
سیستم KXL® شرکت Avedro

کتابچه راهنمای کاربر



حق تکثیر 2023. Avedro، وابسته به شرکت Glaukos. تمامی حقوق محفوظ است.
چاپ شده در ایالات متحده آمریکا


سند ثبت اختراع، علائم تجاری، حق تکثیر

ممکن است سیستم KXL® تحت پوشش یک یا چند درخواست صادر شده یا در انتظار صدور برای ثبت اختراع در ایالات متحده آمریکا و سراسر جهان قرار گرفته باشد.

"KXL®" و طرح لوگوی Avedro علائم‌های تجاری ثبت شده یا علائم‌های تجاری شرکت Avedro, Inc. هستند. همه نرم افزارها و اسناد مشمول حق تکثیر متعلق به شرکت Avedro, Inc. است. Avedro از شرکت‌های تابعه GLAUKOS Corporation و تماماً متعلق به آن است. تمامی حقوق محفوظ است 2022.

مایکروسافت و ویندوز، به ترتیب علائم‌های تجاری ثبت شده و علائم‌های تجاری متعلق به شرکت مایکروسافت هستند. همه علائم تجاری یا علائم‌های خدماتی موجود در این کتابچه راهنما، متعلق به مالکین متبوع خود هستند.

برای اطلاعات بیشتر با این شماره تماس بگیرید: فروشنده مجاز Avedro محلی‌تان

Glaukos Avedro، وابسته به شرکت
30 North Ave 
Burlington, MA 01803
ایالات متحده آمریکا



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands
تلفن: +31.70.345.8570

CE 2797

فهرست مطالب

1	پیشگفتار	1
1	هدف کتابچه راهنما	1.1
1	هدف از استفاده / کاربردها	1.2
1	سلب مسئولیت تغییر در طراحی	1.3
1	سلب مسئولیت تکثیر	1.4
1	بیانه کمک به نحوه استفاده کاربر	1.5
2	موارد منع مصرف، هشدارها و موارد احتیاط	1.6
2	1.6.1 موارد منع مصرف	1.6.1
2	1.6.2 هشدارها	1.6.2
2	1.6.3 هشدارهای مربوط به ایمنی برق	1.6.3
4	هشدارهای ایمنی در برابر اشعه	1.7
5	ایمنی بیمار	1.8
5	ملاحظات ایمنی دیگر	1.9
5	اعلامیه انطباق کمیسیون ارتباطات فدرال (FCC)	1.10
6	مقدمه	2
6	بررسی اجمالی سیستم	2.1
7	2.1.1 اجزای اصلی	2.1.1
10	کار با سیستم	3
10	استفاده از پد لمسی/صفحه کلید	3.1
12	انرژی UV (دوز)	3.2
13	آماده سازی سیستم	3.3
13	گام‌های مهم قبل از روشن کردن سیستم	3.4
13	روشن کردن سیستم	3.5
14	داده‌های بیمار آن موجود	3.6
15	افزودن بیمار جدید	3.7
16	ایجاد طرح جدید درمان	3.8
16	3.8.1 انتخاب چشم جهت درمان	3.8.1
17	3.8.2 انتخاب نوع درمان پیش فرض KXL	3.8.2
17	3.8.3 طرح‌های درمانی با تنظیمات دلخواه	3.8.3
18	3.8.4 تغییر پارامترهای درمان با تنظیمات دلخواه	3.8.4
19	3.9 آغاز درمان	3.9
19	3.9.1 وارد کردن کارت درمان / فعال سازی RFID	3.9.1
20	3.9.2 کارت‌های فعال سازی یک بار مصرف	3.9.2
21	3.9.3 کارت‌های فعال سازی چند بار مصرف	3.9.3
22	3.9.4 محدودیت‌های کنترل شده توسط کارت RFID	3.9.4
23	3.9.5 همگام‌سازی کنترل از راه دور هم‌تراز سازی	3.9.5
25	3.10 آماده سازی بیمار	3.10
26	3.10.1 استفاده از ریوفلاوین، القا و هم‌تراز سازی	3.10.1
28	3.11 آغاز درمان	3.11
28	3.12 نظارت بر درمان	3.12
29	3.13 متوقف کردن درمان	3.13
30	3.14 لغو در حین درمان	3.14
31	3.15 عکس گرفتن	3.15
32	3.16 تکمیل درمان	3.16
32	3.17 بررسی عکسها	3.17
32	3.18 حذف عکسها	3.18

34	گزارش درمان بیمار.....	3.19
35	افزودن یادداشت به گزارش درمان بیمار.....	3.19.1
36	صدور گزارش درمان.....	3.19.2
38	مشاهده گزارش درمان.....	3.19.3
42	خاموش کردن سیستم KXL.....	3.20
43	دسترسی به منوی گزینه‌ها.....	3.21
43	مدیریت طرح‌های از پیش تعیین شده کلینیک.....	3.21.1
44	منوی تنظیمات سیستم.....	3.21.2
45	تنظیمات سیستم – تغییر میزان صدای سیستم.....	3.21.3
45	تنظیمات سیستم – تغییر میزان رنگ سفید دوربین.....	3.21.4
46	تنظیم سیستم – تغییر شدت خطوط متقاطع هم‌تراز سازی.....	3.21.5
46	تنظیمات سیستم – انتخاب یک زبان متفاوت برای سیستم.....	3.21.6
47	تنظیمات سیستم – صدور وقایع سرویس.....	3.21.7
47	تنظیمات سیستم – گرفتن نسخه پشتیبان و بازیابی داده‌های بیمار.....	3.21.8
48	تنظیمات سیستم – اولویت نمایش از پیش تعیین شده کلینیک.....	3.21.9
48	تنظیمات سرویس.....	3.21.10
48	حالت نسخه نمایشی.....	3.21.11
50	نگهداری / سرویس	4
50	خط مشی نصب.....	4.1
50	تعمیرات و نگهداری توسط مشتری.....	4.2
50	اطلاعات ضمانت نامه.....	4.3
50	اطلاعات قرارداد خدمات.....	4.4
50	لوازم یک بار مصرف ویژه هر بیمار.....	4.5
51	عیب یابی.....	4.6
51	4.6.1 کنترل از راه دور بی سیم.....	4.6.1
54	دستورالعمل‌های مربوط به ضد عفونی کردن.....	4.7
54	تمیز کردن سیستم.....	4.8
54	تمیز کردن دهانه.....	4.9
55	تنظیم دسته انعطاف‌پذیر.....	4.10
57	جابجایی سیستم.....	4.11
57	شرایط نگهداری سیستم.....	4.12
57	نرم افزار.....	4.13
58	خطرات مرتبط با دور ریختن محصولات زائد.....	4.14
58	بررسی موارد قابل رویت.....	4.15
59	طبقه بندی دستگاه	5
67	فهرست نماد	6
69	مشخصات	7

فهرست شکل‌ها

- شکل 2-1. تصویر کلی سیستم..... 7
- شکل 2-2. تصویر سیستم با جزئیات..... 8
- شکل 2-3. کنترل از راه دور بی سیم..... 8
- شکل 2-4. برجسب KXL..... 9
- شکل 2-5. برجسب انتشار UV..... 9
- شکل 2-6. برجسب طبقه بندی لیزر..... 9
- شکل 3-1. کلید روشن کردن..... 13
- شکل 3-2. پایگاه داده‌های بیمار..... 14
- شکل 3-3. وارد کردن اطلاعات بیمار..... 15
- شکل 3-4. ایجاد طرح جدید درمان..... 16
- شکل 3-5. انتخاب چشم..... 16
- شکل 3-6. اجرای یک طرح درمان پیش فرض..... 17
- شکل 3-7. ذخیره طرح درمان از پیش تعیین شده کلینیک..... 18
- شکل 3-8. طرح درمان سفارشی - حالت UV پیوسته..... 19
- شکل 3-9. وارد کردن کارت فعال سازی KXL..... 20
- شکل 3-10. خواندن کارت فعال سازی..... 20
- شکل 3-11. موجودی درمان کارت..... 21
- شکل 3-12. موجودی کارت: درمان‌های باقیمانده..... 21
- شکل 3-13. هیچ درمانی باقی نمانده است..... 22
- شکل 3-14. پارامترهای درمان نامعتبر..... 22
- شکل 3-15. پارامترهای درمان نامعتبر..... 23
- شکل 3-16. همگام‌سازی کنترل از راه دور..... 23
- شکل 3-17. وضعیت تنظیم سیستم..... 24
- شکل 3-18. وقفه در فرایند همگام سازی..... 24
- شکل 3-19. وضعیت چراغ نشانگر کنترل از راه دور و معنی آن..... 25
- شکل 3-20. وضعیت چراغ نشانگر کنترل از راه دور و معنی آن..... 25
- شکل 3-21. آماده سازی جهت درمان: استفاده از ریپرفلاوین..... 26
- شکل 3-22. تنظیم خطوط متقاطع در زمان القا..... 26
- شکل 3-23. هم‌تراز سازی خطوط متقاطع قرمز - محورهای X و Y و محور Z..... 27
- شکل 3-24. کارکردهای کنترل از راه دور..... 27
- شکل 3-25. آغاز درمان UV..... 28
- شکل 3-26. صفحه ی نمایش روند درمان..... 29
- شکل 3-27. صفحه ی نمایش توقف درمان..... 29
- شکل 3-28. تایید لغو درمان ناتمام..... 30
- شکل 3-29. تایید لغو درمان..... 30
- شکل 3-30. درمان ناتمام کامل نشده..... 31
- شکل 3-31. عکس گرفتن..... 31
- شکل 3-32. صفحه ی نمایش تکمیل درمان..... 32
- شکل 3-33. انتخاب سطل زباله برای حذف..... 33
- شکل 3-34. انتخاب بله برای حذف..... 33
- شکل 3-35. انتخاب گزینه انجام شد..... 34
- شکل 3-36. نمونه گزارش درمان..... 35
- شکل 3-37. آیکون نظرات..... 35
- شکل 3-38. قسمت نظرات..... 36
- شکل 3-39. صدور گزارش درمان..... 36
- شکل 403-USB را وارد کنید..... 37
- شکل 3-41. خطای USB و هیچ فضایی در USB باقی نمانده..... 37
- شکل 3-42. در حال تهیه گزارش درمان..... 37
- شکل 3-43. گزارش درمان منتقل شد..... 38

39.....	شکل 3-44. صفحه 1 از 3: جزئیات درمان
40.....	شکل 3-45. صفحه 2 از 3: نظرات
41.....	شکل 3-46. صفحه 3 از 3: عکسها
42.....	شکل 3-47. گزینه خاموش کردن (Power Off) را انتخاب کنید
42.....	شکل 3-48. تایید خاموش کردن
43.....	شکل 3-49. حالت خاموش
43.....	شکل 3-50. دکمه گزینه‌ها (Options) را فشار دهید
44.....	شکل 3-51. مدیریت طرح‌های از پیش تعیین شده کلینیک
44.....	شکل 3-52. منوی تنظیمات سیستم
45.....	شکل 3-53. ویرایش میزان صدا
45.....	شکل 3-54. ویرایش میزان رنگ سفید دوربین
46.....	شکل 3-55. شدت خطوط متقاطع هم‌ترازی
46.....	شکل 3-56. ویرایش زبان سیستم
47.....	شکل 3-57. انتقال وقایع سرویس به USB
47.....	شکل 3-58. روند پیشروی صدور وقایع سرویس
48.....	شکل 3-59. اولویت نمایش از پیش تعیین شده کلینیک
49.....	شکل 3-60. فهرست بیماران، حالت نسخه نمایشی را نشان می‌دهد
49.....	شکل 3-61. حالت نسخه نمایشی در بالای صفحه نشان داده شده است
51.....	شکل 4-1. دسترسی به جای باتری
52.....	شکل 4-2. عدم موفقیت در همگامسازی کنترل از راه دور هم‌ترازی - کنترل از راه دور اصلی
53.....	شکل 4-3. عدم موفقیت در همگامسازی کنترل از راه دور هم‌ترازی - کنترل از راه دور ارتقاءیافته
55.....	شکل 4-4. دسته را موازی با زمین قرار دهید
55.....	شکل 4-5. شل کردن پیچ تنظیم تعادل A
56.....	شکل 4-6. شل کردن پیچ تنظیم تعادل B
56.....	شکل 4-7. تنظیم فشار دسته با پیچ تنظیم قدرت C
57.....	شکل 4-8. وضعیت جابجایی سیستم

پیشگفتار

1.1 هدف کتابچه راهنما

هدف از تهیه این کتابچه راهنما کمک به کاربران سیستم KXL ساخت شرکت Avedro است. این کتابچه راهنما شامل تمام دستورالعمل‌ها، تصاویر محصول، گرافیک صفحه نمایش، پیغام‌های خطا/عیب‌یابی و اطلاعات مرتبط دیگر می‌شود. کاربر موظف است اطمینان حاصل کند که تمام دستورالعمل‌های ایمنی این کتابچه راهنما به دقت اجرا می‌شوند.

1.2 هدف از استفاده / کاربردها

سیستم KXL دوز یکسان و اندازه‌گیری شده‌ای را از پرتو UVA به ناحیه درمان هدف می‌رساند که هدف از این کار نوردهی به قرنیه در جراحی‌های عمل پیوند متقاطع (کراس لینکینگ) قرنیه است که طی آن قرنیه‌ای که به علت بیماری یا جراحی انکساری ضعیف شده است، تثبیت می‌گردد.

1.3 سلب مسئولیت تغییر در طراحی

- به دلیل تغییرات در طراحی و پیشرفت‌های محصول، ممکن است اطلاعات موجود در این کتابچه راهنما بدون اطلاع قبلی تغییر کند.
- جدیدترین نسخه دفترچه راهنما در وبسایت Glaukos.com در دسترس قرار دارد. علاوه بر این، Avedro/Glaukos هرگونه به‌روزرسانی مرتبط با ایمنی و هشدارهای دفترچه‌های راهنما را به توزیع‌کنندگان و مشتریان اطلاع می‌دهند.
- صفحات نمایش رایانه که در این کتابچه راهنما نشان داده شده‌اند صرفاً برای معرفی هستند. بسته به نسخه نرم‌افزار سیستم، ممکن است تفاوت‌های کوچکی بین نمایشگرهای واقعی و نمایشگرهای نشان داده شده در کتابچه راهنما دیده شود.
- تمام داده‌های بیماران در این کتابچه شامل نمونه گرافیک‌های صفحه نمایش، غیر واقعی و صرفاً جهت معرفی هستند. هیچ اطلاعات محرمانه‌ای از بیماران با و یا بدون اجازه آنها افشا نشده است.

1.4 سلب مسئولیت تکثیر

بدون اجازه کتبی از طرف شرکت Avedro، این کتابچه راهنما و هیچ بخشی از آن مجاز به تکثیر، کپی یا ارسال الکترونیکی به هر شکلی نیستند.

1.5 بیانیه کمک به نحوه استفاده کاربر

اگر هنگام اجرای سیستم KXL با مشکلی مواجه شدید، لطفاً با نمایندگی مجاز Avedro در منطقه خود تماس بگیرید.

1.6 موارد منع مصرف، هشدارها و موارد احتیاط

1.6.1 موارد منع مصرف

این قسمت موقعیت‌هایی را شرح می‌دهد که در آن این دستگاه نباید استفاده شود زیرا خطر استفاده بیشتر از منفعت‌های احتمالی آن است. موارد منع کاربرد این دستگاه عبارتند از:

- ضخامت قرنیه، با اپیتلیوم، کمتر از 375 میکرون.
- اختلالات ذوب قرنیه
- بیماران آفاک
- بیماران سودوفاکیک بدون کاشت لنز مسدودکننده اشعه UV
- زنان باردار و شیرده
- کودکان

1.6.2 هشدارها

پزشکان باید منفعت‌های احتمالی را در بیماران با شرایط زیر ارزیابی کنند.

- هرپس سیمپلکس، کراتیت هرپس زوستر، خراش راجعه قرنیه، دیستروپی قرنیه
- اختلال در بهبود اپیتلیال
- منظور از "احتیاط" در این کتابچه راهنما عبارتی است که به کاربر درباره بروز مشکلات احتمالی در استفاده یا استفاده نادرست از دستگاه گوشزد می‌کند. چنین مشکلاتی شامل عملکرد بد دستگاه، خرابی دستگاه، آسیب به دستگاه یا آسیب به وسایل دیگر است. عبارت احتیاط شامل اقدامات احتیاطی نیز می‌شود که باید جهت پیشگیری از خطر انجام شوند.
- منظور از "هشدار" در این کتابچه راهنما عبارتی است که به کاربر احتمال آسیب، مرگ و یا واکنش‌های مخرب و جدی دیگر را در رابطه با استفاده یا استفاده نادرست از دستگاه گوشزد می‌کند.

1.6.3 هشدارهای مربوط به ایمنی برق

- این دستگاه نیازمند اقدامات احتیاطی خاصی برای سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) است. نصب و استفاده باید طبق اطلاعات سازگاری الکترومغناطیسی موجود در این کتابچه راهنما انجام شود.
- تجهیزات ارتباطی دارای فرکانس رادیویی سیار یا قابل حمل می‌توانند بر تجهیزات برقی پزشکی از جمله سیستم KXL Avedro تاثیر بگذارند.

برای طبقه بندی تجهیزات، لطفاً به فصل 5.0 طبقه بندی تجهیزات مراجعه کنید.

هشدار: هرگونه تعمیر یا سرویس را باید فقط نیروهای آموزش دیده Avedro انجام دهند.
هشدار: بدون اجازه سازنده، هیچگونه تغییری در این دستگاه اعمال نکنید.



هشدار: برای پیشگیری از خطر برق گرفتگی، این دستگاه باید فقط به منبع تغذیه اصلی با اتصال به زمین (سیم ارت) جهت محافظت وصل شود.
برای جدا کردن اتصال از منبع اصلی، دوشاخه سیم را بگیرید و آن را از پریز بیرون بکشید.
این سیستم برای کار مداوم با استفاده از اتصال خارجی طراحی شده است.



هشدار: این دستگاه با ولتاژهای خطرناک کار می‌کند و ممکن است باعث برق‌گرفتگی، سوختگی و مرگ شود. برای کاهش احتمال برق‌گرفتگی و پیشگیری از تماس با اشعه UVA، پنل‌های ثابت را جدا نکنید. اطمینان حاصل کنید که تمام سرویس‌های دستگاه، غیر از مواردی که در این کتابچه راهنما شرح داده شده است، فقط توسط نیروهای سرویس آموزش دیده و دارای صلاحیت Avedro انجام داده شوند.



هشدار: قبل از سرویس یا تمیز (ضد عفونی) کردن، دستگاه را خاموش کنید و دوشاخه دیواری را جدا کنید.
برای بیرون کشیدن دوشاخه از پریز، هرگز سیم را نکشید. برای قطع کردن، دوشاخه سیم را بگیرید و سپس آن را از پریز بیرون بکشید.
محل قرارگیری دستگاه باید طوری باشد که به راحتی بتوان دوشاخه را از پریز کشید.



هشدار: اگر سیم دستگاه آسیب دیده است، از آن استفاده نکنید.



هشدار: سیم را در جایی قرار دهید که جلوی پایتان را نگیرد، زیر پایتان نرود، تا نشود، له نشود، کشیده نشود، فشار به آن نیاید و یا به طور اتفاقی از پریز بیرون کشیده نشود.



هشدار: نزدیک آب از دستگاه استفاده نکنید و مراقب باشید روی هیچ قسمتی از آن آب نریزید.



هشدار: در کنار ترکیبات یا مواد بی حسی قابل اشتعال از سیستم KXL استفاده نکنید.



هشدار: هرگز مستقیم به اشعه UV نگاه نکنید. غیر از مواقع درمانی، هرگز اشعه را مستقیم به سمت بیمار نگیرید.



هشدار: نادیده گرفتن مقررات محلی هنگام استفاده از دستگاه‌های پزشکی الکترواپتیکال می‌تواند باعث عملکرد بد دستگاه گردد که از اختلالات الکترومغناطیسی ناشی می‌شود.



هشدار: کنترل از راه دور حاوی باتری‌های قابل تعویض است؛ اگر نمی‌خواهید از سیستم برای مدت زمان زیادی استفاده کنید، باتری‌ها را در بیاورید.



هشدار: استفاده از لوازم جانبی که همراه دستگاه نبوده، باعث عدم انطباق دستگاه می‌شود.



هشدار: ممکن است این سیستم با تجهیزات دیگر تداخل داشته باشد حتی اگر آن تجهیزات از الزامات CISPR پیروی کنند.



هشدار: این دستگاه را در مجاورت یا همراه با تجهیزات دیگر استفاده نکنید زیرا ممکن است باعث عملکرد نامناسب شود. اگر چنین استفاده‌ای ضروری است، این دستگاه و تجهیزات دیگر را باید زیر نظر گرفت و تایید کرد آیا به صورت طبیعی کار می‌کنند یا نه.



هشدار: تجهیزات ارتباطی فرکانس رادیویی قابل حمل (از جمله لوازم جانبی مانند کابل آنتن و آنتن‌های بیرونی) نباید در فاصله کمتر از 30 سانتی‌متر (12 اینچ) از هر قسمتی از سیستم KXL Avedro استفاده شوند (110-01019)، که این امر شامل کابل‌های ذکر شده توسط سازنده نیز می‌شود. در غیر این صورت، موجب کاهش کارایی این دستگاه می‌شود.



هشدار: هنگامی که از این دستگاه برای بیمار استفاده می‌شود، نباید آن را سرویس یا تعمیر کرد.



هشدار: تشدید مغناطیسی (MR) ایمن نیست - از دستگاه تصویربرداری تشدید مغناطیسی دوری کنید.



هشدار: از دستگاه خراب یا آسیب دیده استفاده نکنید. ممکن است استفاده از چنین دستگاه‌هایی به کاربر و یا بیمار آسیب بزند.



1.7 هشدارهای ایمنی در برابر اشعه

هشدار: به منظور جلوگیری از بازتاب اشعه UV از سطوح فلزی صاف، فقط از ابزار مناسب لیزر استفاده کنید.



هشدار: اشعه UV از این محصول ساطع می‌شود. از قرار دادن چشم و پوست در معرض محصولات بدون محافظ، خودداری کنید. غیر از موارد درمانی، هرگز شخص را مستقیماً در معرض اشعه قرار ندهید.



1.8 ایمنی بیمار

- برای اینکه حواس بیمار پرت نشود، درمان باید در محیطی آرام و ساکت انجام شود. بیمار باید روی تخت یا صندلی مخصوص بیمار دراز بکشد. سر بیمار باید به طرز راحتی روی پشتی سر تکیه داده شود. تخت یا صندلی بیمار و یا دستگاه به هیچ وجه نباید در طول درمان حرکت داده شود.

احتیاط: سیستم KXL یک دستگاه پزشکی است. بنابراین ممکن است فقط در مراکز درمانی یا حوزه‌های پزشکی و تحت نظارت نیروهای استفاده شود که در زمینه پزشکی آموزش دیده‌اند.



1.9 ملاحظات ایمنی دیگر

- هرگونه تغییر در پرتو نور خارجی سیستم با استفاده از عناصر نوری اکیداً ممنوع است.
- ممکن است ابزارهای پلاستیکی مانند اسپکولوم‌ها یا محافظ‌های چشم در اثر برخورد با اشعه UV آسیب ببینند و احتمالاً منجر به خرابی محصول شوند. بنابراین، فقط باید از لوازم جانبی که Avedro توصیه کرده است و یا ابزار جراحی از جنس استیل ضدزنگ، استفاده شود.
- ممکن است علی‌رغم تلاش جهت پوشاندن سطوح متالیک صاف، این سطوح بازتاب داشته باشند. بنابراین، فقط از ابزار مناسب لیزر باید استفاده شود.

1.10 اعلامیه انطباق کمیسیون ارتباطات فدرال (FCC)

این دستگاه تست شده است و طبق بخش 15 قوانین کمیسیون ارتباطات فدرال با محدودیت‌های دستگاه دیجیتال کلاس B تطابق دارد. هدف از این محدودیت‌ها ایجاد حفاظت کامل و کافی در برابر اختلالات مضر در یک محیط مسکونی است. این دستگاه انرژی فرکانس رادیویی تولید و از آن استفاده می‌کند و می‌تواند آن را تابش دهد و اگر طبق دستورالعمل کتابچه راهنما نصب و استفاده نشود، ممکن است در ارتباطات رادیویی اختلال ایجاد کند. با این حال، هیچ تضمینی نیست که اختلال در دستگاه ویژه ای ایجاد نشود. اگر این دستگاه موجب اختلال در گیرنده‌های رادیویی یا تلویزیونی شد، که این امر با خاموش و روشن کردن دستگاه مشخص می‌شود، بهتر است کاربر سعی کند با انجام یک یا چند مورد از اقدامات زیر اختلال را رفع کند:

- جهت یا محل آنتن گیرنده را تغییر دهید.
- فاصله بین دستگاه و گیرنده را بیشتر کنید.
- دستگاه را به پریز برقی وصل کنید که مدار آن با آنچه که گیرنده به آن وصل است متفاوت باشد.
- برای دریافت کمک، با بخش خدمات مشتری Avedro تماس بگیرید.
- جهت رعایت محدودیت‌های کمیسیون ارتباطات فدرال در رابطه با انتشار اشعه، باید از کابل‌ها و اتصالاتی استفاده کرد که دارای محافظ مناسب هستند و به درستی به زمین وصل شده‌اند. کابل‌ها و اتصالات مناسب در Avedro موجود هستند. بابت اختلالات رادیویی یا تلویزیونی که بر اثر تغییرات غیرمجاز در دستگاه ایجاد شده‌اند، Avedro مسئولیتی به عهده نمی‌گیرد. تغییرات غیرمجاز می‌تواند مجوز کاربر برای استفاده از دستگاه را باطل کند.

2 مقدمه

2.1 بررسی اجمالی سیستم

سیستم KXL یک دستگاه پزشکی الکترونیکی است که پس از به‌کارگیری محلول ریوفلاوین، اشعه ماوراءبنفش (با طول موج 365 نانومتر) را با الگویی با پرتوی گسترده و دورانی به قرنیه می‌رساند. قرار دادن ریوفلاوین در معرض تابش باعث ایجاد اکسیژن منفرد می‌شود که پیوندهای بین مولکولی در کلاژن قرنیه تشکیل می‌دهد و قرنیه را از طریق پیوند متقاطع (کراس لینکینگ) سفت می‌کند. فلاکس UV و زمان تابش (یعنی فلوننس) بر قرنیه با استفاده از سیستم رایانه آنبرد کنترل می‌شود.

سری اپتیک محل مکانیسم تابش UVA و دوربین است. سازنده از قبل، ال ای دی را طوری تنظیم کرده است که اشعه UVA با طول موج 365 و با شدت 3 mW/cm^2 تا 45 mW/cm^2 ساطع کند.

از خروجی ثابت نصب شده در مسیر تابش اشعه UVA برای تولید یک منطقه دایره‌ای یکنواخت از تابش در صفحه درمان با قطر تقریبی 9 میلی متر استفاده می‌شود. از لیزرهای هم‌ترازسازی برای کمک به کاربر جهت تنظیم و متمرکز کردن اشعه روی قرنیه بیمار استفاده شده است. هم‌ترازسازی دقیق اشعه UV از طریق مشاهده لیزرهای هم‌ترازسازی به وسیله یک کنترل از راه دور بی سیم و یک سیستم دراپو داخلی کنترل می‌شود. میزان قدرت درمان توسط کاربر از 3 mW/cm^2 تا 45 mW/cm^2 قابل انتخاب است و هر بار به میزان 1 mW/cm^2 می‌توان آن را افزایش داد. کل میزان انرژی را می‌توان در صفحه نمایش، هر بار به میزان 0.1 J/cm^2 افزایش داد. با این حال، محدودیت‌های واقعی برق و انرژی توسط کارت درمان RFID کنترل می‌شوند.

KXL یک سیستم قابل حمل با دسته‌ای انعطاف پذیر است که امکان حرکت دادن سیستم به منظور هم‌ترازسازی اشعه UV به سمت قرنیه بیمار را فراهم می‌سازد. پارامترهای درمان (مدت القای ریوفلاوین، مجموع انرژی UV، قدرت UV و زمان‌های چرخه پالس UV) از طریق صفحه نمایش لمسی رایانه انتخاب می‌شوند.

سیستم KXL هم‌زمان با محلول ریوفلاوین و یک کارت RFID استفاده می‌شود.

توجه: تصاویر سیستم KXL و عکس از صفحه مربوط به رابط کاربری مندرج در این دفترچه راهنما صرفاً کاربرد نمایشی دارد. ممکن است محصول واقعی متفاوت باشد.

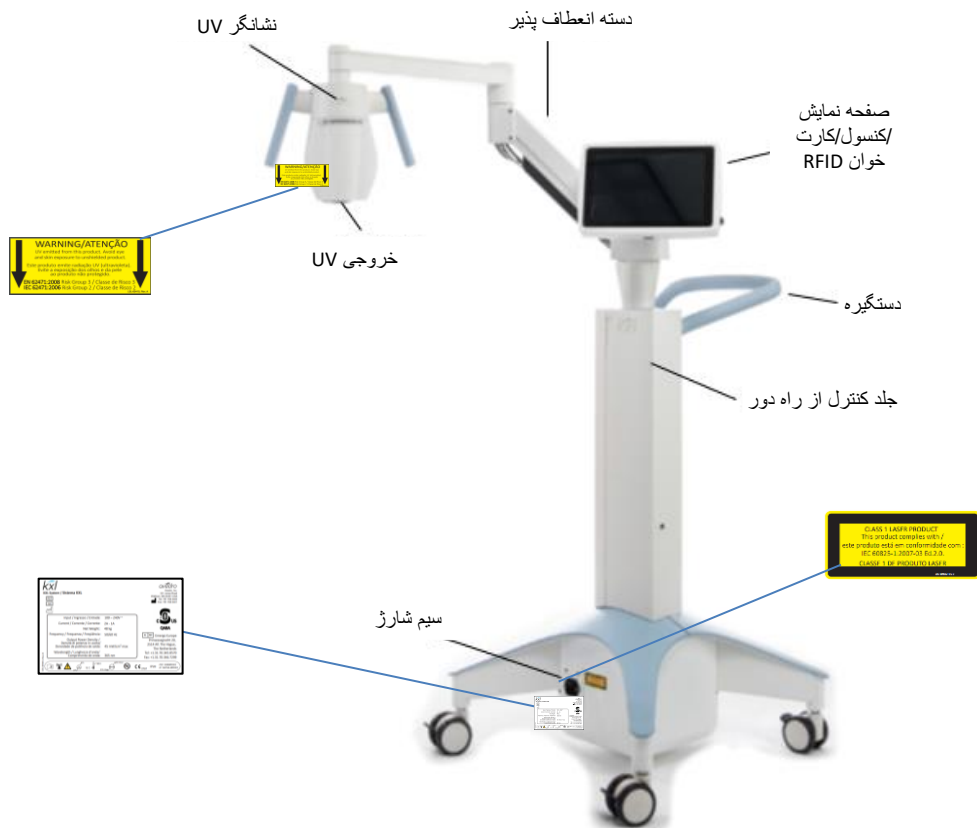
2.1.1 اجزای اصلی

اجزای اصلی سیستم KXL شامل موارد زیر است:

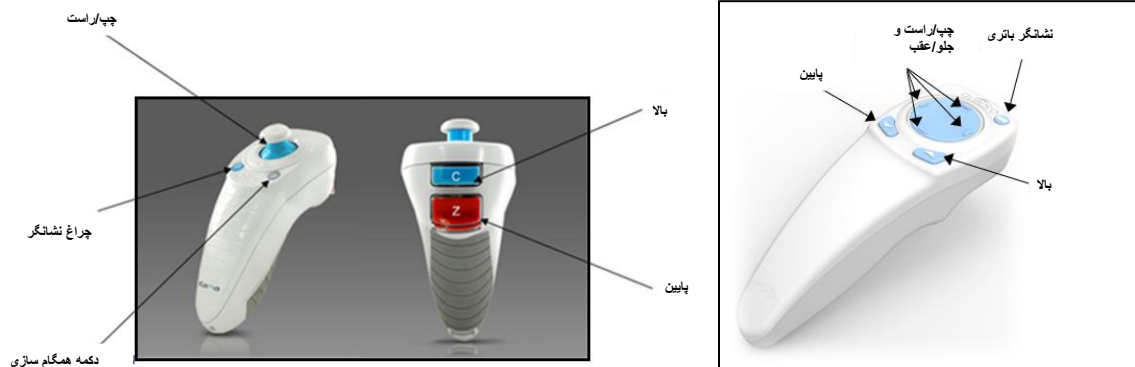
- سری اپتیک با منبع UV و دوربین
- کنسول KXL با صفحه نمایش
- کنترل از راه دور بی سیم (با باتری قابل تعویض)
- کیت درمان پیوند عرضی (کراس لینکینگ) KXL (که یک بار مصرف است و به‌طور جداگانه عرضه می‌گردد)
- کابل برق جریان متناوب ویژه بیمارستان (قابل قفل شدن/قابل جدا شدن)
- شماره قطعه سیستم: 110-01019



شکل 1-2. تصویر کلی سیستم



شکل 2-2. تصویر سیستم با جزئیات



کنترل از راه دور ارتقایافته یا کنترل از راه دور اصلی
شکل 2-3. کنترل از راه دور بی سیم

kxi
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 / Freqüenza / Freqüência: 50/60 Hz
Output Power Density /
Densità di potenza in uscita/
Densidade de potência de saída: 45 mW/cm² max
Wavelength / Lunghezza d'onda/
Comprimento de onda: 365 nm

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

C US
QABA

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

IP20 FCC: SX90RF101
IC: 5675A-0RF101

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

LBL-000597 Rev 2

شکل 4-2. برچسب KXL

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

شکل 5-2. برچسب انتشار UV



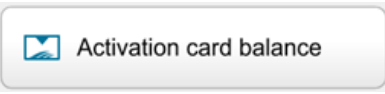
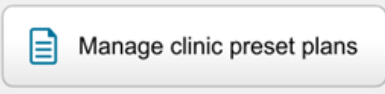
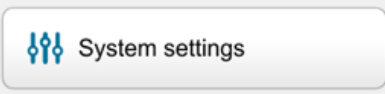
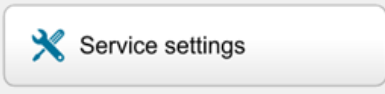
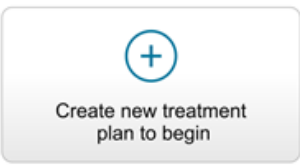


CLASS 1 LASER PRODUCT
This product complies with /
este produto está em conformidade com :
IEC 60825-1:2007-03 Ed.2.0.
CLASSE 1 DE PRODUTO LASER
LBL-00050, Rev. B

شکل 6-2. برچسب طبقه بندی لیزر

3 کار با سیستم

3.1 استفاده از پد لمسی/صفحه کلید

جدول زیر کلیدها و آیکون‌های مهم اختصاصی کاربرد سیستم KXL را نشان داده و شرح می‌دهد. فصل 2 اجزای اصلی سیستم KXL را نشان داده و شرح می‌دهد.

شرح/کارکرد	آیکون	کلید پد لمسی
برق کنسول را قطع می‌کند.		دکمه خاموش کردن (صفحه اولیه)
اطلاعات بیمار را قبل از درمان بیمار اضافه می‌کند		دکمه افزودن بیمار جدید (صفحه اولیه)
تنظیمات سیستم و مدیریت طرح‌های از پیش تعیین شده را نمایش می‌دهد		دکمه گزینه‌ها (صفحه اولیه)
موجودی کارت درمان را نمایش می‌دهد		دکمه موجودی کارت فعالسازی
پارامترهای طرح درمان از پیش تعیین شده را تغییر می‌دهد		مدیریت طرح‌های از پیش تعیین شده کلینیک
منوی تنظیمات سیستم را نمایش می‌دهد		تنظیمات سیستم
قابلیت ویرایش پارامترهای پیش فرض		تنظیمات خدمات
طرح درمانی از پیش تعیین شده یا تغییر یافته را برای بیمار آغاز می‌کند		ایجاد طرح درمان جدید برای شروع کار (صفحه نمای کلی از وضعیت بیمار)
مقدار جریان را افزایش می‌دهد.		علامت مثبت (صفحه‌های پروتکل بالینی مختلف)
مقدار جریان را کاهش می‌دهد		علامت منفی (صفحه‌های پروتکل بالینی مختلف)

شرح/کارکرد	آیکون	کلید پد لمسی
همه موارد وارد شده در صفحه را لغو می‌کند و به صفحه قبلی باز می‌گردد.		دکمه X (صفحه‌های مختلف)
دستور می‌دهد که سیستم موارد وارد شده در صفحه فعلی را قبول کند و به مرحله بعدی برود.		دکمه تایید (صفحه‌های مختلف)
همه موارد وارد شده در صفحه را لغو می‌کند و به صفحه قبلی باز می‌گردد.		دکمه لغو (صفحه‌های مختلف)
هر گونه تغییرات در صفحه را ثبت می‌کند یا به کاربر اطلاعیه می‌دهد و سپس به صفحه قبلی باز می‌گردد.		دکمه انجام شد (صفحه‌های مختلف)
گزارش درمان بیمار را به USB می‌فرستد		دکمه صدور
به گزارش درمان بیمار، یادداشت می‌افزاید.		دکمه افزودن نظر (صفحه نمای کلی از وضعیت بیمار)
عکسهای گرفته شده در طول درمان را حذف می‌کند.		آیکون سطل زباله
جلسه درمان برای یک بیمار را لغو می‌کند		دکمه لغو درمان (صفحه‌های پروتکل بالینی مختلف)
زمان سنج درمان را راه اندازی می‌کند		دکمه راه اندازی زمان سنج
نوع درمان را تغییر می‌دهد		دکمه تغییر نوع درمان
درمان را آغاز می‌کند		دکمه اجرای درمان (صفحه‌های پروتکل بالینی مختلف)

احتیاط: فقط کارکنان دارای صلاحیت و باتجربه باید از سیستم KXL استفاده کنند.



3.2 انرژی UV (دوز)

- انرژی UV (دوز)، محصول قدرت UV (شدت) و زمان تابش UV است. انرژی UV و قدرت UV قابل تنظیم هستند و زمان محاسبه شده تابش UV نمایش داده می‌شود.
- سیستم، انرژی UV، قدرت UV، زمان تابش UV و مجموع زمان درمان را در طول درمان ردیابی می‌کند.
- این گزینه‌ها در طول حالت طرح درمان، قابل انتخاب توسط کاربر هستند. رجوع کنید به بخش 3.8.3.
- دو حالت درمان با UV موجود است، پیوسته (Continuous) و پالس‌دار (Pulsed).
 - حالت پیوسته: خروجی UV در طول مدت درمان UV، ثابت است.

پارامترهای حالت پیوسته

مدت زمان القا:	1 ثانیه – 30 دقیقه
انرژی UV*:	1 – 10.7 J/cm ²
قدرت UV:	3 – 45 mW/cm ²

* کاربر می‌تواند انرژی UV را با هر بار افزایش به میزان 0.1 J/cm² انتخاب کند. محدوده انرژی توسط کارت RFID کنترل می‌شود.

- حالت پالس‌دار: خروجی UV در فواصل انتخاب شده توسط کاربر، روشن و خاموش می‌شود.

پارامترهای حالت پالس‌دار:

مدت زمان القا:	1 ثانیه – 30 دقیقه
انرژی UV*:	1 – 10.7 J/cm ²
قدرت UV:	6 – 45 mW/cm ²
زمان روشن بودن UV:	1.0 تا 4.0 ثانیه
زمان خاموش بودن UV:	1.0 تا 4.0 ثانیه

* کاربر می‌تواند انرژی UV را با هر بار افزایش به میزان 0.1 J/cm² انتخاب کند. محدوده انرژی توسط کارت RFID کنترل می‌شود.

- برای کسب اطلاعات مربوط به فرمولاسیون، لطفاً به دستورالعمل‌های استفاده از ریپوفلاوین رجوع کنید.

3.3 آماده سازی سیستم

- سیستم KXL را در کنار تخت یا صندلی درمان قرار دهید. چرخ‌های زیر دستگاه را قفل کنید تا دستگاه در جای خود محکم بایستد.
- دقت کنید که سیستم روشن باشد.
- وقتی سیستم در حال استفاده است، سری آن را دور از نور قرار دهید، مثلاً جلوی پنجره قرار نداشته باشد.
- خروجی شیشه‌ای اشعه را چک کنید تا گرد و خاک و کثیفی روی آن نباشد. برای دستورالعمل‌های مربوط به تمیزکاری، به بخش‌های 4.7 و 4.8 رجوع کنید.

3.4 گام‌های مهم قبل از روشن کردن سیستم

- کاربر مسئول اطمینان از درست کار کردن سیستم KXL قبل از شروع درمان است.
- برای اطمینان از این که سیستم به درستی کار می‌کند، نکات الزامی زیر را در نظر بگیرید.
 - دستگاه، لوازم جانبی و کابل‌های اتصال را بررسی کنید تا ببینید آیا آسیب قابل رویتی دارند یا خیر.
 - مقررات محلی مربوط به استفاده از دستگاه‌های برقی-نوری (الکترواپتیکال) پزشکی قابل حمل را مد نظر قرار دهید.

3.5 روشن کردن سیستم

- کلید اصلی موجود در پایه سیستم KXL را که در مجاورت دوشاخه برق است، روشن کنید. این کلید، برق جریان متناوب را برای سیستم KXL فراهم می‌آورد.
- دکمه روشن کردن واقع در کنار صفحه نمایش KXL را فشار دهید و رها کنید. رجوع کنید به شکل 3-1. سیستم KXL یک ترتیب روشن شدن را آغاز خواهد کرد، سیستم عامل و همه فایل‌های پیکربندی و مرجع را بارگذاری خواهد نمود.



شکل 3-1. کلید روشن کردن

- توجه: در صورت بروز خطا هنگام روشن شدن، لطفاً هر گونه پیام خطا را یادداشت کنید و با فروشنده یا مرکز خدمات مشتریان خود تماس بگیرید.
- برای دستورالعمل‌های مربوط به ترتیب خاموش کردن، لطفاً به قسمت 3.21 مراجعه کنید.
- فهرست بیماران که در شکل 3.2 نشان داده شده، موارد زیر را ذخیره می‌کند:

- بیمارانی که قبلاً درمان شده‌اند
- بیماران درمان نشده با طرح‌های درمانی ذخیره شده
- بیماران جدید که هیچ گونه طرح درمانی به آنها اختصاص نیافته

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

شکل 2-3. پایگاه داده‌های بیمار

3.6 داده‌های بیماران موجود

- برای جستجو در فهرست بیماران به منظور یافتن یک بیمار مشخص، روی کادر جستجوی بیماران (search patients) ضربه بزنید تا یک صفحه کلید نمایان شود. نام بیماران را تایپ کنید تا نتایج گردآوری شوند.

3.7 افزودن بیمار جدید

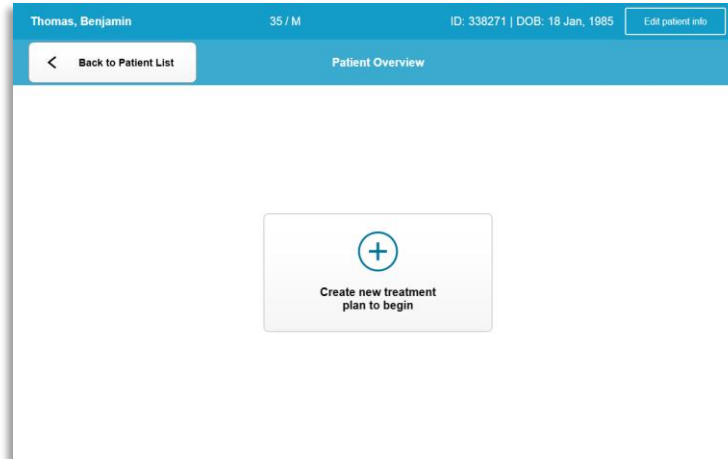
- برای افزودن یک بیمار جدید، دکمه افزودن بیمار جدید (Add new patient) را انتخاب کنید تا پنجره بازشو (پاپ آپ) که در شکل 3-3 نشان داده شده، نمایان شود.

شکل 3-3. وارد کردن اطلاعات بیمار

- در صورت انتخاب گزینه استفاده از بیمار ناشناس (Use anonymous patient)، قسمت نام خانوادگی به صورت ناشناس خواهد ماند و یک شماره افزایشی در کادر "نام" (first name) نمایان خواهد شد.
- پس از تکمیل اطلاعات بیمار، دکمه تایید (OK) قابل استفاده خواهد شد.
- پس از فشار دادن دکمه تایید (OK)، در هر زمان می‌توان بیمار را اضافه و در پایگاه داده‌ها ذخیره نمود.

3.8 ایجاد طرح جدید درمان

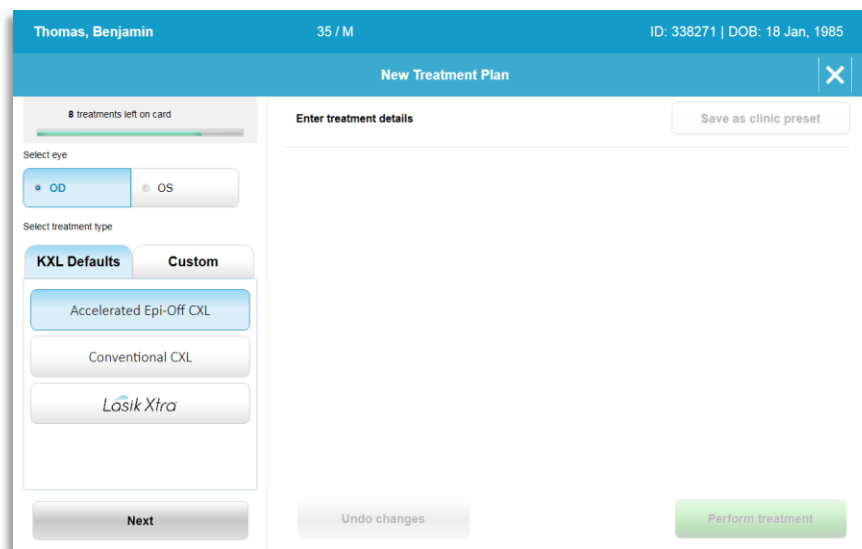
- بیماری را که می‌خواهید درمان کنید از پایگاه داده‌های انتخاب کنید
- گزینه ایجاد طرح درمان جدید برای آغاز (Create new treatment plan to begin) را انتخاب کنید



شکل 3-4. ایجاد طرح جدید درمان

3.8.1 انتخاب چشم جهت درمان

- چشمی را که می‌خواهید درمان کنید، انتخاب نمایید: راست (OD) یا چپ (OS)
- پس از انتخاب چشم، این قسمت مطابق با شکل 3-5 به رنگ آبی درمی‌آید.



شکل 3-5. انتخاب چشم

3.8.2 انتخاب نوع درمان پیش فرض KXL

- سیستم با 3 طرح درمانی پیش فرض KXL مطابق با شکل 3-5 از پیش برنامه‌ریزی شده است:
 - کراسلینکینگ کلاژن قرنیه تسریع شده بدون اپیتلیوم (Accelerated Epi-Off CXL)
 - کراسلینکینگ کلاژن قرنیه متعارف (Conventional CXL)
 - LASIK Xtra
- پارامترهای درمان برای طرح‌های درمانی پیش فرض KXL از پیش تعیین شده‌اند.
- طرح درمانی پیش فرض KXL دلخواه خود را انتخاب و سپس برای ادامه، مطابق با شکل 3-6، گزینه اجرای درمان (Perform Treatment) را انتخاب کنید.

شکل 3-6. اجرای یک طرح درمان پیش فرض

3.8.3 طرح‌های درمانی با تنظیمات دلخواه

- هر یک از طرح‌های پیش فرض KXL را می‌توان برای تغییر دوز انرژی، تابش یا سایر پارامترهای درمانی ویرایش کرد و سپس برای استفاده در آینده، آن را به عنوان طرح درمانی ذخیره کرد.
- به عنوان نقطه شروع، پیش فرض (Default) KXL را انتخاب کنید یا برای ایجاد یک طرح جدید "با تنظیمات دلخواه"، سربرگ نوع درمان با تنظیمات دلخواه (Custom) را انتخاب نمایید.
 - در صورت انتخاب پیش فرض KXL، برای ذخیره آن در سربرگ نوع درمان با تنظیمات دلخواه (Custom)، گزینه ذخیره به عنوان مورد از پیش تعیین شده کلینیک (Save as clinic preset) را فشار دهید.
 - برای طرح درمانی از پیش تعیین شده کلینیک، یک نام وارد کنید.

شکل 7-3. ذخیره طرح درمان از پیش تعیین شده کلینیک

- تایید (OK) را انتخاب کنید و سپس از سربرگ نوع درمان با تنظیمات دلخواه (Custom)، طرح درمان جدید از پیش تعیین شده کلینیک را انتخاب کنید.
- پارامترهای فردی را می‌توان در طرح‌های درمانی "با تنظیمات دلخواه" ویرایش کرد.
- پارامتر خاص مربوطه را فشار دهید و از فلش‌ها برای افزایش یا کاهش مقدار مورد دلخواه استفاده کنید.
- در صورت تمایل به استفاده از همین طرح درمانی با تنظیمات دلخواه در آینده، ذخیره تغییرات (Save changes) را انتخاب کنید.

3.8.4 تغییر پارامترهای درمان با تنظیمات دلخواه

- دو حالت درمان UV موجود است، پیوسته (Continuous) و پالس‌دار (Pulsed).
- حالت پیوسته (Continuous): خروجی UV در طول مدت درمان UV، ثابت است.
- حالت پالس‌دار (Pulsed): خروجی UV در فواصل انتخاب شده توسط کاربر، روشن و خاموش می‌شود.
- در مثال زیر، کاربر با فشار دادن منوی کشویی در سمت راست تابش UV (UV Delivery) مطابق با شکل 8-3، حالت درمان UV از نوع پیوسته (Continuous) را انتخاب می‌کند.

شکل 8-3. طرح درمان سفارشی - حالت UV پیوسته

- سایر پارامترهای درمان سفارشی دلخواه را وارد کنید:
 - مجموع دوز UV*
 - تابش UV (3 - 45 mW/cm²)
- توجه: کل زمان درمان به طور خودکار محاسبه و نمایش داده می‌شود.
 - * کاربر می‌تواند دوز UV را با هر بار افزایش به میزان (0.1 J/cm²) انتخاب کند. محدوده دوز توسط کارت RFID کنترل می‌شود.
- با انتخاب گزینه اجرای درمان (Perform treatment) همه پارامترهای درمان را مرور و تایید کنید.

3.9 آغاز درمان

- از پایگاه داده‌های بیماران، بیمار را انتخاب کنید.
- اگر یک طرح درمان تازه ایجاد شده است، اجرای درمان (Perform treatment) را انتخاب کنید.

3.9.1 وارد کردن کارت درمان / فعال سازی RFID

- کارت فعال سازی را وارد جای کارت RFID کنید و آن را همانجا بگذارید.



شکل 9-3. وارد کردن کارت فعال سازی KXL

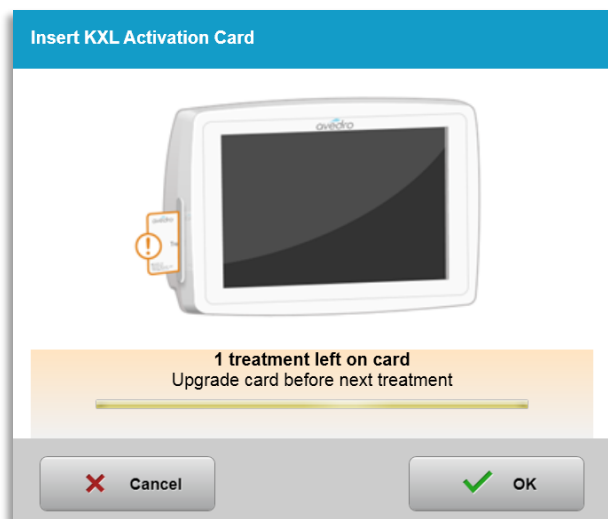
3.9.2 کارت‌های فعال سازی یک بار مصرف

- کارت را تا زمان تکمیل شدن خواندن کارت در جای خود نگه دارید.



شکل 10-3. خواندن کارت فعال سازی

- همان طور که در شکل 11-3 نشان داده شده است، به کاربر اعلام خواهد شد که فقط یک در مان در کارت باقی مانده است.



شکل 3-11 موجودی درمان کارت

- وقتی کارت خوانده شد و اعتبار درمان توسط سیستم پذیرفته شد، دکمه تایید (OK) روشن می‌شود. کاربر در این زمان می‌تواند در صورت تمایل کارت را بردارد.

3.9.3 کارتهای فعال سازی چند بار مصرف

- وقتی یک کارت فعال سازی چندکاره چند بار مصرف وارد دستگاه شود، صفحه نمایش تعداد درمان‌های باقیمانده در کارت را نشان خواهد داد.
- کارت فعال سازی را می‌توان برداشت یا در جای کارت RFID برای استفاده بعدی نگه داشت.



شکل 3-12 موجودی کارت: درمان‌های باقیمانده

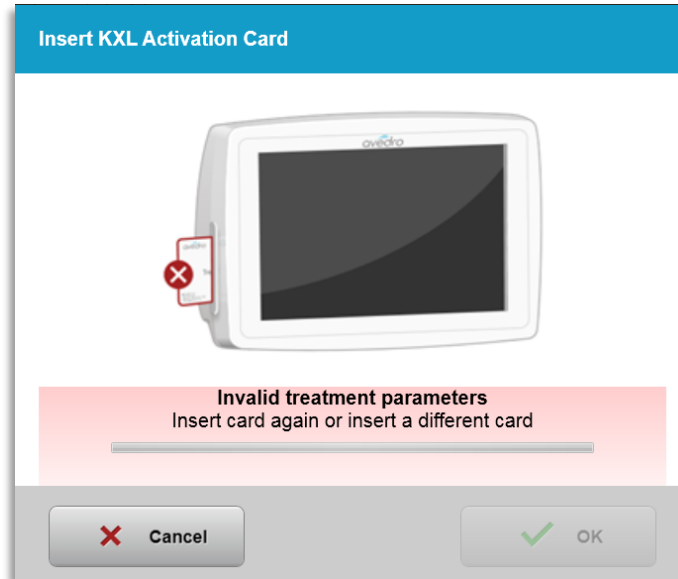
- اگر در کارت درمان فقط یک درمان باقی مانده باشد، مطابق با شکل 3-11، سیستم به کاربر چنین هشداری می‌دهد: ارتقاء کارت قبل از درمان بعدی (Upgrade card before next treatment)
- اگر هیچ درمانی در کارت باقی نمانده باشد، مطابق با شکل 3-15، سیستم به کاربر اعلام می‌کند که یک کارت دیگر را وارد نماید.



شکل 3-13. هیچ درمانی باقی نمانده است

3.9.4 محدودیت‌های کنترل شده توسط کارت RFID

- اگر کاربر یک محدوده دوز UV را در برنامه انتخاب کرده باشد که خارج از مقدار (مقادیر) مجاز کنترل شده توسط کارت RFID باشد، پس از انتخاب اجرای درمان (Perform treatment)، یک پیام با عنوان پارامترهای درمان نامعتبر (Invalid treatment parameters) نمایان خواهد شد.



شکل 3-14. پارامترهای درمان نامعتبر

- برای وارد کردن پارامترهای مناسب، به پارامترهای درمان بازگردید.
- اگر کاربر کارت درمان را وارد کرده و در عین حال، یک محدوده دوز UV در برنامه را انتخاب کرده باشد که خارج از مقدار (مقادیر) مجاز کنترل شده توسط کارت RFID باشد، مطابق با شکل 3-16، پیام زیر نمایان خواهد شد و گزینه اجرای درمان (Perform treatment) غیرفعال خواهد شد.

شکل 3-15. پارامترهای درمان نامعتبر

3.9.5 همگامسازی کنترل از راه دور همتراسازی

- پیام همگامسازی کنترل از راه دور همتراسازی به مدت 15 ثانیه مطابق با شکل 3-16 در صفحه نمایش دوب دهاوخ نایامن.



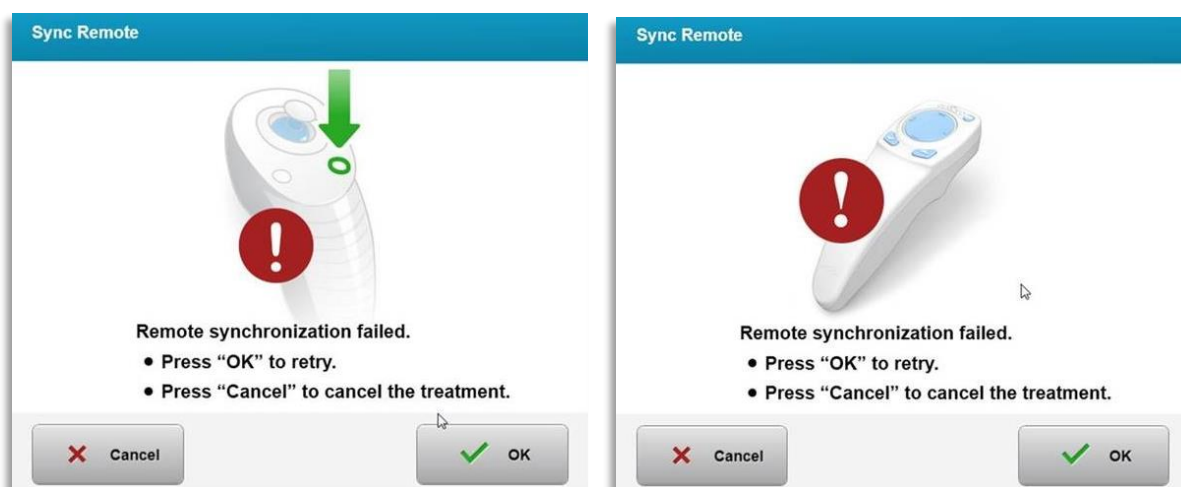
شکل 3-16. همگامسازی کنترل از راه دور

- در صورت استفاده از کنترل از راه دور ارتقایافته (به شکل 3-2 رجوع کنید)، هر دکمه جهت‌داری را فشار دهید تا کنترل از راه دور ظرف بازه زمانی 15 ثانیه‌ای همگامسازی شود. در صورت تمایل به استفاده از کنترل، برای هر بار استفاده، انجام این کار ضروری است.
- در صورت استفاده از کنترل از راه دور اصلی (به شکل 3-2 رجوع کنید)، دکمه همگام‌سازی روی کنترل از راه دور را که با "S" نشان داده شده است فشار دهید تا کنترل از راه دور ظرف بازه زمانی 15 ثانیه‌ای همگامسازی شود. برای دیدن محل دکمه همگامسازی، به شکل 3-17 رجوع کنید. در صورت تمایل به استفاده از کنترل، برای هر بار استفاده، انجام این کار ضروری است.



شکل 3-17. وضعیت تنظیم سیستم

- در طول بازه زمانی 15 ثانیه‌ای همگام‌سازی، سیستم هر دو ثانیه یک بار صدای بوق خواهد داد.
- اگر در بازه زمانی 15 ثانیه‌ای، دکمه همگام‌سازی فشار داده نشود، پیام همگام‌سازی کنترل از راه دور هم‌تراز سازی (Sync Alignment Remote) در صفحه نمایش مطابق با شکل 3-18 نمایان خواهد شد.
- برای تلاش مجدد جهت همگام سازی کنترل از راه دور، تایید (OK) را فشار دهید یا درمان را لغو (Cancel) کنید.



شکل 3-18. وقفه در فرایند همگام سازی

- وضعیت‌های مختلف چراغ نشانگر کنترل از راه دور اصلی در شکل 3-19 نشان داده شده‌اند.
- یک چراغ نشانگر کنترل که همواره روشن است بدین معنی است که کنترل از راه دور با KXL همگام‌سازی شده است.
- اگر چراغ نشانگر مدام چشمک می‌زند، برای این که درست کار کند، فوراً باتری‌های کنترل را تعویض کنید.

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

شکل 19-3. وضعیت چراغ نشانگر کنترل از راه دور و معنی آن

وضعیت‌های مختلف چراغ نشانگر فشاری و چراغ نشانگر باتری کنترل از راه دور ارتقاء یافته در شکل 20-3 نشان داده شده‌اند.

وضعیت چراغ نشانگر فشاری	معنی
بدون نور	خاموش
نور آبی در حال چرخش	در حال همگامسازی
نور آبی ثابت	همگامسازی شده و آماده
نور نارنجی ثابت	همگامسازی از دست رفته
وضعیت چراغ نشانگر باتری	معنی
بدون نور	خاموش
نور آبی ثابت	باتری در وضعیت خوبی است
نور نارنجی ثابت	باتری نیاز به تعویض دارد
نور نارنجی چشمک زن	باتری باید حتما تعویض شود

شکل 20-3. وضعیت چراغ نشانگر کنترل از راه دور و معنی آن

توجه: سیستم KXL قبل از هر درمان به منظور تایید کالیبراسیون صحیح UVA، یک خودآزمایی داخلی انجام می‌دهد. خودآزمایی داخلی از یک مجموعه سنسورهای نوری استفاده می‌کند تا اطمینان حاصل شود که میزان درستی از UVA برای هر درمان تایید می‌شود. در صورت عدم موفقیت خودآزمایی داخلی، پیام خطایی ایجاد خواهد شد و امکان ادامه درمان وجود نخواهد داشت. در صورت بروز چنین حالتی، فوراً با فروشنده یا مرکز خدمات مشتریان خود تماس بگیرید.

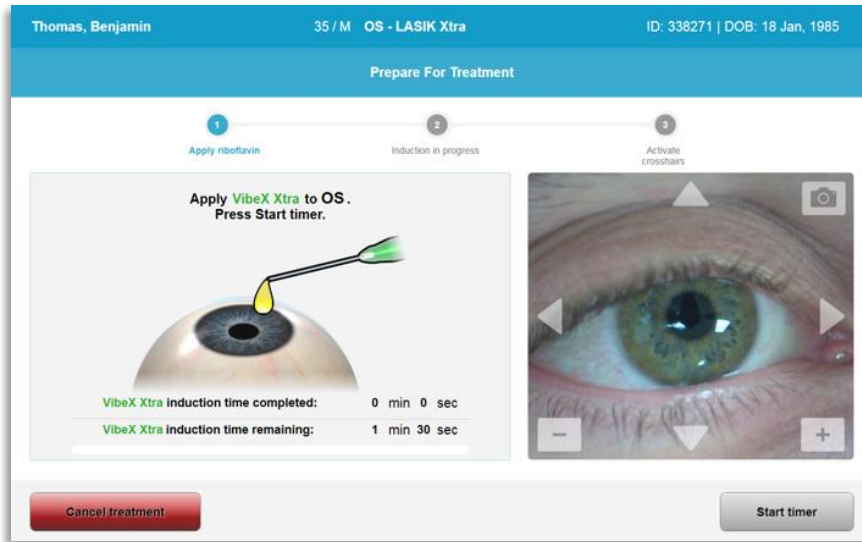
آماده سازی بیمار

3.10

- دقت کنید که بیمار حتماً روی تخت یا صندلی مخصوص بیمار، صاف دراز کشیده باشد یا به صورت شیب دار به پشت تکیه داده باشد. سر او باید روی پشت سری صندلی قرار گرفته باشد.
- میز یا صندلی و پشت سری را تنظیم کنید تا بیمار بتواند در طول درمان بدون حرکت سر راحت تکیه دهد.
- با استفاده از تکنیک بالینی استاندارد، اسپیکولوم پلکی و پوشش‌های اختیاری (drape) را بگذارید. توجه: تصاویر چشم موجود در صفحه، اسپیکولوم پلکی را به تصویر نمی‌کشند.

3.10.1 استفاده از ریوفلاوین، القا و همتراسازی

- مطابق با دستورالعمل‌های استفاده از ریوفلاوین (IFU)، ریوفلاوین را در چشم مورد نظر بچکانید و آغاز زمان سنج (Start Timer) را فشار دهید.

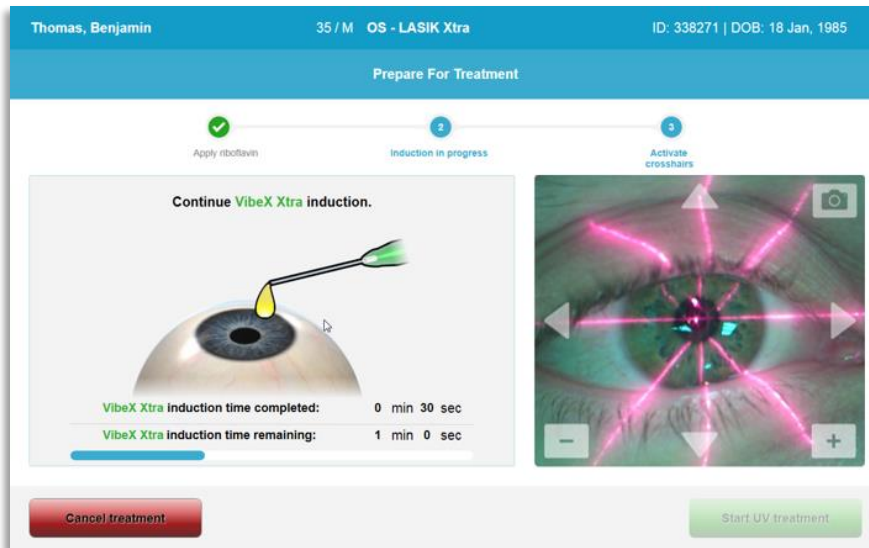


شکل 21-3. آماده سازی جهت درمان: استفاده از ریوفلاوین

احتیاط: ریوفلاوین بخشی از سیستم KXL شرح داده شده در این کتابچه راهنما، نیست. برای اطلاعات بیشتر، لطفاً به دستورالعمل‌های استفاده از ریوفلاوین رجوع کنید.

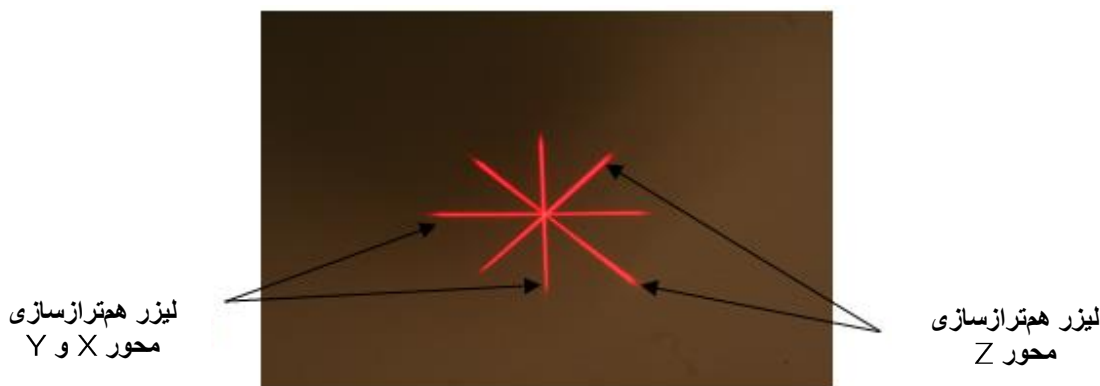


- لیزرهای قرمز همتراسازی 30 دقیقه قبل از پایان مدت القا، مطابق با شکل 22-3 روشن خواهند شد.



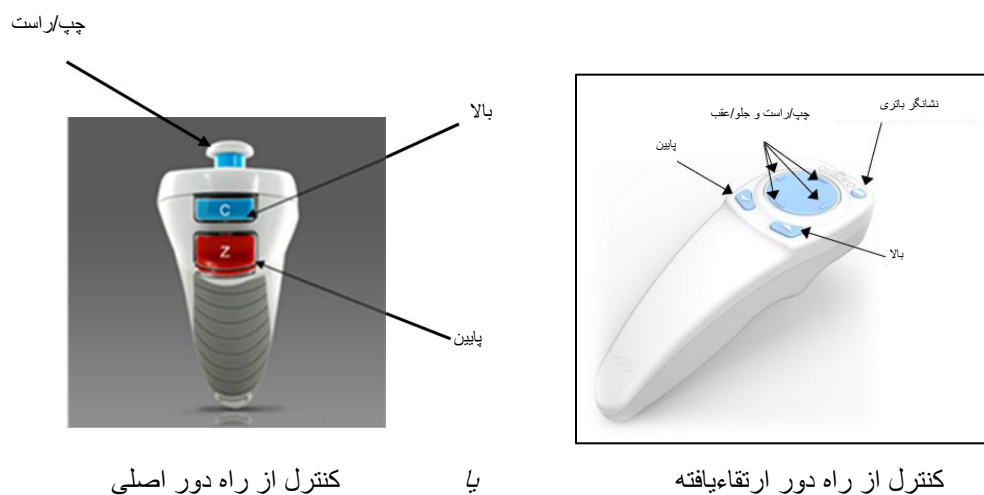
شکل 22-3. تنظیم خطوط متقاطع در زمان القا

- KXL مطابق با شکل 23-3 دارای دو لیزر همتراسازی است.
 - خط متقاطع قرمز برای قرارگیری محور X و Y.
 - یک خط متقاطع قرمز ثانویه برای قرارگیری محور Z.
- توجه: ظاهر خطوط متقاطع ممکن است متفاوت باشد. ممکن است ضخیم‌تر، نازک‌تر، بلندتر یا کوتاه‌تر باشند.



شکل 3-23. همترازسازی خطوط متقاطع قرمز - محورهای X و Y و محور Z

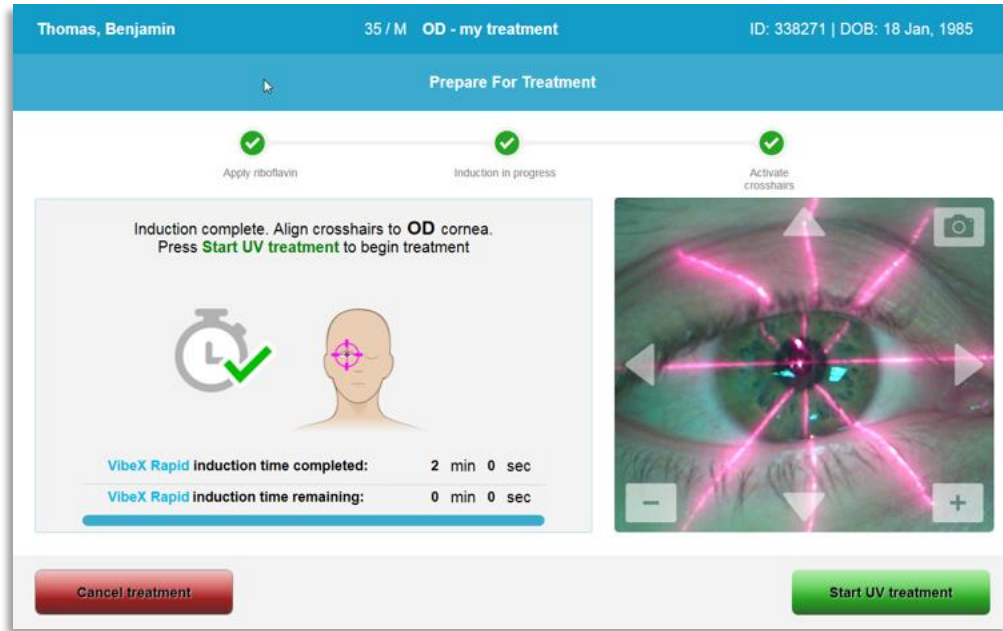
- پس از روشن شدن لیزرهای همترازسازی، خطوط متقاطع را روی چشمی که قرار است درمان شود همتراز و تنظیم کنید.
 - با دست، سری KXL را به سمت جلو و عقب و چپ و راست حرکت دهید تا خطوط متقاطع قرمز محورهای X/Y در مرکز مردمک تراز و تنظیم شوند.
 - با دست، سری KXL را به سمت بالا و پایین حرکت دهید تا خطوط متقاطع قرمز ثانویه محور Z در مرکز خطوط متقاطع قرمز اول، تراز و تنظیم شوند.
 - با استفاده از کنترل از راه دور بی سیم یا با فشار دادن فلش‌های موجود در صفحه نمایش، تا جایی که لازم است، با دقت خطوط را همتراز و تنظیم کنید.
- **توجه:** به منظور همترازسازی صحیح هنگام استفاده از کنترل از راه دور، لوگوی Avedro در سری KXL باید رو به کاربر قرار گیرد. شکل 3-24 کارکردهای کنترل از راه دور را برای استفاده در طول فرایند همترازسازی نشان می‌دهد.



شکل 3-24. کارکردهای کنترل از راه دور

3.11 آغاز درمان

- پس از اتمام مرحله ریپلین ریپرفلاوین، الفا و همتراز سازی خطوط متقاطع، با فشردن دکمه آغاز درمان UV (Start UV treatment) مطابق با شکل 25-3، درمان را آغاز کنید.



شکل 25-3. آغاز درمان UV

- بیمار باید در طول درمان، روی خطوط متقاطع قرمز همتراز سازی X و Y متمرکز باشد.
- بیمار باید در طول درمان بی حرکت باشد.

هشدار: درمان ها را فقط پس از استفاده از ماده حساس به نور آغاز کنید.

احتیاط: وقتی لوگوی Avedro در سری اپتیکال از رنگ آبی به سبز، فلش می زند، نور UV ساطع می شود.

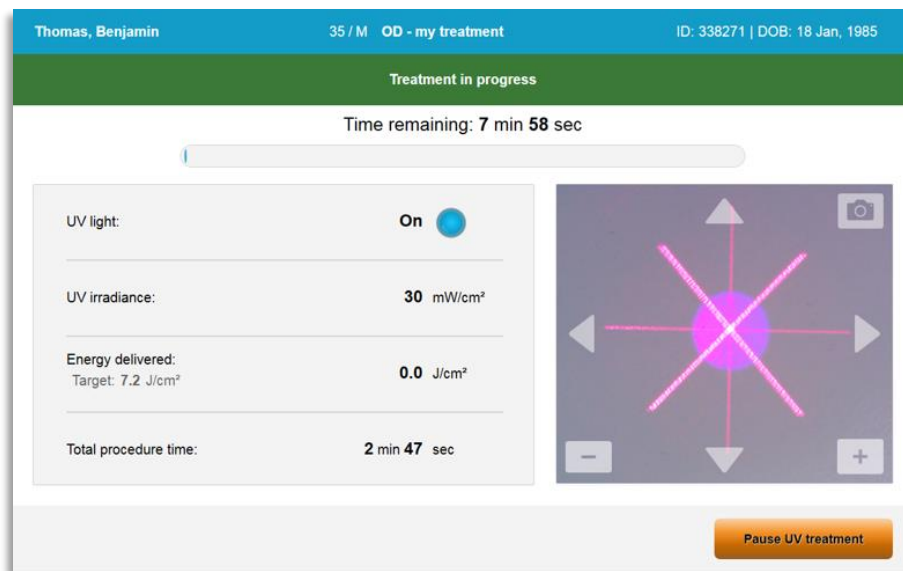


هشدار: دقت کنید که سیستم KXL و تخت یا صندلی بیمار حتما محکم باشند و پس از همتراز سازی و در طول درمان، حرکت نکنند.



3.12 نظارت بر درمان

- مدام چک کنید که ناحیه مورد نظر در قرنیه با نور UVA روشن شده باشد و در صورت نیاز با استفاده از کنترل از راه دور بی سیم یا فلش های موجود در صفحه نمایش، تنظیمات لازم را انجام دهید.

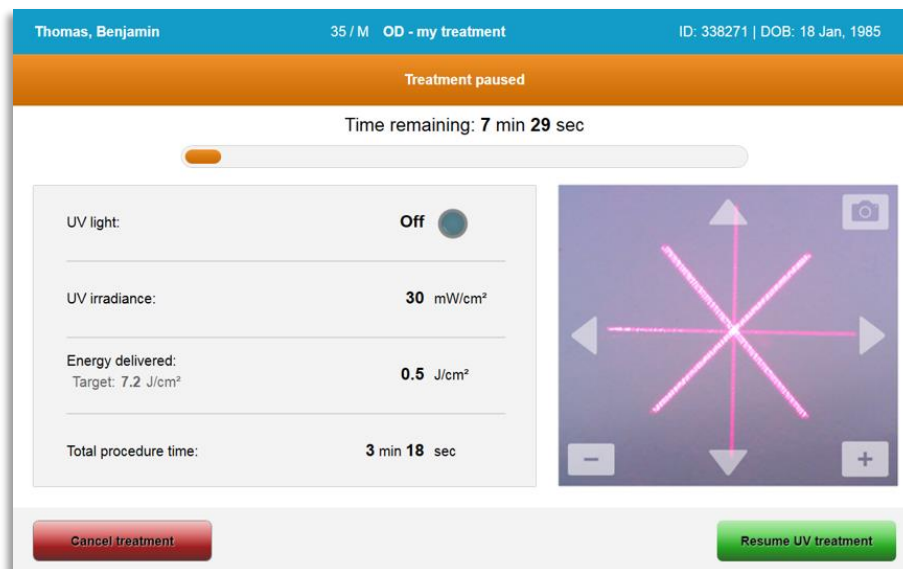


شکل 26-3. صفحه ی نمایش روند درمان

- توجه: هنگام استفاده از حالت درمان پالس‌دار، نور UVA در طول زمان‌های خاموش قابل رویت نخواهد بود. طی این روند، صفحه نمایش به حالت UV خاموش است (UV is OFF) تغییر نخواهد یافت.

3.13 متوقف کردن درمان

- پس از اتمام مدت زمان سنج تنظیم شده توسط کاربر، درمان به طور خودکار متوقف می‌شود.
- کاربر می‌تواند تصمیم بگیرد که درمان را کاملاً متوقف نماید و یا تنها در آن وقفه ای ایجاد کند. در این صورت، نور UV را می‌توان با فشار دادن دکمه توقف درمان (Pause UV treatment) خاموش کرد.

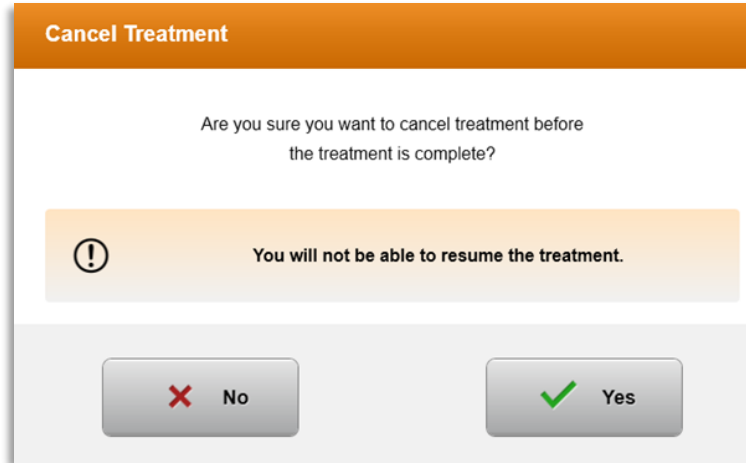


شکل 27-3. صفحه ی نمایش توقف درمان

- به منظور لغو یا از سر گرفتن درمان، به ترتیب لغو درمان (Cancel treatment) یا از سر گیری درمان (Resume UV treatment) را انتخاب کنید. در صورت لغو جلسه، به بخش 3.14 مراجعه کنید.

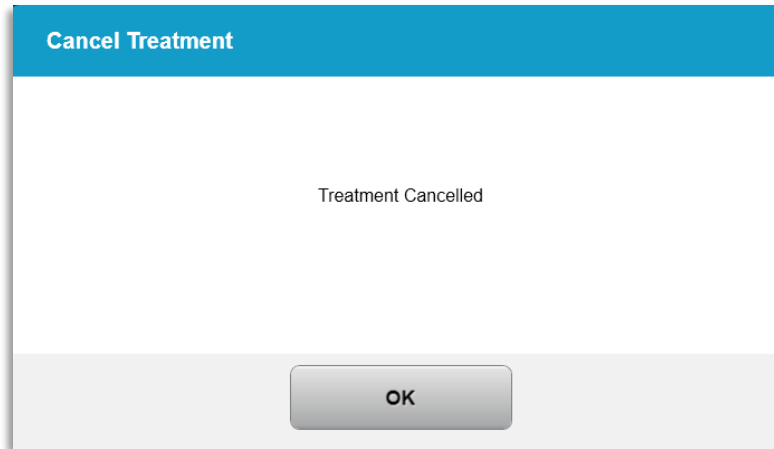
3.14 لغو در حین درمان

- در صورت انتخاب ترتیب لغو درمان (Cancel treatment) در حین درمان، مطابق با شکل 3-28، یک پنجره بازشوی هشدار نمایان خواهد شد.
- به منظور تایید لغو درمان، بله (Yes) را انتخاب کنید.



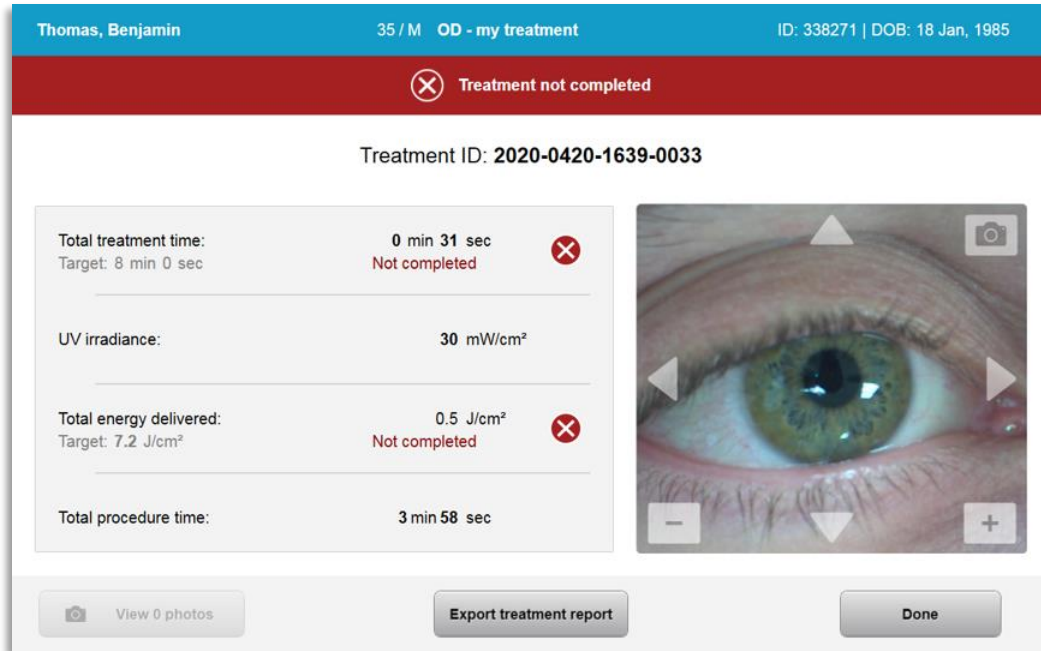
شکل 3-28. تایید لغو درمان ناتمام

- در صورت تایید لغو درمان، مطابق با شکل 3-29، یک پیام "درمان لغو شد" (Treatment Cancelled) در صفحه نمایش نمایان خواهد شد.



شکل 3-29. تایید لغو درمان

- در صفحه تایید لغو درمان، تایید (OK) را انتخاب کنید.
- اطلاعات درمان ناتمام مطابق با شکل 3-30 نمایش داده خواهد شد.

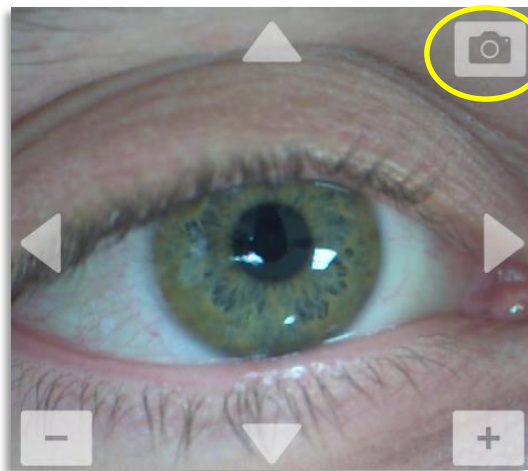


شکل 30-3. درمان ناتمام کامل نشده

عکس گرفتن

3.15

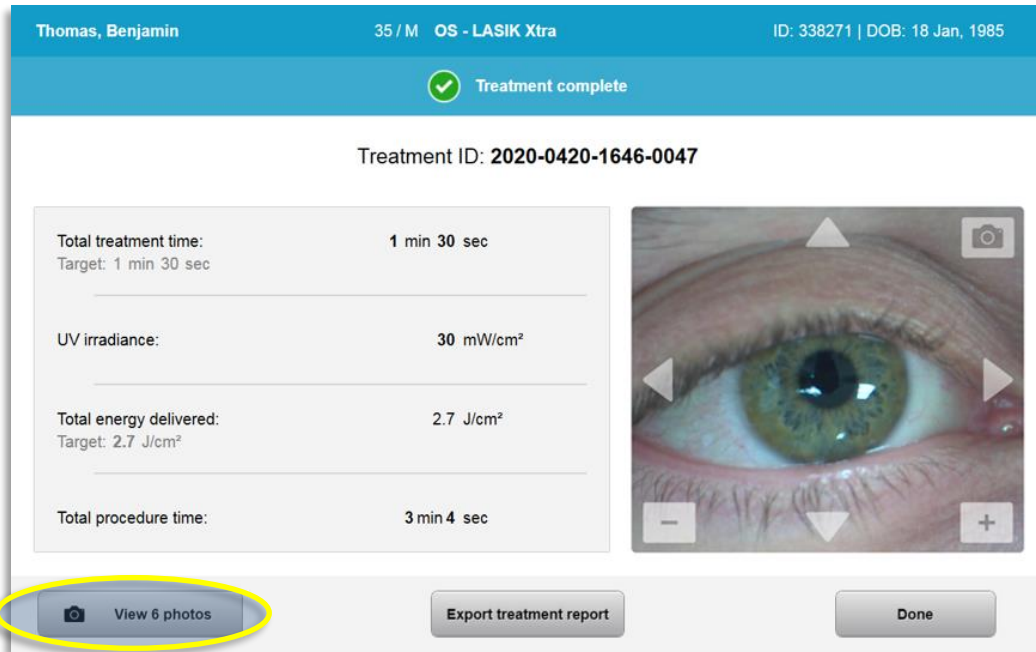
- در هر مرحله از فرایند درمان می‌توان عکس گرفت.
- به منظور عکس گرفتن، مطابق با شکل 31-3، دکمه دوربین در قسمت بالا سمت راست گوشه تصویر چشم را انتخاب کنید.
- عکس به طور خودکار ذخیره می‌شود و برای بررسی پس از درمان، در دسترس خواهد بود.



شکل 31-3. عکس گرفتن

3.16 تکمیل درمان

- هنگام تکمیل درمان، خلاصه‌ای از پارامترهای درمان نمایش داده خواهد شد و صفحه نمایش مطابق با شکل 3-32 "درمان تکمیل شد" (Treatment complete) را نشان خواهد داد.



شکل 3-32. صفحه‌ی نمایش تکمیل درمان

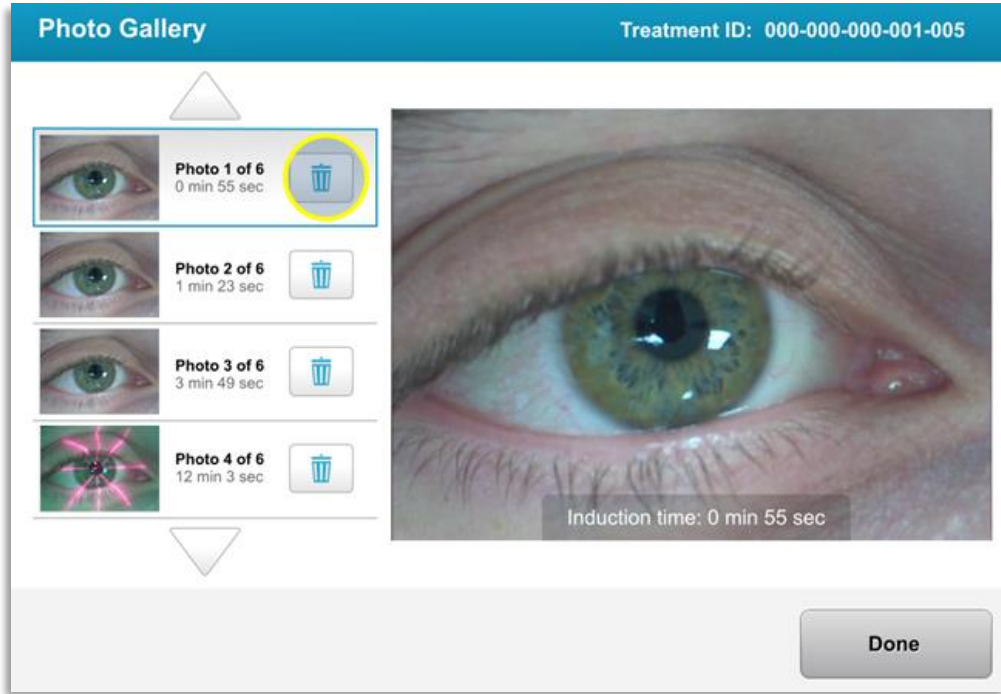
- با دقت، دستگاه را از ناحیه بیمار دور کنید.
- سپس، مراقبت‌های پس از عمل عادی را انجام دهید.
- اسپکولوم را بردارید.

3.17 بررسی عکسها

- همه عکس‌هایی که در طول درمان گرفته شدند جهت بررسی پس از درمان در دسترس هستند.
- برای وارد شدن به گالری عکس‌ها مطابق با شکل 3-32، مشاهده عکسها (View Photos) را انتخاب کنید.

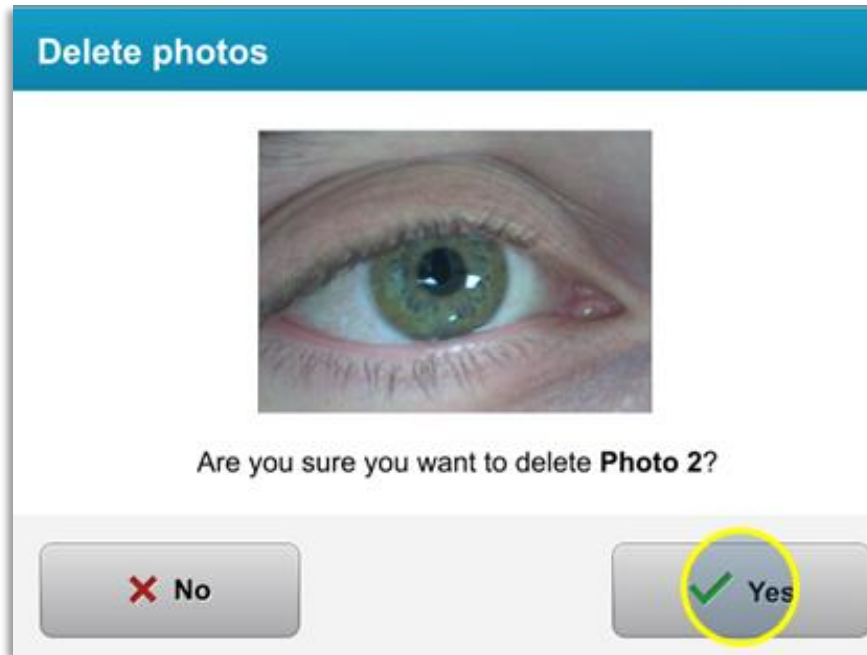
3.18 حذف عکسها

- عکسهای گرفته شده در طول درمان را می‌توان حذف کرد.
- در گالری عکس، مطابق با شکل 3-33، آیکون سطل زباله در کنار عکسی را که می‌خواهید حذف کنید، انتخاب نمایید.



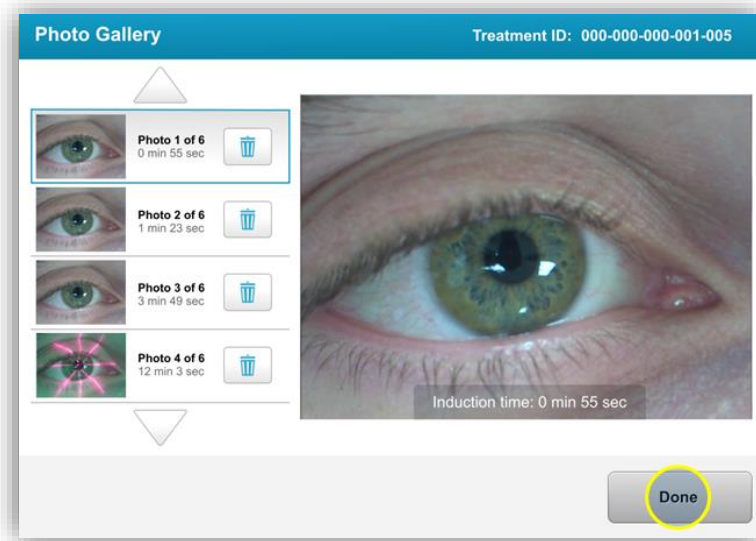
شکل 3-33. انتخاب سطل زباله برای حذف

- پس از انتخاب عکس برای حذف کردن، برای حذف عکس، گزینه بله (Yes) و برای نگه داشتن عکس گزینه خیر (No) را انتخاب کنید.



شکل 3-34. انتخاب بله برای حذف

- پس از تایید حذف، عکس غیرقابل بازگشت خواهد بود.
- به منظور تایید این که کدام عکسها در گزارش درمان نمایش داده خواهند شد، انجام شد (Done) را انتخاب کنید.




شکل 3-35. انتخاب گزینه انجام شد

گزارش درمان بیمار


3.19

- یک گزارش درمان تهیه می‌شود که حاوی اطلاعات بیمار، جزئیات درمان، عکسهای گرفته شده در طول درمان و یادداشت برداری‌ها می‌باشد. یک نمونه گزارش در شکل 3-36 نشان داده شده است.
- گزارش‌های درمان حتی اگر درمان متوقف یا لغو شود، تهیه می‌شوند.
- یک علامت تیک سبز در کنار مراحل تکمیل شده نمایان خواهد شد.
- یک علامت × قرمز در کنار مراحل ناتمام نمایان خواهد شد.




Treatment report


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


Patient info

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


Treatment details

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


Treatment - Not Complete

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

Page 1 of 1

شکل 3-36. نمونه گزارش درمان

3.19.1 افزودن یادداشت به گزارش درمان بیمار




- از صفحه نمایش پایگاه داده‌های بیمار، نام بیمار را انتخاب کنید.
- برای وارد کردن نظرات درباره درمان بیمار، مطابق با شکل 3-37 آیکون پیام را فشار دهید.
- صفحه کلید به منظور افزودن نظر در گزارش بیمار قابل استفاده خواهد شد. شکل 3-38 نظرات در گزارش بیمار را نشان می‌دهد.

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

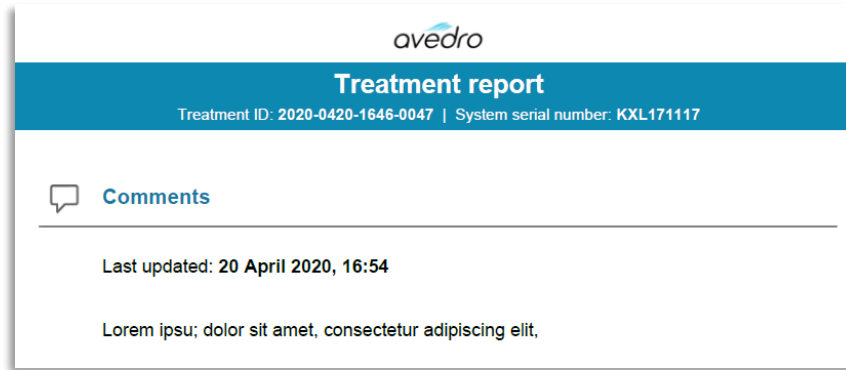
← Back to Patient List
+ New treatment

OS - LASIK Xtra
Treated On 20 Apr, 2020

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

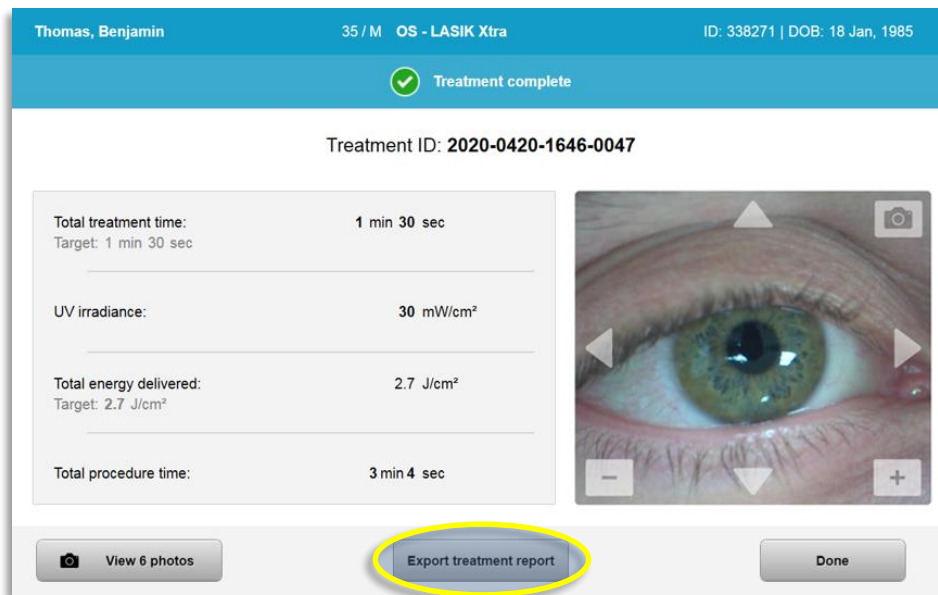
شکل 3-37. آیکون نظرات



شکل 3-38. قسمت نظرات

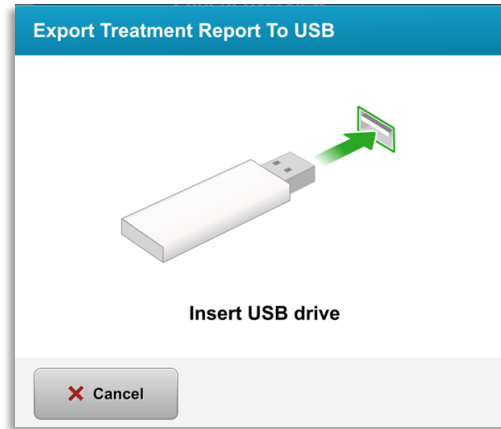
3.19.2 صدور گزارش درمان

- مطابق با شکل 3-39، به منظور ذخیره گزارش در USB، گزینه صدور گزارش درمان (Export treatment report) را انتخاب کنید.
- گزارش در قالب فایل PDF صادر خواهد شد.



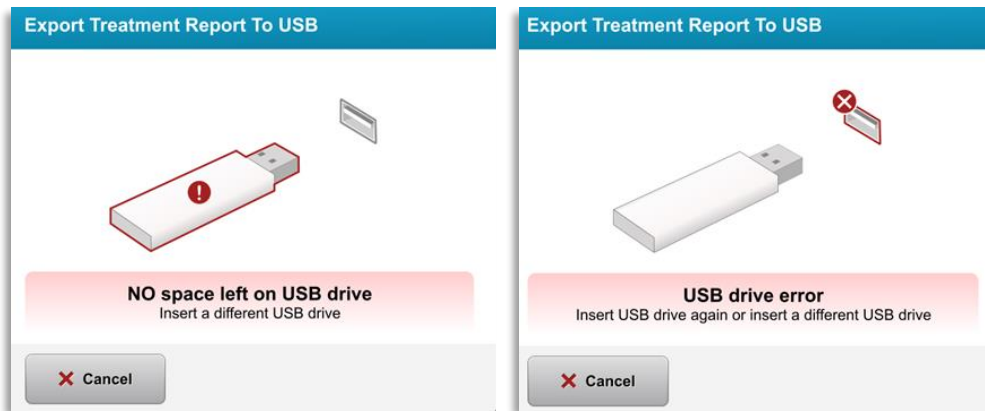
شکل 3-39. صدور گزارش درمان

- صفحه نمایش پیامی درباره وارد کردن USB مطابق با شکل 3-40 نشان خواهد داد. **توجه:** Avedro برای ذخیره داده‌های بیماران، USB عرضه نمی‌کند.



شکل 3-40. USB را وارد کنید

- اگر USB پُر باشد یا سیستم قادر به خواندن USB نباشد، یک پیام خطا مطابق با شکل 3-41 نمایش داده خواهد شد.



شکل 3-41. خطای USB و هیچ فضای در USB باقی نمانده

- اگر USB هیچ مشکلی نداشته باشد، چنین پیامی نمایان خواهد شد: در حال تهیه گزارش درمان (Generating treatment report)



شکل 3-42. در حال تهیه گزارش درمان

- وقتی گزارش درمان منتقل شد، یک پیام تایید مطابق با شکل 3-43 نمایان می گردد.



شکل 3-43. گزارش درمان منتقل شد

3.19.3 مشاهده گزارش درمان

- گزارش کامل درمان را می‌توان در سیستم یا (در صورت صدور) در USB مرور کرد.
- هر گونه عکس یا نظر افزوده شده نیز در گزارش گنجانده خواهد شد.



Treatment report

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

Patient info

Thomas, Benjamin 35 / M

ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

Treatment details

Date: 20 April, 2020

Formulation: **VibeX Xtra**

Time: 16:47

UV delivery: **Continuous**

Selected eye: **OS**

Treatment type: **LASIK Xtra**

Treatment - Complete

UV irradiance: **30 mW/cm²**

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

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

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

Page 1 of 3

شکل 3-44، صفحه 1 از 3: جزئیات درمان



Treatment report

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



Comments

Last updated: 20 April 2020, 16:54

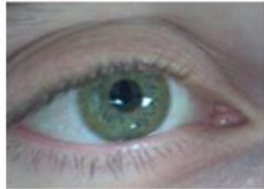
Lorem ipsu; dolor sit amet, consectetur adipiscing elit,



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

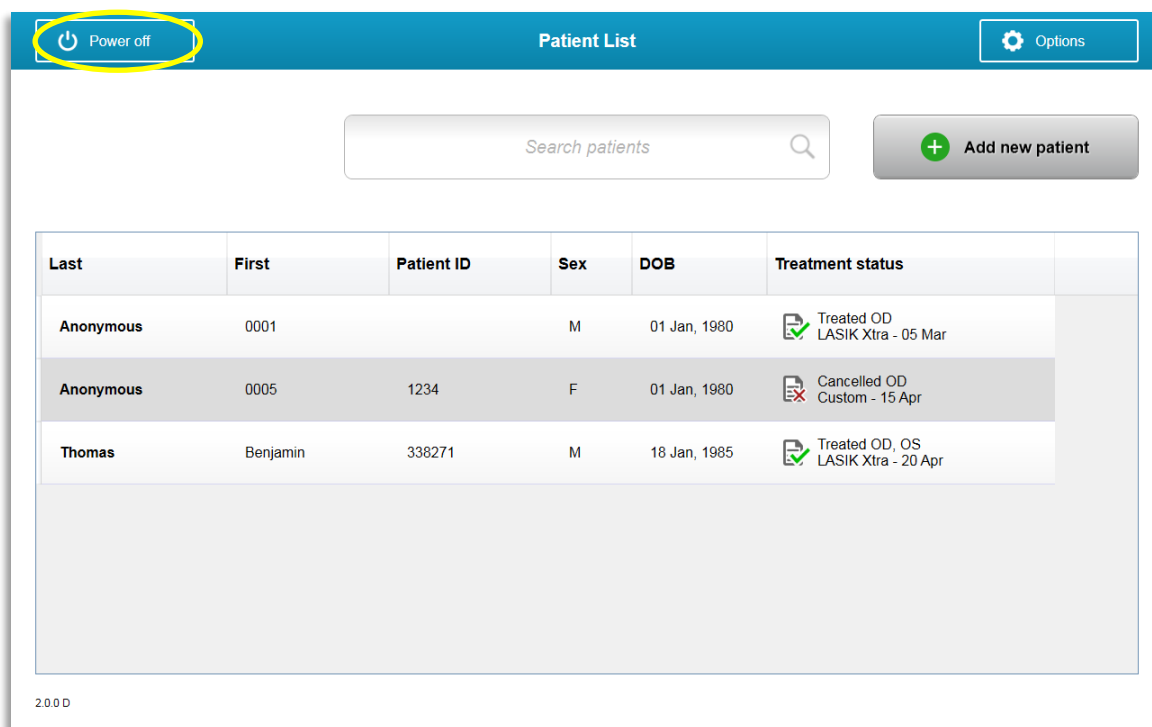


UV exposure time: 0 min 12 sec

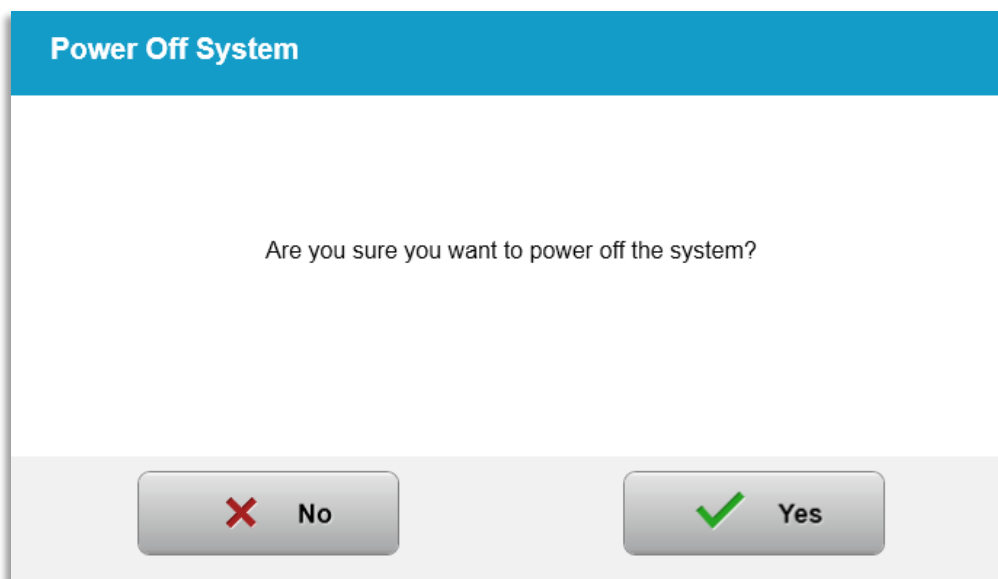
شکل 3-46. صفحه 3 از 3: عکسها

3.20 خاموش کردن سیستم KXL

- مطابق با شکل 3-47، گزینه خاموش کردن (Power Off) را در صفحه اصلی فهرست بیماران انتخاب کنید.



- شکل 3-47، گزینه خاموش کردن (Power Off) را انتخاب کنید. با انتخاب بله (Yes) مطابق با شکل 3-48، خاموش کردن سیستم را تایید کنید.



شکل 3-48، تایید خاموش کردن

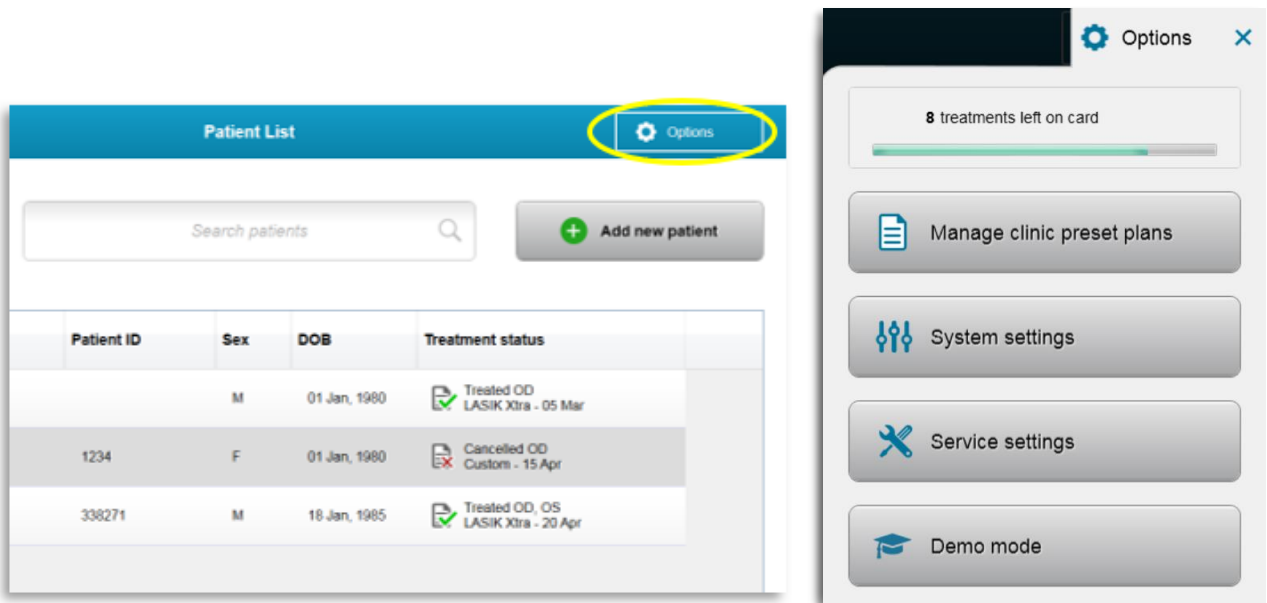
- منتظر بمانید تا نرم افزار خاموش و صفحه خالی نشان داده شود.
- کلید برق اصلی واقع در پایه KXL را مطابق با شکل 3-49 به حالت خاموش (Off) قرار دهید.



شکل 3-49. حالت خاموش

3.21 دسترسی به منوی گزینه‌ها

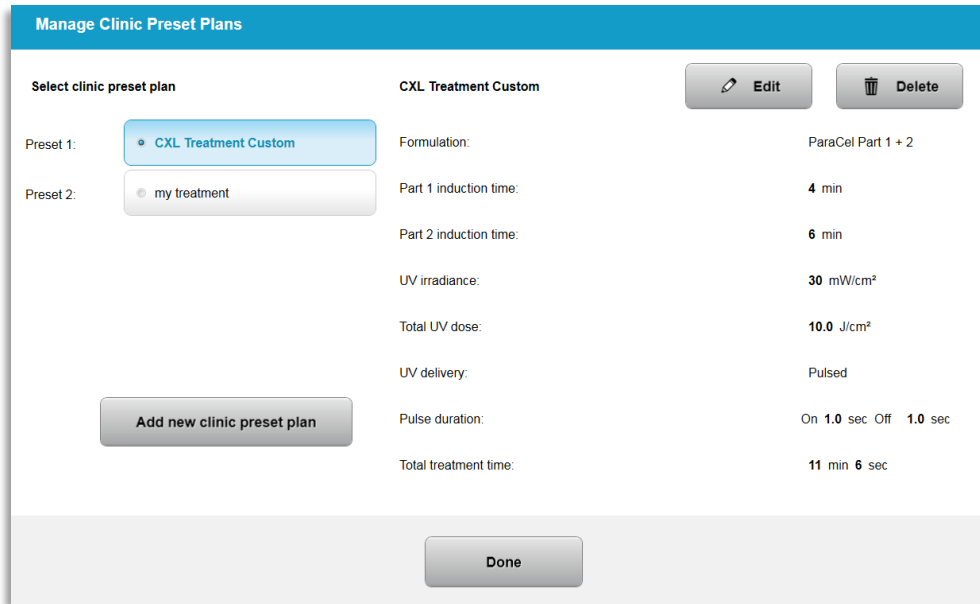
- از صفحه اصلی فهرست بیماران، مطابق با شکل 3-50، دکمه گزینه‌ها (Options) را فشار دهید تا منوی 4 گزینه‌ای نمایش داده شود.



شکل 3-50. دکمه گزینه‌ها (Options) را فشار دهید

3.21.1 مدیریت طرح‌های از پیش تعیین شده کلینیک

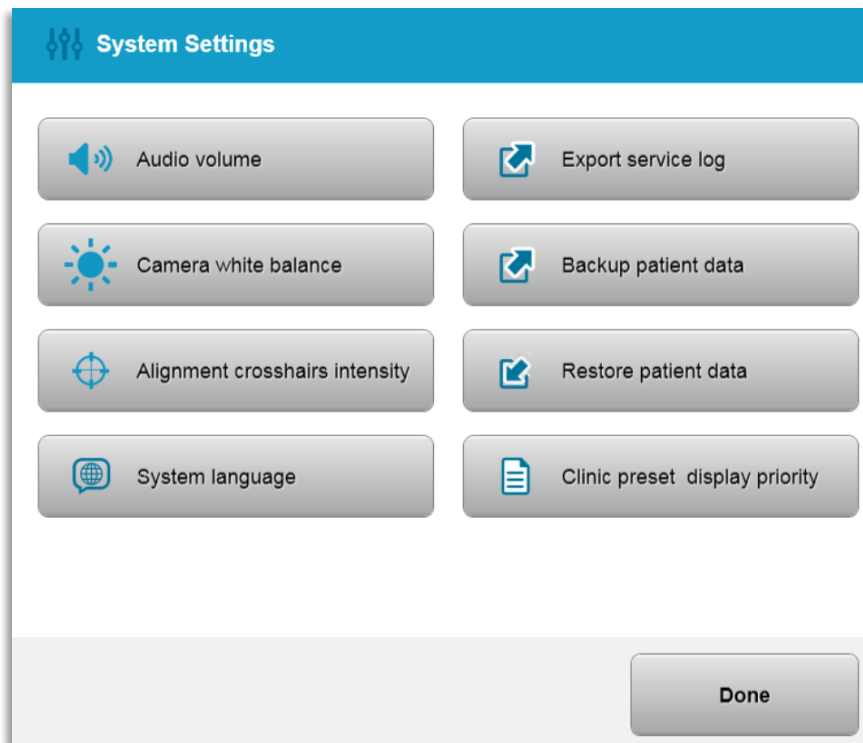
- برای تغییر دادن طرح‌های درمانی از پیش تعیین شده سفارشی، مدیریت طرح‌های از پیش تعیین شده کلینیک (Manage clinic preset plans) را انتخاب کنید.
- تا 4 طرح از پیش تعیین شده کلینیک را می‌توان ذخیره کرد.



شکل 3-51. مدیریت طرح‌های از پیش تعیین شده کلینیک

3.21.2 منوی تنظیمات سیستم

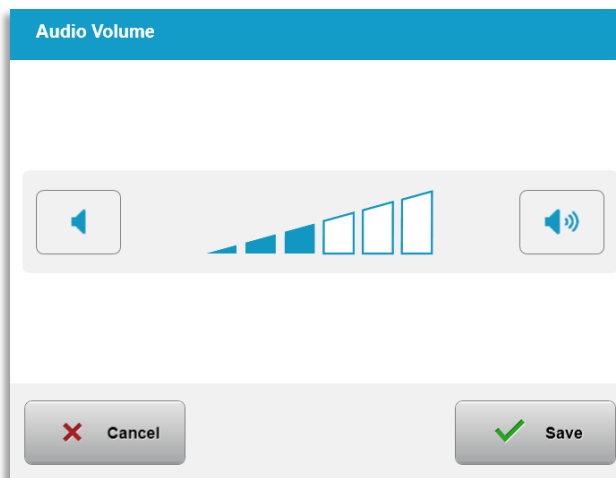
- برای دسترسی به تنظیمات سیستم مطابق با شکل 3-52، تنظیمات سیستم (System settings) را از منوی گزینه‌ها انتخاب کنید.



شکل 3-52. منوی تنظیمات سیستم

3.21.3 تنظیمات سیستم – تغییر میزان صدای سیستم

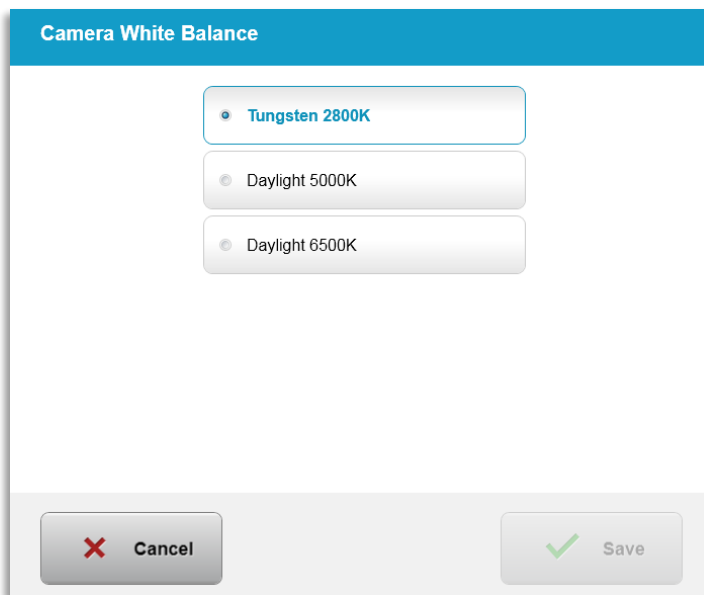
- از منوی تنظیمات به منظور تغییر میزان صدا، میزان صدا (Audio Volume) را انتخاب کنید.



شکل 3-53. ویرایش میزان صدا

3.21.4 تنظیمات سیستم – تغییر میزان رنگ سفید دوربین

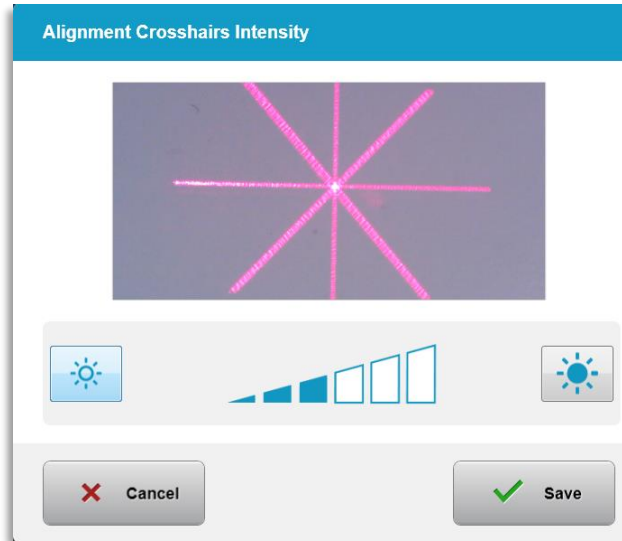
- از منوی تنظیمات سیستم، گزینه میزان رنگ سفید دوربین (Camera white balance) را انتخاب کنید تا شرایط نور داخل کنسول را تغییر دهید.
- میزان رنگ سفید مورد نظر را انتخاب کنید و برای بازگشت به منوی تنظیمات سیستم روی ذخیره (Save) کلیک کنید.
- **توجه:** نور معمولی اتاق زیر 5000K است. در نتیجه، تنظیم پیش فرض سیستم، تنگستن 2800K است. در صورت استفاده از یک منبع نوری متفاوت، شاید بهتر باشد میزان رنگ سفید را تغییر داد.



شکل 3-54. ویرایش میزان رنگ سفید دوربین

3.21.5 تنظیم سیستم – تغییر شدت خطوط متقاطع همتراز سازی

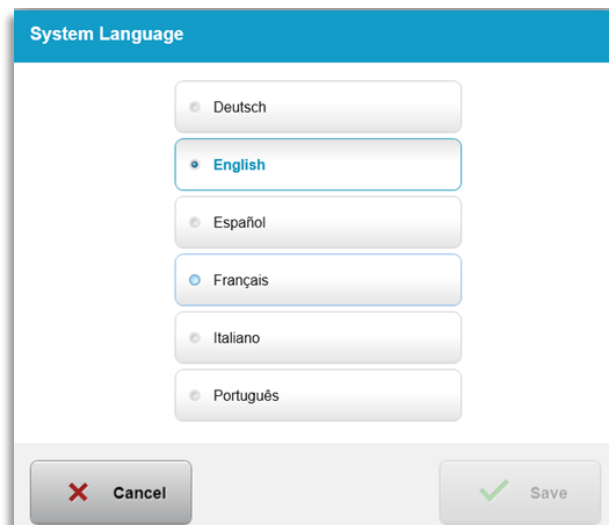
- از منوی تنظیمات سیستم، گزینه شدت خطوط متقاطع همتراز سازی (Alignment Crosshairs Intensity) را به منظور تغییر روشنایی خطوط متقاطع همتراز سازی انتخاب کنید. صفحه نمایش نشان داده شده در عکس 3-55 نمایان خواهد شد.
- روشنایی خطوط متقاطع را تنظیم و ذخیره (Save) را انتخاب کنید.



شکل 3-55. شدت خطوط متقاطع همتراز سازی

3.21.6 تنظیمات سیستم – انتخاب یک زبان متفاوت برای سیستم

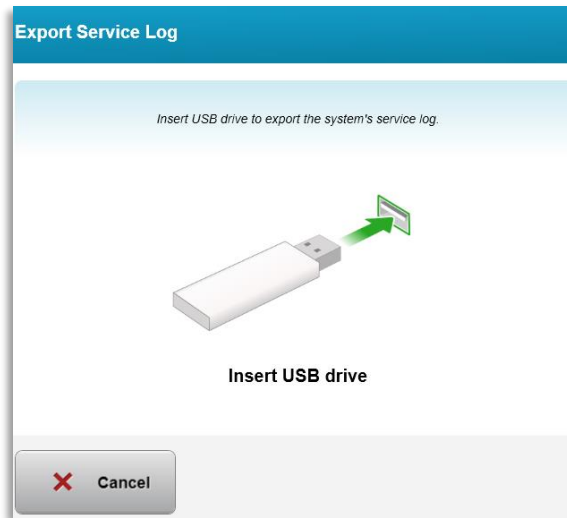
- به منظور تغییر زبان صفحه نمایش گرافیکی، زبان سیستم (System Language) را انتخاب کنید.
- مطابق با شکل 3-56، زبان مد نظر را از منو انتخاب کنید.



شکل 3-56. ویرایش زبان سیستم

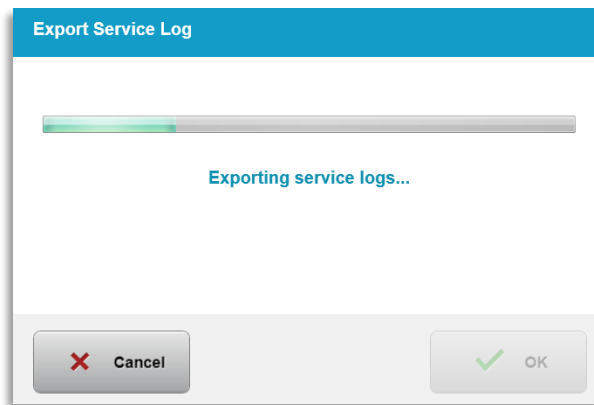
3.21.7 تنظیمات سیستم – صدور وقایع سرویس

- از منوی تنظیمات سیستم، صدور وقایع سرویس (Export service log) را انتخاب کنید.
- مطابق با شکل 3-57، از دستورالعمل‌های موجود در صفحه برای وارد کردن USB پیروی کنید.



شکل 3-57. انتقال وقایع سرویس به USB

- سیستم به طور خودکار، انتقال وقایع سرویس را آغاز می‌کند و نوار روند انتقال را مطابق با شکل 3-58 نشان می‌دهد.



شکل 3-58. روند پیشروی صدور وقایع سرویس

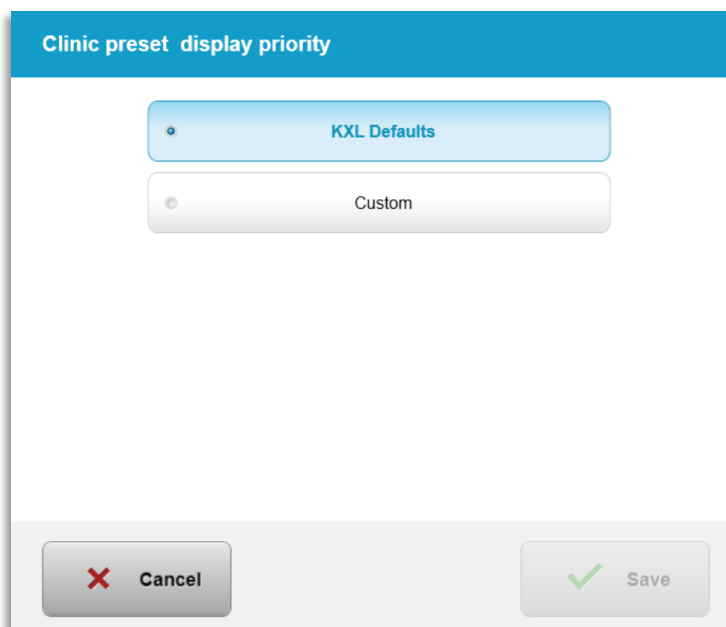
- پس از تکمیل شدن صدور، برای بازگشت به منوی تنظیمات سیستم تایید (OK) را فشار دهید.

3.21.8 تنظیمات سیستم – گرفتن نسخه پشتیبان و بازیابی داده‌های بیمار

- با انتخاب گزینه گرفتن نسخه پشتیبان از داده‌های بیمار (Back up Patient Data) از منوی گزینه‌ها، داده‌های بیمار را می‌توان در USB پشتیبان گیری کرد و برای یک زمان دیگر خارج از سیستم آنها را ذخیره نمود.
- داده‌های بیمار را که قبلاً در یک USB ذخیره شده بودند می‌توان با انتخاب گزینه بازیابی داده‌های بیمار (Restore patient data) از منوی گزینه‌ها به سیستم بازیابی کرد.

3.21.9 تنظیمات سیستم – اولویت نمایش از پیش تعیین شده کلینیک

- صفحه نمایش طرح درمان، اول موارد پیش فرض KXL را نشان می‌دهد
- به منظور نمایش سربرگ تنظیمات دلخواه به عنوان سربرگ اصلی طرح درمان به جای سربرگ پیش فرض‌های KXL، گزینه تنظیمات دلخواه (Custom) را از منوی اولویت نمایش از پیش تعیین شده کلینیک (Clinic preset display priority) انتخاب کنید.



شکل 3-59. اولویت نمایش از پیش تعیین شده کلینیک

3.21.10 تنظیمات سرویس

- دسترسی به تنظیمات سرویس فقط برای کارکنان Avedro و بخش سرویس‌دهی و از طریق کارت دسترسی به تنظیمات پیشرفته KXL فراهم می‌باشد.
- در صورت انتخاب این گزینه، از کاربر درخواست خواهد شد که یک کارت دسترسی را اسکن کند.

3.21.11 حالت نسخه نمایشی

توجه: برای استفاده در درمان بیماران نیست

- حالت نسخه نمایشی این امکان را برای کاربران فراهم می‌آورد تا درباره استفاده از سیستم KXL بدون نیاز به کارت درمان و بدون استفاده از نور UV، آموزش ببینند.
- حالت نسخه نمایشی (Demo Mode) را انتخاب کنید
- برای استفاده از سیستم در حالت نسخه نمایشی، آغاز (Start) را انتخاب کنید
- صفحه نمایش سیستم KXL مطابق با شکل 3-60 و شکل 3-61 نشان خواهد داد که سیستم در حال حاضر در حالت نسخه نمایشی (Demo Mode) است.
- به منظور خروج از حالت نسخه نمایشی (Demo Mode)، از صفحه فهرست بیماران حالت نسخه نمایشی (Exit Demo Mode) را انتخاب کنید.

Power off **Patient List** **Options**

Exit Demo Mode Search patients **+ Add new patient**

Last	First	Patient ID	Sex	DOB	Treatment status
Anonymous	0001		M	01 Jan, 1980	Treated OD LASIK Xtra - 05 Mar
Anonymous	0005	1234	F	01 Jan, 1980	Cancelled OD Custom - 15 Apr
Thomas	Benjamin	338271	M	18 Jan, 1985	Treated OD, OS LASIK Xtra - 20 Apr

2.0.0.0

شکل 60-3. فهرست بیماران، حالت نسخه نمایشی را نشان می‌دهد

Anonymous, 0005 40 / F OD - CXL Treatment Custom ID: 1234 | DOB: 01 Jan, 1980

Treatment in progress - DEMO

Time remaining: 11 min 5 sec

UV light: **Demo**

UV irradiance: 30 mW/cm²

Energy delivered: 0.0 J/cm²
Target: 10.0 J/cm²

Total procedure time: 3 min 52 sec

Pause UV treatment

شکل 61-3. حالت نسخه نمایشی در بالای صفحه نشان داده شده است

4 نگهداری / سرویس

طبق تعریف، "نگهداری" به رویه‌های غیرفنی اشاره دارد که هر کاربر روزانه باید به منظور کارکرد درست سیستم اجرا کند. در مقابل، کلمه "سرویس" به وظایفی اشاره دارد که فقط باید توسط نماینده صلاحیت‌دار سرویس دهی انجام شود.

4.1 خط مشی نصب

- برای هر مشتری جدید سیستم KXL، یک پرسنل آموزش دیده یا مجاز Avedro، نصب کامل اولیه و شروع به کار سیستم را انجام می‌دهد. پس از نصب اولیه و وقتی سیستم به درستی شروع به کار کرد، این نماینده Avedro می‌تواند آموزش ابتدایی کار با سیستم KXL را به یک کاربر تعیین شده نیز ارائه دهد.
- در نتیجه، این کتابچه راهنما هیچ گونه دستور العمل خاصی درباره نصب یا راه‌اندازی سیستم ارائه نمی‌دهد. طبق قرارداد خدماتی بسته شده با شما، هر گونه تنظیم سخت افزاری دیگر به غیر از آنچه برای راه‌اندازی عادی مشخص شده است باید توسط یا با راهنمایی یک فروشنده مجاز Avedro انجام شود.

4.2 تعمیرات و نگهداری توسط مشتری

- به طور کلی، مشتری نیاز نیست که هیچ گونه نگهداری و تعمیرات خاصی برای سیستم KXL انجام دهد. همه تعمیرات یا سرویس دهی‌ها باید توسط یک نماینده سرویس دهی صلاحیت‌دار مطابق با قرارداد خدمات انجام شود. اگر با سیستم خود مشکل دارید، به بخش عیب‌یابی زیر مراجعه کنید یا با نماینده Avedro محلی خود تماس بگیرید.

4.3 اطلاعات ضمانت نامه

- ضمانت نامه به طور جداگانه همراه با اطلاعات خرید ارائه می‌شود.

4.4 اطلاعات قرارداد خدمات

- یک قرارداد خدمات در تمام سیستم‌های KXL ارائه می‌شود. این قرارداد موجبات خدمات رسانی و ارتقاءهای زمان بندی شده منظم را فراهم می‌آورد. همچنین موجبات هر گونه خدمات رسانی لازم برنامه ریزی نشده را نیز فراهم می‌آورد.

4.5 لوازم یک بار مصرف ویژه هر بیمار

- لوازم یک بار مصرف ویژه هر بیمار را می‌توان به Avedro یا فروشنده مجاز Avedro سفارش داد. فقط از محصولات Avedro یا محصولات تایید شده توسط Avedro برای سیستم KXL خود استفاده کنید. Avedro بابت خرابی یا اشکال در عملکرد سیستم که بنا بر تشخیص خود، به علت استفاده از لوازم غیرمجاز ایجاد شده باشد، مسئولیتی به عهده نخواهد گرفت.

4.6

عیب یابی

- سیستم KXL وضعیت خود را در شروع به طور خودکار چک می‌کند. اگر وضعیت نادرست باشد، نرم افزار مانع آغاز درمان توسط کاربر می‌شود.

4.6.1 کنترل از راه دور بی سیم


- سیستم KXL از یک کنترل از راه دور دارای باتری قابل تعویض استفاده می‌کند. به منظور تعویض باتری‌های کنترل از راه دور، قسمت جلویی دکمه‌دار کنترل را به پایین بکشید و در عین حال، پشت کنترل را به سمت مخالف یعنی به سمت بالا فشار دهید. رجوع کنید به شکل 4-1.



شکل 4-1. دسترسی به جای باتری

- اگر باتری‌ها ضعیف شده باشند، ارتباط سیستم با کنترل از راه دور قطع می‌شود و به کاربر اعلام می‌کند که باید دوباره تلاش کند. اگر کنترل از راه دور قادر به همگام‌سازی نباشد، گزینه ادامه بدون کنترل (Continue Without Remote) یا لغو درمان (Cancel Treatment) را انتخاب کنید.
- شکل 4.1 راهنمای موجود در صفحه برای سیستم‌های KXL را با استفاده از کنترل از راه دور اصلی نشان می‌دهد؛ شکل 4.2 راهنمای موجود در صفحه برای سیستم‌های KXL را با استفاده از کنترل ارتقاء یافته نشان می‌دهد.

Remote Sync Lost



Remote synchronization has been lost.

- Press "OK" to resynchronize.
- Press "Continue Without Remote" to continue the treatment without the remote.

Continue Without Remote OK

Sync Remote



Remote synchronization failed.

- Press "OK" to retry.
- Press "Cancel" to cancel the treatment.

Cancel OK

Remote Sync Failure

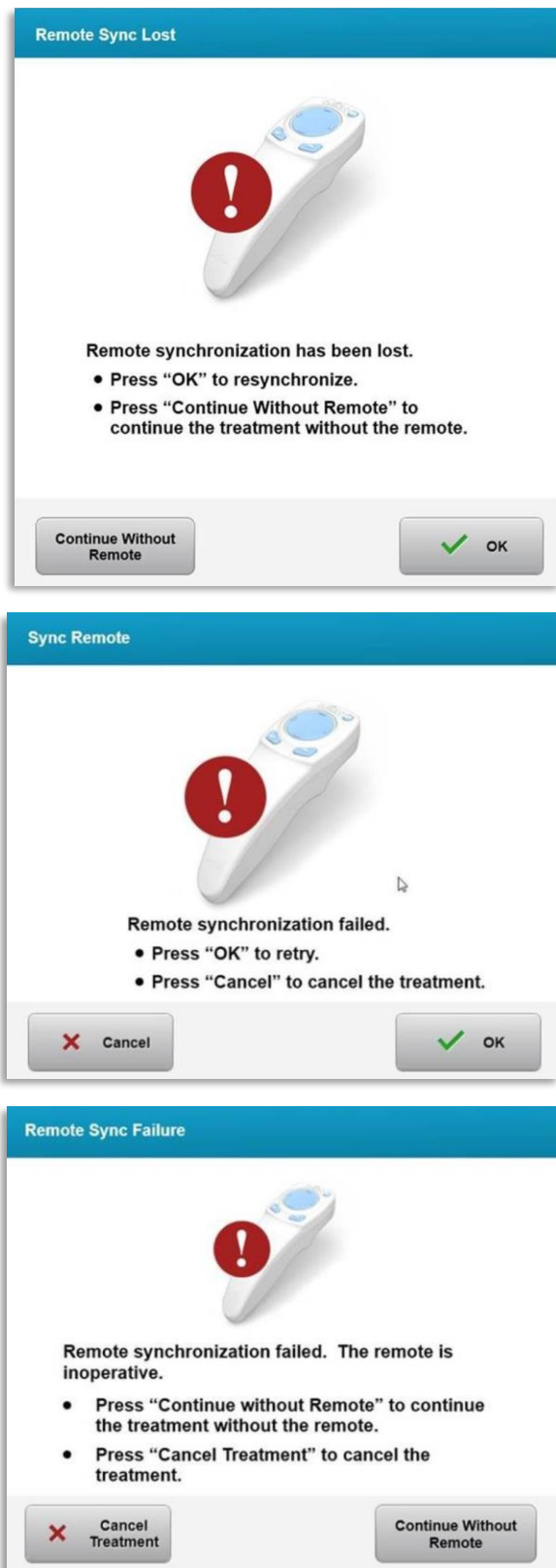


Remote synchronization failed. The remote is inoperative.

- Press "Continue without Remote" to continue the treatment without the remote.
- Press "Cancel Treatment" to cancel the treatment.

Cancel Treatment Continue Without Remote

شکل 2-4. عدم موفقیت در همگام‌سازی کنترل از راه دور هم‌تراز‌سازی - کنترل از راه دور اصلی



شکل 3-4. عدم موفقیت در همگام‌سازی کنترل از راه دور هم‌تراز‌سازی - کنترل از راه دور ارتقاء‌یافته

- کنترل از راه دور اصلی
 - اگر چراغ روی کنترل، دو بار در ثانیه چشمک بزند، باتری‌های کنترل باید تعویض شوند.
 - اگر چراغ روی کنترل، یک بار در ثانیه چشمک بزند، در این صورت همگام‌سازی نشده است.
 - اگر کنترل با فشردن دکمه "Sync" مجدداً همگام‌سازی نشد، باتری‌ها را تعویض کنید.
- کنترل از راه دور ارتقاء یافته
 - اگر چراغ وضعیت باتری نارنجی باشد، باتری‌های کنترل باید به زودی تعویض شوند.
 - اگر چراغ وضعیت باتری به رنگ نارنجی چشمک بزند، باتری‌های کنترل باید فوراً تعویض شوند – شارژ موجود برای تکمیل درمان با استفاده از کنترل کافی نیست.
- در صورتی که تعویض باتری‌ها مانع از همگام‌سازی سیستم می‌شود، با نماینده سرویس دهی Avedro محلی خود تماس بگیرید.

4.7 دستورالعمل‌های مربوط به ضد عفونی کردن

- هیچ یک از اجزای سیستم KXL به منظور استریل شدن توسط کاربر طراحی نشده‌اند.
- فقط تمیز کردن و ضد عفونی سطوح خارجی توصیه می‌شود.
 - جهت انجام ضد عفونی، فقط از الکل ایزوپروپیل 70% یا محلول‌های سفید کننده 10% استفاده کنید. از دستمال مرطوب نرم و بدون فیبر استفاده کنید.

4.8 تمیز کردن سیستم

- برای تمیز کردن سیستم KXL از یک پارچه مرطوب و نرم استفاده کنید.
- قسمت بیرونی سیستم را می‌توان با استفاده از پارچه‌ای بدون پرز و مرطوب با سفید کننده رقیق، آب صابون یا الکل ایزوپروپیل تمیز کرد.
- در صورت لزوم می‌توان از ایزوپروپیل الکل 70% یا محلول سفید کننده کلر 10% نیز استفاده کرد.
- از غوطه ور کردن سیستم در مایع و یا ریختن مایع روی سیستم خودداری کنید.

احتیاط: قبل از هرگونه تمیزکاری، سیستم را خاموش کرده و سیم برق را از پریز اصلی جدا کنید.



احتیاط: پنجره شیشه‌ای خروجی اشعه نباید تحت هیچ شرایطی با مواد تمیز کننده خیلی قوی تماس داشته باشد.



- هنگام تمیز کردن سطوح دستگاه، اطمینان حاصل کنید که مایعات تمیز کننده به داخل دستگاه نفوذ نکند، زیرا این نشستی باعث آسیب به دستگاه می‌شود.
- برای تمیز کردن کنترل از راه دور از پارچه‌ای بدون پرز و مرطوب با الکل ایزوپروپیل استفاده کنید.

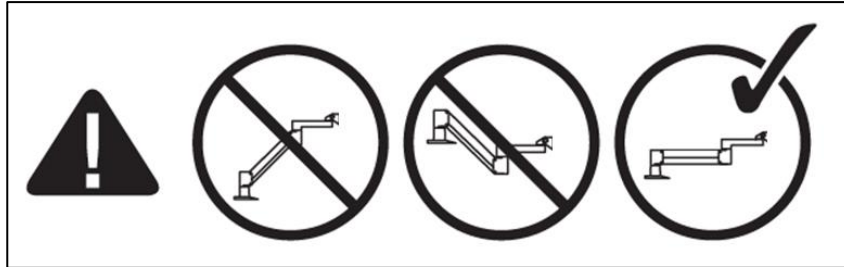
4.9 تمیز کردن دهانه

- دهانه اشعه را قبل از درمان به طور منظم بررسی کنید.
- از دستمال مرطوب لنتز دوربین یا هوای فشرده برای تمیز کردن گرد و غبار و ذرات از سطح شیشه خروجی استفاده کنید.

4.10 تنظیم دسته انعطاف‌پذیر

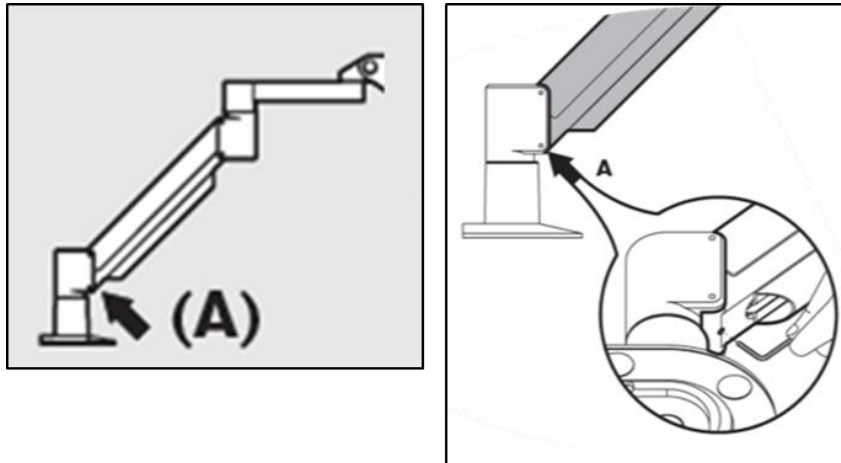
اگر دسته انعطاف‌پذیر توانست سری اپتیک را در حالت عمودی ثابت نگه ندارد، برای تنظیم تعادل آن، مراحل زیر را به ترتیب انجام دهید.

- دسته را در دامنه کامل حرکت خود به بالا و پایین بچرخانید و دسته را به صورت افقی، یعنی تقریباً موازی با زمین قرار دهید.



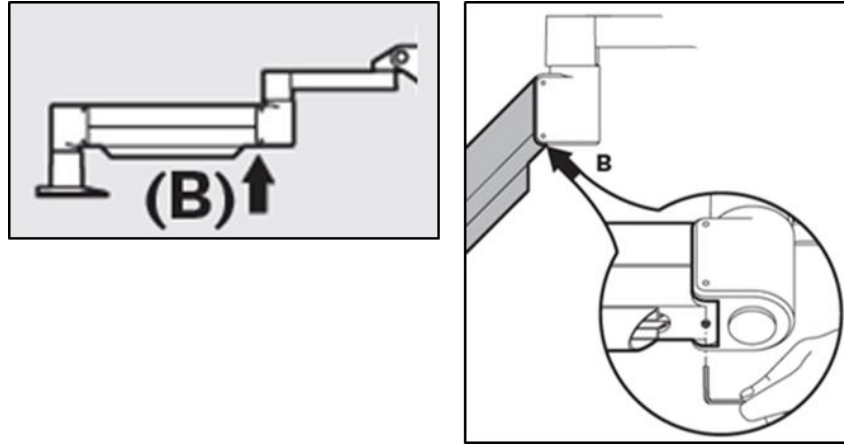
شکل 4-4. دسته را موازی با زمین قرار دهید

- اگر دسته خود به خود سمت پایین می‌رود، دسته را تا بالاترین دامنه حرکتی خود بلند کرده و با چرخاندن پیچ به مقدار حداقل نصف یک دور کامل، پیچ تنظیم تعادل A را شل کنید. از آچار آلن 32/3 استفاده کنید. به شکل 4-5 نگاه کنید.



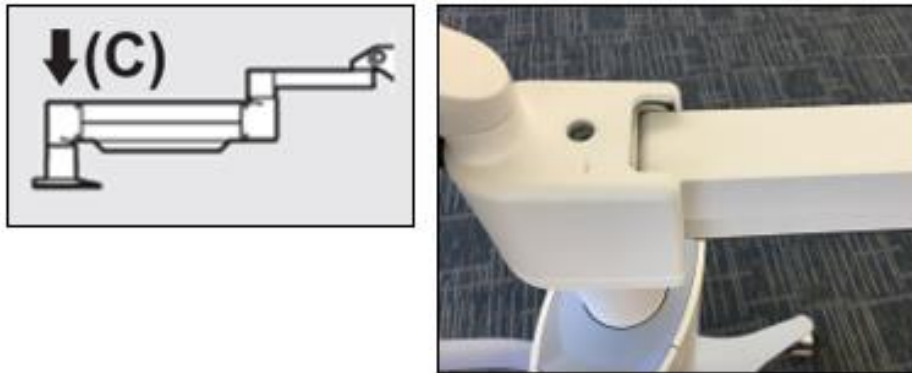
شکل 4-5. شل کردن پیچ تنظیم تعادل A

- دسته را به صورت افقی تغییر وضعیت دهید. پیچ تنظیم تعادل B را با پیچاندن پیچ به مقدار حداقل نصف یک دور کامل، شل کنید. از آچار آلن 32/3 استفاده کنید. به شکل 4-6 نگاه کنید.



شکل 4-6. شل کردن پیچ تنظیم تعادل B

- با نگه داشتن بار تا جای لازم، حالت افقی دسته را حفظ کنید.
- فشار دسته را با پیچ تنظیم قدرت C تنظیم کنید. از یک آچار آلن 32/7 استفاده کنید و پیچ C را خلاف جهت عقربه‌های ساعت آن قدر بپیچانید که دسته به آرامی شروع به حرکت به سمت بالا کند. اگر پس از تنظیم به آرامی روی دسته ضربه بزنید، ممکن است کمی به عقب برگردد. شکل 4-7 را نگاه کنید.
- توجه: ممکن است به 15 تا 20 دور پیچاندن نیاز باشد. اگر دسته همچنان شل است و پیچ را دیگر نمی‌توان چرخاند، با نماینده سرویس دهی Avedro محلی خود تماس بگیرید.



شکل 4-7. تنظیم فشار دسته با پیچ تنظیم قدرت C

- پیچ تنظیم قدرت C را دو دور کامل در جهت عقربه‌های ساعت بچرخانید.
- دقت کنید که دسته ثابت باشد که خود به خود به سمت بالا نرود.
- دسته را به بالاترین حالت خود بالا بکشید و پیچ تنظیم تعادل A را آنقدر سفت کنید که تماس رخ دهد و سپس با حداکثر نصف دور یا سه چهارم دور پیچاندن، آن را سفت کنید. به شکل 4-5 نگاه کنید.
- دسته را در حالت افقی قرار دهید و پیچ تنظیم تعادل B را آنقدر سفت کنید که تماس رخ دهد و سپس با حداکثر نصف دور یا سه چهارم دور پیچاندن، آن را سفت کنید. به شکل 4-6 نگاه کنید.
- دسته را به اندازه دامنه کامل حرکتی خود، به سمت بالا و پایین بچرخانید. دقت کنید که به سمت بالا یا پایین رانده نشود.
- توجه: اگر دسته از هر حالتی به سمت بالا می‌رود، به حالت افقی بازگردانید و پیچ تنظیم قدرت C را در جهت عقربه‌های ساعت، هر بار به اندازه یک چهارم دور بچرخانید تا دیگر خود به خود بالا نرود.

4.11

جابجایی سیستم

- KXL به عنوان یک سیستم قابل جابجایی در محیط مطب طراحی شده است. اگر بنا به هر دلیلی، نیاز به حمل و نقل یا ارسال سیستم KXL داشتید، با نماینده Avedro محلی خود تماس بگیرید. بسته بندی و حمل و نقل سیستم باید فقط توسط پرسنل آموزش دیده و مجاز Avedro انجام شود.
- قبل از انتقال سیستم KXL از یک اتاق به اتاق دیگر، مانیتور باید در قسمت کناری سیستم قرار گیرد و سری اپتیک UV در نزدیکی دستگیره حمل قرار گیرد و دسته دستگاه باید به سمت عقب باشد. سپس سیستم را می‌توان به راحتی با دستگیره حمل هل داد و از چارچوب در رد کرد.



شکل 4-8. وضعیت جابجایی سیستم

4.12

شرایط نگهداری سیستم

- به مشخصات مربوط به میزان دما و رطوبت نگهداری که در فصل 7.0 – مشخصات آمده است توجه کنید.
- همه پنل‌های سیستم را به منظور جلوگیری از ورود گرد و خاک و رطوبت ببندید؛ انجام این کار الزامی است.
- همه اجزاء را خاموش کنید و کلید برق اصلی را نیز خاموش نمایید. دوشاخه برق را از پریز بیرون بکشید. باتری‌ها را از کنترل از راه دور بی سیم خارج کنید.
- هیچ یک از اجزاء سیستم را از هم جدا نکنید زیرا این کار ممکن است منجر به عدم انطباق یا آسیب شود.

4.13

نرم افزار

- در صورت خرابی یا درست کار نکردن نرم افزار، با نماینده سرویس دهی Avedro محلی خود تماس بگیرید. بهروزرسانی‌های نرم افزار، فقط باید توسط نمایندگان سرویس دهی Avedro انجام شوند.

4.14 خطرات مرتبط با دور ریختن محصولات زائد

- هنگام دور ریختن محصولات زائد، از همه مقررات محلی مربوطه پیروی کنید.

4.15 بررسی موارد قابل رویت

- قبل از هر بار درمان، همه اجزاء دستگاه را به طور منظم از بابت وجود آسیب با خرابی بررسی کنید.

5 طبقه بندی دستگاه

مطابق با استاندارد الکتریکی تجهیزات پزشکی 1-EN60601

- محافظت در برابر شوک الکتریکی
 - کلاس 1 (منبع برقی خارجی)
- درجه محافظت در برابر شوک الکتریکی
 - طبقه بندی نشده، قطعه مورد استفاده برای دستگاه فراهم نشده است
 - محافظت سیستم در برابر ورود اجسام: IP20 (هیچ محافظتی در برابر ورود آب وجود ندارد)
 - محافظت کنترل از راه دور ارتقاء یافته در برابر ورود اجسام: IP53
- روش استریل یا ضد عفونی کردن
 - دستگاه قابل ضد عفونی
- درجه محافظت در برابر استفاده در حضور یک مخلوط قابل اشتعال
 - محافظتی وجود ندارد
 - شرایط استفاده
 - خدمات رسانی مداوم

مطابق با بخش 15 کمیسیون ارتباطات فدرال، EN55011 و 2-EN60601

- کلاس B

مطابق با استاندارد 1-EN60825 مربوط به ایمنی محصولات لیزری

- لیزرهای همتراز سازی در دسته محصول لیزری کلاس 1 قرار دارند.

مطابق با استاندارد EN62471 مربوط به ایمنی فوتوبیولوژیکی لامپها و سیستمهای لامپی

- IEC 62471:2006 گروه خطر 2
- EN 62471:2008 گروه خطر 3

مطابق با الحاقیه 3.3 بخشنامه EEC/42/93

- کلاس IIa

الزامات سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

سیستم KXL پیروی از موارد احتیاطی ویژه ای مرتبط با سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) را ملزم می‌دارد. نصب و استفاده باید مطابق با اطلاعات EMC ارائه شده در این کتابچه راهنما انجام شود. تجهیزات قابل حمل و سیار ارتباطی با فرکانس رادیویی (RF) ممکن است روی سیستم KXL اثر بگذارد.



راهنمایی و اعلامیه سازنده - انتشار امواج الکترومغناطیسی		
سیستم KXL به منظور استفاده در محیط الکترومغناطیسی مندرج در ذیل طراحی گردیده است. مشتری یا کاربر سیستم KXL باید اطمینان حاصل کند که از سیستم در چنین محیطی استفاده می‌شود.		
تست انتشار	انطباق	محیط الکترومغناطیسی - راهنمایی
میزان انتشار فرکانس رادیویی (RF) CISPR 11	گروه 1	سیستم KXL از انرژی فرکانس رادیویی (RF) فقط برای عملکرد داخلی خود استفاده می‌کند. بنابراین، میزان انتشار RF بسیار کم است و احتمالاً هیچ اختلالی در تجهیزات الکترونیکی اطراف ایجاد نمی‌کند.
میزان انتشار فرکانس رادیویی (RF) CISPR 11	کلاس B	سیستم KXL برای استفاده در کلیه مراکز مناسب است از جمله مراکز خانگی و مراکزی که مستقیماً به شبکه برق ولتاژ پایین عمومی متصل هستند که برای ساختمانهایی با مصارف خانگی برق رسانی می‌کند.
میزان انتشار هارمونیک IEC 61000-3-2	کلاس A	هشدار: ویژگی‌های انتشار این تجهیزات، آن را برای استفاده در مناطق صنعتی و بیمارستان‌ها مناسب می‌سازد (CISPR 11 کلاس A). این تجهیزات در صورت استفاده در یک محیط مسکونی (که معمولاً CISPR 11 کلاس B برای آن الزامی است) ممکن است محافظت کافی را جهت خدمات ارتباطی با فرکانس رادیویی فراهم نسازد. ممکن است کاربر ناچار به انجام اقدامات کاهش‌دهنده مشکلات، مانند جابجایی یا تغییر جهت تجهیزات شود.
نوسانات ولتاژ/ ایجاد اختلال در نور (سوسو زدن نور) IEC 61000-3-3	مطابقت دارد	

راهنمایی و اعلامیه سازنده - ایمنی الکترومغناطیسی			
سیستم KXL به منظور استفاده در محیط الکترومغناطیسی مشخص شده در ذیل طراحی شده است. مشتری یا کاربر سیستم KXL باید اطمینان حاصل کند که از این سیستم در چنین محیطی استفاده می‌شود.			
تست ایمنی	سطح تست IEC 60601	سطح انطباق	محیط الکترومغناطیسی - راهنمایی
تخلیه الکترواستاتیک (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 کیلوولت تخلیه تماس +/-15 کیلوولت تخلیه هوا	+8/- کیلوولت تخلیه تماس +15/- کیلوولت تخلیه هوا	کفپوش باید از جنس چوب، بتن یا سرامیک باشد. در صورتی که کف زمین با مواد مصنوعی (سنتتیک) پوشیده شده باشد، رطوبت نسبی باید حداقل 30% باشد.
تست الکتریکی حفاظت در برابر جریان‌های گذرا/لحظه‌ای IEC 61000-4-4	+2/- کیلوولت برای خطوط برقی +1/- کیلوولت برای خطوط ورودی/خروجی	+2/- کیلوولت برای خطوط برقی کاربرد ندارد خطوط ورودی/خروجی	کیفیت برق اصلی باید مانند کیفیت برق معمول یک محیط تجاری یا بیمارستانی باشد.
جریان برقی نابینجار IEC 61000-4-5	+1/- کیلوولت خط (خطوط) به خط (خطوط) +2/- کیلوولت خط (خطوط) به زمین	+1/- کیلوولت خط (خطوط) به خط (خطوط) +2/- کیلوولت خط (خطوط) به زمین	کیفیت برق اصلی باید مانند کیفیت برق معمول یک محیط تجاری یا بیمارستانی باشد.
افت ناگهانی ولتاژ، قطعی‌های کوتاه مدت و تغییرات ولتاژ در خطوط ورودی برق IEC 61000-4-11	UT %0 (افت ناگهانی در UT) برای 0.5 چرخه UT %0 (افت ناگهانی در UT) برای 1 چرخه UT %70 (افت ناگهانی در UT) برای 30/25 چرخه UT %0 (افت ناگهانی در UT) برای 5 ثانیه	UT %0 (افت ناگهانی در UT) برای 0.5 چرخه UT %0 (افت ناگهانی در UT) برای 1 چرخه UT %70 (افت ناگهانی در UT) برای 30/25 چرخه UT %0 (افت ناگهانی در UT) برای 5 ثانیه	کیفیت برق اصلی باید مانند کیفیت برق معمول یک محیط تجاری یا بیمارستانی باشد. اگر کاربر سیستم KXL نیاز دارد که در زمان قطع شدن برق اصلی به صورت مداوم از دستگاه استفاده کند، توصیه می‌شود که برق سیستم KXL توسط یک منبع برقی بدون قطعی یا باتری تامین شود.
فرکانس برق (50/60 Hz) میدان مغناطیسی IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	فرکانس برق میدان‌های مغناطیسی باید در سطحی باشد که متناسب با یک مکان معمول در یک محیط تجاری یا بیمارستانی معمول است.
توجه: UT ولتاژ برق اصلی جریان متناوب قبل از اعمال سطح تست است.			

راهنمایی و اعلامیه سازنده - امینی الکترومغناطیسی			
سیستم KXL به منظور استفاده در محیط الکترومغناطیسی مشخص شده در ذیل طراحی شده است. مشتری یا کاربر سیستم KXL باید اطمینان حاصل کند که از این سیستم در چنین محیطی استفاده می‌شود.			
تست ایمنی	سطح تست IEC 60601	سطح انطباق	محیط الکترومغناطیسی - راهنمایی
فرکانس رادیویی هدایتی IEC61000-4-6	3 Vrms تا 150 kHz 80 MHz	3 Vrms	فاصله تجهیزات قابل حمل و سیار ارتباطات RF با هر یک از اجزاء سیستم KXL از جمله کابل‌ها نباید کمتر از فاصله توصیه شده‌ای باشد که از طریق معادله مربوط به فرکانس فرستنده محاسبه گردیده است. فاصله توصیه شده 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ تا $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz
RF منتشر شده IEC 61000-4-3	V/m 3 تا 80 kHz 2.7 GHz	3 V/m	2.7 GHz تا $d=1,2\sqrt{P}$ $d=2,3\sqrt{P}$ 80 MHz که در آن P حداکثر میزان قدرت خروجی فرستنده به وات (W) مطابق با سازنده فرستنده و d، فاصله توصیه شده به متر (m) است. قدرت میدان مغناطیسی از فرستنده‌های RF ثابت طبق آن چه از طریق بررسی سایت الکترومغناطیسی تعیین شده، الف: باید کمتر از سطح انطباق در هر محدوده فرکانسی باشد؛ ب: ممکن است در نزدیکی تجهیزاتی با نماد زیر تداخل رخ دهد:
میدان‌های مجاورتی تجهیزات بی سیم ارتباطات RF (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)	15 فرکانس خاص. سطح ایمنی 9-28V/m	15 فرکانس خاص. سطح ایمنی 9-28V/m	
<p>نکته 1 در 80 MHz و 800 MHz، بالاترین محدوده فرکانسی اعمال می‌شود.</p> <p>نکته 2 این رهنمودها ممکن است برای همه موقعیت‌ها صدق نکند. انتشار الکترومغناطیسی تحت تاثیر جذب و انعکاس سازه‌ها، اشیاء و افراد است.</p>			
<p>الف قدرت میدان مغناطیسی از فرستنده‌های ثابت مانند ایستگاه‌های پایه رادیو، تلفن (همراهی/بی سیم) و رادیوهای سیار زمینی، رادیوی آماتور، پخش رادیو AM و FM و پخش تلویزیون را نمی‌توان به صورت نظری با دقت تخمین زد. به منظور بررسی محیط الکترومغناطیسی فرستنده‌های ثابت RF، یک بررسی سایت الکترومغناطیسی باید در نظر گرفته شود. در صورتی که قدرت میدان مغناطیسی اندازه گیری شده در محلی که سیستم KXL در آن استفاده می‌شود بیشتر از سطح انطباق RF مربوطه در فوق باشد، سیستم KXL باید به منظور تایید کارکرد عادی تحت نظارت قرار گیرد. در صورت مشاهده عملکرد غیر عادی، ممکن است انجام اقدامات دیگر مانند تغییر جهت یا تغییر مکان سیستم KXL لازم باشد.</p> <p>ب در محدوده فرکانس 150 kHz تا 80 MHz، قدرت میدان مغناطیسی باید کمتر از 3 V/m باشد.</p>			

فواصل توصیه شده بین تجهیزات قابل حمل و سیار ارتباطات RF و سیستم KXL			
سیستم KXL به منظور استفاده در یک محیط الکترومغناطیسی طراحی شده که در آن تداخلات انتشار شده RF تحت کنترل است. مشتری یا کاربر سیستم KXL می‌تواند با حفظ حداقل فاصله بین تجهیزات قابل حمل و سیار ارتباطات RF (فرستنده‌ها) و سیستم KXL طبق توصیه‌های ذیل مطابق با حداکثر قدرت خروجی تجهیزات ارتباطاتی، به جلوگیری از بروز اختلالات الکترومغناطیسی کمک کند.			
فاصله مطابق با فرکانس فرستنده به متر			میزان حداکثر قدرت خروجی فرستنده (W)
2.7 GHz تا 800 kHz $d = 2.3\sqrt{P}$	800 MHz تا 80 kHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz تا 150 kHz $d = 1.2\sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100
<p>برای فرستنده‌هایی که حداکثر قدرت خروجی آنها در لیست فوق ذکر نشده است، فاصله (d) توصیه شده به متر (m) را می‌توان با استفاده از معادله مربوط به فرکانس فرستنده تخمین زد که در آن P حداکثر میزان قدرت خروجی فرستنده به وات (W) مطابق با سازنده فرستنده است.</p> <p>نکته 1 در 80 MHz و 800 MHz، بالاترین محدوده فرکانسی اعمال می‌شود.</p> <p>نکته 2 این رهنمودها ممکن است برای همه موقعیت‌ها صدق نکند. انتشار الکترومغناطیسی تحت تاثیر جذب و انعکاس سازه‌ها، اشیاء و افراد است.</p>			



سیستم KXL دارای سامانه بازشناسی با امواج رادیویی (RFID) است که امواج با فرکانس 13.56 MHz را می‌فرستد و دریافت می‌کند. این کارکرد ممکن است با سایر تجهیزات مختل شود حتی اگر این تجهیزات با الزامات انشمار CISPR مطابقت داشته باشند.

سیستم KXL دارای فرستنده‌های RF زیر است:
RFID Reader
<ul style="list-style-type: none"> • 13.56MHz Reader/Writer • آنتن جدانشدنی: حداکثر محدوده بازخوانی 4 اینچ • حداکثر قدرت خروجی 200mW است. • مطابق با: ISO15693، ISO18000-3

بیشترین میزان انتشار تولید شده توسط تجهیزات مذکور در زیر آمده است:

اصلی	فرکانس (MHz)	سطح (dB μ V/m) در فاصله 30 متری	حد (dB μ V/m) در فاصله 30 متری	حاشیه (dB)
پاراگراف (a) 15.225	13.56 (نقطه اوج)	29.8	84	-54.2

سایر	فرکانس (MHz)	سطح (dB μ V/m)	حد (dB μ V/m)	حاشیه (dB)
هارمونیک	27.12 (نقطه اوج)	-5.2	29.5	-34.7
غیرواقعی	200.6 (نقطه اوج)	34.5	40.0	-5.5
منتقل شده	0.199 (میانگین)	38.8	54.6	-15.8










کنترل از راه دور بی‌سیم


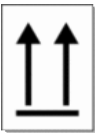




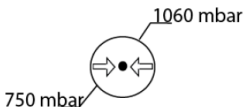
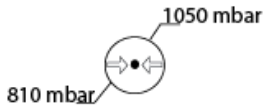

- FCC ID SXJ87027-TX
- محدوده فرکانس 2405MHz تا 2475MHz
- انتشار مطابق با CFR 47 بخش 15

کنترل از راه دور بی‌سیم

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- محدوده فرکانس 2402MHz تا 2480MHz
- انتشار مطابق با CFR بخش 15

6 فهرست نماد

نماد متنی	تصویر نماد	تعریف
1. نماد عدم استفاده در حضور مواد بی‌حسی قابل اشتعال		خطر، ریسک انفجار نباید استفاده شود.
2. نماد AC		جریان متناوب
3. "i" در یک کتاب		توجه: به اسناد همراه مراجعه کنید
4. نماد زمین به صورت دایره		حفاظت اتصال به زمین (گراند)
5. نماد حفاظت در برابر ورود اجسام	IP20 (کنترل از راه دور اصلی) IP53 (کنترل از راه دور ارتقاء یافته)	کنترل از راه دور اصلی: محافظت در برابر ورود مواد (مواد جامد کمتر از 12.5 mm و بدون محافظت در برابر ورود آب). کنترل از راه دور ارتقاء یافته: محافظت در برابر ورود گرد و خاک یا آب در صورت نگه داشتن دستگاه به صورت ایستاده یا پاشیده شدن کمی آب.
6. دکمه روشن کردن		حالت استندبای (آماده باش)
7. کلید برق		روشن
8. کلید برق	○	خاموش
9. علامت CE		علامت مطابقت
10. سازنده		نام و نشانی سازنده
11. ! در یک مثلث		هشدار درباره خطاری خاص در کتابچه راهنمای کاربر
12. وزن خالص (به کیلوگرم) وزن ناخالص (به کیلوگرم)	NW GW	وزن
13. چتر همراه با قطرات باران		در جای خشک نگه دارید: در جایی دور از رطوبت نگه دارید (این نماد با یا بدون قطرات باران است)

تعریف	تصویر نماد	نماد متنی
محتویات شکستنی هستند، با احتیاط با آن کار کنید	یا 	14. لیوان شکسته
کارتن را طوری نگه دارید که فلش‌ها رو به بالا باشند		15. دو فلش به سمت بالا
محدودیت‌های رطوبت (درصدهای موجود در زیر و بالای نماد، محدودیت قابل قبول برای رطوبت است)		16. قطره آب در یک جعبه
محدودیت‌های دمای کار با دستگاه		17. محدودیت‌های دمای کار با دستگاه
محدودیت‌های دمای نگهداری		18. محدودیت‌های دمای نگهداری
تشدید مغناطیسی ایمن نیست – از دستگاه تصویرسازی تشدید مغناطیسی (MRI) دور نگه دارید		19. MR در دایره که روی آن خط کشیده شده است
محدودیت‌های فشار جو در نگهداری		20. محدودیت‌های فشار نگهداری
محدودیت‌های فشار جو کار با دستگاه		21. محدودیت‌های فشار کار با دستگاه
فرکانس رادیویی ارسالی از طریق دستگاه		22. سیگنال منتشر شده

7 مشخصات

مشخصات	شرح
الکتريکی	خطوط ولتاژ 100 تا 240 ولت جريان متناوب جریان 1A - 2A تک فاز 50/60 Hz، RMS 2 باتری AAA کنترل از راه دور اصلی 2 باتری AA کنترل از راه دور ارتقاء یافته
لیست کابل‌ها و لوازم جانبی	کنترل از راه دور بی سیم کابل برق جريان متناوب ویژه بیمارستان (قابل قفل شدن/قابل جدا شدن)
ارسال انرژی	تابش UV $3 - 45 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ 365 nm
منبع نوری ال ای دی UVA	تابش UV 365 nm
رابط‌های بیرونی	USB 2.0
ابعاد فیزیکی	حداکثر 60 x 60 x 150 cm (طول x عرض x ارتفاع)
وزن (بسته بندی)	وزن خالص 48 کیلوگرم وزن ناخالص 120 کیلوگرم
عمر باتری کنترل از راه دور (شرایط عادی کار)	18 ساعت
FCC ID و فرکانس‌های کارکرد مربوط به کنترل از راه دور و دانگل	FCC ID: SXJ87027-TX (کنترل از راه دور اصلی) FCC ID: 2AVGK-KXLTX (کنترل از راه دور ارتقاء یافته) 2.405-2.475 GHz
شرایط محیطی کار با دستگاه	این سیستم تحت شرایط جوی (بدون تراکم) زیر کار می‌کند.
دمای محیط	15+ تا 30+ درجه سانتیگراد
رطوبت نسبی	20% تا 80%، غیرمترکم
فشار جو	810 تا 1050 mbar
شرایط حمل و نقل و نگهداری	این دستگاه بدون آسیب یا افت عملکرد، شرایط حمل و نقل و نگهداری را تحمل می‌کند.
دمای محیط	15- تا 60+ درجه سانتیگراد
رطوبت نسبی	10% تا 80%، غیرمترکم
فشار جو	750 تا 1060 mbar