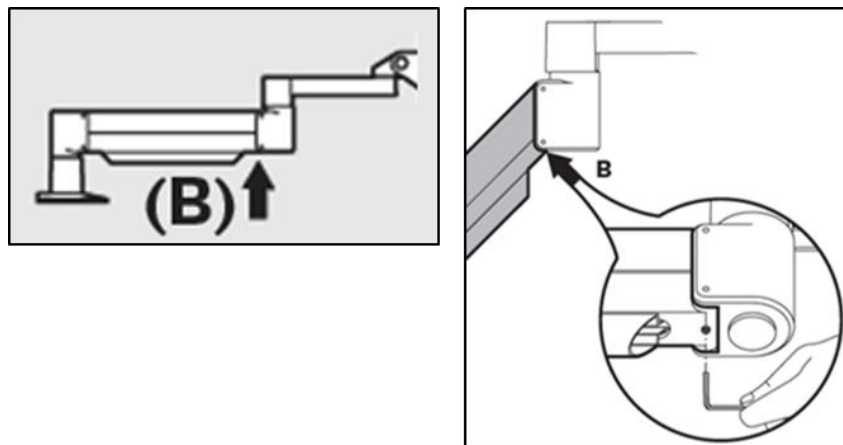
Slika 4-4. Zgibljivi krak namestite vzporedno s tlemi

- Če se krak poseda navzdol, ga dvignite proti vrhu razpona gibanja in odvijte protiutežni nastavni vijak A, tako da vijak obrnete za najmanj ½ obrata. Uporabite imbus ključ velikosti 3/32. Glejte sliko 4-5.



Slika 4-5. Odvijte protiutežni nastavni vijak A

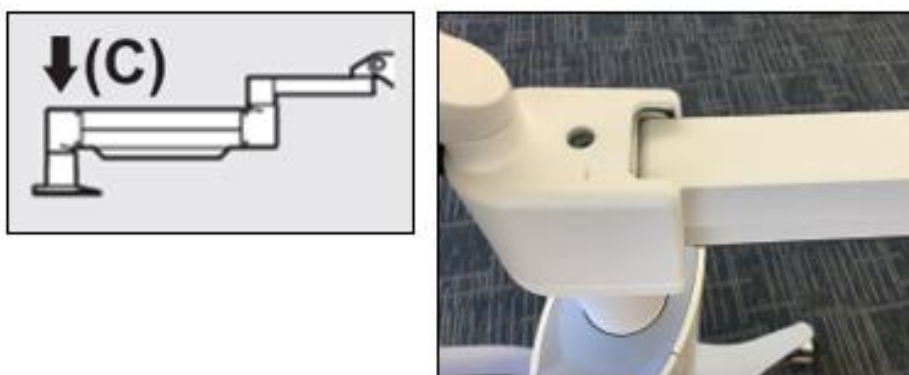
- Krak ponovno namestite vodoravno. Odvijte zgornji protiutežni nastavni vijak B, tako da ga obrnete za najmanj ½ obrata. Uporabite imbus ključ velikosti 3/32. Glejte sliko 4-6.



Slika 4-6. Odvijte protiutežni nastavni vijak B

- Vzdržujte vodoravni položaj kraka, tako da ga po potrebi podpirate.
- Nastavite napetost kraka z vijakom C za prilagoditev moči. Uporabite imbus ključ velikosti 7/32 in obrnite vijak C v nasprotni smeri urinega kazalca, tako da se začne krak počasi pomikati navzgor. Ko krak po prilagoditvi narahlo tapnete navzdol, bi praviloma morali začutiti rahel protiodboj. Glejte sliko 4-7.

OPOMBA: Lahko je potrebnih 15–20 obratov. Če je krak še vedno povešen in vijaka ni mogoče več obračati, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Avedro.



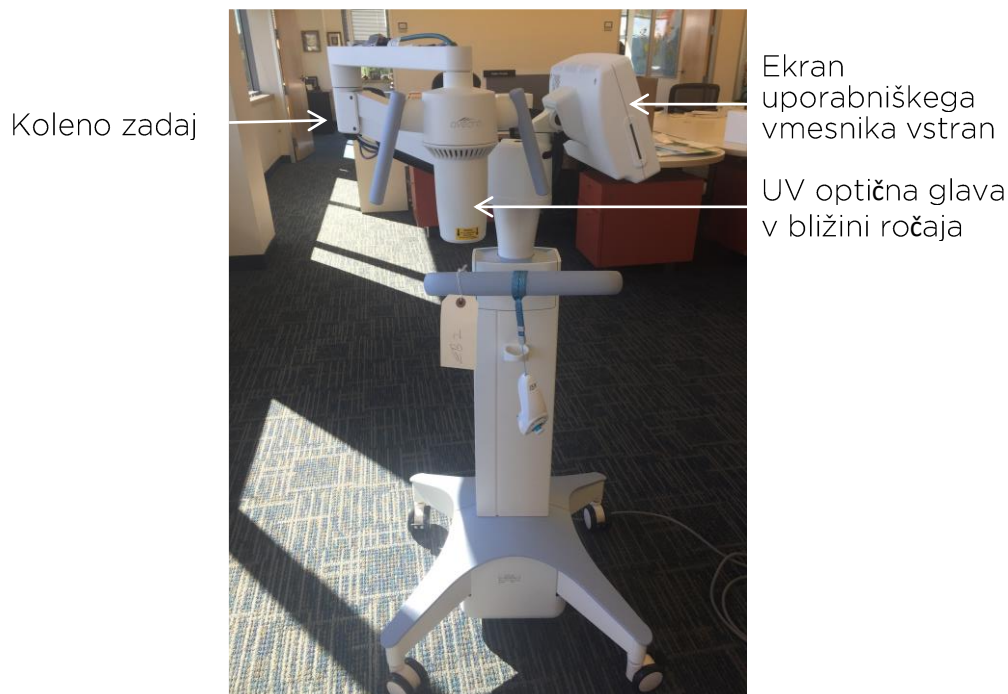
Slika 4-7. Nastavite napetost kraka z vijakom C za prilagoditev moči

- Vijak C za prilagoditev moči obrnite za dva polna obrata v smeri urinega kazalca.
- Prepričajte se, da je krak nepremičen oziroma se samo neznatno premika navzgor.

- Krak dvignite v najvišji položaj in zategnite **protiutežni nastavni vijak A**, tako da pride do stika, nato zategnite za največ od $\frac{1}{2}$ do $\frac{3}{4}$ obrata. Glejte sliko 4-5.
- Krak postavite vodoravno in zategnite **protiutežni nastavni vijak B**, tako da pride do stika, nato zategnite za od $\frac{1}{2}$ do $\frac{3}{4}$ obrata. Glejte sliko 4-6.
- Krak zasukajte gor in dol skozi celoten razpon gibanja. Prepričajte se, da ne pleše gor ali dol.
- **OPOMBA:** Če krak iz katerega koli položaja pleše gor, ga pomaknite nazaj v vodoravni položaj in obračajte vijak C za prilagoditev moči v smeri urinega kazalca v korakih po $\frac{1}{4}$ obrata, dokler se krak ne dviguje več sam od sebe.

4.11 Premikanje sistema

- Sistem KXL je zasnovan za premikanje v okolju delovnega prostora. Če se iz kakršnega koli razloga pojavi potreba po transportu ali pošiljanju sistema KXL, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Avedro. Pakiranje in transportiranje sistema sme izvajati samo s strani družbe Avedro usposobljeno in pooblaščen osebje.
- Pred premikanjem sistema KXL iz enega prostora v drugega je treba ekran pomakniti v stran, glavo sistema KXL pa namestiti v bližino ročaja vozička, tako da koleno štrli nazaj. Sistem lahko nato zlahka potisnete za ročaj vozička skozi vratni podboj.



Slika 4-8. Konfiguracija sistema za premikanje

4.12 Shranjevanje sistema

- Upoštevajte vse specifikacije glede razpona temperature in vlažnosti pri shranjevanju, kot so navedene v poglavju 7.0 – Specifikacije.
- Zaprite vse plošče na sistemu, da preprečite vdor prahu in vlage; to je obvezno.
- IZKLOPITE vse sestavne dele in tudi glavno stikalo za vklop/izklop preklopite v položaj za izklop. Izključite napajalni kabel iz električne vtičnice. Odstranite bateriji iz brezžičnega daljinskega upravljalnika.
- Nobenega dela sistema ne razstavite, saj lahko to povzroči nepravilno poravnavo ali poškodbo.

4.13 Programska oprema

- Če se programska oprema okvari in preneha pravilno delovati, pokličite lokalnega servisnega zastopnika družbe Avedro. Posodobitve programske opreme bodo izvajali samo servisni zastopniki družbe Avedro.

4.14 Tveganja povezana z odlaganjem odpadnih produktov

- Pri odlaganju odpadnih produktov upoštevajte vse veljavne lokalne predpise.

4.15 Izvajanje vizualnega preverjanja

- Vse sestavne dele pripomočka pred vsakim zdravljenjem rutinsko preverjajte glede poškodb in nepravilnega delovanja.

5 Razvrstitev opreme

Skladno s standardom EN60601-1 za električne medicinske pripomočke

- Zaščita proti električnemu udaru
 - Razred 1 (zunANJI vir električnega napajanja)
- Stopnja zaščite proti električnemu udaru
 - Nerazvrščeno, oprema ne vsebuje delov v stiku z uporabnikom
 - Zaščita sistema pred vdorom: IP20 (ni zaščite pred vdorom vode)
 - Zaščita posodobljenega daljinskega upravljalnika pred vdorom: IP53
- Metoda sterilizacije ali razkuževanja
 - Pripomoček primeren za razkuževanje
 - Stopnja zaščite za uporabo v prisotnosti mešanice vnetljivega anestetika
 - Ni zaščite
 - Pogoji uporabe
 - Neprekinjeno delovanje

Skladno s 15. delom pravil FCC, EN55011 in EN60601-1-2

- Razred B

Skladno s standardom EN60825-1 Varnost laserskih izdelkov

- Naravnalni laserji so laserski izdelek razreda 1

Skladno s standardom EN62471 Fotobiološka varnost sijalk in sijalčnih sistemov

- Skupina tveganja 2 po IEC 62471:2006
- Skupina tveganja 3 po EN 62471:2008
- UVA-svetleča dioda sodi v skupino tveganja 3

Skladno s prilogo II.3 Direktive 93/42/EGS

- Razred IIa

Zahteve glede elektromagnetne združljivosti




Sistem KXL zahteva izvajanje posebnih previdnostnih ukrepov v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC). Pri nameščanju in uporabi je treba upoštevati informacije o elektromagnetni združljivosti, navedene v tem priročniku. Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vplivata na sistem KXL.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Sistem KXL je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik sistema KXL morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem KXL uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF emisije zelo majhne in ni verjetno, da bi povzročile kakršne koli motnje v delovanju elektronske opreme v bližini.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Sistem KXL je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi v stanovanjskih objektih in tam, kjer bi bil neposredno povezan z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki napaja stanovanjske objekte.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Napetostna nihanja/emisije migotanja IEC 61000-3-3	Skladno	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem KXL je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik sistema KXL morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Preizkusna raven po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	38 kV z dotikom 315 kV z zrakom	38 kV z dotikom 315 kV z zrakom	Tla naj bodo lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, naj bo relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi/sunki IEC 61000-4-4	32 kV za napajalne vode 31 kV za vhodne/izhodne vode	32 kV za napajalne vode Ni relevantno Vhodni/izhodni vodi	Lastnosti glavnega električnega omrežja naj bodo enakovredne lastnostim tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Napetostni udar IEC 61000-4-5	31 kV od voda(ov) do voda(ov) 32 kV od voda(ov) do ozemljitve	31 kV od voda(ov) do voda(ov) 32 kV od voda(ov) do ozemljitve	Lastnosti glavnega električnega omrežja naj bodo enakovredne lastnostim tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Padci napetosti, kratke prekinitve in odstopanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT (100-% padec UT) za 0,5 cikla 0 % UT (100-% padec UT) za 1 cikel 70 % UT (30-% padec UT) za 25/30 ciklov 0 % UT (100-% padec UT) za 5 sekund	0 % UT (100-% padec UT) za 0,5 cikla 0 % UT (100-% padec UT) za 1 cikel 70 % UT (30-% padec UT) za 25/30 ciklov 0 % UT (100-% padec UT) za 5 sekund	Lastnosti glavnega električnega omrežja naj bodo enakovredne lastnostim tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik sistema KXL potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja iz glavnega električnega omrežja, priporočamo napajanje sistema KXL z neprekinjenim virom napajanja ali baterijo.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence naj bodo na ravneh, ki so značilne za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT je napetost omrežja z izmeničnim tokom pred uveljavitvijo preizkusne ravni.			

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem KXL je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik sistema KXL morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Preizkusna raven po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajane RF motnje IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu sistema KXL, vključno s kabli, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ od 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Pri tem je P nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Poljske jakosti fiksnih RF oddajnikov, kot so določene s pregledom elektromagnetnega mesta, a morajo biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem razponu. b</p> <p>Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:</p> 
Sevane RF motnje IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
Polja v bližini RF brezžične komunikacijske opreme (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)	15 specifičnih frekvenc. Raven odpornosti 9–28 V/m	15 specifičnih frekvenc. Raven odpornosti 9–28 V/m	

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

a Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so priklopne postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in zemeljske prenosne radie, amaterske radie, kratkovalovno in dolgovalovno radijsko oddajanje ter TV oddajanje, teoretično ni mogoče točno predvideti. Če želite oceniti elektromagnetno okolje zaradi fiksnih RF oddajnikov, razmislite o pregledu elektromagnetnega mesta. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer uporabljate sistem KXL, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba sistem KXL spremljati in se prepričati v njegovo normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, boste morda morali sprejeti dodatne ukrepe, kot sta preusmeritev ali premestitev sistema KXL.

b V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz naj bi bile poljske jakosti manjše kot 3 V/m.

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in sistemom KXL

Sistem KXL je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF motnje pod nadzorom. Stranka ali uporabnik sistema KXL lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom KXL, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike, katerih nazivna največja izhodna moč ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) ocenimo s pomočjo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višji frekvenčni razpon.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.





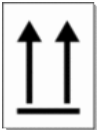




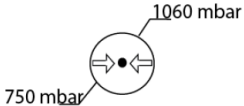


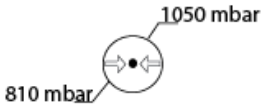

Sistem KXL vključuje funkcijo RFID, ki oddaja in sprejema pri frekvenci 13,56 MHz. Druga oprema lahko povzroča motnje te funkcije, tudi če je ta druga oprema skladna z zahtevami glede emisij po standardu CISPR.

Sistem KXL vključuje naslednje RF oddajnike:
Čitalnik RFID
<ul style="list-style-type: none">• 13,56-MHz čitalnik/zapisovalnik• Vgrajena antena: Bralni doseg največ 4 palce• Največja izhodna moč je 200 mW• Ustreza standardom: ISO 18000-3, ISO 15693

6 Knjižnica simbolov

Besedilo simbola	Slika simbola	Opredelitev
1. Simbol prečrtanega AP (odpornost proti anestetikom) ob prisotnosti vnetljivih anestetikov		Nevarnost, tveganje eksplozije. Ni za uporabo
2. Simbol izmeničnega toka		Izmenični tok
3. „I“ v knjigi		Pozor: Glejte SPREMNE DOKUMENTE
4. Simbol ozemljitve v krogu		Zaščitna ozemljitev (zemlja)
5. Simbol zaščite pred vdorom	IP20 <i>(prvotni daljinski upravljavnik)</i> IP53 <i>(posodobljeni daljinski upravljavnik)</i>	Prvotni daljinski upravljavnik: zaščita pred vdorom (za trdne delce nad 12,5 mm in brez zaščite pred vdorom vode) Posodobljeni daljinski upravljavnik: zaščiten pred prahom in vdorom vode, kadar pripomoček držite obrnjen navzgor ali kadar ga rahlo poškopite.
6. Gumb za vklop/izklop		Pripravljenost
7. Stikalo za vklop/izklop		VKLOP
8. Stikalo za vklop/izklop	○	IZKLOP
9. Oznaka CE		Oznaka skladnosti
10. Proizvajalec		Naziv in naslov proizvajalca
11. ! v trikotniku		Svarilo oziroma specifično opozorilo v priročniku za upravljavca

Besedilo simbola	Slika simbola	Opredelitev
		
12. Neto masa (kg) Bruto masa (kg)	NW GW	Masa
13. Dežnik z dežnimi kapljicami		Ohranjajte suho: shranjujte zaščiteno pred vlago (simbol ima lahko dežne kapljice ali ne)
14. Razbit kozarec	 ali 	Vsebina je krhka, z njo ravnajte previdno
15. Dve puščici gor		Puščici na kartonski škatli ohranjajte obrnjeni navzgor
16. Voda v polju		Omejitve vlažnosti (procenta nad in pod simbolom pomenita sprejemljiv razpon vlažnosti)
17. Omejitve temperature pri uporabi		Omejitve temperature pri uporabi
18. Omejitve temperature pri shranjevanju		Omejitve temperature pri shranjevanju
19. Prečrtana kratica MR v krogu		Ni varno za MR - ne približujte opremi za magnetnoresonančno slikanje (MRI)
20. Omejitve tlaka pri shranjevanju		Omejitve atmosferskega tlaka pri shranjevanju

Besedilo simbola	Slika simbola	Opredelitev
21. Omejitve tlaka pri uporabi		Omejitve atmosferskega tlaka pri uporabi
22. Oddajanje signala		Pripomoček oddaja RF signal

7 Specifikacije

Specifikacija	Opis
Elektrika	Napetosti na vodih 100-240 voltov izmeničnega toka Tok 2 A-1 A Ena faza RMS, 50/60 Hz Prvotni daljinski upravljalnik: 2x bateriji AAA Posodobljeni daljinski upravljalnik: 2x bateriji AA
Seznam kablov in dodatkov	Brezžični daljinski upravljalnik Omrežni napajalni kabel za bolnišnično uporabo (zaklepen/snemljiv)
Dovod energije	UV sevanje 3-45 mW/cm ² 365 nm
Svetlobni vir UVA-svetleča dioda	UV sevanje 365 nm
Zunanji vmesniki	USB 2.0
Fizične mere	Ne presega 60 x 60 x 150 cm (dolžina x širina x višina)
Višina (zapakiran sistem)	Neto masa 48 kg Bruto masa 120 kg
Življenjska doba baterije daljinskega upravljalnika (običajni pogoji uporabe)	18 ur
ID oznaki FCC za daljinski upravljalnik in zaščitni ključ ter delovne frekvence	ID oznaka FCC: SXJ87027-TX (prvotni daljinski upravljalnik) ID oznaka FCC: 2AVGK-KXLTX (posodobljeni daljinski upravljalnik) 2,405-2,475 GHz
Pogoji okolja uporabe	Sistem deluje pri naslednjih atmosferskih pogojih (brez kondenzacije).
Temperatura okolja	Od +15 do +30 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 80 %, brez kondenzacije
Atmosferski tlak	Od 810 do 1050 mbar
Specifikacija	Opis
Pogoji pri transportu in shranjevanju	Instrument prenese naslednje pogoje pri transportu in shranjevanju, ne da bi prišlo

	do poškodb ali poslabšanja učinkovitosti delovanja.
Temperatura okolja	Od -15 do +60 °C
Relativna vlažnost	Od 10 % do 80 %, brez kondenzacije
Atmosferski tlak	Od 750 do 1060 mbar