

GLAUKOS[®]

Bedienungshandbuch für das KXL[®]-System

Modellnummer: 110-01019





Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803, USA
Tel.: +1 (781) 768-3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Niederlande
Tel.: +1 31 70 345 8570



Bedienungshandbuch für das KXL[®]-Systems

ML-000161, Rev 1

12.2024

© 2024 Alle Rechte vorbehalten.

Patente, Marken, Copyrights

Das KXL[®]-System ist möglicherweise durch ein oder mehrere erteilte oder anhängige Patentanmeldungen in den Vereinigten Staaten und/oder weltweit geschützt.

KXL[®] ist eine eingetragene Marke von Avedro, einem Unternehmen der Glaukos Corporation. Sämtliche Software und Dokumentation unterliegen den Copyrights von Avedro, Inc. Avedro ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Glaukos[®] Corporation. Glaukos[®] ist ein eingetragenes Markenzeichen der Glaukos Corporation.

Microsoft[®] und Windows[®] sind eingetragene Marken bzw. Marken der Microsoft Corporation. Alle weiteren Waren- oder Dienstleistungszeichen in diesem Handbuch sind das Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Über das Handbuch

Dieses Handbuch wird auch in elektronischer Form bereitgestellt und ist auf der Glaukos-Website unter www.glaukos.com verfügbar. Für die Anzeige wird Adobe Acrobat benötigt. Um innerhalb von 7 Tagen ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs ohne zusätzliche Kosten zu erhalten, kontaktieren Sie bitte den Glaukos-Kundendienst unter der Nummer +1 (844) 528-3376 oder per E-Mail an orders@glaukos.com.

Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Für die aktuellste Version des Handbuchs besuchen Sie bitte stets die Glaukos-Website. Die in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen des KXL-Systems sowie die Screenshots der Benutzeroberfläche dienen ausschließlich zur Veranschaulichung; das tatsächliche Produkt kann abweichen.

Dieses Handbuch darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Glaukos, einem Unternehmen der Glaukos Corporation, weder vervielfältigt, fotokopiert noch elektronisch übertragen werden.

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorwort.....	7
1.1.	Verwendungszweck des Handbuchs.....	7
1.2.	Verwendungszweck/Verwendungsindikationen	7
1.3.	Verwendungszweck.....	7
1.4.	Vorgesehene Einsatzumgebung	7
1.5.	Vorgesehene Patientenpopulation	7
1.6.	Kontraindikationen	7
1.7.	Vorsichtsmaßnahmen.....	7
1.8.	Nebenwirkungen.....	8
1.9.	Meldung unerwünschter Ereignisse	8
1.10.	Sicherheitsdefinitionen	8
1.11.	Elektrotechnische Sicherheitshinweise	8
1.12.	Warnhinweise und Vorsichtshinweise zur Strahlungssicherheit	10
1.13.	Zusätzliche Sicherheitshinweise.....	10
1.14.	FCC-Konformitätshinweis.....	11
2.	Einführung.....	12
2.1.	Systemüberblick	12
2.2.	Hauptkomponenten	13
3.	Systembetrieb	16
3.1.	Touchpad-/Tastaturverwendung.....	16
3.2.	UV-Energie (Dosis).....	18
3.3.	Vor dem Einschalten des Systems.....	18
3.4.	Das System vorbereiten	19
3.5.	Einschalten des Systems	19
3.6.	Behandlungsaktivierungskarte	20
3.7.	Bestätigung der Behandlung	21
3.8.	Modifizierte Behandlung	21
3.9.	Fernbedienungssynchronisation.....	22
3.10.	Interner Selbsttest des KXL-Systems.....	24
3.11.	Vorbereitung des Patienten	24
3.12.	Riboflavin-Induktion	25
3.13.	Ausrichtung des Fadenkreuzes auf die Hornhaut des Patienten	26
3.14.	Starten der UV-Behandlung	28
3.15.	Überwachung der UV-Behandlung.....	29
3.16.	Pausieren einer UV-Behandlung.....	30

3.17.	Abbrechen einer laufenden UV-Behandlung.....	31
3.18.	Abgeschlossene UV-Behandlung.....	31
3.19.	Exportieren von Behandlungsübersichtsberichten.....	32
3.20.	Herunterfahren des KXL-Systems.....	33
3.21.	Menü „Options“ (Optionen).....	35
3.22.	Menü „System Settings“ (Systemeinstellungen).....	36
4.	Wartung/Service.....	37
4.1.	Installationsrichtlinie.....	37
4.2.	Wartung durch den Benutzer.....	37
4.3.	Gewährleistungsinformationen.....	37
4.4.	Informationen zum Servicevertrag.....	37
4.5.	Fehlerbehebungssystem.....	37
4.6.	Reinigung des Systems.....	42
4.7.	Öffnung reinigen.....	42
4.8.	Schwenkarm anpassen.....	43
4.9.	Bewegung des Systems.....	44
4.10.	Lagerung des Systems.....	45
4.11.	Software.....	45
4.12.	Risiken in Verbindung mit der Abfallentsorgung.....	45
5.	Geräteklassifizierung.....	46
5.1.	Gemäß EN60601-1 Norm für medizinische elektrische Geräte.....	46
5.2.	Gemäß FCC Teil 15, EN55011 und EN60601-1-2.....	46
5.3.	Gemäß EN60825-1 Sicherheit von Laserprodukten.....	46
5.4.	Gemäß EN62471 Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen.....	46
5.5.	Gemäß Anhang II.3 der Richtlinie 93/42/EWG.....	46
5.6.	EMV-Anforderungen.....	46
6.	Symbole/Abkürzungen.....	52
7.	Technische Daten.....	55
7.1.	Systemspezifikationen.....	55
7.2.	Behandlungsparameter.....	56
8.	ANHANG 1.....	57
8.1.	Alte Fernbedienung.....	57
8.2.	Synchronisation der alten Fernbedienung.....	58
8.3.	Fehlerbehebung bei der alten Fernbedienung.....	59
8.4.	Auswechseln der Batterien in der alten Fernbedienung.....	59

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Überblick über das KXL-System (Modellnummer: 110-01019)	13
Abbildung 2. Position der Systemkomponenten und des Systemetiketts.....	14
Abbildung 3. Drahtlose Fernbedienung	14
Abbildung 4. Systemetikett.....	15
Abbildung 5. UV-Hinweis	15
Abbildung 6. Laser-Klassifizierungshinweis.....	15
Abbildung 7. Einschaltknopf (links) und Netzschalter (rechts).....	19
Abbildung 8. Titeldisplay	20
Abbildung 9. Display der Einführung der Behandlungskarte	20
Abbildung 10. Speichern einer modifizierten Behandlung als klinische Voreinstellung	21
Abbildung 11. Speichern einer modifizierten Behandlung als klinische Voreinstellung	22
Abbildung 12. Display der Fernbedienungssynchronisation	22
Abbildung 13. Pop-up-Display der Zeitüberschreitung bei der Fernbedienungssynchronisation	23
Abbildung 14. Fernbedienungssynchronisation fehlgeschlagen.....	23
Abbildung 15. Display der Vorbereitung auf die Riboflavin-Induktion.....	25
Abbildung 16. Display „Induction in Progress“ (Induktion läuft)	25
Abbildung 17. Visuelle Anleitung während der Riboflavin-Induktionsphase.....	26
Abbildung 18. Rotes Ausrichtungsfadenkreuz auf der Hornhaut des Patienten.....	26
Abbildung 19. Ausrichtung des roten Fadenkreuzes	27
Abbildung 20. Funktionen zur Fernausrichtung	27
Abbildung 21. Feinausrichtung auf dem Display.....	28
Abbildung 22. Starten der UV-Behandlung.....	28
Abbildung 23. Display „Treatment in Progress“ (Behandlung wird durchgeführt).....	29
Abbildung 24. Pausierte UV-Behandlung	30
Abbildung 25. Behandlungspausen erschöpft	30
Abbildung 26. Abbruch der laufenden UV-Behandlung	31
Abbildung 27. Display mit der Übersicht der abgeschlossenen Behandlung	31
Abbildung 28. Display mit der Übersicht der nicht abgeschlossenen Behandlung.....	32
Abbildung 29. Exportieren des Behandlungsberichts auf USB.....	32
Abbildung 30. Einstecken des USB-Laufwerks zum Exportieren des Berichts	33
Abbildung 31. Abschließen einer Behandlung ohne den Behandlungsbericht zu exportieren.....	33
Abbildung 32. Ausschalten über den Titeldisplay	34
Abbildung 33. Bestätigung des Ausschaltens des KXL-Systems	34
Abbildung 34. Netzschalter in der Position „Aus“	35
Abbildung 35. Menü „Options“ (Optionen)	35
Abbildung 36. „System Settings“ (Systemeinstellungen).....	36
Abbildung 37. Zugang zum Batteriefach.....	41
Abbildung 38. Zeitüberschreitung bei der Fernbedienungssynchronisation.....	41
Abbildung 39. Fernbedienungssynchronisation fehlgeschlagen.....	42
Abbildung 40. Positionierung des Arms parallel zum Fußboden	43

Abbildung 41. Lösen der Schraube A des Gegengewichts	43
Abbildung 42. Lösen der Schraube B des Gegengewichts	43
Abbildung 43. Einstellung der Armspannung mit Schraube C für die Kraftregelung	44
Abbildung 44. Systemkonfiguration für Transport und Lagerung	45
Abbildung 45. Alte Fernbedienung – Überblick.....	57
Abbildung 46. Bildschirm der Synchronisation der alten Fernbedienung	58
Abbildung 47. Zeitüberschreitung bei der Synchronisation der alten Fernbedienung	58
Abbildung 48. Synchronisationsfehler der alten Fernbedienung	59

1. VORWORT

1.1. Verwendungszweck des Handbuchs

Dieses Handbuch ist für die Bediener des KXL-Systems bestimmt. Sämtliche Betriebsanweisungen, Produktabbildungen, Bildschirmgrafiken, Fehlersuche- bzw. Fehlermeldungen und weitere relevante Informationen sind in diesem Handbuch enthalten. Der Bediener ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass sämtliche Sicherheitsvorschriften in diesem Handbuch strikt angewendet werden.

1.2. Verwendungszweck/Verwendungsindikationen

Das KXL-System produziert ein gleichmäßiges, dosiertes UVA-Licht auf einen gezielten Behandlungsbereich zum Zweck der Beleuchtung der Hornhaut während der Verfahren der Hornhautquervernetzung zur Stabilisierung einer Cornea, die durch Krankheit oder eine Kataraktoperation geschwächt wurde.

1.3. Verwendungszweck

Vorgesehene Benutzer sind ausgebildete zugelassene medizinische Fachkräfte.



VORSICHT: Das KXL-System darf nur von qualifiziertem und erfahrenem Personal bedient werden.

1.4. Vorgesehene Einsatzumgebung

Das KXL-System ist für den Einsatz in einem professionellen medizinischen Umfeld vorgesehen. Es ist für den Einsatz im stationären und ambulanten Bereich vorgesehen, einschließlich Arztpraxen, Kliniken und Krankenhäusern.

1.5. Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, bei denen Cross-Linking-Verfahren zur Stabilisierung der Hornhaut erforderlich sind, die durch eine Erkrankung oder eine refraktive Chirurgie geschwächt wurde.

1.6. Kontraindikationen

Die Anwendung des KXL-Systems ist bei den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Hornhautdicke mit Epithel von weniger als 375 Mikron
- Korneale Einschmelzungsprozesse
- Patienten mit aphaken Augen
- Pseudophake Patienten ohne implantierte UV-blockierende Linse
- Schwangere und stillende Frauen
- Kinder

1.7. Vorsichtsmaßnahmen

Ärzte sollten die potenziellen Vorteile für Patienten mit den nachstehenden Krankheiten abwägen:

- Herpes simplex
- Herpes-Zoster-Keratitis
- Rezidivierende Hornhauterosion
- Hornhautdystrophie
- Epitheliale Heilungsstörungen

1.8. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind unbeabsichtigte, aber vorhersagbare Symptome, die sich während der Therapie durch die Einnahme eines Medikaments oder die Verwendung eines Medizinprodukts entwickeln können. Sie können bei normalen, empfohlenen Dosen auftreten und stehen in keinem Zusammenhang mit dem Verwendungszweck des Medikaments. Nebenwirkungen sind in der Regel für den Arzt vorhersehbar, und der Patient sollte darüber informiert werden, sich der möglichen Auswirkungen während der Therapie bewusst zu sein. Die Nebenwirkungen verschwinden typischerweise mit der Zeit von selbst. Zu den Nebenwirkungen, die beim Cross-Linking der Hornhaut mit dem KXL-System auftreten können, zählen unter anderem:

- Hyperämie der Bindehaut
- Epiphora
- Verschwommenes Sehen
- Stechendes/brennendes Gefühl
- Fremdkörpergefühl
- Pruritus

1.9. Meldung unerwünschter Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse und/oder schwerwiegende Vorkommnisse müssen der Glaukos Corporation unter MedicalSafety@glaukos.com gemeldet werden.

1.10. Sicherheitsdefinitionen

Schlüsselbegriffe können im gesamten Handbuch verwendet werden, um auf wichtige Sicherheits- und kritische Informationen hinzuweisen. Diese Aussagen sind nachfolgend definiert.

GEFAHR: Eine potenziell gefährliche Situation, die bei Nichtvermeidung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.

WARNUNG: Eine potenziell gefährliche Situation, die bei Nichtvermeidung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT: Eine potenziell gefährliche Situation, die bei Nichtvermeidung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Schäden am Gerät oder anderem Eigentum führen kann.

WICHTIG: Ein Hinweis mit wichtigen Informationen, die das Verständnis oder die Anwendung der Anweisungen unterstützen.

HINWEIS: Ein Hinweis mit zusätzlichen Informationen, die das Verständnis oder die Anwendung der Anweisungen unterstützen.

1.11. Elektrotechnische Sicherheitshinweise

Dieses Gerät benötigt besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Die Installation und Verwendung sollte gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch durchgeführt werden.

Tragbare und mobile Funkkommunikation kann medizinische, elektrische Geräte wie das Glaukos KXL-System beeinflussen.

Informationen zur Geräteklassifizierung finden Sie in Abschnitt 5: Geräteklassifizierung.

Verwenden Sie für Ihr KXL-System ausschließlich Glaukos-Produkte oder von Glaukos zugelassene Produkte. Glaukos haftet nicht für Schäden oder Fehlfunktionen des Systems, die durch die Verwendung nicht autorisierter Materialien verursacht werden.



Elektrotechnische Sicherheitshinweise

1.	Jegliche Reparaturen oder Servicearbeiten dürfen nur von durch Glaukos geschultem Personal durchgeführt werden. Nehmen Sie an diesem Gerät KEINE Veränderungen ohne Genehmigung des Herstellers vor.
2.	Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an das Stromnetz angeschlossen werden, wenn ein Schutzkontakt vorhanden ist. Um das Gerät vom Netz zu trennen, fassen Sie am Stecker an und ziehen Sie ihn aus der Steckdose, um die Stromverbindung zu unterbrechen. Das System ist für den Dauerbetrieb mit externer Stromversorgung vorgesehen.
3.	Dieses Gerät wird mit gefährlicher Stromspannung betrieben, die zu einem Stromschlag oder Verbrennungen oder zum Tod führen kann. Entfernen Sie keine festen Verkleidungen, um die Möglichkeit eines Stromschlags und unbeabsichtigter UVA-Exposition zu reduzieren. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Wartungen neben jenen, die in diesem Handbuch beschrieben werden, nur von qualifiziertem und von Glaukos autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.
4.	Schalten Sie das Gerät ab und ziehen Sie den Stecker aus der Wand, bevor Sie mit der Wartung oder Reinigung (Desinfektion) des Geräts beginnen. Ziehen Sie niemals am Kabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie den Stecker an und ziehen Sie ihn aus der Dose, um die Stromverbindung zu unterbrechen. Das Gerät muss so aufgestellt sein, dass das Stromkabel problemlos aus der Steckdose gezogen werden kann.
5.	Nehmen Sie das Gerät nicht mit einem beschädigten Stromkabel in Betrieb.
6.	Platzieren Sie das Stromkabel so, dass man nicht darüber stolpert oder darauf tritt, oder dass es sich aufrollt, gequetscht, gebogen oder eingeklemmt wird oder versehentlich aus der Steckdose gezogen wird.
7.	Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wasser und achten Sie darauf, dass auf keinen Teil des Geräts Flüssigkeiten gelangen.
8.	Nehmen Sie das KXL-System nicht in Gegenwart von entflammbareren Mischungen oder Betäubungsmitteln in Betrieb.
9.	Schauen Sie nie direkt in den UV-Lichtstrahl. Richten Sie den Strahl niemals auf eine Person, außer zu therapeutischen Zwecken.
10.	Ein Nichtbeachten der lokalen Bestimmungen für die Benutzung transportabler elektrooptischer medizinischer Geräte kann zu Fehlfunktionen aufgrund von elektromagnetischen Interferenzen führen.
11.	Die Fernbedienung enthält austauschbare Batterien. Wenn das System über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, entfernen Sie die Batterien.
12.	Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör führt zur Nichtkonformität des Geräts.
13.	Das System kann von anderen Geräten gestört werden, selbst wenn diese Geräte den Anforderungen der CISPR-Emissionen entsprechen. Siehe Abschnitt 5: Geräteklassifizierung.
14.	Dieses Gerät sollte nach Möglichkeit nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Ist dies dennoch nötig, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



Elektrotechnische Sicherheitshinweise

15.	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des KXL-Systems (110-01019), einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.
16.	Am System dürfen weder Service- noch Wartungsarbeiten durchgeführt werden, wenn es gerade am Patienten angewendet wird.
17.	MR-unsicher – Von Kernspintomographie-Geräten fernhalten.
18.	Verwenden Sie kein Gerät, das beschädigt ist oder Funktionsstörungen aufweist. Die Verwendung solcher Geräte kann dem Benutzer bzw. Patienten schaden.

1.12. Warnhinweise und Vorsichtshinweise zur Strahlungssicherheit



Warnhinweise zur Strahlungssicherheit

1.	Verwenden Sie nur Instrumente, die für den Einsatz mit Lasergeräten geeignet sind, um ein Reflektieren der UV-Strahlung von glatten metallischen Oberflächen zu verhindern.
2.	Dieses Produkt gibt UV-Strahlung ab. Vermeiden Sie die Exposition der Augen und Haut zu ungeschützten Produkten. Richten Sie den Strahl niemals auf eine Person, außer zu therapeutischen Zwecken.
3.	Diese Lampe gibt UV-Strahlung ab. Es kann zu Haut- oder Augenverletzungen kommen. Vermeiden Sie die Exposition der Augen und Haut gegenüber ungeschütztem Licht der Lampe.



Vorsichtshinweise zur Strahlungssicherheit

1.	Diese Lampe gibt UV-Strahlung ab. Haut- oder Augenreizung. Minimieren Sie die Exposition.
2.	Diese Lampe gibt UV-Strahlung ab. Eine Exposition von mehr als 15 Minuten pro Tag kann Haut- oder Augenreizungen verursachen. Verwenden Sie eine geeignete Abschirmung.

1.13. Zusätzliche Sicherheitshinweise

Jegliche Modifizierung des externen Systemlichtstrahls mittels optischer Elemente ist untersagt.

Plastikinstrumente wie Spektula oder Augenschutzvorrichtungen können bei Einwirkung des UV-Strahls beschädigt werden, was zu einer Degradation des Produkts führen kann. Es sollten daher ausschließlich von Glaukos empfohlene Zubehörteile oder chirurgische Instrumente aus Edelstahl verwendet werden.

1.14. FCC-Konformitätshinweis

Dieses Gerät wurde getestet und erwies sich als konform mit den Grenzwerten eines digitalen Geräts der Klasse B, gemäß Abschnitt 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte dienen dem angemessenen Schutz vor funktechnischen Störungen in Wohnbereichen. Dieses Gerät generiert, verwendet und strahlt Hochfrequenzenergie ab; wenn es nicht gemäß der Bedienungsanleitung installiert und verwendet wird, kann es schädliche Interferenz im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass in Einzelfällen nicht doch Interferenzen auftreten können.

Wenn dieses Gerät störende Interferenzen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was man bestimmen kann, indem man das Gerät aus- und wieder einschaltet, wird der Benutzer dazu angehalten, die Interferenzen durch eine oder mehr der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Stellen Sie die Empfangsantenne neu ein oder richten Sie diese neu aus.
- Erhöhen Sie die Entfernung zwischen dem Gerät und dem Empfangsgerät.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose mit einem anderen Stromkreis an als der, an den das Empfangsgerät bereits angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich für Unterstützung an den zuständigen Glaukos-Händler vor Ort.
- Es müssen ordnungsgemäß geschirmte und geerdete Kabel sowie Verbindungen verwendet werden, um die FCC-Emissionsgrenzwerte einzuhalten. Ordnungsgemäße Kabel und Verbindungen sind bei Glaukos erhältlich. Glaukos übernimmt keine Verantwortung für Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs, die durch nicht autorisierte Änderungen oder Modifikationen an diesem System verursacht werden. Nicht autorisierte Änderungen oder Modifizierungen könnten die Befugnis des Benutzers, das Gerät zu betreiben, aufheben.

2. EINFÜHRUNG

2.1. Systemüberblick

Das KXL-System ist ein elektronisches Medizinprodukt, das ultraviolette Licht (Wellenlänge 365 nm) in einem runden, breitstrahligen Muster auf die Hornhaut projiziert, nachdem eine Riboflavin-Lösung appliziert wurde. Die Bestrahlung des Riboflavins erzeugt Singulett-Sauerstoff, der intermolekulare Verbindungen im kornealen Kollagen bildet und so die Hornhaut mittels Quervernetzung versteift. UV-Strömung und Bestrahlungszeit (d. h. Fluenz) an der Hornhaut werden von einem integrierten Computersystem gesteuert.

Das KXL-System ist ein transportables System mit einem Schwenkarm, der eine präzise Ausrichtung des UV-Strahls auf die Hornhaut des Patienten ermöglicht.

Der optische Kopf enthält den UVA-Bestrahlungsmechanismus und eine Kamera. Das System emittiert UVA-Strahlung mit einer Wellenlänge von 365 nm (+/- 8 nm) bei einer variablen Bestrahlungsstärke zwischen 3 mW/cm² und 45 mW/cm².

Es wird eine Öffnung verwendet, um einen gleichmäßigen, kreisförmigen Bestrahlungsbereich mit einem Durchmesser von etwa 9 mm im vorgesehenen Behandlungsbereich zu erzeugen. Ausrichtungslaser werden verwendet, um dem Benutzer behilflich zu sein, den Strahl auf die Hornhaut des Patienten zu fokussieren. Die Fernbedienung des UV-Strahls erfolgt über eine drahtlose Fernbedienung. Über die Benutzeroberfläche kann der Benutzer die Bestrahlungsstärke sowie die Gesamtenergie auswählen.

Das KXL-System wird in Verbindung mit einer Riboflavin-Lösung und einer RFID-Behandlungskarte verwendet. Jede der drei Behandlungskarten speichert die Anzahl der durchgeführten Behandlungen sowie den Bereich der auswählbaren Behandlungsparameter für die jeweilige Behandlung. Das KXL-System ist mit den folgenden Riboflavin-Produkten kompatibel:

Riboflavine	
Behandlung/Behandlungskarte	Formulierungsmarke
Behandlung mit Lasik Xtra®	VibeX® Xtra
Beschleunigte Epi-Off-Behandlung	VibeX® Rapid
Transepitheliale Behandlung	Transepitheliales Kit: (ParaCel Teil 1, ParaCel Teil 2)
HINWEIS: Bitte entnehmen Sie die Angaben zur Formulierung der Gebrauchsanweisung für Riboflavin (IFU).	

2.2. Hauptkomponenten

Das KXL-System (Modellnummer: 110-01019) besteht aus folgenden Hauptkomponenten:

- Optischer Kopf mit UV-Quelle und Kamera
- KXL-Konsole mit Benutzeroberfläche
- Schnurlose Fernbedienung (mit austauschbaren Batterien)
- Medizinisches Netzkabel (abschließbar und abnehmbar)



Abbildung 1. Überblick über das KXL-System (Modellnummer: 110-01019)

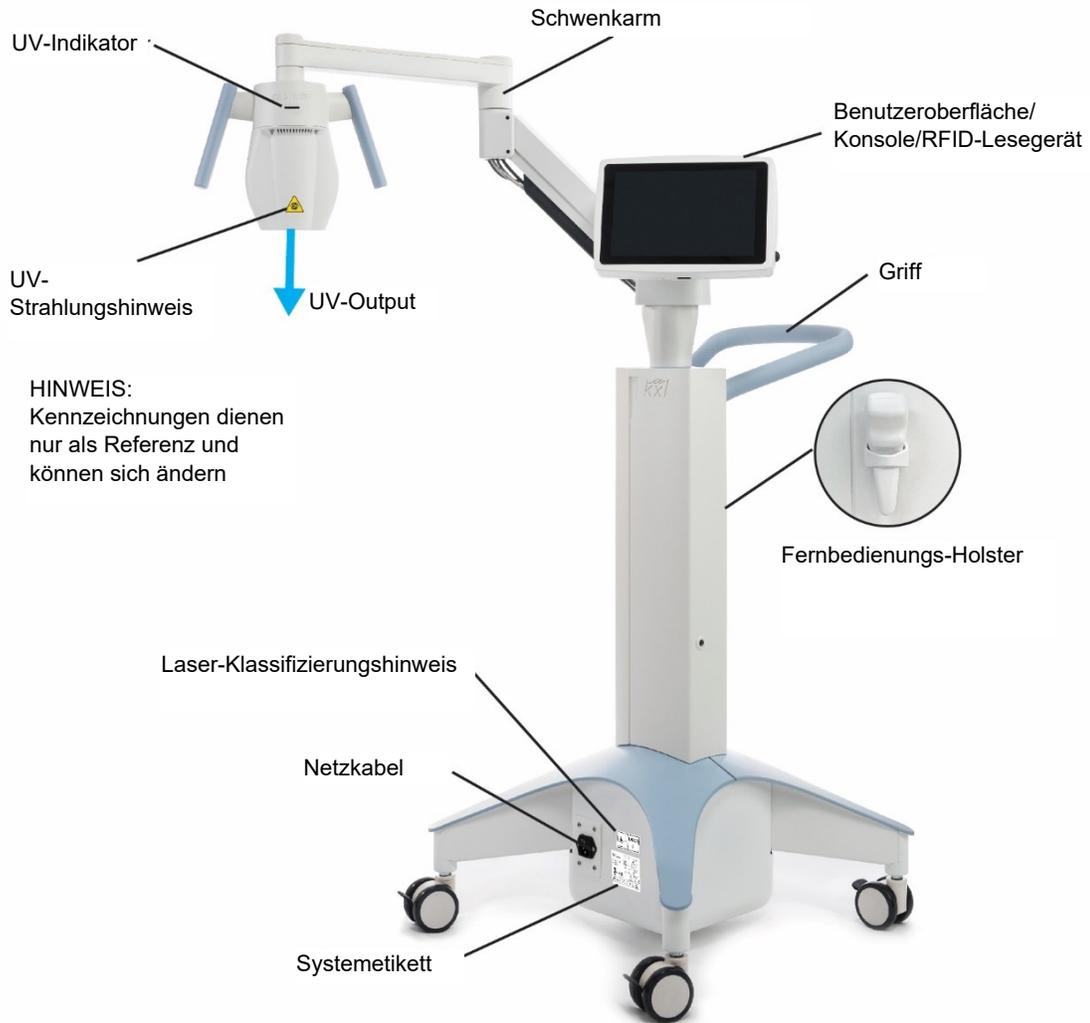


Abbildung 2. Position der Systemkomponenten und des Systemetiketts



Abbildung 3. Drahtlose Fernbedienung

HINWEIS: Bei Verwendung einer alten Fernbedienung finden Sie Informationen zum Betrieb und zur Fehlerbehebung in Anhang 1.

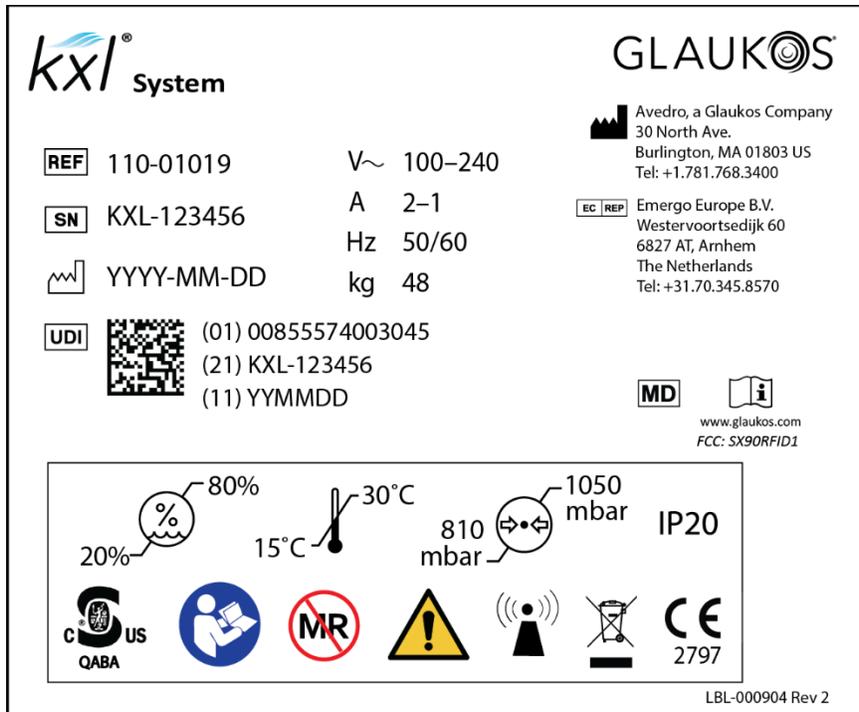


Abbildung 4. Systemetikett



Abbildung 5. UV-Hinweis

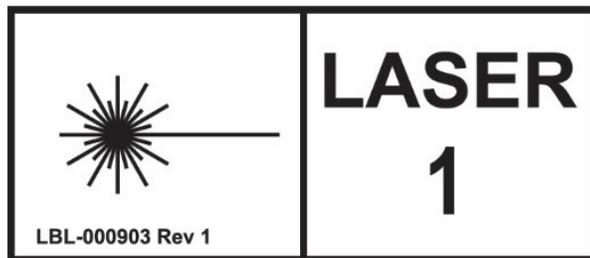
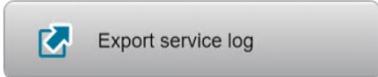
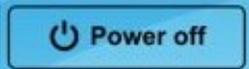
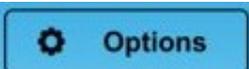
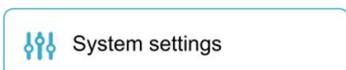
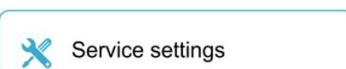
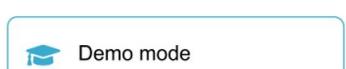


Abbildung 6. Laser-Klassifizierungshinweis

3. SYSTEMBETRIEB

3.1. Touchpad-/Tastaturverwendung

Nachstehende Tabelle identifiziert und beschreibt wichtige Touchpad-Tasten und Symbole, die nur den KXL-Systembetrieb betreffen. Abschnitt 2.2: Unter Hauptkomponenten werden die Hauptkomponenten des KXL-Systems aufgeführt und beschrieben.

Symbol	Beschreibung/Funktion
	Exportiert die Serviceprotokolle.
	Startet das System neu, falls die Systemstartdiagnose fehlschlägt.
	Schaltet den Strom zur Konsole ab.
	Zeigt die Systemeinstellungen an. Zu den Optionen gehören Systemeinstellungen, Serviceeinstellungen, Demo-Modus.
	Zeigt das Menü der Geräteeinstellungen an. Zu diesen Einstellungen gehören Lautstärke, Kamera-Weißabgleich, Systemsprache, Export von Serviceprotokollen, Ausrichtungsfadenkreuz-Intensität.
	Ermöglicht das Bearbeiten der Standardparameter. Die Serviceeinstellungen umfassen die Systemdiagnose, Herstellungseinstellungen (Kopfseriennummer, Systemseriennummer), UV-Kalibrierung sowie das Ändern von Datum und Uhrzeit. HINWEIS: Nur für Servicepersonal verfügbar.
	Startet den Demo-Modus des Systems. HINWEIS: Die UV-Abgabe ist im Demo-Modus nicht zugänglich.
	Startet einen voreingestellten oder modifizierten Behandlungsplan für einen Patienten.
	Löscht alle Einträge auf dem Bildschirm und kehrt zum vorherigen Fenster zurück. Storniert Behandlungssitzung für einen Patienten.

Symbol	Beschreibung/Funktion
	Weist das System an, die aktuellen Behandlungsparameter im Bildschirm „Treatment confirmation“ (Behandlungsbestätigung) anzunehmen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
	Erhöht den Wert im aktuellen Feld.
	Verringert den Wert im aktuellen Feld.
	Ermöglicht dem Benutzer, geänderte Behandlungsparameter als klinische Voreinstellungen im System zu speichern, und wechselt anschließend zum Verwaltungsbildschirm für klinische Voreinstellungen.
	Löscht klinische Voreinstellungen mit geänderten Behandlungsparametern.
	Schließt den aktuellen Bildschirm, ohne Änderungen zu speichern.
	Speichert geänderte Behandlungsparameter als klinische Voreinstellungen im System.
	Ermöglicht dem Benutzer während der Synchronisation der Fernbedienung, eine erneute Synchronisation der Fernbedienung zu versuchen.
	Startet den Timer der Riboflavin-Induktion.
	Wenn die Fernbedienungssynchronisation fehlschlägt, kann die Behandlung ohne die Fernbedienung fortgesetzt werden.
	Sobald das Fadenkreuz ausgerichtet ist, startet diese Schaltfläche die UV-Therapie.
	Pausiert die UV-Behandlung. HINWEIS: Pro Patient stehen zwei Pausen von jeweils zwei Minuten (insgesamt vier Minuten) zur Verfügung.

Symbol	Beschreibung/Funktion
	Setzt die UV-Behandlung während der Pause fort.
	Exportiert den Behandlungsübersichtsbericht.
	Schließt die Behandlung ab, ohne den Behandlungsübersichtsbericht zu exportieren. Ermöglicht dem Benutzer das Verlassen der Einstellungsbildschirme.
	Ermöglicht es dem Benutzer, zum Bildschirm Behandlungsübersicht zurückzukehren, um den Behandlungsübersichtsbericht zu exportieren.
	Ermöglicht dem Benutzer, die Behandlung abzuschließen, ohne den Behandlungsübersichtsbericht zu exportieren.
	Ermöglicht dem Benutzer den Export eines Behandlungsübersichtsberichts auf ein vom Benutzer bereitgestelltes USB-Laufwerk.

3.2. UV-Energie (Dosis)

Die UV-Strahlenexposition (Dosis) ist das Produkt aus der UV-Bestrahlungsstärke und der UV-Bestrahlungszeit. Die Dosis und UV-Bestrahlungsstärke sind einstellbar, und die berechnete UV-Bestrahlungszeit wird angezeigt.

Das System überwacht während der Behandlung die Dosis, die UV-Bestrahlungsstärke, die UV-Bestrahlungszeit und die gesamte Behandlungsdauer.

Diese Optionen können im Bildschirm „Treatment confirmation“ (Behandlungsbestätigung) geändert werden. Siehe Abschnitt 3.8, Modifizierte Behandlung.

Zwei UV-Behandlungsmodi sind verfügbar: Continuous (Fortlaufend) und Pulsed (Gepulst). Im fortlaufenden Modus bleibt die UV-Ausgabe während der gesamten Behandlungsdauer konstant. Im gepulsten Modus wird die UV-Ausgabe in benutzerdefinierten Intervallen ein- und ausgeschaltet.

Die vollständigen Behandlungsparameter, einschließlich Standardeinstellungen und Behandlungsbereich, finden Sie im Abschnitt 7.2 Behandlungsparameter.

3.3. Vor dem Einschalten des Systems

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, vor Beginn einer Behandlung sicherzustellen, dass das KXL-System ordnungsgemäß funktioniert.

Um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert, berücksichtigen Sie nachstehende obligatorische Punkte:

- Prüfen Sie das Gerät, das Zubehör und die Anschlusskabel auf sichtbare Schäden.
- Prüfen Sie die Glasscheibe der Strahlöffnung auf Staub und Schmutz. Siehe Abschnitte 4.6 und 4.7 für Reinigungsanweisungen.
- Beachten Sie die lokalen Bestimmungen für die Verwendung transportabler elektro-optischer Medizinprodukte.

3.4. Das System vorbereiten

Platzieren Sie das KXL-System in die Nähe des Behandlungstisches oder -stuhls. Arretieren Sie die Laufrollen, um die Position des Geräts zu sichern.

Halten Sie während des Betriebs den optischen Kopf mit der UV-Quelle und der Kamera fern von hellem Licht (z. B. bei Platzierung vor Fenstern).

3.5. Einschalten des Systems

Schalten Sie den Hauptschalter an der Basis des KXL-Systems neben dem Netzanschluss ein. Dieser Schalter führt die Stromversorgung zum KXL-System. Siehe Abbildung unten.

Drücken Sie den Einschaltknopf an der Seite des KXL-Bildschirms und lassen Sie ihn wieder los (siehe Bild unten). Das KXL-System startet eine Einschaltsequenz, die das Betriebssystem lädt, die Anwendung startet und einen Einschalttest durchführt.

HINWEIS: Wenn ein Startfehler auftritt, schauen Sie für weitere Informationen in der Tabelle der Fehlermeldungen in Abschnitt 4.5 Fehlerbehebungssystem nach.



Abbildung 7. Einschaltknopf (links) und Netzschalter (rechts)

Drücken Sie auf dem Titelschirm auf Start, um zum Patientenbehandlungsbildschirm zu gelangen.



Abbildung 8. Titelschirm

3.6. Behandlungsaktivierungskarte

Die Behandlungskarte ist erforderlich, um das System zu aktivieren. Behandlungskarten für das KXL-System sind im Lieferumfang der folgenden Riboflavin-Produkte enthalten.

Riboflavine	
Behandlung/Behandlungskarte	Formulierungsmarke
Behandlung mit Lasik Xtra®	VibeX® Xtra
Beschleunigte Epi-Off-Behandlung	VibeX® Rapid
Transepitheliale Behandlung	Transepitheliales Kit
HINWEIS: Bitte entnehmen Sie die Formulierungsformationen der Gebrauchsanweisung für Riboflavin (IFU).	

Führen Sie die Behandlungskarte in den RFID-Steckplatz an der linken Seite des Bildschirms ein.

HINWEIS: Wenn beim Lesen der Karte ein Problem auftritt, drehen Sie die Karte und führen Sie sie erneut ein. Lassen Sie die Karte mindestens 10 Sekunden lang im Steckplatz.



Abbildung 9. Bildschirm der Einführung der Behandlungskarte

3.7. Bestätigung der Behandlung

Nachdem die Behandlungsaktivierungskarte eingeführt wurde, wählen Sie das zu behandelnde Auge aus: OS or OD.

HINWEIS: Achten Sie darauf, das zu behandelnde Auge auszuwählen, da sonst die Schaltfläche „Confirm“ (Bestätigen) nicht verfügbar ist.

Der Bildschirm „Treatment confirmation“ (Behandlungsbestätigung) wird mit den Standardparametern für den jeweiligen Behandlungstyp, die Riboflavin-Formulierung und die Standard-Behandlungsparameter ausgefüllt.

HINWEIS: Die Standard-Behandlungsparameter und der vollständige Bereich der Behandlungsparameter für das KXL-System sind in Abschnitt 7.2 Behandlungsparameter dieses Handbuchs verfügbar.

Um die Standardeinstellungen zu verwenden, drücken Sie „Confirm“ (Bestätigen), um die Fernbedienungssynchronisation zu starten. Zur Änderung der Behandlungseinstellungen siehe Abschnitt 3.8 Modifizierte Behandlung unten.

The screenshot shows the 'Treatment confirmation' interface. At the top, it indicates '4 treatments left on card'. The user has selected 'OS' for the eye to treat. The treatment type is 'Accelerated Epi-Off CXL (default)'. The formulation is 'VibeX Rapid'. The parameters are: Induction time: 10 min 0 sec; UV irradiance: 30 mW/cm²; Total UV dose: 7.2 J/cm²; UV delivery: Pulsed; Pulse duration: On 1.0 sec, Off 1.0 sec; Total UV treatment time: 8 min 0 sec; Maximum number of pauses: 2; Maximum pause duration: 2 min. At the bottom, there are three buttons: 'Cancel', 'Save as clinic preset', and 'Confirm'.

Abbildung 10. Speichern einer modifizierten Behandlung als klinische Voreinstellung

3.8. Modifizierte Behandlung

Die folgenden Standardparameter können durch Drücken der Tasten Aufwärts (+) und Abwärts (-) angepasst werden, um eine modifizierte Behandlung zu erstellen; siehe Abbildung 11:

- Induktionszeit
- UV-Bestrahlungsstärke
- Gesamte UV-Dosis
- UV-Abgabe (gepulst oder kontinuierlich) Wenn die gepulste UV-Abgabe ausgewählt wird, kann auch die Impulsdauer angepasst werden.

HINWEIS: Während die Parameter angepasst werden können, wird die gesamte UV-Dosis durch die Grenzwerte der Behandlungsaktivierungskarte gesteuert.

Nachdem die Einstellungen geändert wurden, drücken Sie auf „Confirm“ (Bestätigen), um die Fernbedienungssynchronisation zu starten. Alternativ können Sie die geänderten Einstellungen bei Bedarf als Voreinstellung für die zukünftige Verwendung speichern. Siehe „Voreinstellungen einstellen“ auf der folgenden Seite.

Voreinstellungen einstellen

Voreinstellungen ermöglichen dem Benutzer, vier klinische Voreinstellungen für jeden Behandlungstyp zu speichern. Um eine klinische Voreinstellung zu speichern, drücken Sie auf eine verfügbare Voreinstellung, um sie auszuwählen, und drücken Sie anschließend auf „Save“ (Speichern).

Voreinstellungen können gelöscht werden, wenn sie nicht mehr benötigt werden.

HINWEIS: Voreinstellungen werden im Dropdown-Menü „Treatment type“ (Behandlungstyp) auf dem Bildschirm „Behandlungsbestätigung“ gespeichert und sind hier verfügbar.



Abbildung 11. Speichern einer modifizierten Behandlung als klinische Voreinstellung

3.9. Fernbedienungssynchronisation

Sobald die Einstellungen ausgewählt wurden, drücken Sie auf dem Bildschirm „Treatment confirmation“ (Behandlungsbestätigung) auf „Confirm“ (Bestätigen). Das System stellt 15 Sekunden zur Verfügung, um die Fernbedienung zu synchronisieren.



Abbildung 12. Bildschirm der Fernbedienungssynchronisation

Drücken Sie eine beliebige Richtungstaste, um die Fernbedienung innerhalb des 15-sekündigen Zeitfensters zu synchronisieren. Dies muss bei jedem Verfahren durchgeführt werden, wenn die Fernbedienung benutzt werden soll.

Das KXL-System gibt während des 15-sekündigen Synchronisationszeitfensters alle 2 Sekunden einen Piepton aus.

Wenn die Synchronisationstaste auf der Fernbedienung nicht innerhalb des 15-Sekunden-Zeitfensters gedrückt wird, wird der Bildschirm „Sync Remote Timeout“ (Zeitüberschreitung bei der Fernbedienungssynchronisation) angezeigt.



Abbildung 13. Pop-up-Bildschirm der Zeitüberschreitung bei der Fernbedienungssynchronisation

Wenn dieses Problem auftritt, finden Sie weitere Informationen zu möglichen Batterieproblemen unter „Statusanzeigen der Fernbedienung“ auf der folgenden Seite.

Der Benutzer kann versuchen, die Fernbedienung zweimal neu zu synchronisieren. Falls die Synchronisation fehlschlägt, bietet das System die Option, die Behandlung ohne Fernbedienung fortzusetzen oder die Behandlung abzubrechen.

WICHTIG: Der Benutzer kann weiterhin die Bildschirmsteuerung zur Anpassung der UV-Ausrichtung nutzen, auch ohne die Fernbedienung zu verwenden.



Abbildung 14. Fernbedienungssynchronisation fehlgeschlagen

Anzeigen der Fernbedienung

Die Fernbedienung verfügt über zwei Anzeigeleuchten, die Statusinformationen über die Fernbedienung und die Batterien liefern. Die Leuchte des Daumenpads leuchtet um das Daumenpad herum und die Batterieleuchte um die Batterietaste herum. Bei Problemen mit der Synchronisation des Systems oder der Batterie sehen Sie für Unterstützung bitte in der nachstehenden Tabelle nach.

Anzeigen der Fernbedienung	
Anzeige „Thumbpad“	Bedeutung
Kein Licht	Aus
Rotierendes blaues Licht	Synchronisation läuft
Blaues Dauerlicht	Synchronisiert und bereit
Orangefarbenes Dauerlicht	Synchronisationsfehler
Anzeige „Batterieleuchte“	Bedeutung
Kein Licht	Aus
Blaues Dauerlicht	Batterie ist OK
Orangefarbenes Dauerlicht	Batterie ersetzen
Blaues Dauerlicht	Batterie ersetzen (2 AA)

3.10. Interner Selbsttest des KXL-Systems

Das KXL System führt vor jeder Behandlung einen internen Selbsttest durch, um die richtige UVA-Kalibrierung zu bestätigen. Der interne Selbsttest verwendet einen redundanten Satz optischer Sensoren, um sicherzustellen, dass für jede Behandlung die korrekte UVA-Dosis abgegeben wird. Wenn der interne Selbsttest fehlschlägt, erscheint eine Fehlermeldung und die Behandlung muss abgebrochen werden. In diesem Fall notieren Sie bitte jede Fehlermeldung und schauen Sie in der Tabelle der Fehlermeldungen nach, um die weiteren Schritte zu bestimmen.

3.11. Vorbereitung des Patienten

Stellen Sie sicher, dass der Patient flach in Rückenlage auf einem Behandlungstisch oder in einem geeigneten Behandlungsstuhl liegt. Der Kopf des Patienten sollte auf einer Kopfstütze ruhen.

Stellen Sie den Tisch oder Stuhl so ein, dass der Patient während der Behandlungsdauer bequem liegt, ohne den Kopf zu bewegen.

Setzen Sie ein Lid-Spekulum an und verwenden Sie optional Tücher entsprechend standardmäßiger klinischer Verfahren.

- „Epi-Off“ (Epithelentfernung): Wenn ein „Epi-Off“-Verfahren durchgeführt wird, entfernen Sie das Hornhautepithel vor der Anwendung von Riboflavin.
- „Epi-On“ (transepithelial): Wenn ein „Epi-On“-Verfahren durchgeführt wird, darf das Hornhautepithel vor der Anwendung von Riboflavin nicht entfernt werden.
- Lasik Xtra: Falls ein „Lasik Xtra“-Verfahren durchgeführt wird, ist Riboflavin unmittelbar nach der Excimer-Laser-Ablation auf das freiliegende Stromabett zu applizieren, bevor der Hornhautlappen repositioniert wird.

3.12. Riboflavin-Induktion

Die Applikation von Riboflavin muss gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung (IFU) für Riboflavin erfolgen. Weitere Informationen zu von KXL unterstützten Riboflavin-Formulierungen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für Riboflavin.

Für die Behandlung vorbereiten

Nachdem das Auge des Patienten mit der initialen Applikation von Riboflavin vorbereitet wurde, drücken Sie die Starttaste des Timers, um die Riboflavin-Induktion zu starten.

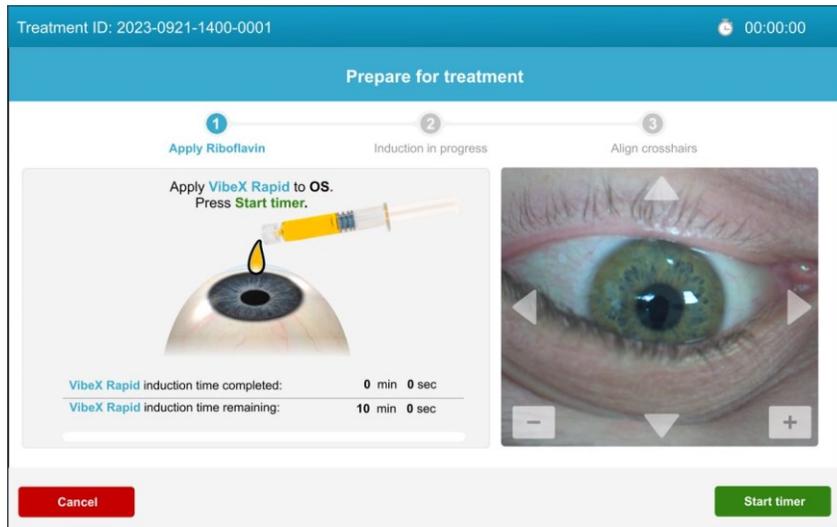


Abbildung 15. Bildschirm der Vorbereitung auf die Riboflavin-Induktion

Riboflavin-Induktion

Das KXL-System bietet eine akustische und visuelle Anleitung für die zeitgesteuerte Riboflavin-Applikation während der Induktionsphase.

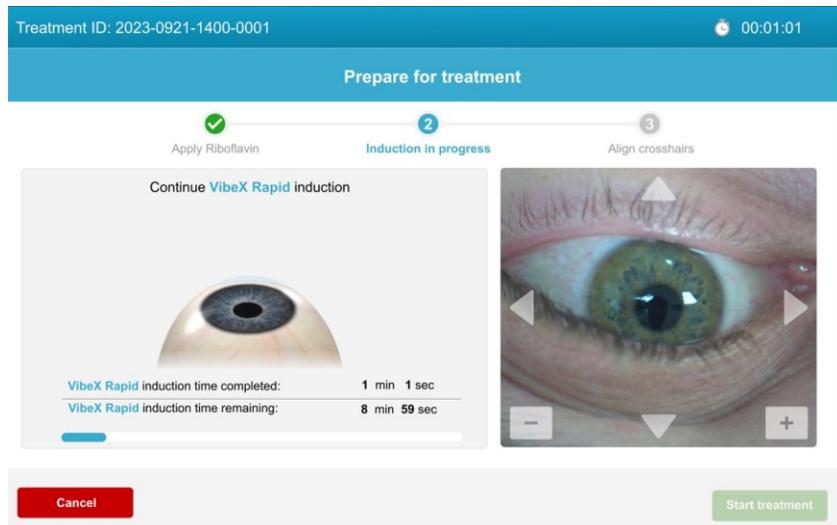


Abbildung 16. Bildschirm „Induction in Progress“ (Induktion läuft)

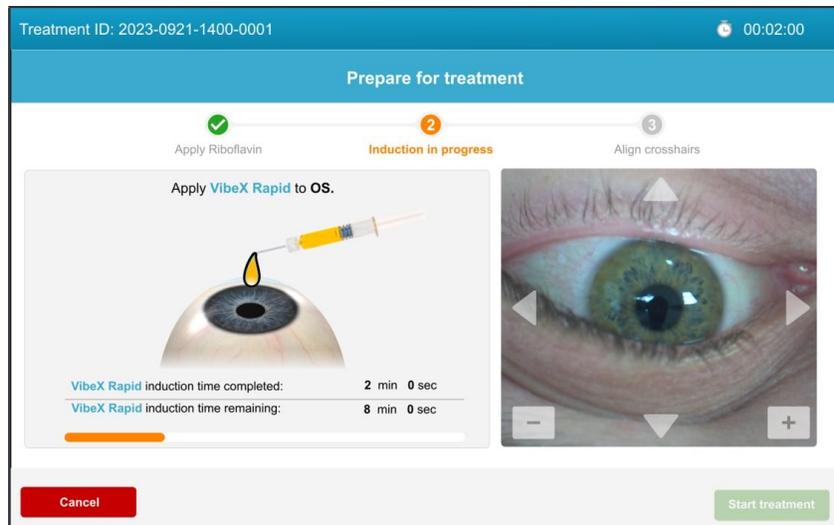


Abbildung 17. Visuelle Anleitung während der Riboflavin-Induktionsphase

3.13. Ausrichtung des Fadenkreuzes auf die Hornhaut des Patienten

HINWEIS: Die roten Ausrichtungslaser schalten sich 60 Sekunden vor dem Ende der Riboflavin-Induktionsphase ein.

Nach Abschluss der Riboflavin-Induktion richten Sie das Laserfadenkreuz auf die Hornhaut des Patienten aus.

Bewegen Sie den KXL-Kopf manuell vorwärts und rückwärts sowie nach links und rechts, bis das rote Fadenkreuz der X/Y-Achsen präzise auf die Mitte der zu behandelnden Pupille ausgerichtet ist.

Bewegen Sie den KXL-Kopf auf und ab, um das zweite rote Fadenkreuz der Z-Achse mit der Mitte des ersten roten Fadenkreuzes auszurichten.

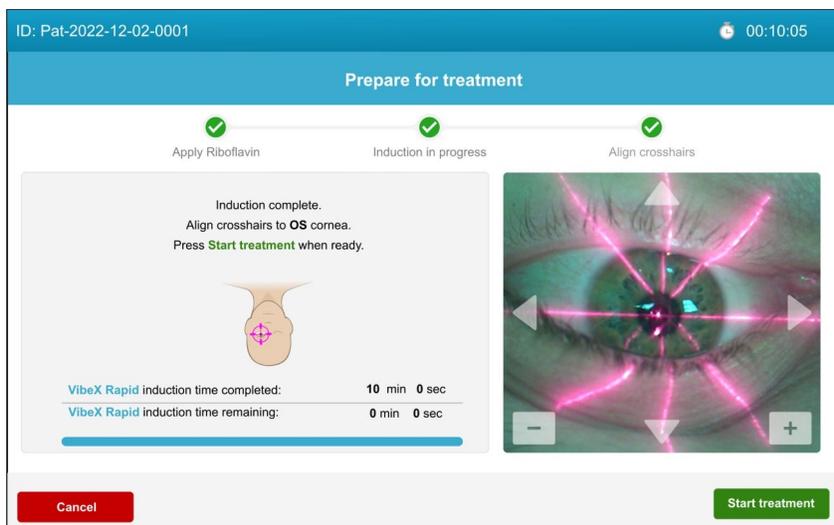


Abbildung 18. Rotes Ausrichtungsfadenkreuz auf der Hornhaut des Patienten

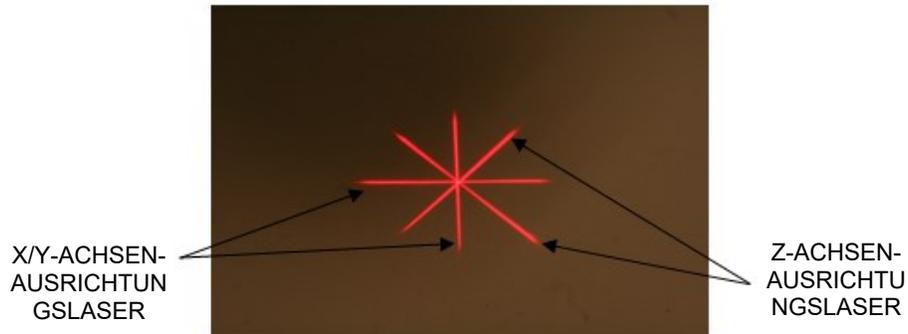


Abbildung 19. Ausrichtung des roten Fadenkreuzes

Feinjustierungen der Ausrichtung können mit der drahtlosen Fernbedienung oder mithilfe der Pfeile auf dem Bildschirm vorgenommen werden.

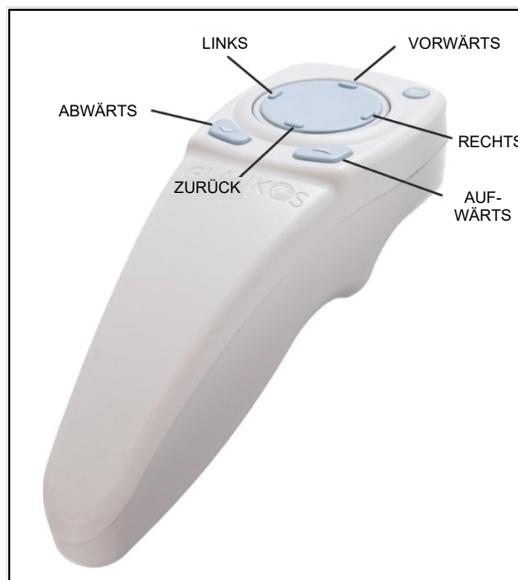


Abbildung 20. Funktionen zur Fernausrichtung

Wenn die Fernbedienung deaktiviert ist, kann die Feinausrichtung auch manuell mit den Pfeilen auf dem Bildschirm (links, rechts, vorwärts, rückwärts) und den Tasten Aufwärts (+) und Abwärts (-) erreicht werden.

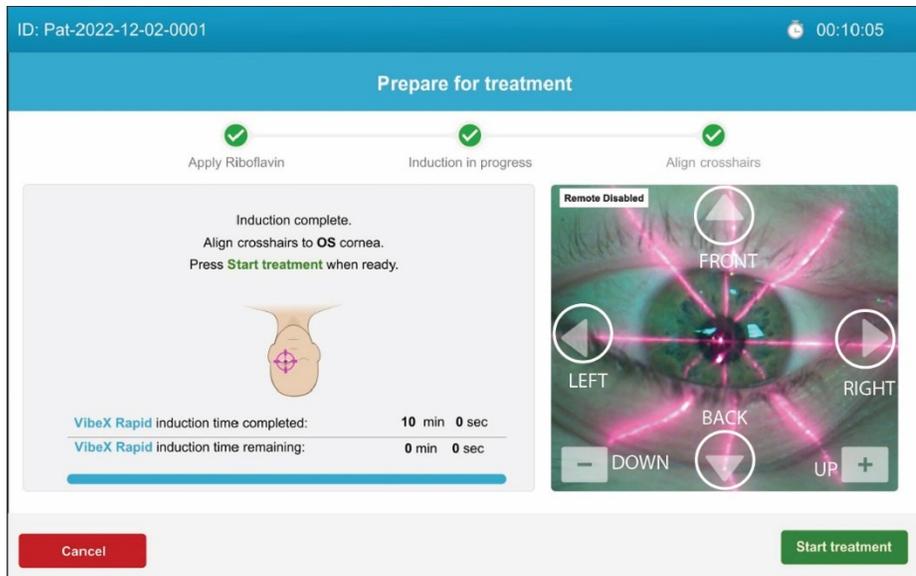


Abbildung 21. Feinausrichtung auf dem Bildschirm

3.14. Starten der UV-Behandlung

Starten Sie die UV-Behandlung, indem Sie auf „Start treatment“ (Behandlung starten) drücken.

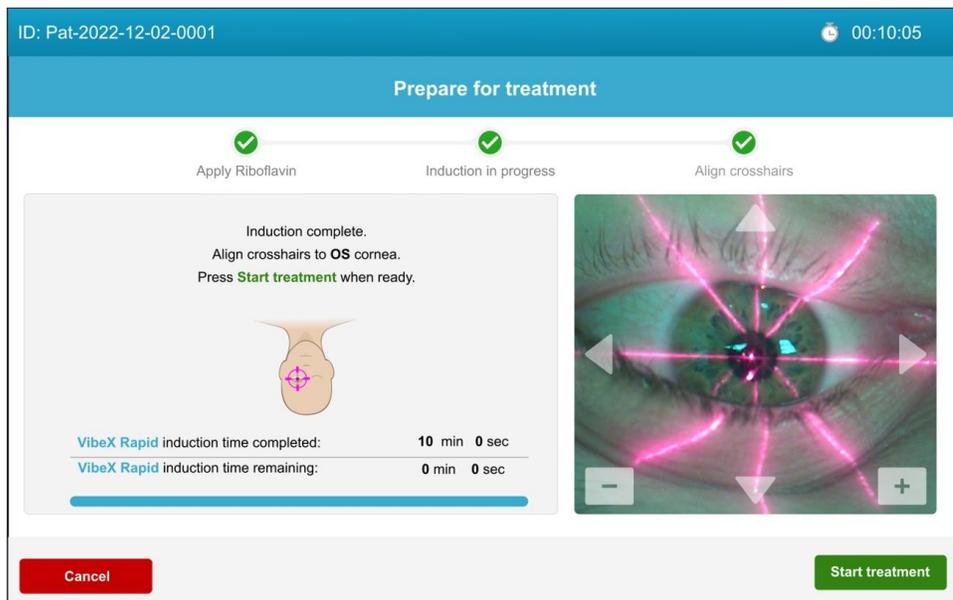


Abbildung 22. Starten der UV-Behandlung

Weisen Sie den Patienten an, während der gesamten Behandlung still zu bleiben und den Blick auf das rote X/Y-Ausrichtungsfadenkreuz zu fixieren.

 Warnhinweise	
1.	Beginnen Sie die Behandlung erst, nachdem Riboflavin appliziert wurde.
2.	Stellen Sie sicher, dass das KXL-System und die Patientenliege bzw. -stuhl fixiert sind und nach der Ausrichtung und während der Behandlung nicht bewegt werden.

 Vorsicht	
1.	UV-Licht wird ausgestrahlt, wenn die Anzeige des UV-Lichts auf dem optischen Kopf die Farbe blinkend von blau auf grün wechselt.

3.15. Überwachung der UV-Behandlung

Prüfen Sie laufend, ob der Zielbereich auf der Hornhaut mit dem UVA-Licht beleuchtet wird, und nehmen Sie bei Bedarf Anpassungen mithilfe der drahtlosen Fernbedienung oder der Pfeile auf dem Bildschirm vor.

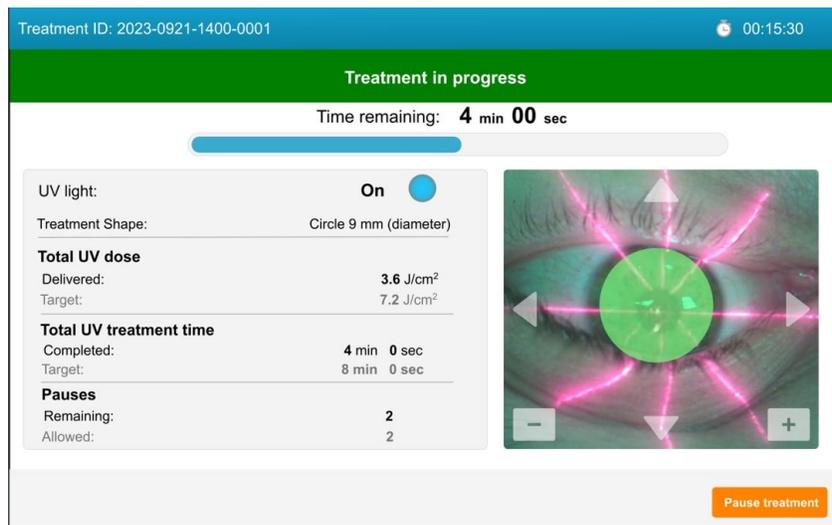


Abbildung 23. Bildschirm „Treatment in Progress“ (Behandlung wird durchgeführt)

HINWEIS: Bei Verwendung des gepulsten Behandlungsmodus ist das UVA-Licht während der AUS-Phasen nicht sichtbar. Die Bedienoberfläche wechselt nicht zu „UV-Licht: AUS“ während dieser Zyklen.

3.16. Pausieren einer UV-Behandlung

Sollte die UV-Behandlung pausiert werden müssen, ermöglicht das KXL-System, jede Behandlung bis zu zweimal zu pausieren, wobei jede Pause maximal zwei Minuten dauern darf, was einer Gesamtdauer von vier Minuten entspricht.

Durch Drücken auf „Resume treatment“ (Behandlung fortsetzen), wird die Behandlung an dem Punkt wieder aufgenommen, an dem sie unterbrochen wurde.

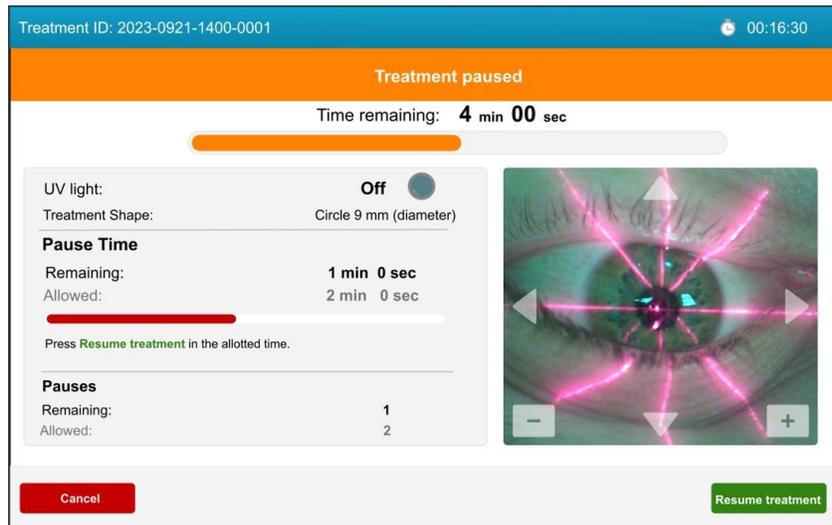


Abbildung 24. Pausierte UV-Behandlung

WICHTIG: Wenn während der UV-Behandlung beide Pausen (insgesamt vier Minuten) erschöpft sind, kann die Behandlung nicht mehr fortgesetzt werden. Die UV-Behandlung muss abgebrochen werden. Drücken Sie auf „Cancel“ (Abbrechen), um die Behandlung zu beenden.

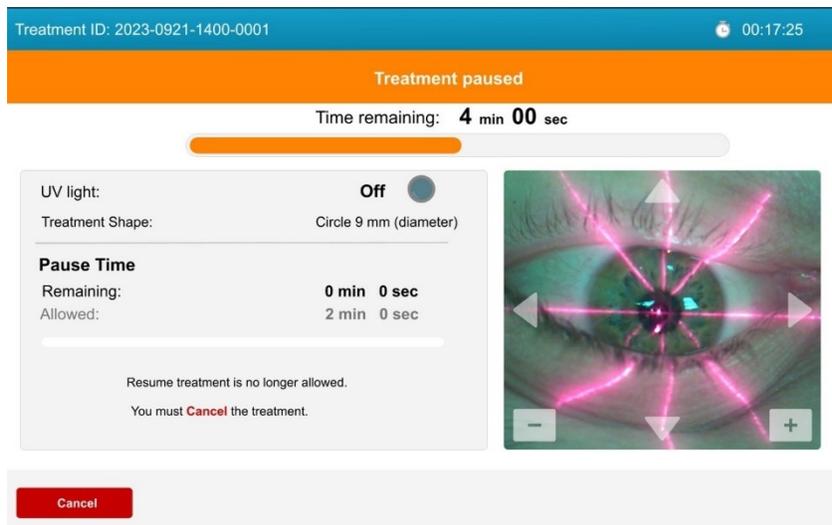


Abbildung 25. Behandlungspausen erschöpft

3.17. Abbrechen einer laufenden UV-Behandlung

Sie können eine laufende UV-Behandlung jederzeit abbrechen.

Drücken Sie auf dem Bildschirm „Treatment in progress“ (Behandlung wird durchgeführt) auf Pause und dann auf dem Bildschirm „Treatment paused“ (Behandlung pausiert) auf „Cancel“ (Abbrechen).

Als nächstes erscheint ein Pop-up-Warnhinweis, der bestätigt, dass der Benutzer die Behandlung abbrechen möchte.

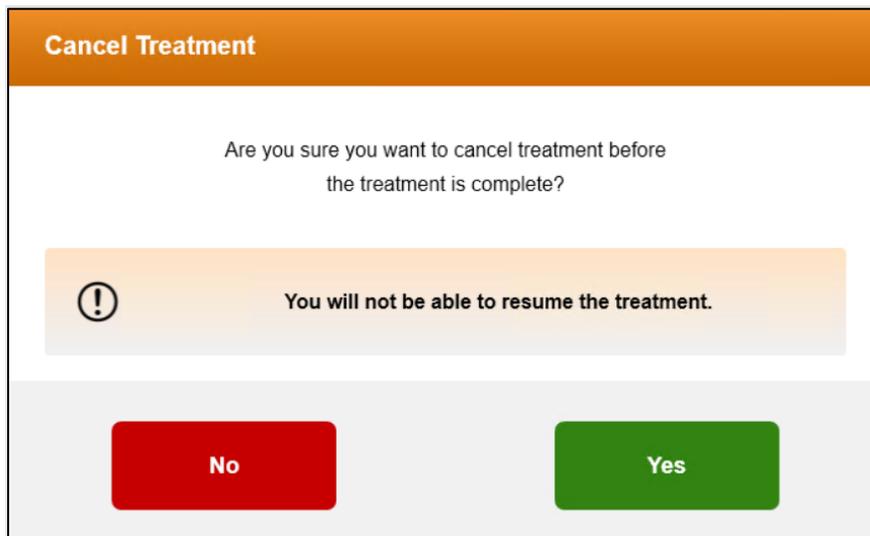


Abbildung 26. Abbruch der laufenden UV-Behandlung

3.18. Abgeschlossene UV-Behandlung

Nach Abschluss der UV-Behandlung zeigt das System die Behandlungsübersicht an.

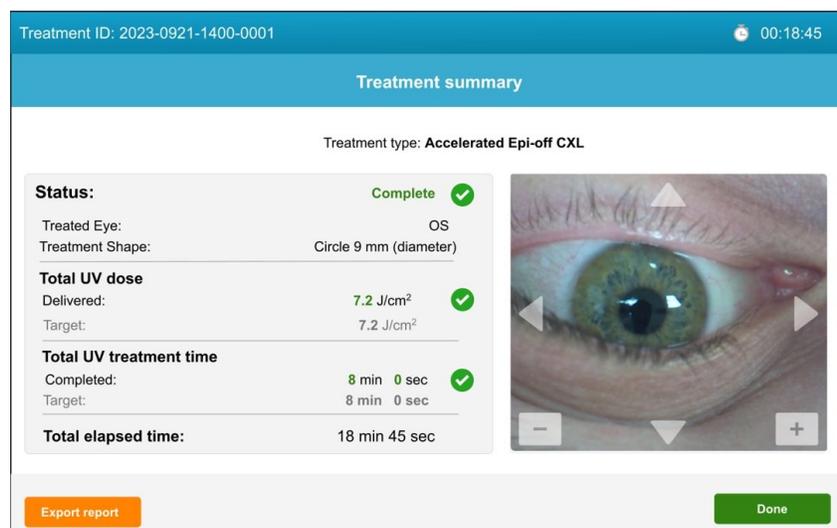


Abbildung 27. Bildschirm mit der Übersicht der abgeschlossenen Behandlung

HINWEIS: Abgebrochene Behandlungen/unvollständige Behandlungen werden ebenfalls in der Behandlungsübersicht angezeigt.

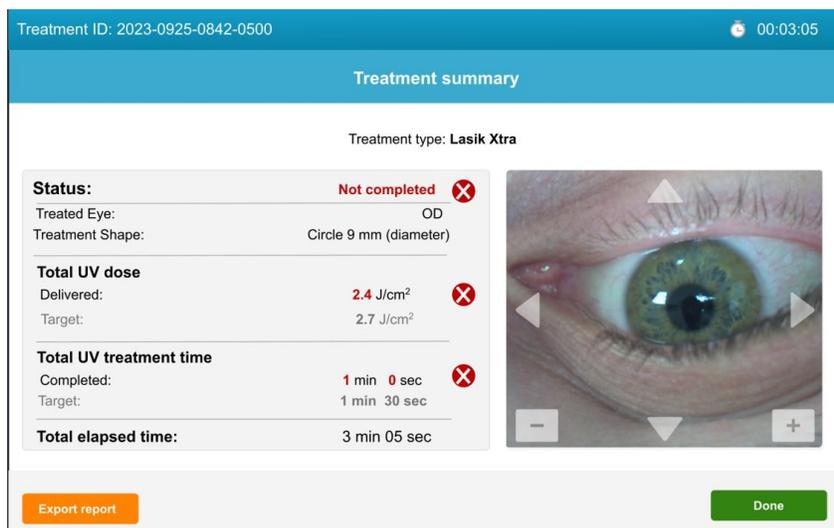


Abbildung 28. Bildschirm mit der Übersicht der nicht abgeschlossenen Behandlung

3.19. Exportieren von Behandlungsübersichtsberichten

Behandlungsübersichtsberichte können vom KXL-System auf ein vom Kunden bereitgestelltes USB-Laufwerk exportiert werden.

- Drücken Sie auf dem Bildschirm „Treatment summary“ (Behandlungsübersicht) auf „Export report“ (Bericht exportieren).
- Drücken Sie auf dem Pop-up-Bildschirm auf „Export“ (Exportieren).
- Stecken Sie den vom Kunden bereitgestellten USB-Stick ein.

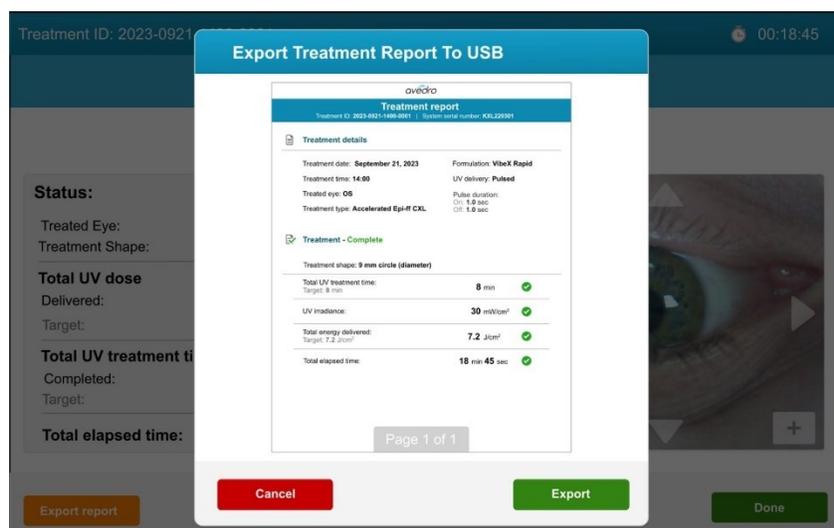


Abbildung 29. Exportieren des Behandlungsberichts auf USB



Abbildung 30. Einstecken des USB-Laufwerks zum Exportieren des Berichts

Behandlungen können auch ohne das Exportieren des Behandlungsübersichtsberichts abgeschlossen werden.

HINWEIS: Benutzer können eine Behandlung abschließen, ohne den Behandlungsübersichtsbericht zu exportieren, indem sie im Bildschirm „Treatment summary“ (Behandlungsübersicht) auf „Done“ (Fertig) drücken und anschließend die Auswahl bestätigen.

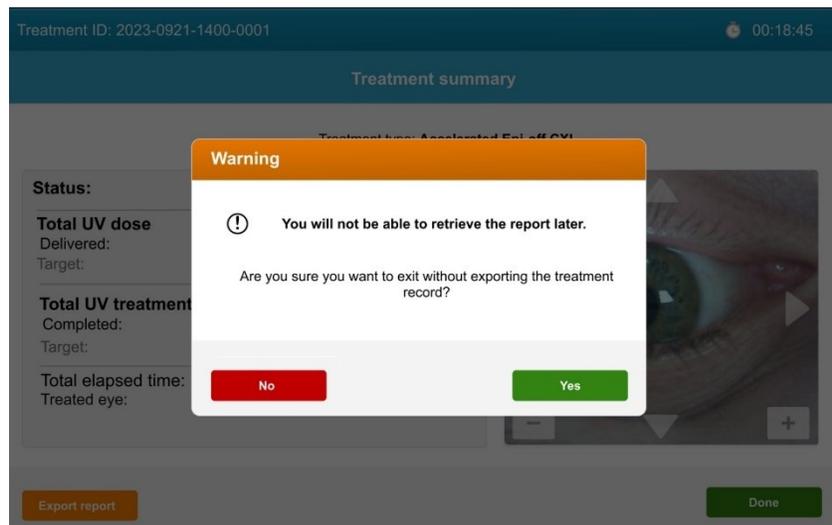


Abbildung 31. Abschließen einer Behandlung ohne den Behandlungsbericht zu exportieren

3.20. Herunterfahren des KXL-Systems

Nach Abschluss der Behandlung kehrt das System zum Titelschirm zurück.

Drücken Sie auf „Power off“ (Ausschalten), um das KXL-System herunterzufahren.



Abbildung 32. Ausschalten über den Titelschirm

Drücken Sie auf „Yes“ (Ja), um das Ausschalten des Systems zu bestätigen.

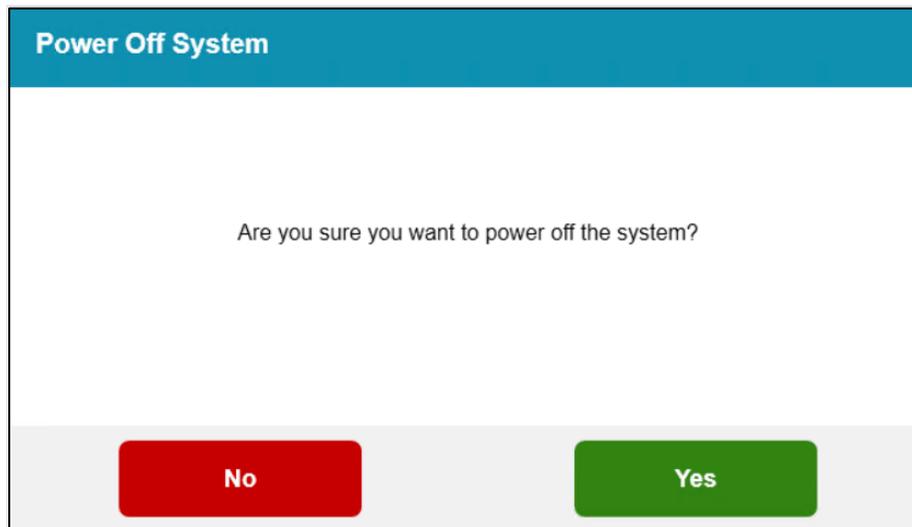


Abbildung 33. Bestätigung des Ausschaltens des KXL-Systems

Warten Sie, bis die Software das System herunterfährt und der Bildschirm leer wird.
Schalten Sie den Hauptnetzschalter an der Basis des KXL-Systems in die Position „O“ (Aus).



Abbildung 34. Netzschalter in der Position „Aus“

3.21. Menü „Options“ (Optionen)

Es gibt zusätzliche Systemeinstellungen, die über den Haupttitelbildschirm aufgerufen werden können. Drücken Sie auf „Options“ (Optionen), um das Menü „Options“ (Optionen) aufzurufen. Im Optionsmenü stehen drei Optionen zur Verfügung:

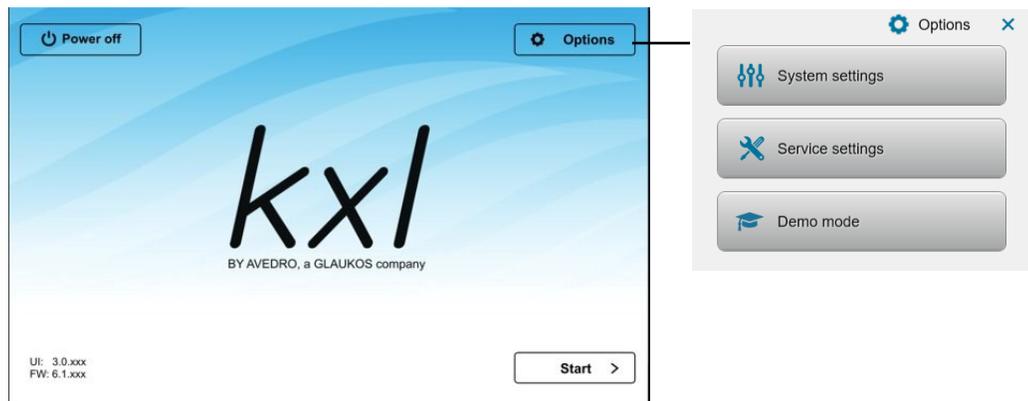


Abbildung 35. Menü „Options“ (Optionen)

- „System Settings“ (Systemeinstellungen): Fünf Systemeinstellungen, die an die Benutzerpräferenzen angepasst werden können.
- „Service Settings“ (Serviceeinstellungen): Nur zur Verwendung durch Glaukos und Servicepersonal; erfordert eine Service-Zugangskarte.
- „Demo Mode“ (Demo-Modus): Ermöglicht Benutzerschulungen am System ohne den Einsatz von UV-Licht oder Behandlungskarten.

3.22. Menü „System Settings“ (Systemeinstellungen)

Nachstehend finden Sie die Optionen und Funktionen des Menüs „System Settings“ (Systemeinstellungen).

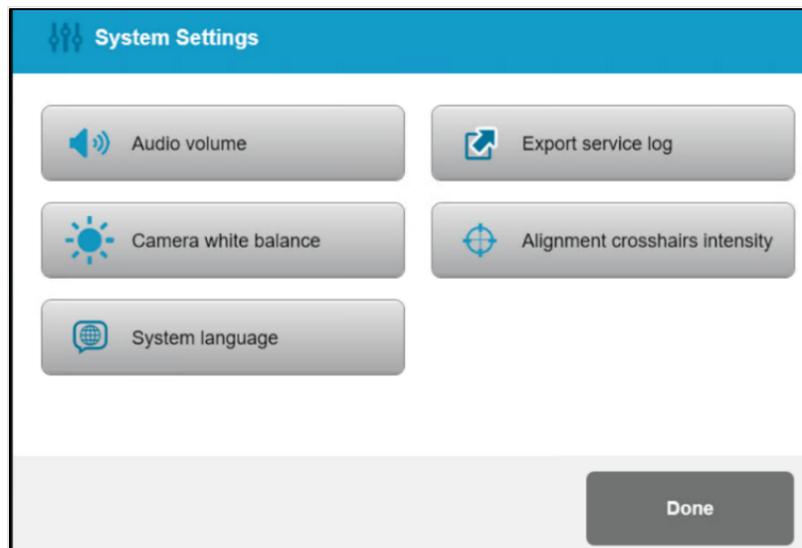


Abbildung 36. „System Settings“ (Systemeinstellungen)

- „Audio volume“ (Audiolautstärke): Ermöglicht Anpassungen der Systemlautstärke.
- „Camera white balance“ (Kamera-Weißabgleich): Ermöglicht die Auswahl zwischen drei Lichteinstellungen: Tungsten (Wolfram) 2800K (Standard), Daylight (Tageslicht) 5000K oder Daylight (Tageslicht) 6500
- „System language“ (Systemsprache): Ermöglicht dem Benutzer, die Benutzeroberfläche von Englisch auf eine von fünf Sprachen umzustellen.
- „Export service log“ (Serviceprotokoll exportieren): Ermöglicht dem Benutzer Serviceprotokolle auf ein USB-Laufwerk (nicht mitgeliefert) zu exportieren.
- „Alignment crosshairs intensity“ (Ausrichtungsfadenkreuz-Intensität): Ermöglicht die Einstellung der Ausrichtungsfadenkreuz-Helligkeit.

4. WARTUNG/SERVICE

Definitionen	
Wartung	Wartung bezieht sich auf jene nicht-technischen Prozesse, die ein normaler Bediener durchführen muss, damit das System ordnungsgemäß arbeitet.
Service	Service hingegen bezieht sich auf die Aufgaben, die nur von einem qualifizierten Servicevertreter durchgeführt werden dürfen.

4.1. Installationsrichtlinie

Für jeden neuen Kunden des KXL-Systems installiert und richtet ein von Glaukos geschultes/autorisiertes Team das System ein und überprüft, ob das System ordnungsgemäß funktioniert.

Gemäß der Benutzer-Servicevereinbarung für das KXL-System sollten sämtliche weiteren Hardware-Anpassungen, die über die für den normalen Betrieb spezifizierten Anpassungen hinausgehen, von einem von Glaukos autorisierten Händler oder unter dessen Anleitung durchgeführt werden.

4.2. Wartung durch den Benutzer

Es wird folgende Wartung durch den Benutzer empfohlen. Die kontinuierliche regelmäßige Wartung trägt zur Aufrechterhaltung des KXL-Systems und seiner Funktionalität bei.

Vor jeder Behandlung:

- Untersuchen Sie das Gerät, das Zubehör sowie die Anschlusskabel und das Netzkabel auf sichtbare Schäden. Verwenden Sie das Gerät nicht, falls Schäden vorhanden sind.
- Prüfen Sie die Glasscheibe der Strahlöffnung auf Staub und Schmutz. Anweisungen zur Reinigung der Öffnung finden Sie in Abschnitt 4.7.

Untersuchen Sie das KXL-System regelmäßig und reinigen Sie bei Bedarf die Oberflächen gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.6.

4.3. Gewährleistungsinformationen

Ein Gewährleistungsdokument wird separat mit der Kaufinformation geliefert.

4.4. Informationen zum Servicevertrag

Ein Servicevertrag ist für alle KXL-Systeme erhältlich. Der Vertrag umfasst regelmäßig geplante Wartungs- und Vor-Ort-Upgrades sowie gegebenenfalls erforderliche, nicht planmäßige Serviceeinsätze. Alle Servicearbeiten werden für die Dauer des Servicevertrags von einem qualifizierten Servicevertreter durchgeführt. Wenn Sie Probleme mit Ihrem System haben, finden Sie im Abschnitt 0, „Fehlerbehebungssystem“ mögliche Schritte zur Behebung.

4.5. Fehlerbehebungssystem

Systemfehler

Das KXL-System prüft seinen Status beim Start automatisch. Wenn der Status falsch ist, verhindert die Software, dass der Bediener Behandlungen initiiert.

Wenn ein Systemfehler auftritt, beachten Sie bitte die Tabelle der Fehlermeldungen, in der Fehler, Ursache und Maßnahmen zur Behebung des Fehlers aufgeführt sind.

Sollten während des Betriebs des KXL-Systems Probleme auftreten, die nicht behoben werden können, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Glaukos-Vertreter vor Ort.

Tabelle der Fehlermeldungen			
Nr.	Fehler	Ursache	Maßnahme
1	UNKNOWN_ERROR (UNBEKANNTER_FEHLER)	Allgemeiner unbehandelter Ausnahme-Handler	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (SYSTEMEINSTELLUNGEN_KONNTEN_NICHT_GESPEICHERT_WERDEN)	Datei-Ein-/Aus-Fehler	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (GUELTIGE_KALIBRIERUNGSDATEN_NICHT_GEFUNDEN)	Datei beschädigt	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (ZEITÜBERSCHREITUNG_ANFRAGE_AN_PRIMAERES_STEUERSYSTEM)	Verlust der Kommunikation	Starten Sie das System neu; wenn der Fehler weiter besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASER (AUSRICHTUNGSLASER_KONNTEN_NICHT_GESTEUERT_WERDEN)	HW-Fehlfunktion	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENT_CARD_USAGE (UPDATEFEHLER_BEHANDLUNGSKARTENNUTZUNG)	Fehler bei der Kommunikation mit RFID-Tag	Verwenden Sie eine andere Karte; wenn der Fehler weiter besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (NICHT_DIESELBE_KARTE_MELDUNG)	Zwischen Behandlungsbestätigung und Induktion wurde die Karte ausgetauscht	Verwenden Sie dieselbe Karte, mit der die Behandlung bestätigt wurde
8	SYSTEM_ERROR (SYSTEMFEHLER)	Behandelte Ausnahme	Starten Sie das System neu; wenn der Fehler weiter besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV_BEHANDLUNG_KONNTE_NICHT_GESTARTET_WERDEN)	Behandlungsstart von der FW (Firmware) abgelehnt	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UV_KONNTE_NICHT_PAUSIERT_WERDEN)	Pause-Befehl von der FW abgelehnt	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (BEHANDLUNG_KONNTE_NICHT_ABGESCHLOSSEN_WERDEN)	Vollständiger Behandlungsbefehl von der FW abgelehnt	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
12	Paketempfang fehlgeschlagen	Verlust der Kommunikation	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst

Tabelle der Fehlermeldungen			
Nr.	Fehler	Ursache	Maßnahme
13	Paketübertragung fehlgeschlagen	Verlust der Kommunikation	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (SYSTEMVERBINDUNG_WURDE_WAEHREND_DER_BEHANDLUNG_UNTERBROCHEN_BEHANDLUNG_WURDE_ABGEBROCHEN)	Verlust der Kommunikation	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (VERBINDUNG_DES_SYSTEMS_MIT_DEM_GERÄT_FEHLGESCHLAGEN)	Verlust der Kommunikation	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
16	ERROR_UVMON_PD1_H (FEHLER_UVMON_PD1_H)	PD1 liegt um mehr als 10 % über dem Zielkalibrierungswert	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
17	ERROR_UVMON_PD1_L (FEHLER_UVMON_PD1_N)	PD1 liegt um mehr als 10 % unter dem Zielkalibrierungswert	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (FEHLER_UVMON_BEHANDLZEIT_H)	Die Behandlung überstieg die erwartete Zeit um mehr als 3 Sekunden	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (FEHLER_UVMON_BEHANDLZEIT_N)	Behandlung um mehr als 3 Sekunden vor der erwarteten Zeit beendet	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (FEHLER_UVMON_UEBERTEMP)	UV-Diodentemperatur mehr als 50 °C	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
21	ERROR_UVMON_PD2_H (FEHLER_UVMON_PD2_H)	PD2 liegt um mehr als 10 % über dem Zielkalibrierungswert	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
22	ERROR_UVMON_PD2_L (FEHLER_UVMON_PD2_N)	PD2 liegt um mehr als 10 % unter dem Zielkalibrierungswert	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (FEHLER_WATCHDOG_FEHLER)	UV-Watchdog ausgelöst.	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (FEHLER_DTR_UNERWARTET_DEAKTIVIERT)	DTR deaktiviert.	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst

Tabelle der Fehlermeldungen			
Nr.	Fehler	Ursache	Maßnahme
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (FEHLER_UV_UNERWARTET_DURCH_FW_DEAKTIVIERT)	UV wurde unerwartet durch die Firmware deaktiviert	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
26	SELFTTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (SELBSTTEST_FEHLGESCHLAGEN UV_DTR_FEHLER)	Die UV-Strahlung wurde vom UIC über das DTR-Signal nicht aktiviert	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
27	SELFTTEST_FAILED UV_WATCHDOG (SELBSTTEST_FEHLGESCHLAGEN UV_WATCHDOG)	Die Watchdog-Hardware konnte nicht aktiviert werden	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
28	SELFTTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (SELBSTTEST_FEHLGESCHLAGEN UV_KALIBRIERUNG_PRÜFSUMMENFEHLER)	Die Überprüfung der CRC-Kalibrierung ist fehlgeschlagen, was darauf hinweist, dass die Daten möglicherweise beschädigt sind	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
29	SELFTTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (SELBSTTEST_FEHLGESCHLAGEN UV_AUSSERHALB_DES_BEREICHS)	PD1 zeigte an, dass die UV-Strahlung beim Testen den Bereich von +/-10 % überstieg	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst
30	SELFTTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (SELBSTTEST_FEHLGESCHLAGEN BEWEGUNGSKONTROLLE_MOTORFEHLER)	Die 3-Achsen-Motoren konnten nicht in die Ausgangsposition gebracht werden	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst

HINWEIS: Sollten Sie Schwierigkeiten haben, die durch die in dieser Tabelle vorgeschlagenen Maßnahmen nicht behoben werden können, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Glaukos-Vertreter vor Ort

Auswechseln der Batterien der Funkfernbedienung

Das KXL-System kann mit einer Fernbedienung bedient werden, die austauschbare Batterien enthält. Zum Wechseln der Batterien in der Fernbedienung schieben Sie den vorderen Teil der Fernbedienung nach hinten, während Sie den hinteren Teil gleichzeitig in die entgegengesetzte Richtung bewegen. Siehe Abbildung 38.

Bei Verwendung einer alten Fernbedienung siehe Anhang 1.



Abbildung 37. Zugang zum Batteriefach

Fehlerbehebung bei Verbindungsproblemen mit der Fernbedienung

Bei Verwendung einer alten Fernbedienung siehe Anhang 1.

Wenn die Batterien schwach werden, geht die Verbindung zwischen System und Fernbedienung verloren. Drücken Sie auf „OK“, um die Fernbedienung erneut zu synchronisieren.

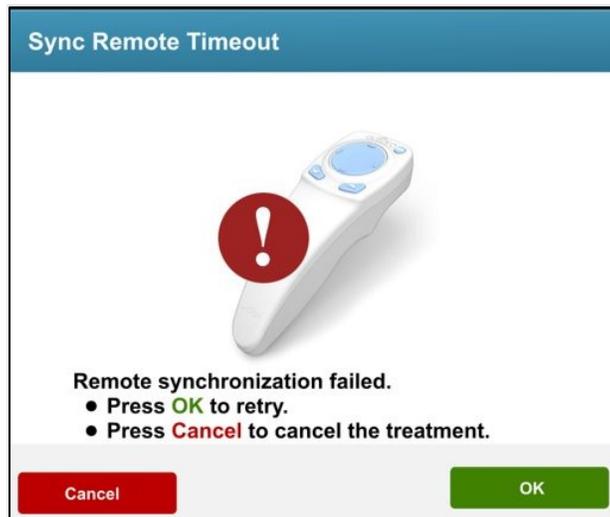


Abbildung 38. Zeitüberschreitung bei der Fernbedienungssynchronisation

Wenn die Fernbedienung nach zwei Versuchen nicht synchronisiert werden kann, drücken Sie auf „Continue“ (Weiter), um die Behandlung ohne Fernbedienung abzuschließen.



Abbildung 39. Fernbedienungssynchronisation fehlgeschlagen

4.6. Reinigung des Systems

Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass das System ausgeschaltet und das Netzkabel vom Stromnetz getrennt ist. Es wird empfohlen, das System und die Komponenten wie folgt zu reinigen.

KXL-System: Wischen Sie das System mit einem mit Isopropylalkohol befeuchteten fusselfreien Tuch ab. Stellen Sie bei der Reinigung der Oberflächen des Geräts sicher, dass keine Reinigungsflüssigkeiten in das Gerät eindringen, da dies das Gerät beschädigen kann.

Fernbedienung: Reinigen Sie die Fernbedienung mit einem mit Isopropanol befeuchteten fusselfreien Tuch.

Zur Reinigung der Öffnung siehe Abschnitt 4.7.

Tauchen Sie das System NICHT in eine Flüssigkeit oder schütten Sie keine Flüssigkeit auf das System.

Keine Komponenten des KXL-Systems sind dafür vorgesehen, dass der Bediener sie sterilisieren muss.

 Vorsicht	
1.	Schalten Sie das System vor der Reinigung ab und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.
2.	Das Glasfenster der Strahlöffnung darf unter keinen Umständen mit aggressiven Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

4.7. Öffnung reinigen

Überprüfen Sie die Öffnung vor der Behandlung auf Staub und Partikel.

Wenn eine Reinigung erforderlich ist, wischen Sie die Glasoberfläche der Öffnung mit einem Wischtuch für Kameralinsen ab oder verwenden Sie Druckluft, um Rückstände aus der Öffnung zu entfernen.

4.8. Schwenkarm anpassen

Falls der Schwenkarm den optischen Kopf nicht in einer fixierten vertikalen Position hält, befolgen Sie die unten angegebenen Schritte, um den Schwenkarm auszugleichen.

Bewegen Sie den Arm durch den gesamten Bewegungsbereich nach oben und unten, und richten Sie den Arm horizontal aus, d. h. etwa parallel zum Fußboden.

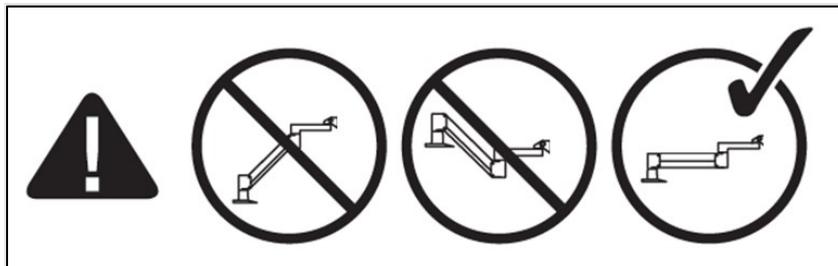


Abbildung 40. Positionierung des Arms parallel zum Fußboden

Falls der Arm nach unten sinkt, heben Sie den Arm bis zum oberen Anschlag an und lösen Sie Schraube A des Gegengewichts mit mindestens einer halben Umdrehung der Schraube. Verwenden Sie den mitgelieferten 3/32-Inbusschlüssel. Siehe Abbildung 41.

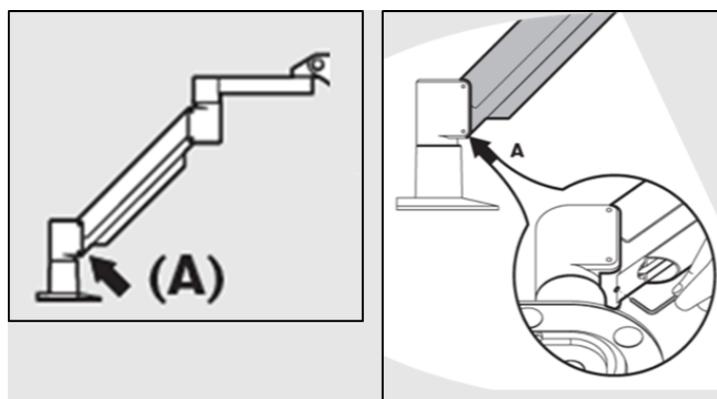


Abbildung 41. Lösen der Schraube A des Gegengewichts

Positionieren Sie den Arm erneut horizontal. Lösen Sie die obere Schraube B des Gegengewichts mit mindestens einer halben Umdrehung der Schraube. Verwenden Sie den mitgelieferten 3/32-Inbusschlüssel. Siehe Abbildung 42.

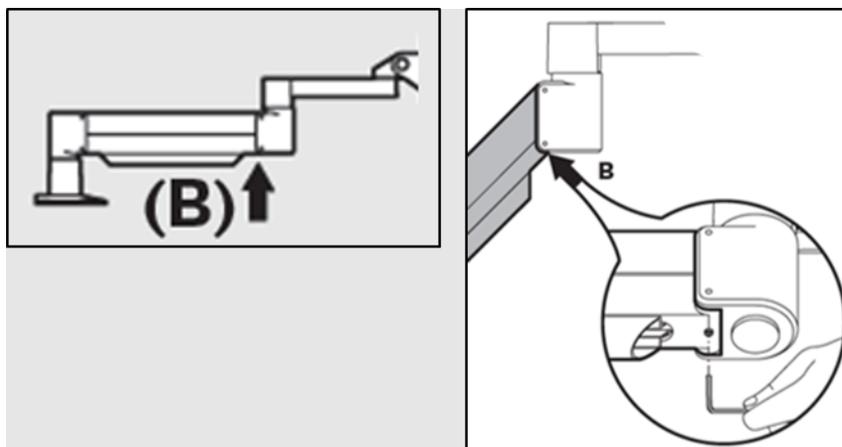


Abbildung 42. Lösen der Schraube B des Gegengewichts

Behalten Sie die horizontale Armposition bei, indem Sie die Last bei Bedarf stützen.

Stellen Sie die Armspannung mithilfe des 7/32-Inbusschlüssels (oder das Äquivalent außerhalb der USA) mit Schraube C für die Kraftregelung ein. Drehen Sie Schraube C gegen den Uhrzeigersinn, bis der Arm sich langsam zu heben beginnt. Wenn Sie nach dem Einstellen leicht auf den Arm tippen, sollte er etwas zurückfedern. Siehe Abbildung 43.

HINWEIS: Es werden möglicherweise 15–20 Umdrehungen benötigt. Falls der Arm weiterhin herabsinkt und sich die Schraube nicht weiter drehen lässt, kontaktieren Sie Ihren örtlichen Glaukos-Servicevertreter.



Abbildung 43. Einstellung der Armspannung mit Schraube C für die Kraftregelung

Drehen Sie Schraube C für die Kraftregelung um zwei vollständige Umdrehungen im Uhrzeigersinn.

Stellen Sie sicher, dass der Arm still steht und sich so gut wie gar nicht nach oben bewegt.

Heben Sie den Arm in die höchste Position und ziehen Sie Schraube A des Gegengewichts bis zum Anschlag an. Ziehen Sie die Schraube dann mit einer maximal Halb- bis Dreiviertel-Umdrehung fest. Siehe Abbildung 41.

Positionieren Sie den Arm parallel und ziehen Sie Schraube B des Gegengewichts bis zum Anschlag an. Ziehen Sie die Schraube dann mit einer maximal Halb- bis Dreiviertel-Umdrehung fest. Siehe Abbildung 42.

Bewegen Sie den Arm durch den gesamten Bewegungsbereich nach oben und unten. Stellen Sie sicher, dass sich der Arm nicht von selbst nach oben oder unten bewegt. HINWEIS: Falls sich der Arm aus einer bestimmten Position von selbst nach oben bewegt, richten Sie ihn wieder horizontal aus und drehen Sie Schraube C für die Kraftregelung jeweils um eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn, bis der Arm still steht.

4.9. Bewegung des Systems

Das KXL-System ist als mobiles System für den Einsatz in einer Praxisumgebung konzipiert.

WICHTIG: Falls es notwendig sein sollte, das KXL-System zu transportieren oder zu versenden, kontaktieren Sie Ihren lokalen Glaukos-Vertreter. Das Verpacken und der Transport des Systems sollte nur von Personal vorgenommen werden, das von Glaukos geschult und autorisiert wurde.

Bevor das System von einem Raum in einen anderen bewegt wird, sollte der Kopf in der Nähe des Wagengriffs positioniert werden, wobei der Gelenkarm nach hinten ausgerichtet sein sollte. Siehe Abbildung 44 zur Positionierung. Das System kann so leicht mit dem Wagengriff durch den Türrahmen geschoben werden.



Abbildung 44. Systemkonfiguration für Transport und Lagerung

4.10. Lagerung des Systems

Lagern Sie das System entsprechend den Vorgaben in Abschnitt 4.9 und beachten Sie dabei die Spezifikationen für Lagertemperatur und Luftfeuchtigkeit gemäß Abschnitt 7: Technische Daten.

Bauen Sie keinen Teil des Systems auseinander, da dies zu einer Fehlausrichtung oder Schaden führen kann.

Schalten Sie sämtliche Komponenten und den Hauptschalter AUS. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Wenn die Fernbedienung über einen längeren Zeitraum gelagert werden soll, entfernen Sie die Batterien.

4.11. Software

Sollte die Software beschädigt werden oder nicht richtig funktionieren, kontaktieren Sie Ihren lokalen Glaukos-Servicevertreter. Software-Aktualisierungen werden ausschließlich von Glaukos-Servicevertretern ausgeführt.

4.12. Risiken in Verbindung mit der Abfallentsorgung

Befolgen Sie bei der Abfallentsorgung alle geltenden lokalen Bestimmungen.

5. GERÄTEKLASSIFIZIERUNG

5.1. Gemäß EN60601-1 Norm für medizinische elektrische Geräte

Schutz gegen Stromschlag

- Klasse 1 (externe Stromquelle)

Schutzgrad gegen Stromschlag

- Nicht klassifiziert, Gerät wird nicht mit Anwendungsteil geliefert
- Schutz des Systems gegen Eindringen: IP20 (Kein Schutz gegen das Eindringen von Wasser)
- Schutz der neuen Fernbedienung gegen Eindringen: IP53

Sterilisations- oder Desinfektionsmethode

- Desinfizierbares Gerät

Schutzgrad bei der Anwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetikagemischen

- Kein Schutz

Verwendungsbedingungen

- Kontinuierlicher Service

5.2. Gemäß FCC Teil 15, EN55011 und EN60601-1-2

Klasse B

5.3. Gemäß EN60825-1 Sicherheit von Laserprodukten

Ausrichtungslaser sind Laserprodukte der Klasse 1

5.4. Gemäß EN62471 Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

IEC 62471:2006 Risikogruppe 2

EN 62471:2008 Risikogruppe 3

5.5. Gemäß Anhang II.3 der Richtlinie 93/42/EWG

Klasse IIa

5.6. EMV-Anforderungen



Das KXL-System benötigt besondere Vorkehrungen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Die Installation und Verwendung sollte gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch durchgeführt werden. Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können das KXL-System beeinflussen.

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das KXL-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des KXL-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgeführte Störungen (geführte Emissionen) CISPR 11 EN55011	Gruppe 1	Das KXL-System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie in nahegelegenen elektronischen Geräten Störungen verursachen.
Elektromagnetische Störstrahlung (abgestrahlte Emissionen) CISPR 11 EN55011	Klasse B	Das KXL-System eignet sich für den Gebrauch in allen Umgebungen, einschließlich häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenstromemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Warnhinweis: Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist das Gerät zur Verwendung in industriellen Umgebungen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in Wohnumgebungen verwendet wird (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz gegenüber Hochfrequenzkommunikationsdiensten. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, wie beispielsweise Neupositionierung oder Neuausrichtung des Geräts.
Spannungsänderungen und -schwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das KXL-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder der Benutzer des KXL-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätslevel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Wiederholfrequenz 100 Khz +/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen und ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100%iger Abfall von UT) für 0,5 Zyklen 0 % UT (100%iger Abfall von UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30%iger Abfall von UT) für 25/30 Zyklen 0 % UT (100%iger Abfall von UT) für 5 s für 0,5 Zyklen bei jedem Phasenwinkel im Bereich von 0-315 getrennt von	0 % UT (100%iger Abfall von UT) für 0,5 Zyklen 0 % UT (100%iger Abfall von UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30%iger Abfall von UT) für 25/30 Zyklen 0 % UT (100%iger Abfall von UT) für 5 s für 0,5 Zyklen bei jedem Phasenwinkel im Bereich von 0-315 getrennt von	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des KXL-Systems während Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das KXL-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das Niveau von netzfrequenten Magnetfeldern sollte dem einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Näherungsmagnetfelder IEC 61000-4-39	9 KHz–150 KHz, 150 KHz–26 MHz	9 KHz–150 KHz, 150 KHz–26 MHz	Das Niveau von Magnetfeldern in der Nähe sollte dem einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: UT ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfstufe.			

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das KXL-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder der Benutzer des KXL-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätslevel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgeführte Störungen, die durch HF-Felder induziert werden (leitungsgeführte Störungen) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz plus 6 Vrms für ISM-Bänder	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des KXL-Systems, einschließlich dessen Kabeln, verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld IEC 61000-4-3 Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 60601-1-2 Tabelle 9)	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 15 spezifische Frequenzen. Störfestigkeit 9-28 V/m	3 V/m 15 spezifische Frequenzen. Störfestigkeit 9-28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,7 GHz hierbei sind P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärken fester HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ^a ermittelt werden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen, um die Normenkonformität sicherzustellen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

- a. Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk-/Schnurlostelefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern beurteilen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das KXL-System verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätslevel überschreitet, sollte das KXL-System beobachtet werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten. Wenn eine abnorme Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. Neuausrichtung oder Neupositionierung des KXL-Systems.
- b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem KXL-System			
Das KXL-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des KXL-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem KXL-System, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte eingehalten wird.			
Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand des höheren Frequenzbereichs.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			



Das KXL-System enthält eine RFID-Funktion, die mit der Frequenz von 13,56 MHz sendet und empfängt. Diese Funktion kann von anderen Geräten gestört werden, selbst wenn andere Geräte mit den CISPR-Emissionsanforderungen konform sind.

Das KXL-System enthält die folgenden HF-Sender: RFID-Leseinheit
<ul style="list-style-type: none"> • 13,56 MHz Lese-/Schreibgerät • Integrierte Antenne: Maximal 4 Zoll (ca. 10 cm) Lesereichweite • Die maximale Ausgangsleistung beträgt 200 mW • Entspricht: ISO18000-3, ISO15693

Die höchsten Abstrahlungen des oben genannten Gerät sind unten aufgeführt:

Grundfrequenz	Frequenz (MHz)	Stufe (dB μ V/m) bei 30 m	Grenze (dB μ V/m) bei 30 m	Grenzwert (μ V/m) bei 30 m	Bandbreite (dB)
Absatz 15.225(a)	13,56 (Spitze)	29,8	84	15.848	-54,2

Sonstige	Frequenz (MHz)	Stufe (dB μ V/m)	Grenze (dB μ V/m)	Bandbreite (dB)
Oberschwingungen	27,12 (Spitze)	-5,2	29,5	-34,7
Störung	200,6 (Spitze)	34,5	40,0	-5,5
Geleitet	0,199 (Durchschn.)	38,8	54,6	-15,8

Originale drahtlose Fernbedienung, Art.-Nr.

- FCC ID SXJ87027-TX
- Frequenzbereich 2405 MHz bis 2475 MHz
- Emissionskonform mit 47 CFR Teil 15

Aktualisierte drahtlose Fernbedienung

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Frequenzbereich 2402 MHz bis 2480 MHz
- Emissionskonform mit CFR Teil 15

6. SYMBOLE/ABKÜRZUNGEN

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem KXL-System, den Etiketts oder der Verpackung.

Symbol	Definition	Norm	Ort
	Wechselstrom	IEC 60417	Systemetikett
	Gebrauchsanweisung beachten	ISO 15223-1	Systemetikett
	Schutzerdung	IEC 60417	System
	An	ISO 60417	System
	Aus	ISO 60417	System
	Standby	ISO 60417	System
	CE-Markierung	93/465/EG Anhang B (c)	Systemetikett
	Vorsicht: Auf Geräten in der Nähe der Platzierung	ISO 7000	Systemetikett
	UV-Lichtgefahr (Warnhinweise siehe Abschnitt 1.12)	ISO 7010	am System
	Vor Regen schützen	ISO 15223-1	Karton/Kiste
	Zerbrechlich	ISO 15223-1	Karton/Kiste
	Hier oben!	ISO 7000	Karton/Kiste
	Nicht stapeln	ISO 7000	Karton/Kiste

Symbol	Definition	Norm	Ort
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen	ISO 15223-1	Systemetikett
	Temperaturgrenzwerte	ISO 15223-1	Systemetikett
	Umgebungsluftdruckgrenzwerte	ISO 15223-1	Systemetikett
	MR-unsicher	ASTM F2503-13	Systemetikett
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	ISO 7000	Systemetikett
	Medizinprodukt	ISO 15223-1	Systemetikett
	WEEE-Symbol	IEC 60417	Systemetikett
	Katalognummer	ISO 15223-1	Systemetikett
	Seriennummer	ISO 15223-1	Systemetikett
	Hersteller	ISO 15223-1	Systemetikett
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1	Systemetikett
	Bedienungsanleitung/Broschüre unbedingt beachten	ISO 7010	Systemetikett
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1	Systemetikett
	Einmalige Produktkennung	ISO 15223-1	Systemetikett
	Menge: Bezieht sich auf die Menge der in einer Verpackung enthaltenen Produkte	Benutzerdefiniert	Karton/Kistenetikett

Abkürzungen			
°C	Grad Celsius	min	Minute
A	Ampere	mW/cm ²	Milliwatt pro Quadratcentimeter
CX	Crosslinking der Hornhaut	nm	Nanometer
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit	OD	Rechtes Auge
FW	Firmware	OS	Linkes Auge
Hz	Hertz	sec	Sekunden
IP	Eindringungsschutz	UI	Benutzeroberfläche
J/cm ²	Joule pro Quadratcentimeter	UV	Ultraviolettlicht
kg	Kilogramm	UVA	UVA-Licht
LED	Leuchtdiode	V	Volt
mbar	Millibar		

7. TECHNISCHE DATEN

7.1. Systemspezifikationen

Technische Daten	Beschreibung
Elektrisch	Netzspannung 100–240 Volt AC Strom 2A–1A Einzelphase RMS, 50/60 Hz Original-Fernbedienung: 2 AAA-Batterien Neue Fernbedienung: 2 AA-Batterien
Liste der Kabel und des Zubehörs	Drahtlose Fernbedienung Hospital-Grade-AC-Stromkabel (Abschließbar/Abnehmbar)
Energiezufuhr	UV-Strahlung 3–45 mW/cm ² +/- 10 % 365 nm +/- 8 nm
UVA-LED-Lichtquelle	UV-Strahlung 365 nm +/- 8 nm
Externe Schnittstellen	USB 2.0
Physische Abmessungen	Länge: 152 cm (60 Zoll) Breite: 147 cm (58 Zoll) Höhe: 300 cm (118 Zoll)
Physikalische Abmessungen mit vollständiger Armartikulation	Länge: 328 cm (129 Zoll) Breite: 279 cm (110 Zoll) Höhe: 381 cm (150 Zoll)
Gewicht (in Holzkiste verpacktes System)	NW 48 kg GW 89 kg
Batterielaufzeit der Fernbedienung (unter normalen Betriebsbedingungen)	18 Stunden
Fernbedienung und Dongle-FCC-ID und Betriebsfrequenzen	FCC-ID: SXJ87027-TX (Original-Fernbedienung) FCC-ID: 2AVGK-KXLTX (neue Fernbedienung) 2,405–2,475 GHz.
Schutz gegen Eindringen (Festkörper unter 12,5 mm und kein Schutz gegen Wasser)	IP20 (Original-Fernbedienung) IP53 (neue Fernbedienung)
Betriebsumgebungsbedingungen	Das System arbeitet unter nachstehenden atmosphärischen Bedingungen (keine Kondensation).
Umgebungstemperatur	+15 bis +30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 80 %, nicht-kondensierend
Luftdruck	810 bis 1050 mbar
Transport- und Lagerungsbedingungen	Das Instrument übersteht nachstehende Transport- und Lagerungsbedingungen ohne Schäden oder Leistungsver schlechterung.
Umgebungstemperatur	-15 bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 80 %, nicht-kondensierend
Luftdruck	750 bis 1060 mbar

7.2. Behandlungsparameter

Behandlungsparameter					
Behandlungstyp		Lasik Xtra®	Beschleunigtes Epi-Off-CXL	Transepithelial	
Formulierung		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	ParaCel Teil 1, ParaCel Teil 2	
Induktionszeit/ Einweichzeit	Standard mäßig	1 Minute 30 Sekunden	10 Minuten	4 Minuten (Teil 1) 6 Minuten (Teil 2)	
	Bereich	15 Sekunden– 30 Minuten	60 Sekunden– 30 Minuten	60 Sekunden– 4 Minuten (Teil 1) 60 Sekunden– 30 Minuten (Teil 2)	
UV- Bestrahlungsstärke	Standard mäßig	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	45 mW/cm ²	
	Bereich*	*3 mW/cm ² –45 mW/cm ²	*3 mW/cm ² –45 mW/cm ²	*3 mW/cm ² –45 mW/cm ²	
Gesamte UV- Dosis	Standard mäßig	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	10 J/cm ²	
	Bereich**	**1 J/cm ² –4,1 J/cm ²	**1 J/cm ² –7,2 J/cm ²	**1 J/cm ² –10 J/cm ²	
UV-Abgabe	Standard mäßig	CW	Gepulst	Gepulst	
	Bereich	CW und gepulst	CW und gepulst	CW und gepulst	
Impulsdauer	Standard mäßig	N. z.	1 Sekunde ein, 1 Sekunde aus	1 Sekunde ein, 1 Sekunde aus	
	Bereich	1 Sekunde ein/ 1 Sekunde aus– 4 Sekunden ein/ 4 Sekunden aus	1 Sekunde ein/ 1 Sekunde aus– 4 Sekunden ein/ 4 Sekunden aus	1 Sekunde ein/1 Sekunde aus– 4 Sekunden ein/4 Sekunden aus	
ANMERKUNGEN:					
* Für die CW-Behandlung sind mindestens 3 mW/cm ² erforderlich, für die gepulste Behandlung mindestens 6 mW/cm ² .					
** Der Benutzer kann die gesamte UV-Dosis in Schritten von 0,1 J/cm ² auswählen.					

8. ANHANG 1

8.1. Alte Fernbedienung

In früheren KXL-Systemversionen wurde die nachstehend abgebildete alte Fernbedienung bereitgestellt. Wenn Sie noch die alte Fernbedienung verwenden, lesen Sie bitte die Anweisungen zum Betrieb in diesem Anhang und andere wichtige Informationen zur Fehlerbehebung.

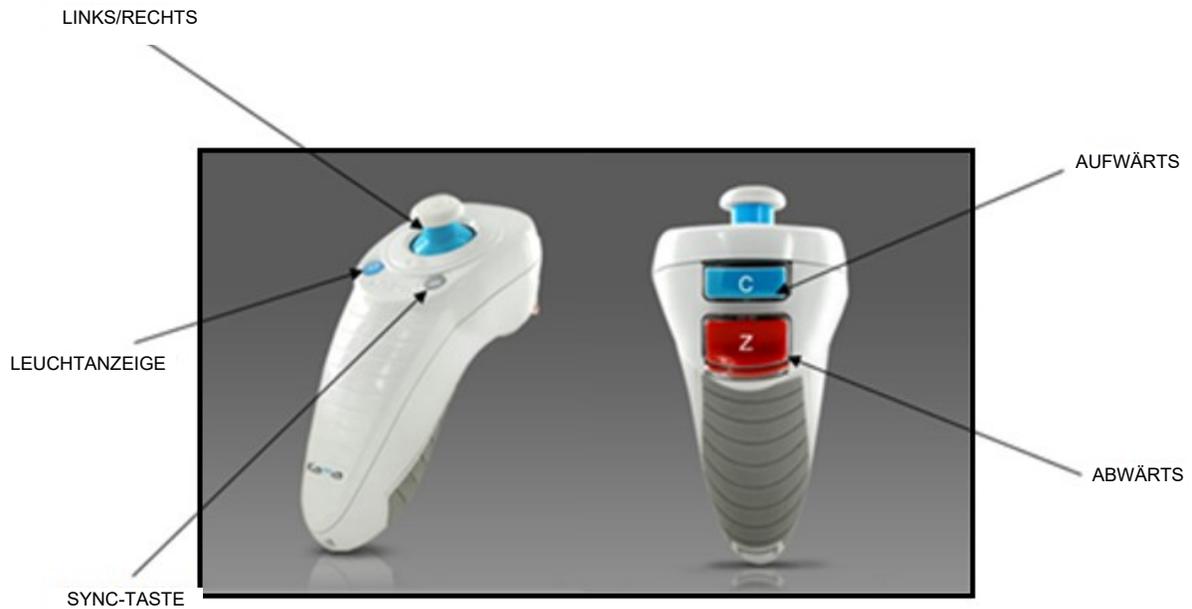


Abbildung 45. Alte Fernbedienung – Überblick

8.2. Synchronisation der alten Fernbedienung

HINWEIS: Bei Verwendung der Fernbedienung ist für jedes Verfahren eine Synchronisation erforderlich.

Nachdem die Einstellungen ausgewählt wurden, drücken Sie auf dem Bildschirm „Treatment confirmation“ (Behandlungsbestätigung) auf „Confirm“ (Bestätigen). Das System stellt 15 Sekunden zur Verfügung, um die Fernbedienung zu synchronisieren.

Drücken Sie die mit einem „S“ gekennzeichnete Synchronisationstaste auf der Fernbedienung, um die Fernbedienung innerhalb des angezeigten Zeitfensters wie in der unten stehenden Abbildung dargestellt zu synchronisieren. Das KXL-System gibt während der Synchronisation alle 2 Sekunden einen Piepton aus.



Abbildung 46. Bildschirm der Synchronisation der alten Fernbedienung

Wenn die Synchronisationstaste auf der Fernbedienung nicht innerhalb des 15-Sekunden-Zeitfensters gedrückt wird, wird der Bildschirm „Sync Remote Timeout“(Zeitüberschreitung bei der Fernbedienungssynchronisation) angezeigt. OK drücken, um erneut zu versuchen. Wenn ein Problem erneut auftritt, finden Sie weitere Informationen zu möglichen Batterieproblemen unter „Fehlerbehebung bei der alten Fernbedienung“ auf der folgenden Seite.

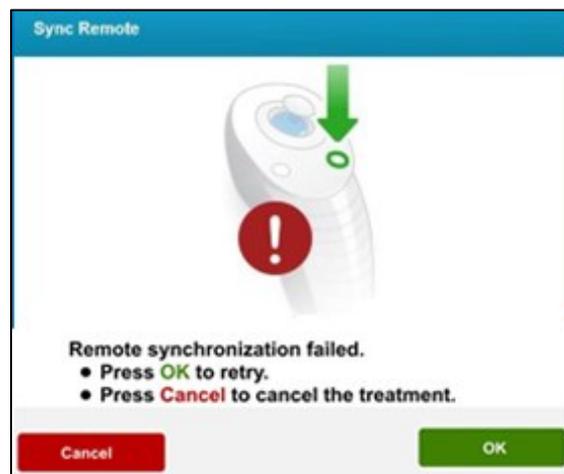


Abbildung 47. Zeitüberschreitung bei der Synchronisation der alten Fernbedienung

Sollte die Fernbedienung trotz mehrerer Synchronisationsversuche nicht funktionieren oder zu einem beliebigen Zeitpunkt ausfallen, kann die Behandlung dennoch ohne Fernbedienung fortgeführt werden. Drücken Sie „Continue“ (Fortsetzen), um die Behandlung ohne Fernbedienung fortzusetzen.



Abbildung 48. Synchronisationsfehler der alten Fernbedienung

8.3. Fehlerbehebung bei der alten Fernbedienung

Die alte Fernbedienung verfügt über eine Statusanzeige, die ihren Zustand gemäß der untenstehenden Tabelle anzeigt.

Anzeigen der alten Fernbedienung	
Status der Indikatorleuchte	Bedeutung
An	Aktiv mit dem Gerät synchronisiert
Blinkt 10 Sekunden lang einmal pro Sekunde	Trennung der Synchronisation (nach dem Verfahren)
Blinkt ständig, zweimal pro Sekunde	Batterien umgehend austauschen (2 AAA)

8.4. Auswechseln der Batterien in der alten Fernbedienung

Die alte Fernbedienung verwendet austauschbare Batterien. Zum Auswechseln der Batterien in der Fernbedienung die Lasche an der Rückseite der Fernbedienung anheben, um Zugang zum Batteriefach zu erhalten. Batterien austauschen. Das Panel einsetzen und wieder einrasten lassen.

Absichtlich leer gelassen