

CFX-LINKER[®]

corneal cross-linking system

User manual

Rev.11
of 31/03/2023





User manual



Manuale Utente



Benutzerhandbuch



Manuel d'utilisation



Manual de usuario



Instrukcja użytkownika



用户手册



Käyttöopas

CFX-LINKER[®]

corneal cross-linking system

User manual

 English

Rev.11
of 31/03/2023



Table of Contents

Table of Contents 2
Index of figures 3

Section 1 Overview

Overview 4
Information on the user manual 4
Conventions used in this manual 4
Updates to the product and the user manual 4
User comments 5
Information on the device 5
 Control unit 6
 Optical body 6
Information on the device software 7
Labelling 7
Package contents 8
Reproduction 8
Assistance 8

Section 2 Side effects and warnings

Side effects and warnings 9
Side effects 9
Cautions and Precautions 9
Electrical safety 9
Electromagnetic compatibility 10
Patient safety 13
Additional comments on safety 13
Disposal of the product (electrical and electronic waste) 13
Guidelines 14
 Positioning the device 14
 Positioning the operator 14

Section 3 Use of the device

Use of the device 15
Important precautions before switching on the device 15
User Configuration 15
Switching on the device 15
Positioning the device/operator/patient 16
End of treatment 16
Alignment 17



Section 4 Maintenance/Service

Maintenance/Service	18
Installation criteria	18
Maintenance	18
Service	18
Troubleshooting	18
Instructions for sterilisation and disinfection	18
Cleaning the device	19
Cleaning the opening	19
Monitor Cleaning	19
Adjustment of the articulated arm	20
Regular maintenance	20
Handling the device	20
Storage of the device	21
Software	21

Section 5 Features of the device

Features of the device	22
Dimensions of the device	22
Monitor features	22
UV Beam	22
Temperature, humidity and pressure limits	22
Electrical features	22
Reference standards and regulations	23

Index of figures

	Page
Figure 1 Diagram of CF X-LINKER device	5
Figure 2 Diagram of control unit (front)	6
Figure 3 Diagram of control unit (lateral)	6
Figure 4 Optical body diagram	6
Figure 5 Labels affixed to the machine body	7
Figure 6 Labels affixed to both sides of the optical head	7
Figure 7 Diagram showing the positioning of the device/operator/patient	16
Figure 8 System operating diagram for finding the plane of focus	17
Figure 9 Example of correct alignment	17
Figure 10 Example of incorrect alignment	17
Figure 11 Positioning the stand for transportation	20

Section 1 Overview

Read the information in this manual before using the CF X-LINKER medical device.

Information on the user manual

This user manual is a necessary reference tool for use of the device. It is intended for those who already have basic cross-linking skills, and should not be used as a training manual for these skills or other clinical procedures. It is essential to undergo training in cross-linking techniques in order to use the device. The user manual describes the procedures for preparing, using and maintaining the CF X-LINKER medical device. All operating instructions, illustrations, error messages and relevant information are contained in this manual. The operator is responsible for ensuring that all safety instructions found in this manual are applied.

The user manual contains a summary and an analytical index that facilitate the search for information contained therein. The manual is divided into the following sections:

Section 1	“Overview”	General information on the user manual and the device
Section 2	“Side effects and warnings”	Information on safe handling and basic operation practices
Section 3	“Use of the device”	Information on the use of the device
Section 4	“Maintenance/Service”	Information on routine maintenance of the device and the service
Section 5	“Technical features”	Technical features of the device

Conventions used in this manual

The following conventions are used in this user manual.

- The **Caution** notes describe the precautions necessary to avoid causing injury or endangering the life of the user.
- The **Warning** notes describe the precautions necessary to prevent damage to products.
- If the operations in which a procedure is structured are numbered, they should be performed in the corresponding order.
- Bulleted lists present the information in list format, however, this does not imply a sequence.

Updates to the product and the user manual

The Manufacturer will probably offer software updates, new functions and improvements to the device performance in the future. Updates to the user manual accompany software updates and provide detailed information about the improvements made.

User comments

Users are invited to ask questions and make comments on the products by sending these to info@iromedgroup.com.

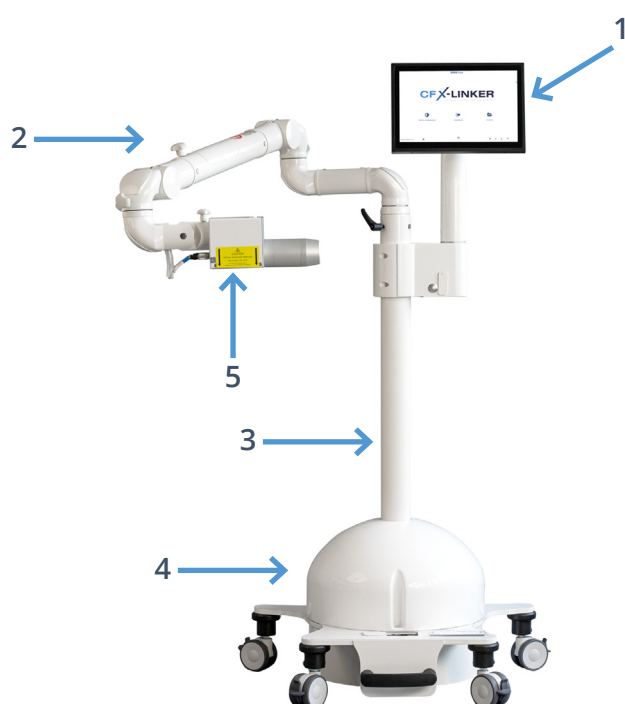
Information on the device

CF X-LINKER is an electronic medical device used for corneal cross-linking: it emits ultra violet light (wavelength: 365 nm) and enables the photo-polymerisation of stromal collagen fibrils in order to increase the rigidity, resistance and biomechanical stability of the cornea. CF X-Linker is suitable for the most common types of treatment and is equipped with a customisable operation mode, thus enabling “personalised” patient care. The UV emission is controlled by a computer and an advanced software program which, by means of a touch-screen system, enables the selection and execution of the desired treatment.

The CF-X LINKER device is indicated in the conservative treatment of keratoconus and all ectatic corneal diseases. In particular, it is indicated:

- in all ectatic corneal diseases, both genetic and iatrogenic, such as keratoconus and/or marginal pellucid degeneration, a disease characterised by progressive swelling of the cornea and an abnormal laxity of the corneal parenchyma due to reduced cohesion of the collagen lamellae of which it is composed.
- in all ectatic diseases of the cornea caused by infections, trauma, post-LASIK refractive surgery and/or post-photorefractive keratectomy (PRK) and/or radial keratotomy (RK).
- infections in diseases of the cornea, such as keratitis, and generally all situations that require cross-linking.

The following diagram provides a schematic illustration of the device.



Number	Component
1	Control unit
2	Articulated arm
3	Stand
4	Base
5	Optical body

Figure 1 Diagram of CF X-LINKER device

Table 1: Components of the device

Control unit

The control unit is schematically shown below:



Figure 2 Diagram of control unit (front)

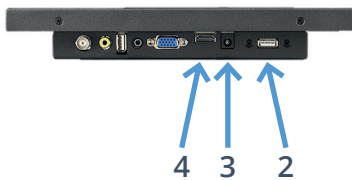


Figure 3 Diagram of control unit (lateral)

Number	Component
1	Touch screen monitor
2	Touch screen cable (USB)
3	Power supply
4	Video cable (HDMI)

Table 2: Control unit components

Optical body

The optical body contains the UVA output mechanism. The output area diameter (3-12 mm) can be selected by means of the iris positioned as shown in Figure 4. The purpose of the red lights is to guide the operator during alignment of the device. The operating parameters are entered through a user interface on touch screen.

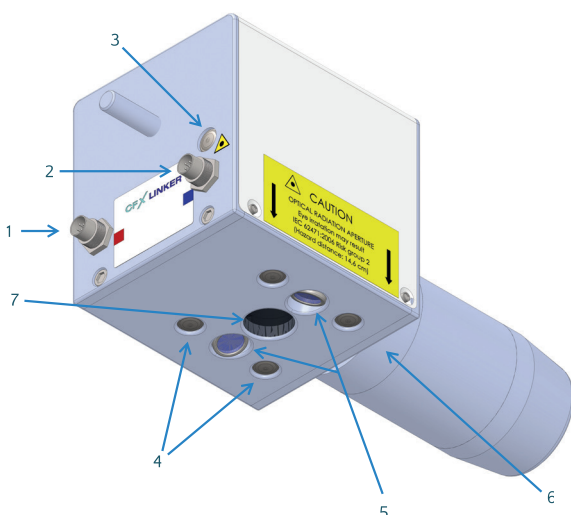


Figure 4 Optical body diagram

Number	Function
1	Camera connector (Cable 1 optical body)
2	UV system connector
3	UV emission warning light
4	White light
5	LED for identifying the working plane
6	Diaphragm
7	UV Beam

Table 3: Functioning of the optical body

The device works within pre-set values in a range of less than $\pm 20\%$. During operation, the output is constantly monitored (with a frequency greater than one second) by measuring the current supplied to the LED.

Information on the device software

The operation of the CF X-Linker is controlled by the software installed on the device itself. Screen images in this manual are to be considered representative: in fact, there may be no significant differences between what is shown on the device and what is shown in this manual depending on the software version.

Labelling

This paragraph contains the labels located on the instrument and explanations of the symbols used are provided.

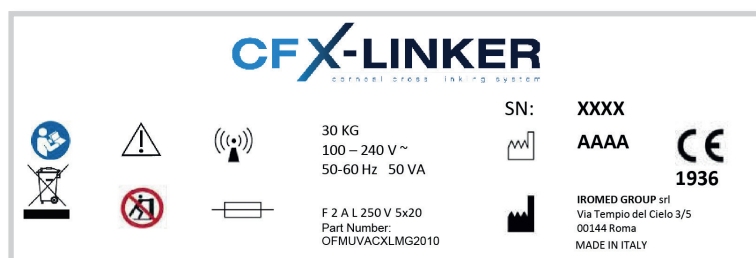


Figure 5 Labels affixed to the machine body



Figure 6 Labels affixed to both sides of the optical head

Label	Explanation
	Obligation to consult this manual before use
	Separate collection of waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Warning. Consult instructions for use
SN:	Device serial number
	Year of production
	Manufacturer
CE	CE marking symbol
	Alternating current
	The device could tip over if pushed or not properly attached
	The device emits non-ionising radiation
	Emission of optical radiation
	Relative humidity

Table 4: Explanation of symbols on labelling

Package contents

The dimensions of the CF X-LINKER medical device package are 77 x 57 x 44 cm. Each package contains:

Number	Part
1	Tripod base
2	Wheels
3	Protective cover
4	Optical head in a protective case
5	Control unit
6	Articulated arm
7	Vertical support
8	AC power cord
9	User Manual
10	Software Manual
11	Declaration of Compliance
12	Anti-drying gel
13	Tool set containing screwdriver, USB mass storage device, hex wrench and screws
14	USB stick

Table 5: Package contents

Reproduction

This manual is the exclusive property of the Manufacturer and may not be duplicated, copied or transmitted electronically, even partially, without the written consent from the Manufacturer.

Assistance

In the event of difficulties in using the CF X-LINKER, please contact the authorised area representative.

Section 2 Side effects and warnings

Side effects

This section describes the situations in which the device should not be used, because the risk of use is higher than any possible benefit. Conditions that may contraindicate the use of the device include:

- Cuts or injuries in the eye to be treated
- Chemical damage or delayed epithelial healing in the eye to be treated
- Pregnancy (including during the planning of pregnancy) or breastfeeding
- Corneal thickness less than 300 microns
- Aphakic and pseudophakic patients whose implanted lenses have no UV blocking
- Paediatric patients under 4 years of age.

Cautions and Precautions

- The Custom Fast protocol must only be implemented in combination with the “Ribocross TE” or “Ribo-fast” medical device.
- Assess the potential benefits to patients with the following conditions:
 - Herpes simplex, herpes zoster keratitis, recurrent corneal erosion, corneal dystrophy
 - Epithelial healing disorders

Electrical safety

This equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). It must be installed and used according to the EMC information provided in this manual.

Warning



To avoid the risk of electric shock, this equipment must be connected to a protective earthed socket.

Warning



This equipment operates with hazardous voltages that can cause shocks, burns or lead to death. Do not remove any fixed panels in order to reduce the risk of electric shock, and involuntary exposure to UVA. Make sure that all system services, beyond those described in this manual are only performed by qualified personnel authorized by the Manufacturer.

Caution











Turn off the switch and unplug the power cord before cleaning (disinfection) of the device. Do not pull the cables when removing the power cord from the power outlet. Hold the plug and pull it from the outlet.

Caution



Do not use the device with a damaged power cord.

- Caution**  Place the power cord so that it cannot be stepped on, kinked, pressed, bent, crushed, or accidentally pulled out of the socket.
- Caution**  Do not use the instrument near water, and be careful not to spill liquids on any part of it.
- Caution**  Do not use the CF X-LINKER device in the presence of flammable mixtures or anaesthetics.
- Caution**  Never look directly into the UV light beam. Never direct the light beam on a person except for therapeutic purposes.
- Caution**  Do not use near or stacked with other equipment; if it is used adjacent to or stacked with other equipment, verify that the device operates normally as expected.
- Caution**  The equipment must not be modified.
- Caution**  The use of power cords other than the one supplied is not recommended, since different cables could increase emissions or decrease the immunity of the device.
- Caution**  The mobile terminals may affect the functioning of the device.

Electromagnetic compatibility

The CF X-LINKER device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

Aspects of emission		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The internal operation of the CF X-LINKER product uses RF energy only. Its RF emissions are therefore very low, and interference with nearby electronic equipment is unlikely.
RF emissions CISPR 11	Class B	The CF X-LINKER product is suitable for use in all buildings, including those used for domestic purposes and those directly connected to a low voltage power supply network that supplies domestic buildings.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The appliance can be used in all buildings, including domestic buildings, and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings for domestic use.
Emission of voltage fluctuations/flickers IEC 61000-3-3	Compliant	

Aspects of immunity

The CF X-LINKER product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user should ensure that it is used in such an environment

Immunity tests	IEC 60601 test level	Level of compliance	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV on contact ±15kV in air	± 8kV on contact ±15kV in air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If the floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.
Transients/rapid electrical pulse sequence IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines	± 2kV for power supply lines	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Over voltages IEC 61000-4-5	±1/2kV differential mode	±1/2kV differential mode	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage fluctuations on power input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% gap in UT) for 0.5 cycles <5% UT (>95% gap in UT) for 1 cycle 70% UT (30% gap in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% gap in UT) for 250 cycles	<5% UT (>95% gap in UT) for 0.5 cycles <5% UT (>95% gap in UT) for 1 cycle 70% UT (30% gap in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% gap in UT) for 250 cycles	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during mains voltage interruptions, it is recommended that the appliance is powered by an uninterruptible power supply or batteries.
Magnetic field at mains frequency (50Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetic fields at network frequency should be at levels that are normal for a typical location in a commercial or hospital setting.


NOTE: UT is the AC mains voltage before applying the standard of proof.

Aspects of immunity to R.f.

The CF X-LINKER product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	Standard of proof EN 60601-1-2	Level of compliance	Electromagnetic environment GUIDE
RF conducted EN 61000-4-6	6Veff from 150kHz to 80MHz	6Veff from 150kHz to 80MHz	Portable and mobile Rf communication devices should not be used near any part of the device, including cables, unless they comply with the recommended separation distances calculated using the applicable equation for the transmitter frequency. Recommended separation distances: d = 1.2 x √P from 150kHz to 80MHz d = 1.2 x √P from 80MHz to 800MHz d = 2.3 x √P from 800MHz to 2.7GHz Where P is the maximum output power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer, and (d) is the recommended separation distance in metres (m)
RF Radiated EN 61000-4-3	10Veff from 80MHz to 2.7GHz	10Veff from 80MHz to 2.7GHz	

The magnetic field strength of fixed RF transmitters, as determined in an electromagnetic site survey, may be less than the compliance level in each frequency range.

Interference may occur near devices marked with the special symbol 

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radio frequency disturbances are controlled. The patient or family member using the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, in connection with the peak output of the communications equipment.

Maximum output power of the specified transmitter (W)	Separation distance to the transmitter frequency (m)			
	From 15 kHz to 80MHz	From 80MHz to 800MHz	From 800MHz to 1GHz	From 1GHz to 2.5GHz
0.01	0.12	0.04	0.07	0.23
0.1	0.37	0.11	0.22	0.74
1	1.17	0.35	0.70	2.33
10	3.69	1.11	2.21	7.38
100	11.67	3.50	7.00	23.33

Patient safety

The treatment must take place in a calm and relaxed environment so as not to distract the patient's attention. The patient must lie on a couch. The patient's head should rest comfortably on a headrest.

Caution



It is imperative that neither the couch nor the CF X-LINKER device are moved during treatment.

Caution



The CF X-LINKER is a medical device. It may only be used in healthcare facilities or medical areas, by medical specialists and practitioners (e.g. optometrists), within the limits permitted by law and according to regulations concerning professional practice.

Additional comments on safety

Caution



The UV beam is calibrated in the factory and is checked once a year. **Any external modifications** (for example, interposition of optical elements) are prohibited.

Caution



Any plastic equipment can be damaged if affected by UV beam resulting in possible product degradation.

Caution



It is recommended to wear protective goggles when using the device to avoid potentially hazardous light radiation exposure.

Caution



Before use, place the device so that it is easier to disconnect in case of need.

Caution



Do not use in oxygen-rich environments.

Caution



The device is classified under risk class 2 (EN 60601-2-57: 2011) up to a distance of 200 cm from the emitter of the UV beam.

Caution



Avoid unauthorised use of the device.

Disposal of the product (electrical and electronic waste)



This marking shown on the product indicates that the product must not be disposed of with other household waste at the end of the life cycle. To prevent possible damage to the environment or health from uncontrolled waste disposal, the user is encouraged to separate the product from other types of waste and recycle them responsibly to promote the sustainable reuse of material resources. Users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchase contract. Do not mix this product or its electronic accessories with other commercial waste.

Guidelines

The purpose of the guidelines set out below is to enable the practitioner to use the device as comfortably and efficiently as possible.

Caution



Use of the device refers to the physical interaction between the practitioner and the device. As with other physical activities of a similar nature, the user may occasionally experience discomfort in the hands, fingers, arms, shoulders, eyes, back or other parts of the body when using the CF X-LINKER device. However, symptoms such as constant or recurring discomfort, pain, spasms, intense pain, tingling, numbness, burning sensations, or stiffness should not be underestimated and medical advice should be sought. These symptoms can be linked with musculoskeletal disorders (MSD), which, besides being painful, can result in potentially disabling injuries to the nerves, muscles, tendons, or other body parts. Examples of MSD include tunnel carpal tunnel and tendinitis. Researchers are not able to give definitive answers to the many questions related to MSD, however, it is generally agreed that the factors associated with their occurrence include: pre-existing medical and physical conditions, overall health conditions, positioning of the equipment and body when working, working frequency, hours of work and other at-risk physical activities. This chapter provides guidelines that may help improve comfort and reduce the risk of developing MSDs..

Positioning the device

To reduce eye strain to a minimum, take the following precautions:

- Position the device within the visual radius.
- Adjust the angle of the device or display to minimise the reflection of artificial or external lighting.

To reduce neck strain to a minimum, take the following precautions:

- Position yourself so that the screen is slightly under eye level.

Positioning the operator

To support your back, take the following precautions:

- Use a chair with lumbar support
- The chair must be adjusted based on the height of the work surface and foster a natural body posture.
- The chair must enable rapid height adjustment.
- Always sit or stand with your back straight. Avoid bending or curving the back.

To reduce extensions and twists to a minimum, take the following precautions:

- Use a couch with an adjustable height.
- Get as close to the patient as you can.
- Face forward. Avoid turning the head or body.

Schedule breaks:

- Minimising working time and scheduling breaks can be very useful to compensate for the associated physical activity and avoid stress, therefore, the onset of MSD.
- Stopping and relaxing may be enough, however, simply changing tasks can help some muscle groups relax while others remain or become active.

Section 3 Use of the device

1. Position the CF X-LINKER device close to the couch. Lock the wheels to ensure that the device is stable.
2. Make sure that the two cables are correctly connected to the optical body according to the colour coding.
3. Make sure that the power cable of the optical body is connected.
4. Make sure there is no dirt or dust on the UV beam opening window.

Important precautions before switching on the device

Caution



The operator must ensure that the CF X-LINKER device is functioning correctly and is in good condition before the treatment begins.

User Configuration

The X-Linker CF provides three types of user accounts: **administrator**, **operator** and **technical service**. If the privacy configuration is activated, the user login will be required to access the Archive section, the Control Panel (administrator and technical service only) and the section on filling in the Treatment Report. Only the administrator can operate on the user database, adding and/or deleting accounts (please refer to the System Administrator's Guide). Only the technical service account can access the Control Panel to proceed with Installation and Maintenance operations.

Switching on the device

1. Connect the AC cable to the power socket.
2. To switch on the device, press the red switch located on the base.
3. Then press the "ON" switch. This will turn on all system components.
4. The CF X-LINKER device will launch the sequence for powering up, loading the operating system and self-configuration.

Caution



If an error occurs at this stage, make a note of the messages issued by the device and contact the distributor or the technical assistance service immediately.

For correct use of the device please refer to the User Manual – Software.

Positioning the device/operator/patient

To execute treatment, we recommend the positioning showed in image:

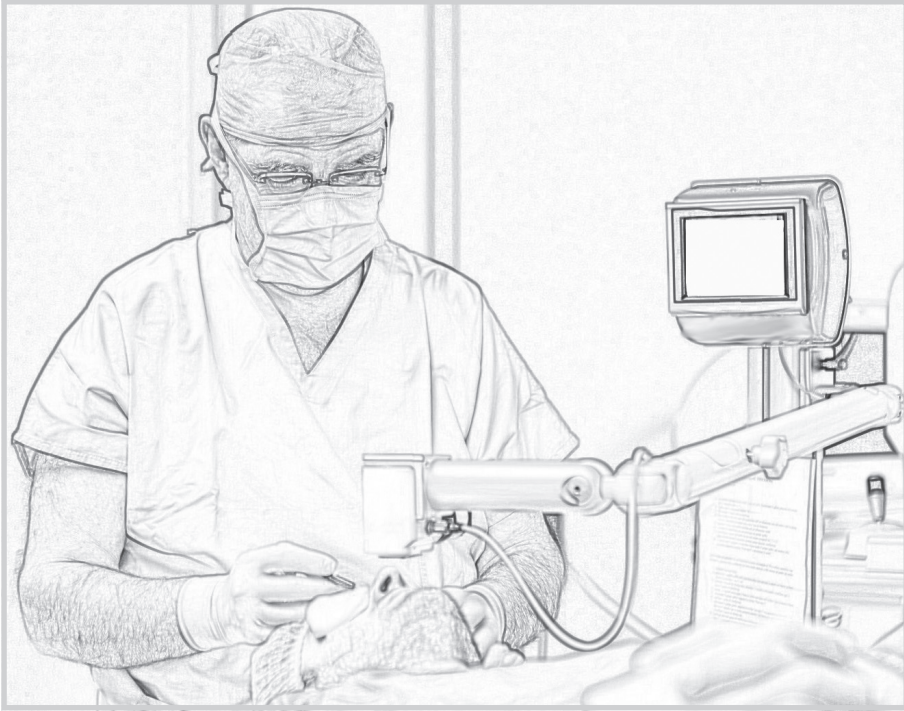


Figure 7 Diagram showing the positioning of the device/operator/patient

Specifically:

- Make sure the patient is lying flat on a table or on a cot, and that his/her head is steady.
- Adjust the couch so that the patient can rest comfortably for the entire duration of the treatment without moving his/her head.
- Attach any accessories required for the treatment and/or required by the clinical standards.
- Apply the riboflavin-based solution on the area to be treated, according to the protocol.

Caution

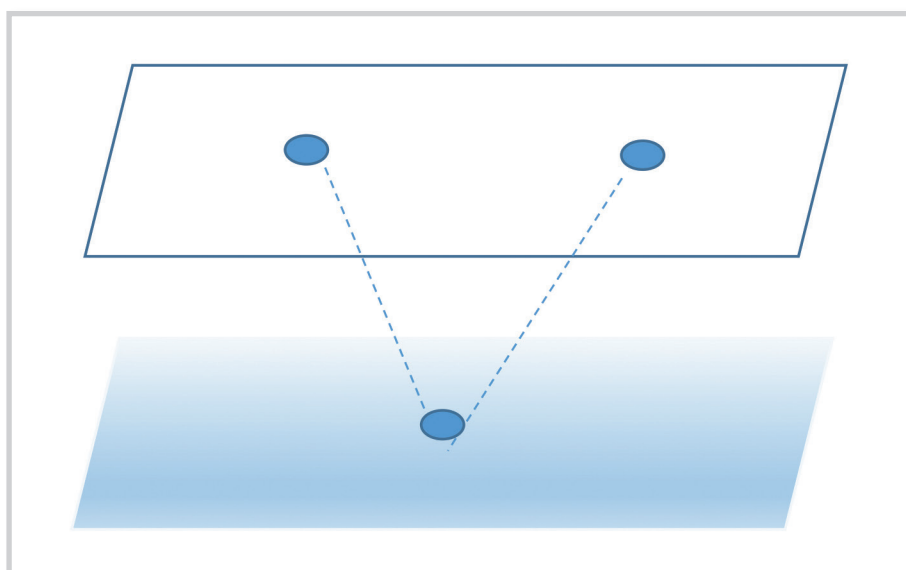


Make sure the patient and the CF X-LINKER device are kept still and do not move after alignment or during treatment.

End of treatment

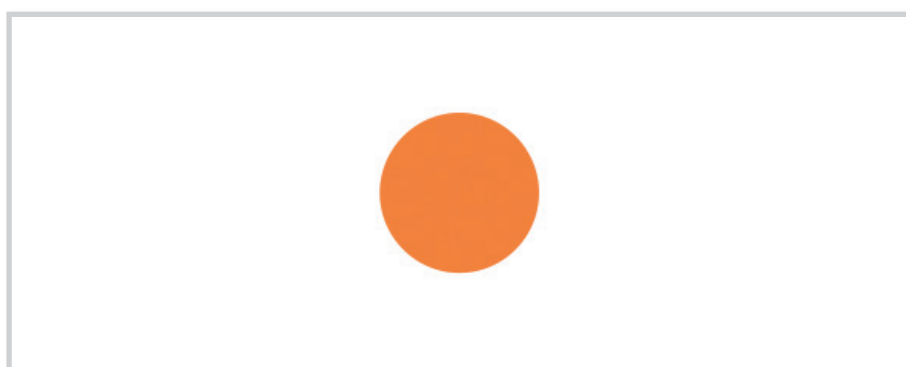
The software alerts the practitioner when the treatment is complete, enabling them to carry out further treatment or switch off the device.

Alignment



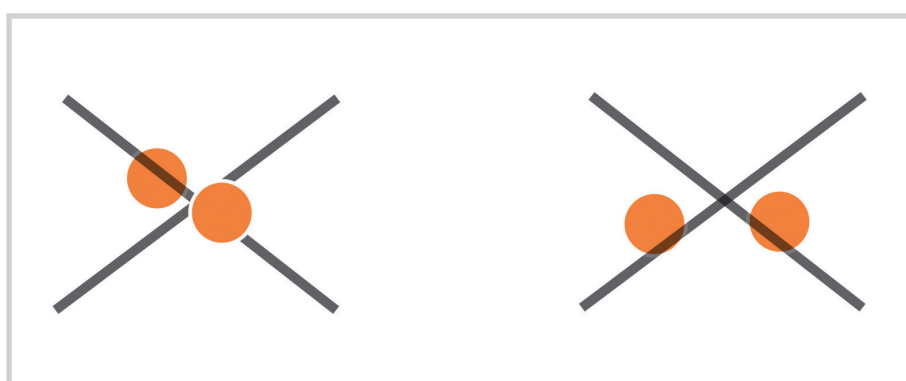
The device is equipped with a system that enables the operator to identify the working surface. When required, the device emits two beams of red light that converge at a point located on the plane of focus.

Figure 8 System operating diagram for finding the plane of focus



The plane of focus is correctly detected if the operator sees the following image:

Figure 9 Example of correct alignment



The plane of focus **is not correctly detected** if the operator sees an image similar to the following:

Figure 10 Example of incorrect alignment

Section 4 Maintenance/Service

In this manual, “maintenance” refers to a series of non-technical procedures that must be carried out by the operator in order to keep the device in optimal working order. On the other hand, “service” refers to a series of activities that must be carried out exclusively by a qualified technician.

Installation criteria

For each new client, the authorised distributor provides a complete initial installation and start-up of the device. Following initial installation, and once the device is functioning correctly, the representative may also offer basic training for a designated practitioner in the operation of the CF X-LINKER device. For this reason, no specific instructions for installing or setting up the device are included in this manual. Under the service contract, any additional hardware adjustment, other than what is specified for normal operations, must be performed by (or under the guidance of) a distributor authorised by the Manufacturer.

Maintenance

The client does not generally need to carry out maintenance on the CF X-LINKER device. All maintenance or technical assistance interventions will be carried out by a qualified technician. In the event of problems with the device, please contact the local representative designated by the Manufacturer.

Service

A Service contract is provided with all CF X-LINKER devices; this includes scheduled maintenance and any updates. Moreover, the possibility of unplanned calls is included if required. Please refer to the Manufacturer’s designated local representative.

Troubleshooting

The CF X-LINKER device includes an initial calibration check to confirm that the device is functioning correctly. If the check is not successful, the software will not be able to start a treatment. In this case, the check may be repeated. If this is also unsuccessful, authorised assistance must be contacted.

Instructions for sterilisation and disinfection

None of the components of the CF X-LINKER device require sterilisation: only external cleaning and disinfection are recommended. Only use isopropyl alcohol sprays or preparations for disinfection. Use small amounts of liquids and soft wipes without fibre.

Cleaning the device

- Use a soft, damp cloth.
- The outside of the CF X-LINKER device can be cleaned using a lint-free cloth moistened with diluted bleach, soap and water, or isopropyl alcohol.
- If necessary, a 70% alcohol or 10% bleach solution can be used.
- Do not immerse the device in liquids or pour liquids over the device.
- The glass of the beam opening must not enter into contact with any of the aforementioned solutions for whatever purpose.
- Make sure that liquid detergents do not leak into the device while the outer surfaces are being cleaned. Any leaks could damage the device.

Caution

Disconnect the power supply before cleaning the device.

Caution

Harsh detergents, especially those containing abrasives or corrosive solvents can damage the surfaces of the components.

Cleaning the opening

- Check that the UV beam opening is clean before treating a patient.
- Use wipes specific to camera lenses or compressed air to remove dust and particles from the opening glass surface.

Monitor Cleaning

- Never clean the screen when it is switched on or connected. Switch off the monitor and disconnect the power cord and input cables.
- Disconnect all devices connected to the monitor.
- Do not use liquids directly on the screen.
- Start with a slightly wet microfibre cloth. The cloth should be wet, but not completely soaked.
- If water alone does not work, a specialised screen cleaning product may be used. However, such a product should not contain benzene, solvents, ammonia, abrasive materials, alcohol or acetone. Do not allow chemical agents to come into direct contact with the monitor. Such substances may visibly damage the screen.
- Do not apply too much pressure. High pressure can dull the pixels, causing image uniformity problems, and also brightness problems. Do not use brushes, as they may cause abrasions and scratches in the panel.
- Ensure that surfaces are completely dry before switching on the monitor. No liquid or moisture should be visible in the surface of the product.

Adjustment of the articulated arm

If the arm does not keep the optical head in a fixed vertical position, immediately contact a dealer authorised by the Manufacturer.

Regular maintenance

The calibration status must be checked at least once a year by specialist staff authorised by the Manufacturer. If necessary, they will re-calibrate the device.

Handling the device

The CF X-LINKER device can be moved around within the healthcare facility. The Manufacturer is not responsible for any damage to the device caused by transferring it from one building to another. Before moving the device from one room to another, make sure that the articulated arm is positioned as shown in figure:



Figure 11 Positioning the stand for transportation

Once placed in this position, the device can easily be transported by pushing the stand.

Storage of the device

- Follow the temperature and humidity specifications stated in the respective section.
- Switch off all components and disconnect the power supply.
- Cover the touch screen display on the control unit.
- To avoid damage or misalignment, do not tamper with any parts of the device.

Software

If there are errors or malfunctioning of the software, immediately contact the Manufacturer or one of the area representatives.

Caution



Visually inspect the device before use. Do not use it if damage or malfunctioning are evident. Using a device that is not functioning correctly may cause harm to the operator and/or patient.

Section 5 Features of the device

CF X-LINKER is a UVA illuminator to be used on the cornea: it provides light radiation of varying intensity and duration at a nominal fixed wavelength of 365 nm. It is used for therapeutic and/or preventive purposes. As stipulated in Annex IX of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments. CF X-LINKER is a class IIa medical device according to rule 9.

Dimensions of the device

Base diameter: 60 cm

Height: 126 cm

Maximum arm extension: 90 cm

Weight: Approximately 30 kg

Monitor features

Diagonal: 254 mm (10 inches)

Resolution: 1920 x 1200 pixels

UV Beam

Wavelength: 365 nm

Intensity: 1 to 30 mW/cm²

Mode: Continuous and Pulsed

Diaphragm opening: 3-12 mm

Protocols: Dresden, Custom Fast, Iontophoresis, Keratitis, Preset, Demo

Temperature, humidity and pressure limits

The device must be used at a temperature of +0 to +40 °C, transported and stored at a temperature of 0 to +70 °C. It must also be stored, transported and used in a relative humidity of less than 70% and an atmospheric pressure of 500 to 1060 mbar.

Electrical features

Input power: 100 - 240 V AC.



Reference standards and regulations

EN 1041:2013

IEC EN 60601-1: 2007 + A1:2013

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

EN 60601-1-6:2010+ A1:2013 + A2:2021

IEC 60601-2-57:2011

IEC EN 62366-1:2016

EN 62304:2015

EN 62471: 2010

2011/65/EU

2012/19/EU

EEC 93/42 and subsequent amendments

CFX-LINKER[®]

corneal cross-linking system

Manuale utente

 Italiano

Rev.11
del 31/03/2023



Sommario

Sommario	2
Indice delle figure	3

Capitolo 1 *Panoramica*

Panoramica	4
Informazioni sul manuale utente	4
Convenzioni utilizzate nel presente manuale	4
Aggiornamenti del prodotto e del manuale utente	4
Commenti degli utenti	5
Informazioni sul dispositivo	5
Unità di controllo	6
Corpo ottico	6
Informazioni sul software del dispositivo	7
Etichettatura	7
Contenuto della confezione	8
Riproduzione	8
Assistenza	8

Capitolo 2 *Controindicazioni e precauzioni*

Controindicazioni e precauzioni	9
Controindicazioni	9
Avvertenze e Precauzioni	9
Sicurezza elettrica	9
Compatibilità elettromagnetica	10
Sicurezza del paziente	13
Ulteriori considerazioni di sicurezza	13
Smaltimento del prodotto (rifiuti elettrici ed elettronici)	13
Linee guida	14
Posizione del dispositivo	14
Posizione dell'operatore	14

Capitolo 3 *Utilizzo del dispositivo*

Utilizzo del dispositivo	15
Precauzioni importanti prima dell'accensione del dispositivo	15
Configurazione Utenti	15
Accensione del dispositivo	15
Posizionamento dispositivo/operatore/paziente	16
Fine del trattamento	16
Allineamento	17

Capitolo 4 *Manutenzione/Service*

Manutenzione/Service.....	18
Criteri di installazione.....	18
Manutenzione.....	18
Service.....	18
Risoluzione dei problemi.....	18
Indicazioni per la sterilizzazione e la disinfezione.....	18
Pulizia del dispositivo.....	19
Pulizia dell'apertura.....	19
Pulizia del monitor.....	19
Regolazione del braccio snodato.....	20
Manutenzione periodica.....	20
Movimentazione del dispositivo.....	20
Conservazione del dispositivo.....	21
Software.....	21

Capitolo 5 *Caratteristiche del dispositivo*

Caratteristiche del dispositivo.....	22
Dimensioni del dispositivo.....	22
Caratteristiche del monitor.....	22
Fascio UV.....	22
Limiti di temperatura, umidità e pressione.....	22
Caratteristiche elettriche.....	22
Standard e norme di riferimento.....	23

Indice delle figure

	Pagina
Figura 1 Schema del dispositivo CF X - LINKER.....	5
Figura 2 Schema dell'unità di controllo (fronte).....	6
Figura 3 Schema dell'unità di controllo (laterale).....	6
Figura 4 Schema del corpo ottico.....	6
Figura 5 Etichetta presente sul corpo macchina.....	7
Figura 6 Etichetta presente su entrambi i lati della testa ottica.....	7
Figura 7 Schema di posizionamento dispositivo/operatore/paziente.....	16
Figura 8 Schema di funzionamento del sistema per l'individuazione del piano di fuoco.....	17
Figura 9 Esempio di allineamento corretto.....	17
Figura 10 Esempi di allineamento non corretto.....	17
Figura 11 Posizionamento stativo per trasporto.....	20

Capitolo 1 *Panoramica*

Leggere le informazioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare il dispositivo medico CF X-LINKER.

Informazioni sul manuale utente

Il presente manuale utente è uno strumento di consultazione necessario per l'uso del dispositivo. È rivolto a coloro che conoscono già le tecniche di base del cross-linking, non essendo un manuale di addestramento a tali tecniche, né ad altre procedure cliniche. Per poter usare il dispositivo, è necessario aver ricevuto un addestramento alle tecniche di cross-linking. Nel manuale utente vengono descritte le modalità di preparazione, uso e manutenzione del dispositivo medico CF X-LINKER. Tutte le istruzioni operative, illustrazioni, messaggi di errore ed informazioni rilevanti sono contenute in questo manuale. È responsabilità dell'operatore garantire che siano applicate tutte le istruzioni di sicurezza contenute nel presente manuale.

Il manuale utente comprende un sommario e un indice analitico che facilitano la ricerca delle informazioni in esso contenute. Il manuale è suddiviso nei seguenti capitoli:

Capitolo 1	“Panoramica”	Informazioni generali sul manuale utente e sul dispositivo
Capitolo 2	“Controindicazioni e precauzioni”	Informazioni sulle pratiche di trattamento sicure e sul funzionamento di base
Capitolo 3	“Utilizzo del dispositivo”	Informazioni sulle modalità di utilizzo del dispositivo
Capitolo 4	“Manutenzione/Service”	Informazioni sulla manutenzione ordinaria del dispositivo e sul service
Capitolo 5	“Caratteristiche tecniche”	Caratteristiche tecniche del dispositivo

Convenzioni utilizzate nel presente manuale

Nel presente manuale dell'utente vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

- Le note di **Avvertenza** descrivono le precauzioni necessarie per evitare di provocare lesioni o di mettere in pericolo la vita dell'utente.
- Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- Se le operazioni in cui è articolata una procedura sono numerate, vanno eseguite nell'ordine corrispondente.
- Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco, tuttavia, ciò non implica necessariamente una sequenza.

Aggiornamenti del prodotto e del manuale utente

È probabile che il Fabbrikante, in futuro, offra aggiornamenti del software, nuove funzioni e miglioramenti delle prestazioni del dispositivo. Gli aggiornamenti del manuale utente accompagnano gli aggiornamenti del software e forniscono informazioni dettagliate sui miglioramenti introdotti.

Commenti degli utenti

Gli utenti sono invitati a sottoporre quesiti e a inoltrare commenti sui prodotti all'indirizzo info@iromedgroup.com.

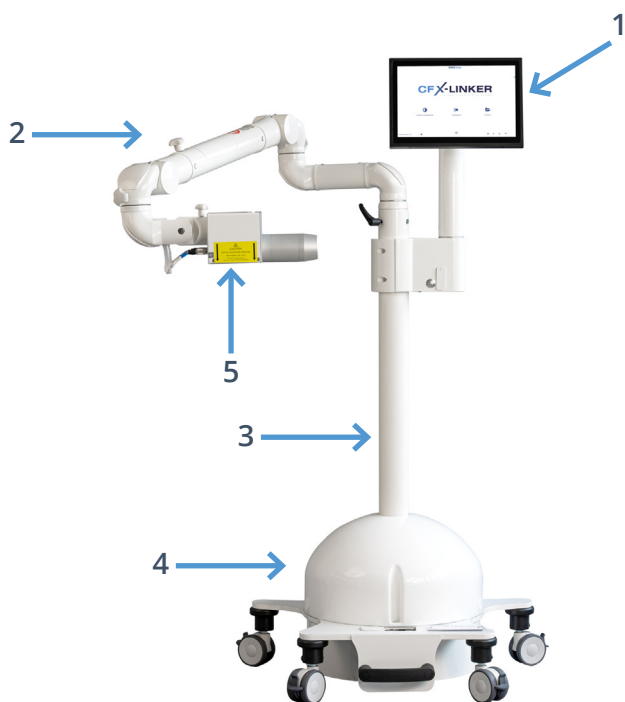
Informazioni sul dispositivo

CF X-LINKER è un dispositivo medico elettronico per il cross-linking corneale: irradia luce ultravioletta (lunghezza d'onda: 365 nm) e consente la foto-polimerizzazione delle fibrille del collagene stromale con lo scopo di aumentare la rigidità, la resistenza e la stabilità biomeccanica della cornea. CF X-LINKER consente di effettuare i trattamenti più comuni, ed è dotato di una modalità di funzionamento custom, che consente un trattamento "su misura" per il paziente. L'emissione UV è controllata da un computer e da un programma software evoluto che, mediante touch-screen, consente di selezionare ed eseguire il trattamento desiderato.

Il dispositivo CF X-LINKER è indicato nel trattamento conservativo del cheratocono e di tutte le patologie corneali ectasiche. In particolare, è indicato:

- in tutte le malattie ectasiche della cornea, sia genetiche che iatrogene come cheratocono e/o degenerazione pellucida marginale, malattia caratterizzata da un progressivo rigonfiamento della cornea ad una anormale lassità del parenchima corneale dovuta alla minore coesione delle lamelle di collagene di cui è composto.
- in tutte le malattie ectasiche della cornea causate da infezioni, traumi, chirurgia refrattiva post-LASIK e/o cheratectomia post-fotorefrattiva (PRK) e/o cheratotomia radiale (RK).
- infezioni in malattie della cornea come la cheratite e in generale in tutte le situazioni in cui deve essere utilizzato il cross-linking.

Il dispositivo è schematizzato nella figura seguente.



Numero	Componente
1	Unità di controllo
2	Braccio articolato
3	Stativo
4	Base
5	Corpo ottico

Figura 1 Schema del dispositivo CF X - LINKER

Tabella 1: Componenti del dispositivo

Unità di controllo

L'unità di controllo viene schematizzata come di seguito:



Figura 2 Schema dell'unità di controllo (fronte)

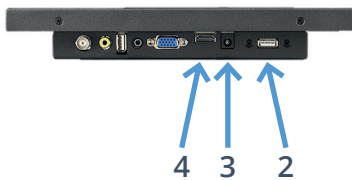


Figura 3 Schema dell'unità di controllo (laterale)

Numero	Componente
1	Monitor touch screen
2	Cavo Touch screen (USB)
3	Alimentazione
4	Cavo video (HDMI)

Tabella 2: Componenti dell'unità di controllo

Corpo ottico

Il corpo ottico contiene il meccanismo di emissione UVA. È possibile selezionare il diametro dell'area di emissione (3-12 mm) mediante l'iride posizionata come illustrato in Figura 4. Le luci rosse hanno la funzione di guidare l'operatore durante l'allineamento del dispositivo. I parametri di funzionamento vengono inseriti mediante un'interfaccia utente su touch-screen.

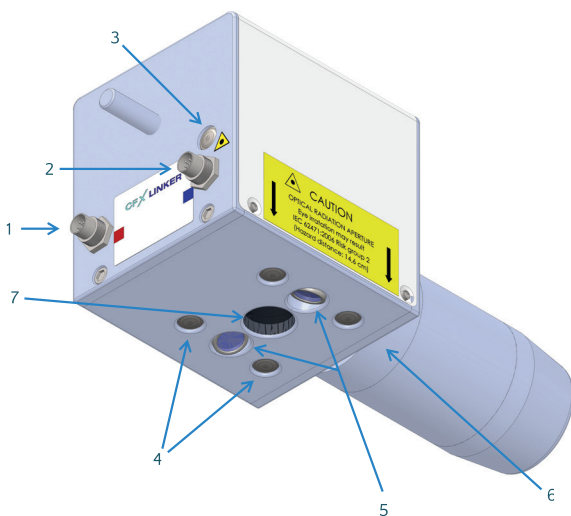


Figura 4 Schema del corpo ottico

Numero	Funzione
1	Connettore telecamera (Cavo 1 corpo ottico)
2	Connettore sistema UV
3	Spia segnalazione emissione UV
4	Luce bianca
5	Led per individuazione piano di lavoro
6	Diaframma
7	Fascio UV

Tabella 3: Funzioni del corpo ottico

Il dispositivo lavora entro i valori di pre-set in un range inferiore al $\pm 20\%$. Durante il funzionamento, l'output viene costantemente monitorato (con frequenza superiore al secondo) mediante la misura della corrente fornita al led.

Informazioni sul software del dispositivo

Il funzionamento del CF X-Linker è controllato dal software installato sul dispositivo stesso. Le immagini dello schermo contenute nel presente manuale sono da considerarsi rappresentative: a seconda della versione del software, infatti, potrebbero esserci differenze non significative tra ciò che è rappresentato sul dispositivo e ciò che è riportato sul presente manuale.

Etichettatura

In questo paragrafo sono riportate le etichette collocate sullo strumento e vengono fornite le spiegazioni dei simboli utilizzati.

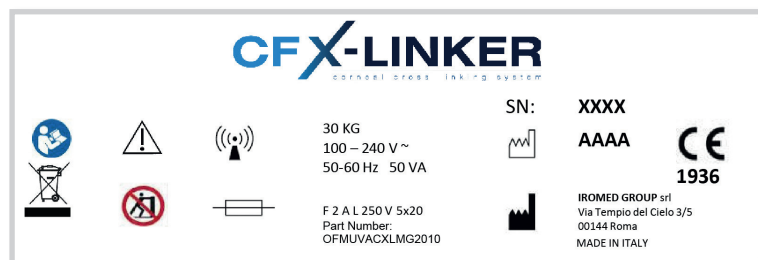


Figura 5 Etichetta presente sul corpo macchina



Figura 6 Etichetta presente su entrambi i lati della testa ottica

Etichetta	Spiegazione
	Obbligo di consultare il presente manuale prima dell'uso
	Raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso
SN:	Numero di serie del dispositivo
	Anno di produzione
	Fabbricante
CE	Simbolo marcatura CE
	Corrente alternata
	Il dispositivo potrebbe ribaltarsi se spinto o non fissato correttamente
	Il dispositivo emette radiazioni non ionizzanti
	Emissione di radiazione ottica
	Umidità relativa

Tabella 4: Spiegazione dei simboli sull'etichettatura

Contenuto della confezione

La confezione del dispositivo medico CF X-LINKER misura 77 x 57 x 44 cm e contiene:

Numero	Parte
1	Base stativo margherita
2	Ruote
3	Cupola protettiva
4	Testa ottica contenuta in una valigetta protettiva
5	Unità di controllo
6	Braccio articolato
7	Supporto verticale
8	Cavo di alimentazione AC
9	Manuale Operatore
10	Manuale Software
11	Dichiarazione di Conformità
12	Gel anti-essiccazione
13	Set di strumenti contenente cacciavite, memoria di massa USB, chiave esagonale e viti
14	Chiavetta USB

Tabella 5: Contenuto della confezione

Riproduzione

Questo manuale è di proprietà esclusiva del Fabbricante e non può essere replicato, fotocopiato o trasmesso in modalità elettronica, nemmeno parzialmente, senza il consenso scritto da parte del Fabbricante.

Assistenza

In caso di difficoltà nell'utilizzo del CF X-LINKER, contattare il rappresentante di zona autorizzato.

Capitolo 2 Controindicazioni e precauzioni

Controindicazioni

Questa sezione descrive le situazioni in cui non deve essere utilizzato il dispositivo, perché il rischio di utilizzo è superiore ad ogni possibile beneficio. Condizioni che possono sconsigliare l'uso del dispositivo comprendono:

- Tagli o ferite nell'occhio da trattare
- Danni chimici o ritardata guarigione epiteliale nell'occhio da trattare
- Gravidanza (inclusa sua pianificazione) o allattamento
- Spessore corneale inferiore a 300 micron
- Pazienti afachici e pazienti pseudofachici le cui lenti impiantate siano prive di UV blocking
- Pazienti pediatrici con età inferiore ai 4 anni.

Avvertenze e Precauzioni

- Il protocollo Custom Fast va eseguito soltanto in combinazione col dispositivo medico "Ribocross TE" o "Ribofast".
- Valutare i potenziali benefici nei pazienti con le seguenti condizioni:
 - Herpes simplex, cheratite da herpes zoster, erosione corneale ricorrente, distrofia corneale
 - Disturbi della guarigione epiteliale

Sicurezza elettrica

Questa apparecchiatura richiede particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica (EMC). L'installazione e l'uso devono essere effettuate in base alle informazioni EMC fornite in questo manuale.

Avvertenza



Per evitare il rischio di scosse questa apparecchiatura deve essere collegata ad una presa con messa a terra protettiva.

Avvertenza



Questa apparecchiatura funziona con tensioni pericolose che possono provocare shock, bruciare o causare la morte. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, e l'esposizione involontaria a UVA non rimuovere eventuali pannelli fissi. Assicurarsi che tutti i servizi di sistema, al di là di quanto descritto in questo manuale venga eseguita solo da personale qualificato autorizzato dal Fabbricante.

Avvertenza











Spegnere l'interruttore e scollegare il cavo di alimentazione prima della pulizia (disinfezione) del dispositivo. Non tirare mai i cavi per rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente. Afferrare la spina ed estrarla dalla presa.

Avvertenza



Non utilizzare l'apparecchio con un cavo di alimentazione danneggiato.

- Avvertenza**  Posizionare il cavo di alimentazione in modo che non possa essere calpestato, attorcigliato, pressato, piegato, schiacciato, o accidentalmente tirato dalla presa.
- Avvertenza**  Non utilizzare lo strumento in prossimità di acqua e fare attenzione a non versare liquidi su nessuna parte di esso.
- Avvertenza**  Non utilizzare il dispositivo CF X-LINKER in presenza di miscele infiammabili o anestetici.
- Avvertenza**  Non guardare mai direttamente il fascio di luce UV. Mai dirigere il fascio di luce verso una persona eccetto per scopi terapeutici.
- Avvertenza**  Non usare in prossimità o impilare con altre apparecchiature; se viene utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature, verificare che l'apparecchiatura si comporta normalmente come previsto.
- Avvertenza**  Non è consentita alcuna modifica all'apparecchiatura.
- Avvertenza**  È sconsigliato l'utilizzo di un cavo di alimentazione differente da quello fornito, in quanto cavi diversi potrebbero causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.
- Avvertenza**  I terminali mobili potrebbero influenzare il funzionamento del dispositivo.

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo CF X-LINKER è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto CF X-LINKER utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	Il prodotto CF X-LINKER è adatto per l'uso in tutti gli edifici compresi quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	È possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetti di immunità

Il prodotto CF X-LINKER è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV a contatto ±15kV in aria	±8kV a contatto ±15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza	±2kV per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1/2kV modo differenziale	±1/2kV modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli <5% UT (>95% buco in UT) per 1 ciclo 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% buco in UT) per 250 cicli	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli <5% UT (>95% buco in UT) per 1 ciclo 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% buco in UT) per 250 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Aspetti di immunità a R.f.

Il prodotto CF X-LINKER è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico GUIDA
RF Condotta EN 61000-4-6	6Veff da 150kHz a 80MHz	6Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a Rf portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz Dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e (d) è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)
RF Radiata EN 61000-4-3	10Veff da 80MHz a 2,7GHz	10Veff da 80MHz a 2,7GHz	

L'intensità del campo magnetico dei trasmettitori RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati con l'apposito simbolo 

Il dispositivo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a radiofrequenza. Il paziente o il familiare che utilizzano il dispositivo possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del Trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 15 kHz a 80MHz	Da 80MHz a 800MHz	Da 800MHz a 1GHz	Da 1GHz a 2,5GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Sicurezza del paziente

Il trattamento deve avvenire in un ambiente tranquillo e rilassato in modo da non distrarre l'attenzione del paziente. Il paziente deve giacere su un lettino. La testa del paziente deve riposare comodamente su un poggiatesta.

Avvertenza



Il lettino o il dispositivo CF X-LINKER non possono essere mossi durante il trattamento.

Avvertenza



Il CF X-LINKER è un dispositivo medico. Esso può essere utilizzato solo in strutture sanitarie o aree mediche da medici specialisti e da operatori di settore (per esempio optometristi) nei limiti consentiti dalla legge e dai regolamenti per l'esercizio della professione.

Ulteriori considerazioni di sicurezza

Avvertenza



La calibrazione del fascio UV avviene in fabbrica e va verificata in loco ogni anno. **Qualsiasi alterazione esterna** (ad esempio interposizione di elementi ottici) è **proibita**.

Avvertenza



Qualsiasi strumentazione di plastica può essere danneggiata se influenzata dal fascio UV con conseguente possibile degradazione del prodotto.

Avvertenza



È consigliato indossare occhiali protettivi durante l'utilizzo del dispositivo per evitare l'esposizione a radiazione luminosa potenzialmente pericolosa.

Avvertenza



Prima di utilizzarlo, posizionare il dispositivo in modo che sia agevole la disconnessione in caso di necessità.

Avvertenza



Non utilizzare in ambienti arricchiti di ossigeno.

Avvertenza



Il dispositivo è classificato in classe di rischio 2 (EN 60601-2-57:2011) fino a una distanza di 200 cm dall'emettitore del fascio UV.

Avvertenza



Evitare l'utilizzo inautorizzato del dispositivo.

Smaltimento del prodotto (rifiuti elettrici ed elettronici)



Il marchio riportato sul prodotto indica che il prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici al termine del ciclo di vita. Per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute causati dall'inopportuno smaltimento dei rifiuti, si invita l'utente a separare il prodotto da altri tipi di rifiuti e di riciclarli in maniera responsabile per favorire il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali. Gli utenti sono invitati a contattare il proprio fornitore e verificare i termini e le condizioni del contratto di acquisto. Questo prodotto e i relativi accessori elettronici non devono essere smaltiti unitamente ad altri rifiuti commerciali.

Linee guida

Le linee guida indicate di seguito hanno lo scopo di consentire all'utente di utilizzare il dispositivo nel modo più confortevole ed efficace possibile.

Avvertenza



Per uso del dispositivo si intende l'interazione fisica tra l'operatore e il dispositivo medico. Come avviene durante lo svolgimento di attività fisiche di natura analoga, quando si usa il dispositivo CF X-LINKER è possibile che l'utente risenta occasionalmente di fastidi alle mani, alle dita, alle braccia, alle spalle, agli occhi, alla schiena o ad altre parti del corpo. Tuttavia, è consigliabile non sottovalutare sintomi, quali fastidio costante o ricorrente, dolore, spasmi, dolore intenso, formicolio, intorpidimento, sensazione di bruciore o rigidità, e rivolgersi immediatamente a uno specialista. Questi sintomi possono essere associati ai disturbi muscoloscheletrici (DSM) che, oltre ad essere dolorosi, possono dare luogo a lesioni potenzialmente disabilitanti ai nervi, ai muscoli, ai tendini o ad altre parti del corpo. Esempi di DSM includono la sindrome del tunnel carpale e le tendiniti. I ricercatori non sono in grado di dare risposte definitive ai numerosi interrogativi relativi ai DSM, tuttavia, si concorda generalmente che i fattori legati alla loro insorgenza includono: condizioni mediche e fisiche preesistenti, stato di salute generale, posizione dell'apparecchiatura e del corpo durante lo svolgimento del lavoro, frequenza del lavoro, durata del lavoro e altre attività fisiche a rischio. In questo capitolo vengono fornite linee guida che possono risultare utili per migliorare il comfort e ridurre il rischio di insorgenza dei DSM.

Posizione del dispositivo

Per ridurre al minimo l'affaticamento degli occhi, prendere le precauzioni seguenti:

- Posizionare il dispositivo entro il raggio visivo.
- Regolare l'angolo del dispositivo o del display per ridurre al minimo il riflesso dell'illuminazione artificiale o esterna.

Per ridurre al minimo la tensione sulla nuca, prendere le precauzioni seguenti:

- Posizionarsi in modo che il display si trovi al livello o leggermente al di sotto del livello degli occhi.

Posizione dell'operatore

Per sostenere la schiena, prendere le precauzioni seguenti:

- Utilizzare una sedia con supporto lombare
- La sedia deve essere regolabile in base all'altezza della superficie di lavoro e favorire una posizione naturale del corpo.
- La sedia deve consentire una regolazione rapida dell'altezza.
- Sedere o stare in piedi sempre con la schiena eretta. Evitare di piegarsi o di curvare la schiena.

Per ridurre al minimo le estensioni e le torsioni, prendere le precauzioni seguenti:

- Utilizzare un letto ad altezza regolabile.
- Avvicinarsi il più possibile al paziente.
- Stare rivolti in avanti. Evitare di ruotare la testa o il corpo.

Programmare le pause:

- Ridurre al minimo il tempo di lavoro e programmare delle pause può risultare molto utile per compensare lo sforzo associato all'attività fisica ed evitare, quindi, l'insorgenza di DSM.
- Fermarsi e rilassarsi può essere sufficiente, tuttavia, cambiare semplicemente attività può contribuire al rilassamento di alcuni gruppi di muscoli mentre altri rimangono o diventano attivi.

Capitolo 3 Utilizzo del dispositivo

1. Posizionare il dispositivo CF X - LINKER in prossimità del lettino. Bloccare le ruote per assicurare la stabilità del dispositivo.
2. Accertarsi che i due cavi siano correttamente connessi al corpo ottico secondo la codifica dei colori.
3. Accertarsi che il cavo di alimentazione del corpo ottico sia connesso.
4. Accertarsi che non vi sia polvere o sporco sulla finestra di apertura del fascio UV.

Precauzioni importanti prima dell'accensione del dispositivo

Avvertenza



L'operatore deve assicurarsi che il dispositivo CF X-LINKER funzioni correttamente e sia in buone condizioni prima di iniziare un trattamento.

Configurazione Utenti

Il CF X-Linker fornisce tre tipi di account utente: l'**amministratore**, l'**operatore** e il **servizio tecnico**. Se la configurazione privacy è attivata, sarà richiesto il login utente per l'accesso alla sezione Archivio, al Pannello di controllo (solo per amministratore e servizio tecnico) e alla sezione relativa alla compilazione del Report del trattamento. Solo l'amministratore può operare sul database utenti, aggiungendo e/o eliminando account (fare riferimento alla Guida per l'Amministratore di Sistema). Soltanto l'account del servizio tecnico può accedere al Pannello di controllo per procedere con le operazioni di Installazione e Manutenzione.

Accensione del dispositivo

1. Collegare il cavo AC alla presa di alimentazione.
2. Premere l'interruttore rosso, posto sulla base, per accendere il dispositivo.
3. Accendere il dispositivo premendo l'interruttore "ON". Questa operazione accende tutte le componenti del sistema.
4. Il dispositivo CF X-LINKER avvierà la sequenza di accensione, caricamento del sistema operativo e autoconfigurazione.

Avvertenza



Nel caso in cui si verifichi un errore in questa fase, annotare i messaggi comunicati dal dispositivo e contattare immediatamente il distributore o il servizio di assistenza tecnica.

Per il corretto utilizzo del dispositivo fare riferimento al Manuale Utente - Software.

Posizionamento dispositivo/operatore/paziente

Per l'esecuzione del trattamento si consiglia il posizionamento indicato in figura:

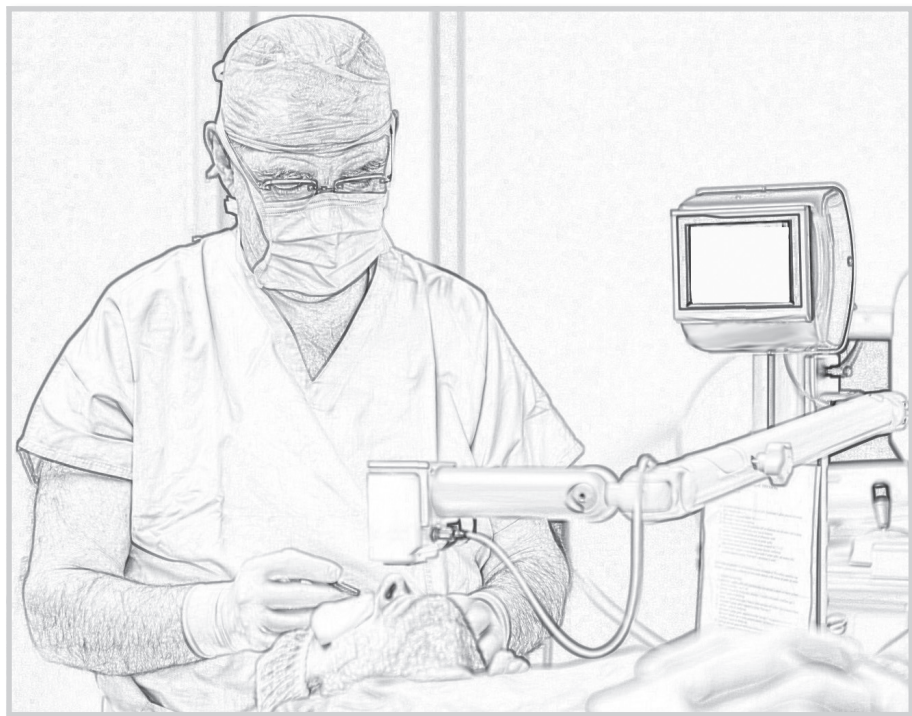


Figura 7 Schema di posizionamento dispositivo/operatore/paziente

In particolare:

- Assicurarsi che il paziente sia posizionato orizzontalmente su un tavolo o su un lettino e che la sua testa sia ben ferma.
- Regolare il lettino in modo che il paziente possa riposare comodamente per tutta la durata del trattamento senza muovere la testa.
- Applicare eventuali accessori previsti dal trattamento e/o dagli standard clinici.
- Applicare la soluzione a base di riboflavina sull'area da trattare secondo protocollo.

Avvertenza

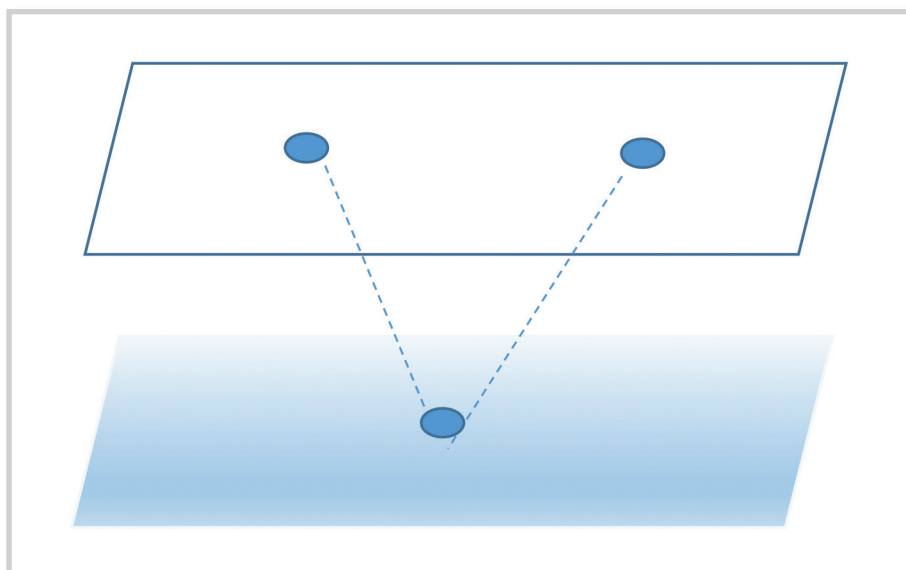


Assicurarsi che il paziente ed il dispositivo CF X-LINKER siano fissi e non si muovano dopo l'allineamento e durante il trattamento.

Fine del trattamento

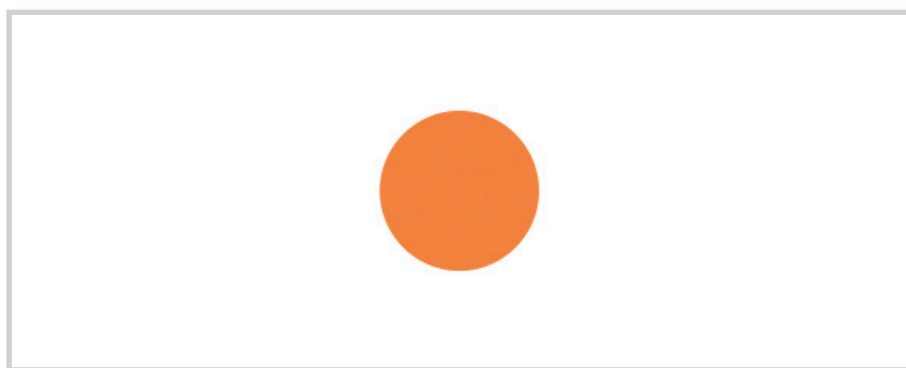
Il software avvisa l'operatore quando il trattamento è completato e consente all'operatore di completare un nuovo trattamento o di spegnere il dispositivo.

Allineamento



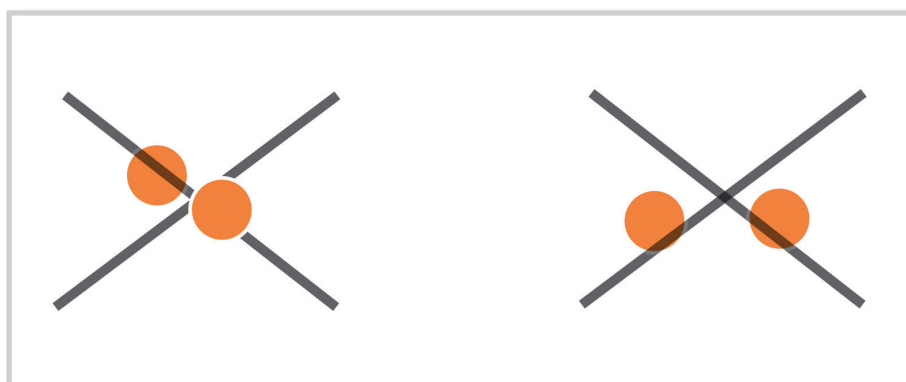
Il dispositivo è dotato di un sistema che consente all'operatore di individuare il piano di lavoro. Quando previsto, il dispositivo emette due fasci di luce rossa che convergono in un punto, collocato sul piano di fuoco.

Figura 8 Schema di funzionamento del sistema per l'individuazione del piano di fuoco



Il piano di fuoco è correttamente individuato se l'operatore visualizza la seguente immagine:

Figura 9 Esempio di allineamento corretto



Il piano di fuoco **non è correttamente individuato** se l'operatore visualizza un'immagine simile alla seguente

Figura 10 Esempio di allineamento non corretto

Capitolo 4 *Manutenzione/Service*

Nel presente manuale, per “manutenzione” si intende l’insieme di procedure non tecniche che un operatore deve effettuare per mantenere il dispositivo nelle condizioni di funzionamento ottimali. Per “service”, al contrario, ci si riferisce alle attività che sono destinate ad essere eseguite esclusivamente da un tecnico qualificato.

Criteri di installazione

Per ogni nuovo cliente, il distributore autorizzato fornisce una prima installazione completa e l’avviamento del dispositivo. Dopo l’installazione iniziale e una volta che il dispositivo sta funzionando correttamente, il rappresentante può anche fornire una formazione di base a un operatore designato per il funzionamento del dispositivo CF X-LINKER. Di conseguenza, questo manuale non include le istruzioni specifiche relative a installazione o messa a punto del dispositivo. Per il contratto di service, ogni ulteriore aggiustamento hardware, diverso da quanto specificato per il normale funzionamento, deve essere eseguito da (o con la guida di) un distributore autorizzato dal Fabbricante.

Manutenzione

In generale, non vi è alcuna manutenzione richiesta al cliente per il dispositivo CF X-LINKER. Tutti gli interventi di manutenzione o assistenza tecnica saranno eseguiti da un tecnico qualificato. In caso di problemi con il dispositivo, contattare il rappresentante locale designato dal Fabbricante.

Service

Per tutti i dispositivi CF X-LINKER è disponibile un contratto di Service, che prevede la manutenzione ordinaria ed eventuali aggiornamenti. È prevista, inoltre, la possibilità di chiamate non programmate se necessario. Far riferimento al rappresentante locale designato dal Fabbricante.

Risoluzione dei problemi

Il dispositivo CF X-LINKER prevede una verifica di calibrazione iniziale che consente di verificare il corretto funzionamento del dispositivo. Se la verifica fallisce, il software impedisce di avviare un trattamento. In questo caso è possibile riprovare la verifica. Qualora la stessa fallisca, sarà necessario rivolgersi all’assistenza autorizzata.

Indicazioni per la sterilizzazione e la disinfezione

Non è necessario sterilizzare alcun componente del dispositivo CF X-LINKER: sono raccomandate soltanto pulizia e disinfezione esterne. Per la disinfezione, utilizzare solo alcool isopropilico spray o preparati. Utilizzare piccole quantità di liquidi e morbide salviette senza fibra.

Pulizia del dispositivo

- Utilizzare un panno morbido inumidito.
- L'esterno del dispositivo CF X-LINKER può essere pulito con un panno privo di lanugine inumidito candeggina diluita, acqua e sapone, o alcool isopropilico.
- Se necessario, può essere utilizzata una soluzione con alcool al 70% o candeggina al 10%.
- Non immergere il dispositivo in liquidi o versare liquidi sul dispositivo.
- Il vetro in corrispondenza dell'apertura fascio non deve in alcun modo entrare in contatto con una qualsiasi delle suddette sostanze.
- Prestare attenzione al fatto che detersivi liquidi non penetrino all'interno del dispositivo durante la pulizia delle superfici esterne. Eventuali perdite potrebbero danneggiare il dispositivo.

Avvertenza



Rimuovere l'alimentazione prima della pulizia del dispositivo

Avvertenza



Detersivi aggressivi, in particolare quelli contenenti abrasivi o solventi aggressivi possono danneggiare le superfici dei componenti.

Pulizia dell'apertura

- Prima del trattamento controllare la pulizia dell'apertura del fascio UV.
- Utilizzare salviette per lenti fotografiche speciali o aria compressa per rimuovere la polvere e le particelle dalla superficie del vetro dell'apertura.

Pulizia del monitor

- Non pulire mai lo schermo quando è acceso o collegato. Spegnerlo il monitor e scollegare il cavo di alimentazione e i cavi di ingresso.
- Disconnettere tutti i device collegati al monitor.
- Non utilizzare liquidi direttamente sullo schermo.
- Iniziare con un panno di microfibra leggermente umido. Il panno dovrà essere umido, ma non completamente bagnato.
- Se l'acqua da sola non funziona, può essere usato un prodotto specializzato nella pulizia degli schermi. Comunque sia, tale prodotto non dovrà contenere benzene, solventi, ammoniaca, materiali abrasivi, alcool o acetone. Non permettere che agenti chimici entrino in contatto diretto con il monitor. Tali sostanze potranno danneggiare visibilmente lo schermo.
- Non applicare troppa pressione. Elevate pressioni possono spegnere i pixels, causare problemi di uniformità dell'immagine, e anche problemi di luminosità. Non utilizzare spazzole, in quanto potrebbero causare abrasioni e graffi nel pannello.
- Assicurarsi che le superfici siano completamente asciutte prima di riaccendere il monitor. Nessun liquido o umidità dovrebbe essere visibile nella superficie del prodotto.

Regolazione del braccio snodato

Qualora il braccio non mantenga la testa ottica in una posizione verticale fissa, contattare immediatamente un rappresentante di zona autorizzato dal Fabbricante.

Manutenzione periodica

Almeno una volta all'anno personale specializzato autorizzato dal Fabbricante deve effettuare la verifica dello stato di taratura ed eventualmente la calibrazione del dispositivo.

Movimentazione del dispositivo

Il dispositivo CF X-LINKER può essere movimentato all'interno di una struttura. Il Fabbricante non è responsabile di eventuali danni al dispositivo causati da trasporti fra edifici differenti. Prima di trasportare il dispositivo da una stanza all'altra assicurarsi che il braccio snodato sia posizionato come indicato in figura:



Figura 11 *Posizionamento stativo per trasporto*

Una volta sistemato in questa posizione, il dispositivo può essere facilmente trasportato spingendo lo stativo.

Conservazione del dispositivo

- Attenersi alle specifiche di temperatura e umidità riportate nel relativo capitolo.
- Spegner tutti i componenti e staccare l'alimentazione.
- Coprire il display touch screen dell'unità di controllo.
- Non manomettere alcuna parte del dispositivo per evitare danni o disallineamenti.

Software

Nel caso in cui si dovesse verificare qualche errore o malfunzionamento del software, contattare immediatamente il Fabbriicante o un suo rappresentante di zona.

Avvertenza



Prima dell'utilizzo ispezionare visivamente il dispositivo. Non utilizzarlo se sono evidenti danni o malfunzionamenti. L'utilizzo di un dispositivo non funzionante correttamente può causare danni all'operatore e/o al paziente.

Capitolo 5 *Caratteristiche del dispositivo*

CF X-LINKER è un illuminatore UVA per impiego sulla cornea: fornisce una radiazione luminosa di intensità e durata variabili a lunghezza d'onda fissa nominale di 365 nm, e viene utilizzato a scopo terapeutico e/o preventivo. Come previsto dall'allegato IX della direttiva 93/42/EEC e s.m.i. CF X-LINKER è un dispositivo medico di classe IIa, in accordo alla regola 9.

Dimensioni del dispositivo

Diametro base: 60 cm

Altezza: 126 cm

Estensione massima braccio: 90 cm

Peso: 30 kg ca

Caratteristiche del monitor

Diagonale: 254 mm (10 pollici)

Risoluzione: 1920 x 1200 pixel

Fascio UV

Lunghezza d'onda: 365 nm

Intensità: da 1 a 30 mW/cm²

Modalità: Continua e Pulsata

Apertura diaframma: 3-12 mm

Protocolli: Dresda, Custom Fast, Iontoforesi, Cheratiti, Preset, Demo

Limiti di temperatura, umidità e pressione

Il dispositivo va utilizzato ad una temperatura compresa tra +0 e +40 °C, trasportato e conservato ad una temperatura compresa tra 0 e +70°C. Inoltre, il dispositivo va conservato, trasportato ed utilizzato con un'umidità inferiore al 70% e con una pressione atmosferica compresa tra 500 mbar e 1060 mbar.

Caratteristiche elettriche

Alimentazione in ingresso: 100 - 240 V AC.

Standard e norme di riferimento

EN 1041:2013

IEC EN 60601-1: 2007 + A1:2013

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

EN 60601-1-6:2010+ A1:2013 + A2:2021

IEC 60601-2-57:2011

IEC EN 62366-1:2016

EN 62304:2015

EN 62471: 2010

2011/65/EU

2012/19/EU

EEC 93/42 e s.m.i.



IT

CFX-LINKER®

corneal cross-linking system

Benutzerhandbuch

 **Deutsch**

Überarb.11
vom 31/03/2023



Inhaltsangabe

Inhaltsangabe	2
Übersicht der Abbildungen	3

Kapitel 1 Überblick

Überblick	4
Informationen zum Benutzerhandbuch	4
In diesem Handbuch verwendete Vereinbarungen	4
Aktualisierungen des Produkts und des Benutzerhandbuchs	4
Kommentare der Benutzer	5
Informationen zu dem Gerät	5
Steuereinheit	6
Optische Einheit	6
Informationen zur Software des Gerätes	7
Schilder	7
Inhalt der Verpackung	8
Vervielfältigung	8
Kundendienst	8

Kapitel 2 Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen

Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen	9
Gegenanzeigen	9
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
Elektrische Sicherheit	9
Elektromagnetische Verträglichkeit	10
Sicherheit des Patienten	13
Weitere sicherheitsrelevante Überlegungen	13
Entsorgung des Gerätes (elektrische und elektronische Altgeräte)	13
Leitlinien	14
Position des Gerätes	14
Position des Benutzers	14

Kapitel 3 Verwendung des Gerätes

Verwendung des Gerätes	15
Wichtige Vorsichtsmaßnahmen vor dem Einschalten des Gerätes	15
Benutzerkonfiguration	15
Einschalten des Gerätes	15
Anordnung Gerät-Bediener-Patient/in	16
Ende der Behandlung	16
Ausrichtung	17

Kapitel 4 *Wartung/Service*

Wartung/Service.....	18
Installationskriterien.....	18
Wartung.....	18
Service.....	18
Lösung von Problemen.....	18
Hinweise zum Sterilisieren und Desinfizieren.....	18
Reinigung des Gerätes.....	19
Reinigung der Öffnung.....	19
Reinigung des Monitors.....	19
Regulierung des Gelenkarms.....	20
Periodische Wartung.....	20
Bewegen des Gerätes.....	20
Aufbewahrung des Gerätes.....	21
Software.....	21

Kapitel 5 *Merkmale des Gerätes*

Merkmale des Gerätes.....	22
Abmessungen des Gerätes.....	22
Technische Eigenschaften des Monitors.....	22
UV-Strahlenbündel.....	22
Temperatur-, Luftfeuchte- und Druckgrenzen.....	22
Elektrik.....	22
Referenzstandard und -Normen.....	23

Übersicht der Abbildungen

	Buchseite
Abbildung 1 CF X - LINKER - Übersicht.....	5
Abbildung 2 Steuereinheit (Vorderansicht).....	6
Abbildung 3 Steuereinheit (Seitenansicht).....	6
Abbildung 4 Schema der optischen Einheit.....	6
Abbildung 5 Am Gerät angebrachtes Schild.....	7
Abbildung 6 Schild auf beiden Seiten der optischen Einheit.....	7
Abbildung 7 Übersicht für die Anordnung von Gerät-Bediener-Patient/in.....	16
Abbildung 8 Funktionsprinzip des Systems zum Bestimmen der Fokussierebene.....	17
Abbildung 9 Beispiel für eine fachgerechte Ausrichtung.....	17
Abbildung 10 Beispiele für eine fehlerhafte Ausrichtung.....	17
Abbildung 11 Transportstellung des Stativs.....	20

Kapitel 1 Überblick

Lesen Sie die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen, bevor Sie das Medizinprodukt CF X-LINKER verwenden.

Informationen zum Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch ist zum Nachschlagen gedacht und für den Gebrauch bzw. die Bedienung des Gerätes erforderlich. Es wendet sich an diejenigen, die die Crosslinking-Grundtechniken bereits kennen, da es kein Schulungshandbuch für derartige Techniken noch für andere klinische Verfahren ist. Um das Gerät benutzen zu können, müssen Sie bereits eine Einweisung in die Crosslinking-Techniken erhalten haben. Im Benutzerhandbuch wird beschrieben, wie das Medizinprodukt CF X-LINKER vorbereitet, bedient und gewartet wird. Dieses Handbuch enthält alle Arbeitsanweisungen, Illustrationen, Fehlermeldungen und relevanten Informationen. Es ist Aufgabe des Benutzers dafür zu sorgen, dass alle in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitsanweisungen auch angewandt werden.

Das Benutzerhandbuch beinhaltet eine Inhaltsangabe und ein Stichwortverzeichnis, die die Suche nach Informationen erleichtern. Das Handbuch ist in die folgenden Kapitel unterteilt:

Kapitel 1	„Überblick“	Allgemeine Informationen zum Benutzerhandbuch und zum Gerät
Kapitel 2	„Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen“	Informationen über sichere Behandlungspraktiken und die grundlegende Funktionsweise
Kapitel 3	„Anwendung des Gerätes“	Informationen zur Art und Weise, wie das Gerät zu verwenden ist
Kapitel 4	„Wartung/Service“	Informationen zur planmäßigen Wartung des Gerätes und zum Service
Kapitel 5	„Technische Eigenschaften“	Technische Eigenschaften des Gerätes

In diesem Handbuch verwendete Vereinbarungen

In diesem Handbuch werden die folgenden Vereinbarungen verwendet.

- Die **Warnhinweise** enthalten die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, um Verletzungen und eine Gefährdung des Lebens des Benutzers zu vermeiden.
- Hinweise mit der Bezeichnung **Vorsicht** enthalten Vorsichtsmaßnahmen, die der Vermeidung von Schäden am Gerät dienen.
- Sollten die Arbeitsschritte nummeriert sein, sind sie in der entsprechenden Reihenfolge auszuführen.
- In Aufstellungen sind die Informationen punktweise aufgelistet, was aber nicht unbedingt eine zwingende Reihenfolge darstellt.

Aktualisierungen des Produkts und des Benutzerhandbuchs

Es ist möglich, dass der Hersteller in Zukunft überarbeitete Softwareversionen, neue Funktionen und eine Verbesserung des Leistungsprofils für das Gerät anbietet. Bei neuen Softwareversionen wird auch das Benutzerhandbuch mit detaillierten Informationen zu den eingeführten Neuerungen aktualisiert.

Kommentare der Benutzer

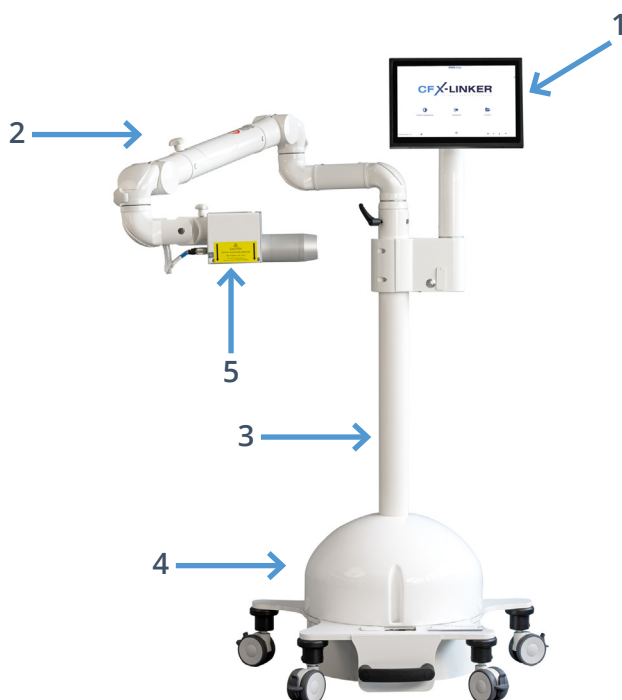
Wir nehmen gern Kommentare zu den Produkten und Fragen von den Benutzern entgegen. Wir bitten Sie, diese an die E-Mail Adresse info@iromedgroup.com zu senden.

Informationen zu dem Gerät

CF X-LINKER ist ein elektronisches medizinisches Gerät zur Hornhautvernetzung: Es gibt ultraviolettes Licht (Wellenlänge: 365 nm) ab und ermöglicht eine lichtinduzierte Polymerisation der Kollagenfibrillen des Stromas, um so die Steifigkeit, die Widerstandsfähigkeit und die biomechanische Stabilität der Hornhaut zu erhöhen. Mit CF X-LINKER lassen sich die gebräuchlichsten Behandlungen durchführen. Das Gerät verfügt zudem über einen Betriebsmodus, mit dem benutzerdefinierte, für den Patienten „maßgeschneiderte“ Behandlungen durchgeführt werden können. Die Abgabe der UV-Strahlen wird von einem Computer und einem modernen Softwareprogramm gesteuert und am Touchscreen kann die gewünschte Behandlung ausgewählt und dann ausgeführt werden.

Das Gerät CF X-LINKER ist für die konservative Behandlung eines Keratokonus und allen Hornhautektasien angezeigt. Es ist insbesondere bei folgenden Erkrankungen angezeigt:

- bei allen Hornhautektasien, sowohl genetischen als auch iatrogenen, wie z. B. Keratokonus und/oder pel-luzide Randdegeneration, eine Erkrankung, die durch eine fortschreitende Schwellung der Hornhaut und eine abnorme Laxität des Hornhautparenchyms aufgrund des verminderten Zusammenhalts der Kollagenlamellen, aus denen es besteht, gekennzeichnet ist.
- bei allen Hornhautektasien, die durch eine Infektion, ein Trauma, eine refraktive Post-LASIK-Operation und/oder eine photorefraktive Keratektomie (PRK) und/oder radiale Keratotomie (RK) ausgelöst wurden.
- infektionen bei Hornhauterkrankungen, wie z. B. Keratitis, und generell in allen Situationen, in denen das Cross-Linking eingesetzt werden muss.



Auf der nachstehenden Abbildung ist das Gerät dargestellt.

Nummer	Komponente
1	Steuereinheit
2	Gelenkarm
3	Stativ
4	Fuß
5	Optische Einheit

Abbildung 1 CF X - LINKER - Übersicht

Tabelle 1: Bauteile des Gerätes

Steuereinheit

Die Steuereinheit ist nachstehend schematisch dargestellt:



Abbildung 2 Steuereinheit (Vorderansicht)



Abbildung 3 Steuereinheit (Seitenansicht)

Nummer	Komponente
1	Touchscreen Monitor
2	Touchscreen-Kabel (USB)
3	Stromversorgung
4	Videokabel (HDMI)

Tabelle 2: Komponenten der Steuereinheit

Optische Einheit

Die optische Einheit enthält den Mechanismus, der die UVA-Strahlen abgibt. Der Durchmesser des Emissionsbereichs (3 - 12 mm) kann über die Blende eingestellt werden (siehe hierzu Abbildung 4). Die roten Leuchten leiten den Bediener beim Ausrichten des Gerätes. Die Betriebsparameter werden auf der mit Touchscreen arbeitenden Bedieneroberfläche eingegeben.

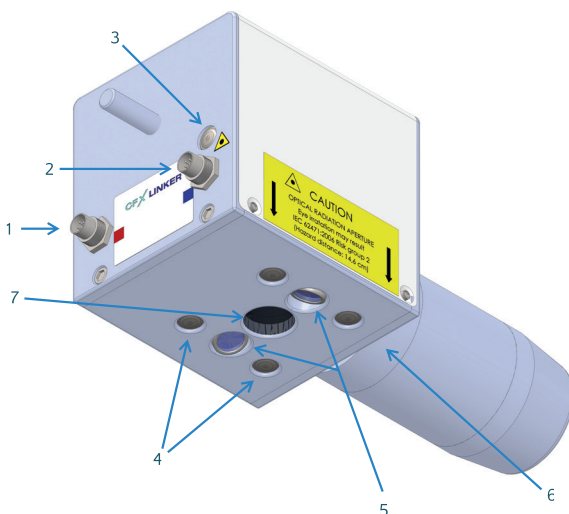


Abbildung 4 Schema der optischen Einheit

Nummer	Funktion
1	Verbinder für die Videokamera (Kabel 1 optische Einheit)
2	Anschluss für das UV-System
3	Kontrollleuchte für UV-Strahlenabgabe
4	Weißes Licht
5	Led zum Bestimmen der Arbeitsebene
6	Blende
7	UV-Strahlenbündel

Tabelle 3: Funktionen der optischen Einheit

Das Gerät arbeitet innerhalb der voreingestellten Werte und in einem Bereich von weniger als $\pm 20\%$. Während des Betriebs wird die Abgabe ständig überwacht (häufiger als einmal pro Sekunde), indem der an der LED anliegende Strom gemessen wird.

Informationen zur Software des Gerätes

Der CF X-Linker wird von der auf dem Gerät installierten Software gesteuert. Die in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirmseiten sind als Beispiele zu verstehen. Je nach Softwareversion können die tatsächlichen Bildschirmseiten des Gerätes von den Abbildungen in diesem Handbuch leicht abweichen.

Schilder

In diesem Abschnitt sind die am Gerät angebrachten Schilder aufgeführt und entsprechende Erläuterungen zu den verwendeten Symbolen enthalten.

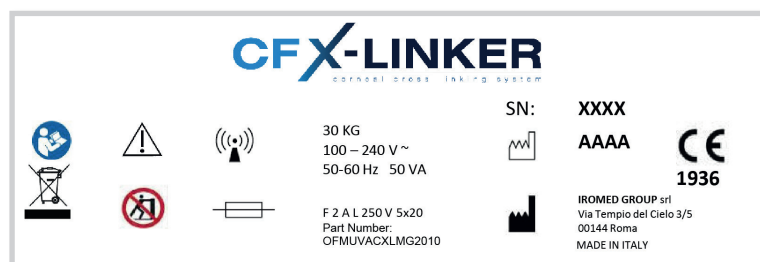


Abbildung 5 Am Gerät angebrachtes Schild



Abbildung 6 Schild auf beiden Seiten der optischen Einheit

Schild	Erläuterung
	Dieses Benutzerhandbuch muss vor der Verwendung des Gerätes gelesen werden
	Getrennte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten (WEEE)
	Vorsicht. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
SN:	Seriennummer des Gerätes
	Baujahr
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	Wechselstrom
	Das Gerät kann umkippen, wenn es geschoben oder nicht richtig befestigt wird
	Das Gerät gibt nicht-ionisierende Strahlung ab
	Abgabe von optischer Strahlung
	Relative Luftfeuchtigkeit

Tabelle 4: Erläuterung der auf dem Schild dargestellten Symbole

Inhalt der Verpackung

Die Verpackung des Medizinprodukts CF X-LINKER hat die Maße 77 x 57 x 44 cm und enthält:

Nummer	Bauteil
1	Standfuß
2	Räder
3	Schutzabdeckung
4	Kopf der optischen Einheit in einer schützenden Tasche
5	Steuereinheit
6	Gelenkarm
7	Stativ
8	AC-Netzkabel
9	Bedienerhandbuch
10	Software-Handbuch
11	Konformitätserklärung
12	Feuchthalte-Gel
13	Werkzeugsatz mit Schraubendreher, USB-Speicher, Inbusschlüssel und Schrauben
14	USB-Stick

Tabelle 5: Inhalt der Verpackung

Vervielfältigung

Dieses Handbuch ist ausschließliches Eigentum des Herstellers und darf ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers weder ganz noch teilweise vervielfältigt, fotokopiert oder elektronisch übertragen werden.

Kundendienst

Sollten Sie bei der Verwendung des CF X-LINKERs Schwierigkeiten haben, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Gebietsvertreter.

Kapitel 2 *Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen*

Gegenanzeigen

Dieser Abschnitt beschreibt die Situationen, in denen das Gerät nicht verwendet werden darf, da bei seinem Gebrauch das Risiko größer als jed möglicher Nutzen wäre. Situationen, bei denen vom Gebrauch des Geräts abgeraten wird:

- Schnitte oder Verletzungen in dem zu behandelnden Auge
- Chemisch verursachte Schäden oder verzögerte Heilung beim Deckgewebe des zu behandelnden Auges
- Schwangerschaft (einschließlich geplant) oder Stillzeit
- Hornhautdicke geringer als 300 Mikron
- Patienten mit einer Aphakie oder Pseudophakie, deren implantierte Linsen nicht über einen UV-Blocker verfügen
- Kinder unter 4 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Protokoll Custom Fast darf nur in Kombination mit dem Medizinprodukt „Ribocross TE“ oder „Ribofast“ angewendet werden.
- Bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen muss der potenzielle Nutzen abgewogen werden:
 - Herpes simplex, durch Gürtelrose ausgelöste Keratitis, rezidivierende Hornhauterosion, Hornhautdystrophie
 - Heilungsstörungen des Epithels

Elektrische Sicherheit

Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Es muss unter Berücksichtigung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen zur EMV installiert und eingesetzt werden.

Achtung



Um die Gefahr eines Stromschlags auszuschließen, muss das Gerät an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

Achtung



Dieses Gerät arbeitet mit gefährlicher Spannung, die Schock, Verbrennungen oder den Tod verursachen kann. Nicht die feststehenden Platten abnehmen, was die Gefahr elektrischer Stöße und einer ungewollten Exposition von UVA-Strahlung verringert. Sich vergewissern, dass alle Servicearbeiten am System, die über die in diesem Handbuch beschriebenen Arbeiten hinausgehen, nur von qualifiziertem Fachpersonal ausgeführt werden, das vom Hersteller auch dazu autorisiert wurde.

Warnhinweis











Vor dem Reinigen (Desinfizieren) des Geräts den Hauptschalter ausschalten und den Netzstecker ziehen. Niemals am Kabel ziehen, um den Netzstecker aus der Steckdose herauszunehmen. Den Stecker ergreifen und aus der Steckdose herausziehen.

Warnhinweis



Das Gerät nie mit beschädigtem Netzkabel betreiben.

- Warnhinweis**  Das Netzkabel so platzieren, dass es nicht betreten, verdrillt, gepresst, geknickt, zerdrückt oder ungewollt aus der Steckdose herausgezogen wird.
- Warnhinweis**  Das Instrument nicht in der Nähe von Wasser betreiben und darauf achten, dass keinerlei Wasser darauf verschüttet wird.
- Warnhinweis**  Der CF X-LINKER darf nicht in Anwesenheit von brennbaren Mischungen oder Narkosemitteln eingesetzt werden.
- Warnhinweis**  Niemals direkt in das UV-Lichtbündel blicken. Niemals das Lichtbündel auf eine Person richten, es sei denn zu therapeutischen Zwecken.
- Warnhinweis**  Nicht in der Nähe anderer Apparaturen betreiben bzw. nicht mit diesen stapeln; wird das Gerät in der Nähe oder mit anderen Geräten überlagert benutzt, hat man zu überprüfen, dass sich das Gerät normal und wie vorgesehen verhält.
- Warnhinweis**  Änderungen am Gerät sind unzulässig.
- Warnhinweis**  Von der Verwendung eines anderen als des mitgelieferten Netzkabels wird abgeraten, da andere Kabel zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Gerätes führen können.
- Warnhinweis**  Mobile Endgeräte können den Betrieb des Geräts beeinflussen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät CF X-LINKER ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.

Emissionstechnische Aspekte		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät CF X-LINKER nutzt nur für seinen internen Betrieb HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Produkt CF X-LINKER ist für den Einsatz in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt
Oberschwingungen DIN EN 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät darf in allen Gebäuden verwendet werden, auch in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Spannungsschwankungen/Flicker DIN EN 61000-3-3	Konform	

Störfestigkeit

Das Gerät CF X-LINKER ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfebene DIN EN 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) DIN EN 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±15 kV in Luft	±8 kV bei Kontakt ±15 kV in Luft	Der Fußboden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen gefertigt sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material belegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen DIN EN 61000-4-4	±2 kV für die Stromversorgungsleitungen	±2 kV für die Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen DIN EN 61000-4-5	±1/2 kV Differentialmodus	±1/2 kV Differentialmodus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Eingangsleitungen der Spannungsversorgung DIN EN 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 1 Zyklus 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 250 Zyklen	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 1 Zyklus 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 250 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender während Unterbrechungen in der Stromversorgung einen Dauerbetrieb benötigt, empfiehlt es sich, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder mit Batterien zu betreiben.
Magnetisches Feld bei Netzfrequenz (50 Hz) DIN EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder sollten bei Netzfrequenz Stärken aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: UT ist die AC-Netzspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			




DE

Störfestigkeit gegenüber HF

Das Gerät CF X-LINKER ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel DIN EN 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung RICHTLINIE
Geleitete HF DIN EN 61000-4-6	6 Veff von 150 kHz bis 80 MHz	6 Veff von 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Geräteteilen, einschließlich Kabeln, verwendet werden, es sei denn, sie halten die empfohlenen Abstände ein, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden. Empfohlene Trennungsabstände: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und (d) der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist
Abgestrahlte HF DIN EN 61000-4-3	10 Veff von 80 MHz bis 2,7 GHz	10 Veff von 80 MHz bis 2,7 GHz	

Die bei einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ermittelte Magnetfeldstärke von ortsfesten HF-Sendern kann in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem entsprechenden Symbol  gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die Störungen durch abgestrahlte Hochfrequenz kontrolliert werden. Der Patient oder das Familienmitglied, das das Gerät benutzt, kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er/es den nachstehend empfohlenen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät sicherstellt (dieser ist von der maximalen Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte abhängig).

Angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Von der Sendefrequenz abhängiger Mindestabstand (m)			
	Von 15 kHz bis 80 MHz	Von 80MHz bis 800MHz	800 MHz bis 1 GHz	1 GHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Sicherheit des Patienten

Die Behandlung hat in einer ruhigen und entspannten Umgebung zu erfolgen, damit der Patient nicht abgelenkt wird. Der Patient muss auf einer Behandlungsliege liegen. Der Kopf des Patienten muss bequem auf einer Kopfstütze ruhen.

Warnhinweis



Die Liege bzw. das Gerät CF X-LINKER dürfen während der Behandlung nicht bewegt werden.

Warnhinweis



CF X-LINKER ist ein Medizinprodukt. Er darf nur in Einrichtungen des Gesundheitswesens oder in medizinischen Bereichen von Fachärzten und Mitarbeitern in diesem Bereich (z. B. Augenoptikern) im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen für deren Berufsausübung verwendet werden.

Weitere sicherheitsrelevante Überlegungen

Warnhinweis



Das UV-Strahlenbündel wird im Werk kalibriert und die Kalibrierung muss jedes Jahr erneut überprüft werden. **Alle Arten von externen Veränderungen** (zum Beispiel das Zwischenschalten optischer Elemente) sind verboten.

Warnhinweis



Jede Instrumentierung aus Kunststoff kann unter dem Einfluss des UV-Lichtbündels beschädigt werden und folglich an Leistung verlieren.

Warnhinweis



Es wird empfohlen, bei der Verwendung des Gerätes eine Schutzbrille zu tragen, um eine Exposition gegenüber potenziell gefährlicher Lichtstrahlung zu vermeiden.

Warnhinweis



Das Gerät vor der Verwendung so stellen, dass es bei Bedarf leicht ausgeschaltet werden kann.

Warnhinweis



Nicht in Umgebungen anwenden, die mit Sauerstoff angereichert sind.

Warnhinweis



Das Gerät ist bis zu einem Abstand von 200 cm zur UV-Quelle in die Gefahrenklasse 2 (EN 60601-2-57:2011) eingestuft.

Warnhinweis



Die unbefugte Nutzung des Gerätes muss verhindert werden.

Entsorgung des Gerätes (elektrische und elektronische Altgeräte)



Das Kennzeichen auf dem Produkt gibt an, dass es am Ende seiner Nutzdauer nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Um mögliche Schäden für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit durch eine unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, dieses Produkt bitte von anderen Abfällen getrennt aufbewahren und verantwortungsbewusst recyceln, um die nachhaltige Wiederverwendung von Materialressourcen zu fördern. Die Benutzer werden aufgefordert, sich mit ihrem Händler in Verbindung zu setzen und die Bedingungen im Kaufvertrag zu prüfen. Dieses Produkt und sein elektronisches Zubehör dürfen nicht zusammen mit anderen gewerblichen Abfällen entsorgt werden.

Leitlinien

Die nachstehend aufgeführten Leitlinien sollen den Anwender dabei unterstützen, das Gerät so angenehm und effizient wie möglich zu verwenden.

Warnhinweis



Unter Gebrauch (Verwendung, Betrieb) wird das Zusammenwirken zwischen dem Bediener und dem Medizinprodukt verstanden. So wie beim Ausüben körperlicher Tätigkeiten ähnlicher Natur, kann es auch beim Gebrauch des CF X-LINKERS sein, dass gelegentlich ein unangenehmes Gefühl an Händen, Fingern, Armen, Schulter, Augen, Rücken oder anderen Körperteilen auftritt. Es wird jedoch empfohlen, Symptome wie ständiges oder wiederkehrendes Unbehagen, Schmerzen, Krämpfe, starke Schmerzen, Kribbeln, Taubheit, Brennen oder Steifheit nicht zu unterschätzen und unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. Diese Symptome können ein Anzeichen für Muskel-Skelett-Erkrankungen (MSE) sein, die nicht nur schmerzhaft sind sondern auch zu potentiell funktionsbeeinträchtigenden Läsionen an Nerven, Muskeln, Sehnen oder anderen Körperteilen führen können. Das Karpaltunnelsyndrom und Sehnenentzündungen fallen z.B. unter MSE. Die Forschungsgemeinschaft kann derzeit keine endgültigen Antworten auf die vielen Fragen im Zusammenhang mit Muskel- und Skeletterkrankungen geben. Es besteht jedoch allgemeine Einigkeit darüber, dass zu den Faktoren, die mit dem Auftreten von Muskel- und Skeletterkrankungen zusammenhängen, folgende gehören: bereits vorhandene medizinische und physische Vorbedingungen, allgemeiner Gesundheitszustand, Position der Gerätschaften und des Körpers während des Arbeitens, Arbeitsrhythmus, Dauer der Arbeit und andere gefährdende körperliche Tätigkeiten. Die in diesem Kapitel stehenden Leitlinien können sehr hilfreich sein, um das Wohlbefinden zu verbessern und die Gefahr eines Auftretens von MSE zu verringern.

Position des Gerätes

Um die Ermüdung der Augen auf ein Minimum zu begrenzen, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden:

- Das Gerät innerhalb des Gesichtsfeldes platzieren.
- Den Winkel des Gerätes oder des Displays so einstellen, dass evtl. einfallendes Tageslicht oder die künstliche Beleuchtung so wenige Reflexe wie möglich erzeugt.

Um Spannungen im Nacken auf ein Minimum zu begrenzen, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden:

- Sich so setzen, dass sich das Display auf einer Höhe leicht unterhalb der Augenhöhe befindet.

Position des Benutzers

Zum Stützen des Rückens die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Einen Stuhl benutzen, der den Lendenbereich stützt.
- Der Stuhl muss je nach Höhe der Arbeitsfläche höhenregulierbar sein und eine natürliche Haltung des Körpers unterstützen.
- Der Stuhl muss sich schnell in der Höhe regulieren lassen.
- Beim Sitzen oder Stehen immer auf einen geraden Rücken achten. Möglichst nicht nach vorn beugen oder eine gebogene Haltung einnehmen.

Um ein Strecken oder Verdrehen auf ein Minimum zu begrenzen, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden:

- Eine Behandlungsliege verwenden, deren Höhe einstellbar ist.
- So nah wie möglich am Patienten arbeiten.
- Nach vorn gerichtet arbeiten. Vermeiden, den Kopf oder Körper drehen zu müssen.

Pausen einplanen:

- Die Arbeitszeit begrenzen und Pausen einplanen; dies kann sich als sehr nützlich herausstellen, um die körperliche Anstrengung auszugleichen und das Auftreten von MSE zu vermeiden.
- Eine Pause und etwas Relax können ausreichen; trotzdem kann ein einfacher Wechsel der Tätigkeit zur Entspannung einiger Muskelgruppen beitragen, während andere aktiv bleiben oder aktiviert werden.

Kapitel 3 Verwendung des Gerätes

1. Den CF X - LINKER in die Nähe der Liege stellen. Die Räder feststellen, damit das Gerät stehen bleibt.
2. Darauf achten, dass die beiden Kabel entsprechend der Farbcodierung richtig an die optische Einheit angeschlossen sind.
3. Überprüfen, ob das Netzkabel der optischen Einheit angeschlossen ist.
4. Überprüfen, ob das Glas, aus dem das UV-Lichtbündel austritt, frei von Staub und Schmutz ist.

Wichtige Vorsichtsmaßnahmen vor dem Einschalten des Gerätes

Warnhinweis



Der Bediener muss sich vergewissern, dass der CF X-LINKER einwandfrei funktioniert und sich in einem guten Zustand befindet, bevor er mit einer Behandlung beginnt.

Benutzerkonfiguration

Der CF X-Linker bietet drei Arten von Benutzerkonten: **Administrator**, **Bediener** und **technischer Dienst**. Wenn die Datenschutzkonfiguration aktiviert ist, ist eine Benutzeranmeldung erforderlich, um auf den Abschnitt Archiv auf dem Bedienfeld (nur für Administratoren und den technischen Dienst) und den Abschnitt zum Ausfüllen des Behandlungsberichts zuzugreifen. Nur der Administrator kann die Benutzerdatenbank bedienen und Konten hinzufügen und/oder löschen (siehe Handbuch für Systemadministratoren). Nur das Konto des technischen Dienstes kann auf das Bedienfeld zugreifen, um die Installations- und Wartungsarbeiten auszuführen.

Einschalten des Gerätes

1. Das AC-Stromkabel in die Steckdose stecken.
2. Auf den roten Schalter an der Basis drücken, um das Gerät einzuschalten.
3. Das Gerät durch Drücken auf die Taste „ON“ einschalten. So werden alle Komponenten des Systems eingeschaltet.
4. Der CF X-LINKER startet nun die Einschaltsequenz, lädt das Betriebssystem hoch und konfiguriert sich.

Warnhinweis



Sollte in dieser Phase ein Fehler auftreten, die eingeblendete Fehlermeldung notieren und unverzüglich mit dem Fachhändler oder dem technischen Kundendienst Kontakt aufnehmen.

Um das Gerät fachgerecht zu bedienen, bitte das Benutzerhandbuch - Software lesen.

Anordnung Gerät-Bediener-Patient/in

Für die Durchführung der Behandlung empfehlen wir die in der Abbildung gezeigte Anordnung:

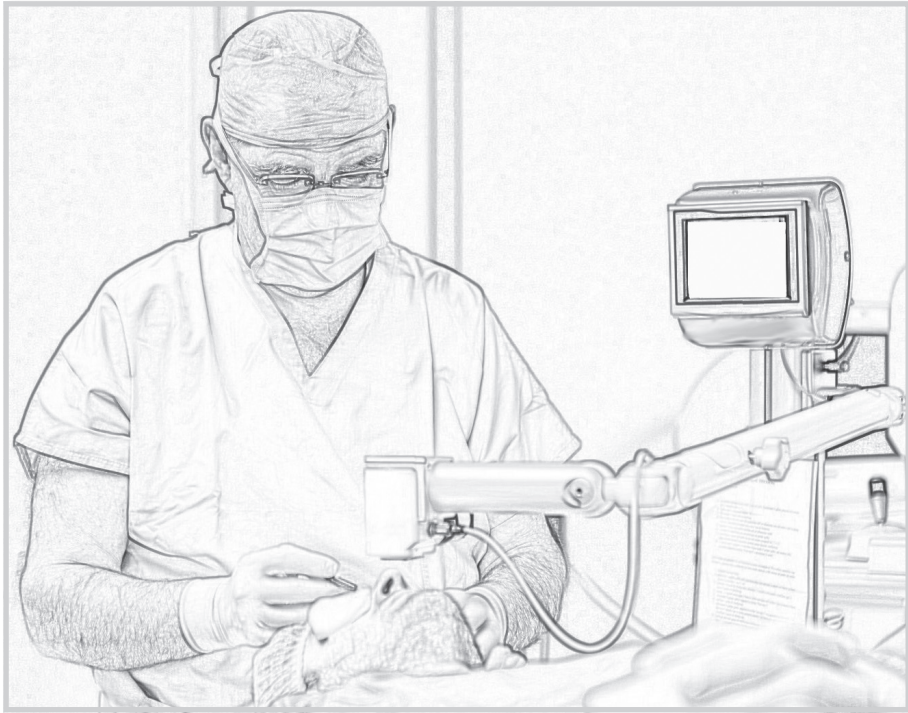


Abbildung 7 Übersicht für die Anordnung von Gerät-Bediener-Patient/in

Das bedeutet:

- Sich vergewissern, dass der Patient waagrecht auf einem Tisch oder einer Liege liegt und sein Kopf still liegt
- Die Liege so einstellen, dass der Patient während der gesamten Behandlungsdauer bequem liegt, ohne den Kopf bewegen zu müssen
- Eventuelles Zubehör, das für die Behandlung und/oder von den klinischen Standards vorgesehen ist, anbringen.
- Die Riboflavin-haltige Lösung gemäß Protokoll auf dem zu behandelnden Bereich auftragen.

Warnhinweis

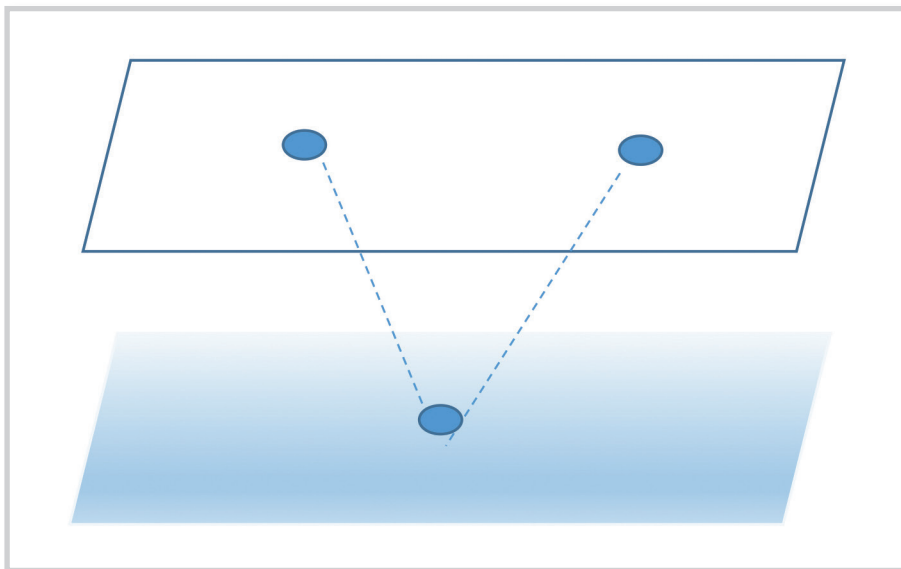


Überprüfen, ob sowohl der Patient als auch der CF X-LINKER nach der Ausrichtung eine stabile Position innehaben. Sie dürfen sich während der Behandlung nicht bewegen.

Ende der Behandlung

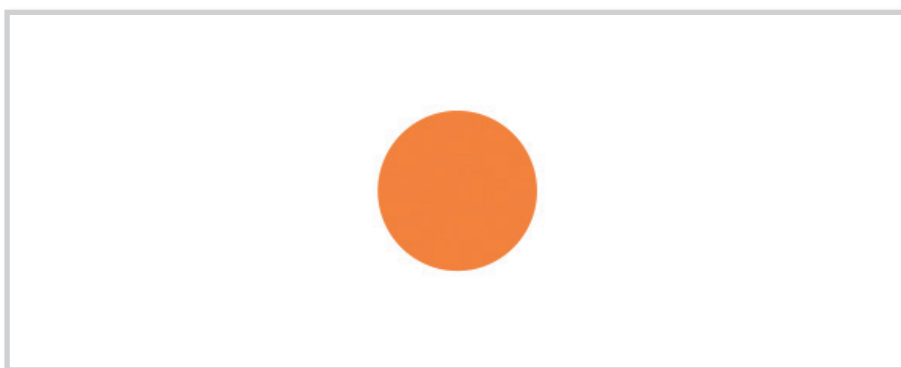
Die Software weist den Bediener darauf hin, dass die Behandlung abgeschlossen ist, und ermöglicht ihm, eine neue Behandlung durchzuführen oder das Gerät auszuschalten.

Ausrichtung



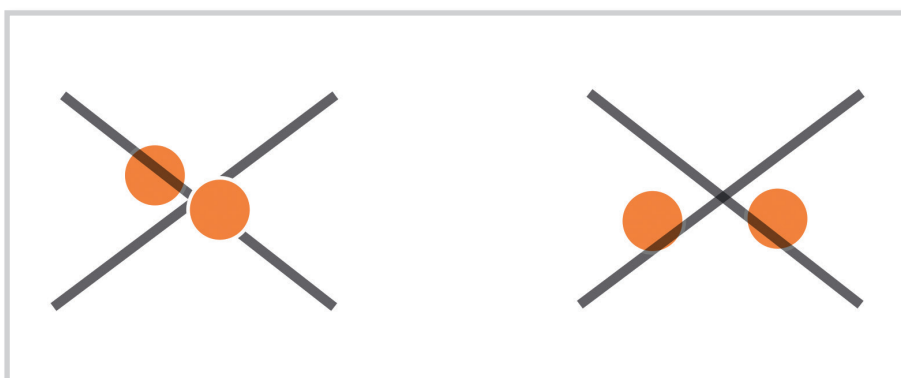
Das Gerät ist mit einem System ausgestattet, mit dem der Bediener die Arbeitsebene bestimmen kann. Sofern vorgesehen, strahlt das Gerät zwei rote Lichtbündel aus, die in der Fokussierebene in einem Punkt zusammenlaufen.

Abbildung 8 Funktionsprinzip des Systems zum Bestimmen der Fokussierebene



Die Fokussierebene wurde dann richtig ausgemacht (bestimmt), wenn der Bediener das folgende Bild sieht:

Abbildung 9 Beispiel für eine fachgerechte Ausrichtung



Die Fokussierebene wurde **nicht richtig bestimmt**, wenn der Bediener das folgende Bild sieht:

Abbildung 10 Beispiele für eine fehlerhafte Ausrichtung

Kapitel 4 *Wartung/Service*

In diesem Handbuch werden unter „Wartung“ all die nichttechnischen Arbeiten verstanden, die ein Bediener ausführen muss, damit das Gerät auf lange Sicht einwandfrei arbeitet. „Service“ hingegen bezieht sich auf die Arbeiten, die ausschließlich einem qualifizierten Techniker vorbehalten sind.

Installationskriterien

Der autorisierte Fachhändler sorgt bei jedem neuen Kunden für eine komplette Erstinstallation und Inbetriebnahme des Gerätes. Nach der Erstinstallation und wenn das Gerät richtig funktioniert, kann der Vertreter auch die Person, die für den Betrieb des CF X-LINKERS verantwortlich ist, zu den Grundlagen schulen. Deshalb enthält dieses Handbuch keine Anweisungen zur Installation oder Feineinstellung des Gerätes. Gemäß Servicevertrag hat jede weitere Anpassung der Hardware, die von dem abweicht, was für den Normalbetrieb vorgesehen ist, durch den Fachhändler (oder unter seiner Anleitung) zu erfolgen, da dieser vom Hersteller dazu autorisiert worden ist.

Wartung

Im Allgemeinen braucht der Kunde keine Wartungsarbeiten am CF X-LINKER vornehmen. Alle Wartungs- oder Kundendienstarbeiten werden von einem qualifizierten Techniker ausgeführt. Wenn Sie Probleme mit dem Gerät haben, wenden Sie sich an die vom Hersteller angegebene Vertretung vor Ort.

Service

Für alle Geräte vom Typ CF X-LINKER wird ein Servicevertrag angeboten, der die planmäßige Wartung und eventuelle Updates vorsieht. Es besteht weiterhin die Möglichkeit, bei Bedarf unvorhergesehene Anfragen zu stellen. Wenden Sie sich diesbezüglich bitte an die vom Hersteller angegebene Vertretung vor Ort.

Lösung von Problemen

Für den CF X-LINKER ist eine anfängliche Kontrolle der Kalibrierung vorgesehen, die das Gerät auf seine korrekte Funktionsweise überprüft. Sollte die Überprüfung negativ ausfallen, verhindert die Software den Start einer Behandlung. In diesem Fall können Sie die Überprüfung erneut durchführen. Wenn diese fehlschlägt, müssen Sie sich an den autorisierten Kundendienst wenden.

Hinweise zum Sterilisieren und Desinfizieren

Die Komponenten des CF X-LINKERS müssen nicht sterilisiert werden: Es wird lediglich eine externe Reinigung und Desinfektion empfohlen. Zum Desinfizieren nur Isopropylalkohol in Sprayform oder entsprechende Zubereitungen verwenden. Wenig Flüssigkeit und weiche Tücher ohne Fasern verwenden.

Reinigung des Gerätes

- Ein weiches angefeuchtetes Tuch verwenden.
- Die Außenseite des CF X-LINKERs kann mit einem fusselfreien Tuch gereinigt werden, das mit verdünnter Chlorbleiche, Wasser und Seife, oder Isopropylalkohol getränkt wurde.
- Bei Bedarf kann eine Lösung mit 70% Alkohol oder 10% Chlorbleiche verwendet werden.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen oder Flüssigkeiten auf es spritzen oder gießen.
- Das Glas auf Höhe der Öffnung, wo das Lichtbündel austritt, darf keinesfalls Kontakt zu irgendeiner der oben genannten Substanzen bekommen
- Darauf achten, dass während der Reinigungsarbeiten an der Außenseite keine flüssigen Reinigungsmittel in das Innere des Geräts geraten. Das Gerät könnte sonst Schaden nehmen.

Warnhinweis



Vor dem Reinigen des Gerätes die Stromversorgung abschalten und den Stecker ziehen.

Warnhinweis



Aggressive Reinigungsmittel, insbesondere scheuernde Reinigungsmittel oder aggressive Lösungsmittel können die Oberflächen der Komponenten beschädigen.

Reinigung der Öffnung

- Vor der Behandlung kontrollieren, ob die Öffnung, aus der das UV-Lichtbündel austritt, sauber ist.
- Spezielle Tücher für Kameralinsen oder Pressluft verwenden, um Staub oder andere Partikel von der Glasoberfläche der Öffnung zu entfernen.

Reinigung des Monitors

- Reinigen Sie den Bildschirm niemals, wenn er eingeschaltet oder angeschlossen ist. Schalten Sie den Monitor aus, und ziehen Sie das Netzkabel und die Eingangskabel ab.
- Trennen Sie alle an den Monitor angeschlossenen Geräte.
- Verwenden Sie keine Flüssigkeiten direkt auf dem Bildschirm.
- Beginnen Sie mit einem leicht feuchten Mikrofasertuch. Das Tuch sollte feucht, aber nicht ganz nass sein.
- Wenn Wasser allein nicht ausreicht, kann ein spezielles Bildschirmreinigungsmittel verwendet werden. Auf jeden Fall darf ein solches Produkt kein Benzol, Lösungsmittel, Ammoniak, Scheuermittel, Alkohol oder Aceton enthalten. Achten Sie darauf, dass chemische Stoffe nicht direkt mit dem Monitor in Kontakt kommen. Solche Substanzen können den Bildschirm sichtbar beschädigen.
- Üben Sie nicht zu viel Druck aus. Hohe Drücke können Pixel ausschalten, Probleme mit der Gleichmäßigkeit des Bildes und sogar Helligkeitsprobleme verursachen. Verwenden Sie keine Bürsten, da diese Abrieb und Kratzer auf dem Bedienfeld verursachen können.
- Stellen Sie sicher, dass die Oberflächen vollständig trocken sind, bevor Sie den Monitor wieder einschalten. Auf der Oberfläche des Produkts sollte keine Flüssigkeit oder Feuchtigkeit sichtbar sein.

Regulierung des Gelenkarms

Sollte der Arm den Kopf der optischen Einheit nicht in einer stabilen vertikalen Position halten, unverzüglich mit dem zuständigen Gebietsvertreter des Herstellers Kontakt aufnehmen.

Periodische Wartung

Mindestens einmal im Jahr muss vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal den Kalibrierstatus überprüfen und das Gerät ggf. kalibrieren.

Bewegen des Gerätes

Der CF X-LINKER kann innerhalb einer Einrichtung bewegt werden. Der Hersteller haftet nicht für eventuelle Schäden an dem Gerät, die durch den Transport in ein anderes Gebäude verursacht werden. Bevor das Gerät in ein anderes Zimmer gebracht wird, sicherstellen, dass der Gelenkarm so wie in der Abbildung dargestellt angeordnet ist:



Abbildung 11 Transportstellung des Stativs

Einmal in diese Stellung gebracht, kann das Gerät durch Schieben am Stativ leicht transportiert werden.

Aufbewahrung des Gerätes

- Die im entsprechenden Kapitel angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitswerte müssen eingehalten werden.
- Alle Komponenten ausschalten und den Netzstecker ziehen.
- Den Touchscreen der Steuereinheit abdecken.
- Auf keinen Fall Teile des Gerätes verstellen, um Schäden oder Ausrichtungsfehler zu vermeiden.

Software

Sollte die Software irgendwelche Fehler oder Störungen aufweisen, unverzüglich mit dem Hersteller oder seinem Gebietsvertreter Kontakt aufnehmen.

Warnhinweis



Das Gerät erst einer Sichtkontrolle unterziehen, bevor man es benutzt. Nicht benutzen, wenn offensichtlich Schäden oder Funktionsstörungen vorliegen. Die Benutzung eines Gerätes, das nicht einwandfrei funktioniert, kann dem Bediener und/oder dem Patienten Schaden zufügen.

Kapitel 5 Merkmale des Gerätes

CF X-LINKER ist eine UVA-Quelle zur Bestrahlung der Hornhaut: Das Gerät liefert bei einer festen Nennwellenlänge von 365 nm eine Strahlung variabler Intensität und Dauer und wird für therapeutische Zwecke und/oder zur Prävention eingesetzt. Wie von Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in der aktuellen Version vorgesehen, ist CF X-LINKER gemäß Regel 9 ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Abmessungen des Gerätes

Durchmesser der Grundfläche: 60 cm
Höhe: 126 cm
Maximales Hinausragen des Arms: 90 cm
Gewicht: ca. 30 kg

Technische Eigenschaften des Monitors

Bildschirmdiagonale: 254 mm (10 Zoll)
Auflösung: 1920 x 1200 Pixel

UV-Strahlenbündel

Wellenlänge: 365 nm
Intensität: von 1 bis 30 mW/cm²
Betriebsarten: Dauerbetrieb und gepulster Betrieb
Blendenöffnung: 3-12 mm
Protokolle: Dresden, Custom Fast, Iontophorese, Keratitis, Preset (Vorprogrammiert), Demo

Temperatur-, Luftfeuchte- und Druckgrenzen

Das Gerät sollte bei einer Temperatur zwischen +0 und +40 °C verwendet und bei einer Temperatur zwischen 0 und +70 °C transportiert und aufbewahrt werden. Außerdem sollte das Gerät bei einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 70 % und einem atmosphärischen Druck zwischen 500 mbar und 1060 mbar aufbewahrt, transportiert und verwendet werden.

Elektrik

Eingangsspannung: 100 - 240 V AC.

Referenzstandard und -Normen

DIN EN 1041:2013

DIN EN 60601-1: 2007 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2:2015 + A1 (2021)

DIN EN 60601-1-6:2010+ A1:2013 + A2 (2021)

DIN 60601-2-57:2011

DIN EN 62366-1:2016

DIN EN 62304:2015

DIN EN 62471: 2010

2011/65/EU

2012/19/EU

EWG 93/42 in der aktuellen Version



DE

CFX-LINKER[®]

corneal cross-linking system

Manuel d'utilisation

 Français

Rév.11
du 31/03/2023



Sommaire

Sommaire.....	2
Index des figures.....	3

Section 1 *Présentation*

Présentation.....	4
Informations concernant le manuel d'utilisation.....	4
Conventions utilisées dans ce manuel.....	4
Mises à jour du produit et du manuel d'utilisation.....	4
Commentaires des utilisateurs.....	5
Informations concernant le dispositif.....	5
Unité de contrôle	6
Unité optique	6
Informations concernant le logiciel du dispositif.....	7
Étiquettes.....	7
Contenu de la boîte.....	8
Reproduction.....	8
Assistance.....	8

Section 2 *Effets secondaires et avertissements*

Effets secondaires et avertissements.....	9
Effets secondaires.....	9
Mises en garde et avertissements.....	9
Sécurité électrique.....	9
Compatibilité électromagnétique.....	10
Sécurité des patients.....	13
Commentaires supplémentaires concernant la sécurité.....	13
Mise au rebut du produit (déchets électriques et électroniques).....	13
Directives.....	14
Placement du dispositif.....	14
Positionnement de l'opérateur.....	14

Section 3 *Utilisation du dispositif*

Utilisation du dispositif.....	15
Précautions importantes à prendre avant d'allumer le dispositif.....	15
ConFigueRtion des utilisateurs.....	15
Allumer le dispositif.....	15
Placement du dispositif/de l'opérateur/du patient.....	16
Fin du traitement.....	16
Alignement.....	17

Section 4 *Entretien/Maintenance*

Entretien/Maintenance	18
Critères d'installation.....	18
Entretien.....	18
Maintenance.....	18
Dépannage	18
Instructions concernant la stérilisation et la désinfection.....	18
Nettoyage du dispositif	19
Nettoyage de l'ouverture	19
Nettoyage du moniteur.....	19
Réglage du bras articulé.....	20
Entretien régulier.....	20
Manipulation du dispositif.....	20
Stockage du dispositif	21
Logiciel.....	21

Section 5 *Caractéristiques du dispositif*

Caractéristiques du dispositif.....	22
Dimensions du dispositif	22
Caractéristiques du moniteur	22
Faisceau UV.....	22
Limites de température, d'humidité et de pression.....	22
Caractéristiques électriques.....	22
Normes et réglementations de référence	23

Index des figures

	Pagina
Figure 1 Schéma du dispositif CF X-LINKER	5
Figure 2 Schéma de l'unité de contrôle (avant)	6
Figure 3 Schéma de l'unité de contrôle (latéral)	6
Figure 4 Schéma du corps optique	6
Figure 5 Étiquettes apposées sur le corps de la machine	7
Figure 6 Étiquettes apposées de part et d'autre de la tête optique	7
Figure 7 Schéma de positionnement du dispositif/de l'opérateur/du patient	16
Figure 8 Schéma de fonctionnement du système pour trouver le plan de focalisation	17
Figure 9 Exemple d'alignement correct	17
Figure 10 Exemple d'alignement incorrect	17
Figure 11 Positionnement du support pour le transport	20

Section 1 Présentation

Lisez les informations de ce manuel avant d'utiliser le dispositif médical CF X-LINKER.

Informations concernant le manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation est un outil de référence nécessaire pour utiliser le dispositif. Il est destiné aux personnes ayant déjà des compétences basiques sur la réticulation. Il ne s'agit pas d'un manuel didactique pour ces compétences ou d'autres procédures cliniques. Pour utiliser le dispositif, une formation permettant de développer des techniques de réticulation est nécessaire. Le manuel d'utilisation décrit les procédures de préparation, d'utilisation et d'entretien du dispositif médical CF X-LINKER. Toutes les instructions d'utilisation, les illustrations, les messages d'erreur et les informations pertinentes figurent dans ce manuel. L'opérateur est responsable de l'application de l'ensemble des instructions de sécurité listées dans ce manuel.

Le manuel d'utilisation contient un résumé et un index analytique qui facilitent la recherche d'informations contenues dans le présent document. Le manuel est divisé en sections:

Section 1	« Présentation »	Informations générales sur le manuel d'utilisation et le dispositif
Section 2	« Effets secondaires et avertissements »	Informations relatives à la manipulation sans risque et aux pratiques de fonctionnement basiques
Section 3	« Utilisation du dispositif »	Informations relatives à l'utilisation du dispositif
Section 4	« Entretien/Maintenance »	Informations concernant l'entretien du dispositif et la maintenance
Section 5	« Fonctionnalités techniques »	Fonctionnalités techniques du dispositif

Conventions utilisées dans ce manuel

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel d'utilisation.

- Les notes **Mise en garde** décrivent les précautions requises pour éviter des blessures ou de mettre en danger la vie de l'utilisateur.
- Les notes **Avertissement** décrivent les précautions requises pour éviter d'endommager les produits.
- Si les opérations au cours desquelles une procédure est structurée sont numérotées, elles doivent être effectuées dans l'ordre correspondant.
- Les listes à puces présentent les informations sous forme de listes, mais cela n'implique pas de séquence.

Mises à jour du produit et du manuel d'utilisation

Il est possible, à l'avenir, que le fabricant fournisse des mises à jour logicielles, de nouvelles fonctions et des améliorations relatives à la performance du dispositif. Des mises à jour du manuel d'utilisation accompagnent les mises à jour logicielles et offrent des informations détaillées sur les améliorations apportées.

Commentaires des utilisateurs

Les utilisateurs sont invités à poser des questions et à transmettre leurs remarques concernant les produits via l'adresse suivante info@iromedgroup.com.

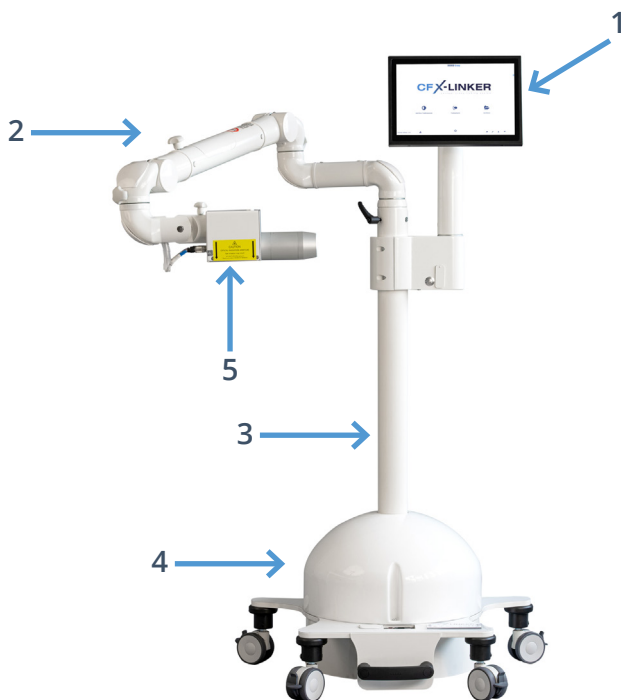
Informations concernant le dispositif

CF X-LINKER est un dispositif médical électronique destiné à la réticulation cornéenne : il émet des ultraviolets (longueur d'onde: 365 nm) et permet la photopolymérisation des fibrilles de collagène stromal dans le but d'augmenter la rigidité, la solidité et la stabilité biomécanique de la cornée. CF X-Linker permet d'effectuer les traitements les plus courants et il est équipé d'un mode de fonctionnement personnalisé, qui favorise une prise en charge des patients « sur mesure ». L'émission des UV est contrôlée à l'aide d'un ordinateur et d'un programme logiciel avancé qui, via un écran tactile, permet de sélectionner et d'exécuter le traitement souhaité.

Le dispositif CF X-LINKER est indiqué dans le traitement conservateur du kératocône et de toutes les maladies cornéennes ectatiques. Il est notamment indiqué:

- dans toutes les maladies cornéennes ectatiques, à la fois génétiques et iatrogènes, telles que le kératocône et/ou la dégénérescence marginale pellucide, une maladie caractérisée par un gonflement progressif de la cornée et un laxisme anormal du parenchyme cornéen dû à une cohésion réduite des lamelles de collagène dont il est composé.
- dans toutes les maladies ectatiques de la cornée dues à des infections, des traumatismes, une chirurgie réfractive post-LASIK et/ou une kératectomie post-photoréfractive (PRK) et/ou une kératotomie radiale (RK).
- pour les infections dans les maladies de la cornée, comme la kératite, et généralement dans toutes les situations nécessitant une réticulation.

Le dispositif est présenté de façon schématique sur la figure suivante.



Numéro	Composant
1	Unité de contrôle
2	Bras articulé
3	Statif de la lumière
4	Base
5	Unité optique

Figure 1 Schéma du dispositif CF X-LINKER

Tableau 1: Composants du dispositif

Unité de contrôle

L'unité de contrôle est présentée de façon schématique ci-dessous:



Figure 2 Schéma de l'unité de contrôle (avant)

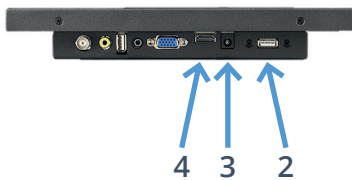


Figure 3 Schéma de l'unité de contrôle (vue latérale)

Numéro	Composant
1	Écran tactile du moniteur
2	Câble de l'écran tactile (USB)
3	Câble d'alimentation
4	Câble vidéo (HDMI)

Tableau 2: Composants de l'unité de contrôle

Unité optique

L'unité optique contient le mécanisme de débit des UVA. Le diamètre de la zone de débit (3 à 12 mm) peut être sélectionné à l'aide de l'iris placé comme l'indique la figure 4. Le rôle des témoins lumineux rouges est de guider l'opérateur lors de l'alignement du dispositif. Les paramètres de fonctionnement sont saisis via l'interface utilisateur sur l'écran tactile.

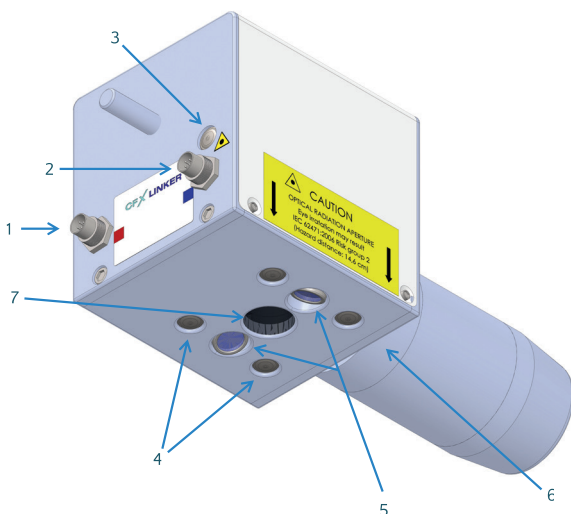


Figure 4 Schéma de l'unité optique

Numéro	Fonction
1	Connecteur de la caméra (câble 1 de l'unité optique)
2	Connecteur du système UV
3	Témoin lumineux d'avertissement des UV
4	Lumière blanche
5	LED identifiant le plan actif
6	Diaphragme
7	Faisceau UV

Tableau 3: Fonctionnement de l'unité optique

Le dispositif fonctionne dans les valeurs prédéfinies dans une plage inférieure à $\pm 20\%$. En fonctionnement, le débit est surveillé en permanence (avec une fréquence supérieure à une seconde) par la mesure du courant fourni au voyant.

Informations concernant le logiciel du dispositif

Le fonctionnement du CF X-Linker est contrôlé par le logiciel installé sur le dispositif. Les images de l'écran dans ce manuel sont simplement représentatives. En effet, il est possible qu'il n'y ait aucune différence significative entre ce qui est affiché sur le dispositif et ce qui est présenté dans ce manuel, selon la version du logiciel.

Étiquettes

Ce paragraphe présente les étiquettes apposées sur l'instrument et des explications sur les symboles utilisés sont fournies.

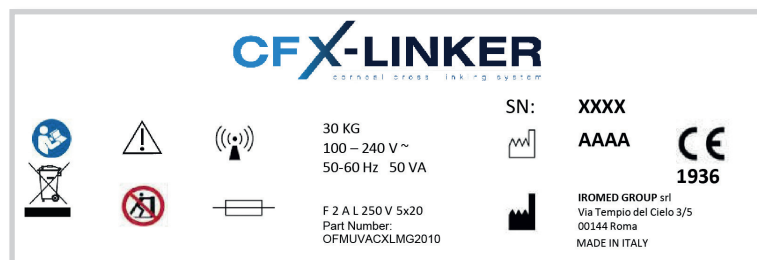


Figure 5 Étiquettes apposées sur le corps de l'instrument



Figure 6 Étiquettes présentes sur les deux côtés de la tête optique

Étiquette	Explication
	Obligation de consulter ce manuel avant utilisation
	Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Avertissement. Consulter les instructions d'utilisation.
SN:	Numéro de série du dispositif
	Année de production
	Fabricant
CE	Symbole CE
	Courant alternatif
	Le dispositif pourrait tomber s'il est poussé ou mal fixé.
	Le dispositif émet un rayonnement non-ionisant
	Émission de rayonnement optique
	Humidité relative

Tableau 4: Explication des symboles sur les étiquettes

Contenu de la boîte

Les dimensions de la boîte du dispositif médical CF X-LINKER sont de 77 x 57 x 44 cm. Chaque boîte contient:

Numéro	Pièce
1	Base à trépied en forme d'étoile
2	Roulettes
3	Dôme de protection
4	Tête optique dans un boîtier de protection
5	Unité de contrôle
6	Bras articulé
7	Support vertical
8	Cordon d'alimentation
9	Manuel d'utilisation
10	Manuel du logiciel
11	Déclaration de conformité
12	Gel anti-dessèchement
13	Trousse à outils contenant tournevis, dispositif de stockage de masse USB, clé hexagonale et vis
14	Clé USB

Tableau 5: Contenu de la boîte

Reproduction

Ce manuel est la propriété exclusive du fabricant et ne peut être dupliqué, copié ou transmis par voie électronique, même en partie, sans l'autorisation écrite du fabricant.

Assistance

Contactez le représentant local autorisé si vous avez des problèmes pour utiliser le dispositif CF X-LINKER.

Section 2 Effets secondaires et avertissements

Effets secondaires

Cette section décrit les situations au cours desquelles le dispositif ne doit pas être utilisé, car il serait plus risqué de l'utiliser que tout bénéfice attendu. Les circonstances pouvant contre-indiquer l'utilisation du dispositif incluent :

- Coupures ou blessures au niveau de l'œil qui doit être traité
- Lésions chimiques ou cicatrisation retardée de l'épithélium dans l'œil qui doit être traité
- Grossesse (y compris la planification d'une grossesse) ou allaitement
- Épaisseur cornéenne inférieure à 300 microns
- Patients aphaques et pseudoaphaques sans implant avec lentille bloquant les UV
- Patients pédiatriques de moins de 4 ans.

Mises en garde et avertissements

- Le protocole Custom Fast doit être effectué uniquement avec les dispositifs médicaux «Ribocross TE » et «Ribofast».
- Évaluez les bénéfices potentiels pour les patients atteints des pathologies suivantes:
 - Herpès simplex, kératite herpétique, érosion cornéenne récidivante, dystrophie cornéenne
 - Troubles de la cicatrisation épithéliale

Sécurité électrique

Cet équipement nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et utilisé conformément aux informations de CEM fournies dans ce manuel.

Avertissement



Pour éviter le risque de choc, cet équipement doit être raccordé à une prise mise à la terre.

Avertissement



Cet équipement fonctionne avec des tensions dangereuses pouvant provoquer des chocs, des brûlures ou entraîner la mort. Ne retirez aucun panneau fixe afin de réduire le risque de choc électrique et une exposition involontaire aux UVA. Assurez-vous que tous les services du système, au-delà de ceux décrits dans ce manuel, sont effectués uniquement par du personnel qualifié autorisé par le fabricant.

Mise en garde











Mettez l'interrupteur sur arrêt et débranchez le cordon d'alimentation avant de nettoyer (désinfecter) le dispositif. Ne tirez pas sur les câbles lorsque vous retirez le cordon d'alimentation de la prise secteur. Maintenez la fiche et retirez-la de la prise.

Mise en garde



N'utilisez pas le dispositif avec un cordon d'alimentation endommagé.

- Mise en garde  Placez le cordon d'alimentation de sorte que l'on ne puisse pas marcher dessus, le plier, le comprimer, le tordre, l'écraser ou le retirer accidentellement de la prise.
- Mise en garde  N'utilisez pas l'instrument près d'une source d'eau et veillez à ne pas renverser de liquides dessus.
- Mise en garde  N'utilisez pas le dispositif CF X-LINKER en présence de mélanges inflammables ou de produits anesthésiants.
- Mise en garde  Ne regardez jamais directement dans le faisceau de lumière UV. Ne dirigez jamais le faisceau lumineux sur une personne, sauf à des fins thérapeutiques.
- Mise en garde  N'utilisez pas le dispositif près d'un autre équipement ou empilé dessus. S'il est utilisé à côté d'un autre équipement ou empilé dessus, vérifiez que le dispositif fonctionne normalement comme prévu.
- Mise en garde  Aucune modification ne doit être effectuée sur l'équipement.
- Mise en garde  L'utilisation d'un cordon d'alimentation différent de celui fourni n'est pas recommandée, car des câbles différents pourraient entraîner une augmentation des émissions ou une altération de l'intégrité du dispositif.
- Mise en garde  Les terminaux mobiles peuvent affecter le fonctionnement du dispositif.

Compatibilité électromagnétique

Le dispositif CF X-LINKER est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Aspects des émissions		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'entraîner des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le produit CF X-LINKER convient à une utilisation dans tous les bâtiments, y compris ceux utilisés à des fins domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le dispositif peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments domestiques, et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émission de variations / fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Aspects de l'immunité

Le produit CF X-LINKER est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Tests d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1/2 kV en mode différentiel	± 1/2 kV en mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% de creux de l'UT) pendant 0,5 cycle	<5% UT (>95% de creux de l'UT) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Pour assurer le maintien du fonctionnement lors des coupures de courant secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif avec un onduleur ou une batterie.
	<5% UT (>95% de creux de l'UT) pendant 1 cycle	<5% UT (>95% de creux de l'UT) pendant 1 cycle	
	70% UT (30 % de creux de l'UT) pendant 25 cycles	70% UT (30% de creux de l'UT) pendant 25 cycles	
<5% UT (>95% de creux de l'UT) pendant 250 cycles	<5% UT (>95% de creux de l'UT) pendant 250 cycles		
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

REMARQUE: UT correspond à la tension secteur avant d'appliquer la norme de preuve.

Aspects de l'immunité à la RF

Le produit CF X-LINKER est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Norme de preuve EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique GUIDE
RF conduites EN 61000-4-6	6 Veff de 150 kHz à 80 MHz	6 Veff de 150 kHz à 80 MHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie du dispositif, y compris les câbles, à moins qu'ils ne respectent les distances de séparation recommandées calculées à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées : d = 1,2 x √P de 150 kHz à 80 MHz d = 1,2 x √P de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 x √P de 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnées EN 61000-4-3	10 Veff de 80 MHz à 2,7 GHz	10 Veff de 80 MHz à 2,7 GHz	

L'intensité de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site, peut être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.

Des interférences peuvent survenir à proximité des dispositifs portant le symbole spécial 

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations des radiofréquences rayonnées sont contrôlées. Le patient ou le membre de la famille qui utilise le dispositif peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale maximale de l'émetteur spécifié (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	De 15 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 1 GHz	De 1 GHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Sécurité des patients

Le traitement doit avoir lieu dans un environnement calme et serein afin de ne pas détourner l'attention du patient. Le patient doit être allongé sur un lit. La tête du patient doit reposer confortablement sur un appui-tête.

Mise en garde | Le lit et le dispositif CF X-LINKER ne doivent pas être déplacés pendant le traitement.



Mise en garde | Le CF X-LINKER est un dispositif médical. Il ne peut être utilisé que dans des établissements de santé ou des zones médicales, par des médecins spécialistes et praticiens (par exemple, des optométristes), dans les limites autorisées par la loi et selon la réglementation concernant l'exercice professionnel.



Commentaires supplémentaires concernant la sécurité

Mise en garde | Le faisceau UV est calibré en usine et doit être vérifié une fois par an. **Toute modification externe** (par exemple, interposition d'éléments optiques) est interdite.



Mise en garde | Tout équipement en plastique peut être endommagé s'il est affecté par le faisceau UV, ce qui entraîne une dégradation éventuelle du produit.



Mise en garde | Il est recommandé de porter des lunettes de protection lors de l'utilisation du dispositif afin d'éviter toute exposition potentiellement dangereuse au rayonnement lumineux.



Mise en garde | Avant utilisation, placez le dispositif de sorte qu'il soit plus facile à déconnecter, si besoin.



Mise en garde | Ne l'utilisez pas dans des environnements enrichis en oxygène.



Mise en garde | Le dispositif est classé dans la catégorie de risque 2 (EN 60601-2-57:2011) jusqu'à une distance de 200 cm depuis l'émetteur du faisceau UV.



Mise en garde | Évitez toute utilisation non autorisée du dispositif.



Mise au rebut du produit (déchets électriques et électroniques)



Ce marquage affiché sur le produit indique que le produit ne doit pas être mis au rebut avec d'autres déchets domestiques à la fin de son cycle de vie. Pour éviter tout endommagement éventuel de l'environnement ou de la santé à cause d'une mise au rebut des déchets non contrôlée, l'utilisateur est encouragé à séparer le produit des autres types de déchets et à les recycler de façon responsable afin de favoriser la réutilisation durable des ressources matérielles. Les utilisateurs doivent contacter leur fournisseur et vérifier les conditions générales du contrat de vente. Ce produit et ses accessoires électroniques ne doivent pas être mélangés avec d'autres déchets commerciaux.

Directives

Les directives fournies ci-dessous ont pour but de permettre à l'utilisateur d'utiliser le dispositif de la façon la plus confortable et efficace possible.

Mise en garde



L'utilisation du dispositif signifie qu'il y aura une interaction physique entre le praticien et le dispositif. Comme cela arrive en cas d'interactions physiques similaires, lors de l'utilisation du dispositif CF X-LINKER, il est possible que l'utilisateur souffre ponctuellement de troubles dans les mains, les doigts, les bras, les épaules, les yeux, le dos ou d'autres parties du corps. Dans tous les cas, ne sous-estimez pas les symptômes tels qu'une gêne constante ou récurrente, une douleur, des palpitations, des courbatures, des picotements, un engourdissement, une sensation de brûlure ou une raideur, et contactez immédiatement un spécialiste. Ces symptômes peuvent être associés à des troubles musculosquelettiques (TMS) qui, en plus d'être douloureux, peuvent éventuellement entraîner des blessures invalidantes aux nerfs, muscles, tendons, ou à d'autres parties du corps. Des exemples de TMS incluent le tunnel carpien et la tendinite. Les chercheurs ne sont pas en mesure de donner des réponses définitives aux nombreuses questions concernant les TMS. Cependant, on considère généralement que les facteurs associés à leur survenue sont les suivants : pathologies physiques et médicales préexistantes, état de santé global, positionnement de l'équipement et du corps lors du travail, fréquence de travail, nombre d'heures de travail et autres activités à risque. Des directives pouvant être utiles pour améliorer le confort et réduire le risque d'apparition de troubles musculosquelettiques sont fournies dans cette section.

Placement du dispositif

Pour réduire au maximum la fatigue oculaire, prenez les précautions suivantes:

- Placez le dispositif dans le champ visuel.
- Ajustez l'angle du dispositif et l'écran pour réduire les reflets lumineux artificiels ou naturels.

Pour réduire au maximum la tension dans la nuque, prenez les précautions suivantes:

- Placez-vous de sorte que l'écran soit légèrement sous le niveau des yeux.

Positionnement de l'opérateur

Pour soutenir votre dos, prenez les précautions suivantes:

- Utilisez une chaise avec un soutien lombaire.
- La chaise doit être ajustée selon la hauteur de la surface de travail et favoriser une posture naturelle du corps.
- La chaise doit permettre un ajustement rapide de la hauteur.
- Gardez toujours le dos droit lorsque vous vous asseyez ou vous levez. Évitez de vous pencher ou de courber le dos.

Pour réduire au maximum les extensions et torsions, prenez les précautions suivantes:

- Utilisez un lit avec une hauteur réglable.
- Approchez-vous au maximum du patient.
- Mettez-vous toujours en face. Évitez de tourner la tête ou le corps.

Prévoyez des pauses:

- Il peut être très utile de minimiser le temps de travail et de prévoir des pauses pour compenser l'activité physique associée et éviter les tensions, et, par conséquent, l'apparition de troubles musculosquelettiques.
- Il peut être suffisant de vous arrêter et de vous reposer. Cependant, le simple fait de changer d'activité peut permettre à certains groupes musculaires de se décontracter tandis que d'autres restent ou deviennent actifs.

Section 3 Utilisation du dispositif

1. Positionnez le dispositif CF X-LINKER près du lit. Verrouillez les roulettes pour vous assurer que le dispositif est stable.
2. Assurez-vous que les deux câbles sont correctement raccordés à l'unité optique conformément au code couleur.
3. Assurez-vous que le câble d'alimentation de l'unité optique est raccordé.
4. Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière ou de saleté sur la fenêtre d'ouverture du faisceau UV.

Précautions importantes à prendre avant d'allumer le dispositif

Mise en garde



L'opérateur doit s'assurer que le dispositif CF X-LINKER fonctionne correctement et qu'il est en bon état avant de commencer le traitement.

Configuration des utilisateurs

CF X-Linker propose trois types de comptes d'utilisateur: **administrateur**, **opérateur** et **service technique**. Si la configuration de la confidentialité est activée, l'utilisateur devra se connecter pour accéder à la section Archives, au panneau de contrôle (administrateur et service technique uniquement) et à la section relative à la compilation du rapport de traitement. Seul l'administrateur peut intervenir dans la base de données des utilisateurs, en ajoutant et/ou en supprimant des comptes (voir le Guide de l'administrateur du système). Seul le compte du service technique peut accéder au panneau de contrôle pour procéder aux opérations d'installation et d'entretien.

Allumer le dispositif

1. Branchez le câble d'alimentation secteur à la prise de courant.
2. Pour allumer le dispositif, appuyez sur l'interrupteur rouge situé sur la base.
3. Basculez ensuite l'interrupteur sur «ON». Cela active tous les composants du système.
4. Le dispositif CF X-LINKER démarrera et commencera à charger le système d'exploitation et la séquence d'auto-configuration.

Mise en garde



Si une erreur survient à ce stade, notez les messages affichés par le dispositif et contactez immédiatement le distributeur ou le service d'assistance technique.

Pour obtenir des instructions concernant l'utilisation du dispositif, veuillez consulter le manuel d'utilisation du logiciel.

Placement du dispositif/de l'opérateur/du patient

Pour effectuer le traitement, nous recommandons le positionnement indiqué sur l'image suivante:

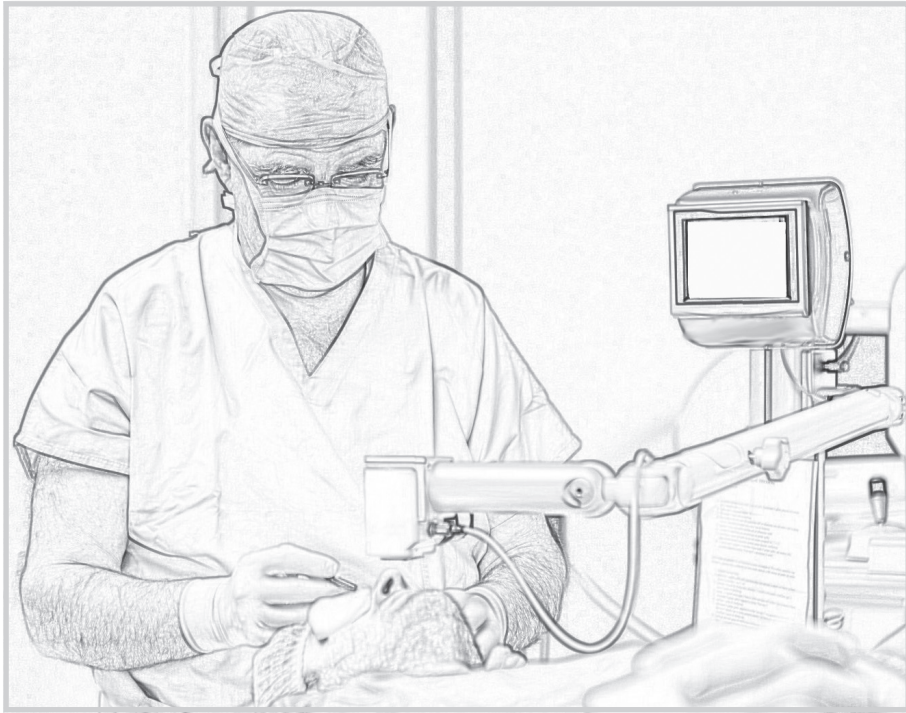


Figure 7 Schéma pour le positionnement du dispositif/de l'opérateur/du patient

Plus précisément:

- Assurez-vous que le patient est allongé à plat sur une table ou un petit lit et que sa tête est stable.
- Ajustez le lit de sorte que le patient puisse se reposer confortablement pendant toute la durée du traitement, sans bouger la tête.
- Appliquez tous les accessoires nécessaires pour le traitement et/ou requis par les normes cliniques.
- Appliquez la solution à base de riboflavine sur la zone à traiter, conformément au protocole.

Mise en garde

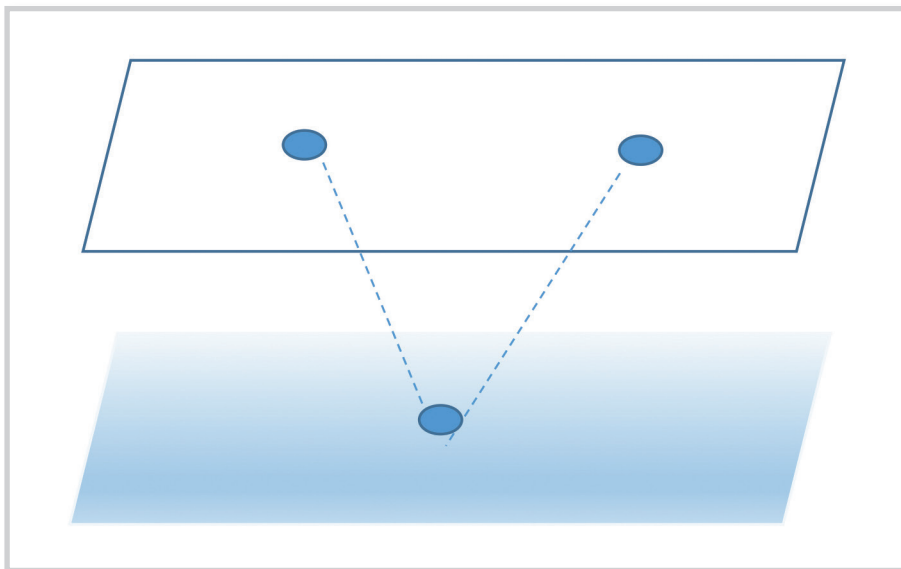


Assurez-vous que le patient et le dispositif CF X-LINKER soient stables et ne bougent pas après l'alignement et au cours du traitement.

Fin du traitement

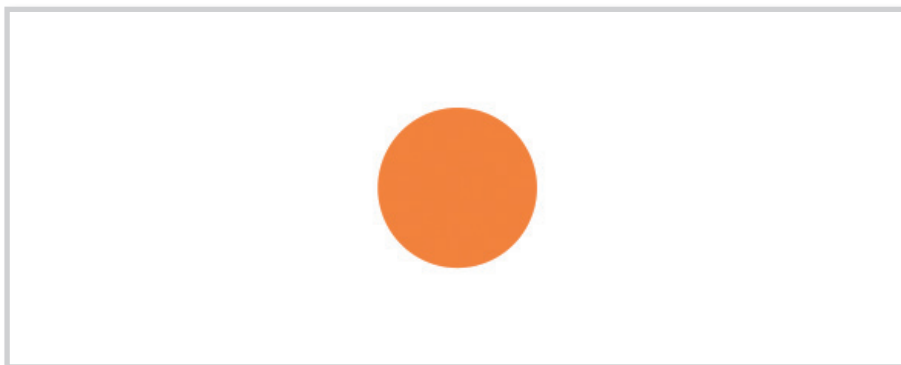
Le logiciel avertit le praticien lorsque le traitement est terminé, lui permettant d'effectuer un autre traitement ou d'éteindre le dispositif.

Alignement



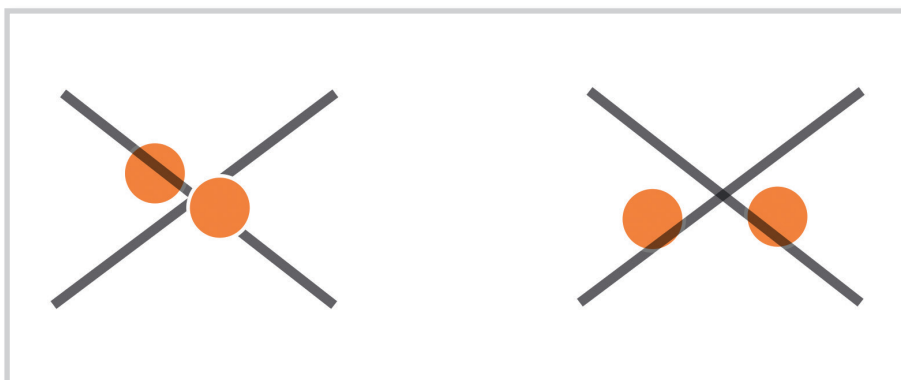
Le dispositif est équipé d'un système qui permet à l'opérateur d'identifier la surface de travail. Dans les conditions de fonctionnement dans lesquelles il est fourni, le dispositif émet deux faisceaux de lumière rouge qui convergent en un point, placés sur le plan focal.

Figure 8 Schéma de fonctionnement du système pour trouver le plan focal



Le plan focal est correctement identifié si l'opérateur voit l'image suivante:

Figure 9 Exemple d'alignement correct



Le plan focal **n'est pas correctement identifié** si l'opérateur voit une image similaire à celle-ci:

Figure 10 Exemple d'alignement incorrect

Section 4 *Entretien/Maintenance*

Dans ce manuel, « entretien » désigne une série de procédures non techniques qu'un opérateur doit effectuer pour conserver le dispositif dans un état de fonctionnement optimal. D'autre part, « maintenance » renvoie à un ensemble d'activités qui doivent être effectuées exclusivement par un technicien qualifié.

Critères d'installation

Pour chaque nouveau client, le distributeur autorisé fournit une première installation complète et un démarrage du dispositif. Après l'installation et une fois que le dispositif fonctionne correctement, le représentant peut également fournir un opérateur désigné pour faire fonctionner le dispositif CF X-LINKER avec une formation de base. Par conséquent, ce manuel n'inclut pas d'instructions spécifiques concernant l'installation ou la programmation du système. Pour le contrat d'entretien, tout ajustement matériel supplémentaire, autre que celui spécifié pour le fonctionnement normal, doit être effectué par (ou sous la supervision de) un distributeur autorisé par le fabricant.

Entretien

En général, le client n'a pas à effectuer d'entretien sur le dispositif CF X-LINKER. Toute intervention d'entretien ou d'assistance technique sera effectuée par un technicien qualifié. En cas de problème avec le système, contactez le distributeur local désigné par le fabricant.

Maintenance

Un contrat de maintenance est fourni avec tous les dispositifs CF X-LINKER. Il comprend l'entretien prévu et toutes les mises à jour. De plus, des appels imprévus sont possibles si besoin. Veuillez contacter le représentant local désigné du fabricant.

Dépannage

Le dispositif CF X-LINKER inclut un contrôle initial qui vérifie le bon fonctionnement du dispositif. Si le contrôle n'est pas concluant, le logiciel ne peut démarrer le traitement. Dans ce cas, il est possible de procéder à nouveau à la vérification. Si elle échoue, vous devrez contacter le service autorisé.

Instructions concernant la stérilisation et la désinfection

Aucun des composants du dispositif CF X-LINKER ne requiert de stérilisation : nous recommandons une désinfection et un nettoyage externes. Pour la désinfection, utilisez uniquement de l'alcool isopropylique en spray ou l'un de ses composés. Utilisez de petites quantités de liquides et des lingettes douces sans fibre.

Nettoyage du dispositif

- Utilisez un chiffon doux humide.
- La partie externe du dispositif CF X-LINKER peut être nettoyée avec un chiffon sans peluche humidifié avec de la javel diluée, du savon et de l'eau, ou de l'alcool isopropylique.
- Si besoin, une solution contenant 70% d'alcool ou 10% de javel peut être utilisée.
- Ne plongez pas le dispositif dans un liquide et ne versez pas de liquide sur le dispositif.
- Le verre de l'ouverture du faisceau ne doit pas entrer en contact avec l'une des solutions susmentionnées, à quelque fin que ce soit.
- Assurez-vous que le détergent liquide ne pénètre pas dans le dispositif pendant le nettoyage des surfaces externes. Toute fuite pourrait endommager le dispositif.

Mise en garde | Débranchez l'alimentation avant de nettoyer le dispositif.



Mise en garde | Des détergents agressifs, en particulier ceux qui contiennent des solutions abrasives ou des solvants, peuvent endommager les surfaces des composants.



Nettoyage de l'ouverture

- Avant le traitement, vérifiez la propreté de l'ouverture du faisceau UV.
- Utilisez des lingettes spécifiques pour les lentilles de caméra ou de l'air comprimé pour enlever la poussière et les particules de la surface en verre de l'ouverture.

Nettoyage du moniteur

- Ne nettoyez jamais l'écran lorsqu'il est allumé ou connecté. Éteignez le moniteur puis débranchez le câble d'alimentation et les câbles d'entrée.
- Déconnectez tous les appareils connectés au moniteur.
- N'utilisez pas de liquides directement sur l'écran.
- Commencez en utilisant un chiffon microfibre légèrement humide, mais pas complètement mouillé.
- Si l'eau seule ne suffit pas, il est possible d'utiliser un produit spécifique pour le nettoyage des écrans. Dans tous les cas, ce produit ne doit pas contenir de benzène, de solvants, d'ammoniac, de matériaux abrasifs, d'alcool ou d'acétone. Ne laissez pas les agents chimiques entrer en contact direct avec le moniteur. Ces substances peuvent endommager visiblement l'écran.
- N'appliquez pas de pression excessive. Des pressions élevées peuvent éteindre les pixels, causer des problèmes d'uniformité de l'image et même des problèmes de luminosité. N'utilisez pas de brosses, car elles pourraient provoquer des abrasions et des rayures sur le panneau.
- Assurez-vous que les surfaces soient complètement sèches avant de rallumer le moniteur. Aucun liquide ou humidité ne doit être visible à la surface du produit.

Réglage du bras articulé

Si le bras ne garde pas la tête optique dans une position verticale fixe, contactez immédiatement un distributeur autorisé par le fabricant.

Entretien régulier

Le personnel spécialisé autorisé par le fabricant doit calibrer le système au moins une fois par an. Si nécessaire, ils procéderont à un nouveau calibrage du dispositif.

Manipulation du dispositif

Le dispositif CF X-LINKER peut être déplacé dans l'établissement de santé. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés au dispositif par son transfert d'un bâtiment à un autre. Avant de déplacer le dispositif d'une pièce à une autre, assurez-vous que le bras articulé est positionné comme indiqué sur la figure suivante:



Figure 11 Positionnement du statif de la lumière pour le transport

Une fois dans cette position, le dispositif peut facilement être transporté en poussant le statif de la lumière.

Stockage du dispositif

- Respectez les spécifications relatives à la température et à l'humidité indiquées dans la section correspondante.
- Mettez tous les composants hors tension et débranchez l'alimentation.
- Recouvrez l'écran tactile de l'unité de contrôle.
- Ne modifiez pas de pièces du dispositif afin d'éviter tout endommagement ou erreur d'alignement.

Logiciel

En cas d'erreurs ou de dysfonctionnement du logiciel, contactez immédiatement le fabricant ou l'un des représentants locaux.

Mise en garde



Inspectez visuellement le dispositif avant utilisation. Ne l'utilisez pas s'il est visiblement endommagé ou ne fonctionne pas correctement. L'utilisation d'un dispositif qui ne fonctionne pas correctement peut entraîner des blessures à l'opérateur et/ou au patient.



FR

Section 5 Caractéristiques du dispositif

Le dispositif CF X-LINKER est une source lumineuse d' UVA destinée à être utilisée sur la cornée. Il émet un rayonnement lumineux d'intensité et de durée variables, avec une longueur d'onde nominale fixe de 365 nm. Il est utilisé à des fins médicales et/ou préventives. Comme stipulé dans l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et ses avenants ultérieurs, Le dispositif CF X-LINKER est un dispositif médical de classe II, conformément à la règle 9.

Dimensions du dispositif

Diamètre de la base : 60 cm

Hauteur : 126 cm

Extension maximale du bras : 90 cm

Poids : Environ 30 kg

Caractéristiques du moniteur

Diagonale : 254 mm

Résolution : 1 920 x 1 200 pixels

Faisceau UV

Longueur d'onde : 365 nm

Intensité : 1 à 30 mW/cm²

Mode : continu et pulsé

Ouverture du diaphragme : 3 à 12 mm

Protocoles : Dresden, Custom Fast, Iontophorèse, Keratite, Preset, Demo

Limites de température, d'humidité et de pression

Le dispositif doit être utilisé à une température comprise entre +0 °C et +40 °C, et transporté et stocké à une température comprise entre 0 °C et +70 °C. Il doit également être stocké, transporté et utilisé avec une humidité relative inférieure à 70 % et une pression atmosphérique comprise entre 500 mbar et 1 060 mbar.

Caractéristiques électriques

Courant d'entrée : 100 - 240 V CA

Normes et réglementations de référence

EN 1041:2013

CEI EN 60601-1: 2007 + A1:2013

EN 60601-1-2:2015 + A1 :2021

EN 60601-1-6:2010+ A1:2013 + A2 :2021

CEI 60601-2-57:2011

CEI EN 62366-1:2016

EN 62304:2015

EN 62471 : 2010

2011/65/EU

2012/19/EU

CEE 93/42 et avenants ultérieurs



FR

CFX-LINKER[®]

corneal cross-linking system

Manual de usuario



Español

Rev.11

de 31/03/2023



Resumen

Resumen	2
Índice de las figuras	3

Capítulo 1 *Panorámica*

Panorámica	4
Información sobre el manual de usuario	4
Convenciones utilizadas en el presente manual	4
Actualizaciones del producto y manual de usuario	4
Comentarios de los usuarios	5
Acerca del dispositivo	5
Unidad de control	6
Cuerpo óptico	6
Información sobre el software del sistema	7
Etiquetado	7
Contenido del paquete	8
Reproducción	8
Asistencia	8

Capítulo 2 *Contraindicaciones y precauciones*

Contraindicaciones y precauciones	9
Contraindicaciones	9
Advertencias y precauciones	9
Seguridad eléctrica	9
Compatibilidad electromagnética	10
Seguridad del paciente	13
Ulteriores consideraciones de seguridad	13
Eliminación del producto (residuos eléctricos y electrónicos)	13
Directrices	14
Ubicación del dispositivo	14
Posición del operador	14

Capítulo 3 *Uso del dispositivo*

Uso del dispositivo	15
Precauciones importantes antes de encender el dispositivo	15
Configuración de usuarios	15
Encender el dispositivo	15
Colocación del dispositivo/operador/paciente	16
Fin del tratamiento	16
Alineación	17

Capítulo 4 *Mantenimiento/Asistencia*

Mantenimiento/Asistencia.....	18
Criterios de instalación.....	18
Mantenimiento.....	18
Asistencia.....	18
Resolución de problemas.....	18
Indicaciones para la esterilización y desinfección.....	18
Limpieza del dispositivo.....	19
Limpieza de la apertura.....	19
Limpieza del monitor.....	19
Regulación del brazo articulado.....	20
Mantenimiento periódico.....	20
Movimiento del dispositivo.....	20
Almacenamiento del dispositivo.....	21
Software.....	21

Capítulo 5 *Características del dispositivo*

Características del dispositivo.....	22
Dimensiones del dispositivo.....	22
Características del monitor.....	22
Haz UV.....	22
Límites de temperatura, humedad y presión.....	22
Características eléctricas.....	22
Estándares y normas de referencia.....	23

Índice de las figuras

	Página
Figura 1 Esquema del dispositivo CF X - LINKER.....	5
Figura 2 Esquema de la unidad de control (frente).....	6
Figura 3 Esquema de la unidad de control (lateral).....	6
Figura 4 Esquema del cuerpo óptico.....	6
Figura 5 Etiqueta en el cuerpo de la máquina.....	7
Figura 6 Etiqueta en ambos lados del cabezal óptico.....	7
Figura 7 Diagrama de colocación del dispositivo/operador/paciente.....	16
Figura 8 Esquema de funcionamiento del sistema para la individualización del plano de enfoque.....	17
Figura 9 Ejemplo de alineación correcta.....	17
Figura 10 Ejemplo de alineación incorrecta.....	17
Figura 11 Posición del soporte para el transporte.....	20

Capítulo 1 Panorámica

Lea la información de este manual antes de utilizar el dispositivo médico CF X-LINKER.

Información sobre el manual de usuario

El presente manual de usuario es un instrumento de consulta necesario para el uso del dispositivo. Se dirige a quienes ya conocen las técnicas básicas del entrecruzamiento (cross-linking), pues no es un manual de formación sobre dichas técnicas ni otros procedimientos clínicos. Para poder usar el dispositivo, es necesario haber recibido formación previa sobre las técnicas de entrecruzamiento. En el manual de usuario se describen las modalidades de preparación, uso y mantenimiento del dispositivo médico CF X-LINKER. Todas las instrucciones operativas, ilustraciones, mensajes de error e información relevantes se encuentran en este manual. Es responsabilidad del operador garantizar que se apliquen todas las instrucciones de seguridad contenidas en el presente manual.

El manual de usuario comprende un sumario y un índice analítico que facilitan la búsqueda de la información contenida. El manual está subdividido en los siguientes capítulos:

Capítulo 1	“Panorámica”	Información general sobre el manual de usuario y el dispositivo
Capítulo 2	“Contraindicaciones y precauciones”	Información sobre las prácticas de tratamiento seguras y el funcionamiento básico
Capítulo 3	“Uso del dispositivo”	Información sobre las modalidades de utilización del dispositivo
Capítulo 4	“Mantenimiento/Asistencia”	Información sobre el mantenimiento ordinario del dispositivo y la asistencia
Capítulo 5	“Características técnicas”	Características técnicas del dispositivo

Convenciones utilizadas en el presente manual

En el presente manual de usuario se utilizan las siguientes convenciones.

- Las notas de **Advertencia** describen las precauciones necesarias para evitar que surjan lesiones o se ponga en peligro la vida del usuario.
- Las notas de **Atención** describen las precauciones necesarias para evitar daños a los productos.
- Si las operaciones en las que se articula un procedimiento están numeradas, se deben realizar en el orden correspondiente.
- Las listas con puntos presentan la información en formato lista, sin embargo, esto no implica necesariamente una secuencia.

Actualizaciones del producto y manual de usuario

Es probable que el fabricante, en el futuro, ofrezca actualizaciones del software, nuevas funciones y mejoras de las prestaciones del dispositivo. Las actualizaciones del manual de usuario acompañan las actualizaciones del software y proporcionan información detallada sobre las mejoras introducidas.

Comentarios de los usuarios

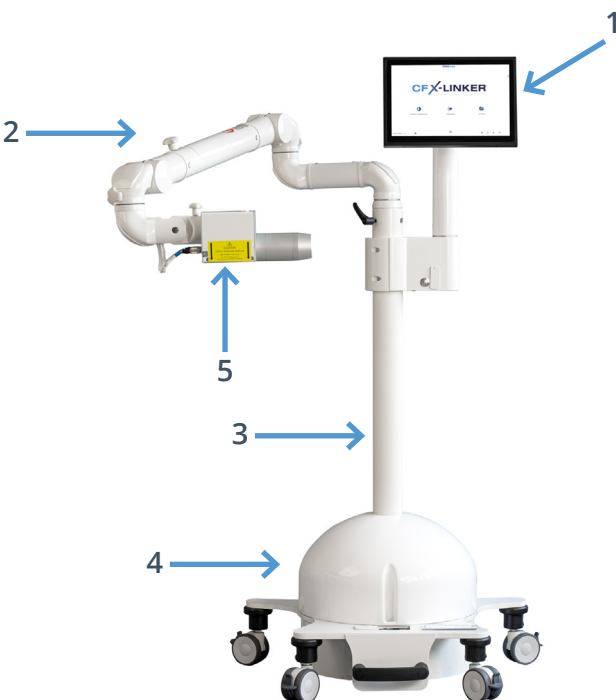
Los usuarios están invitados a enviar preguntas y comentarios sobre los productos a la dirección info@iromedgroup.com.

Acerca del dispositivo

CF X-LINKER es un dispositivo médico electrónico para el entrecruzamiento corneal: irradia luz ultravioleta (longitud de onda: 365 nm) y permite la fotopolimerización de las fibrillas del colágeno del estroma, con el objetivo de aumentar la rigidez, resistencia y estabilidad biomecánica de la córnea. CF X-LINKER permite efectuar los tratamientos más comunes y está dotado de una modalidad de funcionamiento personalizada, que permite un tratamiento “a medida” del paciente. La emisión de rayos UV es controlada por un ordenador y un programa de software avanzado que, mediante pantalla táctil, permite seleccionar y realizar el tratamiento deseado.

El dispositivo CF X-LINKER está indicado en el tratamiento conservador del queratocono y de todas las patologías ectásicas de la córnea. En particular, está indicado:

- en todas las enfermedades ectásicas de la córnea, tanto genéticas como iatrogénicas, como el queratocono o la degeneración pelúcida marginal, enfermedad que se caracteriza por una hinchazón progresiva de la córnea y una laxitud anormal del parénquima corneal debido a la disminución de la cohesión de las láminas de colágeno que la componen.
- en todas las enfermedades ectásicas de la córnea causadas por infección, traumatismo, cirugía refractiva post-LASIK o queratectomía posfotorrefractiva (PRK) o queratotomía radial (RK).
- para infecciones en las enfermedades de la córnea, como la queratitis, y en general en todas las situaciones en las que deba utilizarse el entrecruzamiento.



El dispositivo se esquematiza en la siguiente figura.

Número	Componente
1	Unidad de control
2	Brazo articulado
3	Soporte
4	Base
5	Cuerpo óptico

Figura 1 Esquema del dispositivo CF X - LINKER

Tabla 1: Componentes del dispositivo

Unidad de control

La unidad de control se esquematiza del modo siguiente:



Figura 2 Esquema de la unidad de control (frente)

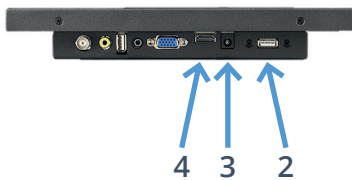


Figura 3 Esquema de la unidad de control (lateral)

Número	Componente
1	Monitor táctil
2	Cable de pantalla táctil (USB)
3	Alimentación
4	Cable de vídeo (HDMI)

Tabla 2: Componentes de la unidad de control

Cuerpo óptico

El cuerpo óptico contiene el mecanismo de emisión de UVA. El diámetro de la zona de emisión (3-12 mm) puede seleccionarse con el iris posicionado como se muestra en la figura 4. Las luces rojas sirven para guiar al operador cuando se alinea el dispositivo. Los parámetros de funcionamiento se introducen mediante una interfaz de usuario en la pantalla táctil.

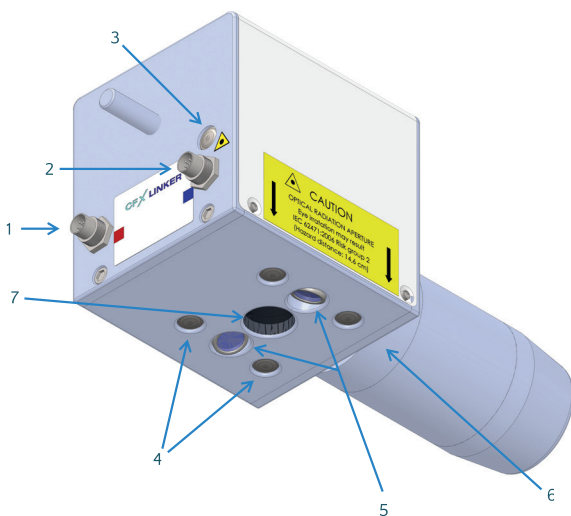


Figura 4 Esquema del cuerpo óptico

Número	Función
1	Conector telecámara (Cable 1 cuerpo óptico)
2	Conector del sistema UV
3	Luz piloto de emisión UV
4	Luz blanca
5	LED para individualizar el plano de trabajo
6	Diafragma
7	Haz UV

Tabla 3: Funciones del cuerpo óptico

El dispositivo funciona dentro de los valores preestablecidos en un rango inferior a $\pm 20\%$. Durante el funcionamiento, la salida se controla constantemente (con una frecuencia superior a un segundo) midiendo la corriente suministrada al LED.

Información sobre el software del sistema

El funcionamiento del CF X-Linker está controlado por el software instalado en el propio dispositivo. Las imágenes de la pantalla de este manual son representativas. Dependiendo de la versión del software, puede haber diferencias insignificantes entre lo que se muestra en el dispositivo y lo que se muestra en este manual.

Etiquetado

Esta sección muestra las etiquetas colocadas en el instrumento y proporciona explicaciones de los símbolos utilizados.

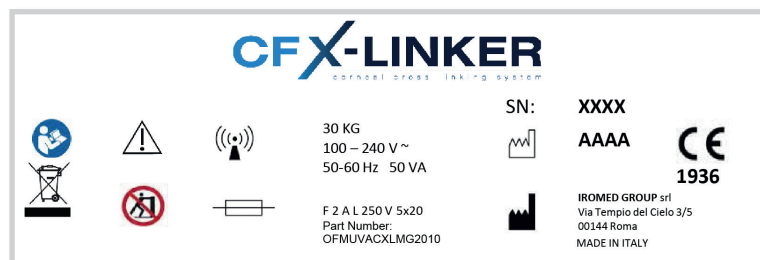


Figura 5 Etiqueta en el cuerpo de la máquina



Figura 6 Etiqueta en ambos lados del cabezal óptico

Etiqueta	Explicación
	Obligación de consultar este manual antes de usarlo
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Atención. Consultar las instrucciones de uso
SN:	Número de serie del dispositivo
	Año de producción
	Fabricante
CE	Símbolo de marcado CE
	Corriente alterna
	El dispositivo puede volcarse si se empuja o no se fija correctamente
	El dispositivo emite radiaciones no ionizantes
	Emisión de radiación óptica
	Humedad relativa

Tabla 4: Explicación de los símbolos de la etiqueta

Contenido del paquete

El envase del dispositivo médico CF X-LINKER mide 77 x 57 x 44 cm y contiene:

Número	Parte
1	Base de soporte margarita
2	Ruedas
3	Cúpula de protección
4	Cabezal óptico en un estuche de protección
5	Unidad de control
6	Brazo articulado
7	Soporte vertical
8	Cable de alimentación de CA
9	Manual del operador
10	Manual de software
11	Declaración de conformidad
12	Gel antisecado
13	Juego de herramientas con destornillador, dispositivo de almacenamiento masivo USB, llave hexagonal y tornillos
14	Unidad flash USB

Tabla 5: Contenido del paquete

Reproducción

Este manual es propiedad exclusiva del fabricante y no puede ser reproducido, fotocopiado ni transmitido en modalidad electrónica, ni siquiera parcialmente, sin consentimiento escrito del fabricante.

Asistencia

En caso de dificultades en la utilización de CF X-LINKER, contáctese con el representante de zona autorizado.

Capítulo 2 *Contraindicaciones y precauciones*

Contraindicaciones

A continuación se describen las situaciones en las que no debe ser utilizado el dispositivo, ya que el riesgo de utilización es superior a todo posible beneficio. Las condiciones en las cuales se desaconseja el uso del dispositivo comprenden:

- Corte o heridas en el ojo a tratar
- Daños químicos o cicatrización epitelial incompleta del ojo a tratar
- Embarazo (incluyendo su planificación) o lactancia
- Espesor corneal inferior a 300 micrones
- Pacientes afáquicos y pseudofáquicos cuyas lentes implantadas carezcan de bloqueo UV
- Pacientes menores de 4 años.

Advertencias y precauciones

- El protocolo Custom Fast se debe realizar solamente en combinación con el dispositivo médico "Ribocross TE" o "Ribofast".
- Evaluar los beneficios potenciales en pacientes con las siguientes condiciones:
 - Herpes simple, queratitis por herpes, erosión corneal recurrente, distrofia corneal
 - Trastornos de la cicatrización epitelial

Seguridad eléctrica

Este aparato requiere particulares precauciones en términos de compatibilidad electromagnética (CEM). La instalación y uso se deben efectuar en base a la información CEM proporcionada en este manual.

Atención



Para evitar el riesgo de descargas de corriente, este aparato debe ser conectado a una toma con cable de tierra de protección.

Atención



Este aparato funciona con tensiones peligrosas que pueden provocar shocks, quemaduras o incluso la muerte. Para reducir el riesgo de descargas eléctricas y la exposición involuntaria a UVA, no se deben retirar eventuales paneles fijos. Se debe controlar que todos los servicios del sistema, más allá de lo descrito en este manual, sean efectuados solo por personal capacitado, autorizado por el fabricante.

Advertencia











Se debe apagar el interruptor y desconectar el cable de alimentación antes de realizar la limpieza (desinfección) del dispositivo. No se debe tirar nunca de los cables para desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Agarrar bien la clavija y sacarla del enchufe.

Advertencia



No se debe utilizar el aparato con un cable de alimentación dañado.

- Advertencia**  Colocar el cable de alimentación de modo que no se pueda pisar, retorcer, apretar, plegar, aplastar o tirar accidentalmente y desconectar de la toma.
- Advertencia**  No utilizar el instrumento en proximidad de agua y prestar atención a no derramar líquido sobre alguna de sus partes.
- Advertencia**  No se debe utilizar el dispositivo CF X-LINKER en presencia de mezclas inflamables o anestésicos.
- Advertencia**  No mirar directamente el haz de luz UV. No dirigirlo hacia una persona excepto para fines terapéuticos.
- Advertencia**  No utilizar el aparato en proximidad o apilándolo con otros equipos; si se usa en proximidad o encima de otros equipos, verificar que el aparato se comporte normalmente, según lo previsto.
- Advertencia**  No se permite ninguna modificación del aparato.
- Advertencia**  No se recomienda utilizar un cable de alimentación diferente al suministrado, ya que los distintos cables pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Advertencia**  Los terminales móviles podrían afectar al funcionamiento del dispositivo.

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo CF X-LINKER está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Aspectos relacionados con las emisiones		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El producto CF X-LINKER utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El producto CF X-LINKER es apto para su uso en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a una red de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El aparato puede utilizarse en todos los edificios, incluidos los domésticos, y en los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para uso doméstico.
Emisiones de fluctuaciones de tensión/oscilaciones IEC 61000-3-3	Cumple con la normativa	

Aspectos de inmunidad

El producto CF X-LINKER está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{ kV}$ en el aire	Contacto de $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{ kV}$ en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios/ secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ para el suministro de energía	$\pm 2\text{ kV}$ para el suministro de energía	La calidad de la tensión de la red debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	Modo diferencial de $\pm 1/2\text{ kV}$	Modo diferencial de $\pm 1/2\text{ kV}$	La calidad de la tensión de red debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 1 ciclo 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 250 ciclos	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 1 ciclo 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 250 ciclos	La calidad de la tensión de red debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la tensión de red, se recomienda conectar el aparato a un sistema de alimentación ininterrumpida o con baterías.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: UT es la tensión de línea de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Aspectos de la inmunidad a la RF

El producto CF X-LINKER está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético GUÍA
Conductor de RF EN 61000-4-6	6 Veff de 150 kHz a 80 MHz	6 Veff de 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del equipo, incluidos los cables, excepto cuando se cumplan las distancias de separación recomendadas, calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: d = 1,2 x √P de 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 x √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 x √P de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radiación RF EN 61000-4-3	10 Veff de 80 MHz a 2,7 GHz	10 Veff de 80 MHz a 2,7 GHz	

La intensidad del campo magnético de los transmisores de RF fijos, determinada en un estudio electromagnético del emplazamiento, puede ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el símbolo correspondiente 

El dispositivo está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de radiofrecuencia radiadas. El paciente o el familiar que utilice el dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima del equipo de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima especificada del transmisor (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)			
	De 15 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 1 GHz	De 1 GHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Seguridad del paciente

El tratamiento se debe realizar en un ambiente tranquilo y relajado para no distraer la atención del paciente. El paciente debe estar acostado en una camilla. La cabeza del paciente debe reposar cómodamente sobre un apoyacabeza.

Advertencia



Ni la camilla ni el dispositivo CF X-LINKER deben moverse durante el tratamiento.

Advertencia



El CFX-LINKER es un dispositivo médico. Solo puede ser utilizado en centros sanitarios o áreas médicas por médicos especialistas y facultativos del sector (por ejemplo, optometristas) dentro de los límites permitidos por la ley y la normativa para el ejercicio de la profesión.

Ulteriores consideraciones de seguridad

Advertencia



El haz UV se calibra en la fábrica y se controla una vez al año. **Queda prohibida cualquier tipo de alteración externa** (por ejemplo la interposición de elementos ópticos).

Advertencia



Todo instrumento de plástico puede ser dañado si es alcanzado por el haz UV con consiguiente posibilidad de degradación del producto.

Advertencia



Se recomienda llevar gafas de protección cuando se utilice el dispositivo para evitar la exposición a la radiación luminosa potencialmente peligrosa.

Advertencia



Antes de utilizar el aparato, hay que colocarlo de forma que sea fácil de desconectar si es necesario.

Advertencia



No utilizar en ambientes enriquecidos con oxígeno.

Advertencia



El dispositivo está clasificado como clase de peligro 2 (EN 60601-2-57:2011) hasta una distancia de 200 cm del emisor del haz UV.

Advertencia



Evitar el uso no autorizado del dispositivo.

Eliminación del producto (residuos eléctricos y electrónicos)



La marca que figura en el producto indica que este no debe eliminarse con otros residuos domésticos al final de su vida útil. Para evitar posibles daños al medioambiente o a la salud humana provocados por la eliminación incontrolada de residuos, es preciso separar este producto de otro tipo de desechos y reciclarlo de forma responsable para promover la reutilización sostenible de los recursos materiales. Se recomienda a los usuarios que se pongan en contacto con su proveedor y comprueben las condiciones del acuerdo de compra. Este producto y sus accesorios electrónicos no deben eliminarse con otros residuos comerciales.

Directrices

El objetivo de las directrices indicadas a continuación es permitir al usuario utilizar el sistema del modo más confortable y eficaz posible.

Advertencia



Por uso del dispositivo se considera la interacción física entre el operador y el dispositivo médico. Como ocurre durante el desarrollo de actividades físicas de naturaleza análoga, cuando se usa el sistema CF X-LINKER es posible que el paciente presente ocasionalmente molestias en las manos, dedos, brazos, hombros, ojos, espalda u otras partes del cuerpo. Sin embargo, se aconseja no subestimar los síntomas, como el malestar constante o recurrente, el dolor, los espasmos, el dolor intenso, el hormigueo, el entumecimiento, la sensación de ardor o la rigidez. Busque atención médica inmediata. Estos síntomas pueden ser asociados a los trastornos musculoesqueléticos (TME) que, además de ser dolorosos, pueden ocasionar lesiones potencialmente deshabilitantes a nervios, músculos, tendones u otras partes del cuerpo. Ejemplos de TME incluyen el síndrome del túnel carpiano y las tendinitis. Los investigadores no pueden dar respuestas definitivas a las numerosas preguntas relacionadas con los TME, pero en general se admite que los factores relacionados con su aparición son: las condiciones médicas y físicas existentes, el estado de salud general, la posición del equipo y del cuerpo mientras se realiza el trabajo, la frecuencia y la duración del trabajo y otras actividades físicas de riesgo. En este capítulo se proporcionan las líneas directrices que pueden resultar útiles para mejorar el confort y reducir el riesgo de aparición de los TME.

Ubicación del dispositivo

Para reducir al mínimo la fatiga de los ojos, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Colocar el sistema dentro del alcance visual.
- Regular el ángulo del dispositivo o del visualizador para reducir al mínimo el reflejo de la iluminación artificial o externa.

Para reducir al mínimo la tensión en la nuca, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Colocarse de modo que el visualizador se encuentre al nivel o ligeramente por debajo del nivel de los ojos.

Posición del operador

Para sostener la espalda, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Utilizar una silla con soporte lumbar
- La silla debe ser regulable en base a la altura de la superficie de trabajo y favorecer una posición natural del cuerpo.
- La silla debe permitir una regulación rápida de la altura.
- Sentarse o pararse siempre con la espalda erecta. Evitar doblar o curvar la espalda.

Para reducir al mínimo extensiones y torsiones, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Utilizar una cama con altura regulable.
- Acercarse lo más posible al paciente.
- Mirar hacia adelante. Evitar dar vuelta la cabeza o el cuerpo.

Programar las pausas:

- Reducir al mínimo el tiempo de trabajo y programar las pausas puede resultar muy útil para compensar el esfuerzo asociado a la actividad física y evitar, por lo tanto, la insurgencia de TME.
- Detenerse y relajarse puede ser suficiente, sin embargo, cambiar simplemente de actividad puede contribuir a relajar ciertos grupos de músculos mientras que otros permanecen o entran en actividad.

Capítulo 3 *Uso del dispositivo*

1. Colocar el dispositivo CF X - LINKER cerca de la camilla. Bloquear las ruedas para garantizar la estabilidad del dispositivo.
2. Asegurarse de que los dos cables están correctamente conectados al cuerpo óptico según el código de colores.
3. Comprobar que el cable de alimentación del cuerpo óptico esté conectado.
4. Comprobar que no haya polvo ni suciedad en la ventana de apertura del haz UV.

Precauciones importantes antes de encender el dispositivo

Advertencia



El operador debe comprobar que el sistema CF X-LINKER funciona correctamente y está en buenas condiciones antes de iniciar un tratamiento.

Configuración de usuarios

El CF X-Linker ofrece tres tipos de cuentas de usuario: **administrador**, **operador** y **servicio técnico**. Si la configuración de privacidad está activada, se pedirá al usuario que inicie sesión para acceder a la sección Archivo, al Panel de Control (solo administrador y servicio técnico) y a la sección de cumplimentación del Informe de tratamiento. Solo el administrador puede manejar la base de datos de usuarios, añadiendo y/o eliminando cuentas (consulte la Guía del Administrador del Sistema). Solo la cuenta del servicio técnico puede acceder al Panel de Control para proceder a las operaciones de Instalación y Mantenimiento.

Encender el dispositivo

1. Conectar el cable CA a la toma de alimentación.
2. Pulsar el interruptor rojo, situado en la base, para encender el dispositivo.
3. Encender el aparato pulsando el interruptor "ON". Esta operación enciende todas las componentes del sistema.
4. El sistema CF X-LINKER acciona la secuencia de encendido, carga el sistema operativo y la autoconfiguración.

Advertencia



En caso de que se detecte un error en esta fase, deben anotarse los mensajes propuestos por el sistema y ponerse en contacto inmediatamente con el distribuidor o el servicio de asistencia técnica.

Para la correcta utilización del dispositivo, consúltese el Manual del usuario – Software.

Colocación del dispositivo/operador/paciente

Para ejecutar el tratamiento se recomienda la colocación mostrada en la figura:

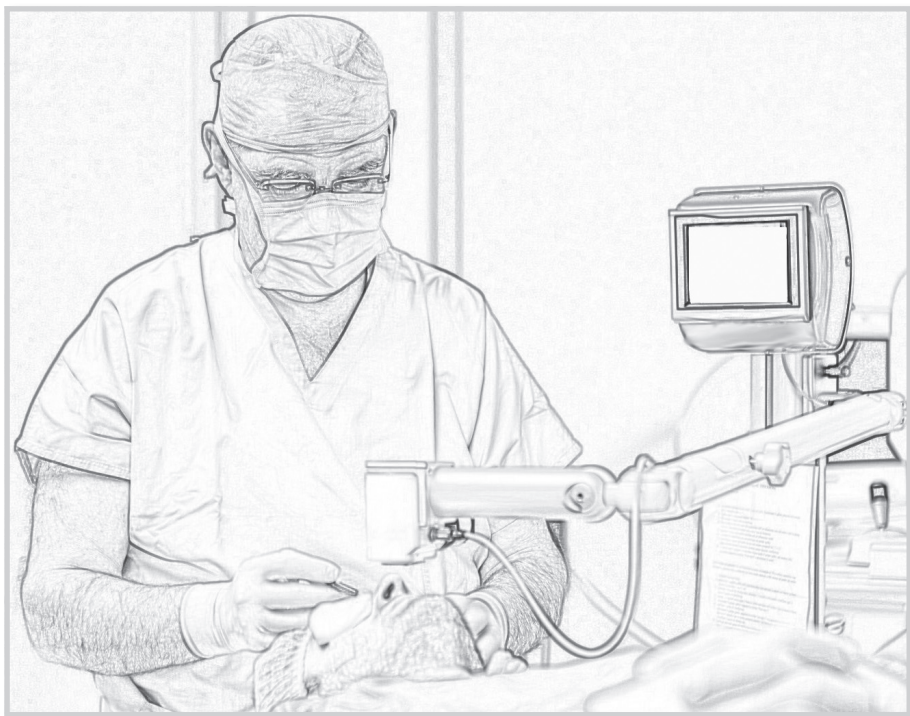


Figura 7 Diagrama de colocación del dispositivo/operador/paciente

Específicamente:

- Verificar que el paciente esté colocado horizontalmente sobre una mesa o una cama y que su cabeza esté bien firme.
- Regular la cama de modo que el paciente pueda reposar cómodamente durante toda la duración del tratamiento sin mover la cabeza.
- Aplicar los eventuales accesorios previstos por el tratamiento o los estándares clínicos.
- Aplicar la solución a base de riboflavina en el área por tratar según el protocolo.

Advertencia

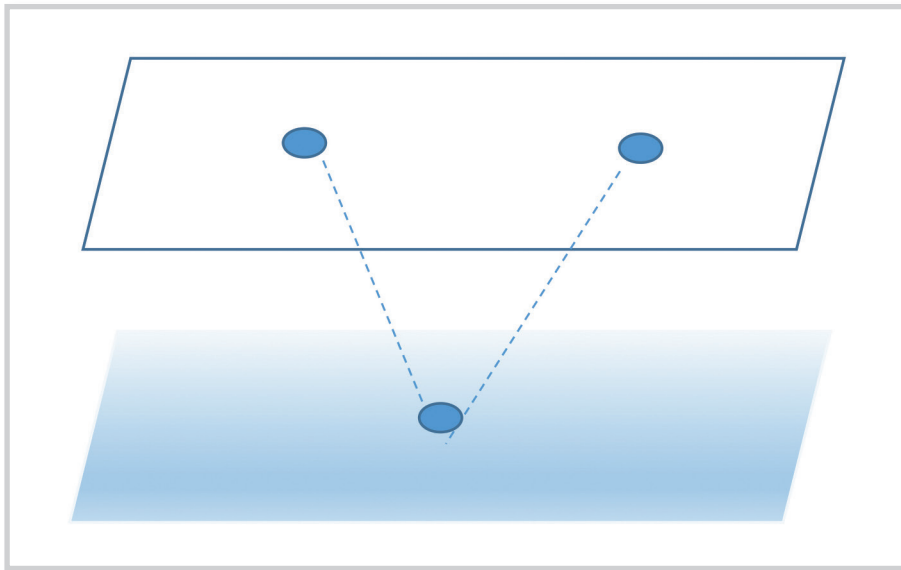


Comprobar que el paciente y el dispositivo CF X-LINKER están bien fijados y no se mueven después de la alineación y durante el tratamiento.

Fin del tratamiento

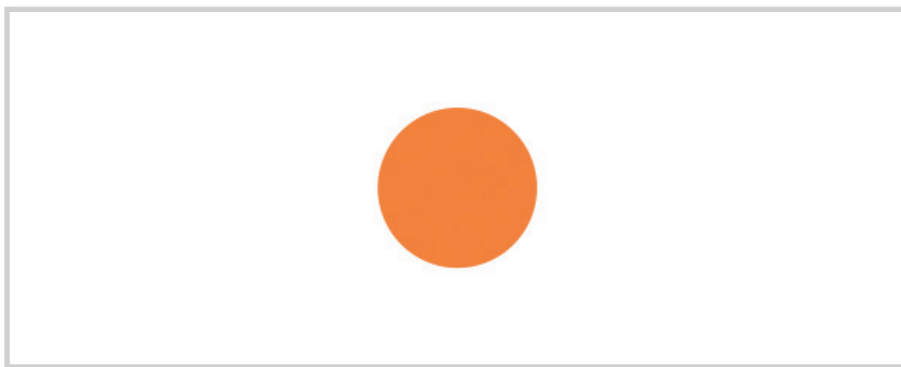
El software avisa al operador cuando el tratamiento ha finalizado y le permite completar un nuevo tratamiento o apagar el dispositivo.

Alineación



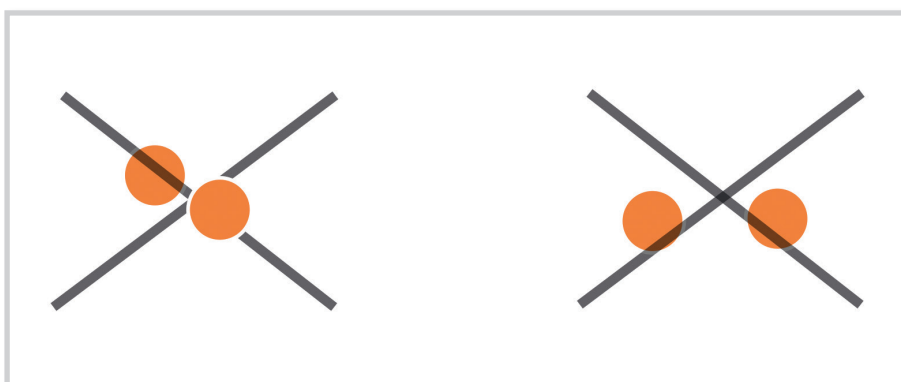
El dispositivo está dotado de un sistema que permite al operador individualizar el plano de trabajo. Cuando se haya previsto, el dispositivo emite dos haces de luz roja que convergen en un punto, colocado sobre el plano de enfoque.

Figura 8 Esquema de funcionamiento del sistema para la individualización del plano de enfoque



El plano de enfoque está correctamente individualizado cuando el operador visualiza la siguiente imagen:

Figura 9 Ejemplo de alineación correcta



El plano de enfoque **no está correctamente individualizado** si el operador visualiza una imagen como las siguientes:

Figura 10 Ejemplo de alineación incorrecta

Capítulo 4 *Mantenimiento/Asistencia*

En el presente manual, con “mantenimiento” nos referimos al conjunto de procedimientos no técnicos que un operador debe efectuar para mantener el sistema en condiciones de funcionamiento ideales. Con “asistencia”, por otra parte, nos referimos a las actividades destinadas a ser efectuadas exclusivamente por un técnico calificado.

Criterios de instalación

Para cada nuevo cliente, el distribuidor autorizado proporciona una primera instalación completa y el accionamiento del sistema. Después de la instalación inicial y una vez que el dispositivo está funcionando correctamente, el representante también puede proporcionar formación básica a un operador designado para el funcionamiento del dispositivo CF X-LINKER. Por lo tanto, este manual no incluye las instrucciones específicas para la instalación o puesta a punto del dispositivo. Según el contrato de servicio, todo ajuste del hardware, diferente a lo especificado para el normal funcionamiento, debe ser efectuado por (o con la guía de) un distribuidor autorizado por el fabricante.

Mantenimiento

En general, el dispositivo CF X-LINKER no requiere mantenimiento por parte del cliente. Todas las intervenciones de mantenimiento o asistencia técnica serán realizadas por un técnico capacitado. En caso de problemas con el dispositivo, hay que ponerse en contacto con el representante local designado por el fabricante.

Asistencia

Para todos los dispositivos CF X-LINKER existe un contrato de Asistencia, que prevé el mantenimiento ordinario y las eventuales actualizaciones. Está prevista, además, la posibilidad de llamadas no programadas si es necesario. Consultar al representante local designado por el fabricante.

Resolución de problemas

El dispositivo CF X-LINKER requiere una calibración inicial para verificar el correcto funcionamiento del dispositivo. Si la verificación no es correcta, el software impide el accionamiento del tratamiento. En este caso, se puede intentar volver a verificar. Si esto falla, será necesario ponerse en contacto con el servicio técnico autorizado.

Indicaciones para la esterilización y desinfección

No es necesario esterilizar ningún componente del dispositivo CF X-LINKER: solo se recomienda la limpieza y desinfección externa. Para la desinfección, se debe utilizar solo alcohol isopropílico en spray o preparados. Utilizar pequeñas cantidades de líquido y paños suaves de fibra.

Limpieza del dispositivo

- Utilizar un paño suave humedecido.
- La parte externa del dispositivo CF X-LINKER se puede limpiar con un paño sin pelusa, humedecido con lejía diluida, agua y jabón o alcohol isopropílico
- Si es necesario, puede utilizarse una solución con alcohol al 70% o hipoclorito al 10%.
- No sumergir el dispositivo en líquido ni verter líquido sobre él.
- El vidrio de la apertura del haz no debe entrar en contacto con ninguna de dichas sustancias
- Prestar atención a que los detergentes líquidos no penetren en el interior del dispositivo durante la limpieza de las superficies externas. Las posibles fugas podrían dañarlo.

Advertencia



Se debe desconectar la alimentación antes de limpiar el dispositivo.

Advertencia



Los detergentes agresivos, particularmente los que contienen abrasivos o disolventes fuertes, pueden dañar las superficies de los componentes.

Limpieza de la apertura

- Antes del tratamiento se debe controlar la limpieza de la apertura del haz UV.
- Utilizar paños para lentes fotográficas especiales o aire comprimido para eliminar el polvo y las partículas de la superficie del vidrio de la apertura.

Limpieza del monitor

- No limpiar nunca la pantalla cuando esté encendida o conectada. Apagar el monitor y desconectar el cable de alimentación y los cables de entrada.
- Desconectar todos los dispositivos conectados al monitor.
- No utilizar líquidos directamente sobre la pantalla.
- Comenzar con un paño de microfibra ligeramente humedecido. El paño debe estar húmedo, pero no completamente mojado.
- Si el agua sola no funciona, se puede utilizar un producto especializado en limpieza de pantallas. En cualquier caso, dicho producto no debe contener benceno, disolventes, amoníaco, materiales abrasivos, alcohol ni acetona. Los agentes químicos no deben entrar en contacto directo con el monitor. Estas sustancias pueden dañar visiblemente la pantalla.
- No ejercer demasiada presión. Una presión elevada puede apagar los píxeles, causar problemas de uniformidad de la imagen e incluso problemas de brillo. No utilizar cepillos, ya que pueden causar abrasiones y arañazos en el panel.
- Asegurarse de que las superficies estén completamente secas antes de volver a encender el monitor. No debe verse líquido ni humedad en la superficie del producto.

Regulación del brazo articulado

Si el brazo no tiene la cabeza óptica en una posición vertical fija, contáctese inmediatamente con un representante de zona autorizado por el fabricante.

Mantenimiento periódico

Al menos una vez al año, el personal especializado autorizado por el fabricante debe comprobar el ajuste y, si es necesario, calibrar el dispositivo.

Movimiento del dispositivo

El dispositivo CF X-LINKER puede moverse dentro de una estructura. El fabricante no es responsable de los posibles daños al dispositivo causados por transportarlo entre instalaciones. Antes de transportar el dispositivo de un lugar a otro, se debe verificar que el brazo articulado esté colocado como indica la figura:



Figura 11 *Posición del soporte para el transporte*

Una vez que se coloca en esta posición, el sistema puede transportarse fácilmente empujando el soporte.

Almacenamiento del dispositivo

- Seguir los procedimientos específicos de temperatura y humedad citados en el capítulo correspondiente.
- Apagar todos los componentes y desconectar la alimentación.
- Cubrir la pantalla del monitor táctil de la unidad de control.
- No manipular ninguna parte del dispositivo para evitar daños o desalineaciones.

Software

En caso de que se verifique algún error o mal funcionamiento del software, contáctese inmediatamente con el fabricante o su representante de zona.

Advertencia



Antes del uso, se debe inspeccionar visualmente el dispositivo. No se debe utilizar si hay evidencia de daños o malfuncionamiento. Usar un dispositivo que no funciona correctamente puede causar daños al operador o al paciente.



ES

Capítulo 5 Características del dispositivo

CF X-LINKER es un iluminador UVA para usar en la córnea: proporciona una radiación luminosa de intensidad y duración variables a una longitud de onda nominal fija de 365 nm, y se utiliza con fines terapéuticos o preventivos. Según lo dispuesto en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y sucesivas modificaciones e integraciones. CF X-LINKER es un producto sanitario de clase IIa según la normativa 9.

Dimensiones del dispositivo

Diámetro base: 60 cm

Altura: 126 cm

Extensión máxima brazo: 90 cm

Peso: 30 kg aprox.

Características del monitor

Diagonal: 254 mm (10 pulgadas)

Resolución: 1920 x 1200 píxeles

Haz UV

Longitud de onda: 365 nm

Intensidad: de 1 a 30 mW/cm²

Modalidades: Continua y pulsada

Apertura diafragma: 3-12 mm

Protocolos: Dresden, Custom Fast, iontoforesis, queratitis, Presets, Demo

Límites de temperatura, humedad y presión

El dispositivo debe utilizarse a una temperatura entre +0 y +40 °C, y transportarse y almacenarse a una temperatura entre 0 y +70 °C. Además, el dispositivo debe almacenarse, transportarse y utilizarse con una humedad inferior al 70 % y a una presión atmosférica entre 500 mbar y 1060 mbar.

Características eléctricas

Alimentación en entrada: 100 - 240 V CA

Estándares y normas de referencia

EN 1041:2013

CEI EN 60601-1: 2007 + A1:2013

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

EN 60601-1-6:2010+ A1:2013 + A2:2021

IEC 60601-2-57:2011

CEI EN 62366-1:2016

EN 62304:2015

EN 62471: 2010

2011/65/UE

2012/19/UE

EEC 93/42 y suc. modif. e integr.



ES

CFX-LINKER[®]

corneal cross-linking system

Instrukcja użytkownika



Poland

Wer.11

z 31/03/2023



Spis treści

Spis treści	2
Spis ilustracji	3

Rozdział 1 Przegląd

Przegląd	4
Informacje dotyczące instrukcji użytkownika	4
Komunikaty używane w niniejszej instrukcji	4
Aktualizacje produktu i instrukcji użytkownika	4
Komentarze użytkowników	5
Informacje dotyczące urządzenia	5
Jednostka kontrolna	6
Korpus optyczny	6
Informacje dotyczące oprogramowania urządzenia	7
Etykiety	7
Zawartość opakowania	8
Powielanie	8
Pomoc	8

Rozdział 2 Przeciwwskazania i środki ostrożności

Przeciwwskazania i środki ostrożności	9
Przeciwwskazania	9
Ostrzeżenia i środki ostrożności	9
Bezpieczeństwo elektryczne	9
Zgodność elektromagnetyczna	10
Bezpieczeństwo pacjenta	13
Dalsze względy bezpieczeństwa	13
Utylizacja produktu (odpady elektryczne i elektroniczne)	13
Wytyczne	14
Pozycja urządzenia	14
Pozycja operatora	14

Rozdział 3 Użytkowanie urządzenia

Użytkowanie urządzenia	15
Ważne środki ostrożności przed włączeniem urządzenia	15
Konfiguracja użytkownika	15
Włączanie urządzenia	15
Ustawienie urządzenia/operatora/pacjenta	16
Koniec zabiegu	16
Dopasowywanie	17

Rozdział 4 Konserwacja/Serwis

Konserwacja/Serwis	18
Kryteria montażu	18
Konserwacja	18
Serwis	18
Rozwiązywanie problemów	18
Wskazówki dotyczące sterylizacji i dezynfekcji	18
Czyszczenie urządzenia	19
Czyszczenie otworu	19
Czyszczenie monitora	19
Regulacja ramienia przegubowego	20
Konserwacja okresowa	20
Przestawianie urządzenia	20
Przechowywanie urządzenia	21
Oprogramowanie	21

Rozdział 5 Charakterystyka urządzenia

Charakterystyka urządzenia	22
Wymiary urządzenia	22
Charakterystyka monitora	22
Wiązka UV	22
Limity temperatury, wilgotności i ciśnienia	22
Charakterystyka elektryczna	22
Standardy i normy odniesienia	23

Spis ilustracji

	Strona
Rysunek 1 Schemat urządzenia CF X-LINKER	5
Rysunek 2 Schemat jednostki kontrolnej (przód)	6
Rysunek 3 Schemat jednostki kontrolnej (bok)	6
Rysunek 4 Schemat korpusu optycznego	6
Rysunek 5 Etykieta umieszczona na korpusie maszyny	7
Rysunek 6 Etykieta umieszczona na obydwu bokach głowicy optycznej	7
Rysunek 7 Schemat ustawienia urządzenia/operatora/pacjenta	16
Rysunek 8 Schemat działania systemu do określania powierzchni ogniskowej	17
Rysunek 9 Przykład prawidłowego dopasowania	17
Rysunek 10 Przykłady nieprawidłowego dopasowania	17
Rysunek 11 Ustawienie statywu do transportu	20

Rozdział 1 Przegląd

Należy się zapoznać z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia medycznego CF X-LINKER.

Informacje dotyczące instrukcji użytkownika

Niniejsza instrukcja użytkownika stanowi narzędzie konsultacji konieczne do użytkowania urządzenia. Skierowana jest do wszystkich osób, które znają już podstawowe techniki metody cross-linking, i nie jest podręcznikiem przeszkalającym w zakresie takich technik i jakichkolwiek innych procedur klinicznych. Aby móc korzystać z urządzenia, należy przejść szkolenie z zakresu technik cross-linking. W instrukcji zostały opisane sposoby przygotowywania, użytkowania i konserwacji urządzenia medycznego CF X-LINKER. Wszystkie sposoby działania, ilustracje, wiadomości błędów i ważne informacje zostały zawarte w niniejszej instrukcji. W gestii operatora leży zastosowanie się do wszystkich zaleceń dotyczących bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji.

Instrukcja użytkownika zawiera spis treści oraz indeks terminów, które ułatwiają wyszukiwanie zawartych w niej informacji. Instrukcja jest podzielona na następujące rozdziały:

Rozdział 1	„Przegląd”	Ogólne wiadomości dotyczące instrukcji użytkownika i samego urządzenia
Rozdział 2	„Przeciwwskazania i środki ostrożności”	Informacje dotyczące bezpiecznych praktyk związanych z przeprowadzaniem zabiegu i podstawowego działania
Rozdział 3	„Użytkowanie urządzenia”	Informacje dotyczące sposobu użytkowania urządzenia
Rozdział 4	„Konserwacja/Serwis”	Informacje dotyczące konserwacji zwyczajnej urządzenia oraz serwisowania
Rozdział 5	„Charakterystyka techniczna”	Charakterystyka techniczna urządzenia

Komunikaty używane w niniejszej instrukcji

W niniejszej instrukcji używane są następujące komunikaty.

- **Ostrzeżenia** opisują środki ostrożności konieczne do uniknięcia urazów i zapobiegania narażaniu życia użytkownika.
- **Uwagi** opisują środki ostrożności konieczne do uniknięcia uszkodzeń sprzętów.
- Jeśli operacje danej procedury są numerowane, należy je przeprowadzać w takiej kolejności.
- Punktory prezentują informacje w formie listy, jednak nie narzucają one konieczności zachowania takiej kolejności.

Aktualizacje produktu i instrukcji użytkownika

Możliwe jest, że w przyszłości Producent zaoferuje aktualizację oprogramowania, nowe funkcje i ulepszenia działania urządzenia. Aktualizacje instrukcji użytkownika wynikają z aktualizacji oprogramowania i dostarczają szczegółowych informacji na temat wprowadzonych ulepszeń.

Komentarze użytkowników

Zachęcamy użytkowników do przedstawiania zapytań i przesyłania komentarzy dotyczących produktów na adres info@iromedgroup.com.

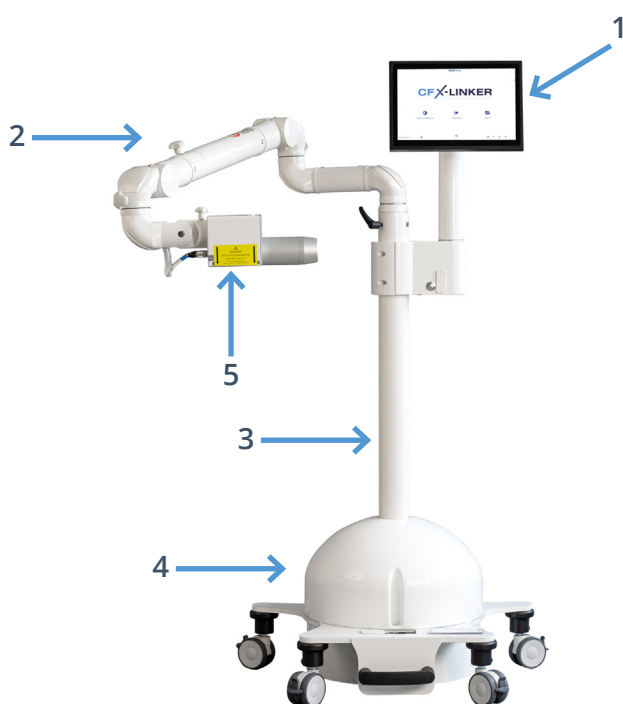
Informacje dotyczące urządzenia

CF X-LINKER to elektroniczne urządzenie medyczne do przeprowadzania zabiegu cross-linking rogówki. Emituje światło ultrafioletowe (długość fali: 365 nm) i umożliwia fotopolimeryzację włókienek kolagenu zrębu rogówki w celu zwiększenia sztywności, odporności i stabilności biomechanicznej rogówki. CF X-LINKER pozwala przeprowadzić najpopularniejsze zabiegi, jest wyposażony w spersonalizowany tryb działania, który umożliwia wykonanie u pacjenta zabiegu „na miarę”. Emisja promieni UV jest kontrolowana przez komputer o rozwiniętym oprogramowaniu, który, za pomocą ekranu dotykowego, pozwala wybierać i przeprowadzać pożądane zabiegi.

Korzystanie z urządzenia CF X-LINKER jest zalecane w celu leczenia zachowawczego stożka rogówki i wszelkich ektazji rogówki. W szczególności:

- przy wszystkich ektazjach rogówki, zarówno genetycznych, jak i jatrogennych, jak np. stożek rogówki i/lub przezroczysta brzeźna degeneracja rogówki, która jest chorobą charakteryzującą się postępującym pęcznieniem rogówki przy nadzwyczajnym rozluźnieniu istoty właściwej rogówki spowodowanym zmniejszonym przyleganiem płytek kolagenu, z którego jest zbudowana.
- przy wszystkich ektazjach rogówki spowodowanych infekcjami, urazami, chirurgią refrakcyjną post-LASIK i/lub keratektomią fotorefrakcyjną (PRK) i/lub keratotomią promieniową (RK).
- przy infekcjach w chorobach rogówki i zapaleniu rogówki oraz ogólnie we wszystkich sytuacjach, w których należy skorzystać z cross-linkingu.

Schemat urządzenia przedstawiono na poniższej ilustracji.



Numer	Podzespół
1	Jednostka kontrolna
2	Ramię przegubowe
3	Statyw
4	Podstawa
5	Korpus optyczny

Rysunek 1 Schemat urządzenia CF X-LINKER

Tabela 1: Podzespoły urządzenia

Jednostka kontrolna

Schemat jednostki kontrolnej jest następujący:



Rysunek 2 Schemat jednostki kontrolnej (przód)



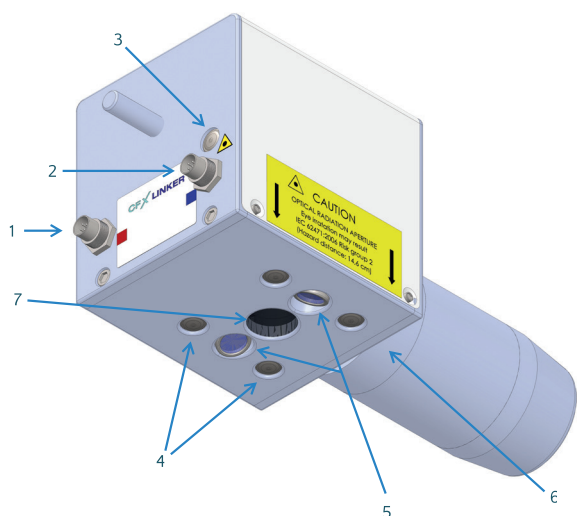
Rysunek 3 Schemat jednostki kontrolnej (bok)

Numer	Podzespół
1	Monitor dotykowy
2	Przewód monitora dotykowego (USB)
3	Zasilanie
4	Przewód wideo (HDMI)

Tabela 2: Podzespoły jednostki kontrolującej

Korpus optyczny

Korpus optyczny zawiera mechanizm emisji UVA. Za pomocą tęczówki ustawionej jak na Rysunku 4 można wybrać średnicę obszaru emisji (3–12 mm). Czerwone światła mają za zadanie prowadzić operatora podczas dopasowywania urządzenia. Parametry działania są wprowadzane za pomocą interfejsu użytkownika na monitorze dotykowym.



Rysunek 4 Schemat korpusu optycznego

Numer	Funkcja
1	Złącze wideokamery (przewód 1 korpusu optycznego)
2	Złącze systemu UV
3	Kontrolka sygnalizująca emisję UV
4	Białe światło
5	LED do określania powierzchni roboczej
6	Membrana
7	Wiązka UV

Tabela 3: Funkcje korpusu optycznego

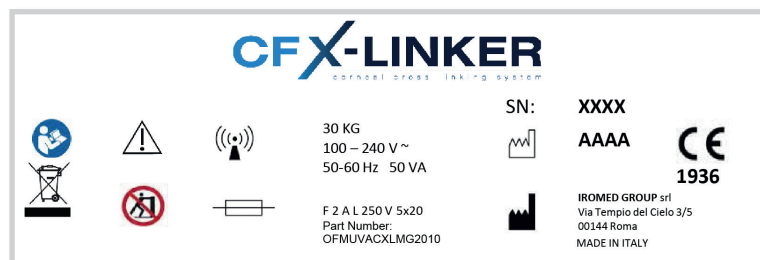
Urządzenie pracuje w limicie wcześniej ustawionych wartości z zakresu poniżej $\pm 20\%$. Podczas pracy wynik jest stale monitorowany (z częstotliwością powyżej sekundy) poprzez mierzenie napięcia dostarczanego do światła LED.

Informacje dotyczące oprogramowania urządzenia

Działanie urządzenia CF X-Linker jest kontrolowane przez zainstalowane na nim oprogramowanie. Ilustracje ekranu zawarte w niniejszej instrukcji należy uznawać za przykładowe. W zależności od wersji oprogramowania mogą występować nieznaczne różnice między tym, co pokazuje urządzenie, a tym, co przedstawiono w instrukcji.

Etykiety

W tym paragrafie zostały przedstawione etykiety umieszczone na urządzeniu, a także wyjaśniono używane symbole.



Rysunek 5 Etykieta umieszczona na korpusie maszyny



Rysunek 6 Etykieta umieszczona na obydwu bokach głowicy optycznej

Etykieta	Wyjaśnienie
	Obowiązek zapoznania się z instrukcją przed rozpoczęciem użytkowania
	Selektywna zbiórka urządzeń elektrycznych i elektronicznych (RAEE)
	Uwaga. Zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania
SN:	Numer seryjny urządzenia
	Rok produkcji
	Producent
CE	Symbol oznakowania CE
	Prąd zmienny
	Urządzenie może się przewrócić, jeśli zostanie popchnięte lub nie jest prawidłowo przymocowane
	Urządzenie emituje promieniowanie niejonizowane
	Emisja promieniowania optycznego
	Wilgotność względna

Tabela 4: Wyjaśnienie symboli na etykietach

Zawartość opakowania

Opakowanie urządzenia medycznego CF X-LINKER ma wymiary 77 × 57 × 44 cm i zawiera:

Numer	Część
1	Podstawa statywu wieloramienna
2	Koła
3	Kopuła ochronna
4	Głowica optyczna w walizce ochronnej
5	Jednostka kontrolna
6	Ramię przegubowe
7	Wspornik pionowy
8	Przewód zasilający AC
9	Instrukcja użytkownika
10	Instrukcja oprogramowania
11	Deklaracja zgodności
12	Żel zapobiegający wysychaniu
13	Zestaw narzędzi zawierający śrubokręt, pamięć masową USB, klucz sześciokątny i śruby
14	Pendrive

Tabela 5: Zawartość opakowania

Powielanie

Niniejsza instrukcja stanowi wyłączną własność Producenta i nie może być powielana, kopiowana lub przekazywana elektronicznie, nawet częściowo, bez uzyskania pisemnej zgody Producenta.

Pomoc

W przypadku wystąpienia trudności związanych z użytkowaniem urządzenia CF Z-LINKER należy się skontaktować z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem.

Rozdział 2 Przeciwwskazania i środki ostrożności

Przeciwwskazania

Ta sekcja opisuje sytuacje, w których nie należy używać urządzenia, ponieważ ryzyko związane z użytkowaniem przewyższa wszelkie możliwe korzyści. Sytuacje, w których nie zaleca się korzystania z urządzenia:

- Rozcięcia lub rany w oku, wymagające leczenia
- Uszkodzenia chemiczne lub opóźnione gojenie nabłonka w oku wymagającym leczenia
- Cięża (w tym dopiero zaplanowana) lub karmienie piersią
- Grubość rogówki poniżej 300 mikronów
- Występowanie bezsoczewkowości lub bezsoczewkowości rzekomej u pacjentów, których soczewki nie mają blokady UV
- Pacjenci pediatryczni w wieku poniżej 4 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Protokół Custom Fast powinien być przeprowadzany tylko w połączeniu z urządzeniem medycznym „Ribocross TE” lub „Ribofast”.
- Należy ocenić potencjalne korzyści u pacjentów z następującymi dolegliwościami:
 - Herpes simplex, zapalenie rogówki wywołane przez herpes zoster, nawracające ubytki nabłonka rogówki, dystrofia rogówki
 - Zaburzenia gojenia nabłonkowego

Bezpieczeństwo elektryczne

Urządzenie wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC). Montaż i użytkowanie muszą się odbywać na podstawie informacji EMC zawartych w niniejszej instrukcji.

Uwaga



Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie należy podłączyć z uziemieniem ochronnym.

Uwaga



Urządzenie pracuje pod napięciem niebezpiecznym, które może wywołać porażenie, poparzenie lub śmierć. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, niechcianego narażenia na działanie promieni UVA, nie należy usuwać ewentualnych stałych paneli. Należy się upewnić, że wszystkie prace serwisowe, poza tymi opisanymi w instrukcji, są przeprowadzane wyłącznie przez wykwalifikowany personel upoważniony przez Producenta.

Ostrzeżenie











Wyłączyć przełącznik i odłączyć przewód zasilający przed przystąpieniem do czyszczenia (dezynfekcji) urządzenia. Nigdy nie należy ciągnąć przewodów w celu wyciągnięcia przewodu zasilającego z gniazda elektrycznego. Chwycić wtyczkę i wyciągnąć ją z gniazda.

Ostrzeżenie



Nie używać urządzenia z uszkodzonym przewodem zasilającym.

<p>Ostrzeżenie</p> 	<p>Umieścić przewód zasilający tak, aby nie było możliwe deptanie po nim, skręcanie go, naciskanie na niego, zaginanie, zgniatanie lub przypadkowe wyciągnięcie z gniazda.</p>
<p>Ostrzeżenie</p> 	<p>Nie używać urządzenia w pobliżu wody i nie dopuszczać do wlewania płynów do żadnej jego części.</p>
<p>Ostrzeżenie</p> 	<p>Nie używać urządzenia CF X-LINKER w pobliżu łatwopalnych lub znieczulających mieszanin.</p>
<p>Ostrzeżenie</p> 	<p>Nie patrzeć nigdy bezpośrednio na wiązkę światła UV. Nie kierować nigdy wiązki światła na osobę, z wyjątkiem celów leczniczych.</p>
<p>Ostrzeżenie</p> 	<p>Nie używać w pobliżu innych urządzeń i nie ustawiać na nich. Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innych urządzeń lub ustawiane na nich, sprawdzić, czy działa tak, jak powinno.</p>
<p>Ostrzeżenie</p> 	<p>Nie są dopuszczalne żadne modyfikacje urządzenia.</p>
<p>Ostrzeżenie</p> 	<p>Nie zaleca się korzystania z przewodu zasilającego innego niż dostarczony, ponieważ inne przewody mogą spowodować zwiększoną emisję lub zmniejszenie odporności urządzenia.</p>
<p>Ostrzeżenie</p> 	<p>Ruchove terminale mogą mieć wpływ na działanie urządzenia.</p>

Zgodność elektromagnetyczna

Urządzenie CF X-LINKER jest przewidziane do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej.

Aspekty emisji		
Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Produkt CFX-LINKER używa energii RF tylko do działania wewnętrznego. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie powodują zaburzeń w działaniu pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Produkt CF X-LINKER jest odpowiedni do stosowania we wszystkich budynkach, także mieszkalnych i tych połączonych bezpośrednio z siecią zasilającą o niskim napięciu, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, także tych mieszkalnych i tych bezpośrednio połączonych z publiczną siecią zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje związane z wahaniami napięcia / miganiem światła IEC 61000-3-3	Zgodne	

Aspekty odporności

Produkt CF X-LINKER jest przewidziany do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik musi się upewnić, że jest on użytkowany w takim środowisku.

Próba odporności	Poziom próby IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±15 kV w powietrzu	±8 kV w kontakcie ±15 kV w powietrzu	Podłogi muszą być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Przejścia/sekwencja szybkich impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	±2 kV dla linii zasilających	Jakość napięcia sieci powinna być typowa dla przestrzeni komercyjnej lub szpitalnej.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1/2 kV tryb różnicowy	±1/2 kV tryb różnicowy	Jakość napięcia sieci powinna być typowa dla przestrzeni komercyjnej lub szpitalnej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowej linii zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu <5% UT (>95% spadek w UT) dla 1 cyklu 70% UT (>30% spadek w UT) dla 25 cyklu <5% UT (>95% spadek w UT) dla 250 cyklu	<5% UT (>95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu <5% UT (>95% spadek w UT) dla 1 cyklu 70% UT (>30% spadek w UT) dla 25 cyklu <5% UT (>95% spadek w UT) dla 250 cyklu	Jakość napięcia sieci powinna być typowa dla przestrzeni komercyjnej lub szpitalnej. Jeśli użytkownik wymaga ciągłej pracy urządzenia podczas przerw w napięciu, zaleca się zasilanie urządzenia zasilaczem awaryjnym lub akumulatorami.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne sieciowe powinni mieć poziomy charakterystyczne dla typowego miejsca w przestrzeni komercyjnej lub szpitalnej.


UWAGA: UT to napięcie sieci AC przed zastosowaniem poziomu próby.

Aspekty odporności RF

Produkt CF X-LINKER jest przewidziany do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik musi się upewnić, że jest on użytkowany w takim środowisku.

Próba dporności	Poziom próby EN 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne PRZEWODNIK
Prowadzona RF EN 61000-4-6	6Veff od 150 kHz do 80 MHz	6Veff od 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i ruchome urządzenia wykorzystujące komunikację RF nie powinny być używane w pobliżu żadnej części urządzenia, w tym przewodów, z wyjątkiem sytuacji, w których przestrzegane są zalecane odległości wyliczone za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości przekaźnika. Zalecane odległości: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową w watach (W) według producenta przekaźnika, a (d) zalecaną odległość w metrach (m).
Emitowana RF EN 61000-4-3	10Veff od 80 MHz do 2,7 GHz	10Veff od 80 MHz do 2,7 GHz	

Natężenie pola magnetycznego stałych przekaźników RF, jak wskazano w miejscowym badaniu elektromagnetycznym, może być niższe niż poziom zgodności w każdym przedziale częstotliwości.

Może dochodzić do zakłóceń w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem 

Urządzenie jest przewidziane do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania o częstotliwości radiowej pozostają pod kontrolą. Pacjent lub rodzina korzystająca z urządzenia mogą się przyczynić do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym, zapewniając minimalną odległości między przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi RG (przekaźniki) a urządzeniem, jak wskazano poniżej, w odniesieniu do maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń radiokomunikacyjnych.

Określona maksymalna moc wyjściowa przekaźnika (W)	Odległość przy częstotliwości przekaźnika (m)			
	Od 15 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 1 GHz	Od 1 GHz do 2,5 GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Bezpieczeństwo pacjenta

Zabieg należy przeprowadzać w cichym i spokojnym otoczeniu, aby nie dekoncentrować pacjenta. Pacjent powinien leżeć na leżance. Głowa pacjenta powinna wygodnie spoczywać na zagłówku.

Ostrzeżenie



Nie wolno ruszać leżanką lub urządzeniem CF X-LINKER podczas trwania zabiegu.

Ostrzeżenie



CF X-LINKER jest urządzeniem medycznym. Może więc być używany tylko w placówkach służby zdrowia lub w obszarach medycznych przez wyspecjalizowanych lekarzy i pracowników sektora (np. optometrystów) w zakresie przewidzianym przez prawo i regulacje dotyczące wykonywania zawodu.

Dalsze względy bezpieczeństwa

Ostrzeżenie



Kalibracja wiązki UV odbywa się w fabryce i należy ją sprawdzać co roku. **Jakakolwiek manipulacja zewnętrzna** (np. wstawianie elementów optycznych) **jest niedozwolona.**

Ostrzeżenie



Wszelkie narzędzia wykonane z plastiku mogą zostać uszkodzone, jeśli zostaną poddane działaniu wiązki UV, a to może prowadzić do uszkodzenia produktu.

Ostrzeżenie



Zaleca się noszenie okularów ochronnych podczas użytkowania urządzenia w celu unikania ekspozycji na promieniowanie świetlne, które może być potencjalnie niebezpieczne.

Ostrzeżenie



Przed rozpoczęciem użytkowania ustawić urządzenie tak, aby w razie potrzeby łatwo było je odłączyć.

Ostrzeżenie



Nie używać w otoczeniach wzbogaconych w tlen.

Ostrzeżenie



Urządzenie jest sklasyfikowane w klasie ryzyka 2 (EN 60601-2-57:2011) do odległości 200 cm od emitera wiązki UV.

Ostrzeżenie



Unikać nieautoryzowanego używania urządzenia.

Utylizacja produktu (odpady elektryczne i elektroniczne)



Znak umieszczony na produkcie oznacza, że nie należy go utylizować z innymi odpadami domowymi po zakończeniu jego cyklu życia. Aby uniknąć ewentualnych szkód dla środowiska lub zdrowia wywołanych nieprawidłową utylizacją, zaleca się oddzielić urządzenie od innych rodzajów odpadów i poddać je odpowiedzialnemu recyklingowi, aby umożliwić zrównoważone ponowne wykorzystanie zasobów materialnych. W celu sprawdzenia warunków i zasad umowy kupna użytkownicy są proszeni o kontakt z dostawcą. Niniejszy produkt i odpowiednie akcesoria elektroniczne nie powinny być utylizowane z innymi odpadami komercyjnymi.

Wytyczne

Celem przedstawionych poniżej wytycznych jest umożliwienie użytkownikowi korzystania z urządzenia w możliwie jak najwygodniejszy i jak najskuteczniejszy sposób.

Ostrzeżenie



Przez korzystanie z urządzenia rozumie się interakcję fizyczną użytkownika z urządzeniem medycznym. Jak ma to miejsce podczas wykonywania aktywności fizycznych o podobnej naturze, podczas korzystania z urządzenia CF X-LINKER może wystąpić sytuacja, gdy użytkownik poczuje dyskomfort w dłoniach, palcach, ramionach, plecach, oczach, kręgosłupie lub innych częściach ciała. Zaleca się jednak nie lekceważyć objawów, takich jak ciągły i nawracający dyskomfort, ból, skurcze, intensywny ból, mrowienie, drętwienie, uczucie pieczenia lub sztywności, i natychmiast zwrócić się do specjalisty. Takie objawy mogą mieć związek z zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi (MSD), które poza tym, że są bolesne, mogą spowodować uszkodzenia potencjalnie upośledzające nerwy, mięśnie, tkanki i inne części ciała. Przykłady MSD obejmują zespół cieśni nadgarstka i zapalenia ścięgien. Naukowcy nie są w stanie znaleźć definitywnej odpowiedzi na liczne pytania dotyczące zaburzeń MSD, jednak są zgodni, że czynniki związane z ich powstawaniem obejmują: istniejące już dolegliwości medyczne i fizyczne, ogólny stan zdrowia, pozycję ciała i urządzenia podczas wykonywania pracy, częstotliwość wykonywania pracy, czas trwania pracy i inne ryzykowne aktywności fizyczne. W tym rozdziale znajdują się wskazówki, które mogą się okazać przydatne w celu polepszenia komfortu i ograniczenia ryzyka powstawania MSD.

Pozycja urządzenia

Aby ograniczyć do minimum zmęczenie oczu, należy zastosować następujące środki ostrożności:

- Ustawić urządzenie w zasięgu wzroku.
- Wyregulować kąt urządzenia lub wyświetlacza w celu ograniczenia do minimum odbicia światła sztucznego lub zewnętrznego.

Aby ograniczyć do minimum napięcie karku, należy zastosować następujące środki ostrożności:

- Ustawić się w taki sposób, aby wyświetlacz znajdował się delikatnie poniżej poziomu oczu.

Pozycja operatora

Aby wspomagać kręgosłup, należy zastosować następujące środki ostrożności:

- Używać krzesła ze wsparciem lędźwiowym.
- Krzesło powinno być regulowane w zależności od wysokości powierzchni roboczej, aby sprzyjać utrzymaniu naturalnej pozycji ciała.
- Krzesło powinno umożliwiać szybką zmianę wysokości.
- Należy siedzieć lub stać zawsze z wyprostowanym kręgosłupem. Unikać garbienia się i zginania kręgosłupa.

Aby ograniczyć do minimum naciągnięcia i skręcenia, należy zastosować następujące środki ostrożności:

- Używać leżanki o regulowanej wysokości.
- Przysuwać się możliwie jak najbliżej pacjenta.
- Zachowywać postawę zwróconą przodem. Unikać kręcenia głową lub ciałem.

Planować przerwy:

- Ograniczanie do minimum czasu pracy i planowanie przerw może się okazać bardzo skuteczne w rekompensowaniu wysiłku związanego z aktywnością fizyczną, a zatem w unikaniu powstawania MSD.
- Przerwa i relaks mogą być wystarczające, jednak prosta zmiana aktywności może się przyczynić do rozluźnienia niektórych grup mięśniowych, podczas gdy inne stają się aktywne.

Rozdział 3 Użytkowanie urządzenia

1. Ustawić urządzenie CF X-LINKER w pobliżu leżanki. Zablokować koła, aby zapewnić stabilność urządzenia.
2. Upewnić się, że dwa przewody są prawidłowo podłączone do korpusu optycznego, zgodnie z oznaczeniami kolorystycznymi.
3. Upewnić się, że korpus optyczny jest podłączony.
4. Upewnić się, że na okienku otwierania wiązki UV nie ma kurzu lub brudu.

Ważne środki ostrożności przed włączeniem urządzenia

Ostrzeżenie



Przed rozpoczęciem zabiegu operator musi się upewnić, że urządzenie CF X-LINKER działa prawidłowo i jest w dobrym stanie.

Konfiguracja użytkownika

X-Linker CF umożliwia korzystanie z trzech rodzajów kont użytkowników: **administratora**, **operatora** i **serwisu technicznego**. Jeśli konfiguracja prywatności jest aktywna, w celu uzyskania dostępu do sekcji Archiwum, Panelu sterowania (tylko administrator i serwis techniczny) oraz sekcji dotyczącej wypełniania Sprawozdania z terapii będzie wymagane logowanie użytkownika. Tylko administrator może obsługiwać bazę danych użytkowników, dodawać i/lub usuwać konta (patrz Podręcznik Administratora Systemu). Tylko konto serwisu technicznego umożliwia dostęp do Panelu sterowania w celu przeprowadzenia operacji Instalacji i Konserwacji.

Włączanie urządzenia

1. Podłączyć przewód AC do gniazda zasilania.
2. Nacisnąć czerwony przełącznik umieszczony u podstawy, aby włączyć urządzenie.
3. Włączyć urządzenie, naciskając przełącznik „ON”. Ta operacja uruchamia wszystkie podzespoły systemu.
4. Urządzenie CF X-LINKER uruchomi sekwencję włączania, ładowania systemu operacyjnego i autokonfiguracji.

Ostrzeżenie

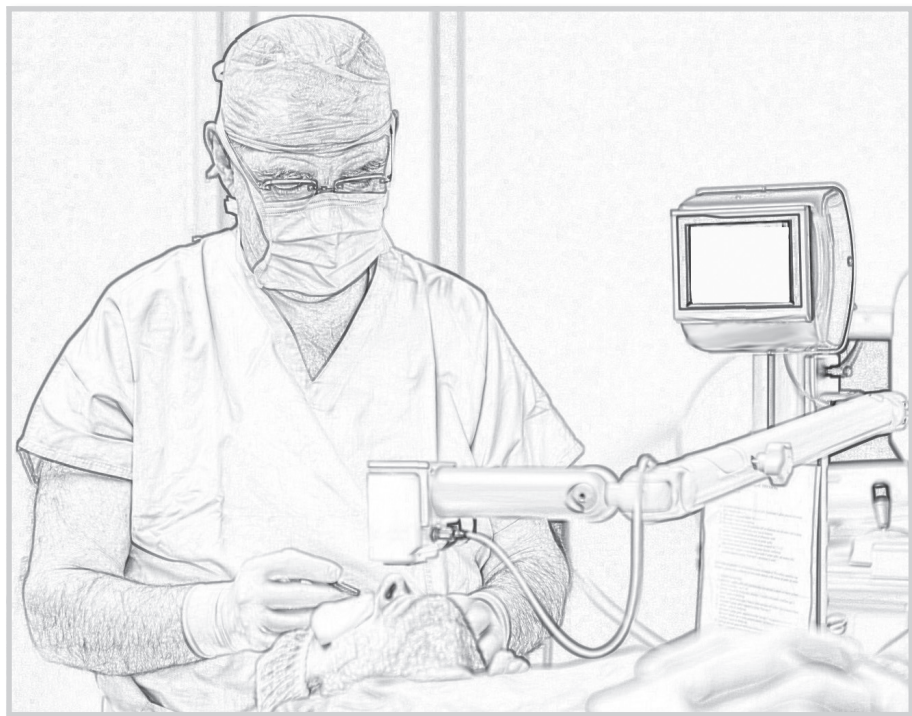


W przypadku wystąpienia błędu w tej fazie zanotować komunikaty wyświetlane przez urządzenie i skontaktować się natychmiast z dystrybutorem lub serwisem technicznym.

W celu prawidłowego użytkowania urządzenia należy się zapoznać z instrukcją użytkownika – Oprogramowanie.

Ustawienie urządzenia/operatora/pacjenta

Przy przeprowadzaniu zabiegu zalecane jest ustawienie przedstawione na poniższej ilustracji:



Rysunek 7 Schemat ustawienia urządzenia/operatora/pacjenta

W szczególności:

- Upewnić się, że pacjent jest ustawiony poziomo na stoliku lub leżance i że jego głowa jest nieruchoma.
- Wyregulować leżankę tak, aby pacjent mógł spoczywać na niej wygodnie przez cały czas trwania zabiegu bez poruszania głową.
- Zastosować ewentualne akcesoria przewidziane w zabiegu i/lub przez standardy kliniczne.
- Zastosować roztwór na bazie ryboflawiny w miejscu leczenia przewidzianym zgodnie z protokołem.

Ostrzeżenie

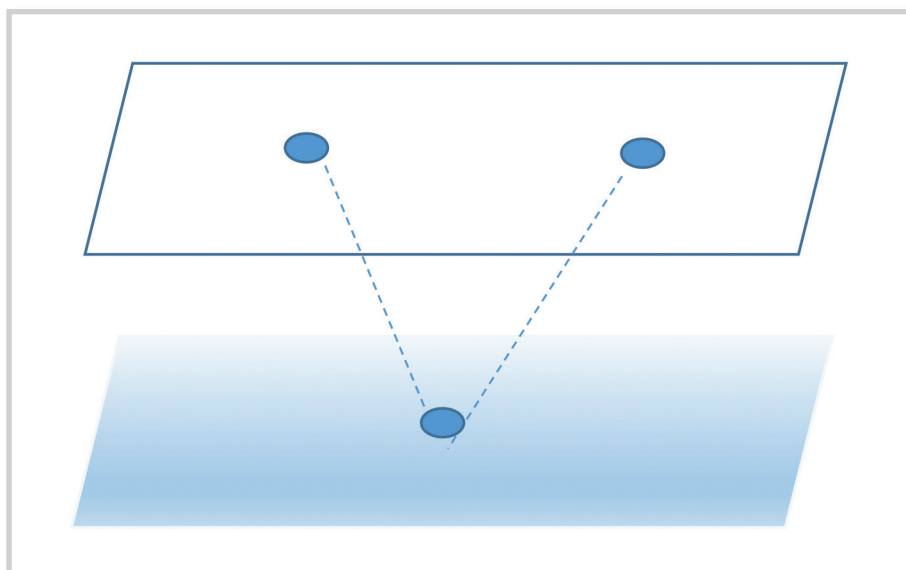


Upewnić się, że pacjent i urządzenie CF X-LINKER pozostają w pozycji nieruchomej i nie doszło do poruszenia po dopasowaniu i podczas zabiegu.

Koniec zabiegu

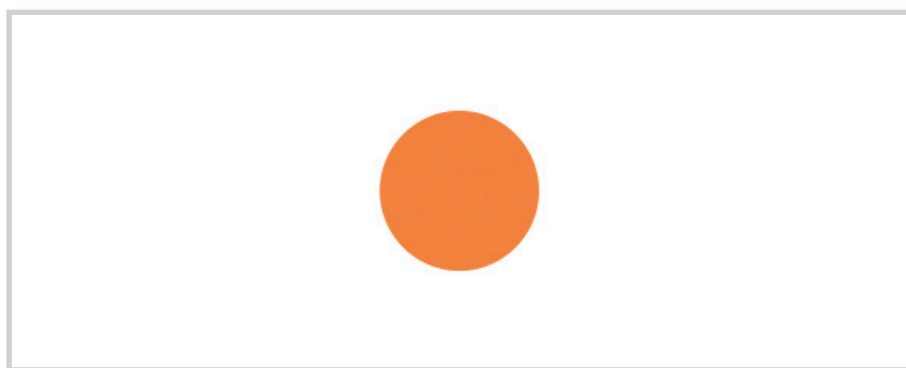
Oprogramowanie informuje operatora o zakończeniu zabiegu i pozwala mu na przeprowadzenie nowego zabiegu lub wyłączenie urządzenia.

Dopasowywanie



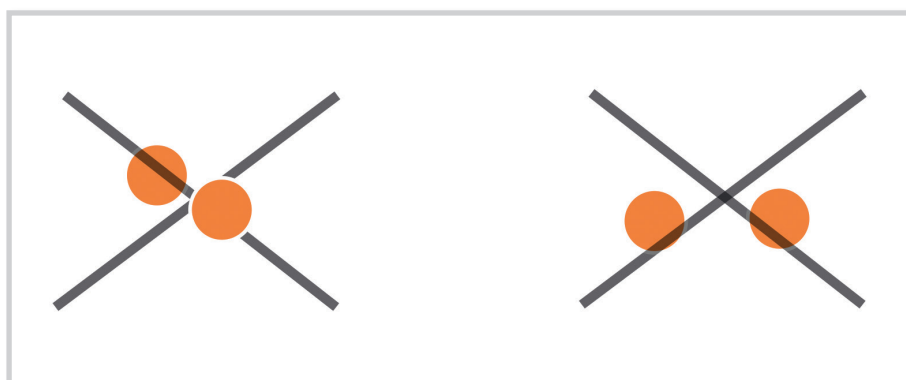
Urządzenie jest wyposażone w system, który umożliwia operatorowi określenie powierzchni roboczej. Kiedy jest to przewidziane, urządzenie emituje dwie wiązki światła czerwonego, które zbiegają się w punkcie umieszczonym na powierzchni ogniskowej.

Rysunek 8 Schemat działania systemu do określania powierzchni ogniskowej



Powierzchnia ogniskowa jest określona prawidłowo, jeśli operator widzi następujący obrazek:

Rysunek 9 Przykład prawidłowego dopasowania



Powierzchnia ogniskowa **nie jest określona prawidłowo**, jeśli operator widzi obrazek podobny do następującego:

Rysunek 10 Przykłady nieprawidłowego dopasowania

Rozdział 4 Konserwacja/Serwis

W niniejszej instrukcji przez „konserwację” rozumie się zespół procedur nietechnicznych, które operator musi wykonywać, aby utrzymać urządzenie w optymalnych warunkach działania. Natomiast przez „serwis” należy rozumieć działania, które mają być przeprowadzane wyłącznie przez wykwalifikowanego technika.

Kryteria montażu

Dla każdego nowego klienta autoryzowany dystrybutor zapewnia pełną pierwszą instalację oraz uruchomienie urządzenia. Po wstępnym montażu, gdy urządzenia działa prawidłowo, przedstawiciel może zapewnić także podstawowe szkolenie operatorowi, który będzie pracował z urządzeniem CF X-LINKER. W związku z tym ta instrukcja nie zawiera wskazówek dotyczących instalacji i regulacji urządzenia. Zgodnie z umową serwisową każda kolejna regulacja sprzętu, inna niż wskazana do normalnego działania, musi być przeprowadzona przez (lub pod kontrolą) dystrybutora upoważnionego przez Producenta.

Konserwacja

Na ogół nie jest przewidziany wymóg przeprowadzania przez klienta konserwacji urządzenia CF X-LINKER. Prace konserwacyjne lub związane z pomocą techniczną są przeprowadzane przez wykwalifikowanego technika. W przypadku wystąpienia problemów z urządzeniem należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem Producenta.

Serwis

Dla wszystkich urządzeń CF X-LINKER dostępna jest umowa serwisowa, która przewiduje konserwację zwyczajną i ewentualne aktualizacje. Przewidziana jest także możliwość niezaplanowanych wezwań, jeśli zachodzi taka konieczność. Należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela Producenta.

Rozwiązywanie problemów

Urządzenie CF X-LINKER przewiduje początkowe sprawdzanie kalibracji, które umożliwia sprawdzenie prawidłowego działania urządzenia. Jeśli sprawdzanie zakończy się niepowodzeniem, oprogramowanie nie pozwoli na rozpoczęcie zabiegu. W takim przypadku można ponowić sprawdzanie. Jeśli ponowne sprawdzanie zakończy się niepowodzeniem, należy się zwrócić do autoryzowanej pomocy technicznej.

Wskazówki dotyczące sterylizacji i dezynfekcji

Nie jest konieczna sterylizacja żadnego podzespołu urządzenia CF X-LINKER: zaleca się jedynie czyszczenie i dezynfekcję zewnętrzną. Do dezynfekcji należy używać wyłącznie alkoholu izopropylowego w sprayu lub gotowych preparatów. Używać niewielkich ilości płynów i miękkich ściereczek bez włókien.

Czyszczenie urządzenia

- Używać miękkiej i mokrej ściereczki.
- Zewnętrzną część urządzenia CF X-LINKER można czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki, zamoczonej w rozcieńczonym wybielaczu, wodzie z mydłem lub alkoholu izopropylowym.
- Jeśli to konieczne, można użyć także roztworu z alkoholem o stężeniu 70% lub wybielaczem 10%.
- Nie zanurzać urządzenia w płynach i nie wlewać płynów do urządzenia.
- Szkiełko umieszczone w miejscu otwarcia wiązki światła nie powinno w żadnym wypadku mieć styczności z powyższymi substancjami.
- Należy zwrócić uwagę na to, aby detergenty w płynie nie dostawały się do wnętrza urządzenia podczas czyszczenia jego zewnętrznych powierzchni. Ewentualne wycieki mogłyby uszkodzić urządzenie.

Ostrzeżenie



Odłączyć urządzenie od zasilania przed rozpoczęciem czyszczenia.

Ostrzeżenie



Agresywne detergenty, w szczególności te zawierające materiał ścierny lub agresywne roztwory mogą uszkodzić powierzchnię podzespołów.

Czyszczenie otworu

- Przed zabiegiem należy sprawdzić czystość otworu wiązki UV.
- Używać specjalnych ściereczek do obiektywów fotograficznych lub sprężonego powietrza, aby usunąć cząsteczki z powierzchni szkiełka otworu.

Czyszczenie monitora

- Nigdy nie czyścić ekranu, gdy jest on włączony lub podłączony. Wyłączyć monitor i odłączyć przewód zasilania oraz przewody wejściowe.
- Odłączyć wszystkie urządzenia podłączone do monitora.
- Nie używać płynów bezpośrednio na ekranie.
- Zacząć czyszczenie lekko wilgotną ściereczką z mikrofibry. Ściereczka powinna być wilgotna, ale nie całkowicie mokra.
- Jeśli sama woda nie działa, można zastosować specjalistyczny preparat do czyszczenia ekranów. Użyty produkt nie może zawierać benzenu, rozpuszczalników, amoniaku, materiałów ściernych, alkoholu ani acetonu. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu środków chemicznych z monitorem. Takie substancje mogą spowodować widoczne uszkodzenie ekranu.
- Nie stosować zbyt dużego nacisku. Duży nacisk może spowodować wyłączenie pikseli, problemy z jednolitością obrazu, a także problemy z jasnością. Nie używać szczotek, gdyż mogą one spowodować ścieranie i zarysowanie panelu.
- Upewnić się, by powierzchnie były całkowicie suche przed ponownym włączeniem monitora. Na powierzchni produktu nie powinna być widoczna żadna ciecz ani wilgoć.

Regulacja ramienia przegubowego

Jeśli ramię nie utrzymuje głowicy optycznej w stałej poziomej pozycji, należy się natychmiast skontaktować z lokalnym przedstawicielem upoważnionym przez Producenta.

Konserwacja okresowa

Co najmniej raz do roku wyspecjalizowany personel upoważniony przez Producenta powinien przeprowadzić kontrolę stanu wzorcowania i ewentualnie kalibracji urządzenia.

Przestawianie urządzenia

Urządzenie CF-X LINKER może być przestawiane wewnątrz budynku. Producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody spowodowane transportem z budynku do budynku. Przed przemieszczeniem urządzenia z jednego pomieszczenia do drugiego należy się upewnić, że ramię przegubowe jest ustawione, jak wskazano na rysunku:



Rysunek 11 *Ustawienie statywu do transportu*

Po ustawieniu w tej pozycji urządzenie może być łatwo przemieszczane poprzez popychanie statywu.

Przechowywanie urządzenia

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących temperatury i wilgotności umieszczonych w odpowiednim rozdziale.
- Wyłączyć wszystkie podzespoły i odłączyć zasilanie.
- Przykryć wyświetlacz dotykowy jednostki kontrolującej.
- Nie manipulować żadną częścią urządzenia, aby uniknąć szkód lub niedopasowań.

Oprogramowanie

W przypadku wystąpienia błędu lub nieprawidłowości w działaniu oprogramowania należy się natychmiast skontaktować z Producentem lub lokalnym przedstawicielem.

Ostrzeżenie



Przed rozpoczęciem użytkowania skontrolować urządzenie wzrokowo. Nie używać urządzenia w przypadku występowania wyraźnych uszkodzeń lub nieprawidłowości w działaniu. Użytkowanie urządzenia, które nie działa prawidłowo, może spowodować szkody u operatora i/lub pacjenta.

Rozdział 5 *Charakterystyka urządzenia*

CF X-LINKER to oświetlacz UVA do stosowania na rogówce: wytwarza promieniowanie świetlne o zmiennym natężeniu i czasie trwania, o stałej znamionowej długości fali wynoszącej 365 nm i jest używany w celach leczniczych i/lub profilaktycznych. Jak przewidziano w załączniku IX dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami, CF X-LINKER jest urządzeniem klasy IIa, zgodnie z regułą 9.

Wymiary urządzenia

Średnica podstawy: 60 cm

Wysokość: 126 cm

Maksymalny zasięg ramienia: 90 cm

Waga: ok. 30 kg

Charakterystyka monitora

Przekątna: 254 mm (10 cali)

Rozdzielczość: 1920 × 1200 pikseli

Wiązka UV

Długość fali: 365 nm

Natężenie: od 1 do 30 mW/cm²

Tryb: Ciągły i pulsujący

Otwór membrany: 3–12 mm

Protokoły: Dresda, Custom Fast, Jontoforeza, Zapalenia rogówki, Preset, Demo

Limity temperatury, wilgotności i ciśnienia

Urządzenia należy używać wyłącznie w temperaturze od +0 do +40°C, transportować i przechowywać w temperaturze od 0 do 70°C. Ponadto urządzenie powinno być przechowywane, transportowane i użytkowane przy wilgotności poniżej 70% i ciśnieniu atmosferycznym od 500 mbarów do 1060 mbarów.

Charakterystyka elektryczna

Zasilanie wejściowe: 100–240 V AC

Standardy i normy odniesienia

EN 1041:2013

CEI EN 60601-1: 2007 + A1:2013

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

EN 60601-1-6:2010+ A1:2013 + A2:2021

IEC 60601-2-57:2011

CEI EN 62366-1:2016

EN 62304:2015

EN 62471: 2010

2011/65/UE

2012/19/UE

EWG 93/42 z późniejszymi zmianami

CFX-LINKER[®]

corneal cross-linking system

用户手册



版本 3

日期：2023 年 03 月 31 日



目录

目录	2
图表索引	3
第 1 部分：概述	
概述	4
用户手册相关声明	4
本手册中使用的惯用语	4
产品和用户手册的更新	4
用户评论	5
设备相关信息	5
控制器	6
光学部件	6
设备软件相关信息	7
标签	7
包装箱内物品	8
复制	8
协助	8
第 2 部分：副作用和警告	
副作用和警告	9
副作用	9
注意事项及预防措施	9
电气安全	9
电磁兼容性	10
患者安全	13
安全性补充说明	13
产品处置（废弃电气电子产品）	13
操作指南	14
设备的放置	14
操作人员的姿势	14
第 3 部分：运用设备	
运用设备	15
设备开机前的重要注意事项	15
用户配置	15
设备开机	15
设备/操作人员/患者的相对位置	16
治疗结束	16
校准	17

第 4 部分：维护/服务

维护/服务	18
安装标准	18
维护	18
服务	18
故障排除	18
灭菌消毒说明	18
设备清洁	19
清洁开口处	19
清洁显示器	19
调节关节臂	20
定期维护	20
设备运送	20
设备存储	21
软件	21

第 5 部分：设备特征

设备特征	22
设备尺寸	22
显示器特征	22
紫外线光束	22
温度、湿度和压力范围	22
电气特征	22
参考标准与法规	23

图表索引

	页
图 1 CF X-LINKER 设备示意图	5
图 2 控制器示意图（正视图）	6
图 3 控制器示意图（侧视图）	6
图 4 光学设备示意图	6
图 5 机身上的标签	7
图 6 光学头两侧的标签	7
图 7 装置/操作人员/患者的相对位置示意图	16
图 8 寻找聚焦面的系统操作图	17
图 9 正确校准示例	17
图 10 不正确校准示例	17
图 11 放置灯架便于运输	20

第 1 部分：概述

使用 CF X-LINKER 医疗设备前，请仔细阅读本手册中的内容。

用户手册相关声明

本用户手册是使用该设备时必备的参考工具。本手册适用于已掌握基本交联技能的人员，而不是针对这些交联技能或其他临床操作的培训手册。操作人员需要经过交联技能的培训，方可使用该设备。本用户手册中介绍了 CF X-LINKER 医疗设备的准备方法、使用方法与维护方法。本手册中包含了所有操作说明、图解、错误消息和相关信息。操作人员须确保遵守本手册中的所有安全说明。

本用户手册包含了摘要和分析索引，以便于查找其中包含的信息。本手册分为以下几个部分：

第 1 部分	“概述”	设备用户手册的基本信息
第 2 部分	“副作用和警告”	安全操作和基本操作规范相关信息
第 3 部分	“运用设备”	设备使用相关信息
第 4 部分	“维护/检修”	设备日常维护和检修相关信息
第 5 部分	“技术特征”	设备的技术特征

本手册中使用的惯用语

本用户手册中使用以下惯用语。

- 警示 (Caution) 事项中描述了为防止用户受伤或危及用户生命所需采取的预防措施。
- 警告 (Warning) 事项中描述了防止损坏产品所需采取的预防措施。
- 如果对构成过程的操作进行编号，则应以相应的顺序执行。
- 项目符号列表以列表格式显示信息，但这并不意指序列。

产品和用户手册的更新

将来，制造商可能会提供软件更新、新功能以及对系统性能的改进。本用户手册将随软件更新而更新，并在其中提供关于所做改进的详细信息。

用户评论

邀请用户将其对产品的疑问或评价发送至 info@iromedgroup.com

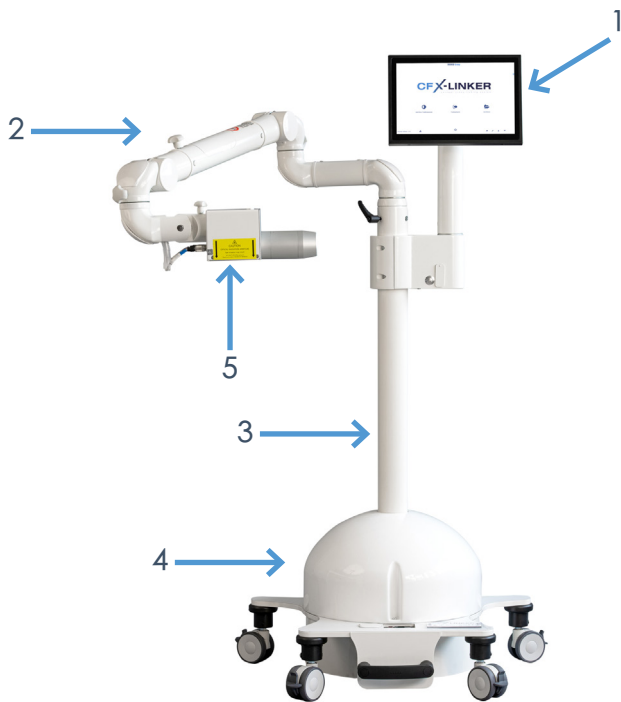
设备相关信息

CF X-LINKER 是一种用于角膜交联的电子医疗设备：它可以发射紫外线（波长：365 nm），并与核黄素滴眼液结合使用，能够实现基质胶原纤维的光聚合反应，从而增加角膜的硬度、强度和生物力学稳定性。使用 CF X-LINKER，可以执行最常见的治疗，其中还配备了自定义操作模式，能够实现“量身定制”的患者护理。紫外线输出由计算机和先进的软件程序控制，操作人员可以通过触摸屏，选择和执行所需的治疗。

CF-X LINKER 设备适用于圆锥角膜和所有角膜扩张性疾病的保守治疗。特别适用于：

- a. 所有遗传性和医源性角膜扩张疾病，例如圆锥角膜和/或透明边缘角膜变性，这种疾病的特征在于因构成角膜的胶原层的内聚力降低所致的角膜渐进性肿胀和角膜实质异常松弛。
- b. 由感染、外伤、LASIK 术后屈光手术和/或屈光性角膜切除术 (PRK) 和/或放射状角膜切开术 (RK) 引起的所有角膜扩张性疾病。
- c. 角膜疾病感染，例如角膜炎，以及通常需要胶原交联的所有情况。

设备示意图如下图所示。



编号	组件
1	控制器
2	关节臂
3	灯架
4	AC连接器
5	光学部件

图 1 CF X-LINKER 设备示意图

表 1: 设备组件

控制器

控制器示意图如下所示：



图 2 控制器示意图（正视图）

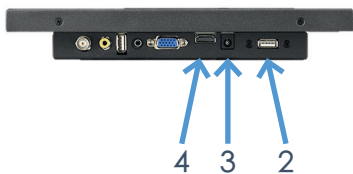


图 3 控制器示意图（侧视图）

编号	组件
1	显示器触摸屏
2	触摸屏电缆 (USB)
3	电源线
4	视频电缆(HDMI)

表 2: 控制器组件

光学部件

光学设备包含 UVA 输出机构。可以通过如图 4 所示放置的光圈来选择输出区域的直径（3-12 毫米）。红灯在设备校准期间具有引导操作人员的作用。通过触摸屏上的用户界面输入操作参数。

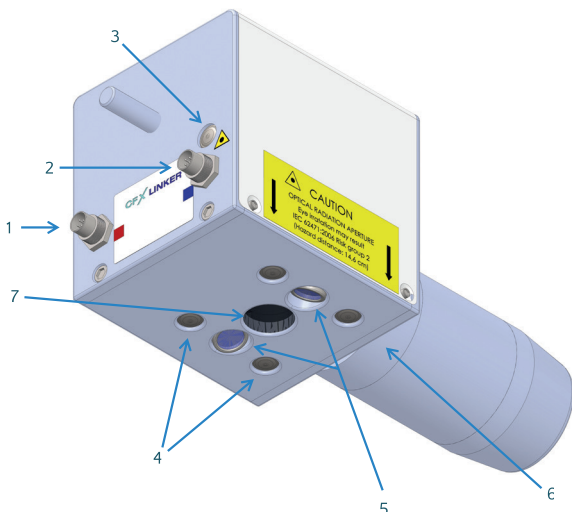


图 4 光学设备示意图

编号	功能
1	相机接口（光学部件线缆 1）
2	紫外线系统接口
3	紫外线警示灯
4	白灯
5	识别工作平面的 LED
6	光圈
7	紫外线光束

表 3: 光学部件的工作原理

系统在低于 $\pm 20\%$ 的预设值范围内工作。在操作过程中，通过测量提供给 LED 的电流来持续监测输出情况（频率大于一秒）。

设备软件相关信息

由安装在设备上的特殊软件控制 CF X-Linker 的操作。可能需要更新软件。本手册中的屏幕图像具有代表性：实际上，设备上显示的内容与本手册中显示的内容也许没有太大区别，具体取决于软件版本。

标签

本段中包含了仪器上的标签，并提供了所用符号的说明。

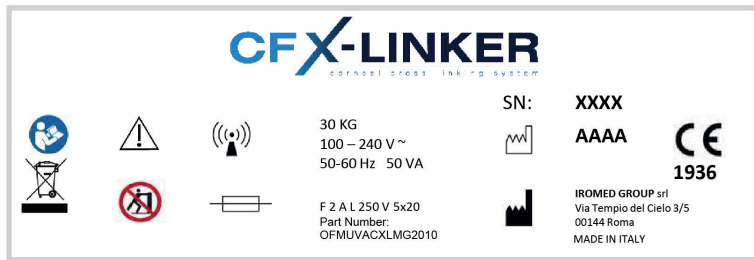


图 5 机身上的标签

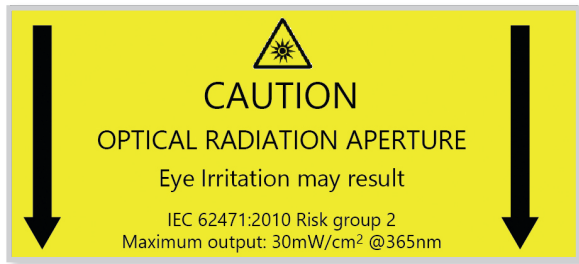


图 6 光学头两侧的标签

标签	说明
	使用前务必查阅本手册
	分类收集废旧电子电气设备 (WEEE)
	警告。请参阅使用说明
SN:	设备序列号
	生产年份
	制造商
CE	CE 标识符号
	交流电
	被推动或未正确安装时，设备可能会翻倒。
	设备会发出非电离辐射
	释放光学辐射
	相对湿度

表 4: 标签符号说明

包装箱内物品

每个CF X-LINKER 医疗设备箱尺寸为77 x 57 x 44 cm，所包含的物品如下所示：

编号	零件
1	Daisy 三角架底座
2	轮子
3	防护罩
4	光学头件（置于保护盒中）
5	控制器
6	关节臂
7	控制器支架
8	交流电电源线
9	用户手册
10	软件手册
11	符合性声明
12	防干胶
13	包含螺丝刀、USB 大容量存储设备、六角扳手和螺丝的工具组
14	U盘

表 5: 设备箱内物品

复制

本手册是制造商的专有财产，未经制造商的书面同意，不得以电子方式进行复制、复印或传输，即便部分复制、复印或传输也不允许。

协助

如在使用 CF X-LINKER 时遇到困难，请与授权区域代表联系。

第 2 部分：副作用和警告

副作用

本部分介绍了禁用设备的情况，因为在这些情况下使用设备的风险高于可能带来的益处。可能禁用设备的情况包括：

- 待治疗的眼部割伤或受伤
- 待治疗的眼部发生化学损伤或上皮愈合延迟
- 怀孕 (包括备孕期间) 或母乳喂养
- 角膜厚度小于 300 微米
- 无晶状体和假晶状体患者植入的晶体无法阻隔紫外线
- 4岁以下的儿科患者。

注意事项及预防措施

- 快速定制方案必须仅与“Ribocross TE”和“Ribofast”医疗设备配合使用。
- 评估对患有以下疾病的患者的潜在益处：
 - 单纯性疱疹、眼部带状疱疹、复发性角膜糜烂、角膜营养不良
 - 上皮愈合障碍

电气安全

本设备需要特别注意电磁兼容性 (EMC)。必须根据本手册中提供的 EMC 信息进行安装和使用。

警告



为避免触电危险，必须将此设备连接到带保护性接地的插座。

警告



本设备在危险电压下运行，可能会导致触电、烧伤或死亡。为了减少触电和非自愿暴露于 UVA 的风险，请勿卸下任何固定面板。确保仅由制造商授权的合格人员执行除本手册所述服务之外的所有系统服务。

警告



在清洗（消毒）设备之前，请关闭开关并拔下电源线。从电源插座中拔出电源线时，请勿拉扯电线。而应握住插头并将其从插座中拔出。

警告



请勿使用电源线已破损的设备。

警告



正确放置电源线，以免被踩踏、扭结、挤压、弯曲、压碎或意外从插座中拔出。

警告



请勿在靠近水的地方使用仪器，并注意不要将液体溅到仪器的任何部分。

警示



请勿在易燃混合物或麻醉剂存在的情况下使用 CF X-LINKER 设备。

警示



切勿直视紫外线光束。除出于治疗目的外，切勿将光束对准人。

警示



请勿在其他设备附近使用本设备，也不得与其他设备堆叠使用；如果与其他设备相邻使用或堆叠使用，请验证设备是否按预期正常运行。

警示



不得更改设备。

警示



不建议使用所提供电源线以外的其他电源线，因为不同的电源线可能会增加辐射或降低设备的抗扰性。

警示



移动终端可能会影响设备的正常运行。

电磁兼容性

CF X-LINKER 设备拟用于以下指定的电磁环境。

辐射情况		
辐射测试	符合情况	电磁环境
射频辐射 CISPR 11	第 1 级	本设备仅将射频能量用于其内部功能。因此，它的射频辐射非常低，不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	本设备适合在所有环境中使用，包括家庭环境以及直接连接到为家用建筑供电的低压公用电网的环境。
谐波发射 IEC 61000-3-2	B 类	本设备适合在所有建筑中使用，包括家用建筑以及直接连接到为家用建筑供电的低压公用电网的建筑。
发射电压波动/闪变 IEC 61000-3-3	符合情况	

抗扰性情况

CF X-LINKER 产品拟用于以下指定的电磁环境。客户或用户应确保在此类环境中使用。


抗扰性试验	IEC 60601 测试等级	符合级	电磁环境
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	接触时 ± 8 kV 空气中 ± 15 kV	接触时 ± 8 kV 空气中 ± 15 kV	地面应采用木材、混凝土或瓷砖制成。如果地面铺有合成材料，则相对湿度至少应为 30%
瞬态/快速电脉冲序列 IEC 61000-4-4	输电线 ± 2 kV	输电线 ± 2 kV	电源电压的质量应与典型商业或医院环境的质量相同。
过压 IEC 61000-4-5	$\pm 1/2$ kV 差模	$\pm 1/2$ kV 差模	电源电压的质量应与典型商业或医院环境的质量相同。
电源输入线的电压骤降、 短暂中断和电压波动 IEC 61000-4-11	<5% UT (95% 间隙电压差) 持续 0.5 周期 5% UT (95% 间隙电压差) 持续 1 周期 70% UT (25% 间隙电压差) 持续 25 周期 <5% Ut (95% 间隙电压差) 持续 250 周期	<5% UT (95% 间隙电压差) 持续 0.5 周期 5% UT (95% 间隙电压差) 持续 1 周期 70% UT (25% 间隙电压差) 持续 25 周期 <5% Ut (95% 间隙电压差) 持续 250 周期	电源电压的质量应与典型商业或医院环境的质量相同。如果设备用户即使在断电期间仍需要继续操作，建议使用不间断电源或电池为设备供电。
电源频率磁场 (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电网频率下的磁场应处于典型商业或医院环境的正常水平。
注：UT为验证标准应用前的交流电源电压。			



射频抗扰性情况

CF X-LINKER 产品拟用于以下指定的电磁环境。客户或用户应确保在此类环境中使用。

抗扰性试验	验证标准 IEC 60601-1-2	符合级	电磁环境 操作指南
射频传导 EN 61000-4-6	6 V _{eff} (150kHz 至 80MHz)	6 V _{eff} (150kHz 至 80MHz)	便携式和移动式射频通信设备不得靠近设备的任何部分，包括电缆，除非它们符合使用发射机频率的适用公式计算出的建议间隔距离。 建议间隔距离： d = 1.2 x √P，150kHz 到 80MHz d = 1.2 x √P，80MHz 到 800MHz d = 2.3 x √P，800MHz 到 2.7GHz 其中 P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出功率（单位：W），d 是建议间隔距离（单位：米）
射频辐射	10 V _{eff} (80MHz至 2.7GHz)	10 V _{eff} (80MHz至 2.7GHz)	

在电磁现场测量中确定的固定射频发射机的磁场强度，在各频率范围内可能低于合规水平。在标有特殊符号  的设备附近可能会发生干扰

本设备拟用于可控制辐照射频干扰的电磁环境中。使用本设备的患者或家属，可以下列方法来帮助预防电磁干扰：根据通信设备的峰值输出，在便携式和移动射频通信设备（发射机）与以下建议设备之间保持最小距离。

指定发射机的最大输出功率 (W)	距发射机频率的分隔距离 (m)			
	从 15 kHz 到 80MHz	从 80MHz 到 800MHz	从 800MHz 到 1GHz	从 1GHz 到 2.5GHz
0.01	0.12	0.04	0.07	0.23
0.1	0.37	0.11	0.22	0.74
1	1.17	0.35	0.70	2.33
10	3.69	1.11	2.21	7.38
100	11.67	3.50	7.00	23.33

患者安全

必须在安静、放松的环境中进行治疗，以免分散患者的注意力。患者必须躺在床上。患者的头部应舒适地靠在头枕上。

警示



治疗期间不能移动病床或 CF X-LINKER 设备。

警示



CF X-LINKER是一种医疗设备。该设备只能由医学专家和从业人员（例如验光师）在法律允许范围内根据相关职业惯例规定在医疗卫生机构或医疗领域使用。

安全性补充说明

警示



紫外线光束须在工厂进行校准，并且每年必须在现场进行验证。禁止进行任何外部改动（例如，插入光学元件）。

警示



如果受到紫外线辐照，任何塑料设备都会损坏，进而导致产品功能退化。

警示



建议操作人员在使用本设备时佩戴护目镜，以避免受到可能产生的有害光辐射的伤害。

警示



使用前，请将设备放置妥当，以便在需要时更易断开连接。

警示



请勿在富氧环境中使用。

警示



设备属于风险级别 2（EN 60601-2-57: 2011 级），距紫外线光束发射器的距离为 200 cm

警示



避免在未经授权的情况下使用本设备。

产品处置（废弃电气电子产品）



产品的此标识表明，在产品生命周期结束时，本产品不得与其他生活垃圾一同处置。为防止无节制的废物处置可能对环境或健康造成的损害，我们鼓励用户将本产品与其他类型的废物分开，并认真负责地加以回收，以促进材料资源的可持续再利用。用户应与供应商联络，查阅采购合约的条款及细则。本产品及其电子配件不得与其他商业废弃物混合使用。

操作指南

下列操作指南旨在使用户尽可能以最舒适和最有效的方式使用设备。

警示



设备的使用意味着操作人员与设备之间的物理交互。如在类似的身体活动中发生的那样，当使用 CFX-LINKER设备时，用户可能偶尔会受到手部、手指、手臂、肩膀、眼睛、背部或其他身体部位的干扰。在任何情况下，都不要低估诸如持续或反复出现的不适、疼痛、搏动、酸痛、刺痛、麻木、烧灼感或僵硬等症状，请立即联系专家。

这些症状可能与肌肉骨骼疾病（MSD）有关，除了疼痛外，还可能导致神经、肌肉、肌腱或身体其他部位的潜在致残损伤。肌肉骨骼疾病包括腕管综合症和肌腱炎。研究人员无法对与肌肉骨骼疾病相关的许多问题给出确切的答案。然而，通常认为与该疾病发生有关的因素包括：既往医疗状况和身体状况、整体健康状况、工作时设备和身体的位置、工作频率、工作时间和其他有风险的身体活动。本部分提供了可能有助于改善舒适度和降低肌肉骨骼疾病发作风险的操作指南。

设备的放置

为了最大程度地减少眼部疲劳，请采取以下预防措施：

- 将设备放置在可视范围内。
- 调整设备和屏幕的角度，以将人工照明或外部照明的反射降至最低。

为了最大程度地减少颈部疲劳，请采取以下预防措施：

- 调整好姿势，使屏幕略低于齐眼高度。

操作人员的姿势

为了支撑背部，请采取以下预防措施：

- 使用带腰托的椅子。
- 必须根据工作台面的高度调整椅子，并保持自然的身体姿势。
- 椅子必须能够快速调节高度。
- 坐着或站立时背部一定要挺直。避免弯曲或蜷缩背部。

为了尽量减少延伸和扭转，请采取以下预防措施：

- 使用可调节高度的床。
- 尽可能靠近患者。
- 面朝前方。避免转动头部或身体。

安排休息时间：

- 尽量减少工作时间和安排休息时间有助于弥补相关身体活动和避免因压力造成肌肉骨骼疾病发作。
- 休息和放松可能就足够了；然而，简单地改变任务有助于在其他肌肉群保持或变得活跃的同时让某些肌肉群放松。

第 3 部分：运用设备

1. 将 CF X-LINKER 设备放在床边。锁定轮子以使设备固定在此位置不动
2. 确保两根电缆按颜色代码正确连接；
3. 确保光学设备机身的电源线已连接
4. 确保紫外线光束开窗上没有灰尘和污垢

设备开机前的重要注意事项

警示



在开始执行治疗之前，操作人员必须确保 CF X-LINKER 设备正常运行并且状态良好。

用户配置

CF X-Linker 提供三种类型的用户帐户：管理员、操作员和技术服务。如果激活了隐私配置，则需要用户登录才能访问存档部分、控制面板（仅适用于管理员和技术服务）以及与编制治疗报告相关的部分。只有管理员才能操作用户数据库、添加和/或删除帐户（请参阅《系统管理员指南》）。只有技术服务帐户可以访问控制面板以继续进行安装和维护操作。

设备开机

1. 将交流电缆连接到电源插座上
2. 按下底座上的红色开关，打开设备。
3. 按下“启动 (ON)”开关，启动系统。此操作将启动所有系统组件。
4. CF X-LINKER 设备将启动电源，加载操作系统和自配置序列

警示



如果在此阶段发生错误，请记录设备传达的消息，并立即联系经销商或技术援助服务中心。

有关运用设备的说明，请参阅软件用户手册

设备/操作人员/患者的相对位置

我们推荐使用下图所示的位置来进行治疗。

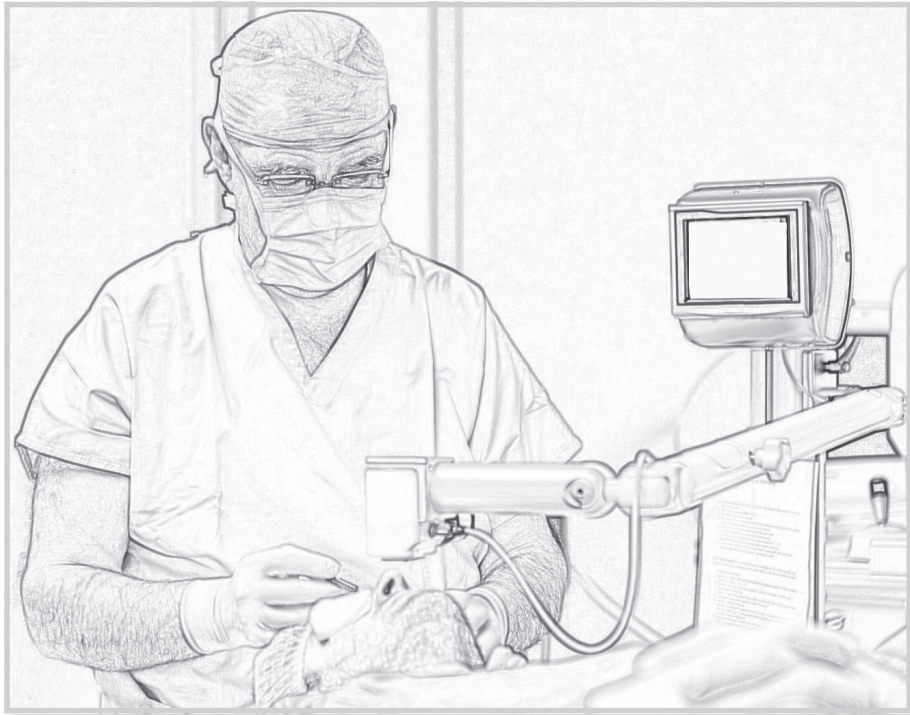


图 7 装置/操作人员/患者的相对位置示意图

尤其：

- 确保患者平躺在桌子或简易床上，头部保持稳定。
- 调整床铺，使患者在整個治疗过程中都能舒适地平躺，头部不会晃动。
- 应用治疗和/或临床标准所需的任何附件。
- 根据治疗方案将核黄素溶液涂抹在待治疗区域。

警示

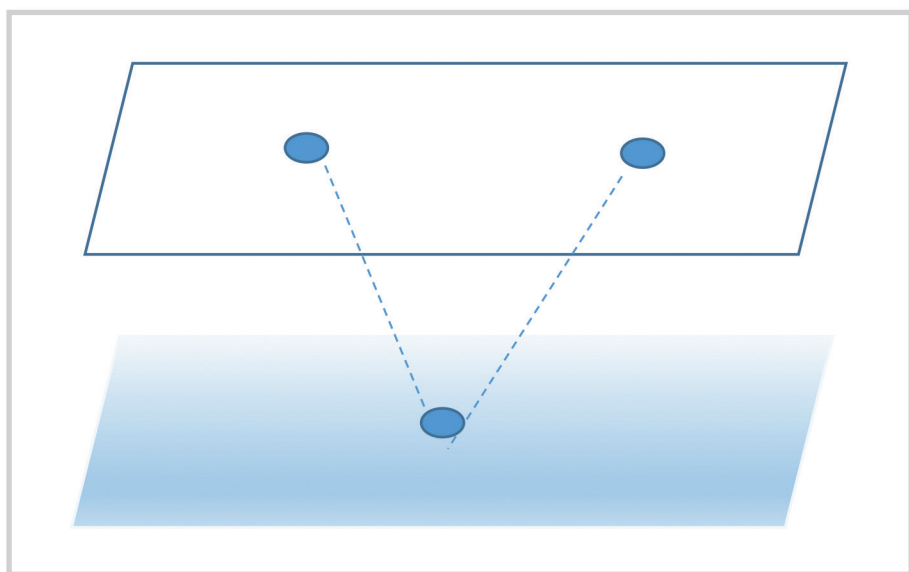


确保患者和 CFX-LINKER 设备的稳定，请勿在校准后和治疗期间移动。

治疗结束

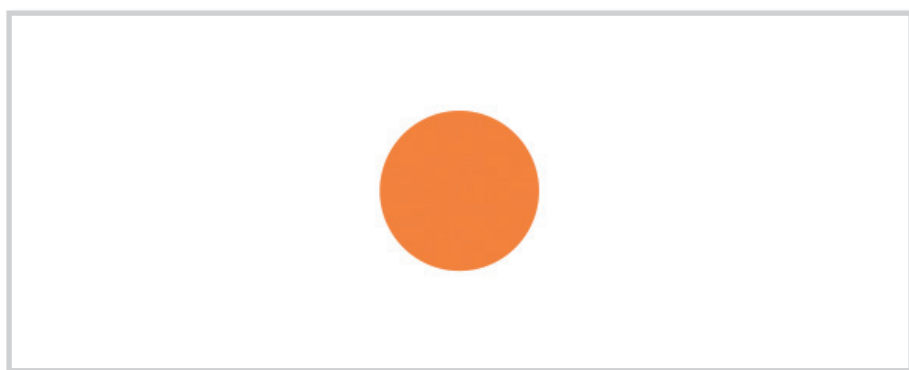
软件在治疗结束时向操作人员发出警告，让操作人员完成新的治疗或关闭设备。

校准



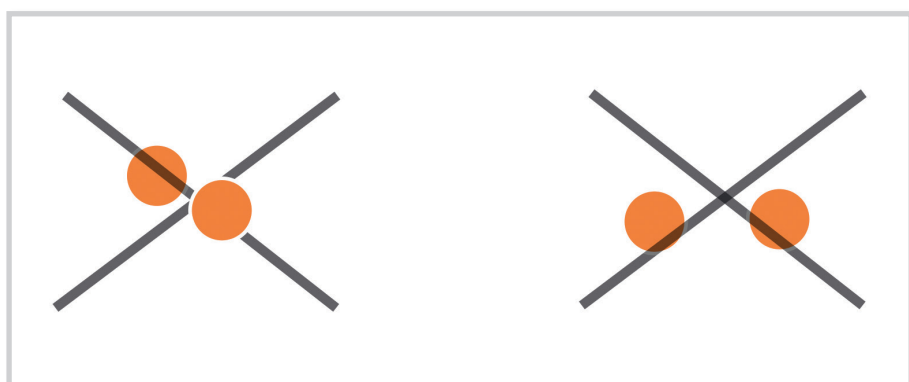
本设备配有一个使操作人员能够确认工作台面的系统。在设备所在的操作条件下，设备会发出两束红光，汇聚在聚焦面上的一点。

图 8 寻找聚焦面的系统操作图



操作员看到以下图像时，则表明已正确识别聚焦面：

图 9 正确校准示例



操作员看到以下图像时，则表明未正确识别聚焦面：

图 10 不正确校准示例

第 4 部分：维护/服务

在本手册中，“维护”是指操作人员必须执行以使设备保持最佳运行状态的一系列非技术程序。而“检修”是指必须由合格的技术人员专门执行的一系列活动。

安装标准

对于每个新客户，由授权分销商负责设备的首次完整安装和启动。安装成功且设备正常运行后，区域代表还会指派一名经过基本培训的操作人员，来操作 CF X-LINKER 设备。因此，本手册不包括有关设备安装或编程的具体说明。根据服务合同，除正常运行中指定的硬件调整外，其他任何硬件调整均须由制造商授权的分销商执行（或在其指导下执行）。

维护

客户通常不需要对 CF X-LINKER 设备进行任何维护。所有维护或技术协助措施均将由合格的技术人员执行。如果设备出现问题，请参阅以下故障排除部分或与制造商指定的当地经销商联系。

服务

所有 CF X-LINKER 设备均具有检修合约，其中涵盖了定期维护和任何更新。此外，如有需要，还有可能进行计划外拜访。

故障排除

CF X-LINKER 设备包括用于验证设备正确操作的初始检查。如果检查失败，则软件无法启动治疗。在这种情况下，可以重复进行检查。如果还是失败，则需要联系授权服务中心。

灭菌消毒说明

CF X-LINKER 设备组件均不需要消毒：建议进行外部消毒和清洁即可。仅使用异丙醇或其化合物喷雾进行消毒。使用少量液体和柔软的无纤维抹布。

设备清洁

- 使用柔软的湿布
- CF X-LINKER 设备的外部可以使用蘸有稀释的消毒剂、肥皂和水或异丙醇的无绒布进行清洁。
- 必要时，可以使用 70% 的酒精或 10% 的消毒剂。
- 请勿将设备浸入任何液体中或将液体倾倒在设备上
- 无论出于何种目的，光束开口处的玻璃均不得与任何上述溶液接触。
- 在清洁外表面时，确保液体洗涤剂不会渗入设备内部。发生任何泄漏都有可能损坏设备。

警示



在执行设备清洁之前，请先断开电源

警示



腐蚀性清洁剂，尤其是含有研磨剂或溶剂的清洁剂会损坏组件表面

清洁开口处

- 在治疗前，请检查紫外线光束开口处的洁净度
- 使用专用于相机镜头的抹布或压缩空气来清除开口处玻璃表面上的灰尘和微粒。

清洁显示器

- 切勿在屏幕开启或连接时清洁屏幕。关闭显示器并断开电源线和输入电缆。
- 断开连接到显示器的所有设备。
- 请勿直接在屏幕上使用液体。
- 首先使用微湿的超细纤维抹布。抹布必须要潮湿，但不能完全湿透。
- 如果单独用水没有作用，可以使用专门用于清洁屏幕的产品。无论如何，该产品不得含有苯、溶剂、氨、研磨材料、酒精或丙酮。不要让化学品与显示器直接接触。这些物质可能会明显损坏屏幕。
- 不要施加太大的压力。高压会关闭像素，导致图像均匀性问题，甚至亮度问题。请勿使用刷子，因为它们可能会导致面板擦伤和有划痕。
- 在重新开启显示器之前，请确保表面完全干燥。产品表面不应有可见的液体或水分。

调节关节臂

如果关节臂无法将光学头保持在固定的垂直位置，请立即与制造商授权的经销商联系。

定期维护

校准状态必须由制造商授权的专业人员每年至少检查一次。如有必要，他们将重新校准设备。

设备运送

必须在一个结构体内运送 CFX-LINKER 设备。因在不同建筑物之间运输设备而造成的设备损坏，制造商概不负责。在各房间之间移动本设备之前，请确保关节臂的放置位置如图所示：



图 11 放置灯架便于运输

将设备置于此位置后，即可通过推动灯架轻松运输设备。

设备存储

- 遵循相关部分中报告的温度和湿度规格
- 关闭所有组件，切断电源
- 遮盖控制单元触摸屏
- 请勿篡改任何设备部件，以免造成损坏或错位。

软件

如果出现软件错误或故障，请立即与制造商或区域代表联系。

警示



在使用前，目视检查设备。如果有明显损坏或故障，请勿使用。使用运转不正常的设备会对操作人员/或患者造成伤害



ZH

第 5 部分：设备特征

CF X-LINKER 是一种用于角膜的 UVA 光源：它提供强度和持续时间可变的光辐射，具有 365 nm 的固定标称波长，可用于医疗和/或预防用途。如经修订 93/42/EEC 指令附录 IX 所述。CF X-LINKER 是符合规则 9 的 IIa 级医疗设备。

设备尺寸

底座直径：60 cm
高：126 cm
最大臂伸出长度：90 cm
重量：约 30 kg

显示器特征

对角线尺寸：254 mm (10 in)
分辨率：1920 x 1200 像素

紫外线光束

波长：365 nm
强度：1 - 30 mW/cm²
模式：连续脉冲模式
光阑孔：3-12 mm
方案：Dresden、快速定制、离子电渗疗法、角膜炎、预置、演示
紫外辐照强度的稳定性：应不大于5%

温度、湿度和压力范围

本设备必须在 +0 到 +40°C 之间的环境温度下使用，运输和储存温度必须在 0 到 +70°C 之间。此外，必须在相对湿度小于 70%、压力在 500 -1060 毫巴之间的条件下储存、运输和使用本设备。

电气特征

输入功率：100 - 240 V AC

参考标准与法规

EN 1041:2013

IEC EN 60601-1: 2007 + A1:2013

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

EN 60601-1-6:2010+ A1:2013 + A2:2021

IEC 60601-2-57:2011

IEC EN 62366-1:2016

EN 62304:2015

EN 62471: 2010

2011/65/EU

2012/19/EU

EEC 93/42 及后续修订



ZH

CFX-LINKER[®]

corneal cross-linking system

Käyttöopas

 Suomen

Versio 11
31/03/2023



Sisällysluettelo

Sisällysluettelo.....	2
Kuvahakemisto.....	3

Luku 1 Yleiskatsaus

Yleiskatsaus.....	4
Tietoja käyttöoppaasta.....	4
Tässä oppaassa käytetyt merkintätavat.....	4
Tuotteen ja käyttöoppaan päivitykset.....	4
Käyttäjien kommentit.....	5
Laitetta koskevia tietoja.....	5
Ohjausyksikkö	6
Optinen yksikkö	6
Laitteen ohjelmistoa koskevia tietoja.....	7
Merkinnät.....	7
Pakkauksen sisältö.....	8
Jäljentäminen.....	8
Asiakaspalvelu.....	8

Luku 2 Vasta-aiheet ja varotoimet

Vasta-aiheet ja varotoimet.....	9
Vasta-aiheet.....	9
Varoitukset ja varotoimet.....	9
Sähköinen turvallisuus.....	9
Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	10
Potilaan turvallisuus.....	13
Muita turvallisuutta koskevia huomioita.....	13
Tuotteen hävittäminen (sähköiset ja elektroniset jätteet).....	13
Ohjeistus.....	14
Laitteen sijainti.....	14
Käyttäjän sijainti.....	14

Luku 3 Laitteen käyttö

Laitteen käyttö.....	15
Tärkeät varotoimet ennen laitteen käynnistämistä.....	15
Käyttäjien määrittäminen.....	15
Laitteen käynnistäminen.....	15
Laitteen/käyttäjän/potilaan sijainti.....	16
Hoidon päätyminen.....	16
Kohdistus.....	17

Luku 4 Ylläpito/huolto

Ylläpito/huolto.....	18
Asennuskriteerit.....	18
Ylläpito.....	18
Huolto.....	18
Ongelmien ratkaisu.....	18
Sterilointi- ja desinfiointiohjeet.....	18
Laitteen puhdistus.....	19
Aukon puhdistus.....	19
Monitorin puhdistus.....	19
Nivelvarren säätäminen.....	20
Määräaikaishuolto.....	20
Laitteen siirtäminen.....	20
Laitteen säilytys.....	21
Ohjelmisto.....	21

Luku 5 Laitteen ominaisuudet

Laitteen ominaisuudet.....	22
Laitteen koko.....	22
Monitorin ominaisuudet.....	22
UV-säde.....	22
Lämpötila-, kosteus- ja painerajat.....	22
Sähköiset ominaisuudet.....	22
Viitatut standardit ja säädökset.....	23

Kuvahakemisto

	Sivu
Kuva 1 Laitteen CF X – LINKER kuva.....	5
Kuva 2 Ohjausyksikön kuva (edestä).....	6
Kuva 3 Ohjausyksikön kuva (sivusta).....	6
Kuva 4 Optisen yksikön kuva.....	6
Kuva 5 Koneen rungossa oleva merkintä.....	7
Kuva 6 Optisen pään molemmilla sivuilla olevamerkintä.....	7
Kuva 7 Laitteen/käyttäjän/potilaan sijainnin esitys.....	16
Kuva 8 Järjestelmän toimintakaavio fokustason tunnistamista varten.....	17
Kuva 9 Esimerkki oikeasta kohdistuksesta.....	17
Kuva 10 Esimerkki virheellisestä kohdistuksesta.....	17
Kuva 11 Telineen kuljetusasento.....	20

Luku 1 Yleiskatsaus

Lue tämän oppaan tiedot ennen kuin käytät lääketieteellistä laitetta CF X-LINKER.

Tietoja käyttöoppaasta

Tätä käyttöopasta tulee lukea laitetta käytettäessä. Opas on tarkoitettu henkilöille, joilla on jo perustiedot cross-linking-tekniikasta. Opas ei ole näitä tekniikoita tai muita kliinisiä toimenpiteitä kuvaava koulutusopas. Laitteen käyttäminen edellyttää, että käyttäjä on saanut crosslinking-tekniikoita koskevan koulutuksen. Käyttöoppaassa kuvataan lääketieteellisen laitteen CF X-LINKER valmistelu-, käyttö- ja huoltomenettelyt. Tämä opas sisältää kaikki tarvittavat toimintaohjeet, kuvat, virheviestit ja muut tiedot. Laitteen käyttäjän vastuulla on varmistaa, että kaikkia tämän oppaan turvallisuusohjeita noudatetaan.

Käyttöopas sisältää yhteenvedon ja asiahakemiston, jotka helpottavat tietojen hakemista. Opas on jaettu seuraaviin lukuihin:

Luku 1	“Yleiskatsaus”	Käyttöopasta ja laitetta koskevia yleistietoja
Luku 2	“Vasta-aiheet ja varotoimet”	Tietoja turvallisista käsittelymenetelmistä ja perustoiminnoista
Luku 3	“Laitteen käyttö”	Tietoja laitteen käyttötavoista
Luku 4	“Ylläpito/huolto”	Tietoja laitteen tavanomaisesta ylläpidosta ja huollosta
Luku 5	“Tekniset ominaisuudet”	Laitteen tekniset ominaisuudet

Tässä oppaassa käytetyt merkintätavat

Tässä oppaassa käytetään seuraavia merkintätapoja.

- **Varoitukset** kuvaavat varotoimia, joihin on ryhdyttävä, jotta vältytään loukkaantumisilta ja käyttäjän hengenvaarallisilta tilanteilta.
- **Huomiot** kuvaavat varotoimia, joihin on ryhdyttävä tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi.
- Jos toimenpiteet on numeroitu, ne pitää suorittaa vastaavassa järjestyksessä.
- Luettelomerkityt luettelot esittävät tiedot luetteloina, mutta tämä ei kuitenkaan välttämättä osoita järjestystä.

Tuotteen ja käyttöoppaan päivitykset

On todennäköistä, että valmistaja tarjoaa tulevaisuudessa ohjelmistopäivityksiä, uusia toimintoja ja parannuksia laitteen suorituskykyyn. Käyttöopasta päivitetään ohjelmistopäivitysten myötä. Päivitetyt tiedot kuvaavat yksityiskohtaisesti tehdyt parannukset.

Käyttäjien kommentit

Käyttäjää kehoitetaan esittämään tuotteita koskevia kysymyksiä ja lähettämään kommentteja osoitteeseen info@iromedgroup.com.

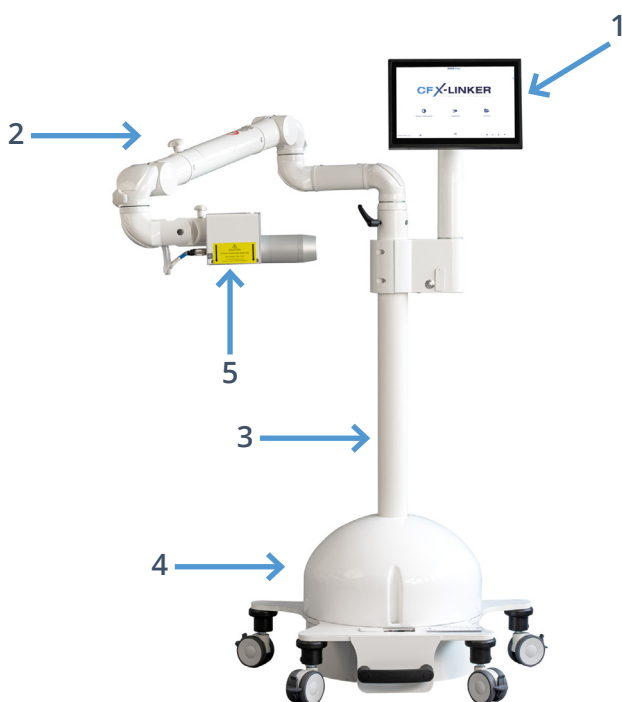
Laitetta koskevia tietoja

CF X-LINKER on elektroninen lääketieteellinen laite sarveiskalvon crosslinking-hoitoon: laite säteilee ultraviolettivaloa (aallonpituus: 365 nm) ja se mahdollistaa stromaalisten kollageenisäikeiden fotopolymeeroinnin sarveiskalvon kovuuden, resistenssin ja biomekaanisen stabiiliuden lisäämiseksi. CF X-LINKER -laitteella voi tehdä tavallisimmat hoidot, ja siinä on saatavilla custom-toimintatila, jolla potilaalle voidaan tehdä räätälöity hoito. UV-säteilyä säädellään tietokoneelta ja kehittyneestä ohjelmistosta, joka mahdollistaa halutun hoidon valitsemisen ja suorittamisen kosketusnäytön kautta.

CF X-LINKER -laite on tarkoitettu keratoconuksen ja kaikkien muiden sarveiskalvon ektaattisten sairauksien konservatiiviseen hoitoon. Erityisesti se on tarkoitettu seuraaviin tapauksiin:

- Kaikki sarveiskalvon ektaattiset sairaudet, sekä geneettiset että iatrogeeniset, kuten keratokonus ja/tai keratotorus; tämä on sairaus, jossa sarveiskalvon epätavallisen löysä parenkyyymi pullistuu progressiivisesti, johtuen kollageenikalvojen heikosta yhtenäisyydestä.
- Kaikki sarveiskalvon ektaattiset sairaudet, jotka johtuvat infektiosta, traumaista, LASIK-leikkauksen ja/tai fotorefraktiivisen keratektomian (PRK) ja/tai radiaalisen keratotomian (RK) jälkeisestä refraktiivisesta kirurgiasta.
- Sarveiskalvon sairauksiin liittyvät infektiot, esim. keratiitti, ja yleisesti kaikki tilanteet, joissa pitää käyttää crosslinking-hoitoa.

Laite esitetään kaavamaisesti seuraavassa kuvassa.



Numero	Komponentti
1	Ohjausyksikkö
2	Nivelletty varsi
3	Teline
4	Jalusta
5	Optinen yksikkö

Kuva 1 Laitteen CF X - LINKER kuva

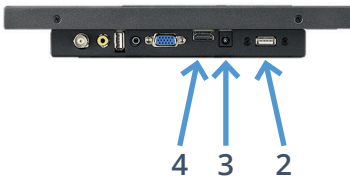
Taulukko 1: Laitteen osat

Ohjausyksikkö

Ohjausyksikkö esitetään seuraavasti:



Kuva 2 Ohjausyksikön kuva (edestä)



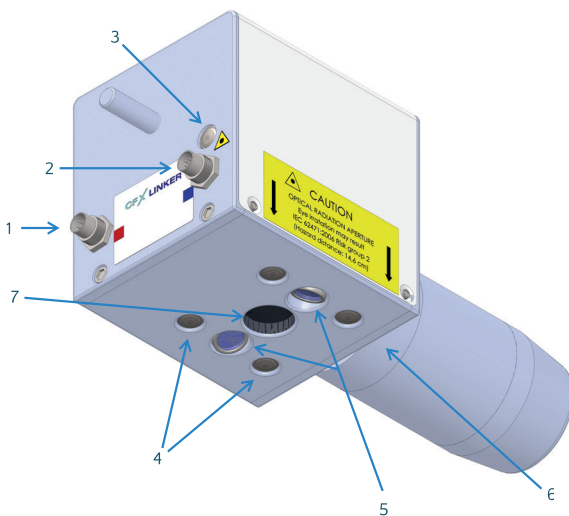
Kuva 3 Ohjausyksikön kuva (sivusta)

Numero	Komponentti
1	Monitorin kosketusnäyttö
2	Kosketusnäytön kaapeli (USB)
3	Virransyöttö
4	Videokaapeli (HDMI)

Taulukko 2: Ohjausyksikön osat

Optinen yksikkö

Optinen yksikkö sisältää UVA-sädemekanismin. Käyttäjä voi valita sädealueen läpimitan (3–12 mm) iiriksellä, joka nähdään kuvassa 4. Punaiset valot ohjaavat käyttäjää laitteen kohdistuksen aikana. Toimintaparametrit syötetään kosketusnäytön käyttöliittymästä.



Kuva 4 Optisen yksikön kuva

Numero	Toiminto
1	Videokameran liitin (kaapeli 1 optinen yksikkö)
2	UV-järjestelmän liitin
3	UV-päästöjen merkinantovalo
4	Valkoinen valo
5	Työtason tunnistuksen merkkivalo
6	Himmennin
7	UV-säde

Taulukko 3: Optisen yksikön toiminnot

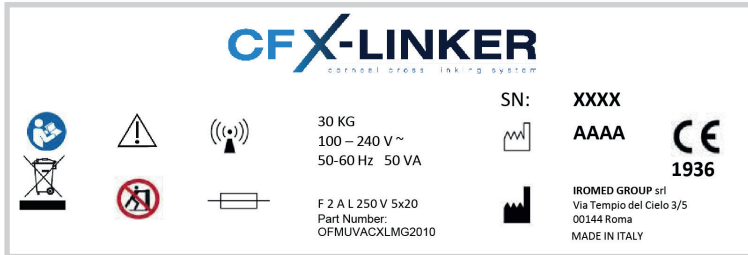
Laitte toimii esiasetetuilla arvoilla välillä, joka on alle $\pm 20\%$. Toiminnan aikana lähtöä seurataan jatkuvasti (sekuntia suuremmalla taajuudella) merkkivalojen virranmittauksen avulla.

Laitteen ohjelmistoa koskevia tietoja

Laitteen CF X-Linker toimintaa ohjataan laitteeseen asennetusta ohjelmistosta. Tämän oppaan sisältämät näyttökuvat ovat vain havainnollistavia: ohjelmistoversiosta riippuen, laitteessa nähdyt ominaisuudet voivat poiketa oppaassa esitetystä, mutta nämä erot eivät ole merkittäviä.

Merkinnät

Tässä luvussa kuvataan laitteeseen kuvatut merkinnät ja luvussa selitetään -laitteessa käytettävät symbolit.



Kuva 5 Koneen rungossa oleva merkintä



Kuva 6 Optisen pään molemmilla sivuilla oleva merkintä

Merkintä	Selitys
	Tämä käyttöopas pitää lukea ennen laitteen käyttöä
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden (RAEE) erilliskeräys
	Huomio. Lue käyttöohjeet
SN:	Laitteen sarjanumero
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
CE	CE-merkin symboli
	Vaihtovirta
	Laitte voi kaatua, jos sitä työnnetään tai jos sitä ei ole kiinnitetty oikein
	Laitteesta lähtee ei-ionisoivaa säteilyä
	Optiset säteilypäästöt
	Suhteellinen kosteus

Taulukko 4: Merkintöjen symbolien selitykset

Pakkauksen sisältö

Lääkintälaitteen CF X-LINKER pakkaus, koko 77 x 57 x 44 cm, sisältö:

Numero	Osa
1	Monipyöräinen jalusta
2	Pyörät
3	Suojakupu
4	Optinen pää suojuksen sisällä
5	Ohjausyksikkö
6	Nivelletty varsi
7	Pystytuki
8	Vaihtovirtajohto
9	Ohjekirja
10	Ohjelmisto-opas
11	Vaatimustenmukaisuusvakuutus
12	Kuivumista estävä geeli
13	Työkalusarja, johon kuuluu ruuvimeisseli, USB-massamuisti, kuusioavain ja ruuvit
14	USB-tikku

Taulukko 5: Pakkauksen sisältö

Jäljentäminen

Tämä opas on tuotteen valmistajan omaisuutta, eikä sitä saa jäljentää, kopioida tai jakaa elektronisesti, ei myöskään osittain, ilman valmistajan antamaa kirjallista hyväksyntää.

Asiakaspalvelu

Jos laitteen CF X-LINKER käytössä on vaikeuksia, ota yhteyttä alueen valtuutettuun edustajaan.

Luku 2 Vasta-aiheet ja varotoimet

Vasta-aiheet

Tässä osiossa kuvataan tilanteet, joissa laitetta ei saa käyttää, koska käytön aiheuttama riski on mahdollisia hyötyjä suurempi. Tilanteita, joissa laitteen käyttöä ei mahdollisesti suositella, ovat muun muassa seuraavat:

- Hoidettavassa silmässä on haavoja tai vaurioita
- Hoidettavassa silmässä on kemiallisia vaurioita tai epiteelin viivästynyt parantuminen
- Raskaus (myös suunniteltu) tai imetys
- Sarveiskalvon paksuus alle 300 mikronia
- Afakiapotilaat ja pseudofakiapotilaat, joille asennetuissa linsseissä ei ole UV-estoa
- Alle 4-vuotiaat lapsipotilaat.

Varoitukset ja varotoimet

- Custom Fast -protokollaa tulee käyttää vain yhdessä lääkintälaitteen "Ribocross TE" tai "Ribofast" kanssa.
- Arvioi mahdolliset hyödyt potilailla, joilla on jokin seuraavista:
 - Herpes simplex, vyöruusun keratiitti, sarveiskalvon toistuva eroosio, sarveiskalvon dystrofia
 - Epiteelin parantumishäiriöitä

Sähköinen turvallisuus

Tämä laite edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta. Laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää tämän oppaan sisältämien EMC-tietojen perusteella.

Huomio



Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämä laite pitää liittää maadoitettuun pistokkeeseen.

Huomio



Tämän laitteen toiminnan aikana syntyy vaarallisia jännitteitä, jotka voivat aiheuttaa sähköiskun, palovammoja tai kuoleman. Sähköiskujen ja tahattoman UVA-altistuksen välttämiseksi kiinteitä paneeleita ei saa irrottaa. Varmista, että kaikki järjestelmän huollot, joita ei ole kuvattu tässä oppaassa, suorittaa yksinomaan valmistajan valtuuttama pätevä henkilöstö.

Varoitus











Sammuta kytkin ja irrota virransyöttöjohto ennen laitteen puhdistamista (desinfiointia). Älä koskaan irrota virtajohtoa pistokkeesta vetämällä johdoista. Tartu pistokkeeseen ja vedä se irti pistokkeesta.

Varoitus



Älä käytä laitetta, jonka virtajohto on vaurioitunut.

- Varoitus**  Aseta syöttöjohto niin, ettei sen päälle astuta tai ettei se mene kierteelle, painu, taitu, puristu tai ettei sitä vedetä vahingossa irti pistokkeesta.
- Varoitus**  Älä käytä laitetta lähellä vettä ja varo, ettei sen minkään osan päälle kaadeta vettä.
- Varoitus**  Älä käytä CF X-LINKER -laitetta lähellä syttyviä seoksia tai anesteetteja.
- Varoitus**  Älä koskaan katso suoraan UV-valonsäteeseen. Älä koskaan osoita valonsädettä kohti ihmisiä muuten kuin hoitotarkoituksissa.
- Varoitus**  Älä käytä lähellä muita laitteita tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos tätä laitetta kuitenkin käytetään muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa päällekkäin, varmista, että laite toimii normaalisti.
- Varoitus**  Laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Varoitus**  Ei ole suositeltavaa käyttää muuta kuin toimitettua virtajohtoa, sillä muut johdot voisivat aiheuttaa päästöjen lisääntymisen tai laitteen häiriönsietokyvyn heikkenemisen.
- Varoitus**  Mobiilipäätteet voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Laite CF X-LINKER on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Päästöominaisuudet		
Päästöttesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tuote CF X-LINKER käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Tämän vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pienet eivätkä siten aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	Tuote CF X-LINKER sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien kotirakennukset ja rakennukset, jotka on liitetty suoraan matalajännitteiseen virransyöttöverkkoon, joka syöttää virtaa kotitalouskäytössä oleviin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	Laitetta voi käyttää kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien kotirakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen matalajännitteiseen syöttöverkkoon, joka vastaa kotitalouskäytössä olevien rakennusten virransyötöstä.
Syntyvät jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

Häiriönsieto-ominaisuudet

Tuote CF X-LINKER on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään määrätynlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Testitaso IEC 60601	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laatua. Jos lattioissa on synteettinen päällyste, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Transientit / nopeiden sähköimpulssien sekvenssi IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille	Verkkajännitteen laadun tulee olla kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypillinen jännite.
Ylijännitteet IEC 61000-4-5	±1/2 kV differentiaalitila	±1/2 kV differentiaalitila	Verkkajännitteen laadun tulee olla kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypillinen jännite.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	<5% UT (>95%:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakso <5% UT (>95%:n kuoppa UT:ssä) 1 jakso 70% UT (30%:n kuoppa UT:ssä) 25 jakso <5% UT (>95%:n kuoppa UT:ssä) 250 jakso	<5% UT (>95%:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakso <5% UT (>95%:n kuoppa UT:ssä) 1 jakso 70% UT (30%:n kuoppa UT:ssä) 25 jakso <5% UT (>95%:n kuoppa UT:ssä) 250 jakso	Verkkajännitteen laadun tulee olla kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypillinen jännite. Jos käyttäjä haluaa jatkaa laitteen käyttöä virtakatkosten aikana, laitteen virransyöttöön on hyvä käyttää keskeytymätöntä virtalähdettä tai akkuja.
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tasojen tulee vastata kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypillisiä tasoja.


HUOMAUTUS: UT on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason käyttöä.

Radiotaajuisten häiriöiden sieto

Tuote CF X-LINKER on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään määrätynlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Testitaso EN 60601-1-2	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö OHJEET
Johtuva radiotaajuus EN 61000-4-6	6 Veff, 150 kHz – 80 MHz	6 Veff, 150 kHz – 80 MHz	Kannettavia ja mobiileja radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähellä laitteen mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, paitsi jos noudatetaan suositeltuja erotusetäisyyksiä, jotka on laskettu lähettimen taajuuteen perustuvan yhtälön avulla. Suositellut erotusetäisyydet: d = 1,2 x √P, 150 kHz – 80 MHz d = 1,2 x √P, 80MHz – 800MHz d = 2,3 x √P, 800MHz – 2,7GHz P on lähettimen nimellinen maksimiteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja (d) on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m)
Säteilevä radiotaajuus EN 61000-4-3	10 Veff, 80 MHz – 2,7 GHz	10 Veff, 80 MHz – 2,7 GHz	

Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien magneettikentän vahvuus, laitoksen sähkömagneettisessa tutkimuksessa määritetyn perusteella, voi olla yhdenmukaisuustasoa alhaisempi millä tahansa taajuusalueella.

Häiriöitä saatetaan havaita lähellä laitteita, jotka on merkitty asianmukaisella symbolilla 

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuuspäästöjä valvotaan. Potilas tai perheenjäsen, joka käyttää laitetta, voi auttaa välttämään sähkömagneettiset häiriöt varmistamalla, että radiotaajuisten kannettavien ja mobiiliviestintälaitteiden (lähettimet) ja tämän laitteen välillä säilytetään alla kuvattu vähimmäisetäisyys, suhteessa radioviestintälaitteiden maksimilähtötehoon.

Lähettimen määritetty maksimilähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuudella (m)			
	15 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 1 GHz	1 GHz – 2,5 GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Potilaan turvallisuus

Hoito tulee suorittaa rauhallisessa ja rentouttavassa ympäristössä, jotta potilaan keskittyminen ei häiriinny. Potilaan tulee maata sängyllä. Potilaan pään tulee levätä mukavasti päätuella.

Varoitus



Sänky ja laite CF X-LINKER eivät saa liikkua hoidon aikana.

Varoitus



CF X-LINKER on lääketieteellinen laite. Laitetta saa käyttää vain terveydenhuollon laitoksissa tai lääketieteellisissä ympäristöissä ja sitä saavat käyttää vain erikoislääkärit ja alan toimijat (esim. optometristit) lain määrittämässä rajoissa ja ammattia koskevien säädösten mukaisesti.

Muita turvallisuutta koskevia huomioita

Varoitus



UV-säde kalibroidaan tehtaalla ja se tulee tarkistaa toimipaikassa joka vuosi. **Kaikki ulkoiset muutokset** (esim. optisten elementtien väliin asettaminen) on kielletty.

Varoitus



Muovivarusteet voivat vaurioitua UV-säteen vuoksi, minkä seurauksena tuote voi heiketä.

Varoitus



Laitteen käytön aikana on suositeltavaa käyttää suojalaseja mahdollisesti vaarallisille valonsäteille altistumisen välttämiseksi.

Varoitus



Aseta laite ennen sen käyttöä niin, että sen voi irtikytkä nopeasti tarpeen vaatiessa.

Varoitus



Älä käytä happirikkaissa ympäristöissä.

Varoitus



Laite on luokiteltu riskiluokkaan 2 (EN 60601-2-57:2011) etäisyyteen 200 cm asti UV-valonlähteestä.

Varoitus



Estä laitteen valtuuttamaton käyttö.

Tuotteen hävittäminen (sähköiset ja elektroniset jätteet)



Tuotteeseen kiinnitetty merkki osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana sen käyttöön päätteeksi. Jotta jätteiden virheellinen hävittäminen ei aiheuttaisi ympäristövahinkoja tai terveyshaittoja, käyttäjän tulee erottaa tuote muista jätetyypeistä ja kierrättää se vastuullisella tavalla materiaaliresurssien kestävä uudelleenkäytön edistämiseksi. Käyttäjiä kehoitetaan ottamaan yhteyttä tuotteen toimittajaan ja varmistamaan ostosopimuksen ehdot. Tätä tuotetta ja sen elektronisia lisälaitteita ei saa hävittää yhdessä muiden kaupallisten jätteiden kanssa.

Ohjeistus

Seuraavat ohjeet auttavat käyttäjää käyttämään laitetta mahdollisimman mukavalla ja tehokkaalla tavalla.

Varoitus



Laitteen käytöllä tarkoitetaan käyttäjän ja lääketieteellisen laitteen välistä fyysistä vuorovaikutusta. Kuten muita samankaltaisia fyysisiä aktiviteetteja suoritettaessa, laitetta CF X-LINKER käytettäessä on mahdollista, että käyttäjä tuntee satunnaista epämukavuutta käsissä, sormissa, käsivarsissa, hartioissa, silmissä, selässä tai muissa ruumiinosissa. Kuitenkin, on muistettava, ettei oireita, kuten jatkuvaa tai toistuvaa epämukavuutta, kipua, kouristuksia, voimakasta kipua, kihelmöintiä, tunnottomuutta, polttavaa tunnetta tai jäykkyyttä tule aliarvioida; ota tarvittaessa yhteyttä asiantuntijaan. Nämä oireet voidaan yhdistää tuki- ja liikuntaelinsairauksiin, jotka sen lisäksi, että ne ovat kivuliaita, voivat aiheuttaa mahdollisesti vammauttavia leesioita hermoihin, lihaksiin tai jänteisiin tai muihin ruumiinosiin. Esimerkkejä tuki- ja liikuntaelinsairauksista ovat rannekanavaoireyhtymä ja jännetulehdus. Tutkijat eivät voi antaa tyhjentävää vastausta useisiin tuki- ja liikuntaelinsairauksia koskeviin kysymyksiin, mutta yleisesti on todettu, että niiden puhkeamiseen liittyviä tekijöitä ovat muun muassa seuraavat: potilaan edeltävät sairaudet ja fyysinen kunto, yleinen terveydentila, laitteen ja vartalon sijainti työn suorittamisen aikana, työtaajuus, työn kesto ja muut riskialttiit fyysiset aktiviteetit. Tässä luvussa annetaan ohjeet, joista voi olla hyötyä mukavuuden parantamiseksi ja tuki- ja liikuntaelinsairauksien puhkeamisriskin pienentämiseksi.

Laitteen sijainti

Silmien väsymisen minimoimiseksi tulee ryhtyä seuraaviin varotoimiin:

- Aseta laite näkökenttään.
- Säädä laitteen tai näytön kulma niin, että minimoit keinovalaistuksen tai ulkovalaistuksen aiheuttaman heijastuksen.

Niskan jännittymisen minimoimiseksi tulee ryhtyä seuraaviin varotoimiin:

- Aseta laite niin, että näyttö on silmien tasolla tai hieman alempana.

Käyttäjän sijainti

Ryhdy selän tukemiseksi seuraaviin varotoimiin:

- Utilkäytä selkätuella varustettua tuolia.
- Tuolia on voitava säätää työtason korkeuden mukaan niin, että kehon asento on luonnollinen.
- Tuolin korkeutta on voitava säätää nopeasti.
- Istu tai seiso aina selkä suorana. Vältä selän taivuttamista tai kaareutumista.

Ojentumisten ja kiertämisen minimoimiseksi tulee ryhtyä seuraaviin varotoimiin:

- Käytä sänkyä, jonka korkeutta voi säätää.
- Mene mahdollisimman lähelle potilasta.
- Seiso kasvot eteenpäin. Vältä pään tai vartalon kääntämistä.

Suunnittele tauot:

- Työajan minimoiminen ja taukojen suunnitteleminen voi olla erittäin hyödyllistä fyysiseen toimintaan liittyvien ponnistelujen kompensoimiseksi ja näin tuki- ja liikuntaelinsairauksien ehkäisemiseksi.
- Pysähtyminen ja rentoutuminen voi riittää, mutta toiminnan vaihtaminen voi edistää joidenkin lihasryhmien rentoutumista, kun toiset pysyvät aktiivisina tai aktivoituvat.

Luku 3 Laitteen käyttö

1. Aseta laite CF X-LINKER lähelle sänkyä. Lukitse pyörät laitteen vakauden varmistamiseksi.
2. Varmista, että molemmat kaapelit on liitetty oikein optiseen yksikköön värikoodien mukaisesti.
3. Varmista, että optisen yksikön syöttökaapeli on kytketty.
4. Varmista, ettei UV-säteiden aukon lasissa ole pölyä tai likaa.

Tärkeät varotoimet ennen laitteen käynnistämistä

Varoitus



Käyttäjän on varmistettava, että laite CF X-LINKER toimii oikein ja että se on hyvässä kunnossa ennen hoidon aloittamista.

Käyttäjien määrittäminen

CF X-Linker tarjoaa kolme käyttäjätilyyppiä: **järjestelmänvalvoja**, **käyttäjä** ja **tekninen tuki**. Jos yksityisyyden suojan määrittäminen on päällä, käyttäjän sisäänkirjautumista edellytetään Arkisto-osioon, Ohjauspaneeliin (vain järjestelmänvalvoja ja tekninen tuki) ja käsittelyn Raportin täyttöosioon pääsemiseksi. Vain järjestelmänvalvoja voi käyttää käyttäjien tietokantaa lisäten ja/tai poistaen tilejä (tutustu järjestelmänvalvojan oppaaseen). Ainoastaan teknisen tuen tilillä voidaan päästä ohjauspaneeliin asennus- ja huoltotoimenpiteitä varten.

Laitteen käynnistäminen

1. Kytke vaihtovirtakaapeli virtapistokkeeseen.
2. Käynnistä laite painamalla jalustassa olevaa punaista katkaisinta.
3. Käynnistä laite painamalla katkaisin "ON"-asentoon. Tämä toimenpide käynnistää kaikki järjestelmän komponentit.
4. Laite CF X-LINKER aloittaa käynnistystoimet, käyttöjärjestelmän latauksen ja automaattisen konfiguraation.

Varoitus

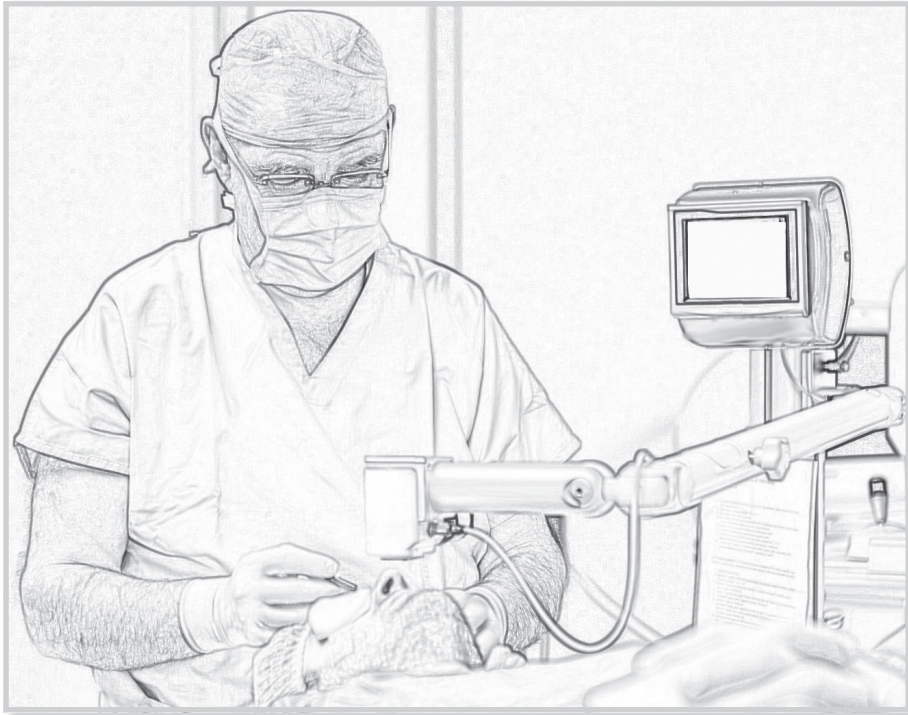


Jos tässä vaiheessa havaitaan virhe, kirjaa laitteen antamat ilmoitukset muistiin ja ota välittömästi yhteyttä laitteen toimittajaan tai tekniseen tukipalveluun.

Katso laitteen oikeaa käyttöä koskevat tiedot käyttöoppaasta – Ohjelmisto.

Laitteen/käyttäjän/potilaan sijainti

Hoidon suorittamisessa on hyvä käyttää kuvassa esitettyä sijaintia:



Kuva 7 Laitteen/käyttäjän/potilaan sijainnin esitys

Tarkemmin:

- Varmista, että potilas on sijoitettu vaakatasoon pöydälle tai sängylle ja että hänen päänsä pysyy hyvin paikallaan.
- Säädä sänkyä niin, että potilas voi levätä mukavasti koko hoidon ajan, päätään liikuttamatta.
- Käytä hoidon ja/tai kliinisten standardien edellyttämiä lisävarusteita.
- Levitä riboflaviinitippoja hoidettavalle alueelle protokollan mukaan.

Varoitus

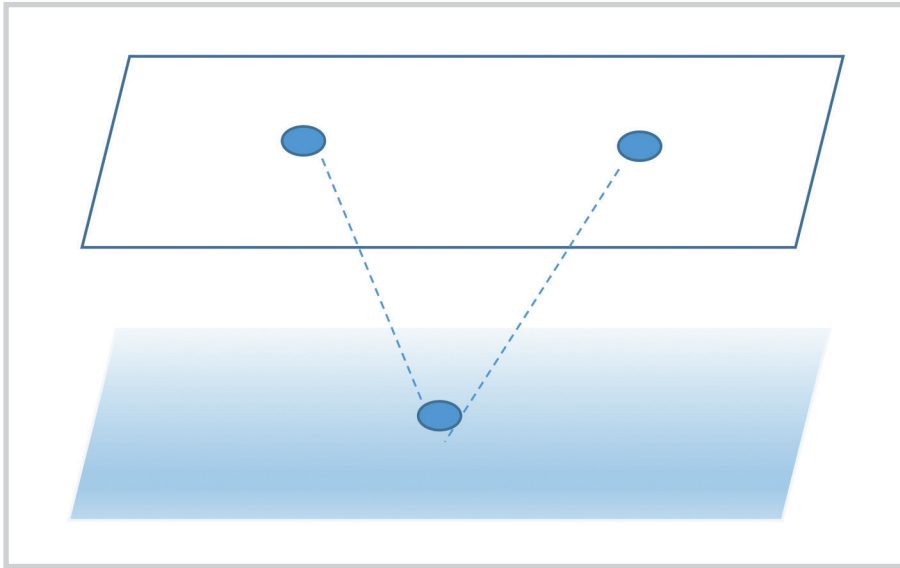


Varmista, että potilas ja laite CF X-LINKER ovat paikallaan eivätkä liiku kohdistuksen jälkeen ja hoidon aikana.

Hoidon päätyminen

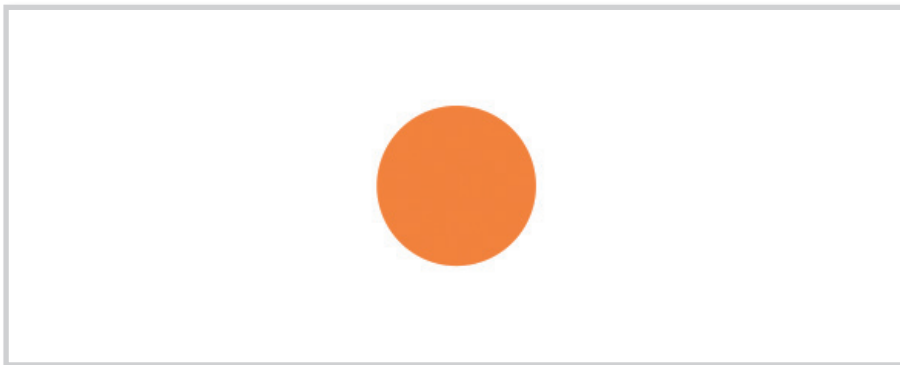
Ohjelmisto ilmoittaa käyttäjälle, kun hoito on suoritettu, ja käyttäjä voi suorittaa uuden hoidon tai sammuttaa laitteen.

Kohdistus



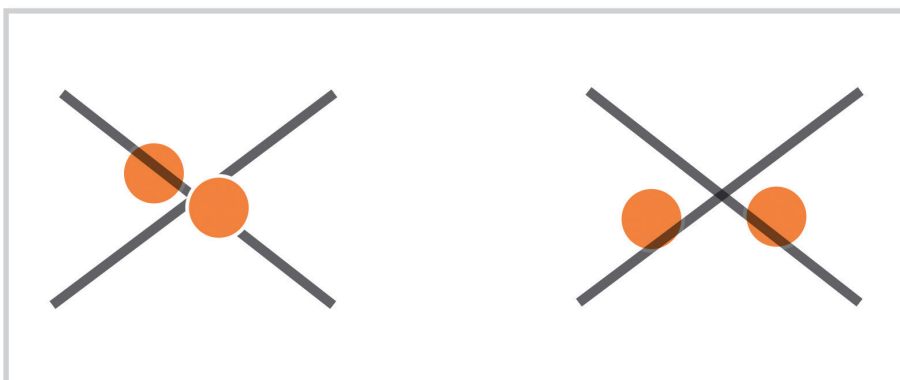
Kuva 8 Järjestelmän toimintakaavio fokustason tunnistamista varten

Laitteessa on järjestelmä, jonka avulla käyttäjä voi tunnistaa työtason. Kun määritetty, laitteesta lähtee kaksi punaista valonsädettä, jotka yhtyvät tiettyssä fokustason pisteessä.



Kuva 9 Esimerkki oikeasta kohdistuksesta

Fokustaso on tunnistettu oikein, jos käyttäjä näkee seuraavan kuvan:



Kuva 10 Esimerkki virheellisestä kohdistuksesta

Fokustasoa **ei ole tunnistettu oikein**, jos käyttäjä näkee seuraavankaltaisen kuvan:

Luku 4 Ylläpito/huolto

Tässä oppaassa ”ylläpidolla” viitataan ei-teknisiin toimenpiteisiin, jotka käyttäjän tulee tehdä laitteen pitämiseksi optimaalisessa toimintakunnossa. ”Huolto” taas viittaa toimiin, jotka saa suorittaa vain pätevä teknikko.

Asennuskriteerit

Laitteen valtuutettu toimittaja tarjoaa jokaiselle uudelle asiakkaalle laitteen ensimmäisen täydellisen asennuksen ja laitteen käynnistämisen. Ensimmäisen asennuksen jälkeen ja kun laite toimii oikein, toimittajan edustaja voi tarjota myös CF X-LINKER -laitteen käyttäjälle laitteen peruskäyttökoulutuksen. Näin ollen tämä opas ei sisällä asennusta ja laitteen käyttöönottoa koskevia tarkkoja tietoja. Huoltosopimuksen mukaisesti, laitteiston kaikki muut säädöt, jotka eivät kuulu normaalitoiminnan piiriin, saa suorittaa vain valmistajan valtuuttama edustaja (tai tällaisen edustajan ohjauksessa).

Ylläpito

Yleisesti ottaen, asiakkaan ei tarvitse tehdä mitään CF X-LINKER -laitteen ylläpitotoimia. Kaikki ylläpitotoimet ja tekniset toimenpiteet suorittaa pätevä teknikko. Jos laitteessa esiintyy häiriöitä, ota yhteyttä valmistajan nimeämään paikalliseen edustajaan.

Huolto

Kaikille CF X-LINKER -laitteille on saatavilla huoltosopimus, joka käsittää määräaikaishuollon ja mahdolliset päivitykset. Tämän lisäksi huoltopalveluun voi soittaa myös tarpeen vaatiessa. Ota yhteyttä valmistajan nimeämään paikalliseen edustajaan.

Ongelmien ratkaisu

Laitteessa CF X-LINKER on käytössä alkukalibroinnin tarkistus, joka mahdollistaa laitteen oikean toiminnan tarkistamisen. Jos tarkistus epäonnistuu, ohjelmisto estää hoidon aloittamisen. Tällöin tarkistusta voi yrittää uudelleen. Jos tarkistus epäonnistuu, on otettava yhteyttä valtuutettuun asiakaspalveluun.

Sterilointi- ja desinfiointiohjeet

Mitään laitteen CF X-LINKER osia ei tarvitse steriloida: vain ulkoista puhdistusta ja desinfiointia suositellaan. Käytä desinfiointissa vain isopropyylialkoholisprayta tai -valmisteita. Käytä pieniä määriä nesteitä ja pehmeitä, kuiduttomia pyyhkeitä.

Laitteen puhdistus

- Käytä pehmeää, kostutettua pyyhettä.
- Laitteen CF X-LINKER ulkopinnat voi puhdistaa nukkaamattomalla pyyhkeellä, joka on kostutettu laimennettuun valkaisuaineeseen, veteen ja saippuaan tai isopropyylialkoholiin.
- Tarvittaessa voidaan käyttää liuosta, jossa on 70% alkoholia tai 10% valkaisuainetta.
- Älä upota laitetta nesteisiin tai kaada nesteitä laitteen päälle.
- Valonsäteen aukon lasi ei saa koskaan joutua kosketuksiin minkään edellä mainitun aineen kanssa.
- Varo, ettei nestemäisiä puhdistusaineita pääse laitteen sisälle sen ulkopintojen puhdistuksen aikana. Mahdolliset vuodot voivat vahingoittaa laitetta.

Varoitus



Katkaise virransyöttö ennen laitteen puhdistamista.

Varoitus



Voimakkaat puhdistusaineet, ja etenkin voimakkaita hankaavia aineita tai liuottimia sisältävät aineet, voivat vaurioittaa osien pintoja.

Aukon puhdistus

- Tarkista ennen hoitoa UV-säteen aukko.
- Poista pöly ja hiukkaset aukon lasin pinnalta käyttämällä valokuvauslinssille tarkoitettuja pyyhkeitä tai paineilmaa.

Monitorin puhdistus

- Älä puhdista ruutua koskaan, kun se on päällä tai liitettynä. Sammuta monitori ja irrota virtajohto ja tulojohdot.
- Kytke irti kaikki monitoriin liitetyt laitteet.
- Älä käytä nesteitä suoraan monitoriin.
- Aloita kevyesti kostutetulla mikrokuituliinalla. Liinan tulee olla kostea, muttei kokonaan märkä.
- Jos pelkkä vesi ei toimi, on mahdollista käyttää myös ruutujen puhdistukseen tarkoitettua erikoistuotetta. Kyseisessä tuotteessa ei saa olla bentseeniä, liuotinaineita, ammoniakkaa, hankaavia aineita, alkoholia tai asetonia. Älä päästä kemikaaleja suoraan kosketukseen monitorin kanssa. Kyseiset aineet voivat vaurioittaa näyttöä näkyvästi.
- Älä käytä liikaa painetta. Suuret paineet voivat sammuttaa pikselit, aiheuttaa kuvan yhteneväisyyden ongelmia ja myös kirkkauteen liittyviä ongelmia. Älä käytä harjoja, sillä ne saattavat naarmuttaa paneelia ja aiheuttaa hankaumia.
- Varmista, että pinnat ovat täysin kuivia ennen monitorin uudelleenkäynnistämistä. Tuotteen pinnalla ei saa näkyä nestettä tai kosteutta.

Nivelvarren säätäminen

Mikäli varsi ei pidä optista päätä kiinteästi pystyasennossa, ota viipymättä yhteyttä valmistajan valtuuttamaan paikalliseen edustajaan.

Määräaikaishuolto

Valmistajan valtuuttaman pätevän henkilöstön pitää tehdä vähintään kerran vuodessa kalibroinnin tarkastus ja tarvittaessa laitteen kalibrointi.

Laitteen siirtäminen

CF X-LINKER -laitetta voi siirtää laitoksen sisällä. Valmistaja ei ole vastuussa mahdollisista vahingoista, joita laitteelle aiheutuu, kun sitä kuljetetaan rakennuksesta toiseen. Ennen laitteen kuljettamista huoneesta toiseen on varmistettava, että nivelvarsi on asetettu kuvassa osoitetulla tavalla:



Kuva 11 Telineen kuljetusasento

Kun teline on tässä asennossa, laitetta on helppo kuljettaa työntämällä telineestä.

Laitteen säilytys

- Noudata vastaavassa luvussa määritettyjä lämpötila- ja kosteusarvoja.
- Sammuta kaikki osat ja katkaise virransyöttö.
- Peitä ohjausyksikön kosketusnäyttö.
- Älä peukaloi mitään laitteen osia niiden vahingoittumisen tai virheellisen kohdistuksen välttämiseksi.

Ohjelmisto

Jos ohjelmistossa havaitaan jokin virhe tai toimintahäiriö, on otettava viipymättä yhteyttä valmistajaan tai valmistajan paikalliseen edustajaan.

Varoitus



Tarkista laite silmämääräisesti ennen sen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos siinä on havaittavissa vaurioita tai toimintahäiriöitä. Virheellisesti toimivan laitteen käyttö voi aiheuttaa vahinkoja käyttäjälle ja/tai potilaalle.

Luku 5 Laitteen ominaisuudet

CF X-LINKER on UVA-valaisin, jota käytetään sarveiskalvoon: sen valonsäteiden voimakkuus ja kesto vaihtelevat aallonpituuden vakionimellisarvolla 365 nm, ja sitä käytetään hoito- ja/tai ehkäisy tarkoituksiin. Kuten määritetään liitteessä IX direktiivissä 93/42/ETY e s.m.i. CF X-LINKER on luokan IIa lääketieteellinen laite, asetuksen 9 mukaisesti.

Laitteen koko

Pohjan läpimitta: 60 cm

Korkeus: 126 cm

Varren maksimipidennys: 90 cm

Paino: n. 30 kg

Monitorin ominaisuudet

Lävistäjä: 254 mm (10 tuumaa)

Resoluutio: 1920 x 1200 pikseliä

UV-säde

Aallonpituus: 365 nm

Voimakkuus: 1–30 mW/cm²

Toimintatila: Jatkuva ja pulssitettu

UV-säteiden läpimitta: 3-12 mm

Protokollat: Dresden, Custom Fast, Iontoforeesi, Keratiitti, Preset (Esiasetus), Demo

Lämpötila-, kosteus- ja painerajat

Laitetta käytetään lämpötilassa välillä +0 ja +40 °C, se kuljetetaan ja sitä säilytetään lämpötilassa välillä 0 ja +70 °C. Lisäksi laitetta säilytetään, kuljetetaan ja käytetään alle 70 % kosteudessa, ilmanpaineen ollessa välillä 500 mbar ja 1060 mbar.

Sähköiset ominaisuudet

Virransyöttö tulossa: 100–240 V AC.

Viitattut standardit ja säädökset

EN 1041:2013

CEI EN 60601-1: 2007 + A1:2013

EN 60601-1-2:2015 +A1:2021

EN 60601-1-6:2010+ A1:2013 + A2:2021

IEC 60601-2-57:2011

CEI EN 62366-1:2016

EN 62304:2015

EN 62471: 2010

2011/65/EU

2012/19/EU

EEC 93/42 e s.m.i.

CFX-LINKER[®]
corneal cross-linking system



Iromed Group Srl
Via Tempio del Cielo, 3/5
00144 Roma
 ITALIA

 **IROMED Group**