
Avedro, Inc. System KXL®

Instrukcja obsługi



Copyright 2023. Avedro, podmiot zależny firmy Glaukos. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki

Patenty, znaki towarowe, prawa własności

System KXL® może być chroniony przez jedno lub większą liczbę zgłoszeń patentowych wydanych lub oczekujących na rozpatrzenie w Stanach Zjednoczonych i na całym świecie.

„KXL®” i projekt logo Avedro są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Avedro, Inc. Całe oprogramowanie i dokumentacja podlegają prawom autorskim firmy Avedro, Inc. Avedro jest podmiotem zależnym w całości należącym do firmy GLAUKOS Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone 2022.

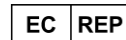
Microsoft oraz Windows są odpowiednio zarejestrowanymi znakami towarowymi i znakami towarowymi Microsoft Corporation. Wszelkie inne znaki towarowe lub znaki usługowe zawarte w tym podręczniku są własnością ich odpowiednich właścicieli.

W sprawie dodatkowych informacji należy kontaktować się z:

Lokalnym autoryzowanym dystrybutorem firmy Avedro



Avedro, podmiot zależny firmy
Glaukos
30 North Ave
Burlington, MA 01803 USA



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT, Arnhem

Holandia

Telefon: +31.70.345.8570



Spis treści

Przedmowa	1
1.1 Przeznaczenie podręcznika	1
1.2 Przeznaczenie / Zalecenia dotyczące użytkowania	1
1.3 Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu zmiany konstrukcji	1
1.4 Zastrzeżenie dotyczące kopiowania	1
1.5 Oświadczenie o pomocy w obsłudze dla użytkownika.....	1
1.6 Przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi	2
1.6.1 Przeciwwskazania	2
1.6.2 Ostrzeżenia	2
1.6.3 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego	2
1.7 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa w zakresie promieniowania	5
1.8 Bezpieczeństwo pacjenta	5
1.9 Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa	5
1.10 Informacja o zgodności z FCC.....	6
2 Wstęp	7
2.1 Opis systemu	7
2.1.1 Główne elementy.....	8
3 Działanie systemu	11
3.1 Korzystanie z ekranu dotykowego/klawiatury	11
3.2 Energia UV (dawka)	13
3.3 Przygotowanie systemu	14
3.4 Ważne kroki przed włączeniem systemu	14
3.5 Ładowanie systemu.....	14
3.6 Istniejąca baza danych pacjentów	16
3.7 Dodawanie nowego pacjenta.....	16
3.8 utwórz nowy plan leczenia.....	17
3.8.1 Wybierz oko do leczenia	17
3.8.2 Wybór domyślnego typu zabiegu KXL	18
3.8.3 Indywidualne plany leczenia.....	18
3.8.4 Modyfikowanie niestandardowych parametrów leczenia	19
3.9 Rozpoczynanie leczenia	20
3.9.1 Wprowadzić kartę aktywacji zabiegu / RFID.....	20
3.9.2 Jednorazowe karty aktywacji.....	21
3.9.3 Wielorazowe karty aktywacji.....	22
3.9.4 Limity sterowane przez kartę RFID.....	23
3.9.5 Zdalne ustawienie synchronizacji	24
3.10 Przygotowanie pacjenta	26
3.10.1 Stosowanie ryboflawiny, indukcji i wyrównania	27
3.11 Rozpoczynanie zabiegu	30
3.12 Monitorowanie zabiegu	30
3.13 Zatrzymanie zabiegu	31
3.14 Anulowanie w połowie zabiegu	32
3.15 Zapisywanie obrazów	33
3.16 „Zabieg ukończony” (Treatment Complete)	34
3.17 Przeglądanie obrazów	34

3.18	Usuwanie zdjęć	34
3.19	Raport dotyczący zabiegu pacjenta.....	36
3.19.1	Dodawanie notatek do raportu z zabiegu pacjenta	37
3.19.2	Eksportowanie raportu dotyczącego zabiegu	38
3.19.3	Przeglądanie raportu z zabiegu	40
3.20	Wyłączanie systemu KXL.....	44
3.21	Dostęp do menu „Opcje” (Options)	45
3.21.1	„Zarządzaj wstępnie ustalonymi planami kliniki” (Manage clinic preset plans)	45
3.21.2	Menu „Ustawienia systemowe” (System Settings)	46
3.21.3	„Ustawienia systemowe” (System Settings) - zmiana głośności systemu	47
3.21.4	„Ustawienia systemowe” (System Settings) - zmiana balansu bieli aparatu	47
3.21.5	„Ustawienia systemowe” (System Settings) - zmiana intensywności celowników pozycjonowania	48
3.21.6	„Ustawienia systemowe” (System Settings) - wybór innego języka systemu	49
3.21.7	„Ustawienia systemowe” (System Settings) - „Eksportuj dziennik serwisowy” (Export Service Log)	49
3.21.8	„Ustawienia systemowe” (System Settings) - tworzenie kopii zapasowych i przywracanie danych pacjenta	50
3.21.9	„Ustawienia systemowe” (System Settings) - Priorytet wyświetlania zaprogramowanych ustawień klinicznych	50
3.21.10	„Ustawienia serwisowe” (Service settings)	51
3.21.11	„Tryb demo” (Demo Mode)	51
4	Konserwacja / Serwis	53
4.1	Zasady instalacji	53
4.2	Obsługa klienta	53
4.3	Informacje o gwarancji.....	53
4.4	Informacje dotyczące umowy serwisowej	53
4.5	Materiały jednorazowe do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.....	53
4.6	Wykrywanie i usuwanie usterek	54
4.6.1	Pilot bezprzewodowy	54
4.7	Wskazówki dotyczące dezynfekcji	57
4.8	Czyszczenie systemu	57
4.9	Czyszczenie otworu	58
4.10	Regulacja ramienia przegubowego	58
4.11	Przesuwanie systemu.....	60
4.12	Przechowywanie systemu	61
4.13	Oprogramowanie	61
4.14	Ryzyko związane z usuwaniem odpadów	61
4.15	Przeprowadzanie wizualnej kontroli	61
5	Klasyfikacja urządzenia	62
6	Biblioteka symboli.....	69
7	Dane techniczne.....	71

Tabela ilustracji

Rysunek 2-1. Graficzny przegląd systemu	8
Rysunek 2-2. Ilustracje systemów z objaśnieniami	9
Rysunek 2-3. Pilot bezprzewodowy.....	9
Rysunek 2-4. Nalepka KXL	10
Rysunek 2-5. Nalepka emisji promieni UV.....	10
Rysunek 2-6. Naklejka klasyfikacji lasera.....	10
Rysunek 3-1. Przełącznik zasilania	15
Rysunek 3-2. Baza danych pacjentów	15
Rysunek 3-3. Wprowadzanie informacji o pacjencie.....	16
Rysunek 3-4. utwórz nowy plan leczenia.....	17
Rysunek 3-5. Wybór oka.....	17
Rysunek 3-6. Wykonywanie domyślnego planu zabiegu.....	18
Rysunek 3-7. Zapisywanie gotowego planu zabiegu kliniki	19
Rysunek 3-8. Niestandardowy plan zabiegu - „Ciągły” (Continuous) tryb zabiegu UV.....	20
Rysunek 3-9. Wprowadzić kartę aktywacji KXL	21
Rysunek 3-10. Odczytywanie karty aktywacji.....	21
Rysunek 3-11. Bilans zabiegów na karcie zabiegów	22
Rysunek 3-12. Bilans zabiegów na karcie: Pozostałe dostępne zabiegi	22
Rysunek 3-13. Brak dostępnych zabiegów	23
Rysunek 3-14. Nieprawidłowe parametry zabiegu.....	23
Rysunek 3-15. Nieprawidłowe parametry zabiegu.....	24
Rysunek 3-16. Zdalna synchronizacja	24
Rysunek 3-17. Stan konfiguracji systemu	25
Rysunek 3-18. Przekroczono limit czasu procesu synchronizacji	25
Rysunek 3-19. Stan i znaczenie zdalnego lampki wskaźnika	26
Rysunek 3-20. Stan i znaczenie zdalnego lampki wskaźnika	26
Rysunek 3-21. Przygotowanie do zabiegu: Zastosować ryboflawinę	27
Rysunek 3-22. Należy wyrównać celownik podczas indukcji.....	28
Rysunek 3-23. Pozycjonowanie czerwonych celowników - osie X i Y oraz oś Z.....	28
Rysunek 3-24. Funkcje zdalne	29
Rysunek 3-25. Rozpoczęcie naświetlania promieniami UV	30
Rysunek 3-26. Zabieg na ekranie przedstawiającym postęp	31
Rysunek 3-27. Ekran „Zatrzymanie zabiegu” (Treatment Paused).....	32
Rysunek 3-28. Potwierdzić „Anuluj częściowy zabieg” (Cancel Partial Treatment)	32
Rysunek 3-29. Potwierdzenie „Anulowania zabiegu” (Treatment Cancelled).....	32
Rysunek 3-30. Częściowy zabieg „Nie ukończony” (Not Completed).....	33
Rysunek 3-31. Zapisywanie obrazów.....	33
Rysunek 3-32. Ekran „Zabieg ukończony” (Treatment Complete)	34
Rysunek 3-33. Zaznaczyć „Kosz” (Trash), aby usunąć.....	35
Rysunek 3-34. Zaznaczyć „Tak” (Yes), aby usunąć.....	35
Rysunek 3-35. Wybrać „Gotowe” (Done)	36
Rysunek 3-36. Przykładowy raport dotyczący zabiegu	37
Rysunek 3-37. Ikona komentarzy	38
Rysunek 3-38. Rubryka komentarzy	38
Rysunek 3-39. Eksportowanie raportu dotyczącego zabiegu	38
Rysunek 3-40. Włożyć dysk USB	39
Rysunek 3-41. Błąd USB i brak miejsca na USB.....	39
Rysunek 3-42. Tworzenie raportu dotyczącego zabiegu	39

Rysunek 3-43. Eksportowanie raportu z zabiegu	40
Rysunek 3-44. Strona 1 z 3 Szczegóły zabiegu	41
Rysunek 3-45. Strona 2 z 3 Komentarze	42
Rysunek 3-46. Strona 3 z 3 Zdjęcia	43
Rysunek 3-47. Wybrać „Wyłączenie” (Power Off)	44
Rysunek 3-48. Potwierdzić „Wyłączenie” (Power Off)	44
Rysunek 3-49. Pozycja wyłączenia	45
Rysunek 3-50. Nacisnąć przycisk „Opcje” (Options)	45
Rysunek 3-51. „Zarządzaj wstępnie ustalonymi planami kliniki” (Manage clinic preset plans)	46
Rysunek 3-52. Menu „Ustawienia systemowe” (System Settings)	46
Rysunek 3-53. Zmiana głośności	47
Rysunek 3-54. Zmiana balans bieli aparatu	48
Rysunek 3-55. Intensywność celowników pozycjonowania	48
Rysunek 3-56. Zmiana język systemu	49
Rysunek 3-57. Eksport dziennika serwisowego do USB	50
Rysunek 3-58. Eksport dziennika serwisowego w toku	50
Rysunek 3-59. Priorytet wyświetlania zaprogramowanych ustawień klinicznych	51
Rysunek 3-60. Lista pacjentów wskazuje tryb demonstracyjny	52
Rysunek 3-61. Tryb demonstracyjny jest wyświetlany w górnej części ekranu	52
Rysunek 4-1. Dostęp do komory baterii	54
Rysunek 4-2. Zdalne ustawienie po utracie synchronizacji - Oryginalny pilot	55
Rysunek 4-3. Zdalne ustawienie po utracie synchronizacji - Zmodernizowany pilot	56
Rysunek 4-4. Ustawienie ramienia równoległe do podłogi	58
Rysunek 4-5. Poluzować śrubę ustalającą przeciwwagi A	58
Rysunek 4-6. Poluzować śrubę ustalającą przeciwwagi B	59
Rysunek 4-7. Ustawić naprężenie ramienia za pomocą śruby regulacji siły C	59
Rysunek 4-8. Przenoszenie konfiguracji systemu	60

Przedmowa

1.1 Przeznaczenie podręcznika

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla operatorów systemu KXL firmy Avedro, Inc. Niniejszy podręcznik zawiera wszystkie instrukcje obsługi, ilustracje produktów, grafiki ekranów, komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów/błędów i inne istotne informacje. Na operatorze spoczywa odpowiedzialność za ścisłe przestrzeganie wszystkich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa podanych w niniejszym podręczniku.

1.2 Przeznaczenie / Zalecenia dotyczące użytkowania

System KXL dostarcza jednolitą, odmierzoną dawkę światła UVA do docelowego obszaru zabiegu w celu oświetlenia rogówki podczas zabiegów usieciowania rogówki, stabilizujących rogówkę, która została osłabiona przez chorobę lub operację wad refrakcji.

1.3 Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu zmiany konstrukcji

- Ze względu na zmiany konstrukcyjne i ulepszenia produktu informacje zawarte w niniejszym podręczniku mogą ulec zmianie bez powiadomienia.
- Aktualna wersja podręcznika jest dostępna w witrynie internetowej Glaukos.com. Ponadto firma Avedro/Glaukos powiadomi dystrybutorów i klientów o wszelkich aktualizacjach podręczników związanych z bezpieczeństwem i ostrzeżeniami.
- Ekran wyświetlacza komputera przedstawione w niniejszym podręczniku mają jedynie charakter poglądowy. W zależności od wersji oprogramowania systemu mogą wystąpić drobne różnice między rzeczywistymi wyświetlaczami komputera a przedstawionymi w niniejszym podręczniku.
- Wszystkie dane pacjenta pojawiające się w tym dokumencie, w tym przykładowa grafika ekranowa, są fikcyjne i jedynie poglądowe. Nie naruszono poufności danych żadnego pacjenta, ani za zgodą, ani bez jego zgody.

1.4 Zastrzeżenie dotyczące kopiowania

Ani niniejszy podręcznik, ani żadna jego część nie mogą być reprodukowane, kopiowane ani przesyłane elektronicznie w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Avedro, Inc.

1.5 Oświadczenie o pomocy w obsłudze dla użytkownika

Jeśli użytkownik napotka jakiegokolwiek trudności w działaniu systemu KXL, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem firmy Avedro.

1.6 Przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi

1.6.1 Przeciwwskazania

W tym punkcie opisano sytuacje, w których nie należy używać urządzenia, ponieważ ryzyko jego użycia wyraźnie przekracza możliwe korzyści. Warunki, które mogą stanowić przeciwwskazanie do korzystania z urządzenia, obejmują:

- Grubość rogówki z nabłonkiem mniejsza niż < 375 mikronów.
- Zaburzenia topnienia rogówki
- Pacjenci z bezsoczewkowością
- Pacjenci z rzekomą soczewkowością bez wszczepionej soczewki blokującej promieniowanie UV
- Kobiety w ciąży i karmiące
- Dzieci

1.6.2 Ostrzeżenia

Lekarze powinni ocenić potencjalne korzyści u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- Opryszczka zwykła, zapalenie rogówki spowodowane wirusem półpaśca, nawracająca nadżerka rogówki, dystrofia rogówki
- Zaburzenia gojenia się nabłonka
- W niniejszym podręczniku „Przeestroga” jest definiowana jako: stwierdzenie, które ostrzega użytkownika o możliwości wystąpienia problemu z urządzeniem, związanego z jego użyciem lub niewłaściwym użyciem. Takie problemy obejmują nieprawidłowe działanie urządzenia, awarię urządzenia, uszkodzenie urządzenia lub uszkodzenie innego mienia. Przeestroga wskazuje środki ostrożności, które należy podjąć, aby uniknąć zagrożenia.
- W niniejszej instrukcji „Ostrzeżenie” jest zdefiniowane jako: stwierdzenie, które ostrzega użytkownika o możliwości urazu, śmierci lub innych poważnych działań niepożądanych związanych z użyciem lub niewłaściwym użytkowaniem urządzenia.

1.6.3 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego

- To urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Instalację i użytkowanie należy przeprowadzić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszym podręczniku.
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne, takie jak system KXL firmy Avedro.

Klasyfikacje sprzętu podano w punkcie 5.0 Klasyfikacja sprzętu.



OSTRZEŻENIE: Wszelkie naprawy lub usługi muszą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Avedro.

OSTRZEŻENIE: NIE modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.



OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Aby odłączyć system od sieci, należy chwycić wtyczkę przewodu zasilającego i wyciągnąć ją z gniazdka w celu odłączenia.

System przeznaczony jest do pracy ciągłej z wykorzystaniem złącza zewnętrznego.



OSTRZEŻENIE: To urządzenie jest zasilane niebezpiecznym napięciem, które może spowodować porażenie, oparzenie lub śmierć. Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem i niezamierzonej ekspozycji na promieniowanie UVA, nie należy usuwać żadnych zamocowanych na stałe paneli. Upewnij się, że wszystkie prace serwisowe w systemie, wykraczające poza to, co opisano w niniejszej instrukcji, są wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel autoryzowanego serwisu Avedro.



OSTRZEŻENIE: Wyłączyć system i wyjąć wtyczkę z gniazdka przed serwisowaniem lub czyszczeniem (dezynfekcją) sprzętu.

Nigdy nie ciągnąć za przewody, aby wyjąć przewód zasilający z gniazdka. Chwycić wtyczkę przewodu zasilającego i wyciągnąć ją z gniazdka, aby odłączyć.

Urządzenie należy ustawić tak, aby wyjęcie przewodu zasilającego z gniazdka było łatwe.



OSTRZEŻENIE: Nie używać sprzętu z uszkodzonym przewodem zasilającym.



OSTRZEŻENIE: Umieścić przewód zasilający w taki sposób, aby nie można było się o niego potknąć, nadepnąć, przewrócić, zagiąć, zgąć, przyciąć lub przypadkowo wyciągnąć z gniazdka ściennego.



OSTRZEŻENIE: Nie używać urządzenia w pobliżu wody i uważać, aby nie rozlać płynów na żadną jego część.



OSTRZEŻENIE: Nie obsługiwać systemu KXL w obecności łatwopalnych mieszanek lub środków znieczulających.



OSTRZEŻENIE: Nigdy nie patrzeć bezpośrednio w wiązkę światła UV. Nigdy nie kierować wiązki na osobę w innym celu niż terapeutyczny.



OSTRZEŻENIE: Ignorowanie lokalnych przepisów dotyczących stosowania elektrooptycznych urządzeń medycznych może spowodować nieprawidłowe działanie z powodu zakłóceń elektromagnetycznych.



OSTRZEŻENIE: Pilot sterowania zawiera wymienne baterie; jeśli system nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.



OSTRZEŻENIE: Użycie akcesoriów nie dołączonych do urządzenia spowoduje niezgodność urządzenia



OSTRZEŻENIE: System może być zakłócany przez inny sprzęt, nawet jeśli spełnia on wymagania CISPR dotyczące emisji.



OSTRZEŻENIE: Należy unikać korzystania z tego sprzętu w pobliżu lub ustawionego w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić ten sprzęt oraz pozostałe urządzenia, aby potwierdzić, że działają prawidłowo.



OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu Avedro KXL (110-01019), w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.



OSTRZEŻENIE: Systemu nie wolno serwisować ani konserwować, gdy jest używany u pacjenta.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie niebezpieczne do stosowania w środowisku NMR - trzymać z dala od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.



OSTRZEŻENIE: Nie używać uszkodzonego lub niesprawnego urządzenia. Używanie takich urządzeń może zaszkodzić użytkownikowi i (lub) pacjentowi

1.7 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa w zakresie promieniowania



OSTRZEŻENIE: Używać wyłącznie narzędzi nadających się do pracy z laserami, aby zapobiec odbiciu promieniowania UV od gładkich powierzchni metalowych.



OSTRZEŻENIE: Promieniowanie UV emitowane przez ten produkt. Unikać kontaktu oczu i skóry z nieosłoniętymi produktami. Nigdy nie kierować wiązki na osobę w innym celu niż terapeutyczny.

1.8 Bezpieczeństwo pacjenta

- Zabieg powinien odbywać się w cichej i odprężającej atmosferze, aby nie rozpraszać uwagi pacjenta. Pacjent powinien leżeć na stole lub siedzieć na krześle. Głowa pacjenta powinna wygodnie spoczywać na zagłówku. Konieczne jest, aby stół, krzesło pacjenta ani system nie były poruszane podczas zabiegu.



PRZESTROGA: System KXL jest wyrobem medycznym. Dlatego może być używany wyłącznie w placówkach służby zdrowia lub placówkach medycznych pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.

1.9 Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Jakkolwiek modyfikacja zewnętrznej wiązki światła systemu za pomocą elementów optycznych jest surowo zabroniona.
- Plastikowe oprzyrządowanie, takie jak wzierniki lub osłony oczu, może ulec uszkodzeniu pod wpływem promieniowania UV, co może spowodować pogorszenie jakości produktu. Dlatego należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez firmę Avedro lub narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej.
- Gładkie metalowe powierzchnie mogą odbijać światło pomimo prób ich zasłonięcia. Dlatego należy używać wyłącznie narzędzi nadających się do pracy z laserami.

1.10 Informacja o zgodności z FCC

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Limity te mają na celu zapewnienie uzasadnionej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w środowisku mieszkalnym. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Jednak nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w przypadku określonej instalacji. Jeśli to urządzenie spowoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radia lub telewizji, co można potwierdzić wyłączając i włączając urządzenie, użytkownik może spróbować skorygować zakłócenia na jeden lub kilka z podanych poniżej sposobów:

- Zmienić pozycję lub miejsce urządzenia odbiorczego.
- Zwiększenie odległości między sprzętem a odbiornikiem.
- Podłączyć urządzenie do gniazdka zasilania w innym obwodzie niż ten, do którego podłączone jest urządzenie odbiorcze.
- Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z obsługą klienta firmy Avedro.
- Aby spełnić limity emisji FCC, należy stosować odpowiednio ekranowane i uziemione przewody i złącza. Odpowiednie przewody i złącza są dostępne w firmie Avedro. Firma Avedro nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zakłócenia radiowe lub telewizyjne spowodowane nieautoryzowanymi zmianami lub modyfikacjami tego sprzętu. Nieautoryzowane zmiany lub modyfikacje mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi sprzętu.

2 Wstęp

2.1 Opis systemu

System KXL to elektroniczne urządzenie medyczne, które po nałożeniu roztworu ryboflawiny dostarcza na rogówkę światło ultrafioletowe (o długości fali 365 nm) w postaci okrągłej, szerokiej wiązki. Naświetlanie ryboflawiny powoduje powstanie pojedynczych atomów tlenu, które tworzą międzycząsteczkowe wiązania w kolagenie rogówki, usztywniając rogówkę poprzez usieciowanie. Strumień promieni UV i czas naświetlania (czyli fluencja) na rogówce są sterowane przez system komputerowy urządzenia.

Głowica optyczna obejmuje mechanizm naświetlania UVA i aparat. Dioda LED jest wstępnie ustawiona przez producenta do emitowania promieniowania UVA o długości fali 365 i natężeniu od 3 mW/cm² do 45 mW/cm².

Stały otwór zamontowany na ścieżce wiązki promieniowania UVA jest używany do wytworzenia jednolitego okrągłego obszaru naświetlania na płaszczyźnie zabiegu o przybliżonej średnicy 9 mm. Lasery ustawiające służą użytkownikowi jako pomoc w skupieniu wiązki na rogówce pacjenta. Dokładne ustawienie wiązki UV poprzez obserwację laserów ustawiających jest sterowane za pomocą bezprzewodowego pilota sterowania i wewnętrznego układu napędowego. Użytkownik wybiera moc zabiegu od 3 mW/cm² do 45 mW/cm² w odstępach co 1 mW/cm². Całkowita energia jest wybierana w odstępach co 0,1 J/cm² w interfejsie użytkownika. Jednak rzeczywiste ograniczenia mocy i energii są kontrolowane przez kartę zabiegu RFID.

KXL to przenośny system z przegubowym ramieniem, który umożliwia ruch systemu w celu wyrównania wiązki UV z rogówką pacjenta. Parametry zabiegu (okres indukcji ryboflawiny, całkowita energia UV, moc UV i czasy cykli impulsów UV) są wybierane za pomocą komputera z ekranem dotykowym interfejsu użytkownika.

System KXL jest używany w połączeniu z roztworem ryboflawiny i kartą RFID.

UWAGA: Ilustracje systemu KXL i zrzuty ekranu interfejsu użytkownika zawarte w niniejszym podręczniku służą wyłącznie do celów demonstracyjnych. Rzeczywisty produkt może wyglądać inaczej.

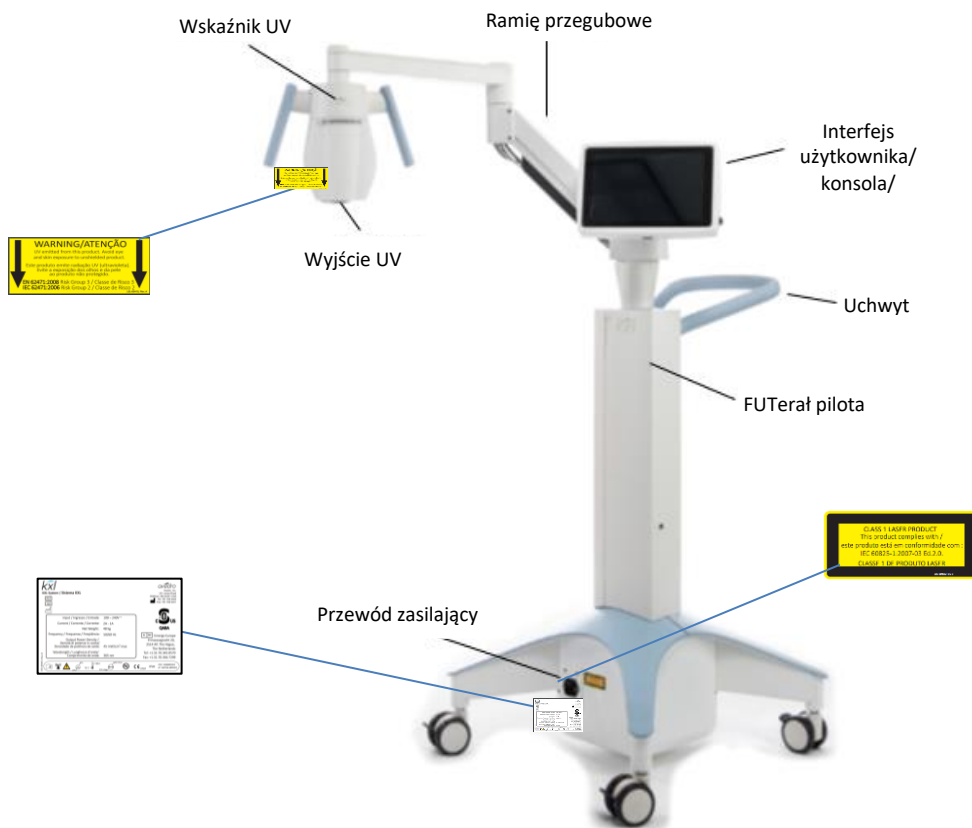
2.1.1 Główne elementy

Główne elementy systemu KXL obejmują:

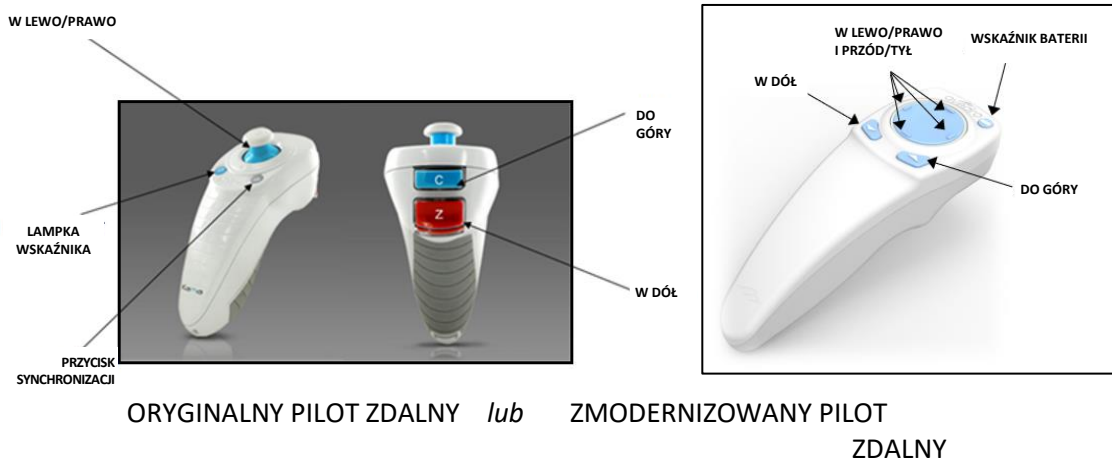
- Głowica optyczna ze źródłem UV i aparatem
- Konsola KXL z interfejsem użytkownika
- Bezprzewodowy pilot sterowania (z wymiennymi bateriami)
- Zestaw do sieciowania KXL (jedorazowy, dostarczany oddzielnie)
- Przewód zasilający AC klasy szpitalnej (blokowany/odłączany)
- Numer części systemu: 110-01019



Rysunek 2-1. Graficzny przegląd systemu



Rysunek 2-2. Ilustracje systemów z objaśnieniami



Rysunek 2-3. Pilot bezprzewodowy

kxl
KXL System / Sistema KXL

REF 110-01019
SN KXL123456
2023

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

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

CSUS
QABA

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands
Tel: +1.31.70.345.8570

(01)00855574003045(21)KXL123456(11)230720

LBL-000597 Rev 2

Rysunek 2-4. Nalepka KXL

WARNING/ATENÇÃO
UV emitted from this product. Avoid eye and skin exposure to unshielded product.
Este produto emite radiação UV (ultravioleta). Evite a exposição dos olhos e da pele ao produto não protegido.
EN 62471:2008 Risk Group 3 / Classe de Risco 3
IEC 62471:2006 Risk Group 2 / Classe de Risco 2
LBL-00419, Rev. A

Rysunek 2-5. Nalepka emisji promieni UV




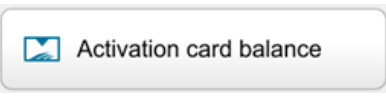
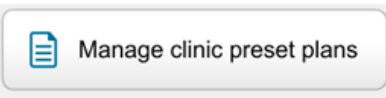
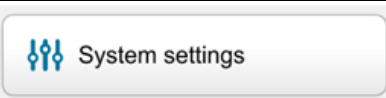
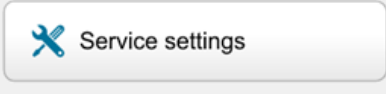
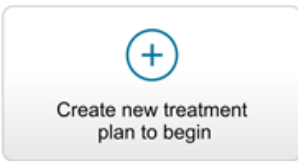

CLASS 1 LASER PRODUCT
This product complies with /
este produto está em conformidade com :
IEC 60825-1:2007-03 Ed.2.0.
CLASSE 1 DE PRODUTO LASER
LBL-00059, Rev. B





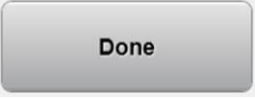






Rysunek 2-6. Naklejka klasyfikacji lasera


3 Działanie systemu

3.1 Korzystanie z ekranu dotykowego/klawiatury

Poniższa tabela wskazuje i opisuje ważne klawisze i ikony ekranu dotykowego, unikalne dla działania systemu KXL. W rozdziale 2 wskazano i opisano główne elementy systemu KXL.

Klawisz ekranu dotykowego	Ikona	Opis/Funkcja
Przycisk wyłączenia zasilania (ekran początkowy)		WYŁĄCZA zasilanie elektryczne konsoli.
Przycisk „Dodaj nowego pacjenta” (Add new patient) (ekran początkowy)		Dodaje informacje o pacjencie przed rozpoczęciem leczenia
Przycisk „Opcje” (Options) (ekran początkowy)		Wyświetla ustawienia systemu i zarządzanie wstępnie ustalonymi planami
Przycisk „Bilans karty aktywacji” (Activation card balance)		Wyświetla bilans zabiegów na karcie
„Zarządzaj wstępnie ustalonymi planami kliniki” (Manage clinic preset plans)		Modyfikuje parametry ustalonego planu zabiegu
„Ustawienia systemowe” (System Settings)		Wyświetla menu ustawień systemu
„Ustawienia serwisowe” (Service settings)		Umożliwia zmianę parametrów domyślnych
„utwórz nowy plan zabiegu, aby rozpocząć” (Create new treatment plan to begin) (ekran przeglądu pacjenta)		Rozpoczyna ustalony lub zmodyfikowany plan zabiegu pacjenta
Znak PLUS (różne ekrany protokołu klinicznego)		Zwiększa wartość bieżącego pola.

Klawisz ekranu dotykowego	Ikona	Opis/Funkcja
Znak MINUS (różne ekrany protokołu klinicznego)		Zmniejsza wartość bieżącego pola.
Przycisk X (różne ekrany)		Anuluje wszystkie wpisy na ekranie i powraca do poprzedniego ekranu.
Przycisk znacznika wyboru (różne ekrany)		Nakazuje systemowi zaakceptowanie bieżących wpisów na ekranie i przejście do następnego kroku.
Przycisk „Anuluj” (Cancel) (różne ekrany)		Anuluje wszystkie wpisy na ekranie i powraca do poprzedniego ekranu.
Przycisk „Gotowe” (Done) (różne ekrany)		Rejestruje wszelkie zmiany na ekranie lub dostarcza użytkownikowi powiadomienia, a następnie powraca do poprzedniego ekranu.
Przycisk eksportu		Eksportuje raport leczenia pacjenta do USB
Przycisk dodawania komentarza (ekran przeglądu pacjenta)		Dodaje notatki do raportu z leczenia pacjenta.
Ikona kosza		Usuwa zdjęcia zrobione podczas zabiegu.
Przycisk „Anuluj zabieg” (Cancel Treatment) (różne ekrany protokołu klinicznego)		Anuluje sesję zabiegową dla pacjenta.
Przycisk „Uruchom licznik” (Start timer)		Uruchamia licznik czasu zabiegu
Przycisk „Zmiana typu zabiegu” (Change treatment type)		Zmienia typ zabiegu

Klawisz ekranu dotykowego	Ikona	Opis/Funkcja
Przycisk „Wykonaj zabieg” (Perform treatment) (różne ekrany protokołu klinicznego)		Rozpoczyna zabieg



PRZESTROGA: System KXL może być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany i doświadczony personel.

3.2 Energia UV (dawka)

- Energia UV (dawka) jest iloczynem mocy UV (intensywności) i czasu naświetlania UV. Energię UV i moc UV można regulować, a obliczony czas naświetlania UV jest wyświetlany na ekranie.
- System śledzi energię UV, moc UV, czas naświetlania UV i całkowity czas leczenia podczas zabiegu.
- Te opcje są wybierane przez użytkownika w trybie planu zabiegu. Patrz punkt 3.8.3
- Dostępne są dwa tryby zabiegu UV: ciągły i pulsacyjny.

- Tryb ciągły: Moc naświetlania UV jest stała przez cały czas trwania zabiegu UV.

Parametry trybu ciągłego:

Okres indukcji: 1 sekunda – 30 minut
 Energia UV*: 1 – 10,7 J/cm²
 Moc UV: 3 – 45 mW/cm²

**Użytkownik może wybrać energię UV z przyrostem co 0,1 J/cm². Zakresem energii steruje karta pamięci RFID.*

- Tryb pulsacyjny: Moc naświetlania UV włącza się i wyłącza w wybranych przez użytkownika odstępach czasu.

Parametry trybu pulsacyjnego:

Okres indukcji: 1 sekunda – 30 minut
 Energia UV*: 1 – 10,7 J/cm²
 Moc UV: 6 – 45 mW/cm²
 Czas włączenia (Wł.) UV: 1,0– 4,0 sekundy
 Czas wyłączenia (Wył.) UV: 1,0– 4,0 sekundy

**Użytkownik może wybrać energię UV z przyrostem co 0,1 J/cm². Zakresem energii steruje karta pamięci RFID.*

- Aby uzyskać informacje dotyczące składu, należy zapoznać się z instrukcją użycia ryboflawiny.

3.3 Przygotowanie systemu

- Ustawić system KXL obok stołu zabiegowego lub krzesła. Zablokować kółka, aby unieruchomić urządzenie.
- Upewnić się, że system jest włączony (Wł.).
- Gdy system jest używany, należy trzymać głowę z dala od jasnego światła, na przykład w ustawieniu przed oknami.
- Sprawdzić szklane okienko otworu wiązki pod kątem obecności kurzu i brudu. Instrukcje czyszczenia znajdują się w punktach 4.7 i 4.8.

3.4 Ważne kroki przed włączeniem systemu

- Użytkownik jest odpowiedzialny za upewnienie się przed rozpoczęciem zabiegu, że system KXL działa prawidłowo.
- Aby upewnić się, że system działa prawidłowo, należy uwzględnić następujące obowiązkowe punkty:
 - Sprawdzić urządzenie, akcesoria i przewody połączeniowe pod kątem widocznych uszkodzeń.
 - Wziąć pod uwagę lokalne przepisy dotyczące korzystania z przenośnych elektrooptycznych urządzeń medycznych.

3.5 Ładowanie systemu

- Włączyć główny wyłącznik zasilania na podstawie systemu KXL, obok wtyczki przewodu zasilającego. Ten przełącznik zapewnia zasilanie sieciowe AC dla systemu KXL.
- Nacisnąć i zwolnić przycisk włączania zasilania z boku ekranu wyświetlacza KXL. Patrz rysunek 3-1. System KXL rozpocznie sekwencję uruchamiania, wczyta system operacyjny oraz wszystkie pliki konfiguracyjne i referencyjne.



Rysunek 3-1. Przetwornik zasilania

- UWAGA: Jeśli wystąpi błąd podczas uruchamiania, należy zanotować wszelkie komunikaty o błędach i skontaktować się z dystrybutorem lub działem obsługi klienta.
- Zapoznać się z punktem 3.21 w celu uzyskania instrukcji dotyczących sekwencji wyłączenia.
- Lista pacjentów, pokazana na rysunku 3-2, zawiera:
 - Wcześniej leczeni pacjenci
 - Nieleczeni pacjenci z zapisanymi planami zabiegu
 - Nowi pacjenci bez przypisanych planów zabiegu

Power off		Patient List				Options
Search patients						+ Add new patient
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	

Rysunek 3-2. Baza danych pacjentów

3.6 Istniejąca baza danych pacjentów

- Aby przeszukać listę pacjentów pod kątem istniejącego pacjenta, należy dotknąć pola „szukaj pacjentów” (search patients), a pojawi się klawiatura. Wpisać nazwisko pacjenta, a zostaną wypełnione wyniki.

3.7 Dodawanie nowego pacjenta

- Aby rozpocząć dodawanie nowego pacjenta, wybrać przycisk „Dodaj nowego pacjenta” (Add new patient), po czym pojawi się okno kontekstowe pokazane na Rysunku 3-3.

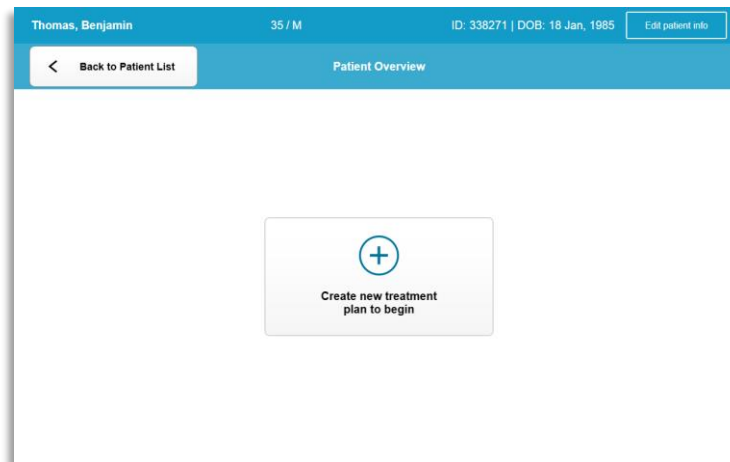
The screenshot shows a dialog box titled "Add New Patient". It has several input fields: "Last name" with the value "Thomas", "First name" with "Benjamin", "ID number" with "338271", "Sex" with radio buttons for "Male" (selected) and "Female", and "DOB" with three dropdown menus for "18", "January", and "1985". At the bottom, there are three buttons: "Cancel" with a red X, "Use anonymous patient", and "OK" with a green checkmark and a yellow circle around it.

Rysunek 3-3. Wprowadzanie informacji o pacjencie

- W przypadku wybrania opcji „Użyj anonimowego pacjenta” (Use anonymous patient) pole nazwiska zostanie wypełnione jako anonimowe, a rosnący numer zostanie umieszczony w polu „imię” (first name).
- Po uzupełnieniu informacji o pacjencie, dostępny stanie się przycisk „OK”.
- Pacjentów można dodawać w dowolnym momencie i po naciśnięciu „OK” są zapisywani w bazie danych.

3.8 utwórz nowy plan leczenia

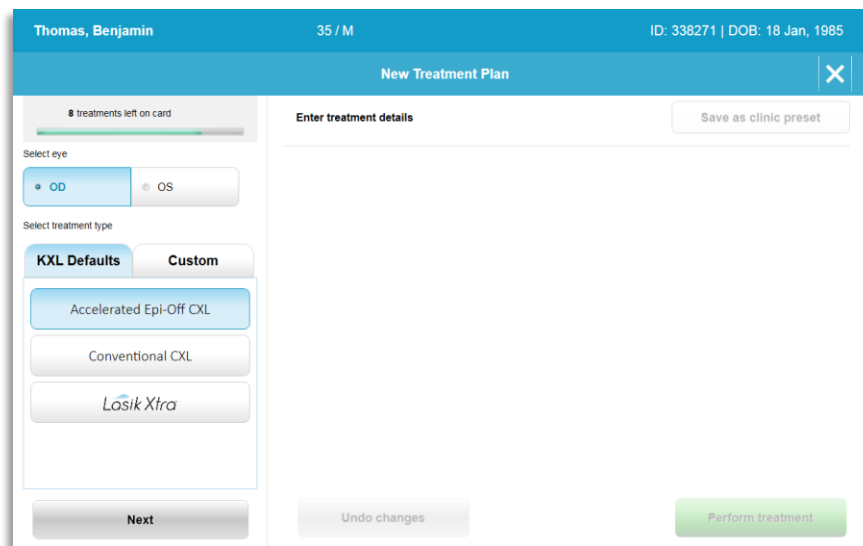
- Wybierz pacjenta z bazy danych pacjentów do leczenia
- Nacisnąć przycisk „utwórz nowy plan zabiegu, aby rozpocząć” (Create new treatment plan to begin)



Rysunek 3-4. utwórz nowy plan leczenia

3.8.1 Wybierz oko do leczenia

- Wybierz oko, które ma być leczone: OD (oko prawe) lub OS (oko lewe)
- Po wybraniu oka pole zostanie zaznaczone na niebiesko, jak pokazano na rysunku 3-5.



Rysunek 3-5. Wybór oka

3.8.2 Wybór domyślnego typu zabiegu KXL

- System jest wstępnie zaprogramowany z 3 domyślnymi planami zabiegów KXL, jak pokazano na rysunku 3-5:
 - Przyspieszony Epi-Off CXL (Accelerated Epi-Off CXL)
 - Konwencjonalny CXL (Conventional CXL)
 - LASIK Xtra
- Parametry leczenia są wstępnie ustawione w domyślnych planach zabiegu KXL.
- Wybrać żądany domyślny plan zabiegu KXL, a następnie wybrać opcję „Wykonaj zabieg” (Perform Treatment), aby postępować zgodnie z rysunkiem 3-6.

Rysunek 3-6. Wykonywanie domyślnego planu zabiegu

3.8.3 Indywidualne plany leczenia

- Każdy z domyślnych planów zabiegu KXL można edytować w celu zmiany dawki energii, naświetlenia lub innych parametrów leczenia, a następnie zapisać do wykorzystania w przyszłości jako „Niestandardowy” (Custom) plan zabiegu.
- Wybrać domyślny zabieg KXL jako punkt początkowy lub wybrać zakładkę „Niestandardowy” (Custom) typ zabiegu, aby utworzyć nowy, niestandardowy plan.
 - Jeśli wybrano domyślny zabieg KXL, nacisnąć „Zapisz jako domyślne ustawienie kliniki” (Save as Clinic preset), aby zapisać typ zabiegu w zakładce „Niestandardowy” (Custom).
 - Wpisać nazwę wstępnie ustalonego planu zabiegu kliniki.

Rysunek 3-7. Zapisywanie gotowego planu zabiegu kliniki

- Wybrać „OK”, a następnie z zakładki typu zabiegu „Niestandardowy” (Custom) wybrać nowy plan zabiegu ustalony w klinice
- Poszczególne parametry można edytować w niestandardowych planach zabiegów.
- Nacisnąć w obrębie określonego parametru i użyć strzałek, aby zwiększyć lub zmniejszyć żądane pole.
- Wybrać „Zapisz zmiany” (Save changes), jeśli użytkownik chce używać tego samego niestandardowego planu zabiegu w przyszłości.

3.8.4 Modyfikowanie niestandardowych parametrów leczenia

- Dostępne są dwa tryby zabiegu UV: ciągły lub pulsacyjny.

Tryb ciągły: Moc naświetlania UV jest stała przez cały czas trwania zabiegu UV.

Tryb impulsowy: Moc naświetlania UV włącza się i wyłącza w wybranych przez użytkownika odstępach czasu.

- W poniższym przykładzie użytkownik wybiera „Ciągły” (Continuous) tryb zabiegu UV, naciskając menu rozwijane po prawej stronie „Dostarczanie naświetlania UV” (UV Delivery), jak pokazano na Rysunku 3-8.

The screenshot shows a software interface for creating a new treatment plan. At the top, patient information is displayed: Thomas, Benjamin, 35 / M, ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985. The main title is 'New Treatment Plan'. On the left, there are options to 'Select eye' (OD or OS) and 'Select treatment type' (KXL Defaults or Custom). Under 'Custom', there are two options: 'CXL Treatment Custom' and 'my treatment'. The main area shows parameters for 'OD - my treatment':

- Formulation: VibeX Rapid
- Riboflavin induction time: 10 min 0 sec
- UV irradiance: 30 mW/cm²
- Total UV dose: 7.2 J/cm²
- UV delivery: Continuous
- Total treatment time: 4 min 0 sec

Buttons at the bottom include 'Change treatment type', 'Undo changes', and 'Perform treatment'. The 'Save changes' button and the 'Continuous' dropdown option are highlighted with yellow circles.

Rysunek 3-8. Niestandardowy plan zabiegu - „Ciągły” (Continuous) tryb zabiegu UV

- Wprowadzić inne żądane parametry zabiegu niestandardowego:
 - łączna dawka UV*
 - Napromienianie UV (3 – 45 mW/cm²)

UWAGA: Całkowity czas zabiegu jest automatycznie obliczany i wyświetlany.

* Użytkownik może wybrać dawkę naświetlania UV w odstępach co 0,1 J/cm². Zakresem dawki steruje karta pamięci RFID.

- Sprawdzić i potwierdzić wszystkie parametry zabiegu wybierając opcję „Wykonaj zabieg” (Perform treatment).

3.9 Rozpoczynanie leczenia

- Wybrać pacjenta z bazy danych pacjentów.
- Jeśli plan zabiegu został właśnie utworzony, należy wybrać opcję „Wykonaj zabieg” (Perform treatment).

3.9.1 Wprowadzić kartę aktywacji zabiegu / RFID

- Włożyć kartę aktywacyjną do końca do gniazda RFID i pozostawić ją na miejscu.



Rysunek 3-9. Wprowadzić kartę aktywacji KXL

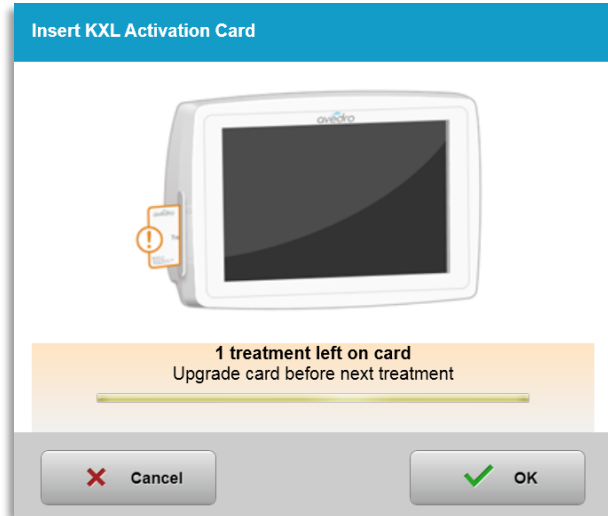
3.9.2 Jednorazowe karty aktywacji

- Pozostawić kartę na miejscu do zakończenia odczytu.



Rysunek 3-10. Odczytywanie karty aktywacji

- Użytkownik zostanie ostrzeżony, że na karcie pozostał tylko 1 zabieg, jak pokazano na Rysunku 3-11.



Rysunek 3-11. Bilans zabiegów na karcie zabiegów

- Przycisk „OK” podświetli się po odczytaniu karty i przyjęciu przez system zabiegu dostępnego na karcie. Jeśli właściwe, użytkownik może teraz wyjąć kartę.

3.9.3 Wielorazowe karty aktywacji

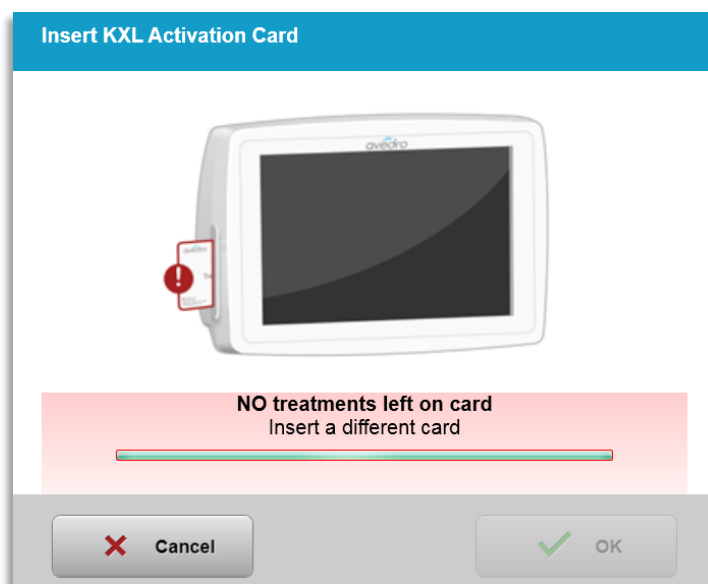
- Po włożeniu karty aktywacyjnej wielokrotnego użytku na wyświetlaczu pojawi się liczba zabiegów pozostałych na karcie.
- Kartę aktywacyjną można wyjąć lub pozostawić w gnieździe RFID i zachować do następnego użycia.



Rysunek 3-12. Bilans zabiegów na karcie: Pozostałe dostępne zabiegi

- Jeśli na karcie zabiegów pozostał tylko jeden zabieg, system poinformuje użytkownika o „Konieczności doładowania karty przed następnym zabiegiem” (Upgradecard before next treatment), jak pokazano na Rysunku 3-11.

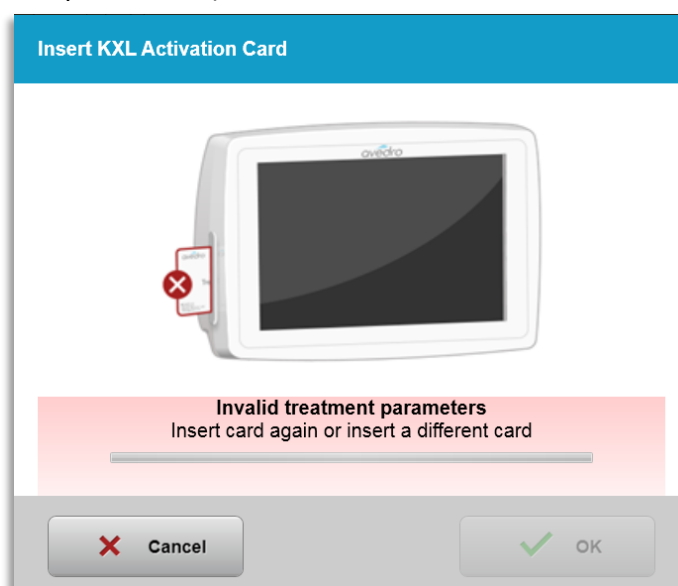
- Jeśli na karcie nie pozostał żaden zabieg, system ostrzega użytkownika, aby włożył inną kartę, jak pokazano na rysunku 3-13.



Rysunek 3-13. Brak dostępnych zabiegów

3.9.4 Limity sterowane przez kartę RFID

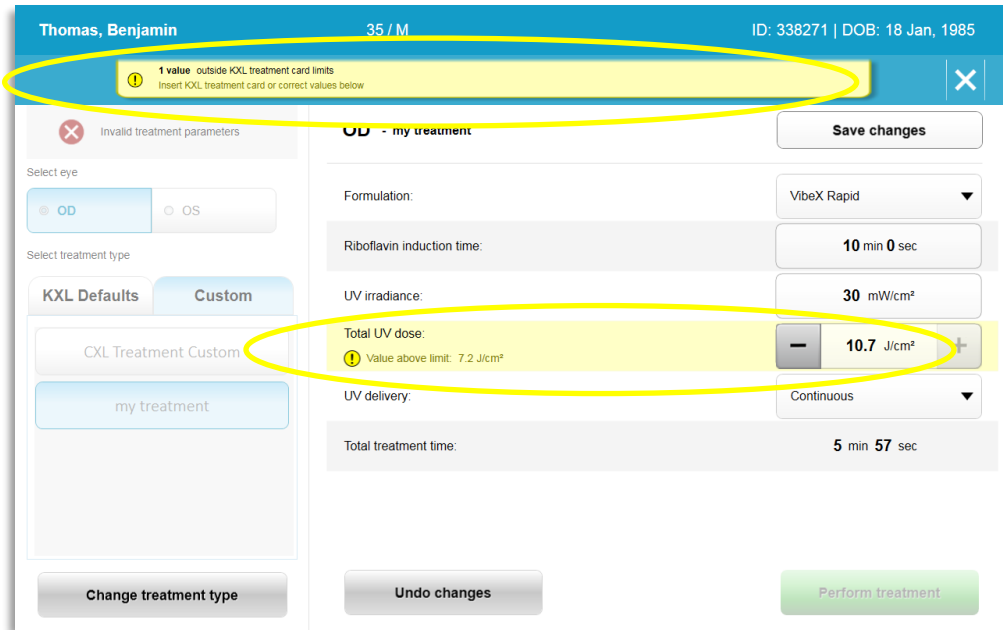
- Jeśli użytkownik zaprogramował zakres dawki naświetlania UV, który jest poza dopuszczalnymi wartościami sterowanymi przez kartę RFID, po wybraniu opcji „Wykonaj zabieg” (Perform treatment) pojawi się komunikat „Nieprawidłowe parametry zabiegu” (Invalid treatment parameters).



Rysunek 3-14. Nieprawidłowe parametry zabiegu

- Wróć do parametrów zabiegu, aby wpisać odpowiednie parametry.

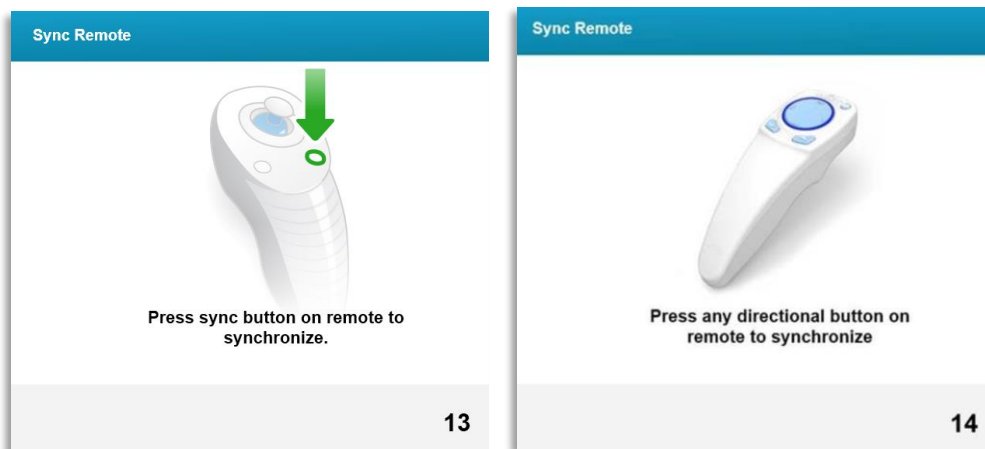
- Jeśli użytkownik włożył kartę zabiegów podczas programowania parametrów zabiegu, które są poza dopuszczalnymi wartościami sterowanymi przez kartę RFID, pojawi się następujący komunikat i nie będzie można wybrać opcji „Wykonaj zabieg” (Perform treatment), jak pokazano na Rysunku 3-15.



Rysunek 3-15. Nieprawidłowe parametry zabiegu

3.9.5 Zdalne ustawienie synchronizacji

- Komunikat zdalnego ustawienia synchronizacji będzie widoczny na ekranie przez 15 sekund, jak pokazano na rysunku 3-16.



Rysunek 3-16. Zdalna synchronizacja

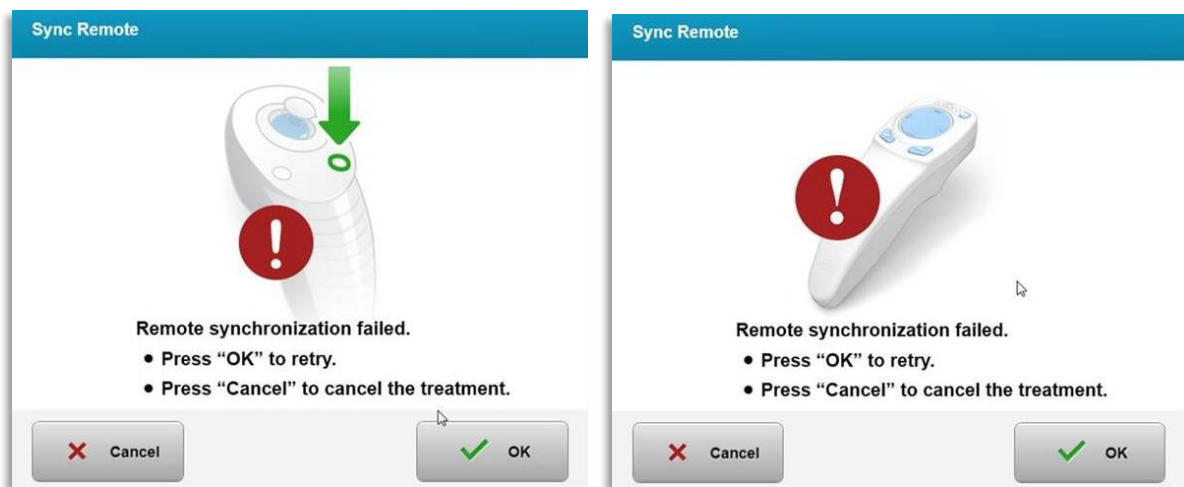
- Jeśli używany jest zmodernizowany pilot (patrz rysunek 2-3), należy nacisnąć dowolny przycisk kierunkowy, aby go zsynchronizować w ciągu 15 sekund. Jest to wymagane w przypadku każdego zabiegu, jeśli wymagane jest użycie pilota.
- Jeśli używany jest oryginalny pilot (patrz rysunek 2-3), należy nacisnąć przycisk synchronizacji oznaczony literą „S” na pilocie, aby zsynchronizować pilota w ciągu 15

sekund. Na rys. 3-17 pokazano lokalizację przycisku synchronizacji. Jest to wymagane w przypadku każdego zabiegu, jeśli wymagane jest użycie pilota.



Rysunek 3-17. Stan konfiguracji systemu

- W czasie 15-sekundowej synchronizacji system będzie emitował sygnał dźwiękowy co 2 sekundy.
- Jeśli przycisk synchronizacji nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund, na ekranie pojawi się komunikat „Synchronizuj ustawienie pilota” (Sync Alignment Remote), jak pokazano na rysunku 3-18.
- Nacisnąć „OK”, aby spróbować ponownie zsynchronizować pilota lub wybrać „Anuluj zabieg” (Cancel Treatment).



Rysunek 3-18. Przekroczono limit czasu procesu synchronizacji

- Różne stany oryginalnego zdalnego wskaźnika świetlnego są pokazane na rysunku 3-19.
 - Stale świecąca zdalna lampka wskaźnika oznacza, że pilot jest zsynchronizowany z systemem KXL.
 - Jeśli lampka wskaźnika miga w sposób ciągły, należy natychmiast wymienić baterie w pilocie, aby zapewnić prawidłowe działanie.

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)

Rysunek 3-19. Stan i znaczenie zdalnego lampki wskaźnika

- o Różne stany uaktualnionej lampki wskaźnika zdalnego sterowania kciukiem i wskaźnika baterii przedstawiono na rysunku 3-20.

Stan lampki wskaźnika sterowania kciukiem	Znaczenie
Brak świecenia	Wyłączona
Migające świecenie na niebiesko	Synchronizacja
Stałe świecenie na niebiesko	Zsynchronizowanie i gotowość do działania
Stałe świecenie na pomarańczowo	Brak synchronizacji
Stan lampki wskaźnika baterii	Znaczenie
Brak świecenia	Wyłączona
Stałe świecenie na niebiesko	Bateria jest naładowana
Stałe świecenie na pomarańczowo	Należy wymienić baterię
Miganie na pomarańczowo	Konieczna wymiana baterii

Rysunek 3-20. Stan i znaczenie zdalnego lampki wskaźnika

UWAGA: System KXL przeprowadza wewnętrzny autotest przed każdym zabiegiem, aby zweryfikować prawidłową kalibrację naświetlania UVA. Wewnętrzny autotest wykorzystuje nadmiarowy zestaw czujników optycznych, aby zapewnić dokładne poziomy naświetlania UVA dla każdego zabiegu. Jeśli wewnętrzny autotest zakończy się niepowodzeniem, zostanie wygenerowany komunikat o błędzie i leczenie nie będzie można kontynuować. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z dystrybutorem lub obsługą klienta.

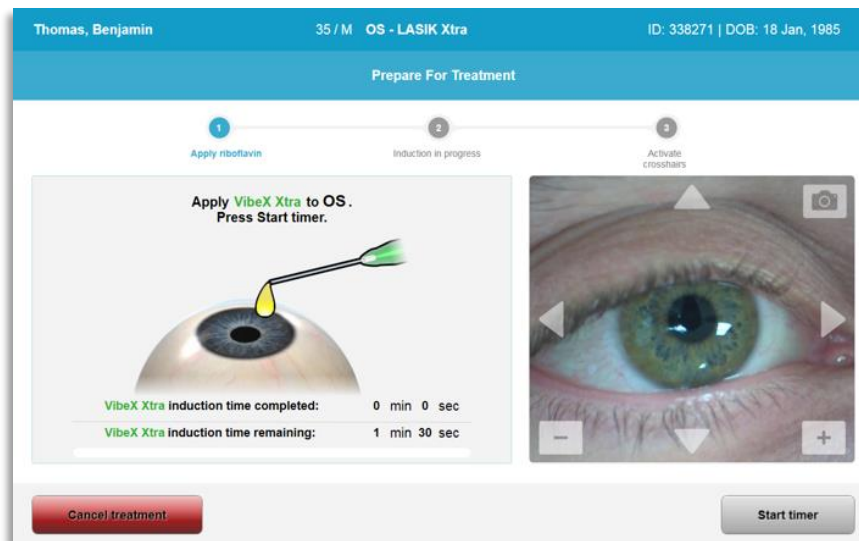
3.10 Przygotowanie pacjenta

- Upewnić się, że pacjent leży płasko lub w pozycji półleżącej na stole lub krześle pacjenta. Jego głowa powinna spoczywać na zagłówku.
- Stół lub krzesło i zagłówek należy ustawić tak, aby podczas zabiegu pacjent mógł wygodnie odpoczywać bez konieczności poruszania głową.

- Nałożyć wziernik powieki i opcjonalne obłożenia przestrzegając zasad standardowej techniki klinicznej. UWAGA: Obrazy oczu na ekranie nie przedstawiają wziernika powieki.

3.10.1 Stosowanie ryboflawiny, indukcji i wyrównania

- Podać ryboflawinę do leczonego oka zgodnie z instrukcją użycia ryboflawiny i nacisnąć przycisk „Uruchom licznik” (Start Timer).

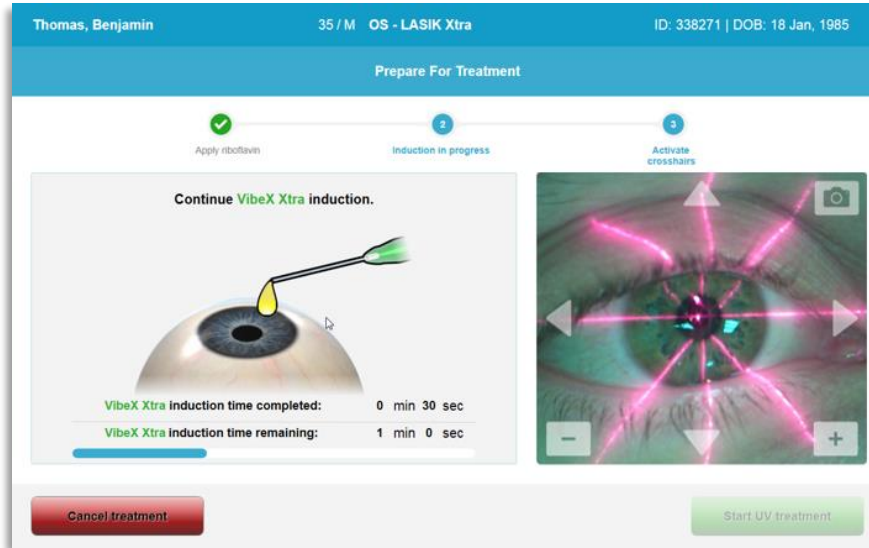


Rysunek 3-21. Przygotowanie do zabiegu: Zastosować ryboflawinę



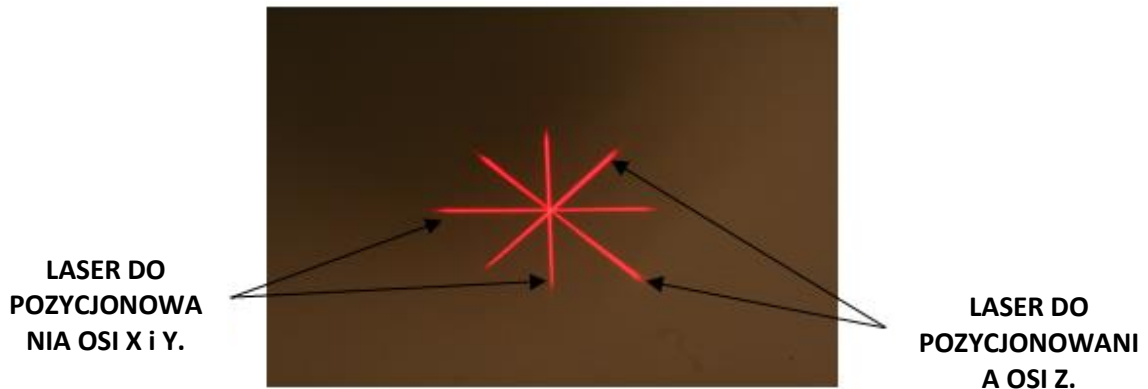
PRZESTROGA: Ryboflawina nie jest częścią systemu KXL opisanego w niniejszym podręczniku. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z instrukcją użycia ryboflawiny.

- Czerwone lasery pozycjonowania włączą się 30 sekund przed końcem okresu indukcji, jak pokazano na rysunku 3-22.



Rysunek 3-22. Należy wyrównać celownik podczas indukcji

- KXL ma dwa lasery pozycjonowania, jak pokazano na rysunku 3-23.
 - Czerwony celownik do pozycjonowania osi X i Y.
 - Drugi czerwony celownik do pozycjonowania osi Z.
- **UWAGA:** Celowniki mogą różnić się wyglądem. Mogą wydawać się grubsze, cieńsze, dłuższe lub krótsze.

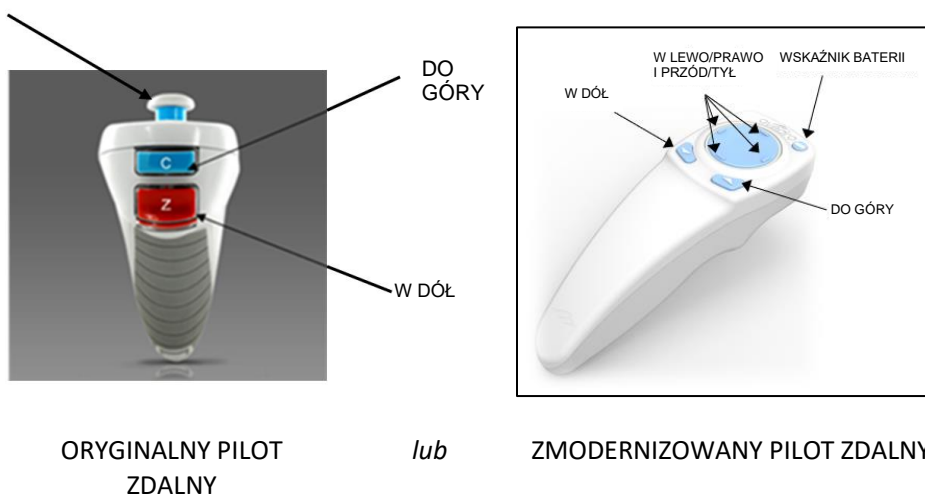


Rysunek 3-23. Pozycjonowanie czerwonych celowników - osie X i Y oraz oś Z

- Kiedy lasery pozycjonujące włączą się, należy ustawić celownik na oku, które ma być leczone.
 - Ręcznie przesuwać głowicę KXL do przodu i do tyłu oraz w lewo i w prawo, aż czerwone celowniki osi X/Y zostaną ustawione na środku źrenicy.
 - Ręcznie przesuwać głowicę KXL w górę i w dół, aby ustawić drugi czerwony celownik osi Z w środku pierwszego czerwonego celownika.

- W razie potrzeby wyregulować ustawienie za pomocą pilota bezprzewodowego lub naciskając strzałki na ekranie.
- **UWAGA:** Aby zapewnić prawidłowe pozycjonowanie podczas korzystania z pilota, logo firmy Avedro znajdujące się na głowicy KXL powinno być skierowane w stronę użytkownika. Rysunek 3-24 przedstawia funkcje zdalne używane podczas procesu pozycjonowania.

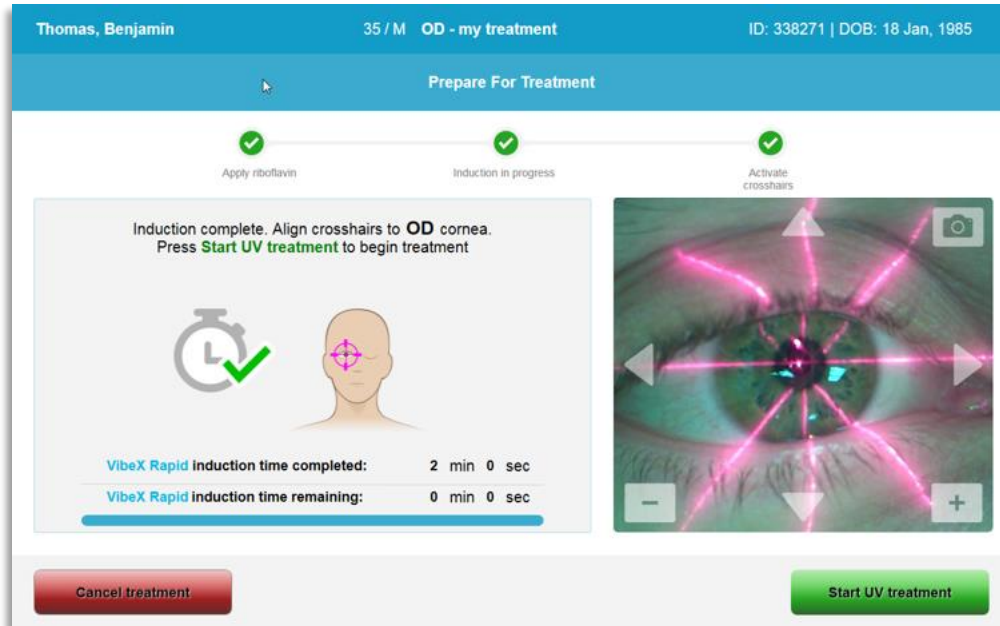
W LEWO/W PRAWO



Rysunek 3-24. Funkcje zdalne

3.11 Rozpoczęcie zabiegu

- Po zakończeniu podawania ryboflawiny, indukcji i wyrównania celowników, należy rozpocząć zabieg, naciskając przycisk „Rozpoczęcie naświetlania promieniami UV” (Start UV treatment), jak pokazano na rysunku 3-25.



Rysunek 3-25. Rozpoczęcie naświetlania promieniami UV

- Pacjent powinien skupiać się na czerwonym celowniku X i Y podczas całego zabiegu.
- Pacjenci powinni pozostać w nieruchomej pozycji w trakcie leczenia.



OSTRZEŻENIE: Zabiegi należy rozpoczynać dopiero po zastosowaniu fotouczulacza.



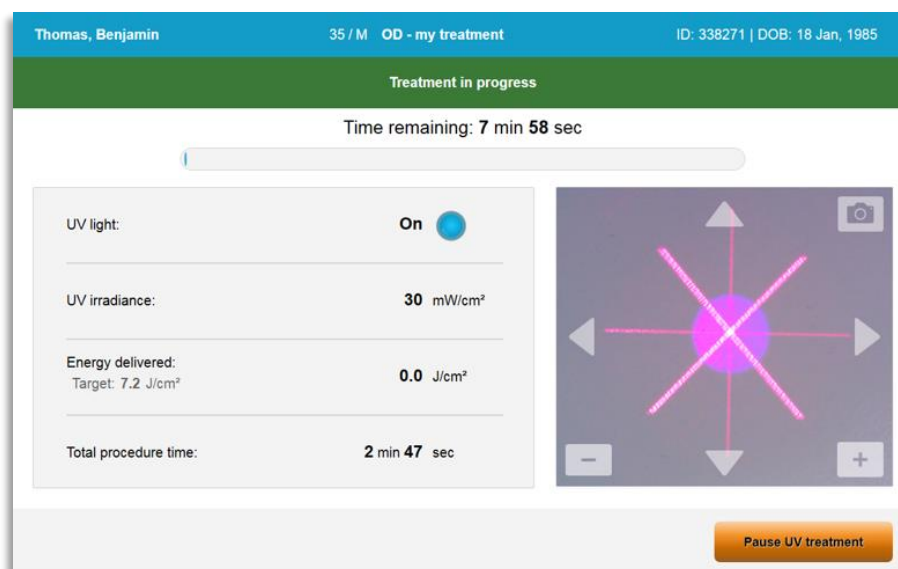
PRZESTROGA: Światło UV jest emitowane, gdy logo firmy Avedro na głowicy optycznej miga w kolorze od niebieskiego do zielonego.



OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że system KXL i stół lub krzesło pacjenta są stabilne i nie poruszają się po zakończeniu pozycjonowania i podczas zabiegu.

3.12 Monitorowanie zabiegu

- Należy ciągle sprawdzać, czy obszar zainteresowania na rogówce jest naświetlony światłem UVA i wyregulować obszar w razie potrzeby za pomocą pilota bezprzewodowego lub strzałek na ekranie.

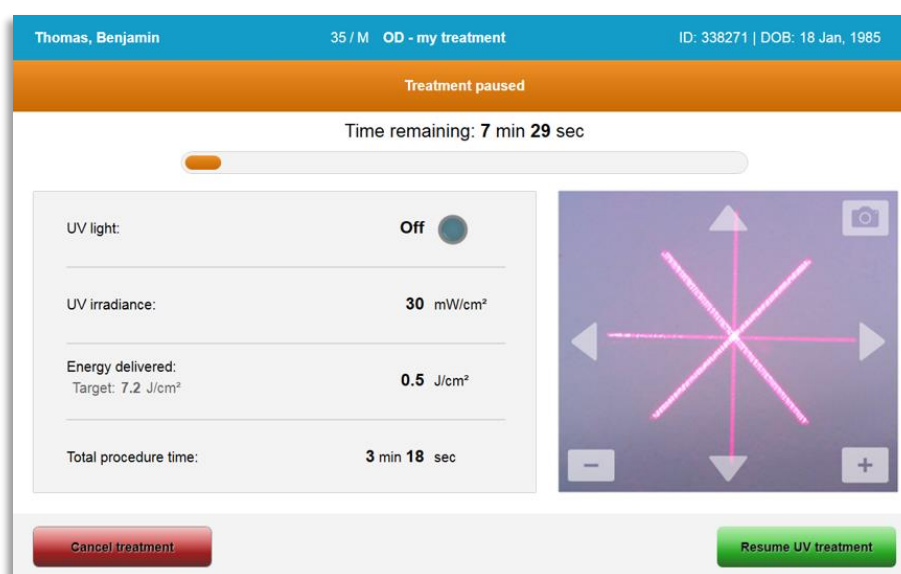


Rysunek 3-26. Zabieg na ekranie przedstawiającym postęp

- **UWAGA:** W trybie leczenia pulsacyjnego światło UVA nie będzie widoczne w okresach wyłączenia. Podczas tych cykli interfejs użytkownika nie zmieni się na „UV jest wyłączone” (Start UV treatment).

3.13 Zatrzymanie zabiegu

- Zabieg zatrzymuje się automatycznie po wygaśnięciu zaprogramowanego przez użytkownika licznika.
- Użytkownik może zdecydować o przerwaniu lub wstrzymaniu zabiegu. W takim przypadku światło UV można wyłączyć naciskając przycisk „Zatrzymaj zabieg UV” (Pause UV treatment).

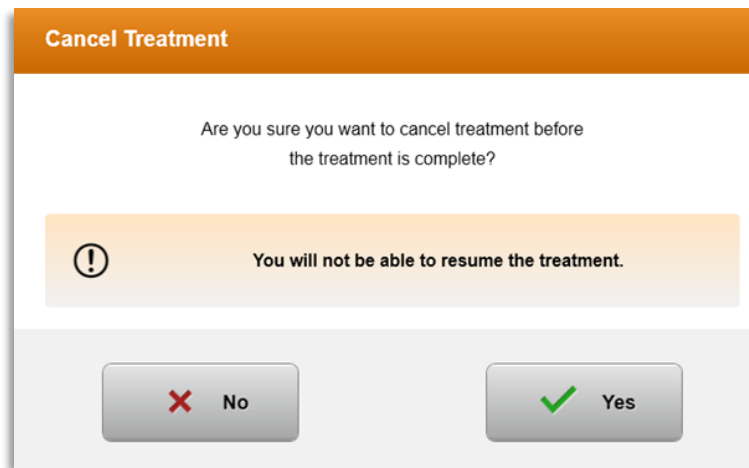


Rysunek 3-27. Ekran „Zatrzymanie zabiegu” (Treatment Paused)

- Aby anulować lub wznowić zabieg, należy wybrać odpowiednio „Anuluj zabieg” (Cancel treatment) lub „Wznów zabieg UV” (Resume UV treatment). W przypadku anulowania sesji patrz punkt 3.14.

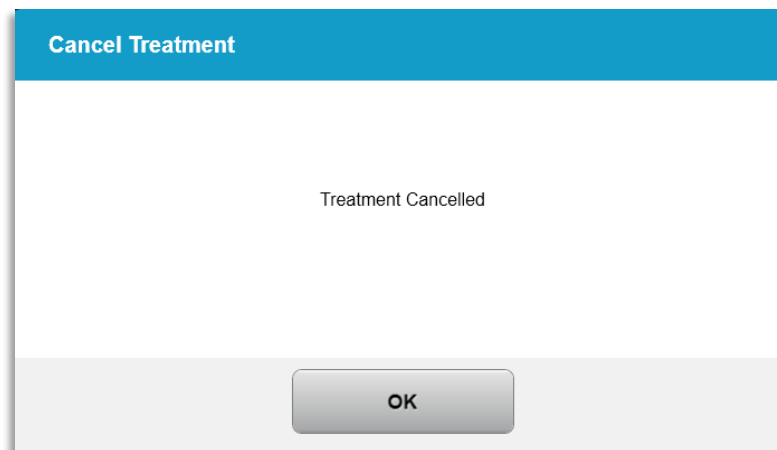
3.14 Anulowanie w połowie zabiegu

- Po wybraniu opcji „Anuluj zabieg” (Cancel treatment) w trakcie zabiegu pojawi się ostrzeżenie, jak pokazano na rys. 3-28.
- Aby potwierdzić anulowanie zabiegu, należy wybrać „Tak” (Yes).



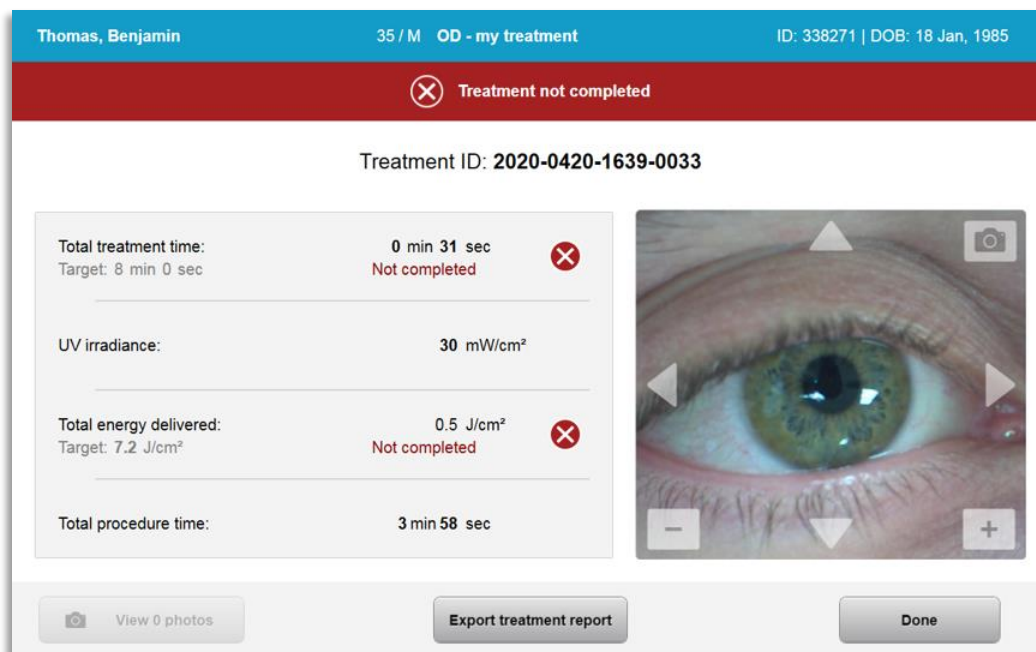
Rysunek 3-28. Potwierdzić „Anuluj częściowy zabieg” (Cancel Partial Treatment)

- Jeśli anulowanie leczenia zostało potwierdzone, na ekranie pojawi się komunikat „Anulowanie zabiegu” (Treatment Cancelled), jak pokazano na rys. 3-29.



Rysunek 3-29. Potwierdzenie „Anulowania zabiegu” (Treatment Cancelled)

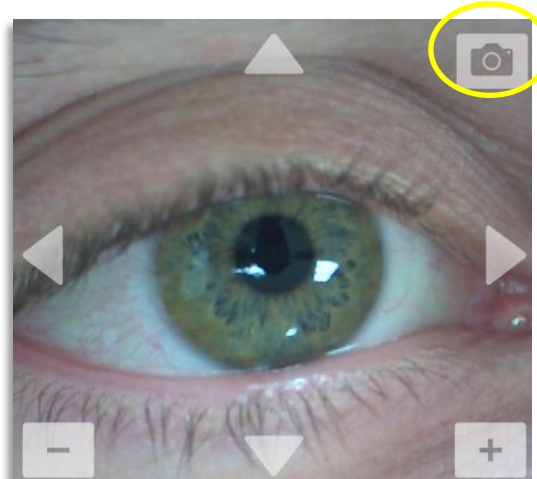
- Wybrać „OK” na ekranie potwierdzenia anulowania zabiegu.
- Informacje o częściowym leczeniu zostaną wyświetlone, jak pokazano na rys. 3-30.



Rysunek 3-30. Częściowy zabieg „Nie ukończony” (Not Completed)

3.15 Zapisywanie obrazów

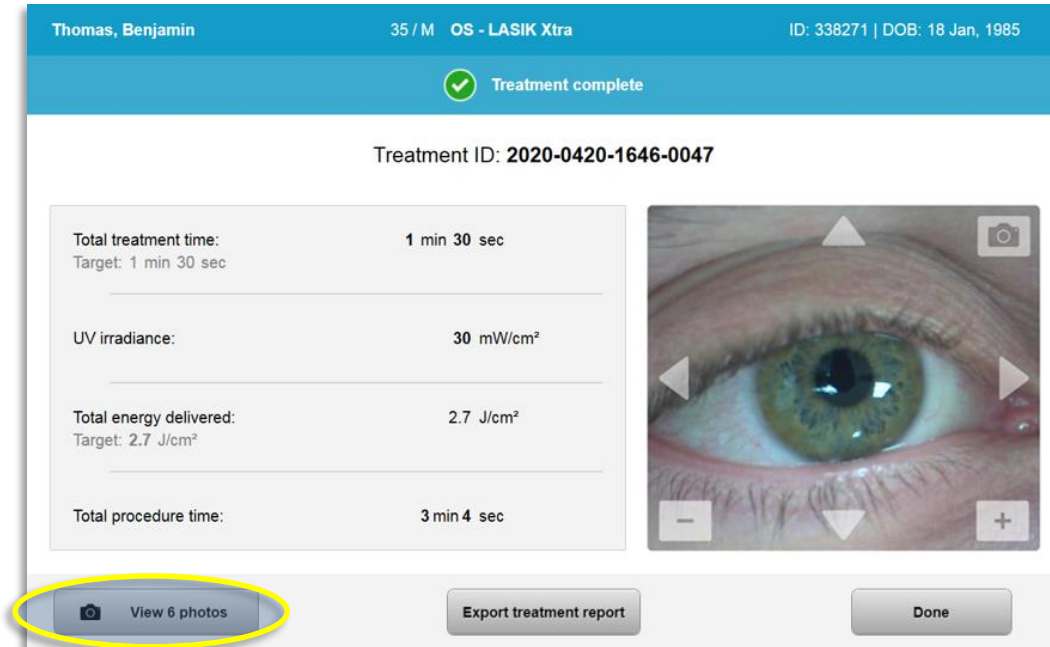
- Obrazy można wykonywać na dowolnym etapie procesu leczenia.
- Aby zrobić zdjęcie, należy wybrać przycisk aparatu w prawym górnym rogu obrazu oka, jak pokazano na rys. 3-31.
- Obraz jest automatycznie zapisywany i dostępny do przeglądu po zabiegu.



Rysunek 3-31. Zapisywanie obrazów

3.16 „Zabieg ukończony” (Treatment Complete)

- Po zakończeniu zabiegu zostanie wyświetlone podsumowanie parametrów zabiegu, a na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Zabieg ukończony” (Treatment Complete), jak pokazano na rys. 3-32.



Rysunek 3-32. Ekran „Zabieg ukończony” (Treatment Complete)

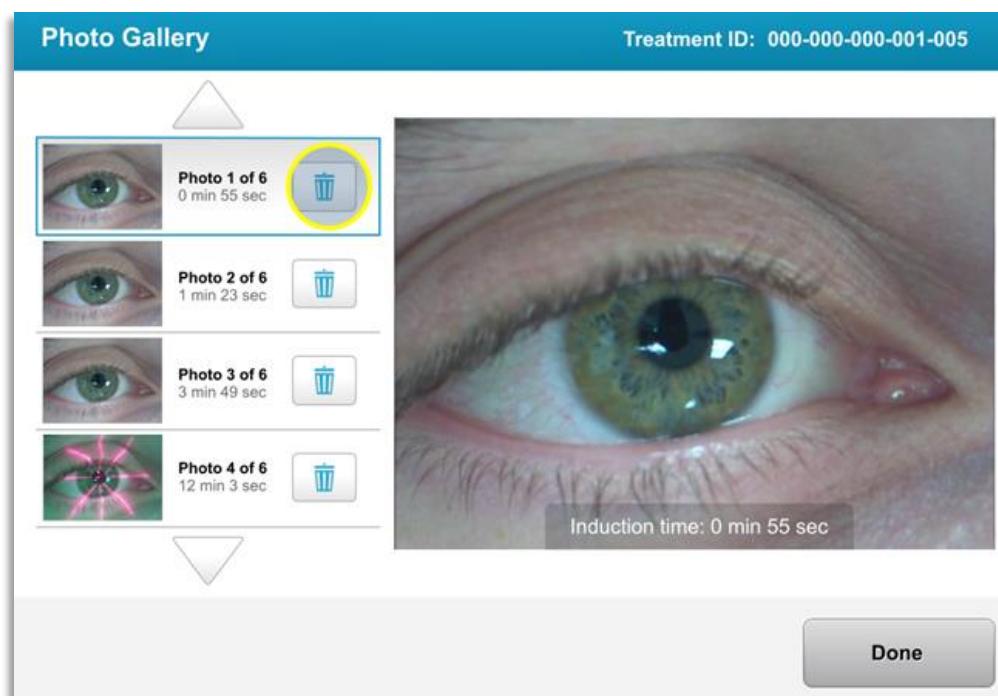
- Ostrożnie zdjąć urządzenie z obszaru ciała pacjenta.
- Postępować zgodnie ze standardową opieką pooperacyjną.
- Usunąć wziernik.

3.17 Przeglądanie obrazów

- Wszystkie zdjęcia zrobione podczas zabiegu są dostępne do przeglądu po zabiegu.
 - Wybrać „Wyświetl zdjęcia” (View Photos), aby wejść do galerii zdjęć, jak pokazano na rys. 3-32.

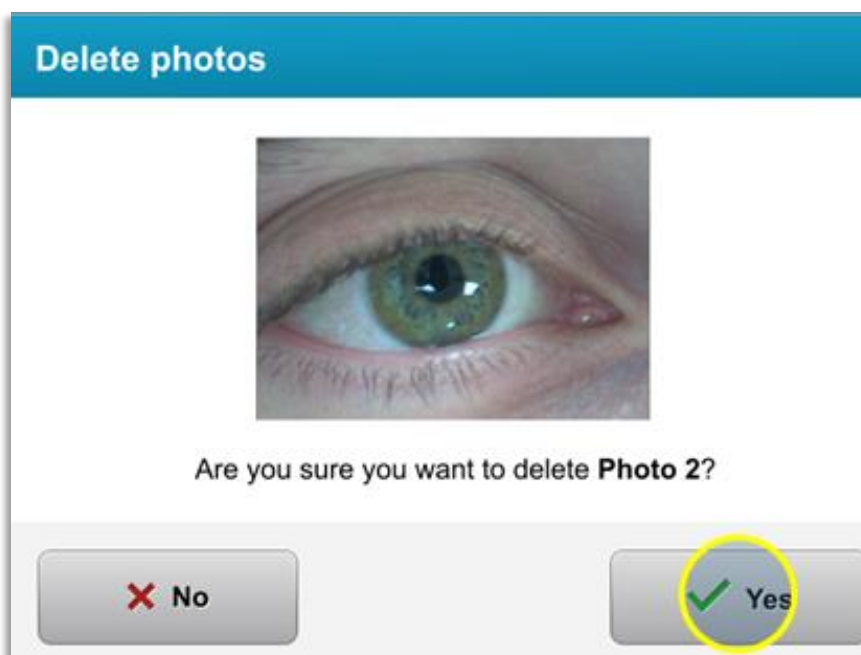
3.18 Usuwanie zdjęć

- Zdjęcia zrobione podczas zabiegu można usunąć.
- W galerii zdjęć wybrać ikonę kosza obok zdjęcia do usunięcia, jak pokazano na rysunku 3-33.



Rysunek 3-33. Zaznaczyć „Kosz” (Trash), aby usunąć

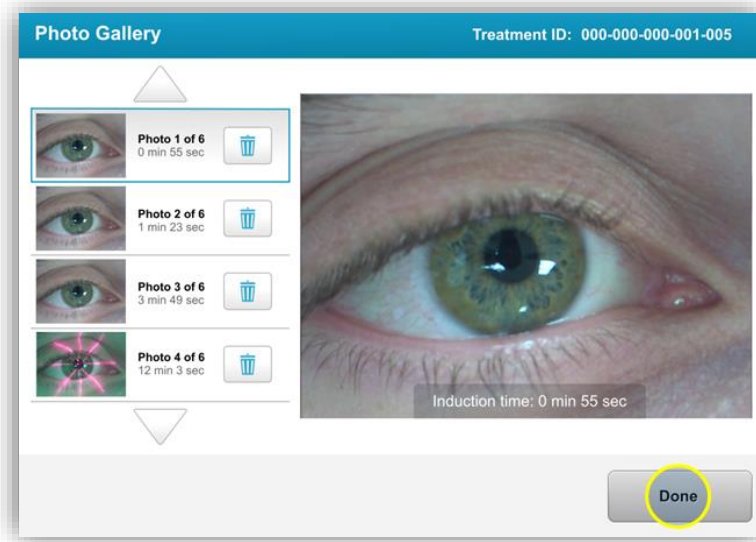
- Po wybraniu zdjęcia do usunięcia wybrać „Tak” (Yes), aby usunąć zdjęcie, lub wybrać „Nie” (No), aby zachować obraz.



Rysunek 3-34. Zaznaczyć „Tak” (Yes), aby usunąć

- Po potwierdzeniu usunięcia zdjęcia nie będzie można go odzyskać.

- Wybrać „Gotowe” (Done), aby potwierdzić, które zdjęcia zostaną wyświetlone w raporcie z zabiegu.



Rysunek 3-35. Wybrać „Gotowe” (Done)

3.19 Raport dotyczący zabiegu pacjenta

- Generowany jest raport leczenia zawierający informacje o pacjencie, szczegóły zabiegu, zdjęcia zrobione w trakcie zabiegu i notatki. Przykładowy raport pokazano na rys. 3-36.
- Raporty z zabiegu są generowane nawet w przypadku wstrzymania lub anulowania zabiegu.
- Obok zakończonych faz pojawi się zielony znacznik wyboru.
- Obok nieukończonych faz pojawi się czerwony znak „X”.

avedro

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

Patient info

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

Treatment details

Date: 20 April, 2020 Formulation: **VibeX Rapid**
Time: 16:40 UV delivery: **Pulsed**
Selected eye: **OD** Pulse duration:
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

Rysunek 3-36. Przykładowy raport dotyczący zabiegu

3.19.1 Dodawanie notatek do raportu z zabiegu pacjenta

- Na ekranie „Baza danych pacjentów” (Patient Database) wybrać nazwisko pacjenta.
- Nacisnąć ikonę wiadomości, jak pokazano na rys. 3-37, aby wprowadzić komentarze dotyczące leczenia pacjenta.
- Pojawi się klawiatura w celu wprowadzania komentarzy do raportu pacjenta. Rysunek 3-38 przedstawia komentarze w raporcie pacjenta.

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

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

OS - LASIK Xtra
Treated On 20 Apr, 2020

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

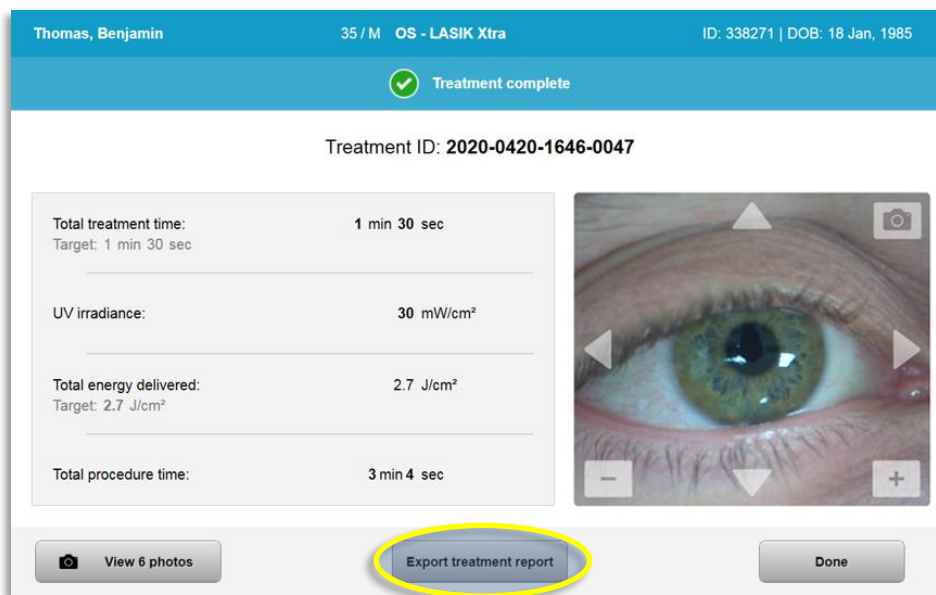
Rysunek 3-37. Ikona komentarzy



Rysunek 3-38. Rubryka komentarzy

3.19.2 Eksportowanie raportu dotyczącego zabiegu

- Wybrać „Eksportuj raport z zabiegu” (Export treatment report), jak pokazano na rys. 3-39, aby zapisać raport w pamięci USB.
- Raport zostanie wyeksportowany jako plik PDF.



Rysunek 3-39. Eksportowanie raportu dotyczącego zabiegu

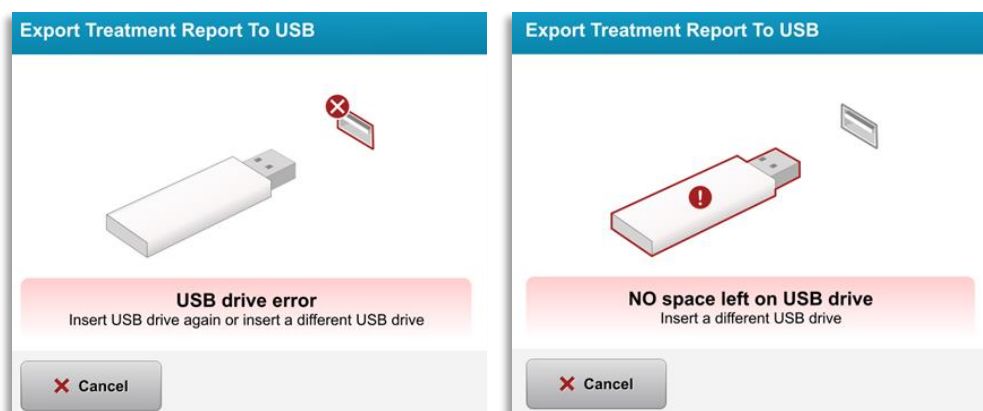
- Na ekranie pojawi się monit o włożenie dysku USB, jak pokazano na rys. 3-40.

UWAGA: Firma Avedro nie dostarcza dysku USB do przechowywania danych pacjentów.



Rysunek 3-40. Włożyć dysk USB

- Jeśli pamięć USB jest pełna lub system nie może odczytać pamięci USB, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, jak pokazano na rys. 3-41.



Rysunek 3-41. Błąd USB i brak miejsca na USB

- Jeśli nie ma problemu z USB, pojawi się komunikat „Generowanie raportu z zabiegu” (Generating treatment report).



Rysunek 3-42. Tworzenie raportu dotyczącego zabiegu

- Kiedy raport z zabiegu zostanie wyeksportowany, pojawi się komunikat potwierdzenia, jak pokazano na rys. 3-43.



Rysunek 3-43. Eksportowanie raportu z zabiegu

3.19.3 Przeglądanie raportu z zabiegu

- Pełny raport z zabiegu można przejrzeć w systemie lub na USB (jeśli został wyeksportowany).
- Wszelkie dodane zdjęcia lub komentarze zostaną uwzględnione w raporcie.



Treatment report

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

Patient info

Thomas, Benjamin 35 / M

ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

Treatment details

Date: **20 April, 2020**

Formulation: **VibeX Xtra**

Time: **16:47**


UV delivery: **Continuous**

Selected eye: **OS**

Treatment type: **LASIK Xtra**

Treatment - Complete

UV irradiance: **30 mW/cm²**

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

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

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

Rysunek 3-44. Strona 1 z 3 Szczegóły zabiegu



Treatment report

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



Comments

Last updated: 20 April 2020, 16:54

Lorem ipsu; dolor sit amet, consectetur adipiscing elit,

Page 2 of 3

Rysunek 3-45. Strona 2 z 3 Komentarze



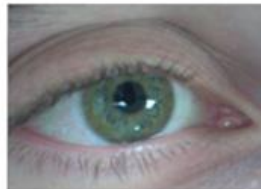
Treatment report

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

 photos (6)



Induction time: 0 min 56 sec



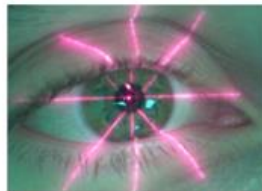
Induction time: 1 min 12 sec



Induction time: 1 min 23 sec



UV exposure time: 0 min 1 sec



UV exposure time: 0 min 9 sec

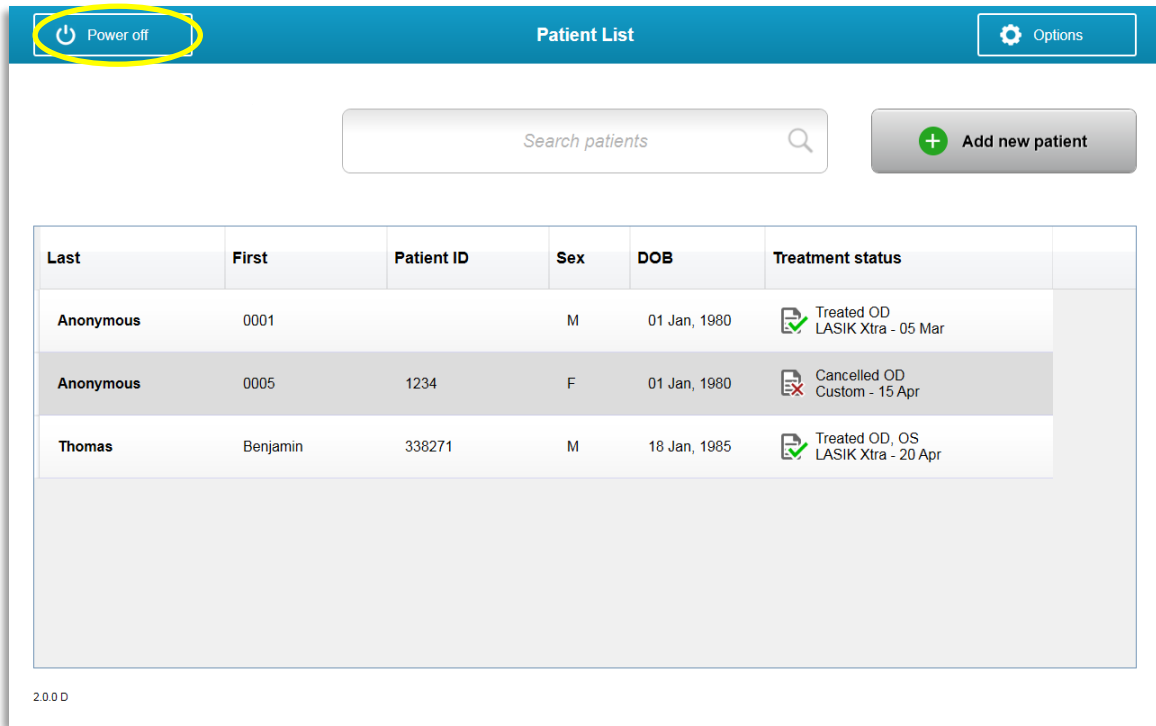


UV exposure time: 0 min 12 sec

Rysunek 3-46. Strona 3 z 3 Zdjęcia

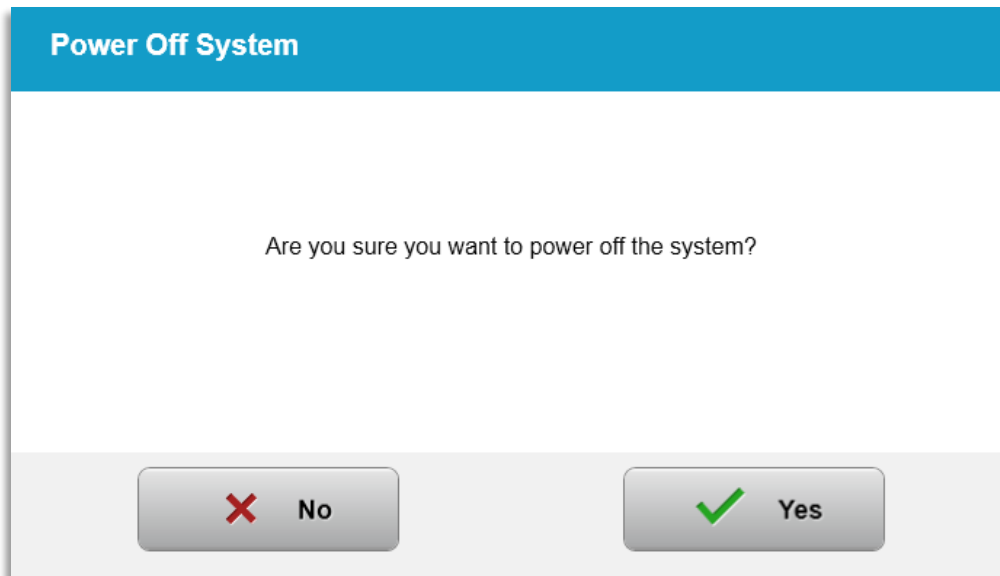
3.20 Wyłączenie systemu KXL

- Wybrać opcję „Wyłączenie” (Power Off) na ekranie głównym listy pacjentów, jak pokazano na rys. 3-47.



Rysunek 3-47. Wybrać „Wyłączenie” (Power Off)

- Potwierdzić wyłączenie systemu, wybierając opcję „Tak” (Yes), jak pokazano na rys. 3-48.



Rysunek 3-48. Potwierdzić „Wyłączenie” (Power Off)

- Poczekać, aż oprogramowanie się wyłączy, a ekran zgaśnie.

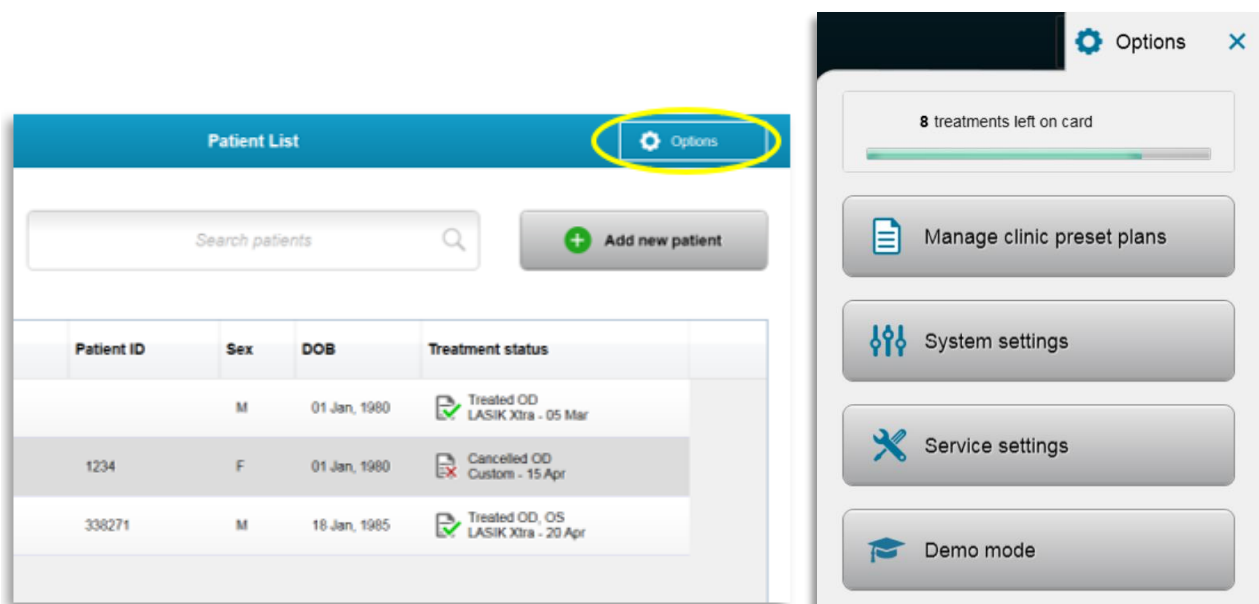
- Przełączyć główny wyłącznik zasilania na podstawie systemu KXL do pozycji „Wył.”, Jak pokazano na rys. 3-49.



Rysunek 3-49. Pozycja wyłączenia

3.21 Dostęp do menu „Opcje” (Options)

- Na ekranie głównym „Lista pacjentów” (Patient List) nacisnąć przycisk „Opcje” (Options), aby wyświetlić 4 menu opcji, jak pokazano na rys. 3-50.

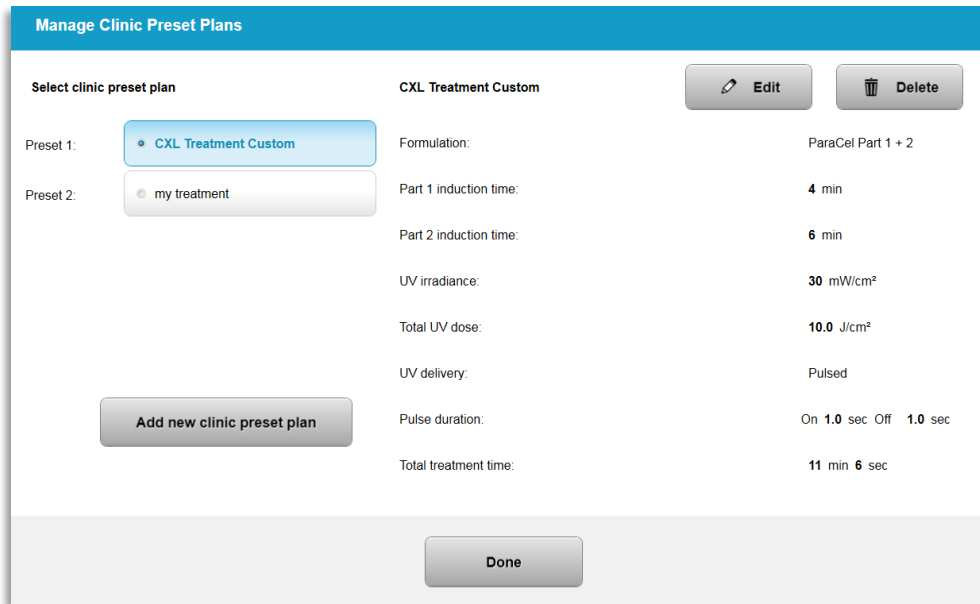


Rysunek 3-50. Nacisnąć przycisk „Opcje” (Options)

3.21.1 „Zarządzaj wstępnie ustalonymi planami kliniki” (Manage clinic preset plans)

- Wybrać „Zarządzaj wstępnie ustalonymi planami kliniki” (Manage clinic preset plans), aby zmienić dowolne niestandardowe wstępnie ustalone plany zabiegów.

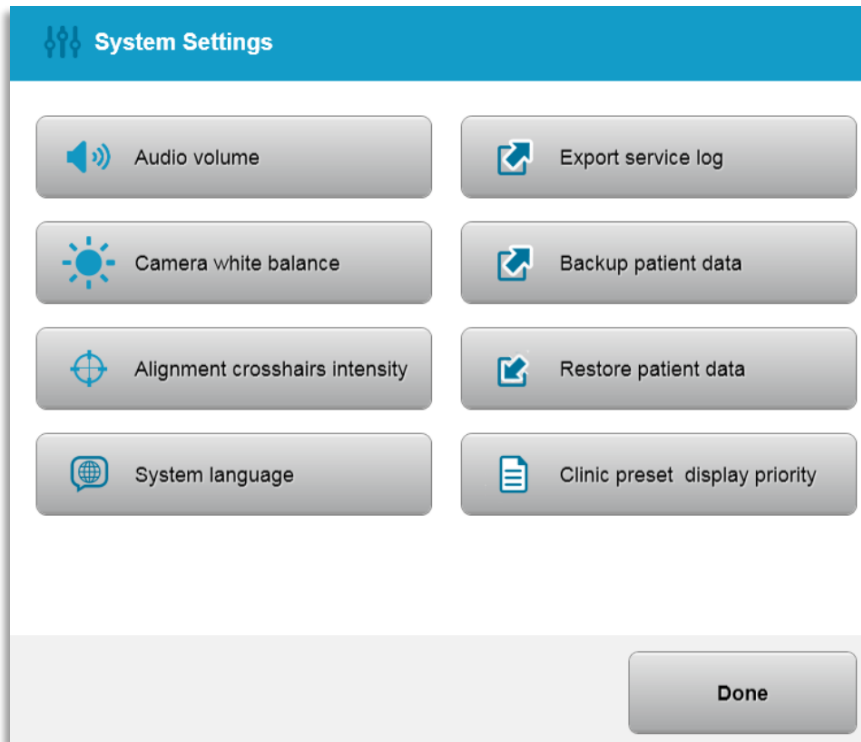
- Można zapisać maksymalnie 4 wstępnie ustalone plany kliniki.



Rysunek 3-51. „Zarządzaj wstępnie ustalonymi planami kliniki” (Manage clinic preset plans)

3.21.2 Menu „Ustawienia systemowe” (System Settings)

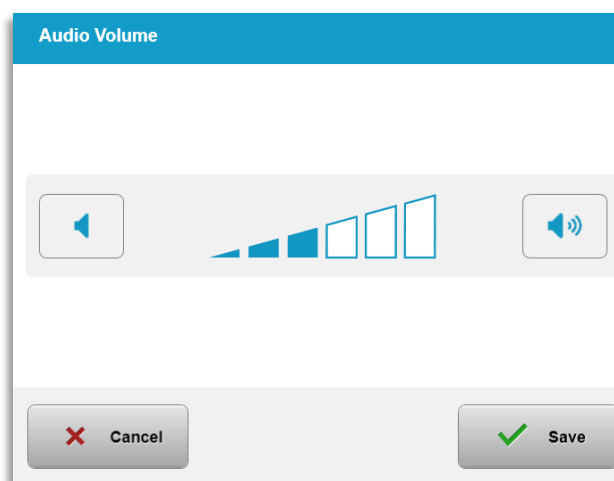
- Wybierz „Ustawienia systemowe” (System Settings) z menu „Opcje” (Options), aby uzyskać dostęp do ustawień systemowych pokazanych na rys. 3-52.



Rysunek 3-52. Menu „Ustawienia systemowe” (System Settings)

3.21.3 „Ustawienia systemowe” (System Settings) - zmiana głośności systemu

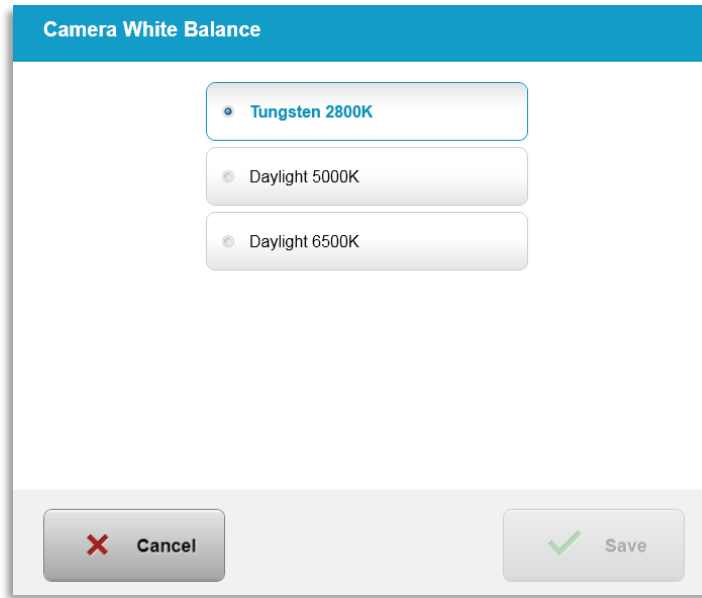
- Wybrać opcję „Głośność dźwięku” (Audio Volume) z menu „Ustawienia systemowe” (System Settings), aby zmienić poziom głośności.



Rysunek 3-53. Zmiana głośności

3.21.4 „Ustawienia systemowe” (System Settings) - zmiana balansu bieli aparatu

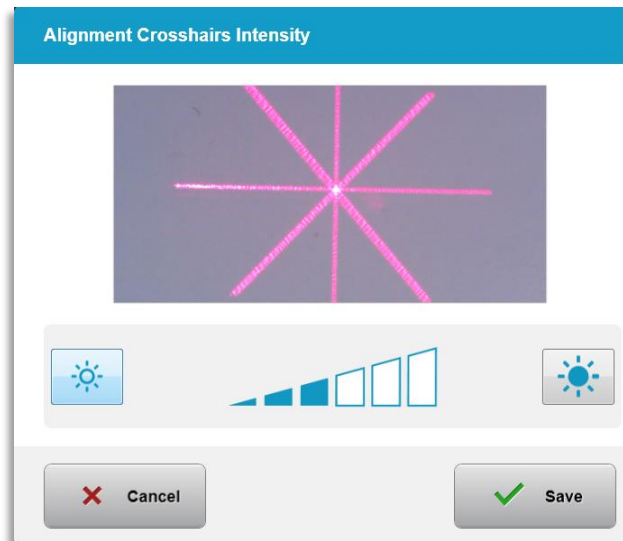
- Wybrać „Balans bieli aparatu” (Camera white balance) z menu „Ustawienia systemowe” (System Settings), aby zmienić warunki oświetlenia w konsoli.
- Wybrać żądany balans bieli i kliknąć „Zapisz” (Save), aby powrócić do menu „Ustawienia systemowe” (System Settings).
- **UWAGA:** Typowe oświetlenie biurowe nie przekracza 5000K. W rezultacie domyślnym ustawieniem systemu jest Tungsten 2800K. Jeśli używane jest inne źródło światła, przydatna może być zmiana poziomu balansu bieli.



Rysunek 3-54. Zmiana balans bieli aparatu

3.21.5 „Ustawienia systemowe” (System Settings) - zmiana intensywności celowników pozycjonowania

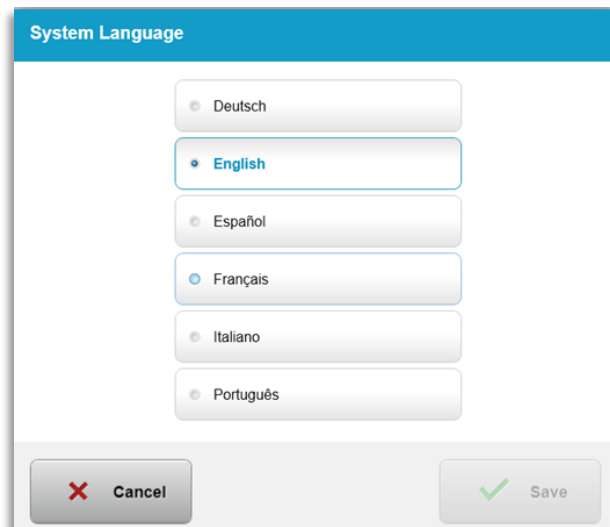
- Wybrać „Zmiana intensywności celowników pozycjonowania” (Alignment Crosshairs Intensity) z menu „Ustawienia systemowe” (System Settings), aby zmienić jasność celowników pozycjonowania. Pojawi się ekran przedstawiony na rysunku 3-55.
- Dostosować jasność celownika i wybrać „Zapisz” (Save).



Rysunek 3-55. Intensywność celowników pozycjonowania

3.21.6 „Ustawienia systemowe” (System Settings) - wybór innego języka systemu

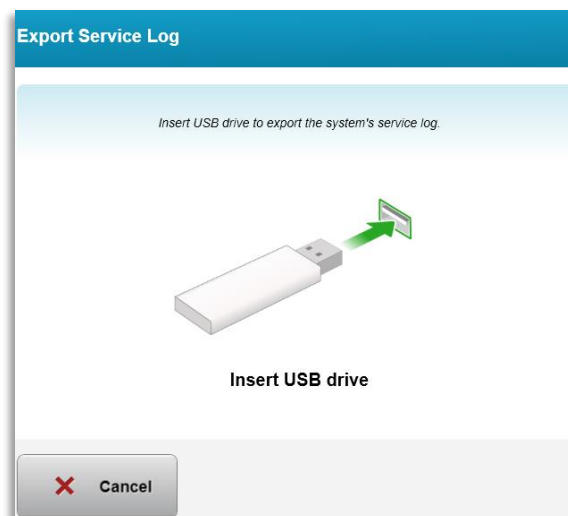
- Wybrać „Język systemu” (System Language), aby zmienić język graficznego interfejsu użytkownika.
- Wybrać żądany język z menu, jak pokazano na rys. 3-56.



Rysunek 3-56. Zmiana język systemu

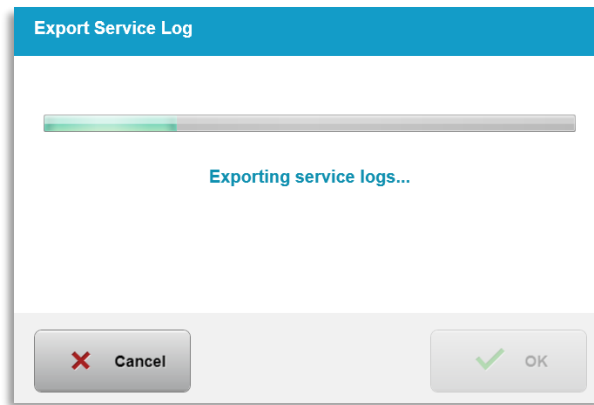
3.21.7 „Ustawienia systemowe” (System Settings) - „Eksportuj dziennik serwisowy” (Export Service Log)

- Wybrać „Eksportuj dziennik usług” (Export Service Log) z menu „Ustawienia systemowe” (System Settings).
- Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby włożyć dysk USB do portu USB, jak pokazano na rys. 3-57.



Rysunek 3-57. Eksport dziennika serwisowego do USB

- System automatycznie rozpoczyna przesyłanie dziennika serwisowego i wyświetla pasek postępu procesu przesyłania, jak pokazano na rys. 3-58.



Rysunek 3-58. Eksport dziennika serwisowego w toku

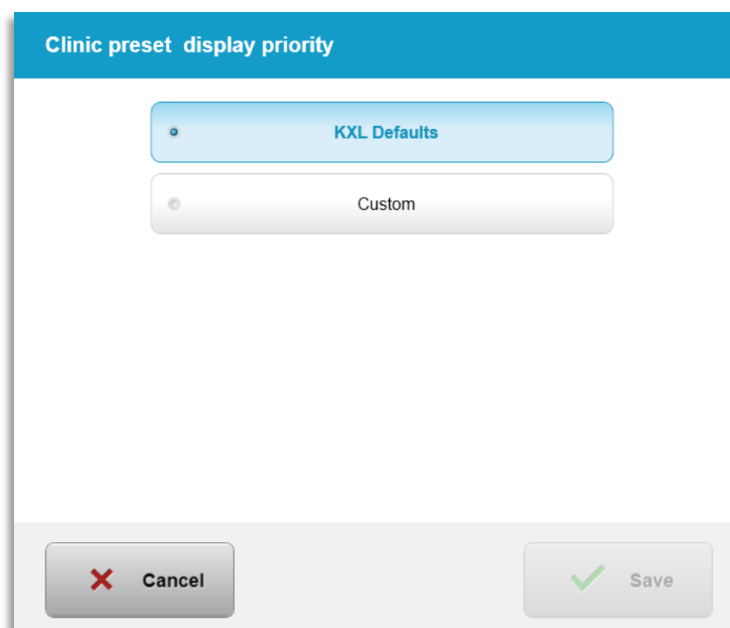
- Po zakończeniu eksportu nacisnąć przycisk „OK”, aby powrócić do menu „Ustawienia systemowe” (System Settings).

3.21.8 „Ustawienia systemowe” (System Settings) - tworzenie kopii zapasowych i przywracanie danych pacjenta

- Kopię zapasową danych pacjenta można wykonać na dysku USB i zapisać do wykorzystania później poza systemem, wybierając opcję „utwórz kopię zapasową danych pacjenta” (Back up Patient Data) z menu „Opcje” (Options).
- Dane pacjenta, które zostały wcześniej zapisane na dysku USB, można przywrócić do systemu, wybierając opcję „Przywróć dane pacjenta” (Restore patient data) z menu Opcje (Options).

3.21.9 „Ustawienia systemowe” (System Settings) - Priorytet wyświetlania zaprogramowanych ustawień klinicznych

- Ekran „Plan zabiegu” (Treatment Plan) wyświetla początkowo wartości domyślne KXL
- Aby wyświetlić kartę „Niestandardowy” (Custom) jako kartę podstawowego planu zabiegu zamiast karty „Domyślny” (Default) systemu KXL, należy wybrać opcję „Niestandardowy” (Custom) z menu „Priorytet wyświetlania zaprogramowanych ustawień klinicznych” (Clinic preset display priority).



Rysunek 3-59. Priorytet wyświetlania zaprogramowanych ustawień klinicznych

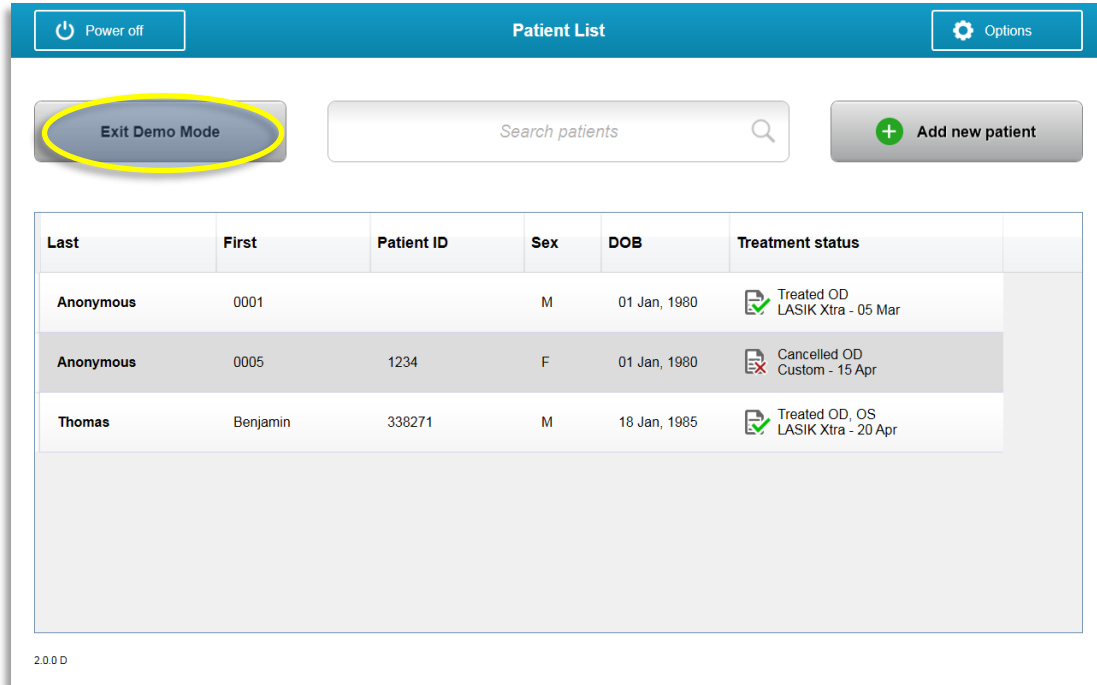
3.21.10 „Ustawienia serwisowe” (Service settings)

- Ustawienia serwisowe są dostępne wyłącznie dla personelu firmy Avedro i serwisu posiadającego kartę dostępu KXL „Ustawienia zaawansowane” (Advanced Settings).
- Jeśli ta opcja jest wybrana, użytkownik zostanie poproszony o zeskanowanie karty dostępu.

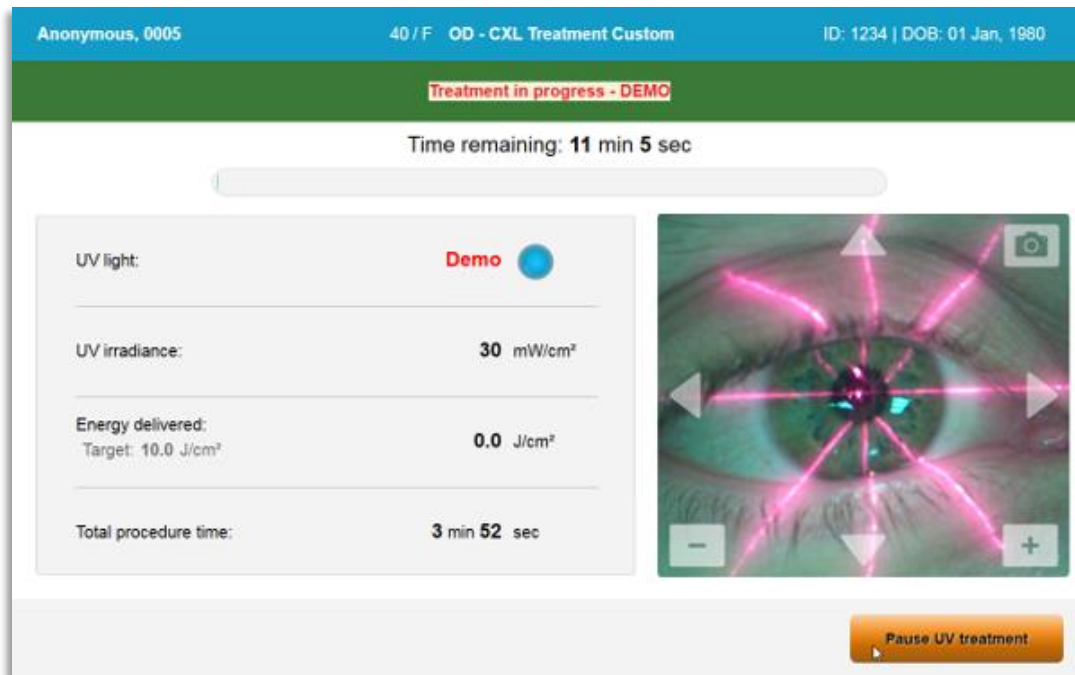
3.21.11 „Tryb demo” (Demo Mode)

UWAGA: Nie przeznaczony do stosowania w leczeniu pacjentów

- Tryb demonstracyjny umożliwia szkolenie w zakresie korzystania z systemu KXL bez konieczności stosowania kart zabiegowych i bez użycia światła UV.
 - Wybrać „Tryb demo” (Demo Mode)
 - Wybrać „Start”, aby korzystać z systemu w trybie demonstracyjnym
- Ekrany systemu KXL wskażą, że system jest obecnie w „Trybie demonstracyjnym” (Demo Mode), jak pokazano na rys. 3-60 i rys. 3-61.
- Aby wyjść z „Trybu demonstracyjnego” (Demo Mode), wybrać „Zamknij tryb demonstracyjny” (Exit Demo Mode) z ekranu „Lista pacjentów” (Patient List).



Rysunek 3-60. Lista pacjentów wskazuje tryb demonstracyjny



Rysunek 3-61. Tryb demonstracyjny jest wyświetlany w górnej części ekranu

4 Konserwacja / Serwis

Z definicji „konserwacja” odnosi się do tych nietechnicznych procedur, które operator musi wykonywać na co dzień, aby system mógł działać prawidłowo. Natomiast słowo „serwis” odnosi się do zadań, które mają być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego przedstawiciela serwisu.

4.1 Zasady instalacji

- Każdemu nowemu klientowi systemu KXL przeszkolony lub upoważniony personel firmy Avedro zapewnia pełną wstępną instalację i uruchomienie systemu. Po wstępnej instalacji i gdy system działa prawidłowo, przedstawiciel firmy Avedro może również przeprowadzić podstawowe szkolenie dla wyznaczonego operatora w zakresie podstawowej obsługi systemu KXL.
- W związku z tym niniejszy podręcznik nie zawiera żadnych szczegółowych instrukcji dotyczących instalacji lub konfiguracji systemu. Zgodnie z umową serwisową, wszelkie dalsze regulacje sprzętu, inne niż te określone dla normalnej pracy, powinny być wykonywane przez autoryzowanego dystrybutora firmy Avedro lub zgodnie z jego wskazówkami.

4.2 Obsługa klienta

- Zasadniczo system KXL nie wymaga konserwacji. Wszelkie czynności konserwacyjne lub serwisowe będą wykonywane przez wykwalifikowanego przedstawiciela serwisu w ramach umowy serwisowej. Jeśli wystąpi problem z systemem, należy zapoznać się z punktem „Rozwiązywanie problemów” poniżej lub zadzwonić do lokalnego przedstawiciela firmy Avedro.

4.3 Informacje o gwarancji

- Gwarancja jest dostarczana oddzielnie od informacji o zakupie.

4.4 Informacje dotyczące umowy serwisowej

- Umowa serwisowa jest dostępna dla wszystkich systemów KXL. Kontrakt przewiduje regularny serwis i modernizacje w terenie. Przewiduje również wszelkie nieplanowe wizyty serwisowe, które mogą być konieczne.

4.5 Materiały jednorazowe do użycia wyłącznie u jednego pacjenta

- Materiały jednorazowe dla pojedynczego pacjenta można zamówić w firmie Avedro lub u autoryzowanego dystrybutora firmy Avedro. Z systemem KXL należy używać wyłącznie produktów firmy Avedro lub produktów zatwierdzonych przez firmę Avedro. Firma Avedro nie ponosi odpowiedzialności

za uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie systemu, które uzna za spowodowane użyciem niedozwolonych materiałów.

4.6 Wykrywanie i usuwanie usterek

- System KXL automatycznie przeprowadza autotest przy uruchomieniu. Jeśli stan jest nieprawidłowy, oprogramowanie uniemożliwia operatorowi rozpoczęcie leczenia.

4.6.1 Pilot bezprzewodowy

- System KXL wykorzystuje pilota z wymiennymi bateriami. Aby wymienić baterie w pilocie, należy przesunąć przód pilota za pomocą przycisków do tyłu, jednocześnie naciskając tył pilota w przeciwnym kierunku. Patrz rys. 4-1.

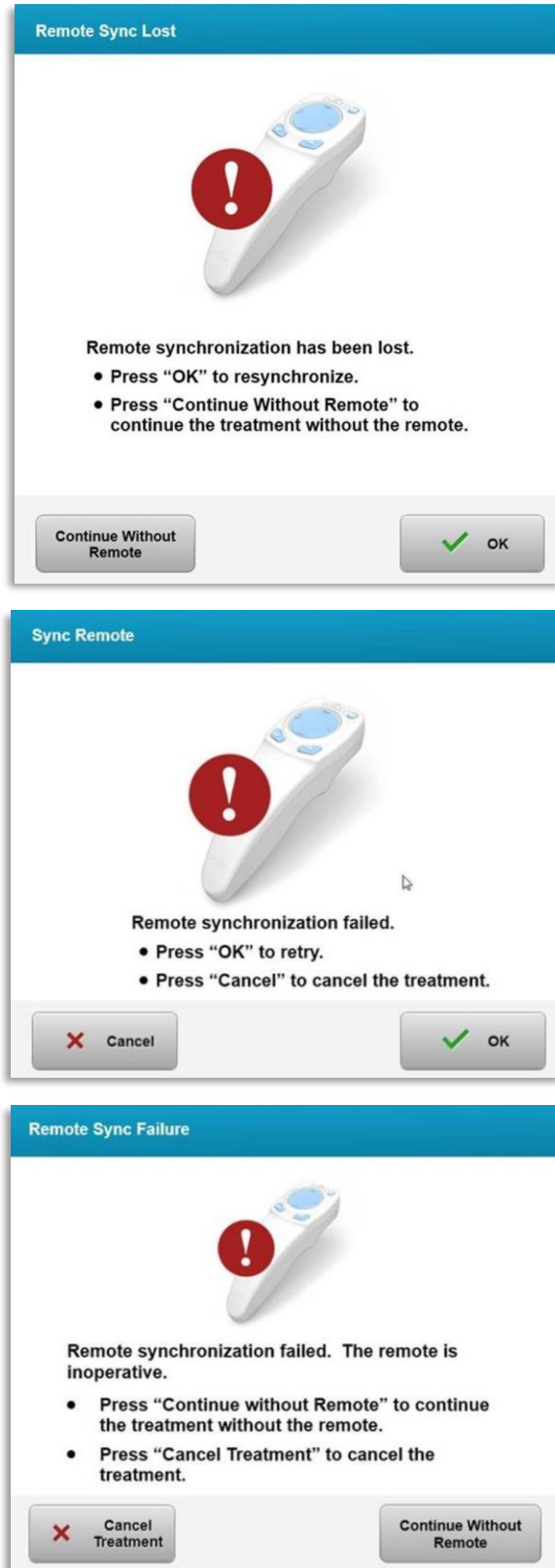


Rysunek 4-1. Dostęp do komory baterii

- Jeśli baterie się wyczerpują, system utraci połączenie z pilotem i powiadomi użytkownika o konieczności ponownej próby. Jeśli synchronizacja pilota nie powiedzie się, należy wybrać „Kontynuuj bez pilota” (Continue Without Remote) lub „Anuluj zabieg” (Cancel Treatment).
- Rys. 4-2 przedstawia wskazówki ekranowe dla systemów KXL korzystających z oryginalnego pilota; rys. 4-3 przedstawia wskazówki ekranowe dla systemów KXL używających zmodernizowanego pilota.



Rysunek 4-2. Zdalne ustawienie po utracie synchronizacji - oryginalny pilot



Rysunek 4-3. Zdalne ustawienie po utracie synchronizacji - Zmodernizowany pilot

- Oryginalny pilot
 - Jeśli lampka na pilocie miga dwa razy na sekundę, należy wymienić baterie w pilocie.
 - Jeśli lampka na pilocie miga raz na sekundę, oznacza to, że nie jest zsynchronizowany.
 - Jeśli pilot nie zsynchronizuje się ponownie po naciśnięciu przycisku „Synchronizacja” (Sync), należy wymienić baterie.
- Zmodernizowany pilot
 - Jeśli lampka stanu baterii świeci na pomarańczowo, należy wkrótce wymienić baterie w pilocie.
 - Jeśli lampka stanu baterii miga na pomarańczowo, należy natychmiast wymienić baterie w pilocie - Brak wystarczającej mocy do zakończenia zabiegu przy użyciu pilota.
- Jeśli wymiana baterii nie pozwala na synchronizację systemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Avedro.

4.7 Wskazówki dotyczące dezynfekcji

- Żadne elementy systemu KXL nie są przeznaczone do sterylizacji przez operatora.
- Zalecane jest WYŁĄCZNIE czyszczenie zewnętrzne i dezynfekcja.
 - Do dezynfekcji należy używać wyłącznie preparatów z 70% roztworem alkoholu izopropylowego lub 10% roztworem wybielacza. Używać miękkich chusteczek niezawierających włókien.

4.8 Czyszczenie systemu

- Do czyszczenia systemu KXL należy używać miękkiej i wilgotnej ściereczki.
- Zewnętrzną powierzchnię systemu można czyścić niestrzępiącą się szmatką zwilżoną rozcieńczonym wybielaczem, wodą z mydłem lub alkoholem izopropylowym.
- W razie potrzeby można również użyć 70% roztworu alkoholu izopropylowego lub 10% roztworu wybielacza na bazie chloru.
- NIE zanurzać systemu w cieczy ani nie wlewać do niego płynu.



PRZESTROGA: Przed każdą procedurą czyszczenia wyłączyć system i wyjąć przewód zasilający z gniazda głównego.



PRZESTROGA: Szklane okienko otworu wiązki nie może w żadnym wypadku mieć kontaktu z agresywnymi środkami czyszczącymi.

- Podczas czyszczenia powierzchni urządzenia należy uważać, aby płyny czyszczące nie przedostały się do wnętrza urządzenia, ponieważ wyciek może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Do czyszczenia pilota używać niestrzępiącej się szmatki zwilżonej alkoholem izopropylowym.

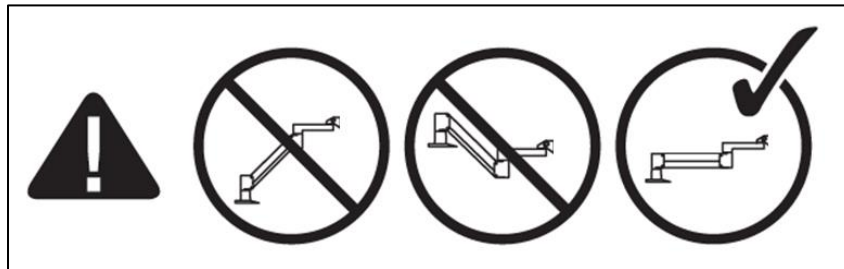
4.9 Czyszczenie otworu

- Przed zabiegiem należy rutynowo sprawdzić otwór wiązki.
- Używać ściereczek do obiektywu otworu lub sprężonego powietrza, aby usunąć kurz i cząsteczki ze szklanej powierzchni otworu.

4.10 Regulacja ramienia przegubowego

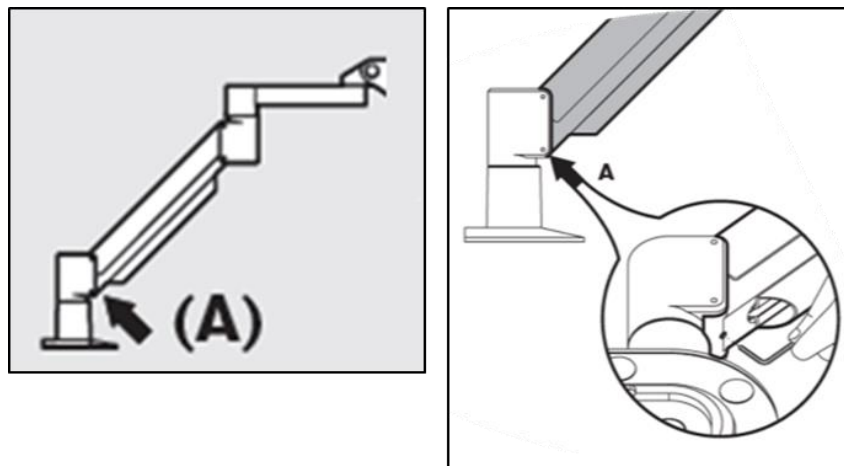
Jeśli ramię przegubowe nie utrzymuje głowicy optycznej w stałej pozycji pionowej, należy wykonać kroki opisane poniżej, aby zrównoważyć ramię przegubowe.

- Przesunąć ramię w górę i w dół w pełnym zakresie ruchu i ustawić ramię poziomo, tj. mniej więcej równoległe do podłogi.



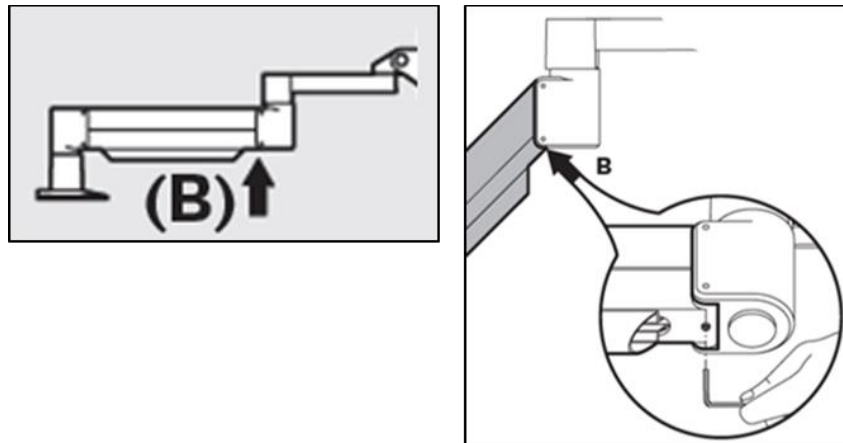
Rysunek 4-4. Ustawienie ramienia równoległe do podłogi

- Jeśli ramię przesuwa się w dół, podnieść ramię do szczytu jego zakresu i poluzować śrubę ustalającą przeciwwagi A, obracając śrubę o co najmniej pół obrotu. Użyć klucza imbusowego 3/32". Patrz rysunek 4-5.



Rysunek 4-5. Poluzować śrubę ustalającą przeciwwagi A

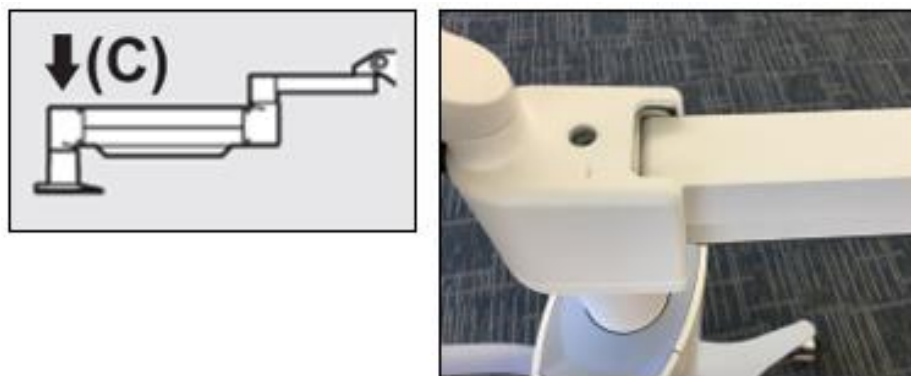
- Ustawić ramię poziomo. Poluzować górną śrubę ustalającą przeciwwagi B, obracając ją o co najmniej $\frac{1}{2}$ obrót. Użyć klucza imbusowego 3/32" (4,8 mm) Patrz rysunek 4-6.



Rysunek 4-6. Poluzować śrubę ustalającą przeciwwagi B

- utrzymywać poziome położenie ramienia, podtrzymując obciążenie w razie potrzeby.
- Ustawić naprężenie ramienia za pomocą śruby regulacji siły C. Użyć klucza imbusowego 7/32 i obracać śrubę C w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż ramię zacznie powoli poruszać się w górę. Po lekkim stuknięciu ramienia w dół po regulacji powinno nastąpić jego lekkie odskoczenie. Patrz rysunek 4-7.

UWAGA: Może być wymagane 15-20 obrotów. Jeśli ramię nadal opada, a śruby nie można już dalej obrócić, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Avedro.



Rysunek 4-7. Ustawić naprężenie ramienia za pomocą śruby regulacji siły C

- Obrócić śrubę regulacji siły C o dwa pełne obroty w kierunku w prawo.
- Upewnić się, że ramię jest nieruchome i zaledwie lekko przesuwa się w górę.
- Podnieść ramię do najwyższej pozycji i dokręcić śrubę nastawczą przeciwwagi A, aż do zetknięcia, a następnie dokręć maksymalnie o $\frac{1}{2}$ lub $\frac{3}{4}$ obrotu. Patrz rysunek 4-5.

- Ustawić ramię poziomo i dokręcać śrubę nastawczą przeciwwagi B aż do zetknięcia, a następnie dokręcić o $\frac{1}{2}$ lub $\frac{3}{4}$ obrotu. Patrz rysunek 4-6.
- Wykonać ruch ramienia w górę i w dół w pełnym zakresie. Upewnić się, że nie ma przesuwania w górę ani w dół.
- UWAGA: Jeśli ramię przesuwa się w górę z dowolnej pozycji, należy powrócić do pozycji poziomej i obracać śrubę regulacji siły C w prawo o $\frac{1}{4}$ obrotu za każdym razem, aż przestanie się unosić w sposób niekontrolowany.

4.11 Przesuwanie systemu

- System KXL został zaprojektowany jako ruchomy system w środowisku biurowym. Jeśli kiedykolwiek okaże się konieczne transportowanie lub wysyłka systemu KXL, niezależnie od powodu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Avedro. Pakowanie i transport systemu powinny być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony i autoryzowany personel firmy Avedro.
- Przed przeniesieniem systemu KXL z jednego pomieszczenia do drugiego, monitor należy przesunąć na bok, a głowicę KXL należy ustawić blisko uchwyty wózka, ze zgięciem wystającym do tyłu. System można wtedy łatwo popychać za uchwyt wózka przez futrynę drzwi.



Rysunek 4-8. Przenoszenie konfiguracji systemu

4.12 Przechowywanie systemu

- Należy przestrzegać wszystkich specyfikacji dotyczących temperatury i zakresu wilgotności przechowywania, które podano w rozdziale 7.0 - Dane techniczne.
- Zamknąć wszystkie panele systemu, aby zapobiec przedostawaniu się kurzu i wilgoci. Jest to obowiązkowe.
- Wyłączyć wszystkie elementy i wyłączyć również główny wyłącznik zasilania. Odłączyć przewód zasilający od gniazda elektrycznego Wyjąć baterie z pilota bezprzewodowego.
- Nie demontować żadnej części systemu, ponieważ może to spowodować niewspółosiowość lub uszkodzenie.

4.13 Oprogramowanie

- Jeśli oprogramowanie zostanie uszkodzone i nie będzie działać poprawnie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Avedro. Aktualizacje oprogramowania będą przeprowadzane wyłącznie przez przedstawicieli serwisu firmy Avedro.

4.14 Ryzyko związane z usuwaniem odpadów

- Podczas usuwania odpadów należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów lokalnych.

4.15 Przeprowadzanie wizualnej kontroli

- Przed każdym zabiegiem należy rutynowo sprawdzać wszystkie elementy urządzenia pod kątem uszkodzeń lub wadliwego działania.

5 Klasyfikacja urządzenia

Zgodnie z normą EN60601-1 dotyczącą urządzeń medycznych

- Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym
 - Klasa 1 (zewnętrzne źródło energii elektrycznej)
- Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
 - Niesklasyfikowany, sprzęt nie posiada części stykającej się z ciałem pacjenta
 - Zabezpieczenie przed przeciekaniem wody: Urządzenie niezabezpieczone przed przeciekami wody IP20
 - Zaktualizowana ochrona pilota przed wnikaniem: IP53
- Metoda sterylizacji lub dezynfekcji
 - Urządzenie nadające się do dezynfekcji
 - Stopień ochrony w przypadku używania w obecności palnych mieszanin znieczulających
 - Bez ochrony
 - Warunki użytkowania
 - Ciągłość pracy

Zgodnie z FCC część 15, EN55011 i EN60601-1-2

- Klasa B

Zgodnie z normą EN60825-1 Bezpieczeństwo produktów laserowych

- Lasery pozycjonujące należą do produktów laserowych klasy 1

Zgodnie z normą EN62471 Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lamp

- IEC 62471: 2006 Grupa ryzyka 2
- EN 62471: 2008 Grupa ryzyka 3

Zgodnie z załącznikiem II pkt 3 dyrektywy 93/42/EWG

- Klasa IIa


Wymagania EMC



System KXL wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Instalację i użytkowanie należy przeprowadzić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszym podręczniku. Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej może wpływać na działanie systemu KXL.

Wytyczne oraz oświadczenie producenta — emisja elektromagnetyczna		
System KXL jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu KXL powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia
Emisje RF (o częstotliwości radiowej) CISPR 11	Grupa 1	System KXL wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) jedynie do funkcji wewnętrznych. Dlatego też jego emisje RF są bardzo małe, podobnie jak małe jest prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF (o częstotliwości radiowej) CISPR 11	Klasa B	System KXL nadaje się do stosowania we wszystkich instytucjach, w tym w środowisku domowym oraz miejscu bezpośrednio podłączonym do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Ostrzeżenie: Charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A wg CISPR 11). Jeśli jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B wg CISPR 11), sprzęt ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwości radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.
Emisje wahań/ migotania napięcia IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System KXL jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu KXL powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV stykowo +/-15 kV w powietrzu	+/-8 kV stykowo +/-15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe EFT/wiązki zaburzeń elektrycznych IEC 61000-4-4	+/-2 kV dla linii zasilających +/-1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	+/-2 kV dla linii zasilających Nie dotyczy Linie wejścia/wyjścia	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	+/-1 kV linia(e) – linia(e) +/-2 kV doziemne	+/-1 kV linia(e) – linia(e) +/-2 kV doziemne	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.
Odporność na spadki napięcia, krótkie zaniki i wahania napięcia na przewodach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT (100% spadek UT) przez 0,5 cyklu 0% UT (100% spadek UT) przez 1 cykl 70% UT (30% spadek UT) przez 25/30 cykli 0% UT (100% spadek UT) przez 5 sekund	0% UT (100% spadek UT) przez 0,5 cyklu 0% UT (100% spadek UT) przez 1 cykl 70% UT (30% spadek UT) przez 25/30 cykli 0% UT (100% spadek UT) przez 5 sekund	Jeśli użytkownik systemu KXL wymaga ciągłości działania urządzenia podczas zaników zasilania z sieci, zaleca się, aby system KXL był zasilany poprzez system zasilania awaryjnego (UPS) lub baterię.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System KXL jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu KXL powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.			

Test odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia
<p>Przewodzona RF IEC61000-4-6</p> <p>Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3</p> <p>Odległość od urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>15 określonych częstotliwości.</p> <p>Poziom odporności 9-28 V/m</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> <p>15 określonych częstotliwości.</p> <p>Poziom odporności 9-28 V/m</p>	<p>Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części systemu KXL, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecany minimalny odstęp</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>gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separującą w metrach (m).</p> <p>Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji,^a powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznakowanie:</p> 
<p>UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości.</p>			
<p>UWAGA 2: Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>a. Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania systemu KXL przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować system KXL i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce systemu KXL.</p> <p>b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze od 3 V/m.</p>			
<p>Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i komórkowym sprzętem do komunikacji RF a systemem KXL.</p>			
<p>System KXL jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia w zakresie częstotliwości radiowych (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu KXL może starać się zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej (nadajnikami) a systemem KXL, zgodnie z zaleceniami poniżej, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej tych urządzeń.</p>			

Znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość oddzielenia wg częstotliwości nadajnika 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 2,7 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

W wypadku nadajników, których znamionowa maksymalna moc wyjściowa nie jest podana powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest znamionową maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość odstępu dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.



System KXL ma funkcję RFID, która nadaje i odbiera na częstotliwości 13,56 MHz. Ta funkcja może być zakłócana przez inny sprzęt, nawet jeśli spełnia on wymagania CISPR dotyczące emisji.

System KXL zawiera następujące nadajniki RF:
Czytnik RFID
<ul style="list-style-type: none"> • Czytnik/zapis 13,56 MHz • Zintegrowana antena: Maksymalny zasięg odczytu 4 cali • Maksymalna moc wyjściowa to 200 mW • Spełnia wymagania: ISO18000-3, ISO15693

Poniżej wymieniono najwyższe wartości emisji generowanych przez powyższy sprzęt:

Podstawowa	Częstotliwość (MHz)	Poziom (dB μ V/m) przy 30 m	Dopuszczalny poziom (dB μ V/m) przy 30 m	Dopuszczalny poziom (μ V/m) przy 30 m	Margines (dB)
Paragraf 15.225(a)	13,56 (szczytowa)	29,8	84	15 848	-54,2

Pozostałe	Częstotliwość (MHz)	Poziom (dB μ V/m)	Dopuszczalny poziom (dB μ V/m)	Margines (dB)
Harmoniczne	27,12 (szczytowa)	-5,2	29,5	-34,7
Pasożytnicze	200,6 (szczytowa)	34,5	40,0	-5,5
Przewodzone	0,199 (średnia)	38,8	54,6	-15,8









Pilot zdalnego sterowania

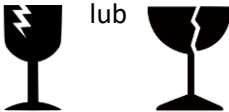
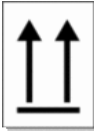


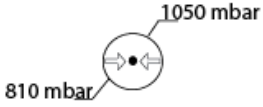
- FCC ID SXJ87027-TX
- Zakres częstotliwości od 2405 MHz do 2475 MHz
- Emisje zgodne z przepisami 47 CFR Part 15

Pilot zdalnego sterowania

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Zakres częstotliwości od 2402 MHz do 2480 MHz
- Emisje zgodne z przepisami CFR Part 15

6 Biblioteka symboli

Symbol tekstu	Symbol ilustracji	Definicja
1. Brak symbolu AP w obecności łatwopalnych środków znieczulających		Niebezpieczeństwo, ryzyko wybuchu. Nie do użytku
2. Symbol AC		Prąd przemienny
3. „I” w książce		Do wiadomości: ZAPOZNAĆ SIĘ Z ZAŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ
4. Symbol ziemi w okręgu		Masa ochronna (uziemienie)
5. Symbol ochrony przed wnikaniem	IP20 <i>(oryginalny pilot)</i> IP53 <i>(zmodernizowany pilot)</i>	Ochrona przed wnikaniem (ciała stałe poniżej 12,5 mm i brak ochrony przed wodą). Zmodernizowany pilot: ochrona przed wnikaniem kurzu i wody, gdy urządzenie jest trzymane w pionie i narażone na lekkie zachlapanie.
6. Przycisk zasilania		Czuwanie
7. Przełącznik zasilania	I	WŁ.
8. Przełącznik zasilania	O	WYŁ.
9. Oznakowanie CE		Znak zgodności
10. Producent		Nazwa i adres producenta
11. ! w trójkącie		Specjalne ostrzeżenie w podręczniku operatora
12. Netto [kg] Brutto [kg]	NW GW	Ciężar

Symbol tekstu	Symbol ilustracji	Definicja
13. Parasol z kroplami deszczu		Chronić przed wilgocią: Przechowywać zapewniając ochronę przed wilgocią (symbol z kroplami deszczu lub bez)
14. Szkło narażone na potłuczenie		Zawartość jest delikatna, obchodzić się z nią ostrożnie
15. Dwie strzałki w górę		Zapewnić, aby strzałki na kartonie były skierowane do góry
16. Kropla wody w ramce		Dopuszczalne zakresy wilgotności (wartości procentowe powyżej i poniżej symbolu to dopuszczalny zakres wilgotności)
17. Ograniczenia temperatury roboczej		Ograniczenia temperatury roboczej
18. Graniczne temperatury przechowywania		Graniczne temperatury przechowywania
19. MR skreślone w kółku		Urządzenie niebezpieczne do stosowania w środowisku NMR - trzymać z dala od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
20. Dopuszczalne zakresy ciśnienia przechowywania		Dopuszczalne zakresy ciśnienia atmosferycznego
21. Dopuszczalne zakres ciśnienia roboczego		Dopuszczalne zakresy ciśnienia atmosferycznego
22. Wyemitowany sygnał		Energia RF transmitowana przez urządzenie

7 Dane techniczne

Dane techniczne	Opis
Zasilanie elektryczne	Napięcia sieciowe 100 - 240 V AC Prąd 2A - 1A Jednofazowy RMS, 50/60 Hz Oryginalny pilot 2x baterie AAA Zmodernizowany pilot 2x baterie AA
Lista przewodów i akcesoriów	Pilot bezprzewodowy Przewód zasilający AC klasy szpitalnej (blokowany/odłączany)
Dostarczana energia	Naświetlanie promieniami UV 3 – 45 mW/cm ² +/- 10% 365 nm
Oświetlenie LED UVA	Naświetlanie promieniami UV 365 nm
Zewnętrzny interfejs	USB 2.0
Wymiary fizyczne	Nie większy niż 60 x 60 x 150 cm (długość x szerokość x wysokość)
Ciężar (system zapakowany w skrzyni)	Netto 48 kg Brutto 120 kg
Okres żywotności baterii pilota (w normalnych warunkach pracy)	18 godzin
Pilot i identyfikator adaptera FCC i częstotliwości robocze	Identyfikator FCC: SXJ87027-TX (oryginalny pilot) Identyfikator FCC: 2AVGK-KXLTX (zmodernizowany pilot) 2,405-2,475 GHz.
Środowiskowe warunki eksploatacji	System działa w następujących warunkach atmosferycznych (bez kondensacji).
Temperatura otoczenia	od +15 C do +30 °C
Wilgotność względna	od 20% do 80%, bez skraplania
Ciśnienie atmosferyczne	od 810 do 1050 mbar
Warunki przechowywania i transportu	Przyrząd wytrzymuje następujące warunki transportu i przechowywania bez uszkodzenia lub pogorszenia wydajności.
Temperatura otoczenia	od -15 C do +60 °C
Wilgotność względna	od 10% do 80% (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	od 750 do 1060 mbar