

---

Avedro, Inc.  
Σύστημα KXL®

---

## Εγχειρίδιο χειριστή



Πνευματικά δικαιώματα 2023. Avedro, μια εταιρεία της Glaukos. Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος.

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

## **Διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εμπορικά σήματα, πνευματικά δικαιώματα**

Το σύστημα KXL® μπορεί να καλύπτεται από μία ή περισσότερες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχουν εκδοθεί ή εκκρεμούν στις Ηνωμένες Πολιτείες και παγκοσμίως.

Το «KXL®» και ο σχεδιασμός του λογότυπου της Avedro είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Avedro, Inc. Όλο το λογισμικό και η τεκμηρίωση υπόκεινται στα πνευματικά δικαιώματα της Avedro, Inc. Η Avedro είναι μια θυγατρική εταιρεία πλήρους ιδιοκτησίας της GLAUKOS Corporation. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος το 2022.

Τα Microsoft και Windows είναι σήματα κατατεθέντα και εμπορικά σήματα, αντίστοιχα, της Microsoft Corporation. Οποιαδήποτε άλλα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

## **Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με:**

Τον τοπικό εξουσιοδοτημένο διανομέα Avedro



Avedro, μια εταιρεία της Glaukos  
30 North Ave  
Burlington, MA 01803 ΗΠΑ



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT, Arnhem

Ολλανδία

Τηλέφωνο: +31.70.345.8570



---

# Πίνακας περιεχομένων

<b>Εισαγωγή.....</b>	<b>1</b>
1.1 Προβλεπόμενη χρήση του εγχειριδίου.....	1
1.2 Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις χρήσης.....	1
1.3 Δήλωση αποποίησης για αλλαγές στον σχεδιασμό.....	1
1.4 Δήλωση αποποίησης για την αναπαραγωγή.....	2
1.5 Δήλωση βοήθειας προς το χρήστη σχετικά με τη λειτουργία.....	2
1.6 Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής.....	2
1.6.1 Αντενδείξεις.....	2
1.6.2 Προειδοποιήσεις.....	2
1.6.3 Προειδοποιήσεις που αφορούν την ηλεκτρική ασφάλεια.....	3
1.7 Προειδοποιήσεις που αφορούν την ασφάλεια ακτινοβολίας.....	5
1.8 Ασφάλεια ασθενούς.....	6
1.9 Πρόσθετα θέματα που αφορούν την ασφάλεια.....	6
1.10 Δήλωση συμμόρφωσης FCC.....	6
<b>2 Εισαγωγή.....</b>	<b>8</b>
2.1 Επισκόπηση συστήματος.....	8
2.1.1 Κύρια εξαρτήματα.....	10
<b>3 Λειτουργία του συστήματος.....</b>	<b>13</b>
3.1 Χρήση χειριστηρίου αφής/ πληκτρολογίου.....	13
3.2 Ενέργεια UV (Δόση).....	16
3.3 Προετοιμασία του συστήματος.....	17
3.4 Σημαντικά βήματα πριν από την ενεργοποίηση του συστήματος.....	17
3.5 Ενεργοποίηση του συστήματος.....	17
3.6 Δεδομένα υφιστάμενου ασθενούς.....	19
3.7 Προσθήκη νέου ασθενούς.....	20
3.8 Δημιουργία νέου πλάνου θεραπείας.....	21
3.8.1 Επιλογή οφθαλμού προς θεραπεία.....	21
3.8.2 Επιλογή προεπιλεγμένου τύπου θεραπείας KXL.....	22
3.8.3 Εξατομικευμένα πλάνα θεραπείας.....	23
3.8.4 Τροποποίηση παραμέτρων εξατομικευμένης θεραπείας.....	24
3.9 Έναρξη θεραπείας.....	25
3.9.1 Εισαγωγή θεραπείας/κάρτας ενεργοποίησης RFID.....	25
3.9.2 Κάρτες ενεργοποίησης μίας χρήσης.....	26
3.9.3 Κάρτες ενεργοποίησης πολλαπλών χρήσεων.....	27
3.9.4 Όρια ελεγχόμενα από κάρτα RFID.....	28
3.9.5 Συγχρονισμός τηλεχειριστηρίου ευθυγράμμισης.....	29
3.10 Προετοιμασία του ασθενούς.....	32
3.10.1 Εφαρμογή ριβοφλαβίνης, εμποτισμός και ευθυγράμμιση.....	33
3.11 Έναρξη θεραπείας.....	36
3.12 Παρακολούθηση της θεραπείας.....	37
3.13 Παύση θεραπείας.....	37
3.14 Ακύρωση θεραπείας που βρίσκεται σε εξέλιξη.....	38

3.15	Λήψη εικόνων .....	39
3.16	Ολοκλήρωση θεραπείας .....	40
3.17	Έλεγχος εικόνων .....	41
3.18	Διαγραφή φωτογραφιών .....	41
3.19	Αναφορά θεραπείας ασθενούς .....	43
3.19.1	Προσθήκη σημειώσεων σε αναφορά θεραπείας ασθενούς .....	44
3.19.2	Εξαγωγή αναφοράς θεραπείας .....	44
3.19.3	Προβολή αναφοράς θεραπείας .....	47
3.20	Απενεργοποίηση του συστήματος KXL .....	50
3.21	Πρόσβαση στο μενού Options (Επιλογές) .....	51
3.21.1	Διαχείριση προεπιλεγμένων πλάνων της κλινικής .....	52
3.21.2	Μενού «Ρυθμίσεις συστήματος» (System Settings) .....	52
3.21.3	Ρυθμίσεις συστήματος – Τροποποίηση έντασης ήχου συστήματος .....	53
3.21.4	Ρυθμίσεις συστήματος – Τροποποίηση ισορροπίας λευκού κάμερας .....	54
3.21.5	Ρυθμίσεις συστήματος – Τροποποίηση φωτεινότητας σταυρονημάτων ευθυγράμμισης .....	54
3.21.6	Ρυθμίσεις συστήματος – Επιλογή διαφορετικής γλώσσας συστήματος .....	55
3.21.7	Ρυθμίσεις συστήματος – Εξαγωγή αρχείο καταγραφής σέρβις .....	55
3.21.8	Ρυθμίσεις συστήματος – Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και αποθήκευση δεδομένων ασθενούς .....	56
3.21.9	Ρυθμίσεις συστήματος – Προτεραιότητα εμφάνισης προεπιλογών κλινικής .....	57
3.21.10	Ρυθμίσεις σέρβις .....	57
3.21.11	Λειτουργία επίδειξης .....	57
<b>4</b>	<b>Συντήρηση / Σέρβις .....</b>	<b>60</b>
4.1	Πολιτική εγκατάστασης .....	60
4.2	Συντήρηση από τον πελάτη .....	60
4.3	Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση .....	60
4.4	Πληροφορίες σχετικά με τη σύμβαση σέρβις .....	60
4.5	Αναλώσιμα για χρήση σε έναν ασθενή .....	61
4.6	Αντιμετώπιση προβλημάτων .....	61
4.6.1	Ασύρματο τηλεχειριστήριο .....	61
4.7	Οδηγίες για απολύμανση .....	65
4.8	Καθαρισμός του συστήματος .....	65
4.9	Καθαρισμός του διαφράγματος .....	66
4.10	Προσαρμογή αρθρωτού βραχίονα .....	66
4.11	Μετακίνηση του συστήματος .....	68
4.12	Φύλαξη του συστήματος .....	69
4.13	Λογισμικό .....	70
4.14	Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με την απόρριψη αποβλήτων .....	70
4.15	Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου .....	70
<b>5</b>	<b>Ταξινόμηση εξοπλισμού .....</b>	<b>71</b>
<b>6</b>	<b>Γλωσσάρι συμβόλων .....</b>	<b>76</b>
<b>7</b>	<b>Προδιαγραφές .....</b>	<b>79</b>

---

## Πίνακας εικόνων

Εικόνα 2-1. Γενική εικόνα του συστήματος .....	10
Εικόνα 2-2. Εικόνα συστήματος με επεξηγήσεις.....	11
Εικόνα 2-3. Ασύρματο τηλεχειριστήριο .....	11
Εικόνα 2-4. Σήμανση KXL.....	12
Εικόνα 2-5. Σήμανση εκπομπής UV.....	12
Εικόνα 2-6. Σήμανση ταξινόμησης λέιζερ.....	12
Εικόνα 3-1. Διακόπτης λειτουργίας.....	18
Εικόνα 3-2. Βάση δεδομένων ασθενών .....	18
Εικόνα 3-3. Εισαγωγή στοιχείων ασθενούς .....	20
Εικόνα 3-4. Δημιουργία νέου πλάνου θεραπείας .....	21
Εικόνα 3-5. Επιλογή οφθαλμού .....	22
Εικόνα 3-6. Εκτέλεση προεπιλεγμένου πλάνου θεραπείας.....	23
Εικόνα 3-7. Αποθήκευση προρυθμισμένου πλάνου θεραπείας της κλινικής .....	24
Εικόνα 3-8. Πλάνο εξατομικευμένης θεραπείας – Συνεχής λειτουργία UV .....	25
Εικόνα 3-9. Εισαγωγή της κάρτας ενεργοποίησης KXL .....	26
Εικόνα 3-10. Ανάγνωση κάρτας ενεργοποίησης.....	26
Εικόνα 3-11. Ισοζύγιο θεραπειών κάρτας .....	27
Εικόνα 3-12. Ισοζύγιο κάρτας: Υπολειπόμενες θεραπείες .....	27
Εικόνα 3-13. Δεν απομένουν άλλες θεραπείες .....	28
Εικόνα 3-14. Μη έγκυρες παράμετροι θεραπείας.....	28
Εικόνα 3-15. Μη έγκυρες παράμετροι θεραπείας.....	29
Εικόνα 3-16. Συγχρονισμός τηλεχειριστηρίου.....	29
Εικόνα 3-17. Κατάσταση ρύθμισης συστήματος .....	30
Εικόνα 3-18. Λήξη χρόνου διαδικασίας συγχρονισμού.....	31
Εικόνα 3-19. Κατάσταση και σημασία ενδεικτικής λυχνίας τηλεχειριστηρίου.....	31
Εικόνα 3-20. Κατάσταση και σημασία ενδεικτικής λυχνίας τηλεχειριστηρίου .....	32
Εικόνα 3-21. Προετοιμασία για θεραπεία: Εφαρμογή ριβοφλαβίνης .....	33
Εικόνα 3-22. Ευθυγράμμιση σταυρονημάτων κατά τη διάρκεια της εφαρμογής .....	33
Εικόνα 3-23. Ευθυγράμμιση κόκκινων σταυρονημάτων – Άξονες X και Y και άξονας Z .....	34
Εικόνα 3-24. Λειτουργίες τηλεχειριστηρίου .....	35
Εικόνα 3-25. Έναρξη θεραπείας UV .....	36
Εικόνα 3-26. Οθόνη Θεραπεία σε εξέλιξη.....	37
Εικόνα 3-27. Οθόνη Η θεραπεία τέθηκε σε παύση.....	38
Εικόνα 3-28. Επιβεβαίωση ακύρωσης ημιτελούς θεραπείας .....	38
Εικόνα 3-29. Επιβεβαίωση ακύρωσης θεραπείας.....	39
Εικόνα 3-30. Μη ολοκληρωμένη ημιτελής θεραπεία .....	39
Εικόνα 3-31. Λήψη εικόνων.....	40
Εικόνα 3-32. Οθόνη ολοκλήρωσης θεραπείας.....	40
Εικόνα 3-33. Επιλογή δοχείου απορριμμάτων για διαγραφή .....	41
Εικόνα 3-34. Επιλογή «Ναι» (Yes) για διαγραφή .....	42
Εικόνα 3-35. Επιλογή «Τέλος» (Done).....	42
Εικόνα 3-36. Δείγμα αναφοράς θεραπείας.....	43
Εικόνα 3-37. Εικονίδιο σχολίων.....	44
Εικόνα 3-38. Ενότητα σχολίων.....	44



---

# Εισαγωγή

---

## 1.1 Προβλεπόμενη χρήση του εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο έχει σχεδιαστεί για να εξυπηρετεί τους χειριστές του συστήματος KXL της Avedro, Inc. Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει όλες τις οδηγίες λειτουργίας, εικόνες του προϊόντος, γραφικά οθονών, μηνύματα αντιμετώπισης προβλημάτων/σφαλμάτων και άλλες σχετικές πληροφορίες. Είναι ευθύνη του χειριστή να διασφαλίσει ότι τηρούνται αυστηρά όλες οι οδηγίες ασφαλείας που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

## 1.2 Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα KXL εκπέμπει ομοιόμορφη, δοσομετρημένη υπεριώδη ακτινοβολία A (UVA) σε στοχευμένη περιοχή θεραπείας για την προβλεπόμενη χρήση ακτινοβολίας του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια διαδικασιών διασύνδεσης κολλαγόνου του κερατοειδούς, για σταθεροποίηση κερατοειδούς που έχει εξασθενήσει εξαιτίας νόσου ή μετά από διαθλαστική χειρουργική.

## 1.3 Δήλωση αποποίησης για αλλαγές στον σχεδιασμό

- Λόγω αλλαγών στον σχεδιασμό και βελτιώσεων του προϊόντος, οι πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.
- Η τρέχουσα έκδοση του εγχειριδίου είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο Glaukos.com. Επιπλέον, η Avedro/Glaukos θα ειδοποιήσει τους διανομείς και τους πελάτες για τυχόν ενημερώσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις στα εγχειρίδια.
- Οι οθόνες του υπολογιστή που απεικονίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο είναι αντιπροσωπευτικές μόνο. Ανάλογα με την έκδοση λογισμικού του συστήματος, ενδέχεται να εμφανιστούν μικρές διαφορές μεταξύ των πραγματικών οθονών του υπολογιστή και εκείνων που εμφανίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Όλα τα δεδομένα ασθενών που εμφανίζονται σε αυτό το έγγραφο, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων γραφικών οθόνης, είναι εικονικά και αντιπροσωπευτικά μόνο. Δεν έχει παραβιαστεί η εμπιστευτικότητα του ασθενούς, με ή χωρίς άδεια.

## 1.4 Δήλωση αποποίησης για την αναπαραγωγή

Ούτε αυτό το εγχειρίδιο ούτε μέρος αυτού μπορεί να αναπαραχθεί, να φωτοτυπηθεί ή να μεταδοθεί ηλεκτρονικά με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την προηγμένη γραπτή άδεια της Avedro, Inc.

## 1.5 Δήλωση βοήθειας προς το χρήστη σχετικά με τη λειτουργία

Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε δυσκολία στη λειτουργία του συστήματος KXL, επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Avedro.

## 1.6 Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής

### 1.6.1 Αντενδείξεις

Αυτή η ενότητα περιγράφει καταστάσεις στις οποίες η συσκευή δεν να πρέπει να χρησιμοποιείται επειδή ο κίνδυνος χρήσης είναι σαφώς πιο μεγαλύτερος από πιθανό όφελος. Καταστάσεις στις οποίες ενδέχεται να αντενδείκνυνται η χρήση της συσκευής περιλαμβάνουν:

- Πάχος κερατοειδούς, μαζί με επιθήλιο, μικρότερο από < 375 μικρά
- Διαταραχές που οδηγούν σε τήξη του κερατοειδούς
- Αφακικοί ασθενείς
- Ψευδοφακικοί ασθενείς χωρίς ενδοφακό που αποκλείει την υπεριώδη ακτινοβολία
- Έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες
- Παιδιά

### 1.6.2 Προειδοποιήσεις

Οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογήσουν τα πιθανά οφέλη σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Απλός έρπητας, κερατίτιδα από έρπητα ζωστήρα, υποτροπιάζουσα διάβρωση του κερατοειδούς, δυστροφία του κερατοειδούς
- Διαταραχές επούλωσης του επιθηλίου
- Σε αυτό το εγχειρίδιο, η Προσοχή ορίζεται ως: δήλωση που ειδοποιεί τον χρήστη για την πιθανότητα προβλήματος με τη συσκευή που σχετίζεται με τη χρήση ή τη μη ορθή χρήση της. Τέτοια προβλήματα περιλαμβάνουν δυσλειτουργία της συσκευής, βλάβη της συσκευής, βλάβη στη συσκευή ή άλλη υλική ζημιά. Η δήλωση προσοχής περιλαμβάνει την προφύλαξη που θα πρέπει να ληφθεί για την αποφυγή του κινδύνου.
- Σε αυτό το εγχειρίδιο, η Προειδοποίηση ορίζεται ως: δήλωση που ειδοποιεί τον χρήστη για την πιθανότητα τραυματισμού, θανάτου ή άλλων σοβαρών



ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση ή τη μη ορθή χρήση της συσκευής.

### 1.6.3 Προειδοποιήσεις που αφορούν την ηλεκτρική ασφάλεια

- Αυτός ο εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Η εγκατάσταση και η χρήση θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να επηρεάσει ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό όπως το σύστημα Avedro KXL.

Για την ταξινόμηση του εξοπλισμού, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 5.0 «Ταξινόμηση εξοπλισμού».



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επισκευές ή εργασίες σέρβις πρέπει να εκτελούνται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό της Avedro.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.**



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση.**

**Για να αποσυνδέσετε το σύστημα από το κεντρικό δίκτυο, πιάστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας και τραβήξτε το από την πρίζα για να το αποσυνδέσετε.**

**Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για συνεχή χρήση με τη χρήση εξωτερικού συνδέσμου.**



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτός ο εξοπλισμός λειτουργεί με επικίνδυνες τάσεις που μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία, έγκαυμα ή να θάνατο. Για να μειώσετε την πιθανότητα ηλεκτροπληξίας και ακούσιας έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία A (UVA), μην αφαιρείτε τα σταθερά πλαίσια. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι εργασίες σέρβις στο σύστημα, πέραν όσων**

περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο, εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις της Avedro.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Απενεργοποιήστε το σύστημα και αφαιρέστε το από την πρίζα τοίχου πριν από τη διενέργεια σέρβις ή καθαρισμού (απολύμανσης) του εξοπλισμού.



Μην τραβάτε ποτέ τα καλώδια για να αφαιρέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα. Πιάστε τη φίσσα του καλωδίου τροφοδοσίας και τραβήξτε το από την πρίζα για να το αποσυνδέσετε.

Ο εξοπλισμός πρέπει να είναι τοποθετημένος έτσι ώστε να μην είναι δύσκολο να αφαιρέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν το καλώδιο τροφοδοσίας έχει υποστεί ζημιά.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τοποθετήστε το καλώδιο τροφοδοσίας με τρόπο ώστε να μην μπορεί να σκοντάψει κάποιος σε αυτό, να το πατήσει, να μπερδευτεί, να πιεστεί, να λυγίσει, να συνθλιβεί ή να τραβηχτεί κατά λάθος από την πρίζα.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε το όργανο κοντά σε νερό και προσέξτε να μη ρίξετε υγρά σε κανένα μέρος του.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα KXL παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων ή αναισθητικών.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην κοιτάζετε ποτέ απευθείας μέσα στη δέσμη υπεριώδους (UV) φωτός. Μην κατευθύνετε ποτέ τη δέσμη προς άτομα παρά μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η παράβλεψη των τοπικών κανονισμών για τη χρήση ηλεκτρο-οπτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το τηλεχειριστήριο περιέχει αντικαταστάσιμες μπαταρίες. Εάν το σύστημα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα αφαιρέστε τις μπαταρίες.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση παρελκομένων που δεν περιλαμβάνονται στο σύστημα οδηγεί στη μη συμμόρφωση της συσκευής.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το σύστημα ενδέχεται να δεχτεί παρεμβολές από άλλο εξοπλισμό, ακόμη και αν αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβαξη με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί σε τέτοια διαμόρφωση, τόσο αυτός όσο και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι περισσότερο από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος Avedro KXL (110-01019), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το σύστημα δεν πρέπει να υποβάλλεται σε συντήρηση ή σέρβις κατά τη χρήση σε ασθενή.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη ασφαλές για περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού – Διατηρήστε το μακριά από εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή δυσλειτουργία. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον χρήστη ή/και στον ασθενή.

## 1.7 Προειδοποιήσεις που αφορούν την ασφάλεια ακτινοβολίας



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να χρησιμοποιείτε μόνο όργανα πιστοποιημένα για χρήση με λέιζερ για να αποτραπεί η ανάκλαση της ακτινοβολίας UV από λείες μεταλλικές επιφάνειες.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το προϊόν εκπέμπει υπεριώδη ακτινοβολία. Αποφεύγετε την έκθεση ματιών και δέρματος σε ακάλυπτα προϊόντα. Μην κατευθύνετε ποτέ τη δέσμη προς άτομα παρά μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς.**

## 1.8 Ασφάλεια ασθενούς

- Η θεραπεία θα πρέπει να γίνεται σε ήσυχο και χαλαρό περιβάλλον, ώστε να μην αποσπάται η προσοχή του ασθενούς. Ο ασθενής θα πρέπει να είναι ξαπλωμένος στο τραπέζι ή στην καρέκλα του ασθενούς. Το κεφάλι του ασθενούς θα πρέπει να στηρίζεται άνετα σε ένα στήριγμα κεφαλής. Είναι απολύτως απαραίτητο το τραπέζι ή η καρέκλα του ασθενούς ή το σύστημα να μην μετακινούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θεραπείας.



**ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα KXL είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ως εκ τούτου, πρέπει να λειτουργεί μόνο σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρικούς χώρους υπό την επίβλεψη ιατρικά εκπαιδευμένου προσωπικού.**

## 1.9 Πρόσθετα θέματα που αφορούν την ασφάλεια

- Απαγορεύεται αυστηρά οποιαδήποτε τροποποίηση της εξωτερικής δέσμης φωτός του συστήματος μέσω οπτικών στοιχείων.
- Πλαστικά όργανα όπως διαστολείς ή προστατευτικά ματιών ενδέχεται να υποστούν ζημιά όταν εκτεθούν στη δέσμη υπεριώδους φωτός, με ενδεχόμενη υποβάθμιση του προϊόντος. Συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα συνιστώμενα από την Avedro παρελκόμενα ή χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα .
- Οι λείες μεταλλικές επιφάνειες έχουν τη δυνατότητα να αντανακλούν παρότι μπορεί να προσπαθήσετε να τις καλύψετε. Συνεπώς, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όργανα πιστοποιημένα για χρήση με λέιζερ.

## 1.10 Δήλωση συμμόρφωσης FCC

Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια που αφορούν ψηφιακά προϊόντα Κλάσης Β, σύμφωνα με το Μέρος 15 των Κανόνων της FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιστικό περιβάλλον. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, οι οποίες μπορούν να προσδιοριστούν απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο

χρήστης παροτρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει την παρεμβολή με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ενέργειες:

- Επαναπροσανατολίστε ή επανατοποθετήστε την κεραία λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε ηλεκτρική πρίζα κυκλώματος διαφορετικού από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε την Εξυπηρέτηση Πελατών της Avedro για βοήθεια.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστά θωρακισμένα και γειωμένα καλώδια και σύνδεσμοι προκειμένου να πληρούνται τα όρια εκπομπών που ορίζει η FCC. Σωστά καλώδια και σύνδεσμοι διατίθενται από την Avedro. Η Avedro δεν φέρει καμία ευθύνη για ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές παρεμβολές που προκαλούνται από μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτόν τον εξοπλισμό. Μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές ή τροποποιήσεις θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

---

## 2 Εισαγωγή

---

### 2.1 Επισκόπηση συστήματος

Το σύστημα KXL είναι μια ηλεκτρονική ιατρική συσκευή που χορηγεί υπεριώδη ακτινοβολία (μήκους κύματος 365 nm) σε κυκλική διαμόρφωση, ευρείας ακτίνας στον κερατοειδή μετά την εφαρμογή διαλύματος ριβοφλαβίνης. Η ακτινοβολία της ριβοφλαβίνης δημιουργεί μονήρες οξυγόνο, το οποίο σχηματίζει ενδομοριακούς δεσμούς στο κολλαγόνο του κερατοειδούς, ενισχύοντας τον κερατοειδή μέσω διασύνδεσης. Η ροή ακτινοβολίας UV και ο χρόνος ακτινοβολίας (δηλαδή η πυκνότητα ενέργειας) στον κερατοειδή ελέγχονται από ένα ενσωματωμένο σύστημα υπολογιστή.

Η *κεφαλή οπτικών* περιλαμβάνει τον μηχανισμό ακτινοβολίας UVA και κάμερα. Η λυχνία LED είναι προρυθμισμένη από τον κατασκευαστή ώστε να εκπέμπει υπεριώδη ακτινοβολία (UVA) σε μήκος κύματος 365 nm και ένταση 3 mW/cm<sup>2</sup> έως 45 mW/cm<sup>2</sup>.

Ένα διάφραγμα σταθερού ανοίγματος που βρίσκεται στη διαδρομή της δέσμης ακτινοβολίας UVA χρησιμοποιείται για την παραγωγή ομοιόμορφης κυκλικής περιοχής ακτινοβολίας στο επίπεδο θεραπείας με κατά προσέγγιση διάμετρο 9 mm. Λείζερ ευθυγράμμισης χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τον χρήστη να εστιάσει τη δέσμη στον κερατοειδή του ασθενούς. Η ακριβής ευθυγράμμιση της δέσμης UV μέσω παρατήρησης των λείζερ ευθυγράμμισης ελέγχεται μέσω ασύρματου τηλεχειριστηρίου και ενός εσωτερικού συστήματος κίνησης. Η ισχύς της θεραπείας επιλέγεται από τον χρήστη και μπορεί να είναι 3 mW/cm<sup>2</sup> έως 45 mW/cm<sup>2</sup> σε βήματα των 1 mW/cm<sup>2</sup>. Η συνολική ενέργεια μπορεί να επιλεγεί σε βήματα του 0,1 J/cm<sup>2</sup> στη διεπαφή χρήστη. Ωστόσο, τα πραγματικά όρια ισχύος και ενέργειας ελέγχονται από την κάρτα θεραπείας RFID.

Το σύστημα KXL είναι ένα φορητό σύστημα με αρθρωτό βραχίονα που επιτρέπει τη μετακίνηση του συστήματος για ευθυγράμμιση της δέσμης υπεριώδους φωτός με τον κερατοειδή του ασθενούς. Οι παράμετροι θεραπείας (περίοδος εφαρμογής ριβοφλαβίνης, συνολική ενέργεια UV, ισχύς UV και χρόνοι παλμικού κύκλου UV) επιλέγονται μέσω της οθόνης αφής της διεπαφής χρήστη.

Το σύστημα KXL χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διάλυμα ριβοφλαβίνης και κάρτα RFID.

---

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι εικόνες του Συστήματος KXL και τα στιγμιότυπα οθόνης του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη σε αυτό το εγχειρίδιο προορίζονται μόνο για επίδειξη. Το πραγματικό προϊόν μπορεί να διαφέρει.

### **2.1.1 Κύρια εξαρτήματα**

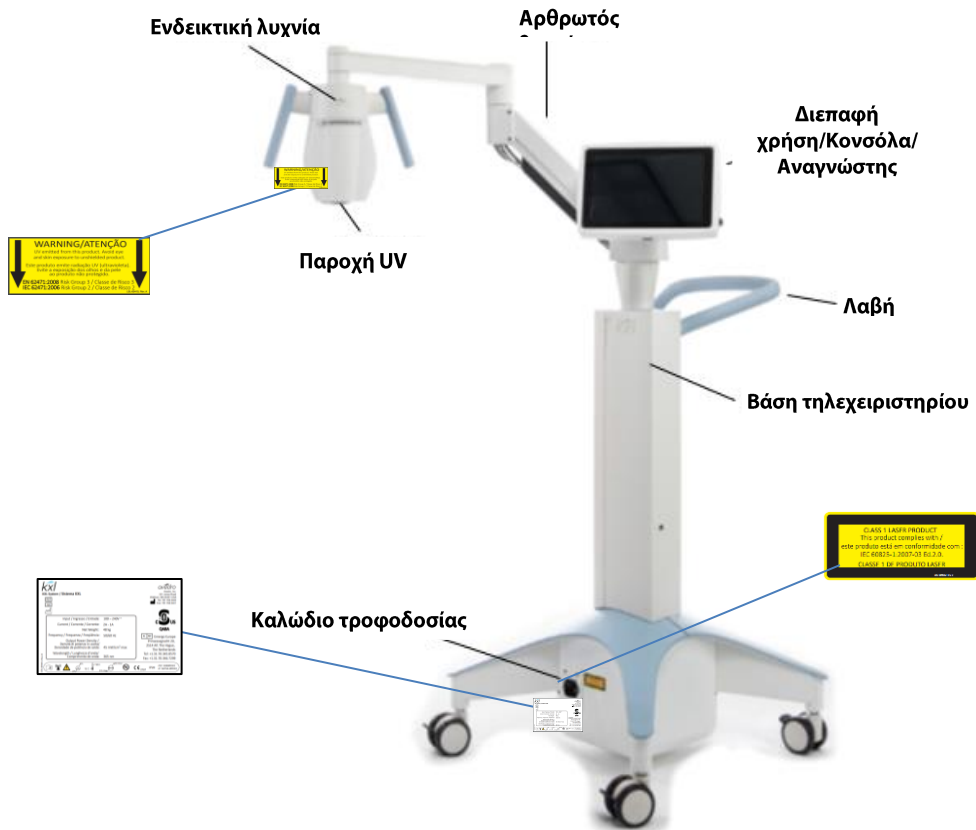
Τα κύρια εξαρτήματα του συστήματος KXL περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Κεφαλή οπτικών με πηγή UV και κάμερα
- Κονσόλα KXL με διεπαφή χρήστη
- Ασύρματο τηλεχειριστήριο (με αντικαταστάσιμες μπαταρίες)
- Κιτ θεραπείας διασύνδεσης KXL (αναλώσιμο που παρέχεται ξεχωριστά)
- Καλώδιο τροφοδοσίας AC νοσοκομειακής χρήσης (ασφαλιζόμενο/αποσπώμενο)
- Αριθμός ανταλλακτικού συστήματος: 110-01019

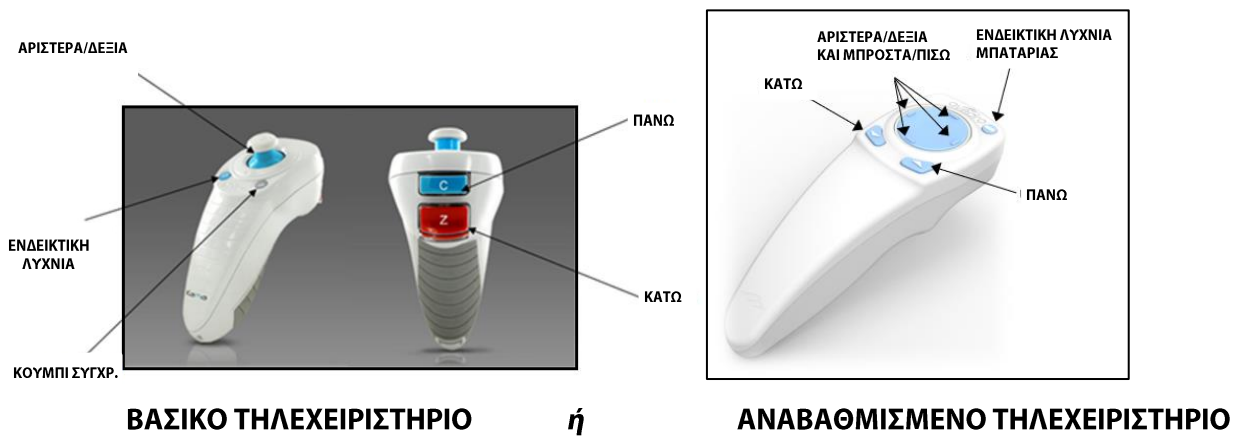


**Εικόνα 2-1. Γενική εικόνα του συστήματος**





**Εικόνα 2-2. Εικόνα συστήματος με επεξηγήσεις**



**Εικόνα 2-3. Ασύρματο τηλεχειριστήριο**

**kxl**

KXL System / Sistema KXL

REF 110-01019

SN KXL123456

2023

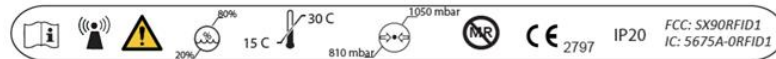
Input / Ingresso / Entrada:	100 – 240V ~
Current / Corrente / Corrente:	2A - 1A
Net Weight:	48 kg
Frequency / Frequenza / Frequência:	50/60 Hz
Output Power Density / Densità di potenza in uscita/ Densidade de potência de saída:	45 mW/cm <sup>2</sup> max
Wavelength / Lunghezza d'onda/ Comprimento de onda: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

**GLAUKOS**

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



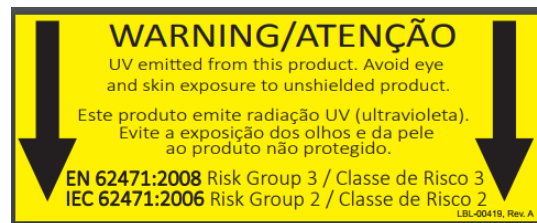
EC REP Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: +1.31.70.345.8570



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

LBL-000597 Rev 2

**Εικόνα 2-4. Σήμανση KXL**



**Εικόνα 2-5. Σήμανση εκπομπής UV**




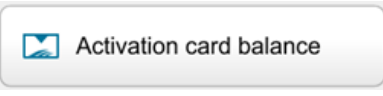
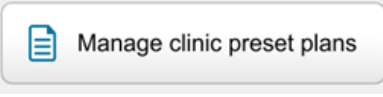
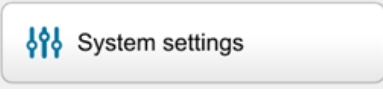
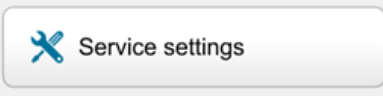
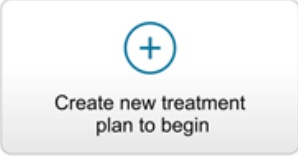








**Εικόνα 2-6. Σήμανση ταξινόμησης λέιζερ**





# 3 Λειτουργία του συστήματος

## 3.1 Χρήση χειριστηρίου αφής/ πληκτρολογίου

Ο πίνακας που ακολουθεί προσδιορίζει και περιγράφει σημαντικά πλήκτρα και εικονίδια του χειριστηρίου αφής που διατίθενται μόνο για τη λειτουργία του συστήματος KXL. Το Κεφάλαιο 2 προσδιορίζει και περιγράφει τα κύρια εξαρτήματα του συστήματος KXL.

Πλήκτρο χειριστηρίου αφής	Εικονίδιο	Περιγραφή/Λειτουργία
Κουμπί απενεργοποίησης (Power Off) (αρχική οθόνη)		Απενεργοποιεί την ηλεκτρική τροφοδοσία προς την κονσόλα
Κουμπί Προσθήκη νέου ασθενούς (Add new patient) (αρχική οθόνη)		Προσθήκη στοιχείων ασθενούς πριν από τη θεραπεία του ασθενούς
Κουμπί Επιλογές (Options) (αρχική οθόνη)		Εμφανίζει τις ρυθμίσεις του συστήματος και διαχειρίζεται προρυθμισμένα πλάνα
Κουμπί Ισοζύγιο κάρτας ενεργοποίησης (Activation card balance)		Εμφανίζει το ισοζύγιο της κάρτας θεραπείας
Διαχείριση προεπιλεγμένων πλάνων της κλινικής (Manage clinic preset plans)		Τροποποίηση παραμέτρων προεπιλεγμένου πλάνου θεραπείας
Ρυθμίσεις συστήματος (System Settings)		Εμφανίζεται το μενού ρυθμίσεων του συστήματος (System Settings)
Ρυθμίσεις σέρβις (Service settings)		Δυνατότητα επεξεργασίας προεπιλεγμένων παραμέτρων
Δημιουργία νέου πλάνου θεραπείας για να ξεκινήσετε (Create new treatment plan to begin) (Οθόνη		Ξεκινά προρυθμισμένο ή τροποποιημένο πλάνο θεραπείας για ασθενή

Επισκόπηση ασθενούς)		
Πλήκτρο χειριστηρίου αφής	Εικονίδιο	Περιγραφή/Λειτουργία
Βέλος συν (+) (διάφορες οθόνες κλινικών πρωτοκόλλων)		Αυξάνει την τιμή του τρέχοντος πεδίου
Βέλος μείον (-) (διάφορες οθόνες κλινικών πρωτοκόλλων)		Μειώνει την τιμή του τρέχοντος πεδίου
Κουμπί Χ (διάφορες οθόνες)		Ακυρώνει όλες τις καταχωρήσεις σε μια οθόνη και επιστρέφει στην προηγούμενη οθόνη
Κουμπί με σημάδι ελέγχου (διάφορες οθόνες)		Δίνει οδηγία στο σύστημα να αποδεχτεί τις τρέχουσες καταχωρήσεις οθόνης και να προχωρήσει στο επόμενο βήμα
Κουμπί Ακύρωση (Cancel) (διάφορες οθόνες)		Ακυρώνει όλες τις καταχωρήσεις σε μια οθόνη και επιστρέφει στην προηγούμενη οθόνη
Κουμπί Τέλος (Done) (διάφορες οθόνες)		Καταγράφει τυχόν αλλαγές σε μια οθόνη ή παρέχει στον χρήστη ειδοποιήσεις και στη συνέχεια επιστρέφει στην προηγούμενη οθόνη
Κουμπί Εξαγωγή		Εξαγωγή αναφορά θεραπείας ασθενούς σε USB
Κουμπί προσθήκης σχολίων (οθόνη επισκόπησης ασθενούς)		Προσθήκη σημειώσεων σε αναφορά θεραπείας ασθενούς
Εικονίδιο κάδου απορριμμάτων		Διαγραφή φωτογραφιών που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας

<p><b>Κουμπί Ακύρωση θεραπείας (Cancel Treatment)</b> (διάφορες οθόνες κλινικών πρωτοκόλλων)</p>		<p><b>Ακυρώνει μια συνεδρία θεραπείας για έναν ασθενή</b></p>
<p><b>Κουμπί Έναρξη χρονόμετρου (Start timer)</b></p>		<p><b>Ξεκινά το χρονόμετρο θεραπείας</b></p>
<p><b>Κουμπί Αλλαγή τύπου θεραπείας (Change treatment type)</b></p>		<p><b>Αλλάζει τον τύπο θεραπείας</b></p>
<p><b>Κουμπί Εκτέλεση θεραπείας (Perform treatment)</b> (διάφορες οθόνες κλινικών πρωτοκόλλων)</p>		<p><b>Ξεκινά τη θεραπεία</b></p>



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το σύστημα KXL θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό.

## 3.2 Ενέργεια UV (Δόση)

- Η ενέργεια UV (δόση) είναι το προϊόν της ισχύος (έντασης) UV και του χρόνου ακτινοβολήσης UV. Η ενέργεια UV και η ισχύς UV είναι ρυθμιζόμενες ενώ εμφανίζεται ο υπολογισμένος χρόνος ακτινοβολήσης UV.
- Το σύστημα παρακολουθεί την ενέργεια UV, την ισχύ UV, τον χρόνο ακτινοβολήσης UV και τον συνολικό χρόνο της θεραπείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να επιλέγει αυτές τις παραμέτρους κατά τη λειτουργία του πλάνου θεραπείας. Βλ. ενότητα 3.8.3.
- Υπάρχουν δύο διαθέσιμες λειτουργίες θεραπείας UV, συνεχής και παλμική.
  - ο Συνεχής λειτουργία: Η παροχή UV είναι σταθερή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας UV.

### **Παράμετροι συνεχούς λειτουργίας:**

Περίοδος εφαρμογής:	1 δευτερόλεπτο – 30 λεπτά
Ενέργεια UV*:	1 – 10,7 J/cm <sup>2</sup>
Ισχύς UV:	3 – 45 mW/cm <sup>2</sup>

*\*Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να επιλέξει ενέργεια UV σε βήματα του 0,1 J/cm<sup>2</sup>. Το εύρος ενέργειας ελέγχεται από την κάρτα RFID.*

- ο Παλμική λειτουργία: Η παροχή UV ενεργοποιείται και απενεργοποιείται ανά διαστήματα που έχουν επιλεγεί από τον χρήστη.

### **Παράμετροι παλμικής λειτουργίας:**

Περίοδος εφαρμογής:	1 δευτερόλεπτο – 30 λεπτά
Ενέργεια UV*:	1 – 10,7 J/cm <sup>2</sup>
Ισχύς UV:	6 – 45 mW/cm <sup>2</sup>
Χρόνος ενεργοποίησης UV:	1,0 – 4,0 δευτερόλεπτα
Χρόνος απενεργοποίησης UV:	1,0 – 4,0 δευτερόλεπτα

*\*Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να επιλέξει ενέργεια UV σε βήματα του 0,1 J/cm<sup>2</sup>. Το εύρος ενέργειας ελέγχεται από την κάρτα RFID.*

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ριβοφλαβίνης για πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση.

---

### 3.3 Προετοιμασία του συστήματος

- Τοποθετήστε το σύστημα KXL δίπλα στο τραπέζι ή την καρέκλα θεραπείας. Κλειδώστε τα ροδάκια για να ασφαλίσετε τη θέση της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι ενεργοποιημένο (ON).
- Όταν το σύστημα χρησιμοποιείται, φροντίστε ώστε η κεφαλή να μη βρίσκεται κοντά σε έντονο φως, όπως μπροστά από παράθυρα.
- Ελέγξτε το γυάλινο κάλυμμα του διαφράγματος της δέσμης για σκόνη και ρύπους. Ανατρέξτε στις ενότητες 4.7 και 4.8 για οδηγίες καθαρισμού.

### 3.4 Σημαντικά βήματα πριν από την ενεργοποίηση του συστήματος

- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση ότι το σύστημα KXL λειτουργεί σωστά πριν ξεκινήσει θεραπεία.
- Για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά, μην παραλείψετε τα ακόλουθα υποχρεωτικά σημεία:
  - ο Επιθεωρήστε τη συσκευή, τα παρελκόμενα και τα καλώδια σύνδεσης για εμφανή ζημιά.
  - ο Λάβετε υπόψη τους τοπικούς κανονισμούς για τη χρήση φορητών ηλεκτρο-οπτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

### 3.5 Ενεργοποίηση του συστήματος

- Ενεργοποιήστε τον κύριο διακόπτη τροφοδοσίας στη βάση του συστήματος KXL, δίπλα στο βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας. Αυτός ο διακόπτης παρέχει κεντρική τροφοδοσία AC στο σύστημα KXL.
- Πατήστε και αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης στο πλάι της οθόνης του KXL. Βλ. Εικόνα 3-1. Το σύστημα KXL θα ξεκινήσει μια ακολουθία ενεργοποίησης, φορτώνοντας το λειτουργικό σύστημα και όλα τα αρχεία διαμόρφωσης και αναφοράς.



**Εικόνα 3-1. Διακόπτης λειτουργίας**

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει σφάλμα κατά την εκκίνηση, σημειώστε τυχόν μηνύματα σφάλματος και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών.
- Ανατρέξτε στην ενότητα 3.21 για οδηγίες σχετικά με την ακολουθία απενεργοποίησης.
- Η λίστα ασθενών, που παρουσιάζεται στην εικόνα 3-2, αποθηκεύει:
  - ο Ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία
  - ο Ασθενείς που δεν έχουν λάβει θεραπεία με εκχωρημένα αποθηκευμένα πλάνα θεραπείας
  - ο Νέους ασθενείς χωρίς εκχωρημένα πλάνα θεραπείας

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	

**Εικόνα 3-2. Βάση δεδομένων ασθενών**

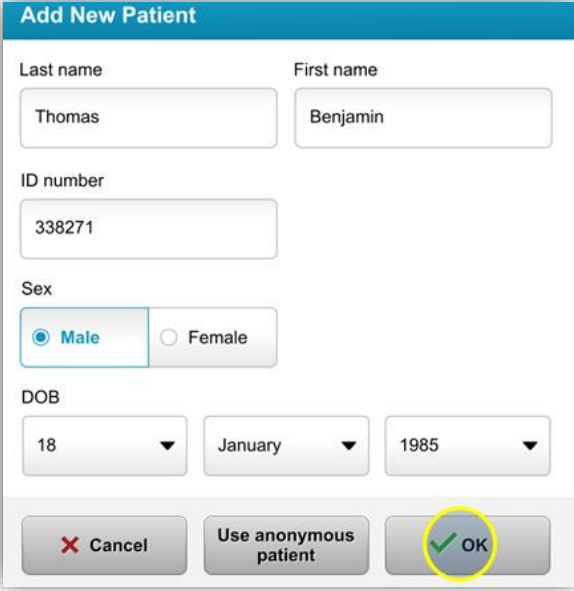


### **3.6 Δεδομένα υφιστάμενου ασθενούς**

- Για αναζήτηση υφιστάμενου ασθενούς σε μια λίστα ασθενών, πατήστε στο πλαίσιο «Αναζήτηση ασθενών» (Search patients) και θα εμφανιστεί ένα πληκτρολόγιο. Πληκτρολογήστε το όνομα του ασθενούς και θα εμφανιστούν αποτελέσματα.

### 3.7 Προσθήκη νέου ασθενούς

- Για να ξεκινήσετε την προσθήκη νέου ασθενούς, επιλέξτε «Προσθήκη νέου ασθενούς» (Add new patient) και θα εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο που φαίνεται στην εικόνα 3-3.



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

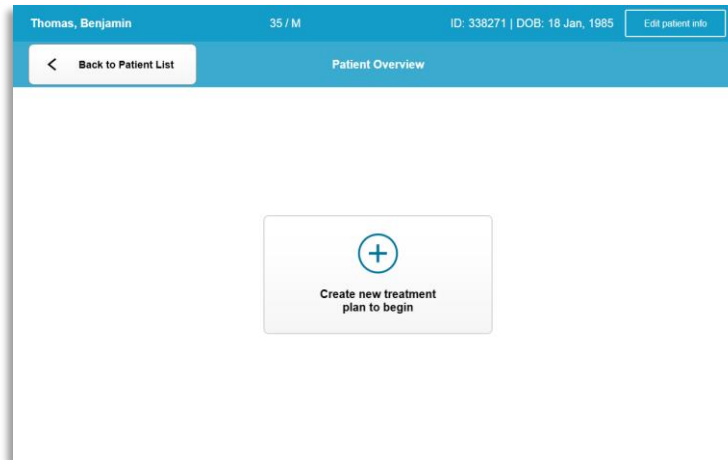
- Last name:** Text input field containing "Thomas".
- First name:** Text input field containing "Benjamin".
- ID number:** Text input field containing "338271".
- Sex:** Radio button group with "Male" selected and "Female" unselected.
- DOB:** Three dropdown menus for day (18), month (January), and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

**Εικόνα 3-3. Εισαγωγή στοιχείων ασθενούς**

- Εάν επιλέξετε «Χρήση ανώνυμου ασθενούς» (Use anonymous patient), το πεδίο του επώνυμου θα συμπληρωθεί ως ανώνυμο και στο πεδίο «Όνομα» (First name) θα συμπληρωθεί ένας αύξων αριθμός.
- Μόλις συμπληρωθούν τα στοιχεία του ασθενούς, το κουμπί «OK» θα γίνει διαθέσιμο.
- Μπορείτε να προσθέσετε ασθενείς ανά πάσα στιγμή και αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων μόλις πατήσετε το «OK».

### 3.8 Δημιουργία νέου πλάνου θεραπείας

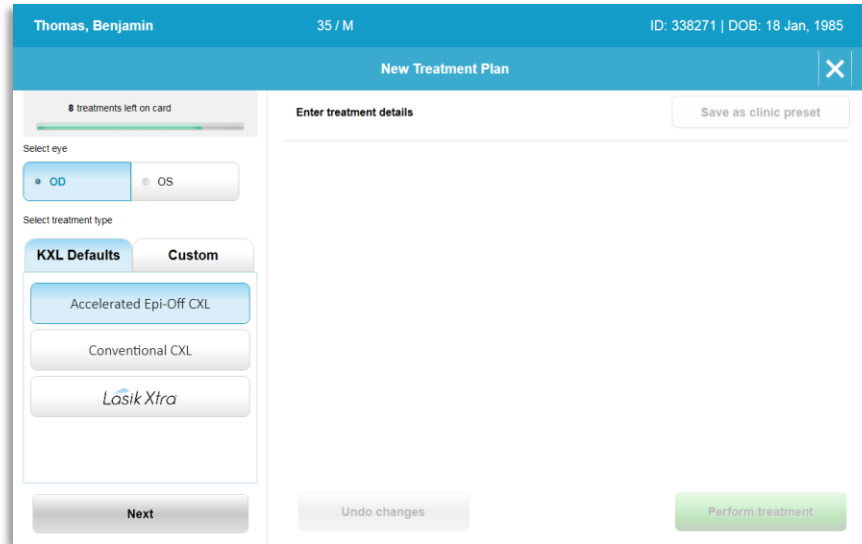
- Επιλέξτε προς θεραπεία ασθενή από το «Βάση δεδομένων ασθενών» (Patient Database)
- Πατήστε «Δημιουργία νέου πλάνου θεραπείας για να ξεκινήσετε» (Create new treatment plan to begin)



**Εικόνα 3-4. Δημιουργία νέου πλάνου θεραπείας**

#### 3.8.1 Επιλογή οφθαλμού προς θεραπεία

- Επιλέξτε τον οφθαλμό που θέλετε να υποβάλλετε σε θεραπεία: ΔΟ (OD) ή ΑΟ (OS)
- Όταν επιλεγεί οφθαλμός, το σχετικό πεδίο θα επισημανθεί με μπλε χρώμα, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-5



**Εικόνα 3-5. Επιλογή οφθαλμού**

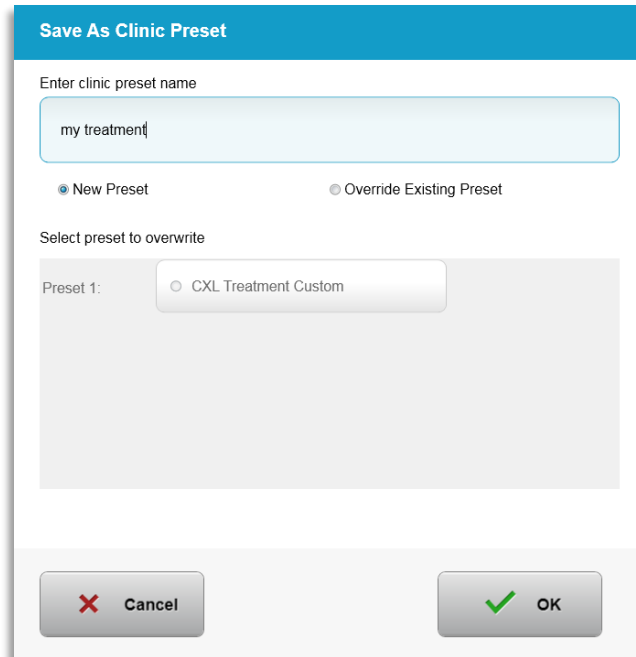
### **3.8.2 Επιλογή προεπιλεγμένου τύπου θεραπείας KXL**

- Το σύστημα είναι εκ των προτέρων προγραμματισμένο με 3 προεπιλεγμένα πλάνα θεραπείας KXL, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-5:
  - Ταχεία διασύνδεση (CXL) με αφαίρεση του επιθηλίου (Epi-Off)
  - Συμβατική CXL
  - LASIK Xtra
- Οι παράμετροι θεραπείας είναι προρυθμισμένες για τα προεπιλεγμένα πλάνα θεραπείας KXL (KXL Default).
- Επιλέξτε το επιθυμητό προεπιλεγμένο πλάνο θεραπείας KXL (KXL Default) και στη συνέχεια επιλέξτε «Εκτέλεση θεραπείας» (Perform Treatment) για να προχωρήσετε, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-6.

**Εικόνα 3-6. Εκτέλεση προεπιλεγμένου πλάνου θεραπείας**

### 3.8.3 Εξατομικευμένα πλάνα θεραπείας

- Μπορείτε να επεξεργαστείτε οποιοδήποτε από τα «Προεπιλεγμένα KXL» (KXL Default) για να αλλάξετε τη δόση ενέργειας, την ακτινοβολία ή άλλες παραμέτρους θεραπείας και, στη συνέχεια, να αποθηκευτεί για μελλοντική χρήση ως «Εξατομικευμένο» (Custom) πλάνο θεραπείας.
- Επιλέξτε το Προεπιλεγμένο KXL (KXL Default) ως σημείο εκκίνησης ή επιλέξτε την καρτέλα τύπου θεραπείας «Εξατομικευμένο» (Custom) για να δημιουργήσετε νέο, εξατομικευμένο πλάνο.
  - Εάν επιλέξατε «Προεπιλεγμένο KXL» (KXL Default), πατήστε «Αποθήκευση ως προρυθμισμένο της κλινικής» (Save as clinic preset) για αποθήκευση στην καρτέλα τύπου θεραπείας «Εξατομικευμένο» (Custom).
  - Εισαγάγετε όνομα για το προρυθμισμένο πλάνο θεραπείας της κλινικής.



**Εικόνα 3-7. Αποθήκευση προρυθμισμένου πλάνου θεραπείας της κλινικής**

- Επιλέξτε «OK» και στη συνέχεια επιλέξτε το νέο προρυθμισμένο πλάνο θεραπείας της κλινικής από την καρτέλα τύπου θεραπείας «Εξατομικευμένο» (Custom).
- Μπορείτε να επεξεργαστείτε μεμονωμένες παραμέτρους στα εξατομικευμένα πλάνα θεραπείας.
- Πατήστε μέσα στη συγκεκριμένη παράμετρο και χρησιμοποιήστε τα βέλη για να αυξήσετε ή να μειώσετε το επιθυμητό πεδίο.
- Επιλέξτε «Αποθήκευση αλλαγών» (Save changes) εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το ίδιο πλάνο προρυθμισμένης θεραπείας στο μέλλον.

### 3.8.4 Τροποποίηση παραμέτρων εξατομικευμένης θεραπείας

- Υπάρχουν δύο λειτουργίες θεραπείας: συνεχής ή παλμική.

Συνεχής λειτουργία: Η παροχή UV είναι σταθερή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας UV.

Παλμική λειτουργία: Η παροχή UV ενεργοποιείται και απενεργοποιείται ανά διαστήματα που έχουν επιλεγεί από τον χρήστη.

- Στο παρακάτω παράδειγμα, ο χρήστης επιλέγει «Συνεχή» (Continuous) λειτουργία θεραπείας UV πατώντας το αναπτυσσόμενο μενού στα δεξιά του «Χορήγηση UV» (UV Delivery), όπως φαίνεται στην εικόνα 3-8.

The screenshot shows a 'New Treatment Plan' screen for a patient named Thomas, Benjamin (35 / M, ID: 338271, DOB: 18 Jan, 1985). The screen is titled 'New Treatment Plan' and has a close button (X). On the left, there is a progress bar for '8 treatments left on card' and a 'Select eye' section with 'OD' selected. Below that is a 'Select treatment type' section with 'KXL Defaults' and 'Custom' tabs. Under 'Custom', there are two options: 'CXL Treatment Custom' and 'my treatment'. At the bottom left is a 'Change treatment type' button. The main area shows 'OD - my treatment' with a 'Save changes' button highlighted in yellow. The parameters are: 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 (highlighted in yellow); Total treatment time: 4 min 0 sec. At the bottom right is a green 'Perform treatment' button. In the center bottom are 'Undo changes' and 'Perform treatment' buttons.

**Εικόνα 3-8. Πλάνο εξατομικευμένης θεραπείας – Συνεχής λειτουργία UV**

- Εισαγάγετε τις άλλες παραμέτρους εξατομικευμένης θεραπείας που επιθυμείτε:
  - ο Συνολική δόση UV\*
  - ο Ένταση ακτινοβολίας UV (3 – 45 mW/cm<sup>2</sup>)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συνολικός χρόνος θεραπείας υπολογίζεται και εμφανίζεται αυτόματα.**

\*Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να επιλέξει ενέργεια UV σε βήματα του 0,1 J/cm<sup>2</sup>. Το εύρος της δόσης ελέγχεται από την κάρτα RFID.

- Ελέγξτε και επιβεβαιώστε όλες τις παραμέτρους θεραπείας επιλέγοντας «Εκτέλεση θεραπείας» (Perform treatment).

### 3.9 Έναρξη θεραπείας

- Επιλέξτε ασθενή από τη βάση δεδομένων ασθενών.
- Εάν μόλις δημιουργήθηκε πλάνο θεραπείας, επιλέξτε «Εκτέλεση θεραπείας» (Perform treatment).

#### 3.9.1 Εισαγωγή θεραπείας/κάρτας ενεργοποίησης RFID

- Εισαγάγετε την κάρτα ενεργοποίησης εντελώς μέσα στην υποδοχή RFID και αφήστε την στη θέση της.



**Εικόνα 3-9. Εισαγωγή της κάρτας ενεργοποίησης KXL**

### 3.9.2 Κάρτες ενεργοποίησης μίας χρήσης

- Αφήστε την κάρτα στη θέση της μέχρι να ολοκληρωθεί η ανάγνωση.



**Εικόνα 3-10. Ανάγνωση κάρτας ενεργοποίησης**

- Ο χρήστης θα ειδοποιηθεί όταν απομένει μόνο 1 θεραπεία στην κάρτα, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-11.





**Εικόνα 3-11. Ισοζύγιο θεραπειών κάρτας**

- Το κουμπί «OK» θα ανάψει όταν η ανάγνωση της κάρτας έχει ολοκληρωθεί και ο αριθμός των διαθέσιμων θεραπειών έχει γίνει αποδεκτός από το σύστημα. Ο χρήστης μπορεί να αφαιρέσει την κάρτα αυτή τη στιγμή εάν το επιθυμεί.

### 3.9.3 Κάρτες ενεργοποίησης πολλαπλών χρήσεων

- Όταν τοποθετηθεί μια κάρτα ενεργοποίησης πολλαπλών χρήσεων, θα εμφανιστεί στην οθόνη ο αριθμός των θεραπειών που απομένουν στην κάρτα.
- Η κάρτα ενεργοποίησης μπορεί είτε να αφαιρεθεί είτε να παραμείνει στην υποδοχή RFID και να αποθηκευτεί για επόμενη χρήση.

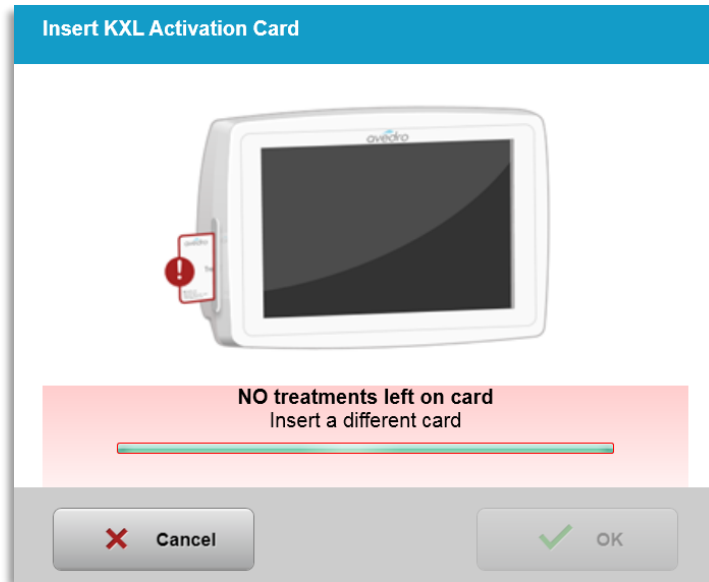


**Εικόνα 3-12. Ισοζύγιο κάρτας: Υπολειπόμενες θεραπείες**

- Εάν έχει απομείνει μόνο μία θεραπεία στην κάρτα θεραπειάς, το σύστημα θα ενημερώσει τον χρήστη με το μήνυμα «Αναβαθμίστε την κάρτα πριν από την

επόμενη θεραπεία» (Upgrade card before next treatment), όπως φαίνεται στην εικόνα 3-11.

- ο Εάν δεν απομένουν πλέον θεραπείες στην κάρτα, το σύστημα προειδοποιεί τον χρήστη να εισαγάγει άλλη κάρτα, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-13.



**Εικόνα 3-13. Δεν απομένουν άλλες θεραπείες**

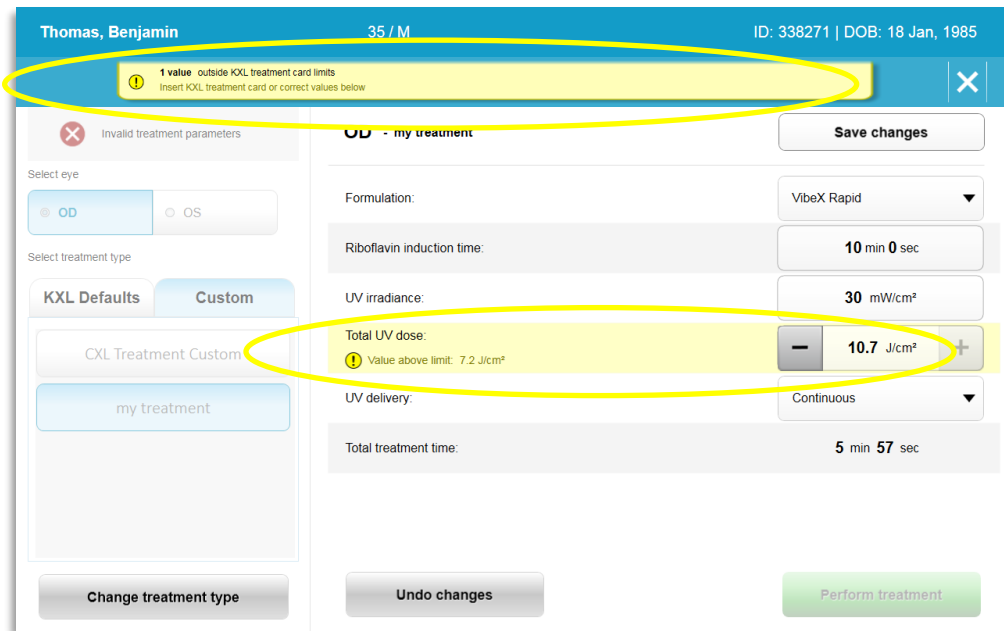
### 3.9.4 Όρια ελεγχόμενα από κάρτα RFID

- ο Εάν ο χρήστης έχει προγραμματίσει ένα εύρος δόσεων UV που είναι εκτός των επιτρεπόμενων τιμών που ελέγχονται από την κάρτα RFID, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Μη έγκυρες παράμετροι θεραπείας» (Invalid treatment parameters) μετά την επιλογή «Εκτέλεση θεραπείας» (Perform treatment).



**Εικόνα 3-14. Μη έγκυρες παράμετροι θεραπείας**

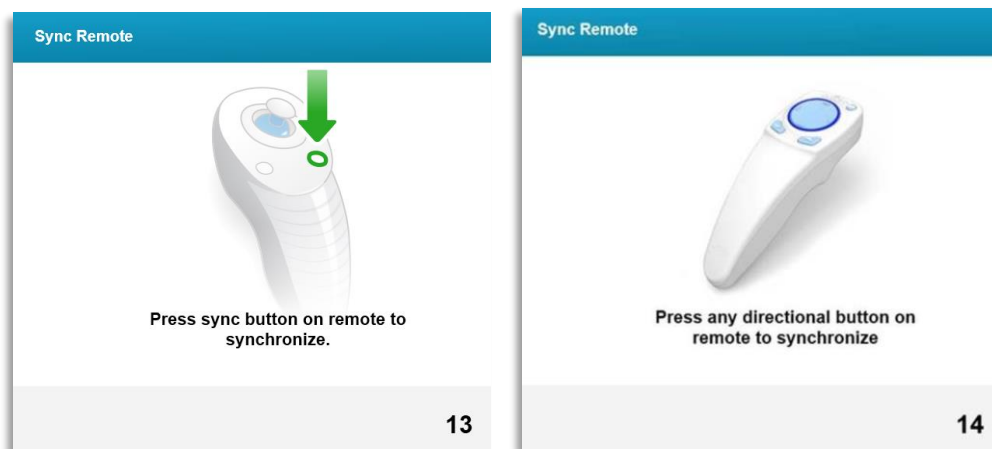
- ο Επιστρέψτε στο «Παράμετροι Θεραπείας» (Treatment Parameters) για να εισαγάγετε κατάλληλες παραμέτρους.
- ο Εάν ο χρήστης έχει εισαγάγει κάρτα θεραπείας κατά τον προγραμματισμό παραμέτρων θεραπείας που είναι εκτός των επιτρεπόμενων τιμών που ελέγχονται από την κάρτα RFID, θα εμφανιστεί το ακόλουθο μήνυμα και δεν θα είναι δυνατή η επιλογή «Εκτέλεση Θεραπείας» (Perform treatment), όπως φαίνεται στην εικόνα 3-15.



**Εικόνα 3-15. Μη έγκυρες παράμετροι θεραπείας**

### 3.9.5 Συγχρονισμός τηλεχειριστηρίου ευθυγράμμισης

- ο Το μήνυμα συγχρονισμού τηλεχειριστηρίου θα είναι ορατό στην οθόνη για 15 δευτερόλεπτα, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-16.



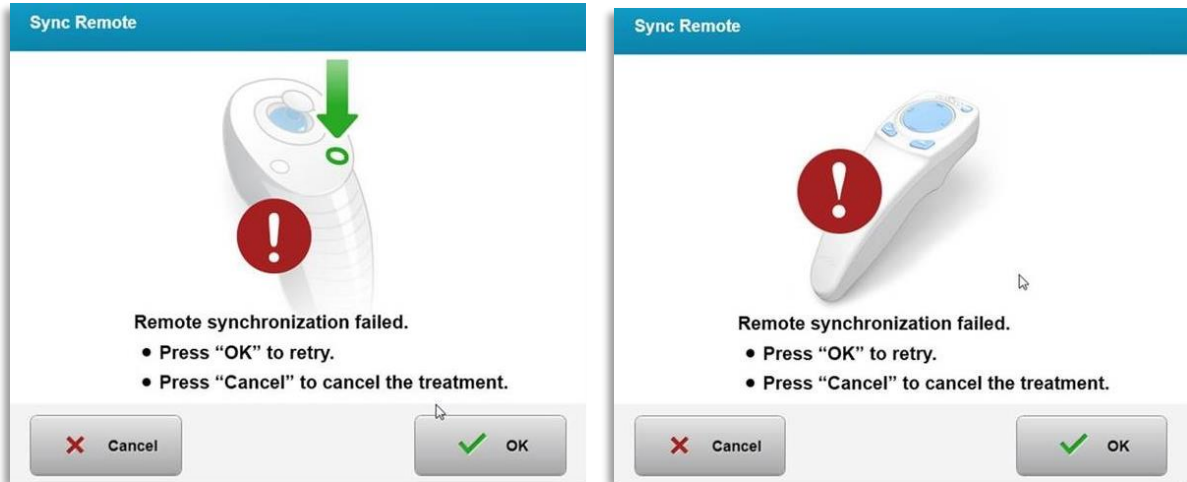
**Εικόνα 3-16. Συγχρονισμός τηλεχειριστηρίου**

- Εάν χρησιμοποιείτε το αναβαθμισμένο τηλεχειριστήριο (βλ. εικόνα 2-3), πατήστε οποιοδήποτε κουμπί κατεύθυνσης για να συγχρονίσετε το τηλεχειριστήριο εντός του χρονικού πλαισίου των 15 δευτερολέπτων. Αυτό απαιτείται για κάθε διαδικασία εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το τηλεχειριστήριο.
- Εάν χρησιμοποιείτε το βασικό τηλεχειριστήριο (βλ. εικόνα 2-3), πατήστε το κουμπί συγχρονισμού με το σύμβολο «S» στο τηλεχειριστήριο για να συγχρονίσετε το τηλεχειριστήριο εντός του χρονικού πλαισίου των 15 δευτερολέπτων. Δείτε την εικόνα 3-17 για τη θέση του κουμπιού συγχρονισμού. Αυτό απαιτείται για κάθε διαδικασία εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το τηλεχειριστήριο.



**Εικόνα 3-17. Κατάσταση ρύθμισης συστήματος**

- Το σύστημα θα ηχεί κάθε 2 δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια του χρονικού πλαισίου συγχρονισμού των 15 δευτερολέπτων.
- Εάν δεν πατηθεί το κουμπί συγχρονισμού εντός του χρονικού πλαισίου των 15 δευτερολέπτων, θα εμφανιστεί στην οθόνη ένα μήνυμα που θα δηλώνει «Συγχρονισμός τηλεχειριστηρίου ευθυγράμμισης» (Sync Alignment Remote), όπως φαίνεται στην εικόνα 3-18.
- Πατήστε «OK» για να προσπαθήσετε να συγχρονίσετε ξανά το τηλεχειριστήριο ή να επιλέξετε «Ακύρωση» (Cancel) για ακύρωση της θεραπείας.



**Εικόνα 3-18. Λήξη χρόνου διαδικασίας συγχρονισμού**

- ο Οι διάφορες καταστάσεις της ενδεικτικής λυχνίας του βασικού τηλεχειριστηρίου εμφανίζονται στην εικόνα 3-19.
  - Εάν η ενδεικτική λυχνία του τηλεχειριστηρίου είναι συνεχώς αναμμένη σημαίνει ότι το τηλεχειριστήριο συγχρονίζεται με το KXL.
  - Εάν η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει συνεχώς, αντικαταστήστε τις μπαταρίες στο τηλεχειριστήριο αμέσως για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.

<b>Indicator Light Status</b>	<b>Meaning</b>
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)

**Εικόνα 3-19. Κατάσταση και σημασία ενδεικτικής λυχνίας τηλεχειριστηρίου**

- ο Οι διάφορες καταστάσεις της ενδεικτικής λυχνίας του αναβαθμισμένου τηλεχειριστηρίου και της ενδεικτικής λυχνίας μπαταρίας εμφανίζονται στην εικόνα 3-20.

<b>Κατάσταση ενδεικτικής λυχνίας χειριστηρίου αντίχειρα</b>	<b>Σημασία</b>
<b>Σβηστή</b>	<b>Απενεργοποιημένο</b>
<b>Περιστρεφόμενο μπλε</b>	<b>Γίνεται συγχρονισμός</b>
<b>Σταθερό μπλε φως</b>	<b>Συγχρονισμένο και έτοιμο</b>

Σταθερό πορτοκαλί φως	Δεν συγχρονίζει
Κατάσταση ενδεικτικής λυχνίας μπαταρίας	Σημασία
Σβηστή	Απενεργοποιημένο
Σταθερό μπλε φως	Η μπαταρία είναι OK
Σταθερό πορτοκαλί φως	Η μπαταρία χρειάζεται αντικατάσταση
Πορτοκαλί φως που αναβοσβήνει	Η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί

### **Εικόνα 3-20. Κατάσταση και σημασία ενδεικτικής λυχνίας τηλεχειριστηρίου**

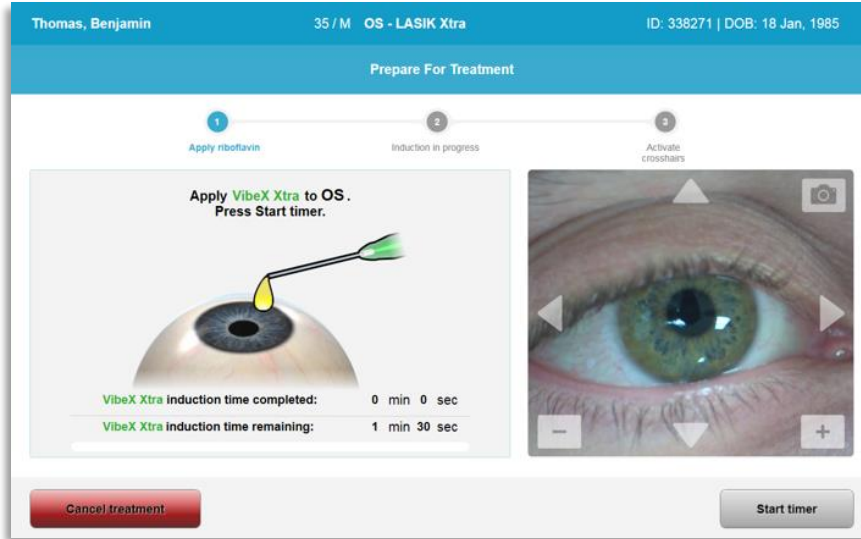
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα KXL εκτελεί εσωτερικό αυτοδιαγνωστικό έλεγχο πριν από κάθε θεραπεία για να επαληθεύσει τη σωστή βαθμονόμηση UVA. Ο εσωτερικός αυτοδιαγνωστικός έλεγχος χρησιμοποιεί ένα επιπλέον σύνολο οπτικών αισθητήρων για να διασφαλίσει ότι θα παρέχονται ακριβή επίπεδα UVA για κάθε θεραπεία. Εάν ο εσωτερικός αυτοδιαγνωστικός έλεγχος αποτύχει, θα εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος και η θεραπεία δεν μπορεί να προχωρήσει. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό διανομέα ή την εξυπηρέτηση πελατών.

### **3.10 Προετοιμασία του ασθενούς**

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ξαπλωμένος επίπεδα ή σε κλίση σε τραπέζι ή καρέκλα ασθενούς. Το κεφάλι του ασθενούς θα πρέπει να στηρίζεται σε στήριγμα κεφαλής.
- Προσαρμόστε το τραπέζι ή την καρέκλα και το στήριγμα κεφαλής, έτσι ώστε ο ασθενής να μπορεί να είναι σε άνετη θέση κατά τη διάρκεια της θεραπείας χωρίς να κουνά το κεφάλι.
- Εφαρμόστε βλεφαροδιαστολέα και προαιρετικά οθόνια χρησιμοποιώντας τυπική κλινική τεχνική. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στις εικόνες του οφθαλμού στην οθόνη δεν απεικονίζεται ο βλεφαροδιαστολέας.

### 3.10.1 Εφαρμογή ριβοφλαβίνης, εμποτισμός και ευθυγράμμιση

- ο Εφαρμόστε τη ριβοφλαβίνη στον υπό θεραπεία οφθαλμό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της ριβοφλαβίνης και πατήστε «Έναρξη χρονομέτρου» (Start Timer).

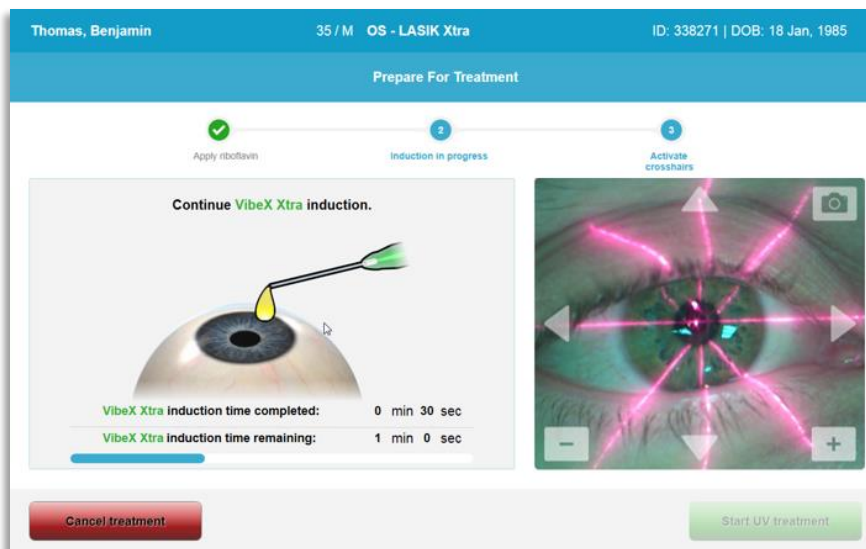


**Εικόνα 3-21. Προετοιμασία για θεραπεία: Εφαρμογή ριβοφλαβίνης**



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ριβοφλαβίνη δεν αποτελεί μέρος του συστήματος KXL που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ριβοφλαβίνης.

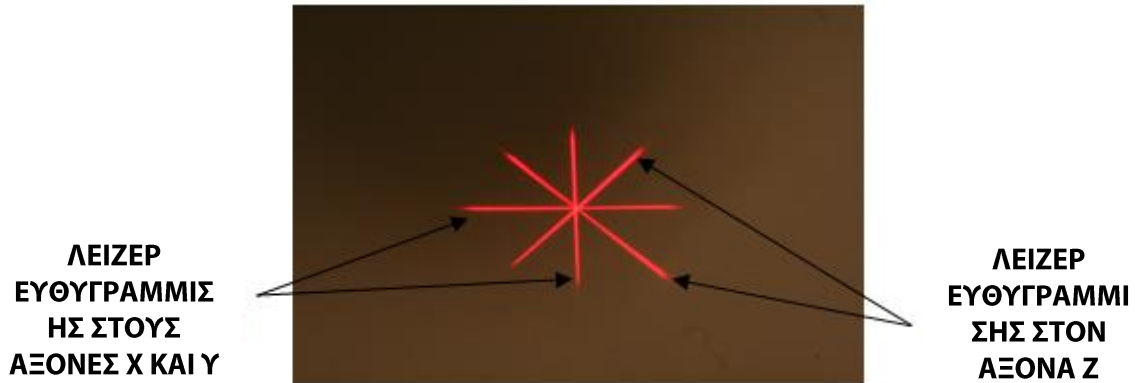
- ο Τα κόκκινα λέιζερ ευθυγράμμισης θα ενεργοποιηθούν 30 δευτερόλεπτα πριν από το τέλος της περιόδου εφαρμογής, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-22.



**Εικόνα 3-22. Ευθυγράμμιση σταυρονημάτων κατά τη διάρκεια της εφαρμογής**

- ο Το KXL έχει δύο λέιζερ ευθυγράμμισης, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-23.

- Κόκκινο σταυρόνημα για τοποθέτηση στον άξονα X και Y.
  - Δεύτερο κόκκινο σταυρόνημα για τοποθέτηση στον άξονα Z.
- ο **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα σταυρονήματα μπορεί να διαφέρουν ως προς την εμφάνιση. Μπορεί να είναι παχύτερα, λεπτότερα, μακρύτερα ή μικρότερα.

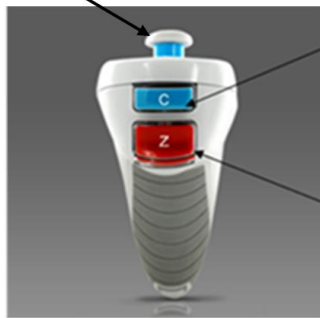


**Εικόνα 3-23. Ευθυγράμμιση κόκκινων σταυρονημάτων – Άξονες X και Y και άξονας Z**

- ο Όταν τα λέιζερ ευθυγράμμισης ενεργοποιηθούν, ευθυγραμμίστε τα σταυρονήματα πάνω από τον υπό θεραπεία οφθαλμό.
- Μετακινήστε με το χέρι την κεφαλή του KXL εμπρός πίσω και αριστερά δεξιά έως ότου τα κόκκινα σταυρονήματα των αξόνων X/Y ευθυγραμμιστούν με το κέντρο της κόρης.
  - Μετακινήστε με το χέρι την κεφαλή του KXL πάνω κάτω για να ευθυγραμμίσετε το δεύτερο κόκκινο σταυρόνημα του άξονα Z με το κέντρο του πρώτου κόκκινου σταυρονήματος.
  - Βελτιώστε την ευθυγράμμιση ανάλογα με τις ανάγκες χρησιμοποιώντας το ασύρματο τηλεχειριστήριο ή πατώντας τα βέλη στην οθόνη.
- ο **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για σωστή ευθυγράμμιση κατά τη χρήση του τηλεχειριστηρίου, το λογότυπο Avedro στην κεφαλή του KXL θα πρέπει να είναι στραμμένο προς τον χρήστη. Στην εικόνα 3-24 παρουσιάζονται οι λειτουργίες του τηλεχειριστηρίου που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διαδικασία ευθυγράμμισης.

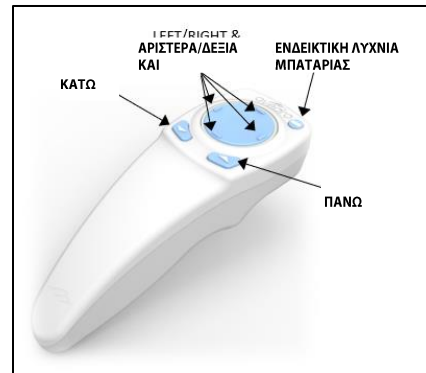


ΑΡΙΣΤΕΡΑ/ΔΕΞΙΑ



ΠΑΝΩ

ΚΑΤΩ

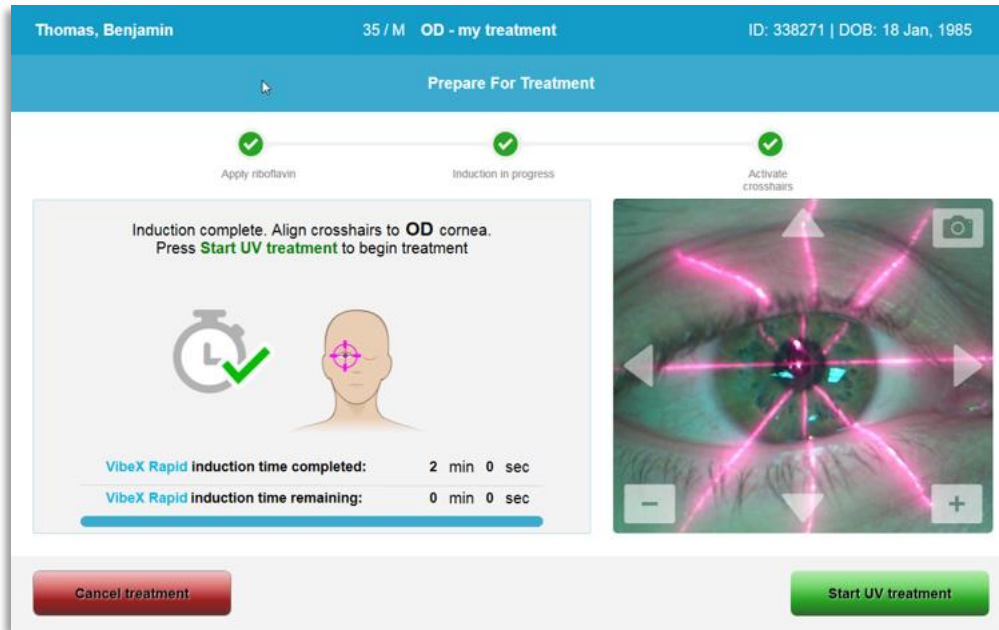


**ΒΑΣΙΚΟ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ ή ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΟ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ**

**Εικόνα 3-24. Λειτουργίες τηλεχειριστηρίου**

### 3.11 Έναρξη θεραπείας

- Μόλις ολοκληρωθεί η εφαρμογή ριβοφλαβίνης, ο εμποτισμός και η ευθυγράμμιση των σταυρονημάτων, ξεκινήστε τη θεραπεία πατώντας το κουμπί «Έναρξη θεραπείας UV» (Start UV treatment), όπως φαίνεται στην εικόνα 3-25.



**Εικόνα 3-25. Έναρξη θεραπείας UV**

- Ο ασθενής θα πρέπει να προσηλώνει στο κόκκινο σταυρόνημα ευθυγράμμισης X και Y καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν ακίνητοι κατά τη διάρκεια της θεραπείας.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ξεκινήστε θεραπείες μόνο μετά την εφαρμογή του φωτοευαισθητοποιητή.



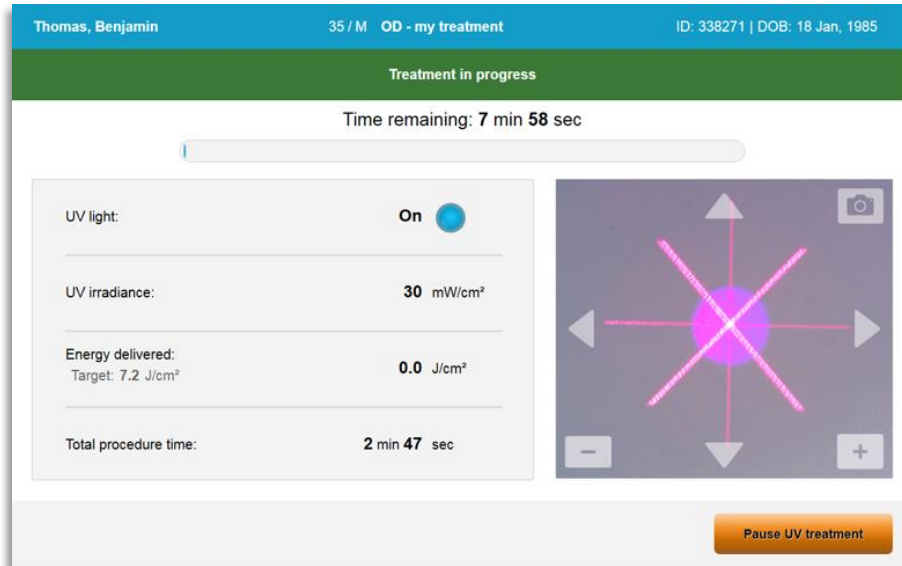
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Υπεριώδης ακτινοβολία εκπέμπεται όταν το λογότυπο της Avedro στην κεφαλή οπτικών αρχίσει να αναβοσβήνει από μπλε με πράσινο χρώμα.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα KXL και το τραπέζι ή η καρέκλα του ασθενούς είναι ασφαλισμένα και ότι δεν μετακινούνται μετά την ευθυγράμμιση και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### 3.12 Παρακολούθηση της θεραπείας

- Ελέγχετε συνεχώς ότι η περιοχή ενδιαφέροντος του κερατοειδούς φωτίζεται με το φως UVA και προσαρμόστε όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας το ασύρματο τηλεχειριστήριο ή τα βέλη στην οθόνη.

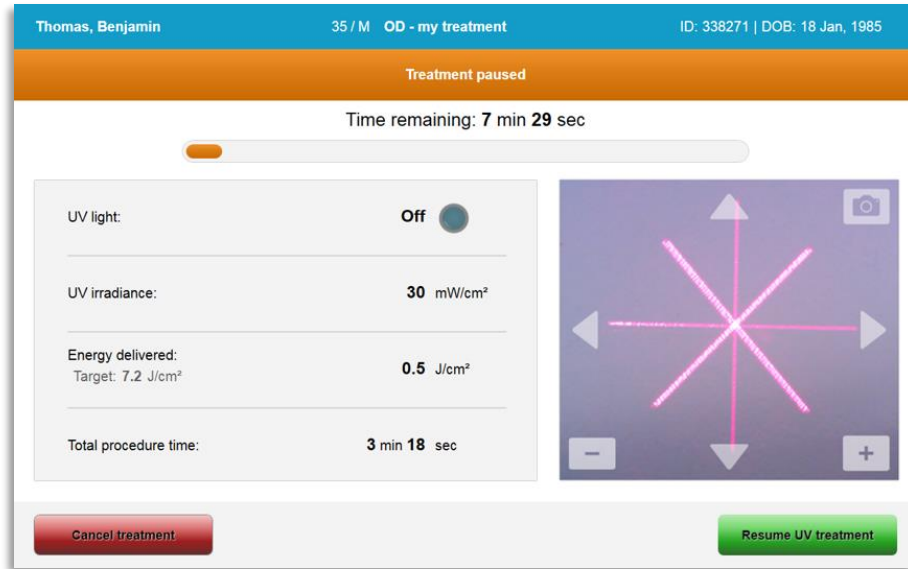


**Εικόνα 3-26. Οθόνη Θεραπεία σε εξέλιξη**

- ο **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε την παλμική λειτουργία θεραπείας, το φως UVA δεν θα είναι ορατό κατά τις περιόδους απενεργοποίησης. Η διεπαφή χρήση δεν θα αλλάξει σε «UV απενεργοποιημένη» (UV is OFF) κατά τη διάρκεια αυτών των κύκλων.

### 3.13 Παύση Θεραπείας

- Η θεραπεία σταματά αυτόματα μετά τη λήξη του χρονομέτρου που έχει προγραμματιστεί από τον χρήστη.
- Ο χρήστης μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει ή να διακόψει τη θεραπεία. Σ' αυτήν την περίπτωση, το UV φως μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί «Παύση Θεραπείας UV» (Pause UV treatment).



**Εικόνα 3-27. Οθόνη Η θεραπεία τέθηκε σε παύση**

- Για ακύρωση ή συνέχιση θεραπείας επιλέξτε «Ακύρωση θεραπείας» (Cancel treatment) ή «Συνέχιση θεραπείας UV» (Resume UV treatment) αντίστοιχα. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.14 εάν ακυρώσετε μια συνεδρία.

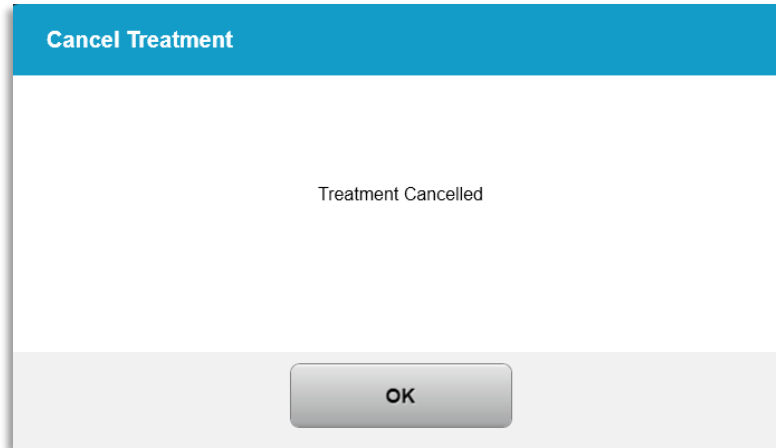
### 3.14 Ακύρωση θεραπείας που βρίσκεται σε εξέλιξη

- Ένα προειδοποιητικό αναδυόμενο παράθυρο θα εμφανιστεί όταν επιλεγεί το «Ακύρωση θεραπείας» (Cancel treatment) κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-28.
- Για να επιβεβαιώσετε την ακύρωση της θεραπείας, επιλέξτε «Να» (Yes).



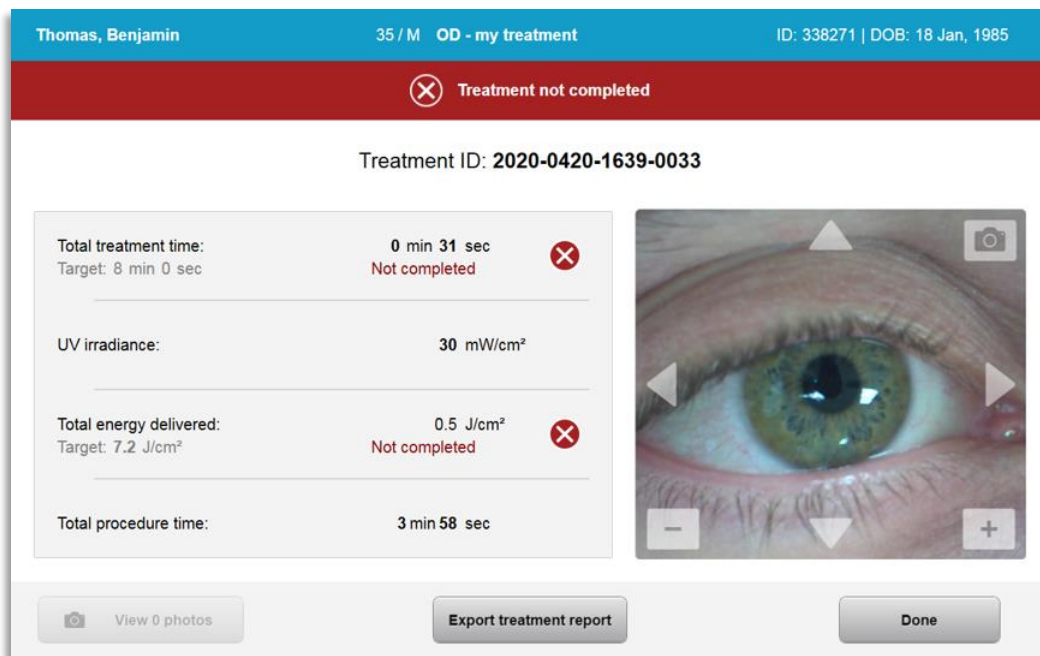
**Εικόνα 3-28. Επιβεβαίωση ακύρωσης ημιτελούς θεραπείας**

- Εάν επιβεβαιωθεί η ακύρωση της θεραπείας, θα εμφανιστεί στην οθόνη το μήνυμα «Η θεραπεία ακυρώθηκε» (Treatment Cancelled), όπως φαίνεται στην εικόνα 3-29.



**Εικόνα 3-29. Επιβεβαίωση ακύρωσης θεραπείας**

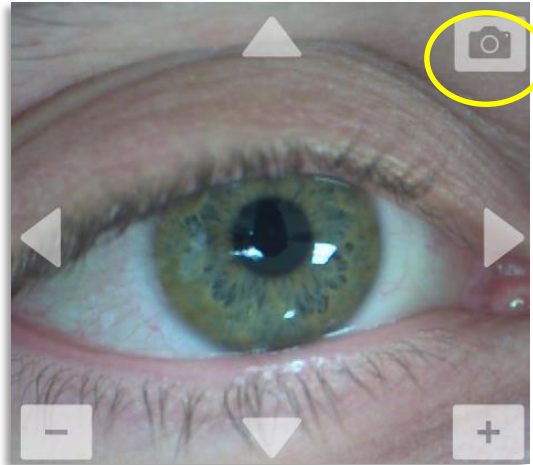
- Επιλέξτε «OK» στην οθόνη επιβεβαίωσης ακύρωσης θεραπείας.
- Οι πληροφορίες ημιτελούς θεραπείας θα εμφανίζονται όπως φαίνεται στην εικόνα 3-30.



**Εικόνα 3-30. Μη ολοκληρωμένη ημιτελής θεραπεία**

### 3.15 Λήψη εικόνων

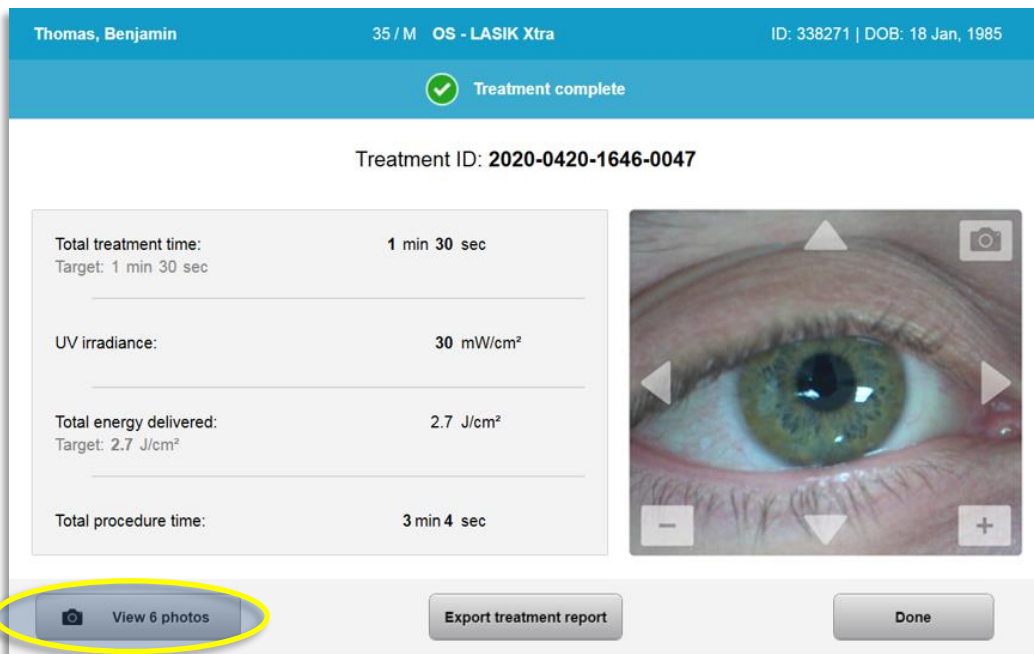
- Εικόνες μπορούν να ληφθούν σε οποιοδήποτε στάδιο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας θεραπείας.
- Για λήψη εικόνας, επιλέξτε το κουμπί της κάμερας στην επάνω δεξιά γωνία της εικόνας του οφθαλμού, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-31.
- Η εικόνα αποθηκεύεται αυτόματα και είναι διαθέσιμη για έλεγχο μετά τη θεραπεία.



**Εικόνα 3-31. Λήψη εικόνων**

### 3.16 Ολοκλήρωση θεραπείας

- Κατά την ολοκλήρωση μιας θεραπείας, θα εμφανιστεί μια σύνοψη των παραμέτρων θεραπείας και η οθόνη θα εμφανίσει την ένδειξη «Η θεραπεία ολοκληρώθηκε» (Treatment complete), όπως φαίνεται στην εικόνα 3-32.



**Εικόνα 3-32. Οθόνη ολοκλήρωσης θεραπείας**

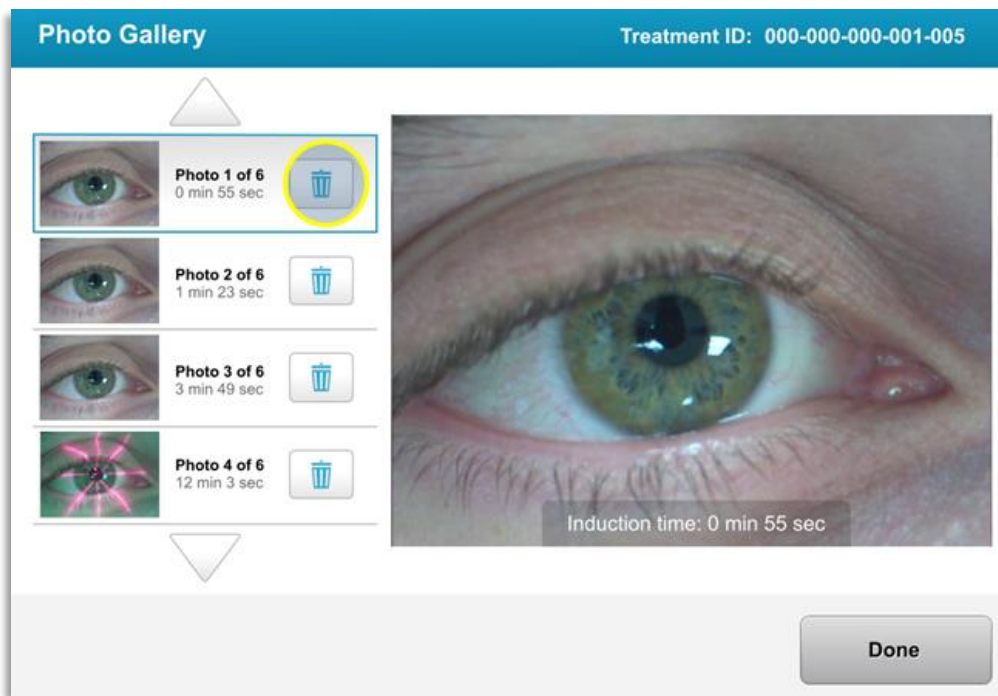
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από την περιοχή του ασθενούς.
- Συνεχίστε με τη συνήθη μετεγχειρητική φροντίδα.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα.

### 3.17 Έλεγχος εικόνων

- Όλες οι εικόνες που λαμβάνονται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας είναι διαθέσιμες για έλεγχο μετά τη θεραπεία.
- Επιλέξτε «Προβολή φωτογραφιών» (View Photos) για να μπειτε στη συλλογή φωτογραφιών, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-32.

### 3.18 Διαγραφή φωτογραφιών

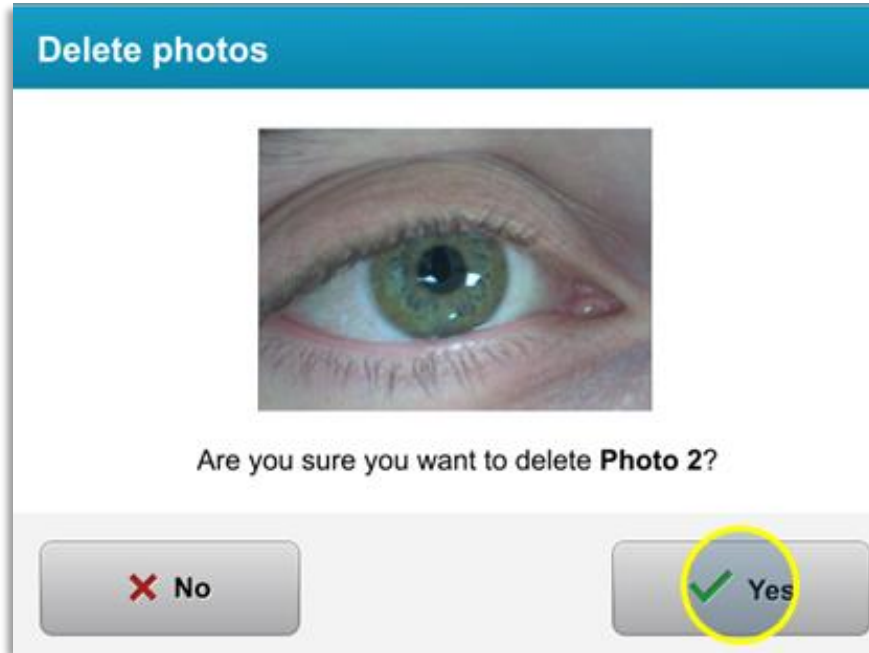
- Οι φωτογραφίες που λαμβάνονται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας μπορούν να διαγραφούν.
- Στην καρτέλα «Συλλογή φωτογραφιών» (Photo Gallery), επιλέξτε το εικονίδιο του κάδου απορριμμάτων δίπλα στη φωτογραφία που θέλετε να διαγραφεί, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-33.



**Εικόνα 3-33. Επιλογή δοχείου απορριμμάτων για διαγραφή**

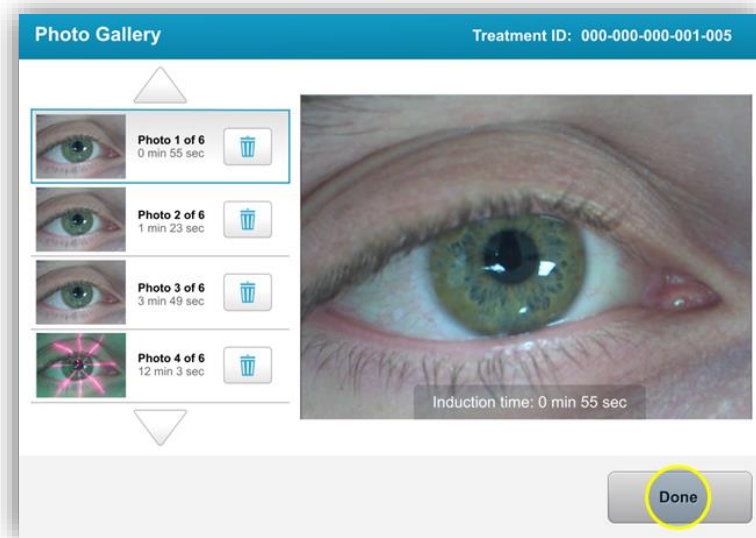
- Μόλις επιλέξετε μια φωτογραφία για διαγραφή, επιλέξτε «Να» (Yes) για να τη διαγράψετε ή «Όχι» (No) για να την κρατήσετε.





**Εικόνα 3-34. Επιλογή «Ναι» (Yes) για διαγραφή**

- Μόλις επιβεβαιωθεί η διαγραφή, η φωτογραφία δεν θα μπορεί πλέον να ανακτηθεί.
- Επιλέξτε «Τέλος» (Done) για να επιβεβαιώσετε ποιες φωτογραφίες θα εμφανίζονται στην αναφορά θεραπειάς.




**Εικόνα 3-35. Επιλογή «Τέλος» (Done)**




### 3.19 Αναφορά θεραπείας ασθενούς

- Δημιουργείται μια αναφορά θεραπείας που περιέχει τα στοιχεία του ασθενούς, στοιχεία της θεραπείας, φωτογραφίες που έχουν ληφθεί καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και σημειώσεις. Ένα δείγμα αναφοράς παρουσιάζεται στην εικόνα 3-36.
- Αναφορές θεραπείας δημιουργούνται ακόμη και αν οι θεραπείες έχουν τεθεί σε παύση ή έχουν ακυρωθεί.
- Ένα πράσινο σημάδι επιλογής θα εμφανίζεται δίπλα στις ολοκληρωμένες φάσεις.
- Ένα κόκκινο σημάδι «X» θα εμφανίζεται δίπλα σε μη ολοκληρωμένες φάσεις.




**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: <b>20 April, 2020</b>	Formulation: <b>VibeX Rapid</b>
Time: <b>16:40</b>	UV delivery: <b>Pulsed</b>
Selected eye: <b>OD</b>	Pulse duration:
Treatment type: <b>my treatment</b>	On: <b>1.0 sec</b> Off: <b>1.0 sec</b>


**Treatment - Not Complete**

---

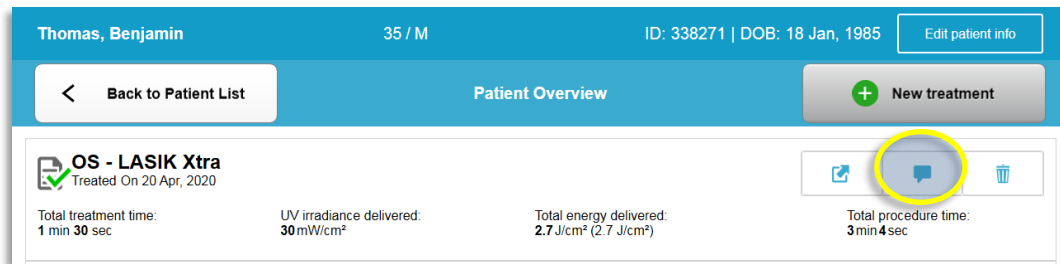
UV irradiance:	<b>30 mW/cm<sup>2</sup></b>	
Total treatment time: Target: 8 min	<b>0 min 31 sec</b>	
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm <sup>2</sup>	<b>0.5 J/cm<sup>2</sup></b>	
Total procedure time:	<b>3 min 58 sec</b>	

Page 1 of 1

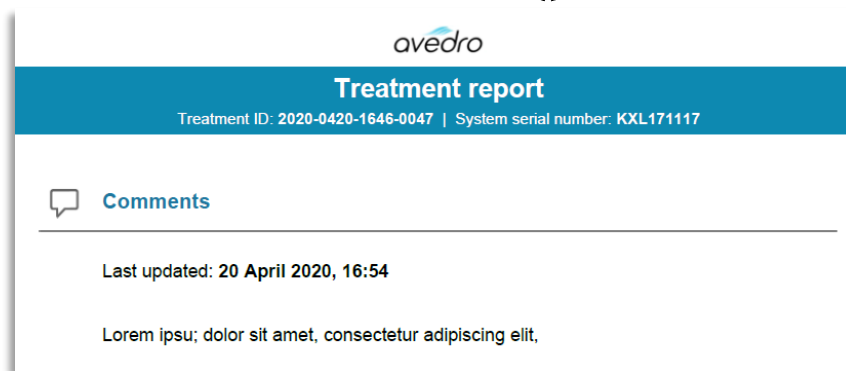
**Εικόνα 3-36. Δείγμα αναφοράς θεραπείας**

### 3.19.1 Προσθήκη σημειώσεων σε αναφορά θεραπείας ασθενούς

- Από την οθόνη «Βάση δεδομένων ασθενών» (Patient Database), επιλέξτε το όνομα ασθενούς.
- Πατήστε το εικονίδιο μηνύματος όπως φαίνεται στην εικόνα 3-37, για να εισαγάγετε σχόλια σχετικά με τη θεραπεία του ασθενούς.
- Το πληκτρολόγιο θα είναι διαθέσιμο για να προσθέσετε σχόλια στην αναφορά του ασθενούς. Η εικόνα 3-38 απεικονίζει σχόλια σε αναφορά ασθενούς.



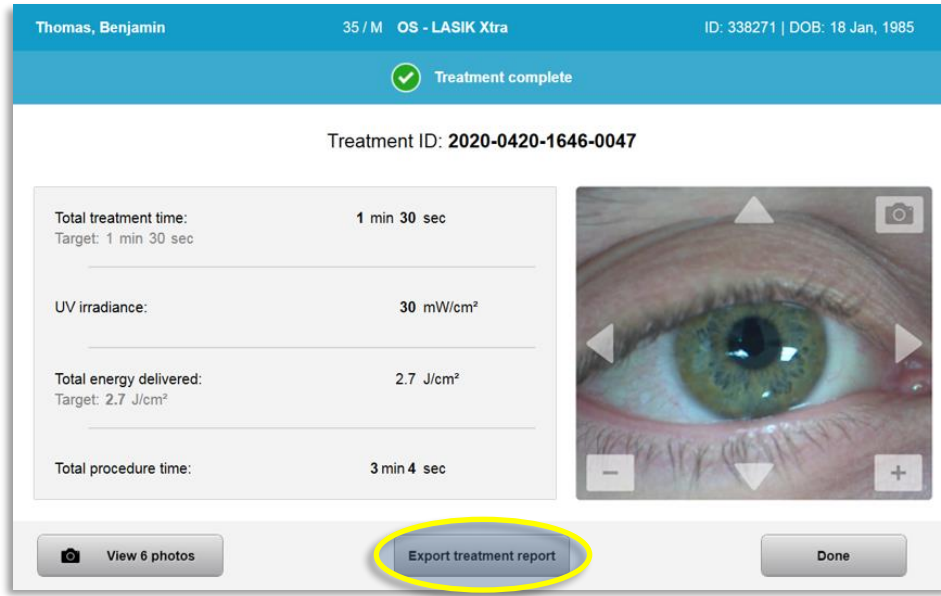
**Εικόνα 3-37. Εικονίδιο σχολίων**



**Εικόνα 3-38. Ενότητα σχολίων**

### 3.19.2 Εξαγωγή αναφοράς θεραπείας

- Επιλέξτε «Εξαγωγή αναφοράς θεραπείας» (Export treatment report) όπως φαίνεται στην εικόνα 3-39, για αποθήκευση της αναφοράς σε μονάδα USB.
- Η αναφορά θα εξαχθεί ως αρχείο PDF.



**Εικόνα 3-39. Εξαγωγή αναφοράς θεραπείας**

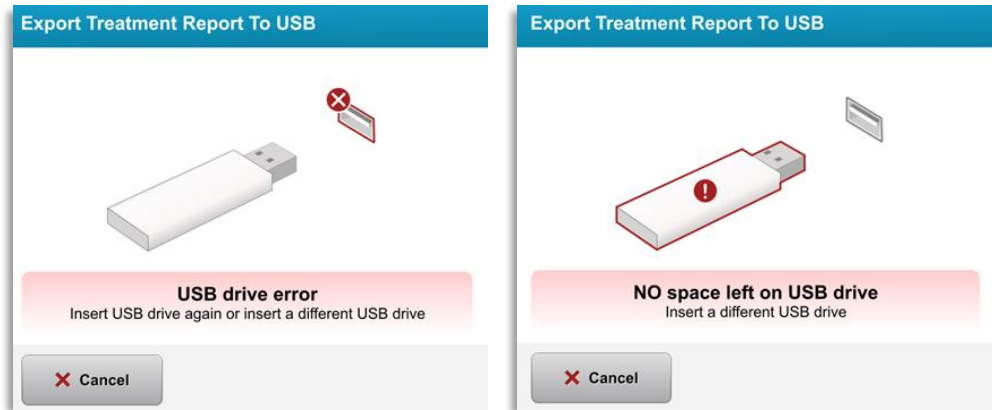
- ο Η οθόνη θα σας ζητήσει να εισαγάγετε τη μονάδα USB, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-40.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η Avedro δεν παρέχει μονάδα USB για αποθήκευση δεδομένων ασθενούς.



**Εικόνα 3-40. Τοποθέτηση USB**

- ο Εάν το USB είναι πλήρες ή το σύστημα δεν μπορεί να διαβάσει το USB, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-41.



**Εικόνα 3-41. Σφάλμα USB και δεν υπάρχει ελεύθερος χώρος στο USB**

- ο Εάν δεν υπάρχει πρόβλημα με το USB, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που θα αναφέρει «Δημιουργία αναφοράς θεραπείας» (Generating treatment report).



**Εικόνα 3-42. Δημιουργία αναφοράς θεραπείας**


- ο Κατά την εξαγωγή της αναφοράς θεραπείας, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-43.



**Εικόνα 3-43. Έγινε εξαγωγή της αναφοράς θεραπείας**

### 3.19.3 Προβολή αναφοράς θεραπείας


- Μπορείτε να προβάλλετε την πλήρη αναφορά θεραπείας στο σύστημα ή σε USB (εάν έχει εξαχθεί).
- Εάν υπάρχουν φωτογραφίες ή έχουν προστεθεί σχόλια θα συμπεριληφθούν στην αναφορά.



## 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**



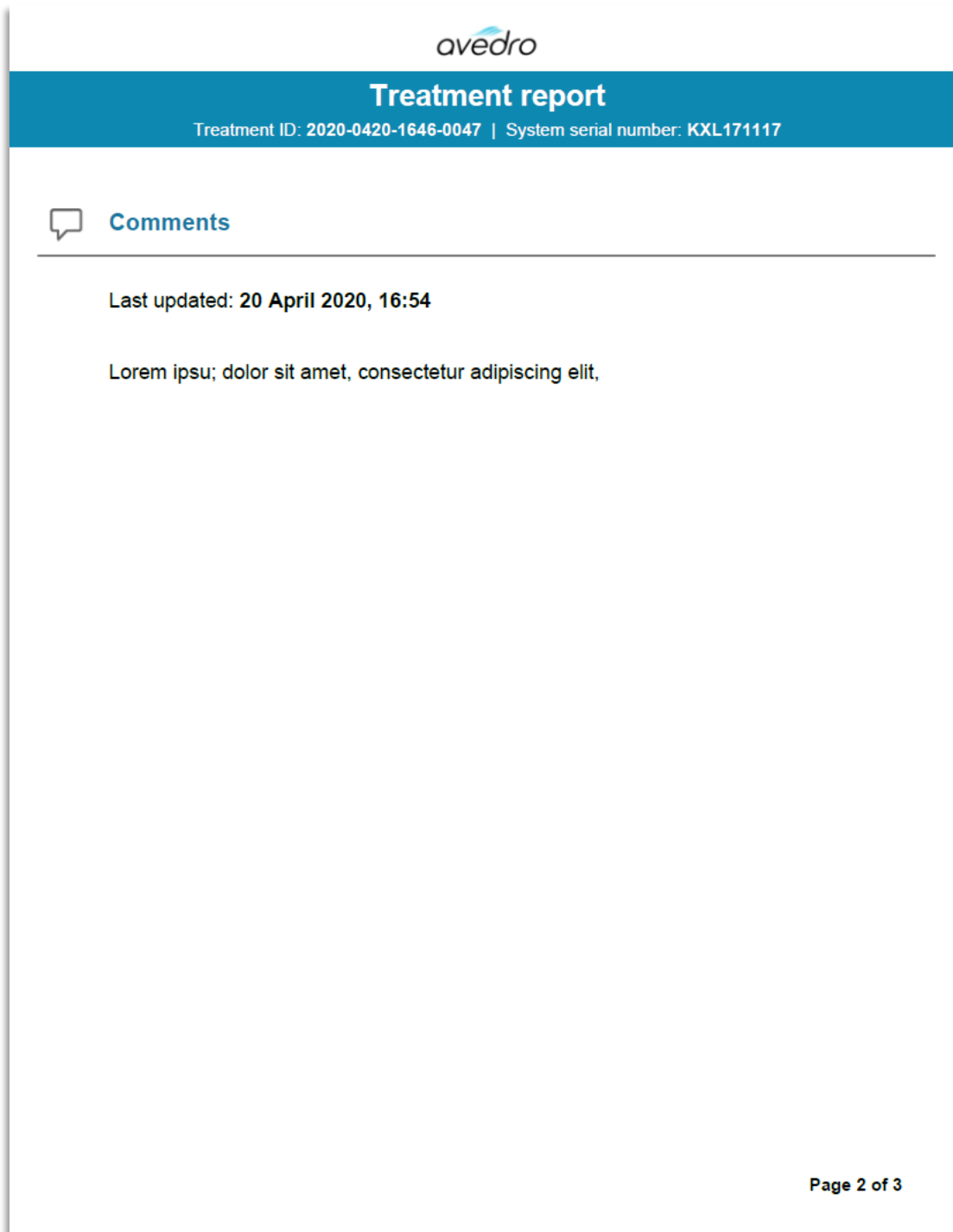
### Treatment - Complete

---

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

Page 1 of 3

**Εικόνα 3-44. Σελίδα 1 από 3: Στοιχεία θεραπείας**



**Εικόνα 3-45. Σελίδα 2 από 3: Σχόλια**



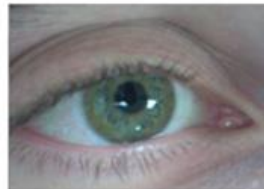
### Treatment report

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

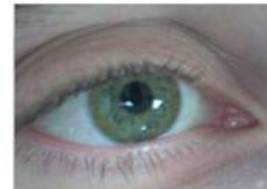
 photos (6)



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

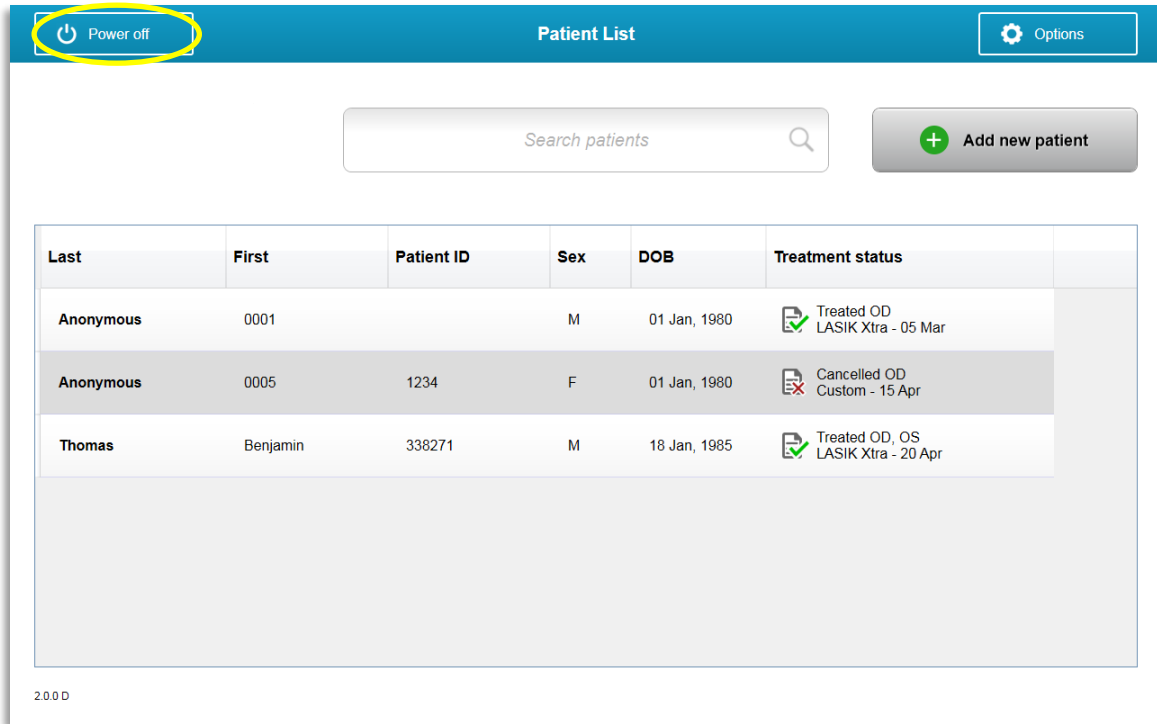


UV exposure time: 0 min 12 sec

**Εικόνα 3-46. Σελίδα 3 από 3: Φωτογραφίες**

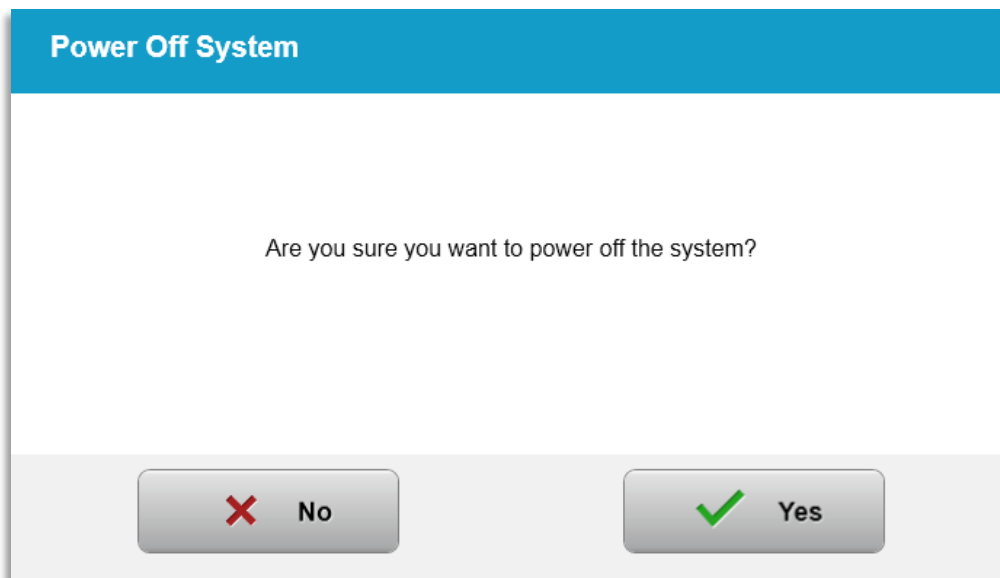
### 3.20 Απενεργοποίηση του συστήματος KXL

- Επιλέξτε «Απενεργοποίηση» (Power Off) στην αρχική οθόνη «Λίστα ασθενών» (Patient List), όπως φαίνεται στην εικόνα 3-47.



**Εικόνα 3-47. Επιλογή «Απενεργοποίηση» (Power Off)**

- Επιβεβαιώστε την απενεργοποίηση του συστήματος επιλέγοντας «Να» (Yes), όπως φαίνεται στην εικόνα 3-48.



**Εικόνα 3-48. Επιβεβαίωση «Απενεργοποίησης» (Power Off)**



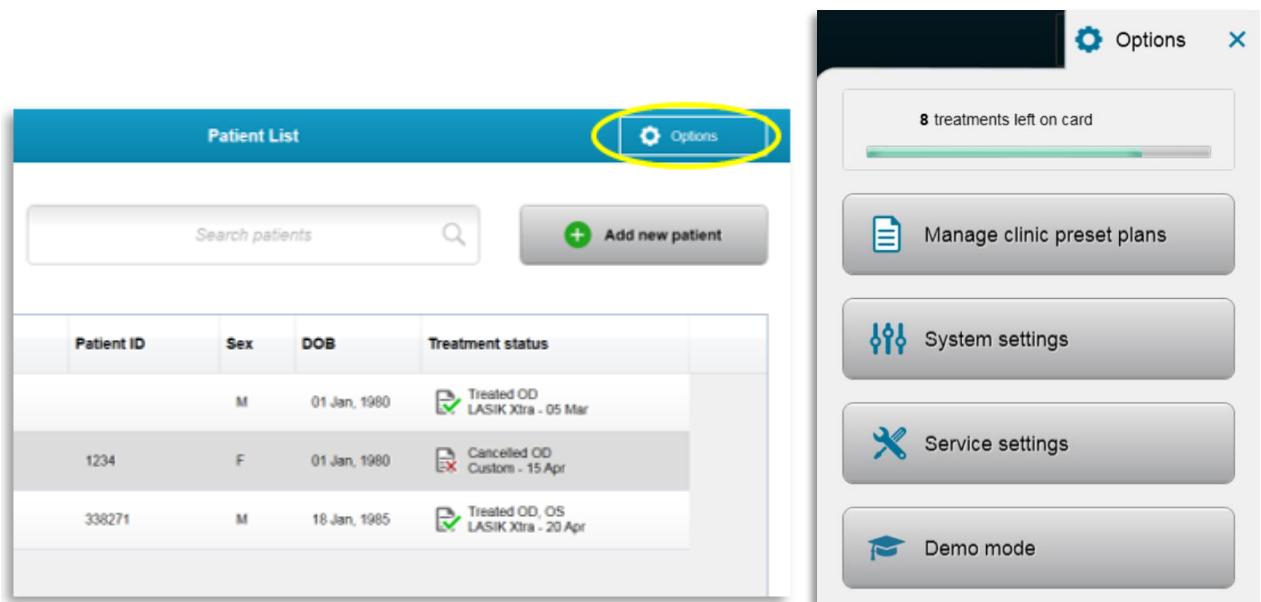
- Περιμένετε να τερματιστεί το λογισμικό και η οθόνη να εμφανιστεί κενή.
- Γυρίστε τον κύριο διακόπτη τροφοδοσίας στη βάση του KXL στη θέση «Off», όπως φαίνεται στην εικόνα 3-49.



**Εικόνα 3-49. Θέση απενεργοποίησης**

### 3.21 Πρόσβαση στο μενού Options (Επιλογές)

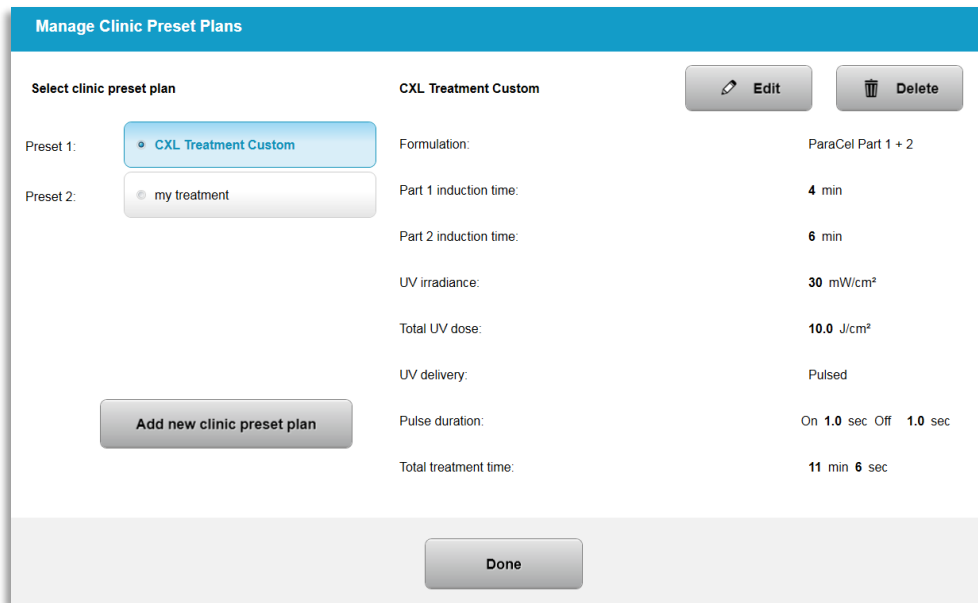
- ο Από την αρχική οθόνη «Λίστα ασθενών» (Patient List), πατήστε το κουμπί «Επιλογές» (Options) για να εμφανίσετε τα μενού 4 επιλογών, όπως φαίνεται στις εικόνες 3-50.



**Εικόνα 3-50. Πατήστε το κουμπί «Επιλογές» (Options)**

### 3.21.1 Διαχείριση προεπιλεγμένων πλάνων της κλινικής

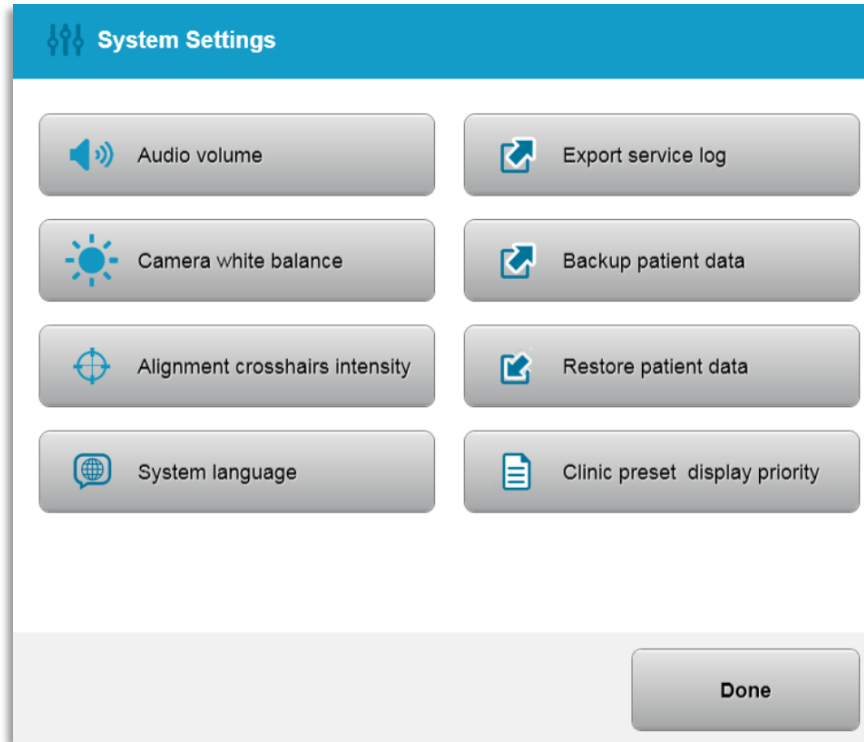
- Επιλέξτε «Διαχείριση προεπιλεγμένων πλάνων της κλινικής» (Manage clinic preset plans) για να αλλάξετε τυχόν προεπιλεγμένα εξατομικευμένα πλάνα θεραπείας.
- Μπορούν να αποθηκευτούν έως και 4 προεπιλεγμένα πλάνα της κλινικής.



Εικόνα 3-51. Διαχείριση προεπιλεγμένων πλάνων της κλινικής

### 3.21.2 Μενού «Ρυθμίσεις συστήματος» (System Settings)

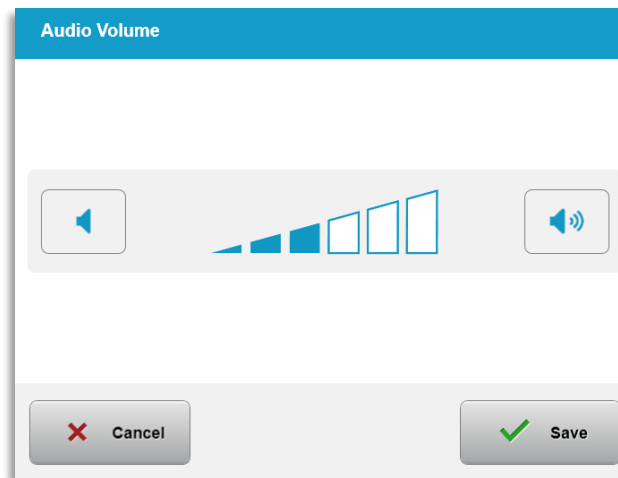
- Επιλέξτε «Ρυθμίσεις συστήματος» (System Settings) από το μενού «Επιλογές» (Options) για πρόσβαση στις ρυθμίσεις του συστήματος που παρουσιάζονται στην εικόνα 3-52.



**Εικόνα 3-52. Μενού «Ρυθμίσεις συστήματος» (System Settings)**

### 3.21.3 Ρυθμίσεις συστήματος – Τροποποίηση έντασης ήχου συστήματος

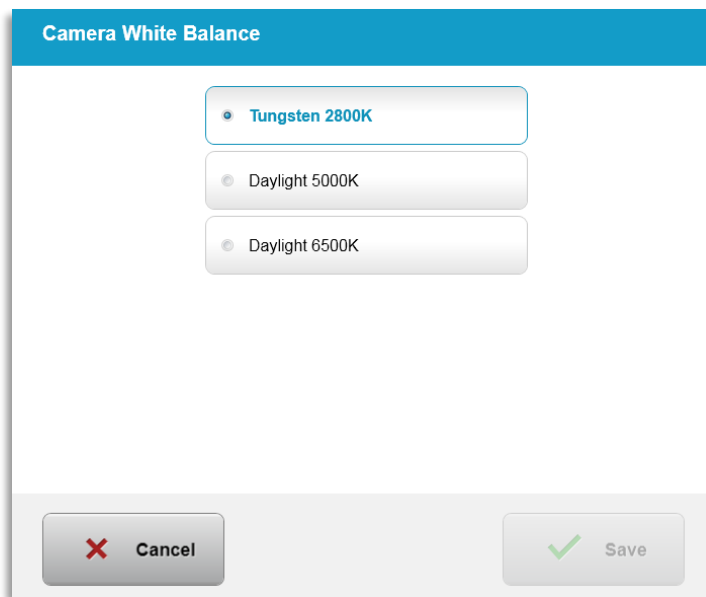
- ο Επιλέξτε «Ένταση ήχου» (Audio Volume) από το μενού «Ρυθμίσεις συστήματος» (System Settings) για να αλλάξετε το επίπεδο έντασης ήχου.



**Εικόνα 3-53. Επεξεργασία έντασης ήχου**

### 3.21.4 Ρυθμίσεις συστήματος – Τροποποίηση ισορροπίας λευκού κάμερας

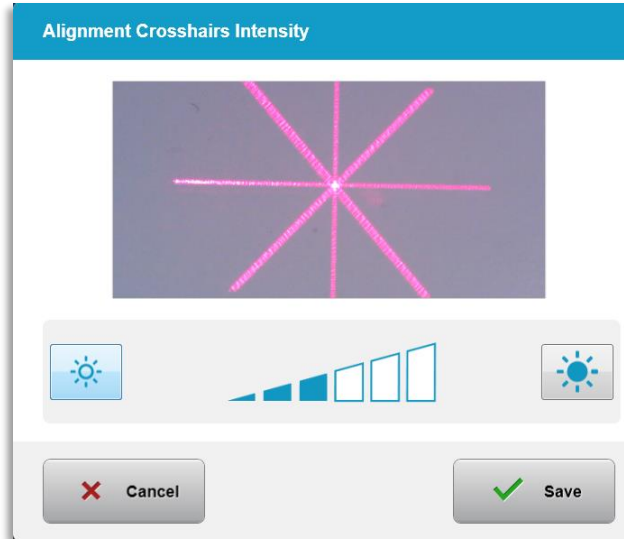
- Επιλέξτε «Ισορροπία λευκού κάμερας» (Camera white balance) από το μενού «Ρυθμίσεις συστήματος» (System Settings) για να αλλάξετε τις συνθήκες φωτισμού στην κονσόλα.
- Επιλέξτε την επιθυμητή ισορροπία λευκού και κάντε κλικ στο «Αποθήκευση» (Save) για να επιστρέψετε στο μενού «Ρυθμίσεις συστήματος» (System Settings).
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο τυπικός φωτισμός ιατρείου είναι χαμηλότερος από 5000 K. Ως αποτέλεσμα, η προεπιλεγμένη ρύθμιση του συστήματος είναι Tungsten 2800 K. Εάν χρησιμοποιείται διαφορετική πηγή φωτός, μπορεί να είναι χρήσιμο να επεξεργαστείτε την κατάσταση ισορροπίας λευκού.



Εικόνα 3-54. Επεξεργασία ισορροπίας λευκού κάμερας

### 3.21.5 Ρυθμίσεις συστήματος – Τροποποίηση φωτεινότητας σταυρονημάτων ευθυγράμμισης

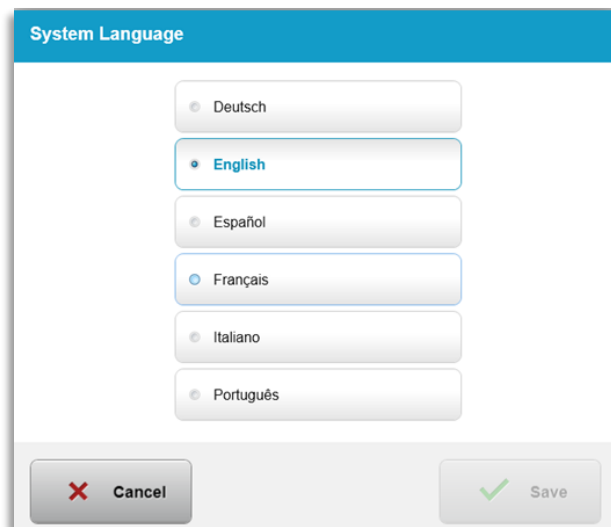
- Επιλέξτε «Φωτεινότητα σταυρονημάτων ευθυγράμμισης» (Alignment Crosshairs Intensity) από το μενού «Ρυθμίσεις συστήματος» (System Settings) για να αλλάξετε τη φωτεινότητα των σταυρονημάτων ευθυγράμμισης. Θα εμφανιστεί η οθόνη που φαίνεται στην εικόνα 3-55.
- Προσαρμόστε τη φωτεινότητα των σταυρονημάτων και επιλέξτε «Αποθήκευση» (Save).



**Εικόνα 3-55. Φωτεινότητα σταυρονημάτων ευθυγράμμισης**

### 3.21.6 Ρυθμίσεις συστήματος – Επιλογή διαφορετικής γλώσσας συστήματος

- ο Επιλέξτε «Γλώσσα συστήματος» (System Language) για να αλλάξετε τη γλώσσα του γραφικού περιβάλλοντος εργασίας χρήστη.
- ο Επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα από το μενού, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-56.

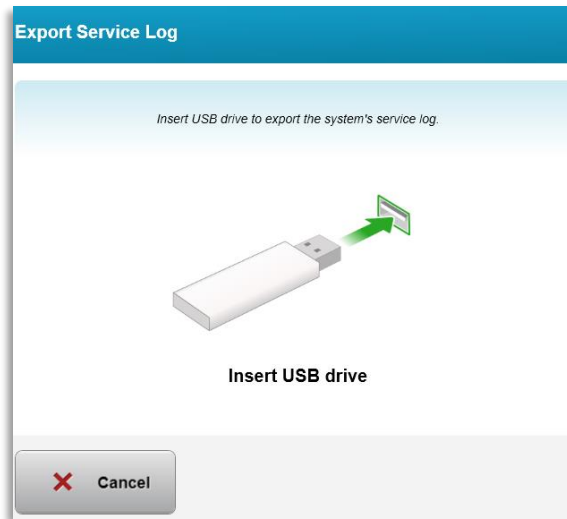


**Εικόνα 3-56. Επεξεργασία γλώσσας συστήματος**

### 3.21.7 Ρυθμίσεις συστήματος – Εξαγωγή αρχείο καταγραφής σέρβις

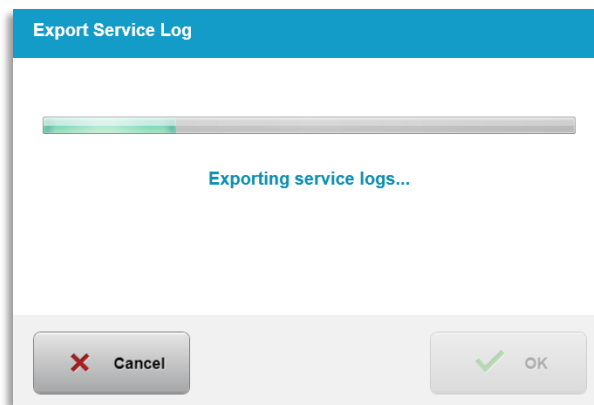
- ο Επιλέξτε «Εξαγωγή αρχείου καταγραφής σέρβις» (Export service log) από το μενού «Ρυθμίσεις συστήματος» (System Settings).

- ο Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να τοποθετήσετε μονάδα USB στη θύρα USB, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-57.



**Εικόνα 3-57. Εξαγωγή αρχείου καταγραφής σέρβις σε USB**

- ο Το σύστημα ξεκινά αυτόματα τη μεταφορά του αρχείου καταγραφής σέρβις και εμφανίζει μια γραμμή προόδου της διαδικασίας μεταφοράς, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-58.



**Εικόνα 3-58. Εξαγωγή αρχείου καταγραφής σέρβις σε εξέλιξη**

- ο Μόλις ολοκληρωθεί η εξαγωγή, πατήστε το κουμπί «OK» για να επιστρέψετε στο μενού «Ρυθμίσεις συστήματος» (System Settings).

### **3.21.8 Ρυθμίσεις συστήματος – Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και αποθήκευση δεδομένων ασθενούς**

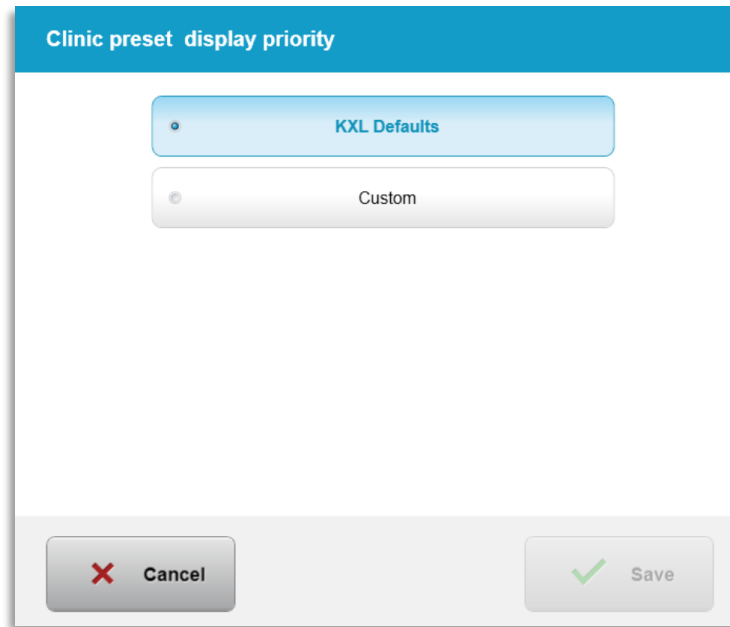
- ο Για τα δεδομένα ασθενών μπορούν να δημιουργηθούν αντίγραφα ασφαλείας σε USB και να αποθηκευτούν για μελλοντική χρήση από το σύστημα

επιλέγοντας «Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων ασθενών» (Back up Patient Data) από το μενού «Επιλογές» (Options).

- ο Δεδομένα ασθενών που είχαν αποθηκευτεί προηγουμένως σε USB μπορούν να επανακτηθούν στο σύστημα επιλέγοντας «Επαναφορά δεδομένων ασθενούς» (Restore patient data) από το μενού «Επιλογές» (Options).

### 3.21.9 Ρυθμίσεις συστήματος – Προτεραιότητα εμφάνισης προεπιλογών κλινικής

- ο Η οθόνη «Πλάνο θεραπείας» (Treatment Plan) εμφανίζει αρχικά την καρτέλα «Προεπιλεγμένα KXL» (KXL Defaults).
- ο Για να εμφανιστεί η καρτέλα «Εξατομικευμένο» (Custom) ως η καρτέλα πλάνου θεραπείας αντί της καρτέλας «Προεπιλεγμένα KXL» (KXL Defaults), επιλέξτε «Εξατομικευμένο» (Custom) από το μενού «Προτεραιότητα εμφάνισης προεπιλογών κλινικής» (Clinic preset display priority).



**Εικόνα 3-59. Προτεραιότητα εμφάνισης προεπιλογών κλινικής**

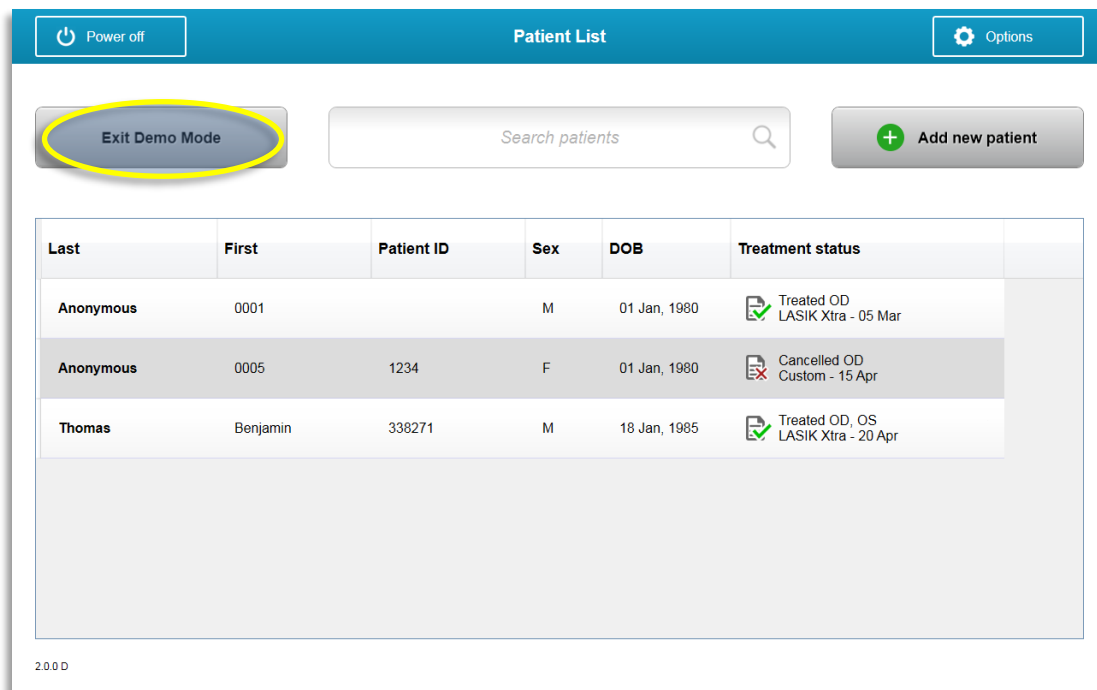
### 3.21.10 Ρυθμίσεις σέρβις

- ο Η επιλογή «Ρυθμίσεις σέρβις» (Service Settings) είναι διαθέσιμες μόνο για το προσωπικό της Avedro και του σέρβις με κάρτα πρόσβασης σε ρυθμίσεις για προχωρημένους KXL.
- ο Εάν επιλεγεί, θα ζητηθεί από τον χρήστη σάρωση κάρτας πρόσβασης.

### 3.21.11 Λειτουργία επίδειξης

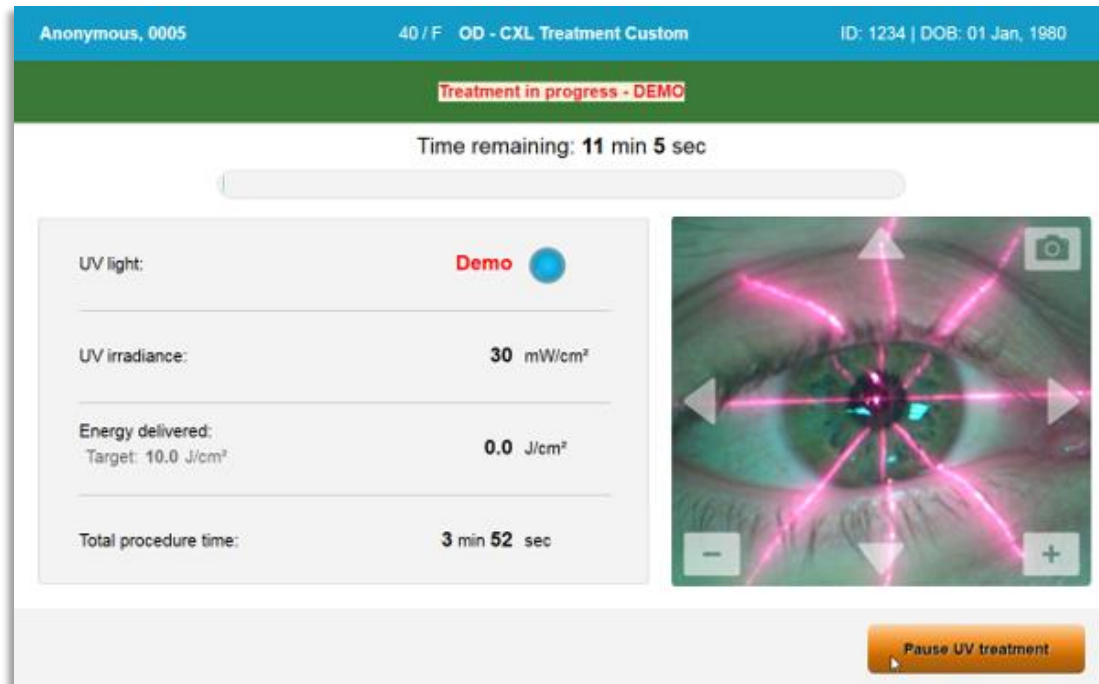
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν προορίζεται για χρήση στη θεραπεία ασθενών**

- ο Η λειτουργία επίδειξης επιτρέπει στους χρήστες να εκπαιδευτούν στη χρήση του συστήματος KXL, χωρίς να απαιτούνται κάρτες θεραπείας και χωρίς τη χρήση υπεριώδους φωτός.
  - Επιλέξτε «Λειτουργία επίδειξης» (Demo Mode)
  - Επιλέξτε «Έναρξη» (Start) για να χρησιμοποιήσετε το σύστημα σε λειτουργία επίδειξης
- ο Οι οθόνες του συστήματος KXL θα υποδείξουν ότι το σύστημα βρίσκεται αυτή τη στιγμή σε λειτουργία επίδειξης, όπως φαίνεται στην εικόνα 3-60 και στην εικόνα 3-61.
- ο Για έξοδο από τη λειτουργία επίδειξης, επιλέξτε «Έξοδος από τη λειτουργία επίδειξης» (Exit Demo Mode) από την οθόνη «Λίστα ασθενών» (Patient List).



**Εικόνα 3-60. Η οθόνη «Λίστα ασθενών» (Patient List) υποδεικνύει ότι βρίσκεστε σε λειτουργία επίδειξης**





**Εικόνα 3-61. Στο πάνω μέρος της οθόνης υποδεικνύεται η λειτουργία επίδειξης (Demo)**

## 4 Συντήρηση / Σέρβις

---

Εξ ορισμού, η «συντήρηση» αναφέρεται σε εκείνες τις μη τεχνικές διαδικασίες που πρέπει να εκτελεί ένας συχνός χειριστής προκειμένου να διατηρεί το σύστημα σε καλή κατάσταση λειτουργίας. Η λέξη «σέρβις», αντιθέτως, αναφέρεται σε εργασίες που πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένο αντιπρόσωπο σέρβις.

### 4.1 Πολιτική εγκατάστασης

- Για κάθε νέο πελάτη του συστήματος KXL, εκπαιδευμένο ή εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Avedro παρέχει πλήρη αρχική εγκατάσταση και εκκίνηση του συστήματος. Μετά την αρχική εγκατάσταση και άπαξ και το σύστημα λειτουργεί σωστά, αυτός ο αντιπρόσωπος της Avedro μπορεί επίσης να παρέχει βασική εκπαίδευση σε καθορισμένο χειριστή σχετικά με τη βασική λειτουργία του συστήματος KXL.
- Συνεπώς, αυτό το εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση ή τη ρύθμιση του συστήματος. Σύμφωνα με το συμφωνητικό σέρβις, οποιαδήποτε περαιτέρω προσαρμογή υλικού, εκτός από αυτές που ορίζονται για κανονική λειτουργία, θα πρέπει να πραγματοποιείται από ή με την καθοδήγηση εξουσιοδοτημένου διανομέα της Avedro.

### 4.2 Συντήρηση από τον πελάτη

- Συνήθως, δεν απαιτείται συντήρηση από τον πελάτη για το σύστημα KXL. Όλες οι εργασίες τεχνικής συντήρησης ή σέρβις θα εκτελεστούν από εξειδικευμένο αντιπρόσωπο σέρβις, άπαξ και υπάγεται σε σύμβαση σέρβις. Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το σύστημά σας, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» παρακάτω ή καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Avedro.

### 4.3 Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση

- Εγγύηση παρέχεται ξεχωριστά από τις πληροφορίες αγοράς.

### 4.4 Πληροφορίες σχετικά με τη σύμβαση σέρβις

- Σύμβαση σέρβις παρέχεται με όλα τα συστήματα KXL. Η σύμβαση προβλέπει τακτικά προγραμματισμένα σέρβις και αναβαθμίσεις στον

χώρο χρήσης. Προβλέπει επίσης τυχόν μη προγραμματισμένες κλήσεις σέρβις που ενδέχεται να είναι απαραίτητες.

#### 4.5 Αναλώσιμα για χρήση σε έναν ασθενή

- Αναλώσιμα για χρήση σε έναν ασθενή μπορούν να παραγγελθούν από την Avedro ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Avedro. **Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα Avedro ή προϊόντα εγκεκριμένα από την Avedro με το σύστημα KXL.** Η Avedro δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβη ή δυσλειτουργία του συστήματος, η οποία θεωρεί ότι προκλήθηκε από τη χρήση μη εξουσιοδοτημένων υλικών.

#### 4.6 Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Το σύστημα KXL ελέγχει αυτόματα την κατάστασή του κατά την εκκίνηση. Εάν η κατάσταση δεν είναι σωστή, το λογισμικό δεν επιτρέπει στον χειριστή να ξεκινήσει θεραπείες.

##### 4.6.1 Ασύρματο τηλεχειριστήριο

- Το σύστημα KXL χρησιμοποιεί τηλεχειριστήριο με αντικαταστάσιμες μπαταρίες. Για να αλλάξετε τις μπαταρίες στο τηλεχειριστήριο, σύρετε το μπροστινό μέρος του τηλεχειριστηρίου με τα κουμπιά προς τα πίσω, πιέζοντας ταυτόχρονα το πίσω μέρος του τηλεχειριστηρίου προς την αντίθετη κατεύθυνση.  
Βλ. Εικόνα 4-1.

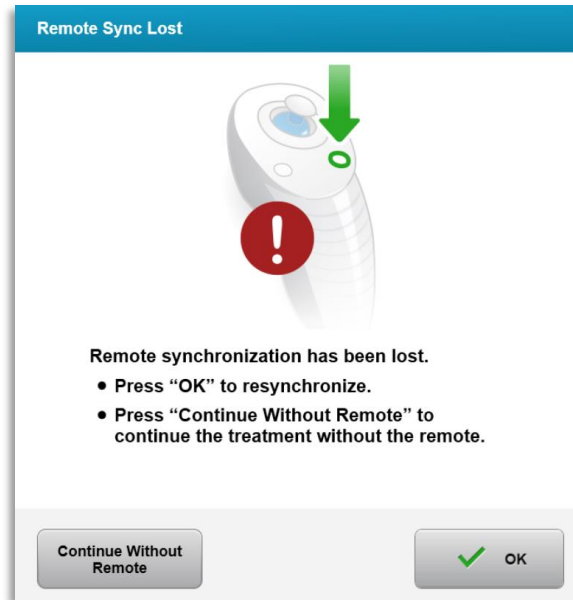


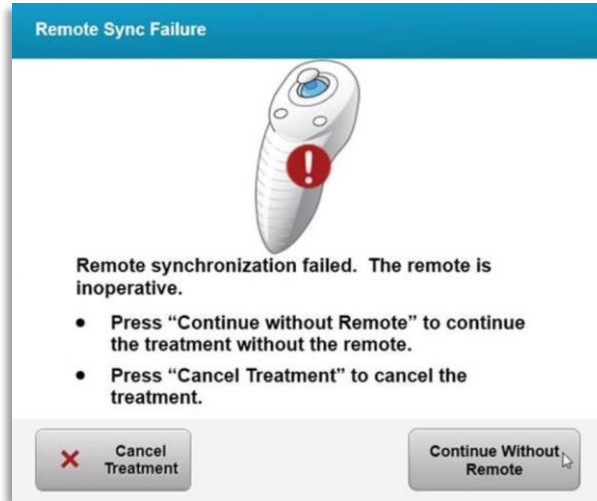
**Εικόνα 4-1. Πρόσβαση στον χώρο της μπαταρίας**

- Εάν οι μπαταρίες εξαντληθούν, το σύστημα θα χάσει τη σύνδεσή του με το τηλεχειριστήριο και θα ειδοποιήσει τον χρήστη να δοκιμάσει ξανά. Εάν το τηλεχειριστήριο δεν συγχρονίζεται, επιλέξτε «Συνέχεια χωρίς

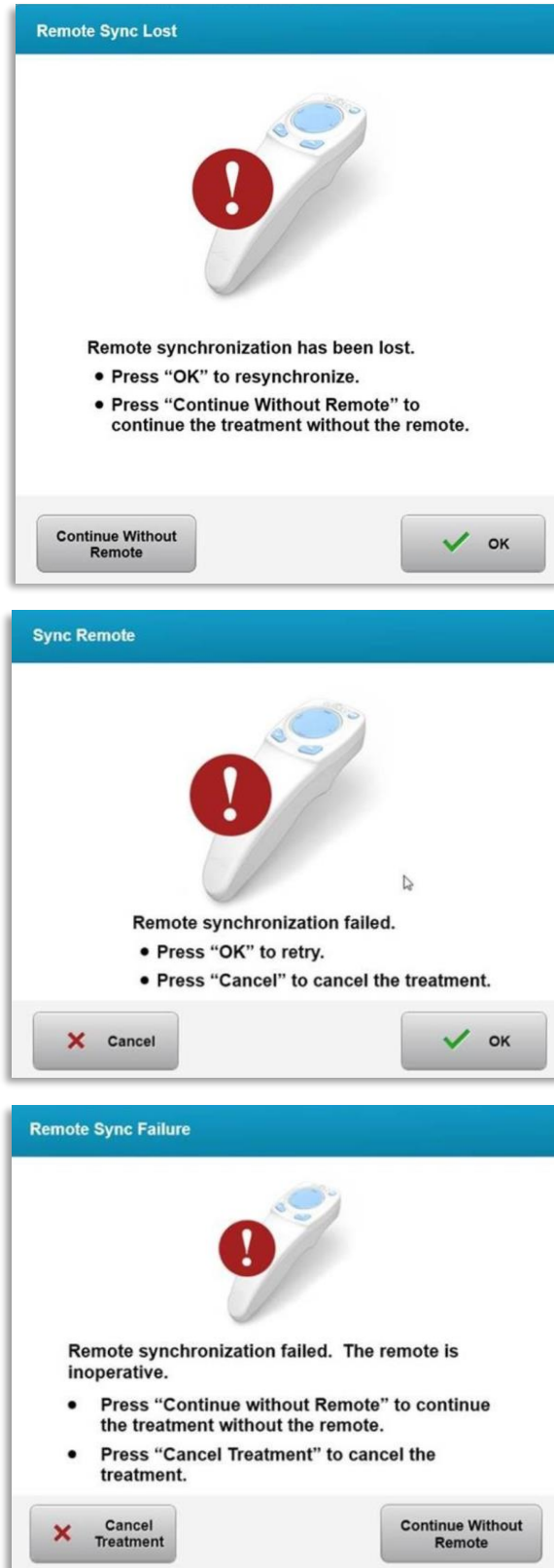
τηλεχειριστήριο» (Continue Without Remote) ή «Ακύρωση θεραπείας» (Cancel Treatment).

- Στην εικόνα 4-1 απεικονίζονται οδηγίες στην οθόνη για συστήματα KXL όταν χρησιμοποιείται το βασικό τηλεχειριστήριο. Στην εικόνα 4-2 απεικονίζονται οδηγίες στην οθόνη για συστήματα KXL όταν χρησιμοποιείται το αναβαθμισμένο τηλεχειριστήριο.





**Εικόνα 4-2. Το τηλεχειριστήριο ευθυγράμμισης δεν συγχρονίζεται – Βασικό τηλεχειριστήριο**



**Εικόνα 4-3. Το τηλεχειριστήριο ευθυγράμμισης δεν συγχρονίζεται – Αναβαθμισμένο τηλεχειριστήριο**

- Βασικό τηλεχειριστήριο
  - Εάν η ενδεικτική λυχνία στο τηλεχειριστήριο αναβοσβήνει δύο φορές ανά δευτερόλεπτο, σημαίνει ότι οι μπαταρίες του τηλεχειριστηρίου πρέπει να αλλάξουν.
  - Εάν η ενδεικτική λυχνία στο τηλεχειριστήριο αναβοσβήνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο, τότε το τηλεχειριστήριο δεν συγχρονίζεται.
  - Εάν το τηλεχειριστήριο δεν επανασυγχρονιστεί πατώντας το κουμπί «Συγχρονισμός» (Sync), αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
- Αναβαθμισμένη τηλεχειριστήριο
  - Εάν η ενδεικτική λυχνία κατάστασης της μπαταρίας είναι πορτοκαλί, οι μπαταρίες του τηλεχειριστηρίου πρέπει να αλλάξουν σύντομα.
  - Εάν η ενδεικτική λυχνία κατάστασης της μπαταρίας αναβοσβήνει πορτοκαλί, οι μπαταρίες του τηλεχειριστηρίου πρέπει να αλλάξουν αμέσως – Δεν υπάρχει αρκετή ισχύς για να ολοκληρωθεί η θεραπεία με το τηλεχειριστήριο.
- Εάν παρά την αντικατάσταση των μπαταριών το σύστημα δεν συγχρονίζεται, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Avedro.

#### 4.7 Οδηγίες για απολύμανση

- Κανένα εξάρτημα του συστήματος KXL δεν έχει σχεδιαστεί για αποστείρωση από τον χειριστή.
- Συνιστάται καθαρισμός και απολύμανση MONO των εξωτερικών επιφανειών.
  - Για απολύμανση, χρησιμοποιείτε μόνο παρασκευάσματα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% ή διαλύματα λευκαντικού 10%. Χρησιμοποιήστε μαλακά μαντηλάκια χωρίς ίνες.

#### 4.8 Καθαρισμός του συστήματος

- Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό υγρό πανί για να καθαρίσετε το σύστημα KXL.
- Το εξωτερικό του συστήματος μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, υγραμένο με αραιωμένο λευκαντικό, σαπουνόνερο ή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% ή χλωρίνης 10%.

- ΜΗ βυθίζετε το σύστημα σε υγρά και μη ρίχνετε υγρά στο σύστημα.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Απενεργοποιήστε το σύστημα και αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την κύρια πρίζα πριν από οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το γυάλινο κάλυμμα του διαφράγματος της δέσμης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να έρχεται σε επαφή με ισχυρά καθαριστικά.

- Κατά τον καθαρισμό των επιφανειών της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι τα υγρά καθαρισμού δεν διαρρέουν μέσα στη συσκευή, καθώς μια τέτοια διαρροή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι υγραμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη για να καθαρίσετε το τηλεχειριστήριο.

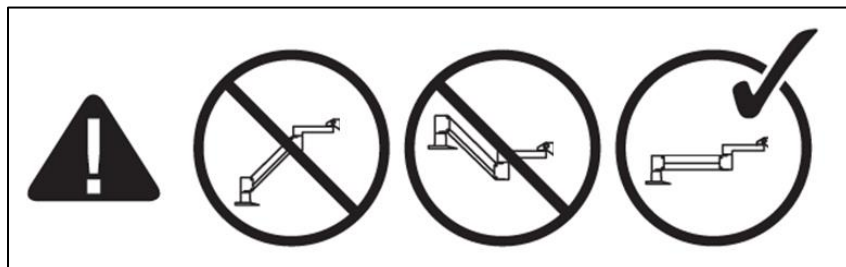
#### 4.9 Καθαρισμός του διαφράγματος

- Ελέγχετε τακτικά το διάφραγμα της δέσμης πριν από τη θεραπεία.
- Χρησιμοποιήστε μαντηλάκια φακών κάμερας ή πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε τη σκόνη και τα σωματίδια από τη γυάλινη επιφάνεια του διαφράγματος.

#### 4.10 Προσαρμογή αρθρωτού βραχίονα

Εάν ο αρθρωτός βραχίονας δεν συγκρατεί την κεφαλή οπτικών σε σταθερή κατακόρυφη θέση, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για να εξισορροπήσετε τον αρθρωτό βραχίονα.

- Περιστρέψτε τον βραχίονα προς τα πάνω και προς τα κάτω σε όλο το εύρος κίνησης και τοποθετήστε τον βραχίονα σε οριζόντια θέση, δηλαδή περίπου παράλληλο προς το δάπεδο.

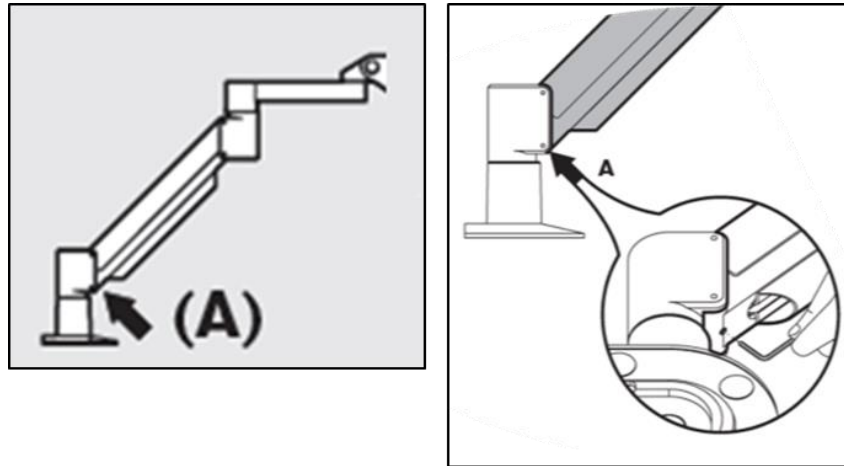


**Εικόνα 4-4. Τοποθέτηση του βραχίονα παράλληλο προς το δάπεδο**

- Εάν ο βραχίονας **παρασύρεται προς τα κάτω**, σηκώστε τον βραχίονα μέχρι πάνω και χαλαρώστε **τη βίδα εξισορρόπησης A**, γυρίζοντας τη βίδα

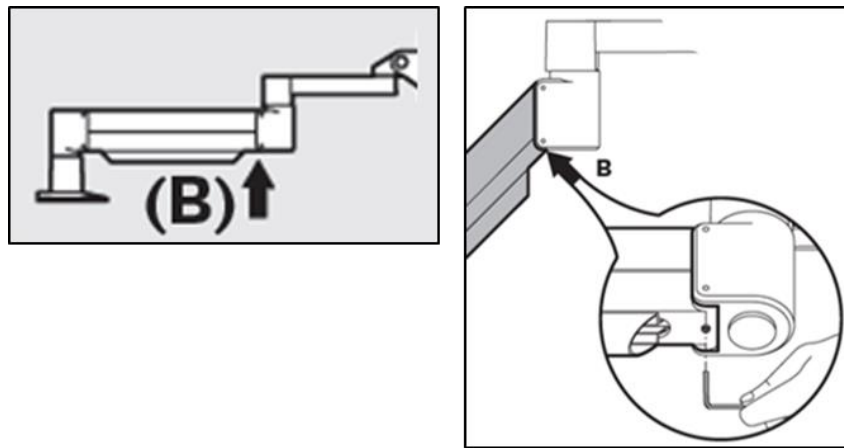


τουλάχιστον κατά ½ στροφή. Χρησιμοποιήστε εξαγωνικό κλειδί Allen 3/32 ινστ. Βλ. εικόνα 4-5.



**Εικόνα 4-5. Χαλάρωση βίδας ρύθμισης εξισορρόπησης A**

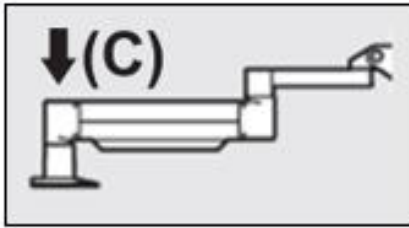
- Επανατοποθετήστε τον βραχίονα σε οριζόντια θέση. Χαλαρώστε την επάνω **βίδα ρύθμισης εξισορρόπησης B**, γυρίζοντας τη βίδα κατά ½ στροφή τουλάχιστον. Χρησιμοποιήστε εξαγωνικό κλειδί Allen 3/32 ινστ. Βλ. εικόνα 4-6.



**Εικόνα 4-6. Χαλάρωση βίδας ρύθμισης εξισορρόπησης B**

- Διατηρήστε τη θέση του οριζόντιου βραχίονα υποστηρίζοντας το φορτίο, όπως απαιτείται.
- Ρυθμίστε την τάση του βραχίονα με τη **βίδα προσαρμογής ισχύος C**. Χρησιμοποιήστε ένα εξαγωνικό κλειδί Allen 7/32 ινστ. και γυρίστε τη βίδα C αριστερόστροφα έως ότου ο βραχίονας αρχίσει να κινείται αργά προς τα πάνω. Ο βραχίονας θα πρέπει να επανέρχεται στη θέση του ελαφρά όταν τον πιέζετε προς τα κάτω μετά την προσαρμογή. Βλ. εικόνα 4-7.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενδέχεται να χρειαστούν 15-20 στροφές. Εάν ο βραχίονας συνεχίσει να κρέμεται και η βίδα δεν μπορεί να περιστραφεί περαιτέρω, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Avedro.



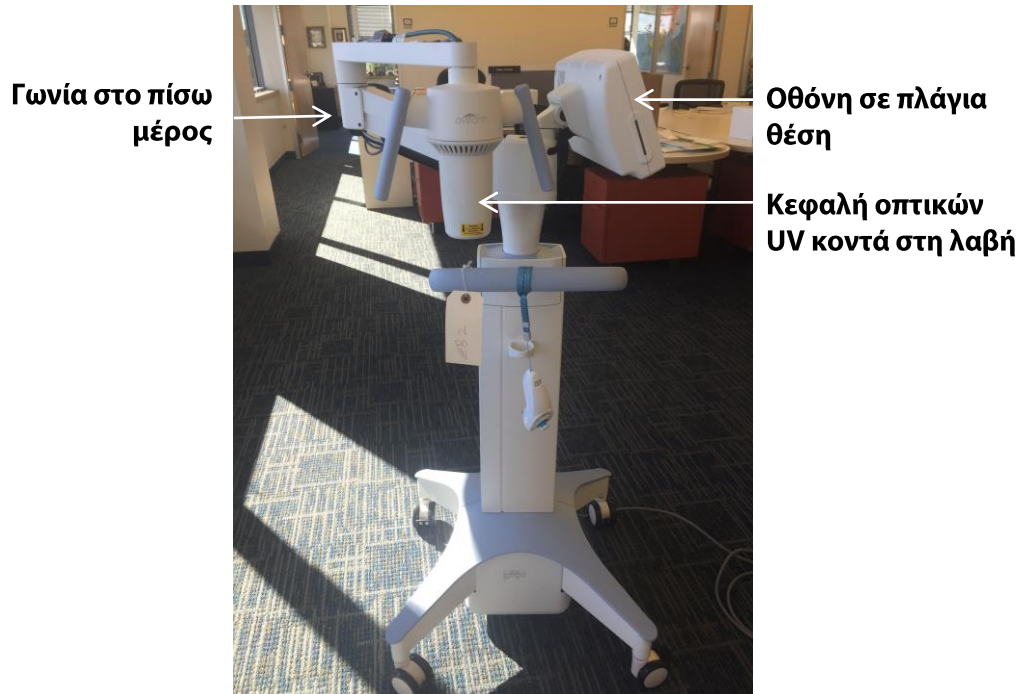
*Εικόνα 4-7. Ρύθμιση τάσης βραχίονα με τη βίδα προσαρμογής ισχύος C*

- Γυρίστε τη βίδα προσαρμογής ισχύος C κατά δύο πλήρεις περιστροφές **δεξιόστροφα**.
- Βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας είναι ακίνητος (ή μόλις που κινείται ελαφρώς προς τα πάνω).
- Σηκώστε τον βραχίονα στην υψηλότερη θέση και σφίξτε τη βίδα ρύθμισης εξισορρόπησης A μέχρι να εφάπτεται, και στη συνέχεια σφίξτε κατά  $\frac{1}{2}$  έως  $\frac{3}{4}$  περιστροφές το πολύ. Βλ. εικόνα 4-5.
- Τοποθετήστε τον βραχίονα σε οριζόντια θέση και σφίξτε τη βίδα ρύθμισης εξισορρόπησης B μέχρι να εφάπτεται, και στη συνέχεια σφίξτε κατά  $\frac{1}{2}$  έως  $\frac{3}{4}$  περιστροφές. Βλ. εικόνα 4-6.
- Περιστρέψτε τον βραχίονα προς τα πάνω και προς τα κάτω σε όλο το εύρος κίνησής τους. Βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας δεν παρασύρεται προς τα πάνω ή προς τα κάτω.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο βραχίονας παρασύρεται προς τα πάνω από οποιαδήποτε θέση, επανατοποθετήστε τον σε οριζόντια θέση και γυρίστε τη βίδα προσαρμογής ισχύος C δεξιόστροφα κατά  $\frac{1}{4}$  της περιστροφής τη φορά μέχρι ο βραχίονας να μην παρασύρεται πια προς τα πάνω.

#### 4.11 Μετακίνηση του συστήματος

- Το KXL έχει σχεδιαστεί ως κινητό σύστημα σε περιβάλλον ιατρείου. Εάν καταστεί απαραίτητο να μεταφέρετε ή να αποστείλετε το σύστημα KXL, για οποιονδήποτε λόγο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Avedro. Η συσκευασία και η μεταφορά του συστήματος θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Avedro.

- Πριν μετακινήσετε το σύστημα KXL από έναν χώρο σε άλλο, θα πρέπει να τοποθετήσετε το μόνιτορ σε πλάγια θέση και την κεφαλή του KXL κοντά στη λαβή του τροχήλατου, με τη γωνία να προεξέχει στο πίσω μέρος. Στη συνέχεια μπορείτε να σπρώξετε το σύστημα εύκολα από τη λαβή του τροχήλατου και να το περάσετε από άνοιγμα πόρτας.



**Εικόνα 4-8. Διαμόρφωση για μετακίνηση του συστήματος**

#### **4.12 Φύλαξη του συστήματος**

- Τηρήστε όλες τις προδιαγραφές εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας φύλαξης που αναφέρονται στο Κεφάλαιο 7.0 - «Προδιαγραφές».
- Επιβάλλεται να κλείσετε όλα τα πάνελ του συστήματος για να αποτρέψετε την είσοδο σκόνης και υγρασίας.
- Απενεργοποιήστε όλα τα εξαρτήματα και απενεργοποιήστε επίσης τον κύριο διακόπτη τροφοδοσίας. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα του. Αφαιρέστε τις μπαταρίες από το ασύρματο τηλεχειριστήριο.
- Μην αποσυναρμολογείτε κανένα μέρος του συστήματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή ζημιά.

#### **4.13 Λογισμικό**

- Εάν το λογισμικό καταστραφεί και δεν λειτουργεί σωστά, καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Avedro. Ενημερώσεις λογισμικού θα πραγματοποιούνται μόνο από αντιπροσώπους σέρβις της Avedro.

#### **4.14 Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με την απόρριψη αποβλήτων**

- Κατά την απόρριψη αποβλήτων, ακολουθήστε όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

#### **4.15 Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου**

- Ελέγχετε τακτικά όλα τα εξαρτήματα της συσκευής για ζημιά ή δυσλειτουργία πριν από κάθε θεραπεία.

---

# 5 Ταξινόμηση εξοπλισμού

---

## Σύμφωνα με το πρότυπο περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων EN60601-1

- Προστασία από ηλεκτροπληξία
  - Κλάση 1 (εξωτερική πηγή ηλεκτρικής ενέργειας)
- Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία
  - Δεν έχει ταξινομηθεί, ο εξοπλισμός δεν διαθέτει εφαρμοσμένο μέρος
  - Προστασία εισόδου του συστήματος: IP20 (Χωρίς προστασία από την είσοδο νερού)
  - Προστασία εισόδου αναβαθμισμένου τηλεχειριστηρίου: IP53
- Μέθοδος αποστείρωσης ή απολύμανσης
  - Συσκευή με δυνατότητα απολύμανσης
    - Βαθμός προστασίας για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος
  - Χωρίς προστασία
    - Συνθήκες χρήσης
  - Συνεχής λειτουργία

## Σύμφωνα με το Μέρος 15 της FCC, EN55011 και EN60601-1-2

- Κλάση B

## Σύμφωνα με το EN60825-1 περί ασφάλειας προϊόντων λέιζερ

- Τα λέιζερ ευθυγράμμισης είναι προϊόντα λέιζερ Κλάσης 1

## Σύμφωνα με το EN62471 περί φωτοβιολογικής ασφάλειας λαμπτήρων και συστημάτων λαμπτήρων

- IEC 62471:2006 Ομάδα κινδύνου 2
- EN 62471:2008 Ομάδα κινδύνου 3

## Σύμφωνα με το παράρτημα II.3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

- Κλάση IIα

## Απαιτήσεις EMC



Το σύστημα KXL απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Η εγκατάσταση και η χρήση θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσει το σύστημα KXL.

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>		
Το σύστημα KXL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος KXL θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.		
<b>Δοκιμή εκπομπών</b>	<b>Συμμόρφωση</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγίες</b>
Εκπομπές RF  CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα KXL χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παραπλήσιο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF  CISPR 11	Κλάση B	Το σύστημα KXL είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακού σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές  IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοπαίγματος  IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	Προειδοποίηση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, κλάσης A). Αν χρησιμοποιηθεί σε κατοικημένη περιοχή (για το οποίο κανονικά απαιτείται CISPR 11 κλάσης B), αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μετριαστικά μέτρα, όπως αλλαγή τοποθεσίας ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
<p>Το σύστημα KXL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος KXL θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
<b>Δοκιμή ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής IEC 60601</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες</b>
<p>Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>+/-8 kV μέσω επαφής +/-15 kV μέσα αέρα</p>	<p>+/-8 kV μέσω επαφής +/-15 kV μέσα αέρα</p>	<p>Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.</p>
<p>Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4</p>	<p>+/-2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος +/-1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου</p>	<p>+/-2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος Δεν έχει εφαρμογή Γραμμές εισόδου/εξόδου</p>	<p>Η ποιότητα τροφοδοσίας δικτύου θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.</p>
<p>Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5</p>	<p>+/-1 kV για γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) +/-2 kV για γραμμή(ές) σε γείωση</p>	<p>+/-1 kV για γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) +/-2 kV για γραμμή(ές) σε γείωση</p>	<p>Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.</p>
<p>Απότομες πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση των γραμμών εισόδου τροφοδοσίας ισχύος IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT (100% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 1 κύκλο 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25/30 κύκλους 0% UT (100% βύθιση UT) για 5 δευτ</p>	<p>0% UT (100% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 1 κύκλο 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25/30 κύκλους 0% UT (100% βύθιση UT) για 5 δευτ</p>	<p>Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του συστήματος KXL απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση του συστήματος KXL από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.</p>
<p>Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά τυπικής θέσης, σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>
<p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ένδειξη UT αντιπροσωπεύει την τάση ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.</b></p>			

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
<p>Το σύστημα KXL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος KXL θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
<b>Δοκιμή ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής IEC 60601</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγίες</b>
<p>Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε κανένα μέρος του συστήματος KXL, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 80 MHz έως 2,7 GHz</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές έντασης πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη των εγκαταστάσεων,<sup>A</sup> θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.<sup>B</sup></p> <p>Παρεμβολές ενδέχεται να προκληθούν κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:</p> 
<p>Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)</p>	<p>15 ειδικές συχνοτήτες.</p> <p>Επίπεδο ατρωσίας 9-28 V/m</p>	<p>15 ειδικές συχνοτήτες.</p> <p>Επίπεδο ατρωσίας 9-28 V/m</p>	<p>Παρεμβολές ενδέχεται να προκληθούν κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:</p> 
<p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</b></p>			



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομικά στοιχεία, αντικείμενα και ανθρώπους.**

α Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλεφώνια ραδιοεπικοινωνίας (κινητά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής μελέτης των εγκαταστάσεων. Εάν η ισχύς του πεδίου μέτρησης στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το σύστημα KXL υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα KXL θα πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του συστήματος KXL.

β Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) και του συστήματος KXL**

Το σύστημα KXL προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος KXL μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του συστήματος KXL όπως συνιστάται ακολούθως, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομικά στοιχεία, αντικείμενα και ανθρώπους.



Το σύστημα KXL περιλαμβάνει μια λειτουργία RFID που μεταδίδει και λαμβάνει στη συχνότητα 13,56 MHz. Αυτή η λειτουργία ενδέχεται να παρεμποδίζεται από άλλο εξοπλισμό, ακόμη και αν αυτός ο άλλος εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR.

Το σύστημα KXL περιέχει τους ακόλουθους πομπούς RF:
<b>Διάταξη ανάγνωσης RFID</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Διάταξη ανάγνωσης/εγγραφής 13,56 MHz</li> <li>• Ενσωματωμένη κεραία: Μέγιστο εύρος ανάγνωσης 4"</li> <li>• Η μέγ. ισχύς εξόδου είναι 200 mW</li> <li>• Πληροί τις απαιτήσεις των: ISO18000-3, ISO15693</li> </ul>

Οι υψηλότερες εκπομπές που δημιουργούνται από τον προαναφερθέντα εξοπλισμό παρατίθενται παρακάτω:

Βασικό εύρος ζώνης	Συχνότητα (MHz)	Στάθμη (dB $\mu$ V/m) στα 30 m	Όριο (dB $\mu$ V/m) στα 30 m	Όριο ( $\mu$ V/m) στα 30 m	Περιθώριο (dB)
Παράγραφος 15.225(α)	13,56 (μέγιστη)	29,8	84	15.848	-54,2

Άλλο	Συχνότητα (MHz)	Στάθμη (dB $\mu$ V/m)	Όριο (dB $\mu$ V/m)	Περιθώριο (dB)
Αρμονικές	27,12 (μέγιστη)	-5,2	29,5	-34,7
Ψευδείς	200,6 (μέγιστη)	34,5	40,0	-5,5
Αγώγιμες	0,199 (μ.ο.)	38,8	54,6	-15,8



Ασύρματο τηλεχειριστήριο




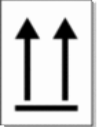

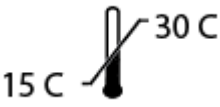


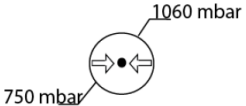
- FCC ID SXJ87027-TX
- Εύρος συχνοτήτων 2405MHz έως 2475MHz
- Εκπομπή σε συμμόρφωση με την Ενότητα 47 του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR), Μέρος 15

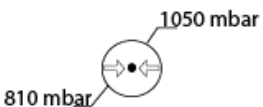

Ασύρματο τηλεχειριστήριο

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Εύρος συχνοτήτων 2402MHz έως 2480MHz
- Εκπομπή σε συμμόρφωση με τον CFR, Μέρος 15

## 6 Γλωσσάρι συμβόλων

Περιγραφή συμβόλου	Εικονίδιο συμβόλου	Ορισμός
1. Σύμβολο απαγόρευσης AP παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών		Κίνδυνος, κίνδυνος έκρηξης. Να μη χρησιμοποιείται
2. Σύμβολο AC		Εναλλασσόμενο ρεύμα
3. Ένδειξη «I» μέσα σε βιβλίο		Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ
4. Σύμβολο γείωσης μέσα σε κύκλο		Προστατευμένη γείωση
5. Σύμβολο προστασίας εισόδου	IP20 (βασικό τηλεχειριστήριο) IP53 (αναβαθμισμένο χειριστήριο)	Βασικό τηλεχειριστήριο: Προστασία εισόδου (στερεά μικρότερα από 12,5 mm και χωρίς προστασία κατά της εισόδου νερού) Αναβαθμισμένο τηλεχειριστήριο: Προστασία από σκόνη και προστασία εισόδου νερού όταν η συσκευή διατηρείται με κατεύθυνση προς τα πάνω ή πιτσιλιστεί ελαφρώς.
6. Κουμπί λειτουργίας		Αναμονή
7. Διακόπτης λειτουργίας		Ενεργοποιημένος
8. Διακόπτης λειτουργίας	○	Απενεργοποιημένος
9. Σήμανση CE		Σήμανση συμμόρφωσης
10. Κατασκευαστής		Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

Περιγραφή συμβόλου	Εικονίδιο συμβόλου	Ορισμός
11. Ένδειξη ! μέσα σε τρίγωνο		Προσοχή ειδική προειδοποίηση στο εγχειρίδιο χειριστή
12. Καθαρό βάρος (kg) Μικτό βάρος (kg)	NW GW	Βάρος
13. Ομπρέλα με σταγόνες βροχής		Διατηρείτε στεγνό: Φυλάσσετε προστατευμένο από την υγρασία (το σύμβολο είναι με ή χωρίς σταγόνες βροχής)
14. Σπασμένο ποτήρι		Τα περιεχόμενα είναι εύθραυστα, χειρίζεστε με προσοχή
15. Δύο βέλη προς τα πάνω		Διατηρείτε τα βέλη στο κουτί προς τα πάνω
16. Σταγόνα νερού σε πλαίσιο		Όρια υγρασίας (τα ποσοστά πάνω και κάτω από το σύμβολο είναι το αποδεκτό εύρος υγρασίας)
17. Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας		Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας
18. Όρια θερμοκρασίας φύλαξης		Όρια θερμοκρασίας φύλαξης
19. Ένδειξη MR διαγραμμένη σε κύκλο		Μη ασφαλές για περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού - Διατηρήστε το μακριά από τον εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)
20. Όρια πίεσης φύλαξης		Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης φύλαξης

Περιγραφή συμβόλου	Εικονίδιο συμβόλου	Ορισμός
21. Όρια πίεσης λειτουργίας		Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης λειτουργίας
22. Εκπομπή σήματος		Εκπομπή ραδιοσυχνοτήτων (RF) μέσω του προϊόντος

## 7 Προδιαγραφές

Προδιαγραφή	Περιγραφή
<b>Ηλεκτρική</b>	Τάσεις γραμμών 100 – 240 V AC Ρεύμα 2A – 1A Μονοφασικό RMS, 50/60 Hz Βασικό τηλεχειριστήριο 2 μπαταρίες AAA Αναβαθμισμένο τηλεχειριστήριο 2 μπαταρίες AA
<b>Λίστα καλωδίων και παρελκομένων</b>	Ασύρματο τηλεχειριστήριο Καλώδιο τροφοδοσίας AC νοσοκομειακής χρήσης (Ασφαλιζόμενο/Αποσπώμενο)
<b>Παροχή ενέργειας</b>	Ακτινοβολία UV 3 – 45 mW/cm <sup>2</sup> +/- 10% 365 nm
<b>Πηγή φωτός LED ακτινοβολίας UVA</b>	Ακτινοβολία UV 365 nm
<b>Εξωτερικές διεπαφές</b>	USB 2.0
<b>Διαστάσεις</b>	Όχι μεγαλύτερο από 60 x 60 x 150 cm (Μήκος x Πλάτος x Ύψος)
<b>Βάρος (συσκευασμένο σύστημα)</b>	NW 48 Kg GW 120 Kg
<b>Διάρκεια ζωής μπαταρίας τηλεχειριστηρίου (υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας)</b>	18 ώρες

<b>Αναγνωριστικό (ID) της FCC τηλεχειριστηρίου και Dongle και συχνότητες λειτουργίας</b>	FCC ID: SXJ87027-TX (βασικό τηλεχειριστήριο) FCC ID: 2AVGK-KXLTX (αναβαθμισμένο τηλεχειριστήριο) 2,405-2,475 GHz.
<b>Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας</b>	Το σύστημα λειτουργεί υπό τις ακόλουθες ατμοσφαιρικές συνθήκες (χωρίς συμπύκνωση).
<b>Θερμοκρασία περιβάλλοντος</b>	+15 έως +30 °C
<b>Σχετική υγρασία</b>	20% έως 80%, χωρίς συμπύκνωση
<b>Ατμοσφαιρική πίεση</b>	810 έως 1050 mbar
<b>Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης</b>	Το όργανο αντέχει στις ακόλουθες συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης χωρίς να υποστεί ζημιά ή υποβάθμιση απόδοσης.
<b>Θερμοκρασία περιβάλλοντος</b>	-15 έως +60 °C
<b>Σχετική υγρασία</b>	10% έως 80%, χωρίς συμπύκνωση
<b>Ατμοσφαιρική πίεση</b>	750 έως 1060 mbar