

GLAUKOS[®]

Operatørmanual til KXL[®]-systemet

Modelnummer: 110-01019





Avedro, en Glaukos-virksomhed
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tlf.: +1.781.768.3400



Avedro, en Glaukos-virksomhed
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tlf.: +1.781.768.3400



Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL-6412 CN Heerlen
Tlf.: +31.20.2801.862



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Holland
Tlf.: +31.70.345.8570



Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Str. 36B
DE-61381 Friedrichsdorf
Tlf.: +49.6172.8869383



KXL-system



KXL-system
Behandlingskort

Operatørmanual til KXL®-systemet

ML-000157-DA Rev. 5

12/2025

© 2025 Alle rettigheder forbeholdes.

Patenter, varemærker, copyrights

KXL®-systemet kan være dækket af en eller flere patentansøgninger udstedt eller afventende i USA og/eller på verdensplan.

KXL® er et registreret varemærke tilhørende Avedro, en Glaukos virksomhed. Al software og dokumentation er underlagt Avedro, Inc.'s ophavsrettigheder. Avedro er et helejet datterselskab af Glaukos® Corporation. Glaukos® er et registreret varemærke tilhørende Glaukos Corporation.

Microsoft® og Windows® er henholdsvis registrerede varemærker og varemærker fra Microsoft Corporation. Alle andre varemærker eller servicemærker i denne manual er de respektive ejeres ejendom.

Om manualen

Denne manual leveres også i elektronisk format og er tilgængelig på Glaukos' hjemmeside på www.glaukos.com. Adobe Acrobat er påkrævet. Hvis du ønsker en papirkopi af denne vejledning uden yderligere omkostninger, inden for 7 dage, bedes du kontakte Glaukos kundeservice på: +1 (844) 528-3376 eller orders@glaukos.com.

Oplysningerne i denne manual kan ændres uden varsel. Se altid Glaukos' hjemmeside for den seneste manual. Afbildningerne af KXL-systemet og operatørgreensefladens skærmbilleder inkluderet i denne manual er kun til demonstrationsformål. Det aktuelle produkt kan variere.

Denne manual må ikke reproducere, fotokopiere eller overføres elektronisk på uden forudgående skriftlig tilladelse fra Glaukos, en Glaukos virksomhed.

Indholdsfortegnelse

1. Forord.....	7
1.1. Tilsigtet anvendelse af manualen	7
1.2. Tilsigtet anvendelse/Brugsanvisning	7
1.3. Tilsigtede brugere	7
1.4. Tilsigtet brugsmiljø.....	7
1.5. Tilsigtet patientpopulation.....	7
1.6. Kontraindikationer	7
1.7. Forholdsregler.....	7
1.8. Bivirkninger	8
1.9. Rapportering af uønskede hændelser	8
1.10. Sikkerhedsdefinitioner	9
1.11. Elektriske sikkerhedsadvarsler	9
1.12. Advarsler og forholdsregler vedrørende strålingssikkerhed	10
1.13. Yderligere sikkerhedsbetragtninger	11
1.14. FCC-overensstemmelseserklæring	11
2. Introduktion.....	12
2.1. Systemoverblik	12
2.2. Vigtigste komponenter	14
3. Systembetjening.....	17
3.1. Brug af touchpad/tastatur	17
3.2. UV-energi (dosis).....	19
3.3. Før systemet tændes.....	20
3.4. Klargøring af systemet.....	20
3.5. Opstart af systemet.....	20
3.6. Behandlingsaktiveringskort.....	21
3.7. Behandlingsbekræftelse	22
3.8. Modificeret behandling	22
3.9. Synkronisering af fjernbetjening	24
3.10. KXL-systemets interne selvtest	26
3.11. Klargør patienten	26
3.12. Riboflavininduktion.....	26
3.13. Ret trådkorset ind efter patientens hornhinde	27
3.14. Start UV-behandling	29
3.15. Overvågning af UV-behandling	30
3.16. Pausering af en UV-behandling.....	31
3.17. Annullering af en igangværende UV-behandling.....	32

3.18.	Udført UV-behandling	33
3.19.	Eksporter behandlingsoversigtsrapport	34
3.20.	Nedlukning af KXL-systemet	35
3.21.	Menuen Options (Valgmuligheder)	37
3.22.	Menuen System Settings (Systemindstillinger)	38
4.	Vedligeholdelse/service	39
4.1.	Installationspolitik	39
4.2.	Kundevedligeholdelse	39
4.3.	Garantiinformation	39
4.4.	Servicekontraktinformation	39
4.5.	Fejlfinding af systemet	39
4.6.	Rengøring af systemet	44
4.7.	Rengøring af åbningen	44
4.8.	Justering af bevægelig arm	45
4.9.	Flytning af systemet	46
4.10.	Opbevaring af systemet	47
4.11.	Software	47
4.12.	Risici i forbindelse med bortskaffelse af affaldsprodukter	47
5.	Udstyrsklassifikation	48
5.1.	I henhold til EN60601-1 standard for medicinsk udstyr	48
5.2.	I henhold til FCC del 15, EN55011 og EN60601-1-2	48
5.3.	I henhold til EN60825-1 Laserprodukters sikkerhed	48
5.4.	I henhold til EN62471 Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer	48
5.5.	I henhold til bilag II.3 til direktiv 93/42/EØF	48
5.6.	EMC-krav	48
6.	Symboler/forkortelser	54
7.	Specifikationer	57
7.1.	Systemspecifikationer	57
7.2.	Behandlingsparametre	58
8.	BILAG 1	59
8.1.	Tidligere fjernbetjening	59
8.2.	Synkronisering af tidligere fjernbetjening	60
8.3.	Fejlfinding af tidligere fjernbetjening	61
8.4.	Udskiftning af batterier til tidligere fjernbetjening	61

Figurfortegnelse

Figur 1. Oversigt over KXL-systemet (modelnummer: 110-01019)	14
Figur 2. Placering af systemkomponenter og systemmærkning	15
Figur 3. Trådløs fjernbetjening	15
Figur 4. Systemmærkning	16
Figur 5. UV-mærkning	16
Figur 6. Laserklassifikationsmærkning	16
Figur 7. Tænd/sluk-knap (venstre) og afbryder (højre)	20
Figur 8. Titelskærm	21
Figur 9. Skærm for indsætning af behandlingskort	21
Figur 10. Skærmen Treatment Confirmation (Behandlingsbekræftelse)	22
Figur 11. Gem modificeret behandling som kliniske forindstillinger	23
Figur 12. Skærmen Sync Remote (Synkroniser fjernbetjening)	24
Figur 13. Pop op-skærmen Sync Remote Timeout (Timeout for synkronisering af fjernbetjening)	24
Figur 14. Mislykket synkronisering af fjernbetjening	25
Figur 15. Skærm for klargøring af riboflavininduktion	26
Figur 16. Skærmen Induction in Progress (Induktion i gang)	27
Figur 17. Visuel vejledning under riboflavininduktionsperioden	27
Figur 18. Rødt justeringstrådkors på patientens hornhinde	28
Figur 19. Justering af rødt trådkors	28
Figur 20. Funktioner til fjernjustering	28
Figur 21. Finjustering på skærmen	29
Figur 22. Start UV-behandling	29
Figur 23. Skærmen Treatment in Progress (Behandling i gang)	30
Figur 24. Pausering af en UV-behandling	31
Figur 25. Behandlingspauser opbrugt	32
Figur 26. Annullering af en igangværende UV-behandling	32
Figur 27. Skærm for udført behandlingsoversigt	33
Figur 28. Skærm for ufuldstændig behandlingsoversigt	33
Figur 29. Eksport af behandlingsrapport til USB	34
Figur 30. Indsæt USB-drev for at eksportere rapport	34
Figur 31. Udførelse af en behandling uden at eksportere behandlingsrapporten	35
Figur 32. Nedlukning fra titelskærm	35
Figur 33. Bekræft nedlukning af KXL-systemet	36
Figur 34. Afbryder i fra-position	36
Figur 35. Menuen Options (Valgmuligheder)	37
Figur 36. System Settings (Systemindstillinger)	38
Figur 37. Adgang til batteriholder	43
Figur 38. Timeout for synkronisering af fjernbetjening	43
Figur 39. Synkronisering af fjernbetjening mislykkedes	44
Figur 40. Placer armen parallelt med gulvet	45

Figur 41. Løsn kontravægtens sætskrue A.....	45
Figur 42. Løsn kontravægtens sætskrue B.....	45
Figur 43. Indstil armspændingen med styrkejusteringsskruen C.....	46
Figur 44. Systemkonfiguration til flytning og opbevaring	47
Figur 45. Tidligere fjernbetjening – oversigt.....	59
Figur 46. Fjernbetjening – skærmen Sync Remote (Synkroniser fjernbetjening).....	60
Figur 47. Tidligere fjernbetjening – timeout for synkronisering	60
Figur 48. Tidligere fjernbetjening – synkroniseringsfejl.....	61

1. FORORD

1.1. Tilsigtet anvendelse af manualen

Manualen er designet til at tjene operatører af KXL-systemet. Alle betjeningsvejledninger, produktillustrationer, skærmgrafik, fejlfinding/fejlmeddelelser og andre relevante oplysninger er indeholdt i denne manual. Det er operatørens ansvar at sikre, at alle sikkerhedsanvisninger i denne manual overholdes strengt.

1.2. Tilsigtet anvendelse/Brugsanvisning

KXL-systemet leverer en ensartet, afmålt dosis UVA-lys til et målrettet behandlingsområde med den tilsigtede anvendelse at oplyse hornhinden under procedurer med krydsbinding af hornhinden for at stabilisere en hornhinde, der kan være blevet svækket af sygdom eller refraktionskirurgi.

1.3. Tilsigtede brugere

Tilsigtede brugere er uddannede, autoriserede læger.



FORSIGTIG: Kun kvalificeret og erfarent personale må betjene KXL-systemet.

1.4. Tilsigtet brugsmiljø

KXL-systemet er beregnet til brug i et professionelt sundhedsmiljø. Det kan bruges i miljøer til både indlagte og ambulante patienter, herunder lægekontorer, klinikker og hospitaler.

1.5. Tilsigtet patientpopulation

Patienter, som har brug for krydsbindingsprocedurer for at stabilisere hornhinden, som er blevet svagere af sygdom eller refraktionskirurgi.

1.6. Kontraindikationer

Brug af KXL-systemet er kontraindiceret ved følgende tilstande:

- Tykkelse af hornhinden, med epitel, på mindre end < 375 mikron
- Hornhindesmeltningsforstyrrelser
- Pseudo-phakiske patienter
- Pseudo-phakiske patienter uden implanteret UV-blokerende linse
- Gravide og ammende kvinder
- Børn

1.7. Forholdsregler

Lægerne bør vurdere den potentielle gevinst for patienter med følgende lidelser:

- Herpes simplex
- Herpes zoster keratitis
- Recidiverende hornhindeerosion
- Hornhindedystrofi
- Forstyrrelser af heling af epitel

1.8. Bivirkninger

Forventede bivirkninger er utilsigtede men forudsigelige symptomer, der kan udvikle sig under behandling ved at tage medicin eller bruge medicinsk udstyr. De kan forekomme ved normale, anbefalede doser eller under normal brug af det medicinske udstyr. Bivirkninger er ikke relateret til det tilsigtede formål med medicinen eller det medicinske udstyr. Lægen forventer for det meste bivirkninger, og patienten skal instrueres i at være opmærksom på de virkninger, der kan opstå som følge af behandlingen. Postoperative bivirkninger er selvbegrænsende og forsvinder af sig selv med tiden. Disse kan omfatte:

- Sløret syn
- Konjunktival hyperæmi
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Fotofobi
- Sviende/brændende fornemmelse

Der er potentielle uønskede bivirkninger, der kan opstå på grund af UVA-stråling fra KXL-systemet. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sløret syn
- Hornhindeperforation (meget sjælden)
- Reaktivering af herpes simplex (HSV) keratitis
- Keratitis
- Fotokeratitis

KXL-systemet bruges til forskellige korneale krydsbindingsprocedurer, hvor de hver for sig har deres specifikke procedurerelaterede risici og bivirkninger. Potentielle uønskede hændelser og bivirkninger, der kan forekomme fra den korneale krydsbindingsprocedure, kan variere fra mindre symptomer (f.eks. milde smerter, fornemmelse af fremmedlegeme, fotofobi, sløret syn) til mere alvorlige bivirkninger (f.eks. hornhindeødem, hornhindetåge) afhængigt af den okulære procedures invasivitet. Potentielle bivirkninger fra en korneal krydsbindingsprocedure kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Sløret syn
- Ændringer i synsskarphe
- Konjunktival hyperæmi
- Hornhindeødem
- Korneal epiteldefekt – persisterende/kronisk – forsinket heling af epitel
- Korneale infiltrater
- Korneal uklarehed (tåget syn/ardannelse)
- Hornhindesår/ulcerativ keratitis
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Reaktivering af herpes simplex (HSV) keratitis
- Inflammation
- Keratitis
- Mikrobiel infektion
- Milde til moderate postoperative smerter

1.9. Rapportering af uønskede hændelser

Uønskede hændelser og/eller alvorlige hændelser skal indberettes til Glaukos Corporation på MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Sikkerhedsdefinitioner

Nøgleordsangivelser kan anvendes i hele vejledningen til at fremhæve vigtig sikkerheds- og kritisk information. Disse angivelser er defineret nedenfor.

FARE: En potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, vil resultere i død eller alvorlig personskade.

ADVARSEL: En potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG: En potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade eller beskadigelse af udstyret eller anden ejendom.

VIGTIGT: En bemærkning, der indeholder vigtige oplysninger som en hjælp til at forstå eller bruge instruktionerne.

BEMÆRK: En bemærkning, der indeholder yderligere oplysninger som en hjælp til at forstå eller bruge instruktionerne.

1.11. Elektriske sikkerhedsadvarsler

Dette udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, electromagnetic compatibility). Installation og brug bør udføres i henhold til EMC-informationen i denne manual.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr som f.eks. Glaukos KXL-systemet.

For udstyrsklassifikationer henvises til afsnit 5: Udstyrsklassifikation.

Brug kun Glaukos-produkter eller Glaukos-godkendte produkter sammen med dit KXL-system. Glaukos er ikke ansvarlig for skader eller fejlfunktioner på systemet, som er forårsaget af brugen af uautoriserede materialer.

 Elektriske sikkerhedsadvarsler	
1.	Alle reparationer eller service må kun udføres af personale, der er uddannet af Glaukos. Dette udstyr må IKKE ændres uden autorisation fra producenten.
2.	For at undgå risikoen for stød, må dette udstyr kun tilsluttes til et forsyningsledningsnet med beskyttende jordforbindelse. For at adskille systemets forbindelse til ledningsnettet, gribes strømledningsstikket, og det trækkes ud af kontakten for at afbryde. Systemet er designet til kontinuerlig drift ved hjælp af den eksterne konnektor.
3.	Dette udstyr betjenes med farlige spændinger, der kan give stød, forbrænding eller forårsage død. For at reducere muligheden for elektrisk stød og utilsigtet UVA-eksponering, må ingen faste paneler fjernes. Sørg for, at al service på systemet, udover det, der er beskrevet i denne manual, kun udføres af kvalificeret og autoriseret servicepersonale fra Glaukos.



Elektriske sikkerhedsadvarsler

4.	Luk ned for systemet, og fjern vægstikket før service eller rengøring (desinfektion) af udstyret. Træk aldrig i ledninger for at fjerne strømledningen fra stikket. Tag fat i strømledningsstikket og træk det ud af kontakten for at afbryde. Udstyret skal være placeret, så det ikke er svært at fjerne strømledningen fra kontakten.
5.	Betjen ikke udstyret med en beskadiget strømledning.
6.	Placer strømledningen, så man ikke kan falde over den, træde på den, rulle den, krympe den, bøje den, knibe den eller utilsigtet trække den ud af vægkontakten.
7.	Brug ikke instrumentet nær vand, og vær omhyggelig med ikke at spilde væske på nogen del af det.
8.	Betjen ikke KXL-systemet ved tilstedeværelse af brændbare blandinger eller anæstesi.
9.	Se aldrig direkte ind i UV-lysstrålen. Ret aldrig strålen mod en person, medmindre det er med et behandlingsmæssigt formål.
10.	Hvis man ignorerer lokale regulativer om brug af elektro-optiske medicinske enheder, kan der ske fejlfunktion på grund af elektromagnetisk interferens.
11.	Fjernbetjeningen indeholder udskiftelige batterier. Fjern batterierne, hvis systemet ikke skal bruges i en længere periode.
12.	Brug af ikke-godkendt tilbehør resulterer i manglende overensstemmelse med udstyret.
13.	Systemet kan blive forstyrret af andet udstyr, selv hvis dette udstyr er i overensstemmelse med kravene til CISPR-emissioner. Se afsnit 5: Udstyrsklassifikation.
14.	Brug af dette udstyr i nærheden af eller oven på andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, bør dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at kontrollere, at de fungerer normalt.
15.	Bærbart RF-kommunikationssystem (herunder periferudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere på end 30 cm (12 tommer) nogen del af KXL-systemet (110-01019), herunder kabler specificeret af producenten. Det kan ellers resultere i nedbrydning af udstyrets ydeevne.
16.	Systemet må ikke serviceres eller vedligeholdes, mens det bruges hos en patient.
17.	MR-usikker – Holdes borte fra udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse.
18.	Brug ikke en beskadiget enhed, eller hvis det har en fejlfunktion. Brug af sådanne enheder kan skade brugeren og/eller patienten.

1.12. Advarsler og forholdsregler vedrørende strålingssikkerhed



Advarsler vedrørende strålingssikkerhed

1.	Brug kun instrumenter af laserkvalitet for at forhindre reflekteret UV-stråling fra glatte metaloverflader.
2.	Der udstråles UV fra dette produkt. Undgå øjen- og hudeksponering for uafskærmede produkter. Ret aldrig strålen mod en person, medmindre det er med et behandlingsmæssigt formål.



Advarsler vedrørende strålingssikkerhed

3.	Der udstråles UV fra denne lampe. Dette kan medføre hud- eller øjenskader. Undgå eksponering af øjne og hud for en uafskærmet lampe.
----	--



Forholdsregler vedrørende strålingssikkerhed

1.	Der udstråles UV fra denne lampe. Hud- eller øjenirritation. Minimér eksponering.
2.	Der udstråles UV fra denne lampe. Mulig hud- eller øjenirritation kan opstå som følge af eksponeringer, der overstiger 15 minutter på én dag. Brug passende afskærmning.

1.13. Yderligere sikkerhedsbetragtninger

Enhver ændring af systemets eksterne lysstråle ved hjælp af optiske elementer er forbudt.

Plastikinstrumenter som f.eks. spekulum eller øjenværn kan blive beskadiget, når de påvirkes af UV-strålen, resulterende i mulig nedbrydning af produktet. Derfor må der kun anvendes Glaukos-anbefalet tilbehør, eller kirurgiske instrumenter af rustfrit stål.

1.14. FCC-overensstemmelseserklæring

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en klasse B digital enhed i henhold til Del 15 af FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at tilvejebringe rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et beboelsesmiljø. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionsmanualen, forårsage skadelig interferens for radiokommunikationer. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i en særlig installation.

Vis dette udstyr forårsager interferens med radio- eller fjernsynsmodtagelse, hvilket kan fastlægges ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at prøve at korrigere interferensen med en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Vend eller flyt modtagerantennen.
- Øg adskillelsen mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til et el-udtag på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt den lokale Glaukos-forhandler for hjælp.
- Der skal anvendes kabler og konnektorer, der er korrekt afskærmet og jordet, for at overholde FCC-emissionsgrænserne. Korrekte kabler og konnektorer fås fra Glaukos. Glaukos er ikke ansvarlig for radio- eller fjernsynsinterferens, der skyldes uautoriserede ændringer eller modifikationer af dette udstyr. Uautoriserede ændringer eller modifikationer kan annullere brugerens autorisation til at betjene udstyret.

2. INTRODUKTION

2.1. Systemoverblik

KXL-systemet er en elektronisk medicinsk enhed, som leverer ultraviolet lys (365 nm bølgelængde) i et rundt mønster med en bred stråle på hornhinden, efter at der er påført en riboflavin-opløsning. Bestråling af riboflavin skaber singlet oxygen, som danner intermolekylære bånd i hornhindekollagenet, hvilket får hornhinden til at stivne gennem krydsbinding. UV-strøm- og bestrålingstid (det vil sige fluens) på hornhinden styres af et indbygget computersystem.

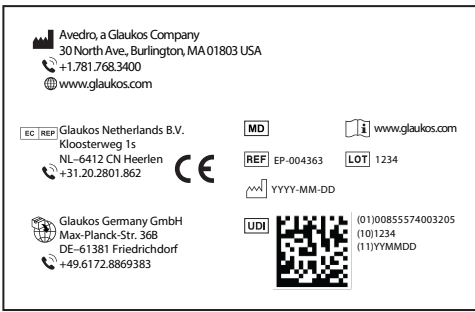
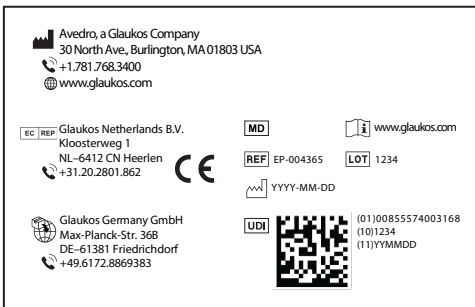
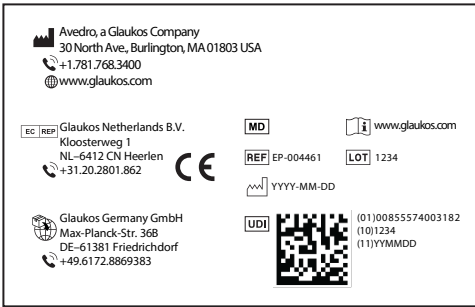
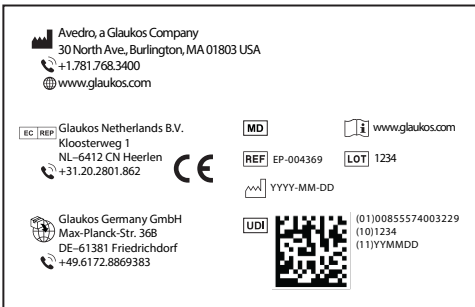
KXL er et transporterbart system med en bevægelig arm, der muliggør bevægelighed af systemet med henblik på justering af UV-strålen i forhold til patientens hornhinde.

Optikhovedet indeholder UVA-bestrålingsmekanismen og kameraet. Systemet udsender en UVA-stråling ved en bølgelængde på 365 nm (+/- 8 nm) ved en variabel bestråling på mellem 3 mW/cm² og 45 mW/cm².

En åbning bruges til at producere et ensartet cirkulært bestrålingsområde på behandlingsstedet med en omtrentlig diameter på 9 mm. Der bruges justeringslasere til at hjælpe brugeren med at fokusere strålen på patientens hornhinde. Finjustering af UV-strålen styres med en trådløs fjernbetjening. Brugergrænsefladen gør det muligt for brugeren at vælge behandlingsbestråling og total energi.

KXL-systemet bruges sammen med en Riboflavin-opløsning og et RFID-behandlingskort. Hvert behandlingskort gemmer antallet af behandlinger og intervallet af valgbare behandlingsparametre for den pågældende behandling. Se tabellen på følgende side, som beskriver riboflavinformuleringerne, behandlinger og tilknyttede behandlingskort.

BEMÆRK: Der henvises til brugsanvisningen vedrørende riboflavin for formuleringsoplysninger.

Riboflavinér		
Formule- ringsmærke/ behandling	Behandlingskort	
VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® behandling 10 x kort REF: EP-004363 1 x kort REF: 520-004393		
VibeX® Rapid/ accelereret epitel-af- behandling 10 x kort REF: EP-004365 1 x kort REF: 520-004391		
VibeX® Rapid/ konventionel epitel-af- behandling 10 x kort REF: EP-004461 1 x kort REF: 520-004468		
Trans-epitel sæt/ trans-epitel behandling 10 x kort REF: EP-004369 1 x kort REF: 520-004396		

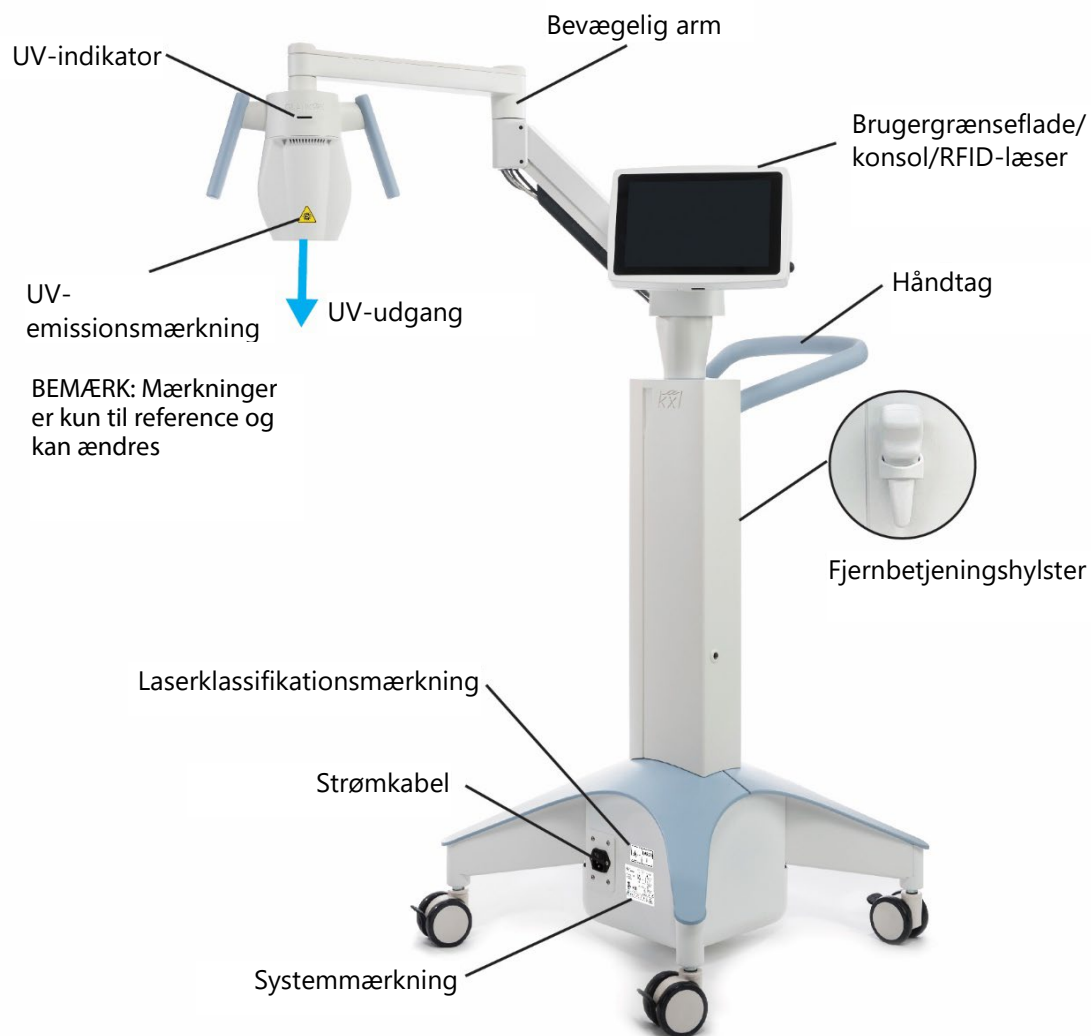
2.2. Vigtigste komponenter

De vigtigste komponenter i KXL-systemet (modelnummer: 110-01019) omfatter følgende:

- Optikhoved med UV-kilde og kamera
- KXL-konsol med brugergrænseflade
- Trådløs fjernbetjening (med udskiftelige batterier)
- Vekselstrømskabel af hospitalsklasse (aflåseligt/aftageligt)



Figur 1. Oversigt over KXL-systemet (modelnummer: 110-01019)

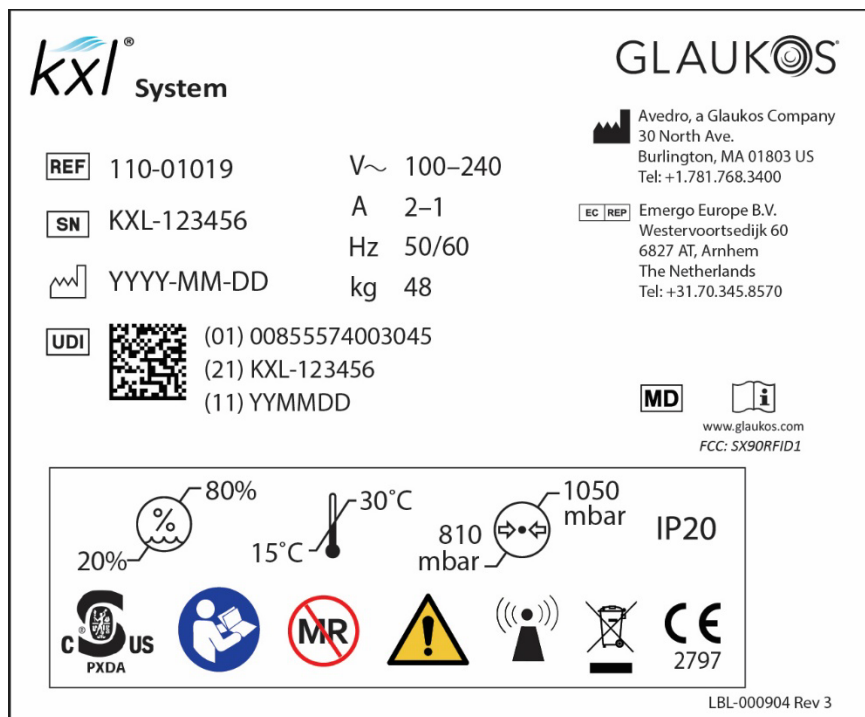


Figur 2. Placering af systemkomponenter og systemmærkning



Figur 3. Trådløs fjernbetjening

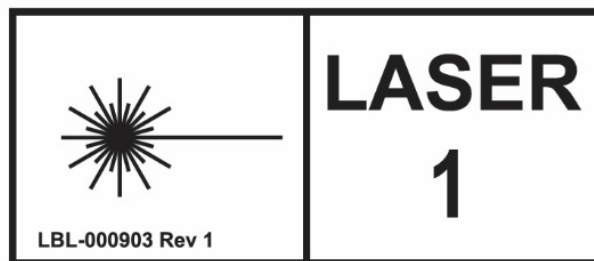
BEMÆRK: Hvis der anvendes en tidligere fjernbetjening, henvises der til Bilag 1 for oplysninger om betjening og fejlfinding.



Figur 4. Systemmærkning



Figur 5. UV-mærkning

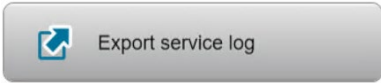
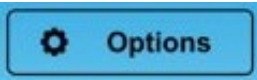
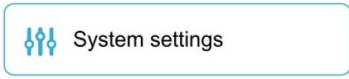
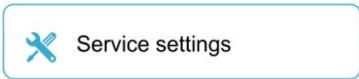
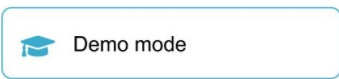


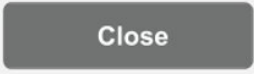
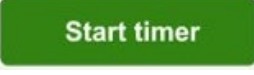
Figur 6. Laserklassifikationsmærkning

3. SYSTEMBETJENING

3.1. Brug af touchpad/tastatur

Tabellen herunder identificerer og beskriver vigtige touchpad-taster og ikoner, der er unikke for KXL-systemets betjening. Afsnit 2.2: Vigtigste komponenter identificerer og beskriver KXL-systemets vigtigste komponenter.

Ikon	Beskrivelse/funktion
	Eksporter servicelog.
	Genstart systemet, hvis forprøven af systemstart ikke lykkedes.
	Slukker for elektrisk strøm til konsollen.
	Vis systemindstillinger. Valgmuligheder omfatter systemindstillinger, serviceindstillinger, demotilstand.
	Systemets indstillingsmenu vises. Indstillinger omfatter lydstyrke, kameraets hvidbalance, systemsprog, eksport af servicelog, justering af trådkorsintensitet.
	Evne til at redigere standardparametre. Indstillinger omfatter systemdiagnostik, produktionsindstillinger (hovedserienummer, systemserienummer), UV-kalibrering, ændring af dato og klokkeslæt. BEMÆRK: Kun tilgængeligt for servicepersonale.
	Starter systemets demotilstand. BEMÆRK: UV-levering er ikke tilgængelig i demotilstand.
	Starter forindstillet eller modificeret behandlingsplan for patient.
	annullerer alle indtastninger på en skærm og vender tilbage til den forrige skærm. Annullerer en behandlingssession for en patient.

Ikon	Beskrivelse/funktion
	Instruerer systemet til at acceptere de aktuelle behandlingsparametre på skærmen Treatment Confirmation (Behandlingsbekræftelse) og gå videre til næste trin.
	Øger værdien af det aktuelle felt.
	Sænker værdien af det aktuelle felt.
	Giver brugeren mulighed for at gemme modificerede behandlingsparametre i kliniske forindstillinger på systemet og fører brugeren videre til skærmen til styring af kliniske forindstillinger.
	Sletter klinisk forindstilling med modificerede behandlingsparametre.
	Lukker den aktuelle skærm uden at gemme nogen ændringer.
	Gemmer modificerede behandlingsparametre som kliniske forindstillinger på systemet.
	Giver brugeren mulighed for at forsøge synkronisering af fjernbetjeningen igen under synkroniseringen af fjernbetjeningen.
	Starter tidsmåleren for riboflavininduktion.
	Hvis synkronisering af fjernbetjeningen mislykkes, kan behandlingen fortsætte uden fjernbetjeningen.
	Når trådkorset er justeret, starter denne knap UV-behandling.
	Pauserer UV-behandling. BEMÆRK: To pauser på hver to minutter (fire minutter i alt) er tilgængelige for hver patient.

Ikon	Beskrivelse/funktion
	Genoptager UV-behandling under pause.
	Eksporterer den sammenfattede behandlingsrapport.
	Fuldfører behandling uden at eksportere den sammenfattede behandlingsrapport. Giver brugeren mulighed for at forlade indstillingsskærmene.
	Giver brugeren mulighed for at vende tilbage til skærmen med den sammenfattede behandling for at eksportere den sammenfattede behandlingsrapport.
	Giver brugeren mulighed for at udføre behandlingen uden at eksportere den sammenfattede behandlingsrapport.
	Giver brugeren mulighed for at eksportere den sammenfattede behandlingsrapport til et brugerleveret USB-stik.

3.2. UV-energi (dosis)

UV-strålingseksponeringen (dosis) er produktet af UV-bestrålingen og UV-strålingstiden. Dosis og UV-bestråling kan justeres, og den beregnede UV-strålingstid vises.

Systemet sporer dosis. UV-bestråling, UV-strålingstid og samlet behandlingstid under behandlingen.

Disse valgmuligheder kan ændres på skærmen Treatment Confirmation (Behandlingsbekræftelse). Se afsnit 3.8 Modificeret behandling.

Der er to tilgængelige UV-behandlingstilstande, Continuous (Kontinuerlig) og Pulsed (Pulseret). I tilstanden Continuous (Kontinuerlig) er UV-udgangen konstant i behandlingens varighed. I tilstanden Pulsed (Pulseret) tænder og slukker UV-udgangen med brugervalgte intervaller.

For komplette behandlingsparametre henvises der til afsnit 7.2 Behandlingsparametre, herunder standardindstilling og behandlingsområde.

3.3. Før systemet tændes

Brugeren er ansvarlig for at sikre, at KXL-systemet fungerer korrekt, før en behandling startes.

Følgende obligatoriske punkter skal tages i betragtning for at sikre, at systemet fungerer korrekt:

- Inspicer enheden, tilbehøret og tilslutningskablerne for synlige skader.
- Kontrollér stråleåbningens glasvindue for integritet og renhed. Hvis vinduet er beskadiget, må det ikke bruges, og kundeservice skal kontaktes. Se afsnit 4.6 for rengøringsanvisninger.
- Tag hensyn til lokale forordninger vedrørende brug af bærbart elektrisk-optisk medicinsk udstyr.

3.4. Klargøring af systemet

Placer KXL-systemet ved behandlingsbordet eller -stolen. Lås kørehjulene for at sikre enhedens placering.

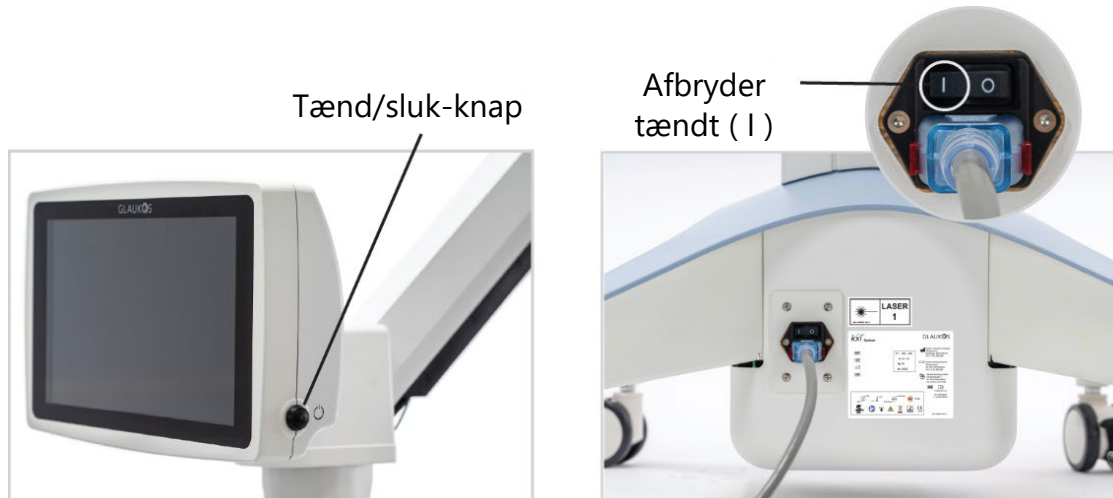
Når systemet er i brug, skal optikhovedet med UV-kilde og kamera holdes væk fra stærkt lys (dvs. placering foran vinduer).

3.5. Opstart af systemet

Tænd for afbryderen nederst på KXL-systemet, ved siden af strømkabelstikket. Denne kontakt leverer vekselstrøm til KXL-systemet. Se figuren nedenfor.

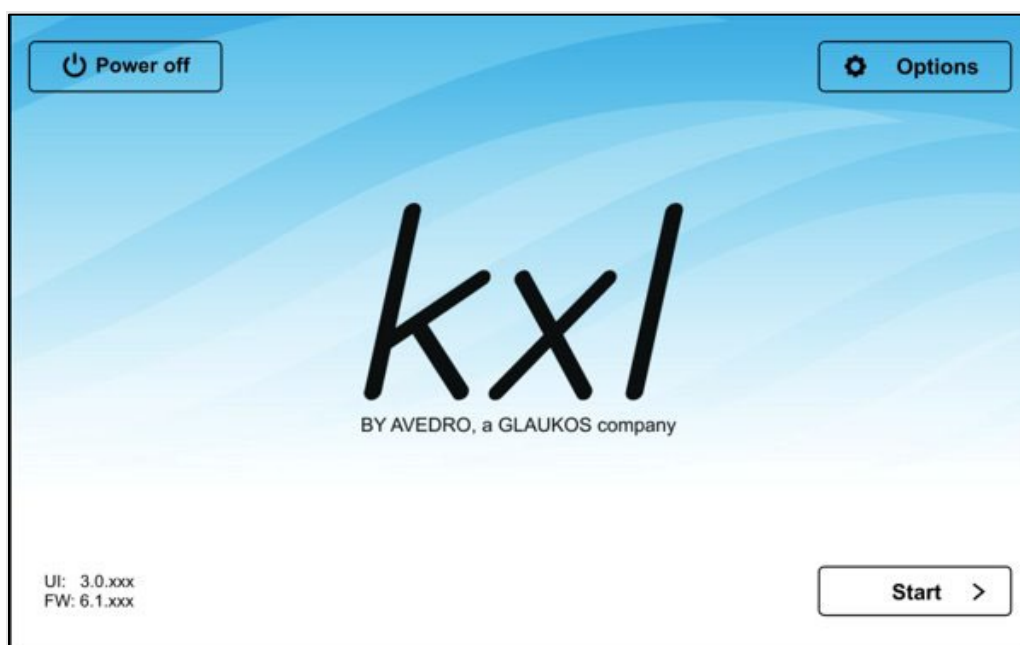
Tryk og slip tænd/sluk-knappen på siden af KXL-displayskærmen. Se figuren nedenfor. KXL-systemet starter en opstartssekvens, som indlæser operativsystemet, starter programmet og kører en opstartstest.

BEMÆRK: Hvis der er en opstartsfejl, henvises der til tabellen med fejlmeddelelser i Fejlfinding af systemet afsnit 4.5 for yderligere oplysninger.



Figur 7. Tænd/sluk-knap (venstre) og afbryder (højre)

På titelskærmen trykkes på Start (Start) for at gå videre til patientbehandlingsskærmen.



Figur 8. Titelskærm

3.6. Behandlingsaktiveringskort

Sæt behandlingskortet i RFID-åbningen til venstre for displayskærmen.

BEMÆRK: Hvis der er et problem med at læse kortet, skal du dreje kortet og derefter sætte det i igen. Sørg for at efterlade kortet i åbningen i mindst 10 sekunder.



Figur 9. Skærm for indsætning af behandlingskort

3.7. Behandlingsbekræftelse

Når aktiveringskortet til behandlingen er sat i, skal du vælge det øje, der skal behandles: OS eller OD.

BEMÆRK: Sørg for at vælge det øje, der skal behandles. Ellers vil knappen Confirm (Bekræft) ikke være tilgængelig.

Skærmen til bekræftelse af behandling udfyldes med standardparametrene for den følgende behandlingstype, riboflavinformulering og standard behandlingsparametre.

BEMÆRK: Standard behandlingsparametre og hele intervallet af behandlingsparametre for KXL-systemet er tilgængelige i Behandlingsparametre, afsnit 7.2, i denne manual.

Standardindstillingerne anvendes ved at trykke på Confirm (Bekræft) og starte synkronisering af jernbetjeningen. Se Modifieret behandling, afsnit 3.8, for at ændre behandlingsindstillinger.

Figur 10. Skærmen Treatment Confirmation (Behandlingsbekræftelse)

3.8. Modifieret behandling

Følgende standardparametre kan justeres for at oprette en modifieret behandling ved at trykke på op (+) og ned (-) tasterne. Se figur 10:

- Induktionstid
- UV-bestråling
- Samlet UV-dosis
- UV-levering (pulseret eller kontinuerlig). Hvis pulserende UV-levering er valgt, kan pulsvarigheden også justeres.

BEMÆRK: Parametrene kan justeres, men den samlede UV-dosis kontrolleres af behandlingsaktiveringskortets begrænsninger.

Når indstillingerne er blevet modifieret, skal du trykke på Confirm (Bekræft) for at starte synkronisering af fjernbetjeningen, eller du kan om ønsket gemme den modificerede indstilling som en forindstilling til fremtidig brug. Se Indstilling af forindstillinger på følgende side.

Indstilling af forindstillinger

Forindstillinger giver brugeren mulighed for at gemme fire kliniske forindstillinger for hver behandlingstype. En klinisk forindstilling gemmes ved at trykke for at vælge en tilgængelig forindstilling, og derefter trykkes der på Save (Gem).

Forindstillinger kan slettes, hvis der ikke længere er behov for dem.

BEMÆRK: Forindstillinger gemmes og er tilgængelige på skærmen Treatment Confirmation (Behandlingsbekræftelse) under rullemenuen for behandlingstype.



Manage Clinic Presets

Select clinic preset

Preset 1:	☐ Accelerated Epi-off CXL [6 mW/cm ² , 1 J/cm ²]	⚠ Used
Preset 2:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 2)	✓ Available
Preset 3:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 3)	✓ Available
Preset 4:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 4)	✓ Available

Select clinic preset to save or delete.
If the preset is already used, you need to delete first,
before saving it at the same location.

Delete **Close** **Save**

Figur 11. Gem modificeret behandling som kliniske forindstillinger

3.9. Synkronisering af fjernbetjening

Når indstillingerne er valgt, skal du trykke på Confirm (Bekræft) på skærmen Treatment Confirmation (Behandlingsbekræftelse). Systemet giver 15 sekunder til at synkronisere fjernbetjeningen.

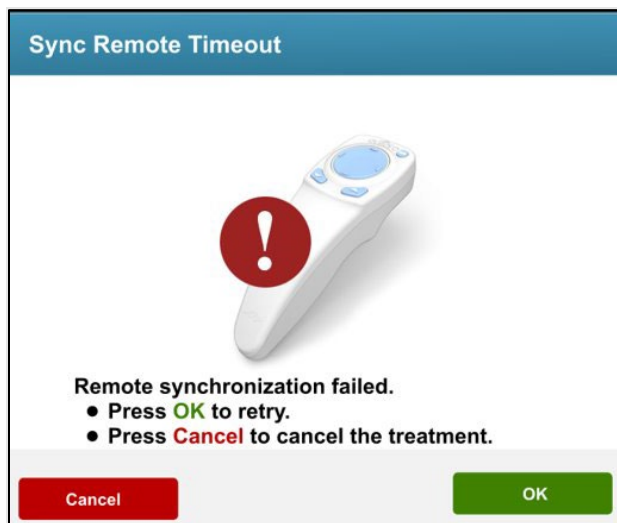


Figur 12. Skærmen Sync Remote (Synkroniser fjernbetjening)

Tryk på en retningsgivende knap på fjernbetjeningen for at synkronisere fjernbetjeningen inden for tidsrammen på 15 sekunder. Dette er nødvendigt til hver procedure, hvis man ønsker brug af fjernbetjeningen.

KXL-systemet vil bippe hvert 2. sekund i løbet af synkroniseringstidsrammen på 15 sekunder.

Hvis der ikke trykkes på synkroniseringsknappen på fjernbetjeningen inden for tidsrammen på 15 sekunder, vises skærmen Sync Remote Timeout (Timeout for synkronisering af fjernbetjening).

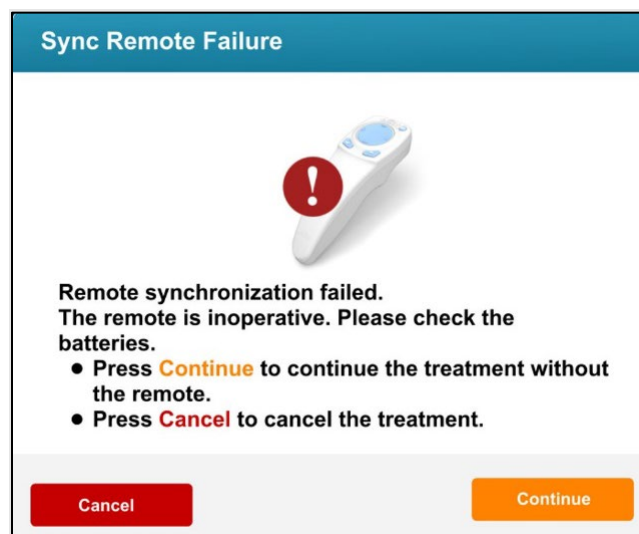


Figur 13. Pop op-skærmen Sync Remote Timeout (Timeout for synkronisering af fjernbetjening)

Hvis dette problem opstår, henvises der til Fjernbetjeningens indikatorer på denne side for mulige problemer med batterier.

Brugeren kan forsøge at gensynkronisere fjernbetjeningen to gange. Hvis synkroniseringen mislykkes, vil systemet give mulighed for at fortsætte behandlingen uden fjernbetjeningen eller at annullere behandlingen.

VIGTIGT: Brugeren kan stadig bruge betjeningslementer på skærmen til at indstille UV-justering uden fjernbetjeningen.



Figur 14. Mislykket synkronisering af fjernbetjening

Fjernbetjeningens indikatorer

Fjernbetjeningen har to indikatorlamper, der giver statusoplysninger om fjernbetjeningen og batteriet. Tommelfingerknappens lys lyser omkring tommelfingerknappen, og batterilampen lyser omkring batteriknappen. Hvis der er et problem med synkronisering til systemet eller med batteriet, henvises der til nedenstående tabel for hjælp.

Fjernbetjeningsindikatorer	
Indikator for "Tommelfingerlys"	Betydning
Intet lys	Fra
Roterende blå lys	Synkroniserer
Fast blå lys	Synkroniseret og klar
Fast orange lys	Synkronisering gået tabt
Indikator for "batterily"	Betydning
Intet lys	Fra
Fast blå lys	Batteri er ok
Fast orange lys	Batteri bør udskiftes
Blinkende orange lys	Batteri skal udskiftes (2 AA)

3.10. KXL-systemets interne selvtest

KXL-systemet udfører en intern selvtest før hver behandling for at verificere korrekt UVA-kalibrering. Den interne selvtest bruger et overflødigt sæt optiske sensorer for at sikre, at der leveres nøjagtige niveauer af UVA til hver behandling. Hvis den interne selvtest mislykkes, opstår der en fejlmeddelelse, og behandlingen kan ikke fortsætte. Hvis dette sker, skal du notere eventuelle fejlmeddelelser og bruge tabellen med fejlmeddelelser til opfølgende handling.

3.11. Klargør patienten

Sørg for, at patienten ligger fladt i rygleje på et behandlingsbord eller tilbagelænet behandlingsstol. Patientens hoved bør hvile på en nakkestøtte.

Juster bordet eller stolen og nakkestøtten, så patienten kan hvile komfortabelt i varigheden af behandlingen uden bevægelse af hovedet.

Anvend et lågspekulum og valgfrit linned efter standard klinikteknik.

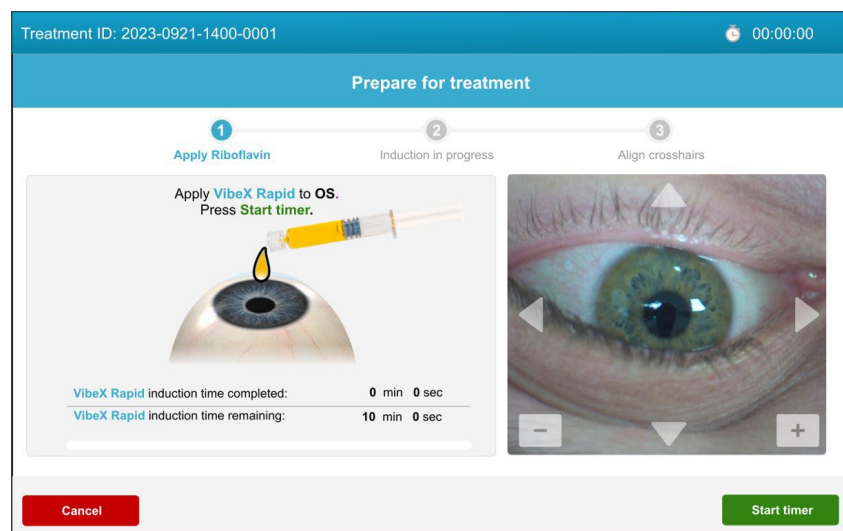
- Epitel af: Hvis der udføres en "epitel af"-procedure, skal hornhindeepitelet fjernes inden applicering af riboflavin.
- Epitel på: Hvis der udføres en "epitel på"-procedure, må hornhindeepitelet ikke fjernes inden applicering af riboflavin.
- Lasik Xtra: Hvis der udføres en "Lasik Xtra"-procedure, skal der påføres riboflavin på den eksponerede stromal bed umiddelbart efter excimerlaserablation, inden hornhindelappen flyttes.

3.12. Riboflavininduktion

Applicering af riboflavin skal ske i overensstemmelse med den relevante brugsanvisning til riboflavin. For yderligere oplysninger om KXL-understøttede riboflavinformuleringer henvises der til den relevante brugsanvisning til riboflavin.

Klargør til behandling

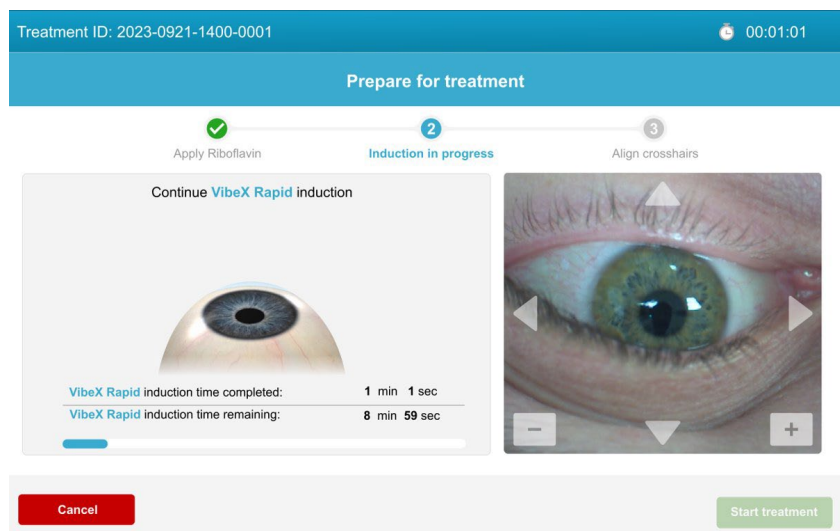
Efter patientens øje er klargjort med den første applicering af riboflavin, trykkes på Start timer (Start tidsmåler) for at starte riboflavininduktionen.



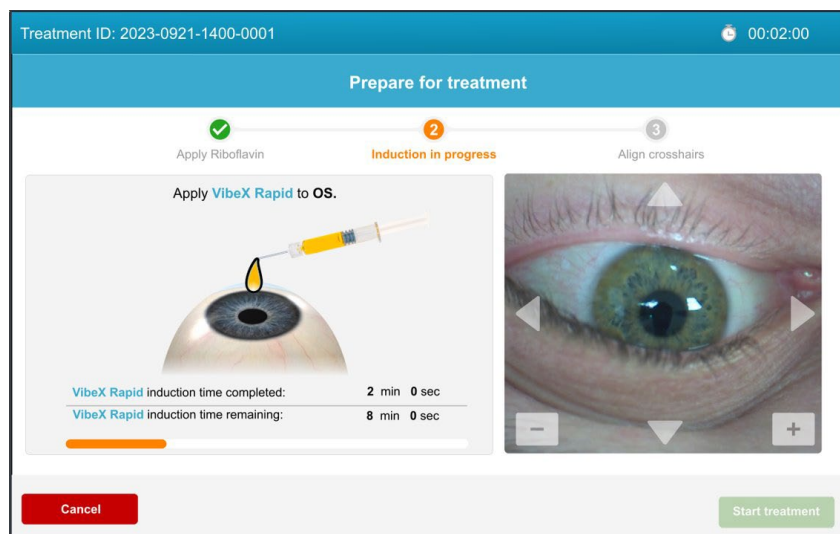
Figur 15. Skærm for klargøring af riboflavininduktion

Riboflavininduktion

KXL-systemet vil give hørbar og visuel vejledning til tidsindstillet applicering af riboflavin i induktionsperioden.



Figur 16. Skærmen Induction in Progress (Induktion i gang)



Figur 17. Visuel vejledning under riboflavininduktionsperioden

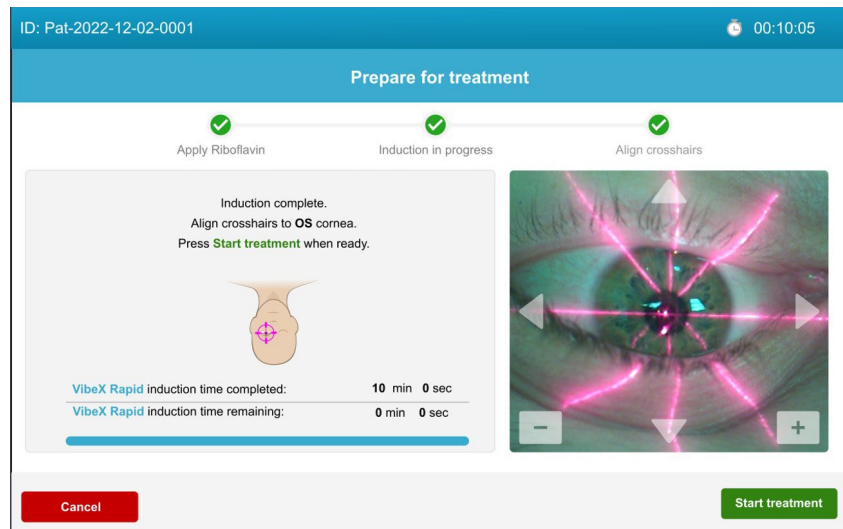
3.13. Ret trådkorset ind efter patientens hornhinde

BEMÆRK: Røde justeringslasere tændes 60 sekunder før afslutning af riboflavininduktionsperioden.

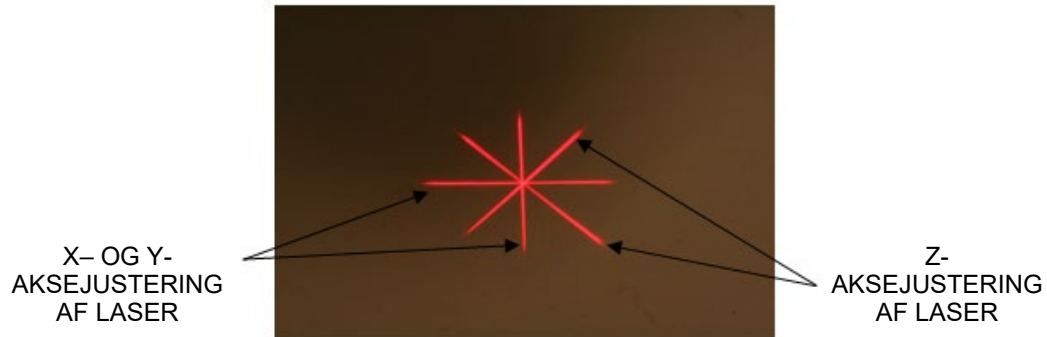
Når riboflavininduktionen er afsluttet, justeres lasertrådkorset i forhold til patientens hornhinde.

Før manuelt KXL-hovedet tilbage og frem og til venstre og højre, indtil X/Y-aksernes røde trådkors er justeret med midten af pupillen, der skal behandles.

Før manuelt KXL-hovedet op og ned for at justere Z-aksens andet røde trådkors med midten af det første røde trådkors.

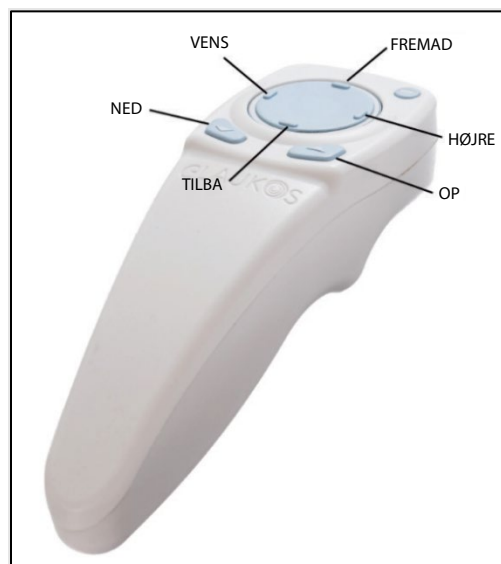


Figur 18. Rødt justeringstrådkors på patientens hornhinde



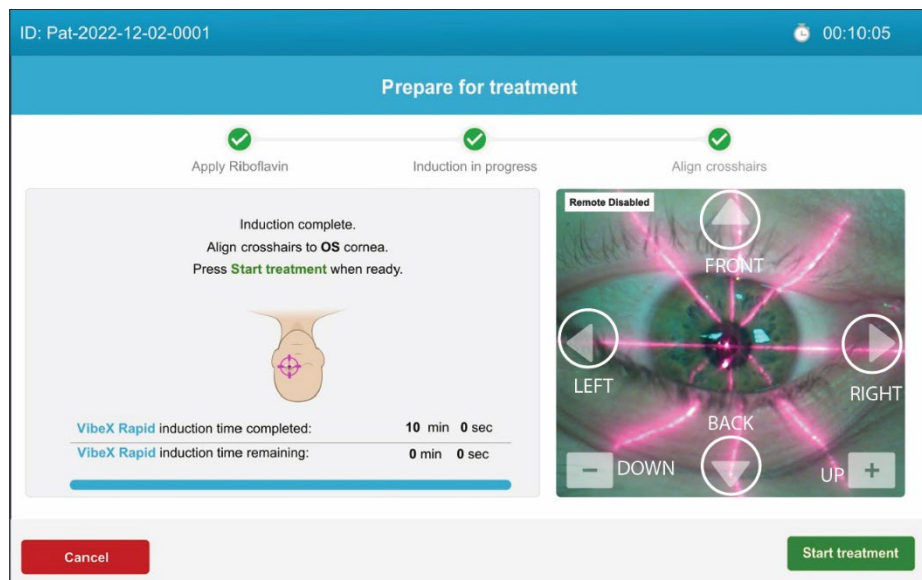
Figur 19. Justering af rødt trådkors

Finjusteringer kan foretages ved hjælp af den trådløse fjernbetjening eller ved at trykke på pilene på skærmen.



Figur 20. Funktioner til fjernjustering

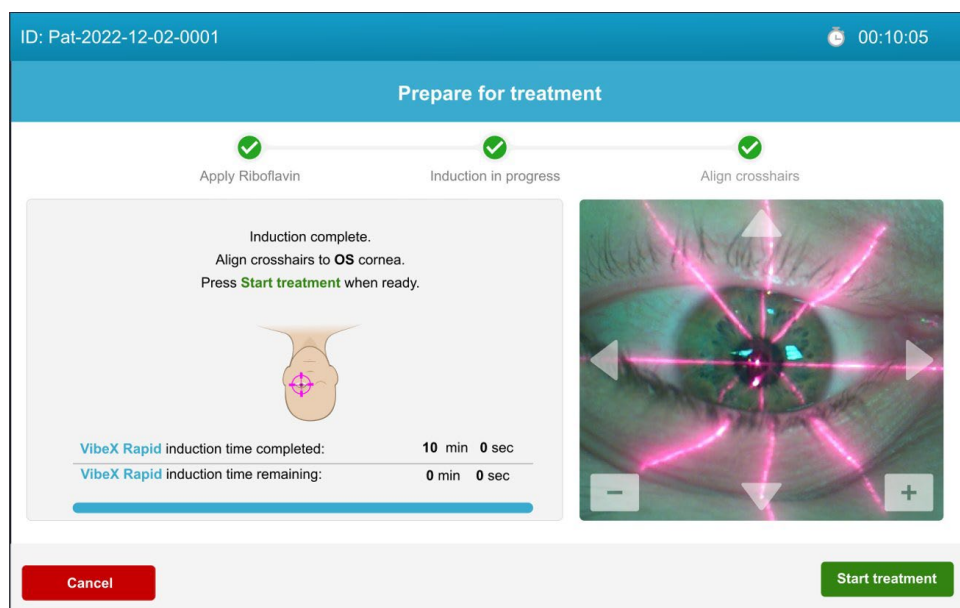
Hvis fjernbetjeningen deaktiveres, kan finjustering også opnå manuelt ved hjælp af skærmens pile (LEFT (Venstre), RIGHT (Højre), FRONT (Fremad), BACK (Tilbage)) og op (+) og ned (-) tasterne.



Figur 21. Finjustering på skærmen

3.14. Start UV-behandling

Påbegynd UV-behandling ved at trykke på Start treatment (Start behandling).



Figur 22. Start UV-behandling

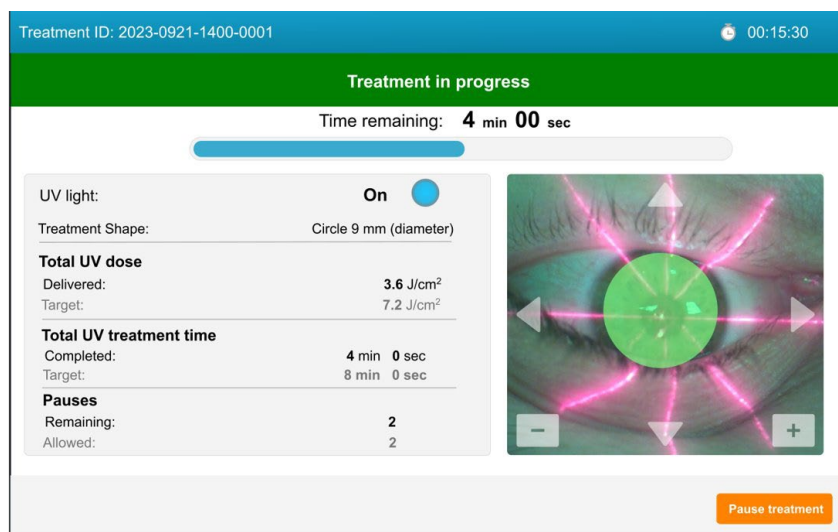
Bed patienten om at ligge stille, og fiksér på de røde X- og Y-justeringstrådkors under hele behandlingen.

 Advarsler	
1.	Start først behandlingerne, efter riboflavin er blevet appliceret.
2.	Sørg for, at KXL-systemet og patientens bord eller stol er fastgjort og ikke flyttes efter justering og under behandling.

 Forsigtig	
1.	Der udsendes UV-lys, når UV-lysindikatorvinduet på det optiske hoved blinker fra blå til grønt.

3.15. Overvågning af UV-behandling

Kontroller kontinuerligt, at det tilsigtede behandlingsområde på hornhinden er belyst med UVA-lys, og juster efter behov med den trådløse fjernbetjening eller pilene på skærmen.



Figur 23. Skærmen Treatment in Progress (Behandling i gang)

BEMÆRK: Når der bruges pulseret behandlingstilstand, vil UVA-lyset ikke være synligt under OFF (FRA) perioder. Brugergrænsefladen skifter ikke til "UV light: OFF" (UV-lys: FRA) under disse cyklusser.

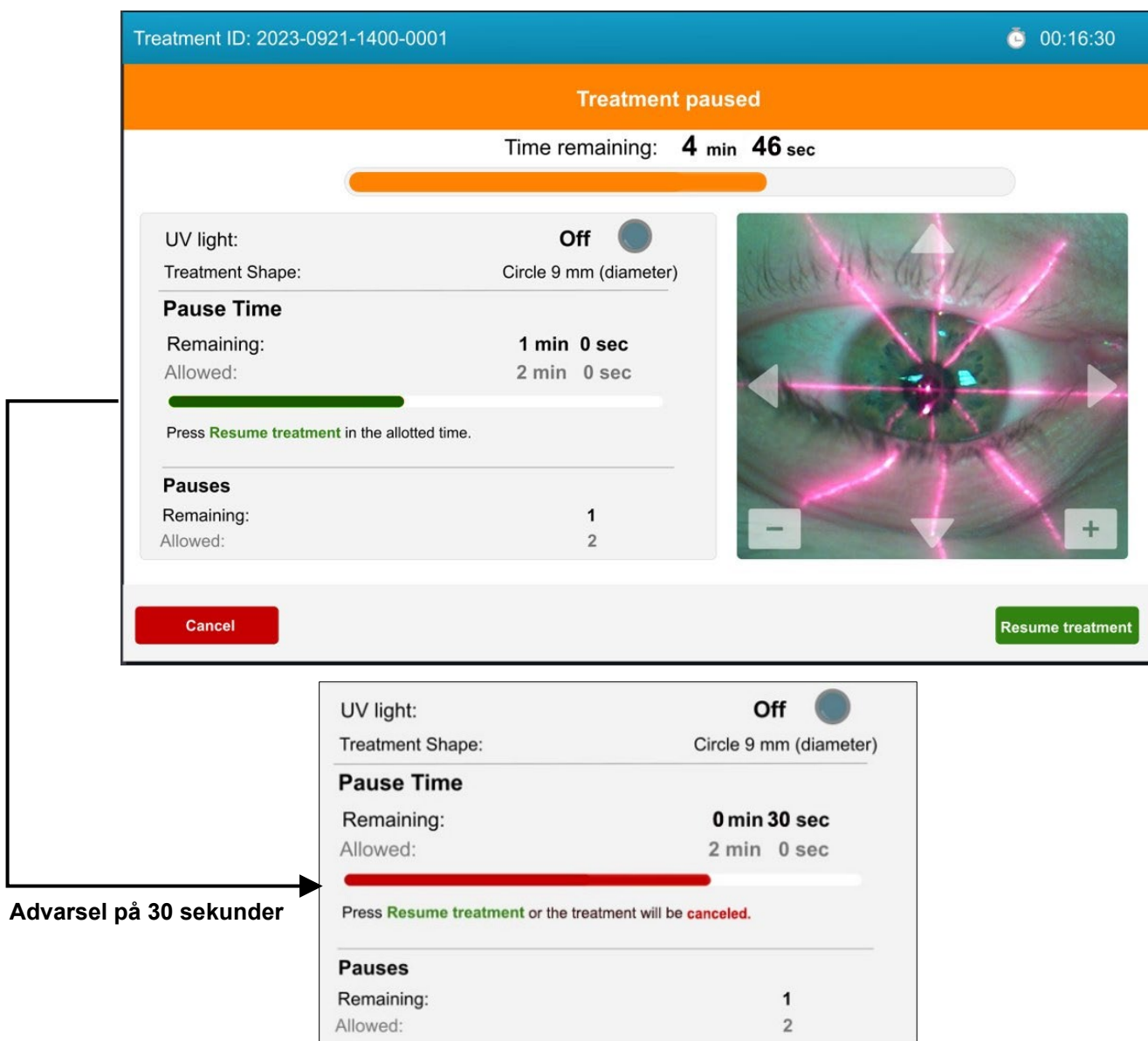
3.16. Pausering af en UV-behandling

Hvis UV-behandlingen skal pauseres, tillader KXL-systemet to pauser. Hver pause kan vare op til to minutter.

På skærmen Treatment paused (Behandling pauseret), se Figur 24, reduceres pausetidstælleren, og en bjælke viser den forløbne tid. Der lyder også en tone under pausen.

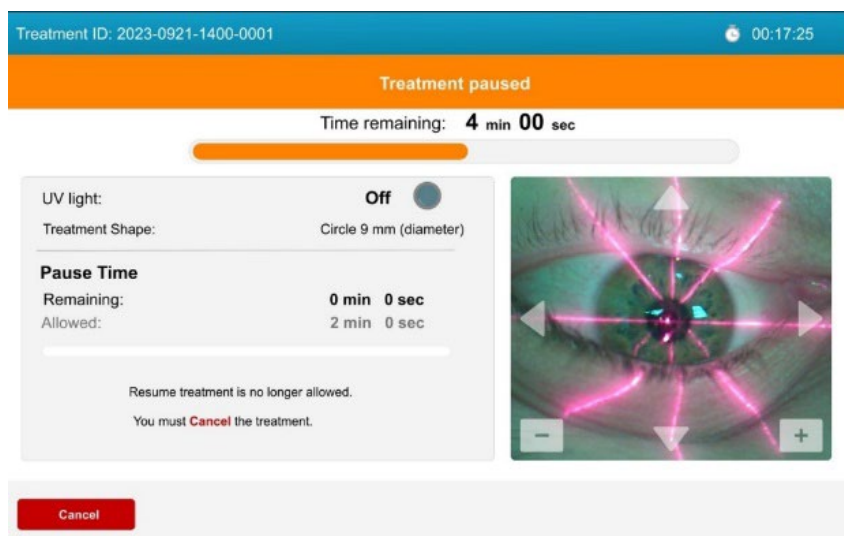
Når den resterende tid når 30 sekunder, skifter bjælken fra grøn til rød. Tryk på Resume Treatment (Genoptag behandling) inden for den tildelte tid for at vende tilbage til din behandling. Når behandlingen genoptages, er pausen opbrugt.

VIGTIGT: Hvis du ikke trykker på Resume Treatment (Genoptag behandling) inden for den tildelte tid, vil alle pauser være opbrugt. Du skal annullere behandlingen, selv om dette sker på den første pause.



Figur 24. Pausering af en UV-behandling

Tryk på Cancel (Annuller) for at afslutte behandlingen, når pauserne er opbrugt.



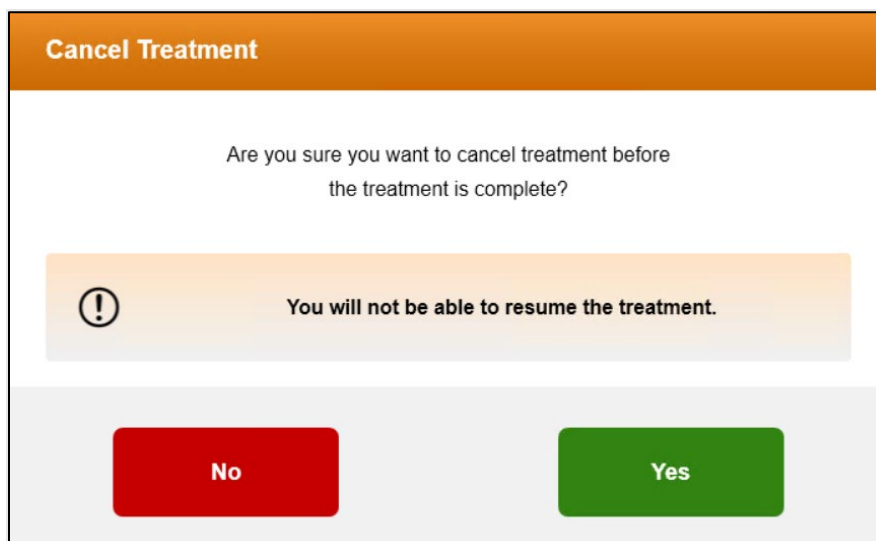
Figur 25. Behandlingspauser opbrugt

3.17. Annullering af en igangværende UV-behandling

Behandlingen kan annulleres når som helst under en UV-behandling, der er i gang.

På skærmen Treatment in progress (Behandling i gang) trykkes på Pause (Pauser), og derefter på Cancel (Annuller) fra skærmen Treatment Paused (Behandling pauseret).

Derefter vises en advarsels-pop-op, der bekræfter, at brugeren ønsker at annullere behandlingen.



Figur 26. Annullering af en igangværende UV-behandling

3.18. Udført UV-behandling

Når UV-behandlingen er afsluttet, viser systemet behandlingsoversigten.

Treatment ID: 2023-0921-1400-0001 00:18:45

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

Status:	Complete ✓
Treated Eye:	OS
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	7.2 J/cm² ✓
Target:	7.2 J/cm²
Total UV treatment time	
Completed:	8 min 0 sec ✓
Target:	8 min 0 sec
Total elapsed time:	18 min 45 sec

Export report Done

Figur 27. Skærm for udført behandlingsoversigt

BEMÆRK: Annullerede behandlinger/ufuldstændige behandlinger vises også i behandlingsoversigten.

Treatment ID: 2023-0925-0842-0500 00:03:05

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

Status:	Not completed ✗
Treated Eye:	OD
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	2.4 J/cm² ✗
Target:	2.7 J/cm²
Total UV treatment time	
Completed:	1 min 0 sec ✗
Target:	1 min 30 sec
Total elapsed time:	3 min 05 sec

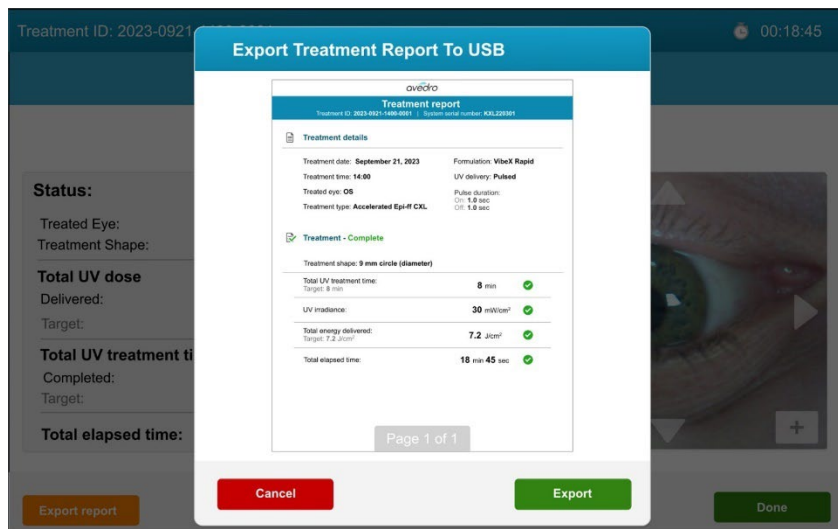
Export report Done

Figur 28. Skærm for ufuldstændig behandlingsoversigt

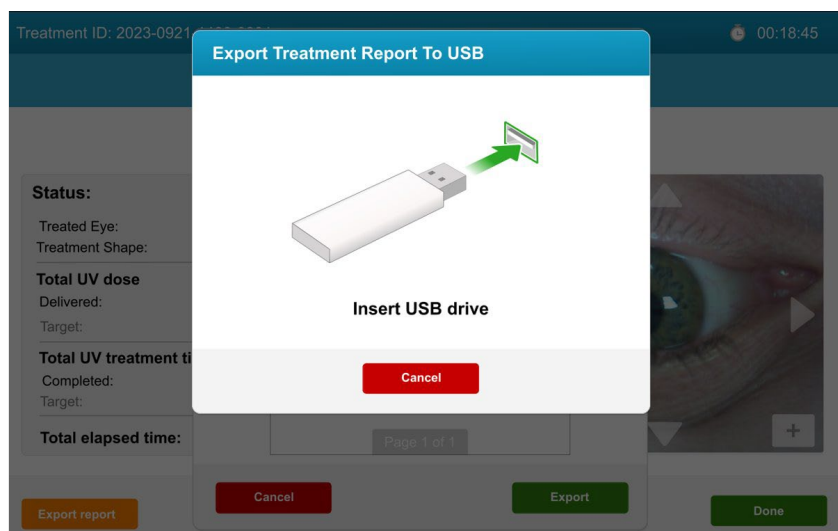
3.19. Eksporter behandlingsoversigtsrapport

Behandlingsoversigtsrapporter kan eksporteres fra KXL-systemet til et USB-stik leveret af kunden.

- Tryk på Export report (Eksporter rapport) på skærmen Treatment summary (Behandlingsoversigt).
- Tryk på Export (Eksporter) på pop op-skærmen.
- Indsæt USB-stikket leveret af kunden.



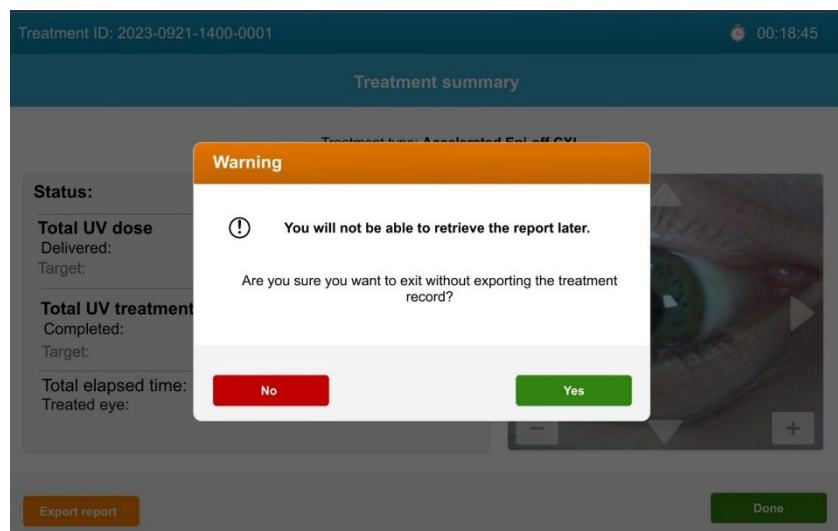
Figur 29. Eksport af behandlingsrapport til USB



Figur 30. Indsæt USB-drev for at eksportere rapport

Behandlinger kan også udføres uden at eksportere behandlingsoversigtsrapporten.

BEMÆRK: Brugere kan afslutte en behandling uden at eksportere behandlingsoversigtsrapporten ved at trykke på Done (Udført) fra skærmen Treatment Summary (Behandlingsoversigt) og derefter bekræfte valget.

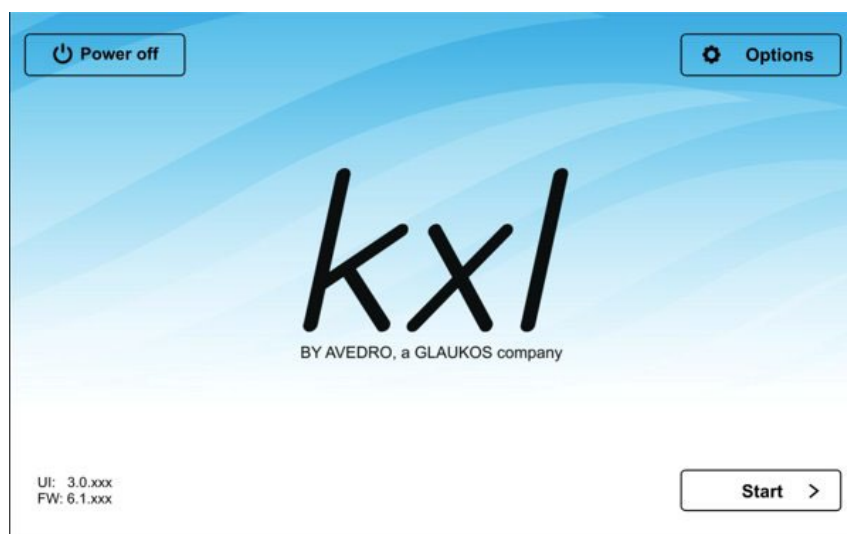


Figur 31. Udførelse af en behandling uden at eksportere behandlingsrapporten

3.20. Nedlukning af KXL-systemet

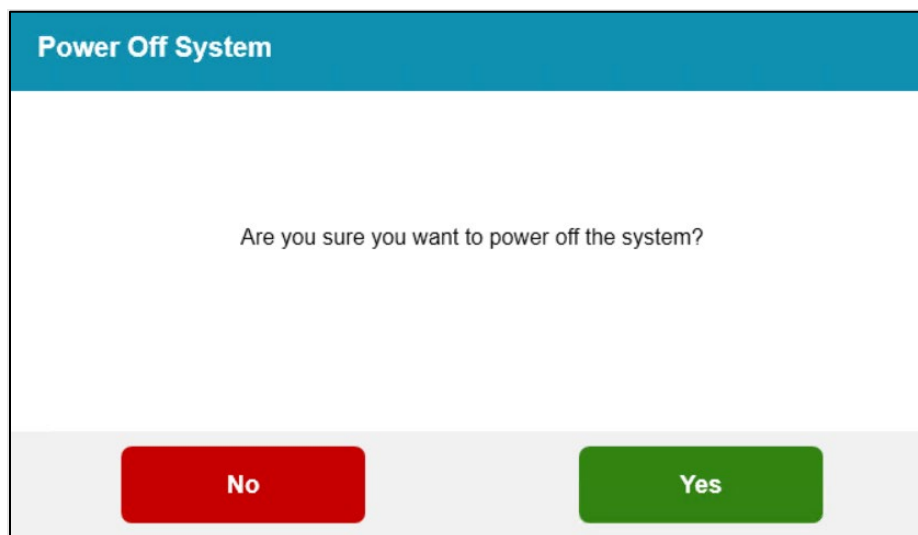
Når behandlingen er færdig, vender systemet tilbage til titelskærmen.

Tryk på Power off (Luk ned) for at lukke ned til KXL-systemet.



Figur 32. Nedlukning fra titelskærm

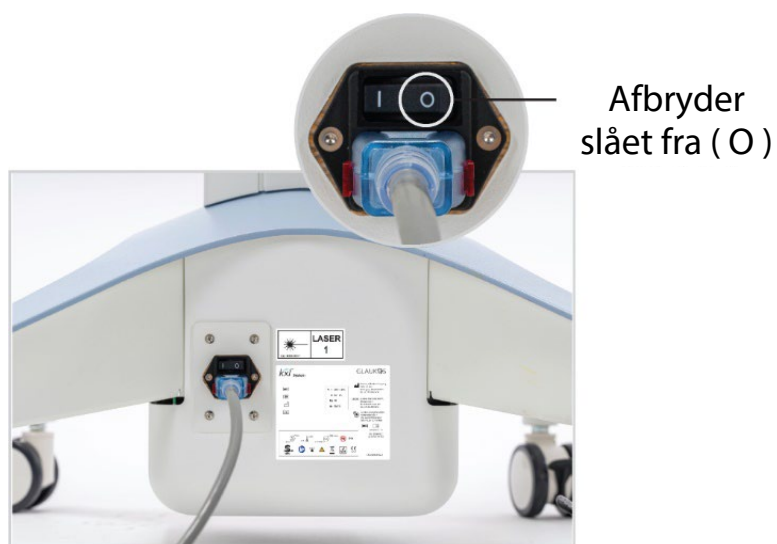
Tryk på Yes (Ja) for at bekræfte nedlukningen af systemet.



Figur 33. Bekræft nedlukning af KXL-systemet

Vent på, at softwaren lukker ned, og skærmen bliver tom.

Sæt afbryderen nederst på KXL-basen i fra-position.



Figur 34. Afbryder i fra-position

3.21. Menuen Options (Valgmuligheder)

Der er yderligere systemindstillinger, som kan tilgås fra hovedtitelskærmen. Tryk på Options (Valgmuligheder) for at få adgang til menuen Options (Valgmuligheder). Tre valgmuligheder er tilgængelige på menuen Options (Valgmuligheder):

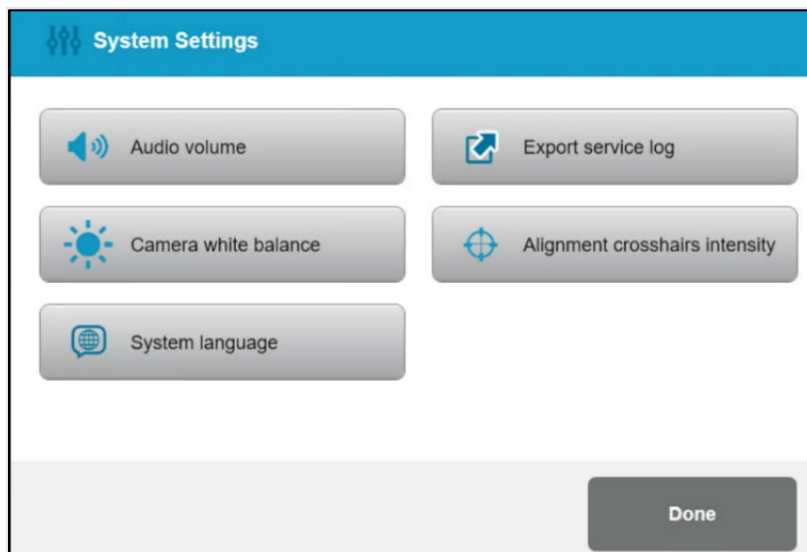


Figur 35. Menuen Options (Valgmuligheder)

- System Settings (Systemindstillinger): Fem systemindstillinger, der kan justeres i henhold til brugerens præferencer.
- Service Settings (Serviceindstillinger): Kun til brug af Glaukos og servicepersonale og kræver et serviceadgangskort.
- Demo Mode (Demotilstand): Tillader brugeroplæring i systemet uden brug af UV-lys eller behandlingskort.

3.22. Menuen System Settings (Systemindstillinger)

Nedenfor ses menuvalgmuligheder for System Settings (Systemindstillinger) og funktionalitet.



Figur 36. System Settings (Systemindstillinger)

- Audio volume (Lydstyrke): Muliggør justeringer af systemets lydstyrkeniveau.
- Camera white balance (Kameraets hvidbalance): Muliggør valg af lys mellem tre indstillinger: Wolfram 2800K (standard), dagslys 5000K eller dagslys 6500
- System language (Systemsprog): Giver brugeren mulighed for at ændre brugergrænsefladen fra engelsk til ét af fem sprog.
- Export service log (Eksporter servicelog): Giver brugeren mulighed for at eksportere servicelogs til et USB-stik (medfølger ikke).
- Alignment crosshairs intensity (Justering af trådkorsintensitet): Muliggør justering af trådkorsets lysstyrke.

4. VEDLIGEHOJDELSE/SERVICE

Definitioner	
Vedligeholdelse	Vedligeholdelse henviser til de ikke-tekniske procedurer en hverdagsoperatør skal udføre for at systemet kan fungere korrekt.
Service	Service henviser til opgaver, der er beregnet til kun at blive udført af en kvalificeret servicerepræsentant.

4.1. Installationspolitik

For hver ny KXL-systemkunde installerer og opsætter Glaukos-uddannet/autoriseret personale systemet og bekræfter, at systemet fungerer korrekt. Enhver yderligere hardwarejustering, bortset fra det, der er specificeret for normal drift, skal udføres af eller under vejledning af en Glaukos-autoriseret distributør.

4.2. Kundevedligeholdelse

Med regelmæssig vedligeholdelse og service er enhedens forventede levetid syv år.

Regelmæssig vedligeholdelse vil hjælpe med at bevare KXL-systemet og dets funktionalitet. Følgende brugervedligeholdelse anbefales.

Inden hver behandling:

- Inspicer enheden, tilbehør og tilslutningskabler og strømledning for synlig skade. Brug ikke, hvis der ses tegn på skader.
- Kontrollér stråleåbningens glasvindue for integritet og renhed. Hvis vinduet er beskadiget, må det ikke bruges, og kundeservice skal kontaktes. Se afsnit 4.6 for rengøringsanvisninger.

Efterse regelmæssigt KXL-systemet, og rengør om nødvendigt overfladerne som anvist i afsnit 4.6.

4.3. Garantiinformation

Der leveres en garanti separat fra købsinformationen.

4.4. Servicekontraktinformation

En servicekontrakt kan være tilgængelig for KXL-systemet. Kontakt den lokale autoriserede Glaukos-forhandler eller -repræsentant for tilgængelige valgmuligheder i dit område. Al service skal udføres af en kvalificeret servicerepræsentant, mens den er under servicekontrakt. Hvis du har problemer med systemet, henvises der til Fejlfinding af systemet, afsnit 4.5, for mulige afhjælpningstrin.

4.5. Fejlfinding af systemet

Systemfejl

KXL-systemet kontrollerer automatisk sin status ved opstart. Hvis status er forkert, forhindrer softwaren operatøren i at påbegynde behandlinger.

Hvis der opstår en systemfejl, henvises der til tabellen Fejlmeddelelser, der angiver fejl, årsag og handling, der er nødvendig for at løse fejlen.

Hvis du oplever andre problemer, der ikke kan løses, mens du betjener KXL-systemet, bedes du kontakte din lokale Glaukos-autoriserede repræsentant.

Tabel med fejlmeddelelser			
Nr.	Fejl	Årsag	Handling
1	UNKNOWN_ERROR (UKENDT_FEJL)	Generel ubehandlet undtagelsehåndtering	Kontakt din distributør eller kundeservice
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (SYSTEMINDSTILLINGER_KUNNE-IKKE-GEMMES)	Fejl i fil i/o	Kontakt din distributør eller kundeservice
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (GYLDIGE-KALIBRERINGSDATA_IKKE_FUNDET)	beskadiget fil	Kontakt din distributør eller kundeservice
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (ANMODNING_TIL_PRIMÆRT_PANEL_UDLØBET)	Tab af kommunikation	Genstart systemet. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte din distributør eller kundeservice
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (KUNNE_IKKE_KONTROLLERE_JUSTERINGSLASERE)	Hardwarefejlfunktion	Kontakt din distributør eller kundeservice
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (FEJL_I_OPDATERING_BEHANDLINGSKORTBRUG)	Fejl under kommunikation med RFID-tag	Brug et andet kort. Kontakt din distributør eller kundeservice, hvis fejlen fortsætter
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (IKKE_SAMME_KORT_BESKED)	Kortet blev ændret mellem behandlingsbekræftelse og induktion	Brug det samme kort, som startede behandlingsbekræftelsen.
8	SYSTEM_ERROR (SYSTEM_FEJL)	Håndteret undtagelse	Genstart systemet. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte din distributør eller kundeservice
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV-BEHANDLING_KUNNE_IKKE_STARTES)	Start behandling afvist af firmware	Kontakt din distributør eller kundeservice
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UV_KUNNE_IKKE_PAUSERES)	Pausekommando afvist af firmware	Kontakt din distributør eller kundeservice
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (BEHANDLING_KUNNE_IKKE_UDFØRES)	Udfør behandlingskommando afvist af firmware	Kontakt din distributør eller kundeservice
12	Packet reception failed (Pakkemodtagelse mislykkedes)	Tab af kommunikation	Kontakt din distributør eller kundeservice
13	Packet transmit failed (Forsendelse af pakke mislykkedes)	Tab af kommunikation	Kontakt din distributør eller kundeservice

Tabel med fejlmeddelelser			
Nr.	Fejl	Årsag	Handling
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (SYSTEMFORBINDELSE_GIK_TABT_UNDER_BEHANDLING_BEHANDLING_AFRUDET)	Tab af kommunikation	Kontakt din distributør eller kundeservice
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (SYSTEM_KUNNE IKKE ETABLERE FORBINDELSE MED_ENHED)	Tab af kommunikation	Kontakt din distributør eller kundeservice
16	ERROR_UVMON_PD1_H (FEJL_UVMON_PD1_H)	PD1 er >10 % højere end målkalibreringsværdien	Kontakt din distributør eller kundeservice
17	ERROR_UVMON_PD1_L (FEJL_UVMON_PD1_L)	PD1 er >10 % lavere end målkalibreringsværdien	Kontakt din distributør eller kundeservice
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (FEJL_UVMON_BEH_TID_H)	Behandlingen oversteg den forventede tid med >3 sekunder	Kontakt din distributør eller kundeservice
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (FEJL_UVMON_BEH_TID_L)	Behandlingen sluttede >3 sekunder før forventet tidspunkt	Kontakt din distributør eller kundeservice
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (FEJL_UVMON_OVERTEMP)	UV-diodetemperatur >50 grader C	Kontakt din distributør eller kundeservice
21	ERROR_UVMON_PD2_H (FEJL_UVMON_PD2_H)	PD2 er >10 % højere end målkalibreringsværdien	Kontakt din distributør eller kundeservice
22	ERROR_UVMON_PD2_L (FEJL_UVMON_PD2_L)	PD2 er >10 % lavere end målkalibreringsværdien	Kontakt din distributør eller kundeservice
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (FEJL_WATCHDOG_SVIGT)	UV-watchdog udløst.	Kontakt din distributør eller kundeservice
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (FEJL_DTR_DEAKTIVERET_UVENTET)	DTR deaktiveret.	Kontakt din distributør eller kundeservice
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (FEJL_UV_DEAKTIVERET_AF_FW_UVENTET)	UV blev uventet deaktiveret af firmware	Kontakt din distributør eller kundeservice
26	SELFTEST_FAILED_UV_DTR_ERROR (SELVTEST_SVIGTEDE_UV_DTR_FEJL)	UV blev ikke aktiveret af UIC via DTR-signalet.	Kontakt din distributør eller kundeservice

Tabel med fejlmeddelelser			
Nr.	Fejl	Årsag	Handling
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (SELVTEST-SVIGTEDE_UV_WATCHDOG)	Watchdog-hardwaren kunne ikke aktiveres.	Kontakt din distributør eller kundeservice
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (SELVTEST_SVIGTEDE UV_KALIBRERINGSKONTROLSUM_FEJL)	Kalibreringens CRC-tjek mislykkedes, hvilket indikerer, at dataene kan være beskadigede	Kontakt din distributør eller kundeservice
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (SELVTEST_SVIGTEDE UV_UDEN FOR_OMRÅDE)	PD1 indikerede, at UV oversteg området +/- 10 % ved testning.	Kontakt din distributør eller kundeservice
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (SELVTEST_SVIGTEDE BEVÆGELSESKONTROL_MOTOR_FEJL)	3-aksemotorerne kunne ikke startes.	Kontakt din distributør eller kundeservice

BEMÆRK: Hvis du oplever problemer, der ikke kan løses med de foreslåede handlinger i denne tabel, bedes du kontakte din lokale Glaukos-autoriserede repræsentant

Udskiftning af batterier til trådløs fjernbetjening

KXL-systemet bruger en fjernbetjening med udskiftelige batterier. For at skifte batterier i fjernbetjeningen, skydes forsiden af fjernbetjeningen tilbage, mens der samtidig holdes og trykkes på bagsiden af fjernbetjeningen i modsat retning. Se Figur 37.

Se bilag 1, hvis den tidligere fjernbetjening anvendes.

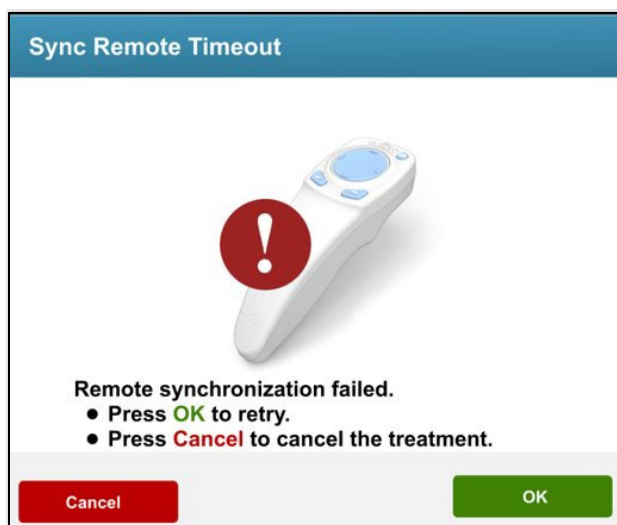


Figur 37. Adgang til batteriholder

Fejlfinding af problemer vedrørende forbindelse til fjernbetjening

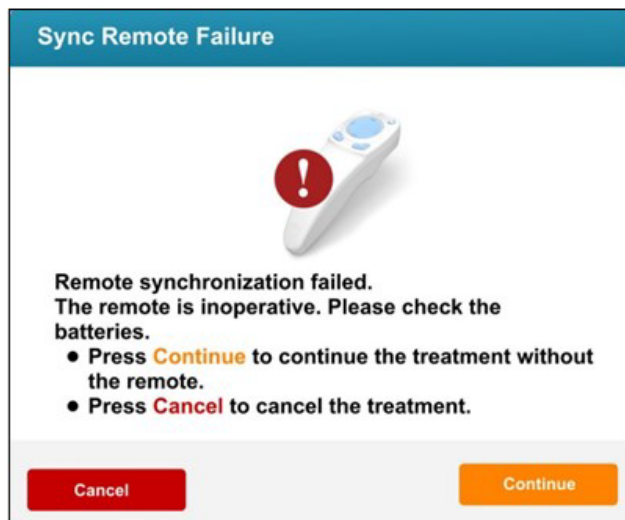
Se bilag 1, hvis den tidligere fjernbetjening anvendes.

Hvis batteriniveauet bliver lavt, vil systemet miste sin forbindelse til fjernbetjeningen. Tryk på "OK" (OK) for at synkronisere fjernbetjeningen igen.



Figur 38. Timeout for synkronisering af fjernbetjening

Hvis fjernbetjeningen ikke synkroniseres efter to forsøg, skal du trykke på Continue (Fortsæt) for at udføre behandlingen uden fjernbetjeningen.



Figur 39. Synkronisering af fjernbetjening mislykkedes

4.6. Rengøring af systemet

Inden rengøring skal det sikres, at systemet er slukket, og at netledningen er frakoblet. Det anbefales, at systemet og komponenterne rengøres på følgende måde.

KXL-system: Brug en fiberfri serviet fugtet med isopropylalkohol til at aftørre systemet. Mens overfladen på enheden rengøres, skal det sikres, at rengøringsvæsker ikke siver ind i enheden, da dette kan beskadige enheden.

Fjernbetjening: Brug en fiberfri serviet fugtet med isopropylalkohol til at rengøre fjernbetjeningen.

Se afsnit 4.7 for at rengøre åbningen.

Nedsæk IKKE systemet i væske eller hæld væske på systemet.

Ingen komponenter i KXL-systemet er designet til at blive steriliseret af operatøren.

 Forsigtig	
1.	Luk systemet ned, og fjern strømkablet fra hovedkontakten før nogen rengøringsprocedure.
2.	Glasvinduet i stråleåbningen må under ingen omstændigheder komme i kontakt med et aggressivt rengøringsmiddel.

4.7. Rengøring af åbningen

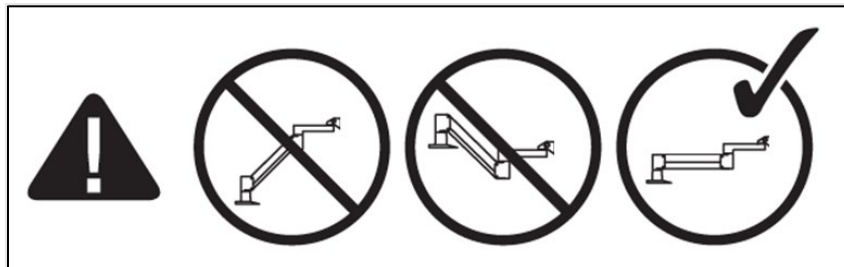
Efterse stråleåbningens glasvindue inden behandling for integritet og renlighed. Må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.

Hvis rengøring er nødvendig, skal åbningens glasoverflade tørres af med en serviet til kameralinser, eller der skal bruges trykluft til at fjerne debris fra åbningen.

4.8. Justering af bevægelig arm

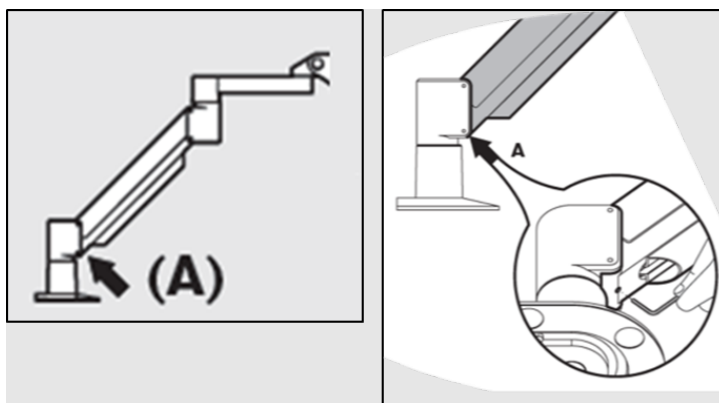
Hvis den bevægelige arm ikke holder det optiske hoved i en fast vertikal position, følges de viste trin herunder for at give den bevægelige arm kontravægt.

Kør armen op og ned gennem hele bevægelsesområdet, og sæt armen horisontalt, dvs. cirka parallelt med gulvet.



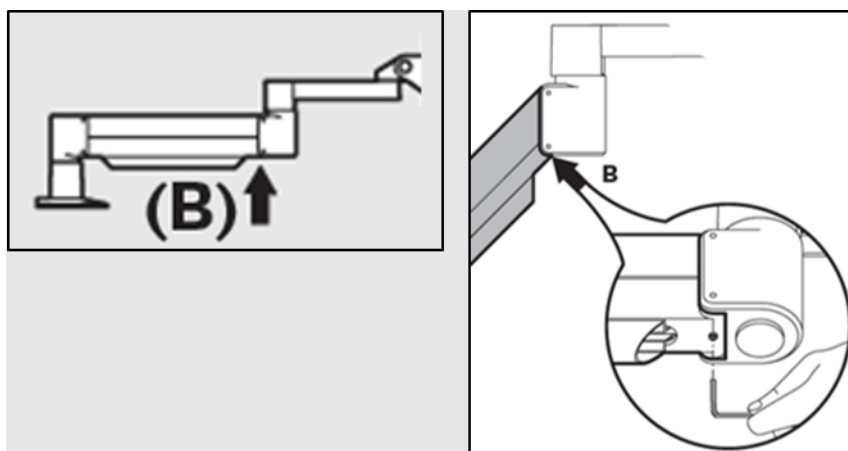
Figur 40. Placer armen parallelt med gulvet

Hvis armen glider nedad, løftes armen til øverste position, og løsn kontravægtens sætskrue A ved at dreje den mindst 1/2 omdrejning. Brug den medfølgende 3/32 unbrakonøgle. Se Figur 41.



Figur 41. Løsn kontravægtens sætskrue A

Genplacer armen horisontalt. Løsn den øverste kontravægtssætskrue B ved at dreje skruen mindst 1/2 omdrejning. Brug den medfølgende 3/32 unbrakonøgle. Se Figur 42.

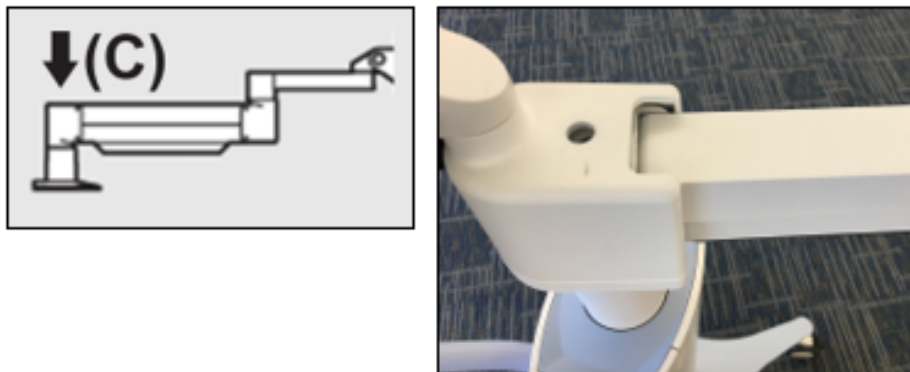


Figur 42. Løsn kontravægtens sætskrue B

Hold den horisontale armposition lige ved at støtte den efter behov.

Indstil armspændingen med styrkejusteringsskruen C ved hjælp af 7/32 unbrakonøglen. Drej skrue C mod uret, indtil armen begynder at bevæge sig langsomt opad. Der bør være et let tilbagehop, når der prikkes let ned på armen efter justering. Se Figur 43.

BEMÆRK: Der kan være behov for 15-20 omdrejninger. Hvis armen fortsat falder ned, og skruen ikke kan drejes mere, skal du kontakte din lokale Glaukos-servicerepræsentant.



Figur 43. Indstil armspændingen med styrkejusteringsskruen C

Drej styrkejusteringsskruen C to hele omdrejninger i retning med uret.

Sørg for, at armen er stationær til lige netop at krybe opad.

Hæv armen til højeste position og stram kontravægtens sætskrue A, til der er kontakt, og stram derefter med $\frac{1}{2}$ til $\frac{3}{4}$ max. omdrejninger. Se Figur 41.

Placer armen horisontalt og stram kontravægtens sætskrue B, til der er kontakt, og stram derefter med $\frac{1}{2}$ til $\frac{3}{4}$ omdrejninger. Se Figur 42.

Før armen op og ned gennem hele bevægelsesområdet. Sørg for, at der ikke er nogen opad- eller nedadrettet glidning. **BEMÆRK:** Hvis armen driver opad fra nogen position, skal du vende tilbage til horisontal og dreje styrkejusteringsskruen C med uret $\frac{1}{4}$ omgang ad gangen, indtil den ikke længere hæves af sig selv.

4.9. Flytning af systemet

KXL-systemet er designet som et flytbart system i et kontormiljø.

VIGTIGT: Hvis det er nødvendigt at transportere eller sende systemet, af en hvilken som helst årsag, skal du kontakte din lokale Glaukos-repræsentant. Nedpakning og transport af systemet må kun udføres af Glaukos-uddannet og -autoriseret personale.

Før systemet flyttes fra et rum til et andet, skal hovedet placeres tæt på vognens håndtag med albuen stikkende ud bagpå. Se Figur 44 for placering. Systemet kan nemt skubbes med vognhåndtaget gennem dørrammen.



Figur 44. Systemkonfiguration til flytning og opbevaring

4.10. Opbevaring af systemet

Opbevar systemet på samme måde som hvis det flyttes, i henhold til afsnit 4.9. Følg alle specifikationer for opbevaringstemperatur og luftfugtighed som angivet i afsnit 7: Specifikationer

Adskil ikke nogen del af systemet, da det kan forårsage fejljustering eller skade.

Slå alle komponenter FRA, og sluk for afbryderen. Tag strømledningen ud af stikkontakten. Tag batterierne ud af den trådløse fjernbetjening, hvis denne skal lægges til opbevaring i længere tid.

4.11. Software

Hvis softwaren skulle blive ødelagt og ikke fungerer korrekt, skal du ringe til din lokale Glaukos-servicerepræsentant. Softwareopdateringer må kun udføres af Glaukos-servicerepræsentanter.

4.12. Risici i forbindelse med bortskaffelse af affaldsprodukter

Når affaldsprodukter bortskaffes, skal alle gældende lokale forordninger følges.

5. Udstyrsklassifikation

5.1. I henhold til EN60601-1 standard for medicinsk udstyr

Beskyttelse mod elektrisk stød

- Klasse 1 (ekstern elektrisk strømkilde)

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød

- Ikke klassificeret, udstyr ikke forsynet med anvendt del
- Systemindtrængningsbeskyttelse: IP20 (ikke beskyttet mod indtrængen af vand)
- Beskyttelse af indtrængen i opdateret fjernbetjening: IP53

Sterilisations- eller desinfektionsmetode

- Desinficerbar enhed

Beskyttelsesgrad til brug i tilstedeværelse af brændbare stoffer som f.eks. anæstesiblanding

- Ingen beskyttelse

Brug betingelser

- Kontinuerlig service

5.2. I henhold til FCC del 15, EN55011 og EN60601-1-2

Klasse B

5.3. I henhold til EN60825-1 Laserprodukters sikkerhed

Justeringslasere er klasse 1 laserprodukter

5.4. I henhold til EN62471 Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer

IEC 62471:2006 risikogruppe 2

EN 62471:2008 risikogruppe 3

5.5. I henhold til bilag II.3 til direktiv 93/42/EØF

Klasse IIa

5.6. EMC-krav



KXL-systemet kræver specielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installation og brug bør udføres i henhold til EMC-informationen i denne manual. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke KXL-systemet.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
KXL-systemet er beregnet til brug i nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af KXL-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Over- ensstem- melse	Elektromagnetisk miljø — vejledning
Ledningsbåret forstyrrelse (ledningsbårne emissioner) CISPR 11 EN55011	Gruppe 1	KXL-systemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
Elektromagnetisk strålingsforstyrrelse (stråleemissioner) CISPR 11 EN55011	Klasse B	KXL-systemet er egnet til brug i alle etableringer, herunder hjemmeetableringer og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændings-strømforsyningsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til hjemmeformål. Advarsel: Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvortil CISPR 11 klasse B normalt kræves), tilbyder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til kommunikationstjenester, der bruger radiofrekvens. Brugeren skal muligvis træffe afværgeforanstaltninger, såsom at flytte eller reorientere udstyret.
Harmoniske strømmissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsændringer, fluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmende	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
KXL-systemet er beregnet til brug i nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø.			
Kunden eller brugeren af KXL-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø — vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være på mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/burst IEC 61000-4-4	Gentaget frekvens 100 kHz +/- 2 kV for strømforsyningsledning er og +/- 1 kV til indgangs-/udgangslinjer	+/- 2 kV til strømforsyningslinjer Ikke relevant Indgangs/udgangslinjer	Netspændingskvaliteten skal være som til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	Netspændingskvaliteten skal være som til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fald i UT) for 0,5 cyklus 0 % UT (100 % fald i UT) for 1 cyklus 70 % UT (30 % fald i UT) for 25/30 cyklusser 0 % UT (100 % fald i UT) i 5 sek. For 0,5 ved hver fasevinkel 0-315 adskilt med 45	0 % UT (100 % fald i UT) for 0,5 cyklus 0 % UT (100 % fald i UT) for 1 cyklus 70 % UT (30 % fald i UT) for 25/30 cyklusser 0 % UT (100 % fald i UT) i 5 sek. For 0,5 ved hver fasevinkel 0-315 adskilt med 45	Netspændingsforsyningskvaliteten bør være som et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af KXL-systemet har behov for kontinuerlig drift under netspændingsafbrydelser, anbefales det, at KXL-systemet strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens magnetiske felter bør være på et niveau, der er karakteristisk for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Nærhedsmagnetfelter IEC 61000-4-39	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	Nærhedsmagnetfelter bør være på et niveau, der er karakteristisk for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: UC er hovedvekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveau.			
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af KXL-systemet, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand fra ligningen, der anvendes på transmittersens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
KXL-systemet er beregnet til brug i nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø.			
Kunden eller brugeren af KXL-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø — vejledning
Ledningsbåren forstyrrelse induceret af RF-felter (ledningsbåren forstyrrelse) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz plus 6 Vrms for ISM-bånd	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Elektromagnetisk felt for udsendt RF IEC 61000-4-3 Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr (IEC 60601-1-2 tabel 9)	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 15 specifikke frekvenser. Immunitetsniveau 9-28 V/m	3 V/m 15 specifikke frekvenser. Immunitetsniveau 9-28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz hvor P er den maksimale udgangseffekts nominelle belastning for transmitteren i Watt (W) i henhold til transmitterproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som fastlagt af en elektromagnetisk stedsundersøgelse ^a , bør være mindre end kompliance-niveauet i hvert frekvensinterval. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensinterval.			
BEMÆRKNING 2: Disse vejledninger gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra konstruktioner, objekter og mennesker.			
a. Feltstyrker fra faste transmittere som f.eks. basisstationer til radio (mobil/trådløs) telefoner og fastnetradioer, amatørradio, AM og FM radioudsendelser samt TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at bedømme det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-transmittere bør en elektromagnetisk stedsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor KXL-systemet bruges, overstiger ovennævnte relevante RF-kompliance-niveau, bør KXL-systemet observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres en unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, som f.eks. reorientering eller flytning af KXL-systemet. b. Over frekvensintervallet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være under 3 V/m.			

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og KXL-systemet			
KXL-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udstrålede RF-forstyrrelser er styret. Kunden eller brugeren af KXL-systemet kan hjælpe til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at fastholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr (transmittere) og KXL-systemet som anbefalet herunder i henhold til den maksimale udgangseffekt fra kommunikationsudstyret.			
Transmitterens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til transmitterens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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
For transmittere med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet herover, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) skønnes ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale nominelle udgangseffekt i Watt (W) i henhold til transmitterens producent. BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensinterval. BEMÆRKNING 2: Disse vejledninger gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra konstruktioner, objekter og mennesker.			



KXL-systemet indeholder en RFID-funktion, som transmitterer og modtager ved 13,56 MHz frekvensen. Denne funktion kan blive forstyrret af andet udstyr, selv hvis det andet udstyr er i overensstemmelse med CISPR-emissionskravene.

KXL-systemet indeholder følgende RF-transmittere:	
RFID-læser	
•	13,56 MHz læser/skriver
•	Indbygget antenne: Maksimalt 10 cm læseinterval
•	Max. udgangseffekt er 200 mW
•	Overholder: ISO18000-3, ISO15693

De højeste emissioner genereret af det ovennævnte udstyr er anført nedenfor:

Fundamental	Frekvens (MHz)	Niveau (dB µV/m) ved 30 m	Grænse (dB µV/m) ved 30 m	Grænse (µV/m) ved 30 m	Margin (dB)
Afsnit 15.225(a)	13,56 (top)	29,8	84	15.848	-54,2

Andet	Frekvens (MHz)	Niveau (dB µV/m)	Grænse (dB µV/m)	Margin (dB)
Harmoniske oversvingninger	27,12 (top)	-5,2	29,5	-34,7
Falsk	200,6 (top)	34,5	40,0	-5,5
Overført	0,199 (gns)	38,8	54,6	-15,8

Original trådløs fjernbetjening, varenummer

- FCC ID SXJ87027-TX
- Frekvensinterval 2405 MHz til 2475 MHz
- Emission kompatibel med 47 CFR del 15

Opdateret trådløs fjernbetjening

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Frekvensinterval 2402 MHz til 2480 MHz
- Emission kompatibel med CFR del 15

6. SYMBOLER/FORKORTELSER

Følgende symboler kan findes på KXL-systemet, mærkningen eller emballagen.

Symbol	Definition	Placering
	Vekselstrøm	systemmærkning
	Se brugsanvisningen	systemmærkning
	Beskyttet jordforbindelse, beskyttende jordforbindelse	system
	Til	system
	Fra	system
	Standby	system
	CE-mærke	systemmærkning
	Forsigtig: På udstyr tæt på placering	systemmærkning
	Fare for UV-lys (Se afsnit 1.12 for advarsler)	på system
	Holdes væk fra regn	æske/kasse
	Skrøbelig	æske/kasse
	Denne side op	æske/kasse
	Må ikke stables	æske/kasse

Symbol	Definition	Placering
	Fugtighedsgrænser	systemmærkning
	Temperaturgrænser	systemmærkning
	Grænse for atmosfærisk tryk	systemmærkning
	MR-usikker	systemmærkning
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	systemmærkning
	Medicinsk udstyr	systemmærkning
	WEEE-symbol	systemmærkning
	Katalognummer	systemmærkning
	Serienummer	systemmærkning
	Producent	systemmærkning
	Fremstillingsdato	systemmærkning
	Se manual/hæfte	systemmærkning
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	systemmærkning
	Unik udstyrsidentifikation	systemmærkning
	Mængde: Henviser til antallet af enhed(er) indeholdt i en pakke	mærkning på æske/kasse

Forkortelser			
°C	grad Celsius	min.	minut
A	ampere	mW/cm ²	milliwatt pr. kvadratcentimeter
CX	korneal krydsbinding	nm	nanometer
EMC	elektromagnetisk kompatibilitet	OD	højre øje
FW	firmware	OS	venstre øje
Hz	hertz	sek	sekund
IP	beskyttelse mod indtrængen	UI	brugergænseflade
J/cm ²	joules pr. kvadratcentimeter	UV	ultraviolet lys
kg	kilogram	UVA	ultraviolet A
LED	lysemitterende diode	V	volt
mbar	millibar		

7. SPECIFIKATIONER

7.1. Systemspecifikationer

Specifikation	Beskrivelse
Elektrisk	Linjespændinger 100 – 240 Volt vekselstrøm Strøm 2 A – 1 A Enkeltfase RMS, 50/60 Hz Fjernbetjening 2 x AA batterier/ Tidligere fjernbetjening 2 x AAA
Liste over kabler og tilbehør	Trådløs fjernbetjening Vekselstrømskabel af hospitalsklasse (Aflåselig/aftagelig)
Energilevering	UV-A LED-lyskilde UV-effekt: 3 – 45 mW/cm ² +/- 10 % UV-energi: 1 – 10,7 J/cm ² Bølgelængde: 365 nm +/- 8 nm
Justeringslaser	Klasse 1 laser Effekt: ≤ 390µW Bølgelængde: 650 nm
Eksterne grænseflader	USB 2.0
Fysiske dimensioner af basesystem	Længde: 152 cm (60 tommer) Bredde: 147 cm (58 tommer) Højde: 300 cm (118 tommer)
Maksimumdimensioner med fuld armforlængelse	Længde: 328 cm (129 tommer) Bredde: 279 cm (110 tommer) Højde: 381 cm (150 tommer)
Vægt	NW 48 kg enhedsvægt (drift) GW 89 kg forsendelsesvægt (i kasse)
Fjernbetjeningens batterilevetid (normale driftsforhold)	18 timer
Fjernbetjening og dongle-FCC ID og driftsfrekvenser	FCC ID: 2AVGK-KXLTX (fjernbetjening) FCC ID: SXJ87027-TX (tidligere fjernbetjening) 2,405–2,475 GHz.
Indtrængningsbeskyttelse af fjernbetjening (faste stoffer under 12,5 mm og ingen beskyttelse mod vand)	IP53 (fjernbetjening) IP20 (tidligere fjernbetjening)
Miljømæssige drifts- og opbevaringsbetingelser	Systemet fungerer og kan opbevares under følgende atmosfæriske betingelser (ingen kondensering)
Omgivende temperatur	+15 til +30 °C
Relativ fugtighed	20 % til 80 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	810 til 1050 mbar
Transportbetingelser	Systemet modstår følgende transportforhold uden skader eller nedbrydning af ydeevne.
Omgivende temperatur	-15 til +60 °C
Relativ fugtighed	10 % til 80 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	750 til 1060 mbar

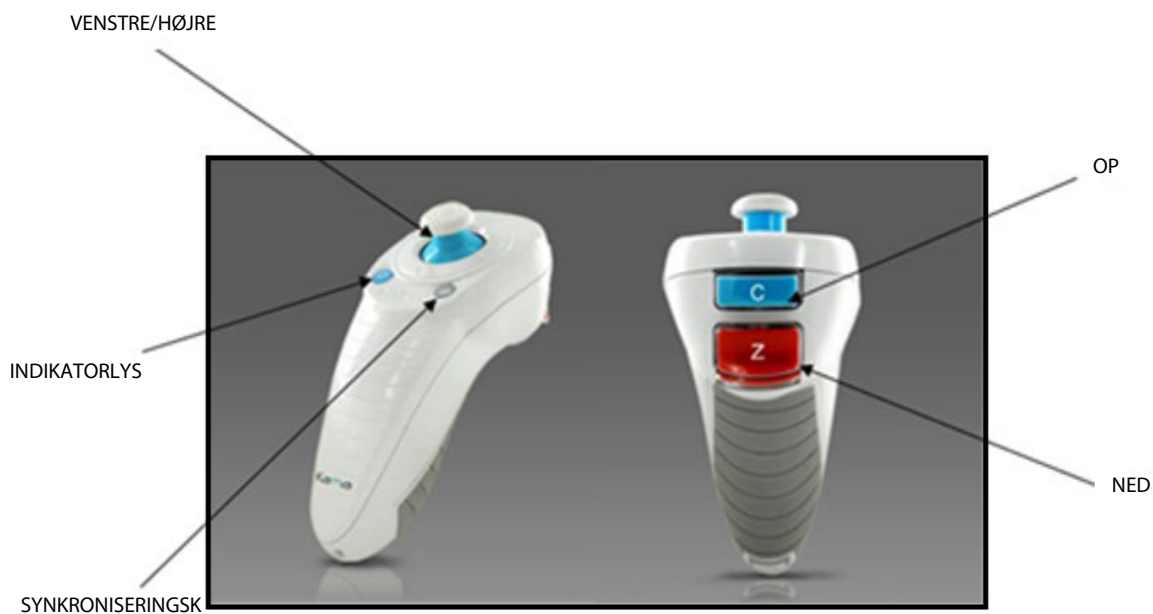
7.2. Behandlingsparametre

Behandlingsparametre					
Behandlingstype		Lasik Xtra®	Accelereret epitel-af CXL	Konventionel epitel-af CXL	Trans-epitel
Formulering		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel del 1, ParaCel del 2
Induktionstid/ iblødlægningstid	Standard	1 minut 30 sekunder	10 minutter	10 minutter	4 minutter (del 1) 6 minutter (del 2)
	Område	15 sekunder– 30 minutter	60 sekunder– 30 minutter	60 sekunder– 30 minutter	60 sekunder– 4 minutter (del 1) 60 sekunder– 30 minutter (del 2)
UV-bestråling	Standard	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Område*	*3 mW/cm ² – 45 mW/cm ²	*3 mW/cm ² – 45 mW/cm ²	3 mW/cm ²	*3 mW/cm ² – 45 mW/cm ²
Samlet UV-dosis	Standard	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Område**	**1 J/cm ² –4,1 J/cm ²	**1 J/cm ² –7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	**1 J/cm ² –10 J/cm ²
UV-levering	Standard	CW	Pulseret	CW	Pulseret
	Område	CW og pulseret	CW og pulseret	CW	CW og pulseret
Pulsvarighed	Standard	Ikke relevant	1 sekund til, 1 sekund fra	Ikke relevant	1 sekund til, 1 sekund fra
	Område	1 sekund til/fra– 4 sekunder til/fra	1 sekund til/fra– 4 sekunder til/fra	Ikke relevant	1 sekund til/fra– 4 sekunder til/fra
BEMÆRKNINGER: * For CW-behandling er 3 mW/cm ² minimum. For pulserende behandling er 6 mW/cm ² minimum. ** Brugeren kan vælge UV-energi med stigninger på 0,1 J/cm ² .					

8. BILAG 1

8.1. Tidligere fjernbetjening

I tidligere KXL-systemfrigivelser blev den tidligere fjernbetjening leveret (vist nedenfor). Hvis du stadig bruger den tidligere fjernbetjening, henvises der til anvisningerne i dette bilag for oplysninger om betjening og andre vigtige fejlfindingsoplysninger.



Figur 45. Tidligere fjernbetjening – oversigt

8.2. Synkronisering af tidligere fjernbetjening

BEMÆRK: Når fjernbetjeningen anvendes, er synkronisering påkrævet for hver procedure.

Efter indstillingerne er valgt, skal du trykke på Confirm (Bekræft) på skærmen Treatment Confirmation (Behandlingsbekræftelse). Systemet tillader 15 sekunder til at synkronisere fjernbetjeningen.

Tryk på synkroniseringsknappen angivet med et "S" på fjernbetjeningen for at synkronisere fjernbetjeningen inden for tidsrammen, som vist i figuren nedenfor. KXL-systemet vil bippe hvert 2. sekund i løbet af synkroniseringen.



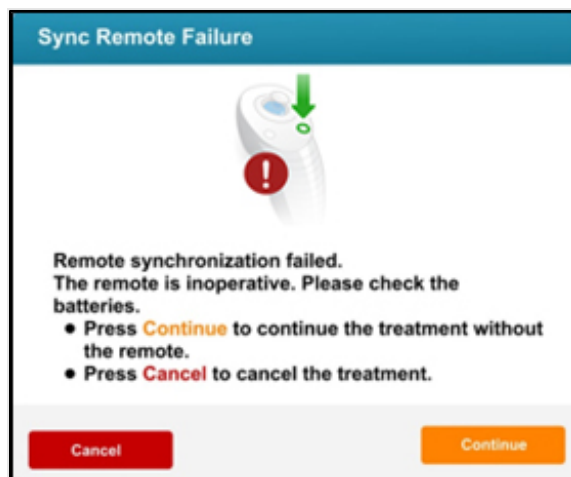
Figur 46. Fjernbetjening – skærmen Sync Remote (Synkroniser fjernbetjening)

Hvis der ikke trykkes på synkroniseringsknappen på fjernbetjeningen inden for tidsrammen på 15 sekunder, vises timeoutskærmen Sync Remote (Synkroniser fjernbetjening). Tryk på OK for at prøve igen. Hvis der opstår et problem igen, henvises der til Fejlfinding af tidligere fjernbetjening på følgende side for mulige batteriproblemer.



Figur 47. Tidligere fjernbetjening – timeout for synkronisering

Hvis fjernbetjeningen svigter efter flere forsøg på at synkronisere den eller på noget tidspunkt ikke er funktionsdygtig, kan behandlingen stadig fortsættes uden fjernbetjeningen. Tryk på "Continue" (Fortsæt) for at fortsætte behandlingen uden fjernbetjeningen.



Figur 48. Tidligere fjernbetjening – synkroniseringsfejl

8.3. Fejlfinding af tidligere fjernbetjening

Den tidligere fjernbetjening har en indikatorlampe, der kommunikerer dens status som beskrevet i tabellen nedenfor.

Den tidligere fjernbetjenings indikatorer	
Status for indikatorlys	Betydning
Til	Aktivt synkroniseret med enheden
Blinker én gang pr. sekund i 10 sekunder	Frakobling af synkronisering (efter procedure)
Blinker konstant, to gange pr. sekund	Udskift straks batterierne (2 AAA)

8.4. Udskiftning af batterier til tidligere fjernbetjening

Den tidligere fjernbetjening har udskiftelige batterier. Batterierne i fjernbetjeningen udskiftes ved at løfte tappen bag på fjernbetjeningen for at få adgang til batterirummet. Udskift batterierne. Sæt panelet i, og klik det på plads igen.