

GLAUKOS[®]

Manual de uso del sistema KXL[®]

Número de modelo: 110-01019





Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 EE. UU.
Tel.: +1.781.768.3400



Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 EE. UU.
Tel.: +1.781.768.3400



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



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Países Bajos
Tel.: +31.70.345.8570



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



Sistema KXL



Sistema KXL
Tarjetas de tratamiento

Manual de uso del sistema KXL®

ML-000157-ES-LA Rev. 5

12/2025

© 2025 Todos los derechos reservados.

Patentes, marcas comerciales, derechos de autor

El sistema KXL® puede estar cubierto por una o más solicitudes de patentes emitidas o pendientes en los Estados Unidos o en todo el mundo.

KXL® es una marca comercial registrada de Avedro, a Glaukos Company. Todo el software y la documentación están sujetos a los derechos de autor de Avedro, Inc. Avedro es una subsidiaria de propiedad absoluta de Glaukos® Corporation. Glaukos® es una marca comercial registrada de Glaukos Corporation.

Microsoft® y Windows® son marcas comerciales registradas y marcas comerciales, respectivamente, de Microsoft Corporation. Cualquier otra marca comercial o marca de servicio contenida en este manual es propiedad de sus respectivos dueños.

Acerca del manual

Este manual también se proporciona en formato electrónico y está disponible en el sitio web de Glaukos en www.glaukos.com. Se requiere Adobe Acrobat. Para obtener una copia impresa de este manual sin costo adicional, en un plazo de 7 días, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de Glaukos al +1 (844) 528-3376 o a través de orders@glaukos.com.

La información de este manual está sujeta a cambios sin previo aviso. Para obtener el manual más actualizado, consulte siempre el sitio web de Glaukos. Las representaciones del sistema KXL y las capturas de pantalla de la interfaz del operador incluidas en este manual son solo para fines ilustrativos; el producto real puede variar.

Este manual no se puede reproducir, fotocopiar ni transmitir electrónicamente sin el permiso previo por escrito de Glaukos, una compañía de Glaukos.

Índice

1.	Prólogo	7
1.1.	Uso previsto del manual	7
1.2.	Uso previsto/Indicaciones de uso	7
1.3.	Usuarios previstos	7
1.4.	Entorno de uso previsto	7
1.5.	Población prevista de pacientes	7
1.6.	Contraindicaciones	7
1.7.	Precauciones	7
1.8.	Efectos secundarios	8
1.9.	Informe de eventos adversos	8
1.10.	Definiciones de seguridad	9
1.11.	Advertencias de seguridad eléctrica	9
1.12.	Advertencias y precauciones de seguridad radiológica	10
1.13.	Consideraciones adicionales de seguridad	11
1.14.	Aviso de cumplimiento con la FCC	11
2.	Introducción	12
2.1.	Descripción general del sistema	12
2.2.	Componentes principales	14
3.	Funcionamiento del sistema	17
3.1.	Uso del panel táctil/teclado	17
3.2.	Energía UV (dosis)	19
3.3.	Antes de encender el sistema	20
3.4.	Preparación del sistema	20
3.5.	Encendido del sistema	20
3.6.	Tarjeta de activación de tratamiento	21
3.7.	Confirmación del tratamiento	22
3.8.	Tratamiento modificado	22
3.9.	Sincronización del control remoto	24
3.10.	Autoprueba interna del sistema KXL	26
3.11.	Preparación del paciente	26
3.12.	Inducción con riboflavina	26
3.13.	Alinear las retículas con la córnea del paciente	27
3.14.	Iniciar tratamiento UV	29
3.15.	Supervisión del tratamiento UV	30
3.16.	Pausar un tratamiento UV	31
3.17.	Cancelar un tratamiento UV en curso	32

3.18.	Tratamiento UV completado.....	33
3.19.	Exportar informe de resumen de tratamiento.....	34
3.20.	Apagar el sistema KXL	35
3.21.	Menú de opciones	37
3.22.	Menú de configuración del sistema	38
4.	Mantenimiento/servicio	39
4.1.	Política de instalación	39
4.2.	Mantenimiento del usuario	39
4.3.	Información sobre la garantía.....	39
4.4.	Información del contrato de servicio.....	39
4.5.	Resolución de problemas del sistema.....	39
4.6.	Limpieza del sistema	44
4.7.	Limpieza de la apertura	44
4.8.	Ajuste del brazo articulado	45
4.9.	Traslado del sistema.....	46
4.10.	Almacenamiento del sistema.....	47
4.11.	Software.....	47
4.12.	Riesgos asociados con la eliminación de productos de desecho	47
5.	Clasificación del equipo	48
5.1.	Según la norma eléctrica para dispositivos médicos EN60601-1	48
5.2.	Según FCC Parte 15, EN55011 y EN60601-1-2.....	48
5.3.	Según EN60825-1 Seguridad de productos láser.....	48
5.4.	Según EN62471 Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas	48
5.5.	Según el Anexo II.3 de la Directiva 93/42/CEE	48
5.6.	Requisitos de EMC	48
6.	Símbolos/abreviaturas	54
7.	Especificaciones	57
7.1.	Especificaciones del sistema.....	57
7.2.	Parámetros de tratamiento	58
8.	APÉNDICE 1	59
8.1.	Control remoto anterior.....	59
8.2.	Sincronización del control remoto anterior	60
8.3.	Resolución de problemas del control remoto anterior.....	61
8.4.	Reemplazo de baterías del control remoto anterior	61

Tabla de figuras

Figura 1. Descripción general del sistema KXL (número de modelo: 110-01019).....	14
Figura 2. Componentes del sistema y ubicación de las etiquetas del sistema	15
Figura 3. Control remoto inalámbrico.....	15
Figura 4. Etiqueta del sistema	16
Figura 5. Etiqueta UV.....	16
Figura 6. Etiqueta de clasificación del láser.....	16
Figura 7. Botón de encendido (izquierda) e interruptor principal de alimentación (derecha).....	20
Figura 8. Pantalla de inicio.....	21
Figura 9. Pantalla Insert Treatment Card (Insertar tarjeta de tratamiento).....	21
Figura 10. Pantalla Treatment Confirmation (Confirmación del tratamiento)	22
Figura 11. Guardar tratamiento modificado como preajustes clínicos	23
Figura 12. Pantalla Sync Remote (Sincronización del control remoto)	24
Figura 13. Pantalla emergente Sync Remote Timeout (Tiempo agotado de sincronización)	24
Figura 14. Falla de sincronización del control remoto	25
Figura 15. Pantalla Prepare for Riboflavin Induction (Preparar para la inducción con riboflavina)	26
Figura 16. Pantalla Induction in Progress (Inducción en curso)	27
Figura 17. Guía visual durante el período de inducción con riboflavina.....	27
Figura 18. Retículas rojas de alineación sobre la córnea del paciente	28
Figura 19. Alineación de las retículas rojas	28
Figura 20. Funciones de alineación del control remoto	28
Figura 21. Alineación fina en pantalla.....	29
Figura 22. Iniciar tratamiento UV	29
Figura 23. Pantalla Treatment in Progress (Tratamiento en curso)	30
Figura 24. Pausar un tratamiento UV	31
Figura 25. Pausas de tratamiento utilizadas.....	32
Figura 26. Cancelación del tratamiento UV en curso	32
Figura 27. Pantalla Completed Treatment Summary (Resumen de tratamiento completado).....	33
Figura 28. Pantalla Incomplete Treatment Summary (Resumen de tratamiento incompleto).....	33
Figura 29. Exportar informe de tratamiento a memoria USB.....	34
Figura 30. Insertar memoria USB para exportar informe.....	34
Figura 31. Finalizar tratamiento sin exportar el informe de tratamiento	35
Figura 32. Apagar desde la pantalla de inicio.....	35
Figura 33. Confirmar apagado del sistema KXL	36
Figura 34. Interruptor de alimentación principal en posición OFF (Apagado).....	36
Figura 35. Menú de opciones	37
Figura 36. System Settings (Configuración del sistema).....	38
Figura 37. Acceso al compartimento de la batería	43
Figura 38. Tiempo agotado de sincronización del control remoto	43
Figura 39. Fallo de sincronización del control remoto	44
Figura 40. Posicione el brazo paralelo al piso	45

Figura 41. Afloje el tornillo de fijación de contrapeso A.....	45
Figura 42. Afloje el tornillo de fijación de contrapeso B.....	45
Figura 43. Ajuste la tensión del brazo con el tornillo de ajuste de tensión C	46
Figura 44. Configuración del sistema para traslado y almacenamiento	47
Figura 45. Control remoto anterior - Descripción general.....	59
Figura 46. Control remoto anterior - Pantalla Sync Remote (Sincronización del control remoto).....	60
Figura 47. Control remoto anterior - Tiempo de sincronización agotado	60
Figura 48. Control remoto anterior - Fallo de sincronización.....	61

1. PRÓLOGO

1.1. Uso previsto del manual

Este manual está diseñado para ayudar a los operadores del sistema KXL. Todas las instrucciones de funcionamiento, ilustraciones del producto, gráficos en pantalla, mensajes de resolución de problemas/error y otra información pertinente se encuentran en este manual. Es responsabilidad del operador asegurarse de que se apliquen estrictamente todas las instrucciones de seguridad de este manual.

1.2. Uso previsto/Indicaciones de uso

El sistema KXL administra una dosis medida uniforme de luz UVA a un área de tratamiento específica para el uso previsto de iluminar la córnea durante procedimientos de reticulación corneal destinados a estabilizar córneas que han sido debilitadas por enfermedad o por cirugía refractiva.

1.3. Usuarios previstos

Los usuarios previstos son profesionales médicos capacitados con licencia.

	PRECAUCIÓN: Solo personal calificado y experimentado deberá operar el sistema KXL.
---	---

1.4. Entorno de uso previsto

El sistema KXL está diseñado para usarse en un entorno de atención médica profesional. Puede utilizarse tanto en entornos de pacientes hospitalizados como ambulatorios, incluidos consultorios médicos, clínicas y hospitales.

1.5. Población prevista de pacientes

Pacientes que requieren procedimientos de reticulación corneal con el fin de estabilizar córneas debilitadas por enfermedad o por cirugía refractiva.

1.6. Contraindicaciones

El uso del sistema KXL está contraindicado para las siguientes afecciones:

- Grosor corneal, con epitelio, inferior a <375 micras
- Trastornos de fusión corneal
- Pacientes afáquicos
- Pacientes pseudofáquicos sin lente de bloqueo UV implantada
- Mujeres embarazadas y en período de lactancia
- Niños

1.7. Precauciones

Los médicos deben evaluar los posibles beneficios en pacientes con las siguientes afecciones:

- Herpes simple
- Queratitis por herpes zóster
- Erosión corneal recurrente
- Distrofia corneal
- Trastornos de cicatrización epitelial

1.8. Efectos secundarios

Los efectos secundarios previstos son síntomas no deseados, pero predecibles que pueden desarrollarse durante el tratamiento cuando se administra un medicamento o se usa un dispositivo médico. Pueden ocurrir con las dosis normales recomendadas o durante el uso normal del dispositivo médico. Los efectos secundarios no están relacionados con el propósito previsto del medicamento o dispositivo médico. En su mayoría, son previsibles por el médico, y se debe instruir al paciente para que esté atento a los efectos que puedan presentarse como resultado del tratamiento. Los efectos secundarios posoperatorios son autolimitantes y se resuelven por sí solos con el tiempo. Estos pueden incluir los siguientes:

- Visión borrosa
- Hiperemia conjuntival
- Sensación de cuerpo extraño
- Fotofobia
- Sensación de escozor/ardor

Existen posibles efectos secundarios no deseados que pueden ocurrir debido a la irradiación de UVA del sistema KXL. Estos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Visión borrosa
- Perforación corneal (muy poco frecuente)
- Reactivación de queratitis por virus del herpes simple (VHS)
- Queratitis
- Fotoqueratitis

El sistema KXL se utiliza para diversos procedimientos de reticulación corneal, cada uno con sus riesgos y efectos secundarios específicos relacionados con el procedimiento. Los posibles eventos adversos y efectos secundarios derivados del procedimiento de reticulación corneal pueden variar desde síntomas leves (p. ej., dolor leve, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, visión borrosa) hasta efectos secundarios más graves (p. ej., edema corneal, neblina corneal), según el grado de invasividad del procedimiento ocular. Los posibles efectos secundarios de un procedimiento de reticulación corneal pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Visión borrosa
- Cambios en la agudeza visual
- Hiperemia conjuntival
- Edema corneal
- Defecto epitelial corneal - Persistente/crónico - Retraso en la cicatrización epitelial
- Infiltrados corneales
- Opacidad corneal (neblina/cicatrización)
- Úlcera corneal/queratitis ulcerosa
- Sensación de cuerpo extraño
- Reactivación de queratitis por virus del herpes simple (VHS)
- Inflamación
- Queratitis
- Infección microbiana
- Dolor posoperatorio de leve a moderado

1.9. Informe de eventos adversos

Los eventos adversos o incidentes graves deben informarse a Glaukos Corporation a MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Definiciones de seguridad

Las declaraciones de palabras clave pueden usarse en todo el manual para enfatizar información importante de seguridad y crítica. Estas declaraciones se definen a continuación.

PELIGRO: situación potencialmente peligrosa que, en caso de no evitarse, provocará la muerte o lesiones graves.

ADVERTENCIA: situación potencialmente peligrosa que, en caso de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN: situación potencialmente peligrosa que, en caso de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas, o daños al equipo u otros bienes.

IMPORTANTE: nota que contiene información importante para facilitar la comprensión o el uso de las instrucciones.

NOTA: nota que contiene información adicional para facilitar la comprensión o el uso de las instrucciones.

1.11. Advertencias de seguridad eléctrica

Este equipo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). La instalación y el uso deben llevarse a cabo de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en este manual.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) pueden afectar a equipos electromédicos como el sistema KXL de Glaukos.

Para conocer las clasificaciones del equipo, consulte la Sección 5: Clasificación del equipo.

Utilice únicamente productos de Glaukos o productos aprobados por Glaukos con su sistema KXL. Glaukos no será responsable por daños o fallos de funcionamiento del sistema causados por el uso de materiales no autorizados.

 Advertencias de seguridad eléctrica	
1.	Toda reparación o servicio debe ser realizado únicamente por personal capacitado por Glaukos. NO modifique este equipo sin autorización del fabricante.
2.	Para evitar el riesgo de descarga, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con puesta a tierra de protección. Para desconectar el sistema de la red eléctrica, sujete el enchufe del cable de alimentación y retírelo del tomacorriente. El sistema está diseñado para funcionamiento continuo utilizando el conector externo.
3.	Este equipo funciona con voltajes peligrosos que pueden causar descargas eléctricas, quemaduras o la muerte. Para reducir la posibilidad de descarga eléctrica y de exposición inadvertida a radiación UVA, no retire ningún panel fijo. Asegúrese de que todo el mantenimiento del sistema, más allá de lo que se describe en este manual, sea realizado únicamente por personal de servicio calificado autorizado por Glaukos.
4.	Apague el sistema y retire el enchufe del tomacorriente antes de realizar tareas de mantenimiento o limpieza (desinfección) del equipo. Nunca tire del cable para desconectarlo del tomacorriente. Sujete el enchufe del cable de alimentación y retírelo del tomacorriente para desconectarlo. El equipo debe colocarse de manera que no sea difícil retirar el cable de alimentación del tomacorriente.



Advertencias de seguridad eléctrica

5.	No utilice el equipo si el cable de alimentación está dañado.
6.	Coloque el cable de alimentación de manera que no se pueda tropezar con él ni pisarlo, ni que sea aplastado, comprimido, doblado, pellizcado o desconectado accidentalmente del tomacorriente.
7.	No utilice el instrumento cerca del agua y tenga cuidado de no derramar líquidos sobre ninguna parte del instrumento.
8.	No utilice el sistema KXL en presencia de mezclas o anestésicos inflamables.
9.	Nunca mire directamente el haz de luz UV. Nunca dirija el haz hacia una persona, excepto para fines terapéuticos.
10.	El incumplimiento de las normativas locales sobre el uso de dispositivos médicos electroópticos puede causar un funcionamiento inadecuado debido a interferencia electromagnética.
11.	El control remoto contiene baterías reemplazables. Retire las baterías si el sistema no se va a utilizar durante un período prolongado.
12.	El uso de accesorios no aprobados da lugar al incumplimiento normativo del dispositivo.
13.	Otros equipos pueden interferir con el sistema, incluso si ese equipo cumple con los requisitos de emisiones del Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR). Consulte la Sección 5: Clasificación del equipo.
14.	Debe evitarse el uso de este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionen normalmente.
15.	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del sistema KXL (110-01019), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
16.	El sistema no debe recibir servicio ni mantenimiento mientras esté en uso con un paciente.
17.	No compatible con RM. Mantener alejado de equipos de resonancia magnética.
18.	No utilice un dispositivo dañado o que funcione mal. El uso de dichos dispositivos puede dañar al usuario o al paciente.

1.12. Advertencias y precauciones de seguridad radiológica



Advertencias de seguridad radiológica

1.	Utilice únicamente instrumentos de grado láser para evitar la radiación UV reflejada por superficies metálicas lisas.
2.	Este producto emite radiación UV. Evite la exposición de los ojos y la piel a productos sin protección. Nunca dirija el haz hacia una persona, excepto para fines terapéuticos.
3.	Esta lámpara emite radiación UV. Podrían producirse lesiones en la piel o en los ojos. Evite la exposición de los ojos y la piel a la lámpara sin protección.



Precauciones de seguridad radiológica

1.	Esta lámpara emite radiación UV. Puede causar irritación en la piel o los ojos. Minimice la exposición.
2.	Esta lámpara emite radiación UV. Puede producirse irritación en la piel o los ojos si la exposición supera los 15 minutos en un día. Utilice protección adecuada.

1.13. Consideraciones adicionales de seguridad

Se prohíbe cualquier modificación del haz de luz externo del sistema mediante el uso de elementos ópticos.

Los instrumentos de plástico, como espéculos o protectores oculares, pueden dañarse cuando se ven afectados por el haz de luz UV, lo que puede provocar una posible degradación del producto. Por lo tanto, solo deben utilizarse accesorios recomendados por Glaukos o instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable.

1.14. Aviso de cumplimiento con la FCC

Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en un entorno residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación determinada.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente de aquel al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor local de Glaukos para obtener asistencia.
- Deben utilizarse cables y conectores debidamente protegidos y con puesta a tierra para cumplir con los límites de emisiones de la FCC. Los cables y conectores adecuados están disponibles a través de Glaukos. Glaukos no se hace responsable de interferencias de radio o televisión causadas por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Dichos cambios o modificaciones podrían anular la autorización del usuario para operar el equipo.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Descripción general del sistema

El Sistema KXL es un dispositivo médico electrónico que suministra un patrón circular de haz amplio de luz ultravioleta (longitud de onda de 365 nm) sobre la córnea después de la aplicación de una solución de riboflavina. La irradiación de la riboflavina crea oxígeno singlete que forma uniones intermoleculares en el colágeno corneal, lo cual hace que, mediante la reticulación, la córnea se endurezca. El flujo UV y el tiempo de irradiación (es decir, la fluencia) en la córnea se controlan mediante un sistema integrado de computadora.

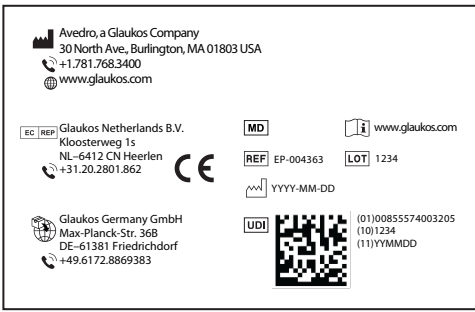
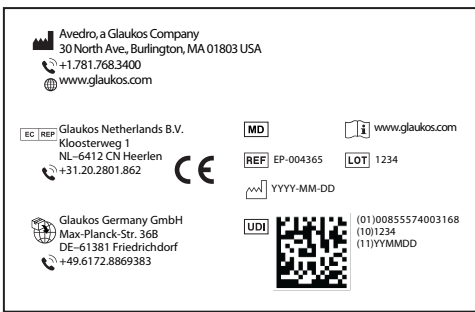
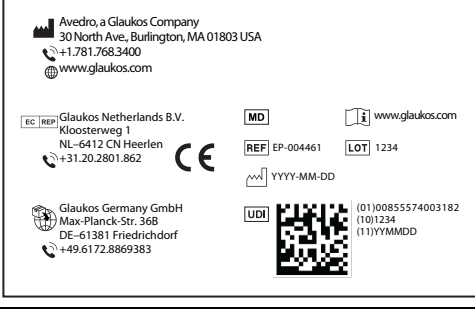
El KXL es un sistema transportable con un brazo articulado que permite el movimiento del sistema para la alineación del haz UV con la córnea del paciente.

El cabezal óptico alberga contiene el mecanismo de irradiación UVA y la cámara. El sistema emite radiación UVA a una longitud de onda de 365 nm (± 8 nm), con una irradiancia variable entre 3 mW/cm² y 45 mW/cm².

Se utiliza una apertura para producir un área circular uniforme de irradiación en el área de tratamiento prevista, con un diámetro aproximado de 9 mm. Se emplean láseres de alineación para ayudar al usuario a enfocar el haz sobre la córnea del paciente. El ajuste fino de la alineación del haz UV se controla mediante un control remoto inalámbrico. La interfaz de usuario permite seleccionar la irradiancia del tratamiento y la energía total.

El sistema KXL se utiliza junto con una solución de riboflavina y una tarjeta de tratamiento con tecnología RFID (identificación por radiofrecuencia). Cada tarjeta de tratamiento almacena el número de tratamientos y el rango de parámetros de tratamiento seleccionables para ese tratamiento en particular. Consulte la tabla en la página siguiente, donde se detallan las formulaciones de riboflavina, los tratamientos y las tarjetas de tratamiento asociadas.

NOTA: Consulte las Instrucciones de uso (IFU) de la riboflavina para obtener información sobre la formulación.

Riboflavina		
Marca/ tratamiento de la formulación	Tarjetas de tratamiento	
Tratamiento VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® Tarjeta 10x REF.: EP-004363 Tarjeta 1x REF.: 520-004393		
Tratamiento VibeX® Rapid/ Epi-off acelerado Tarjeta 10x REF.: EP-004365 Tarjeta 1x REF.: 520-004391		
Tratamiento VibeX® Rapid/ Epi-off convencional Tarjeta 10x REF.: EP-004461 Tarjeta 1x REF.: 520-004468		
Kit transepitelial/ Tratamiento transepitelial Tarjeta 10x REF.: EP-004369 Tarjeta 1x REF.: 520-004396		

2.2. Componentes principales

Los componentes principales del sistema KXL (número de modelo: 110-01019) incluyen los siguientes:

- Cabezal óptico con fuente UV y cámara
- Consola KXL con interfaz de usuario
- Control remoto inalámbrico (con baterías reemplazables)
- Cable de alimentación de CA de grado hospitalario (con bloqueo/desmontable)



Figura 1. Descripción general del sistema KXL (número de modelo: 110-01019)

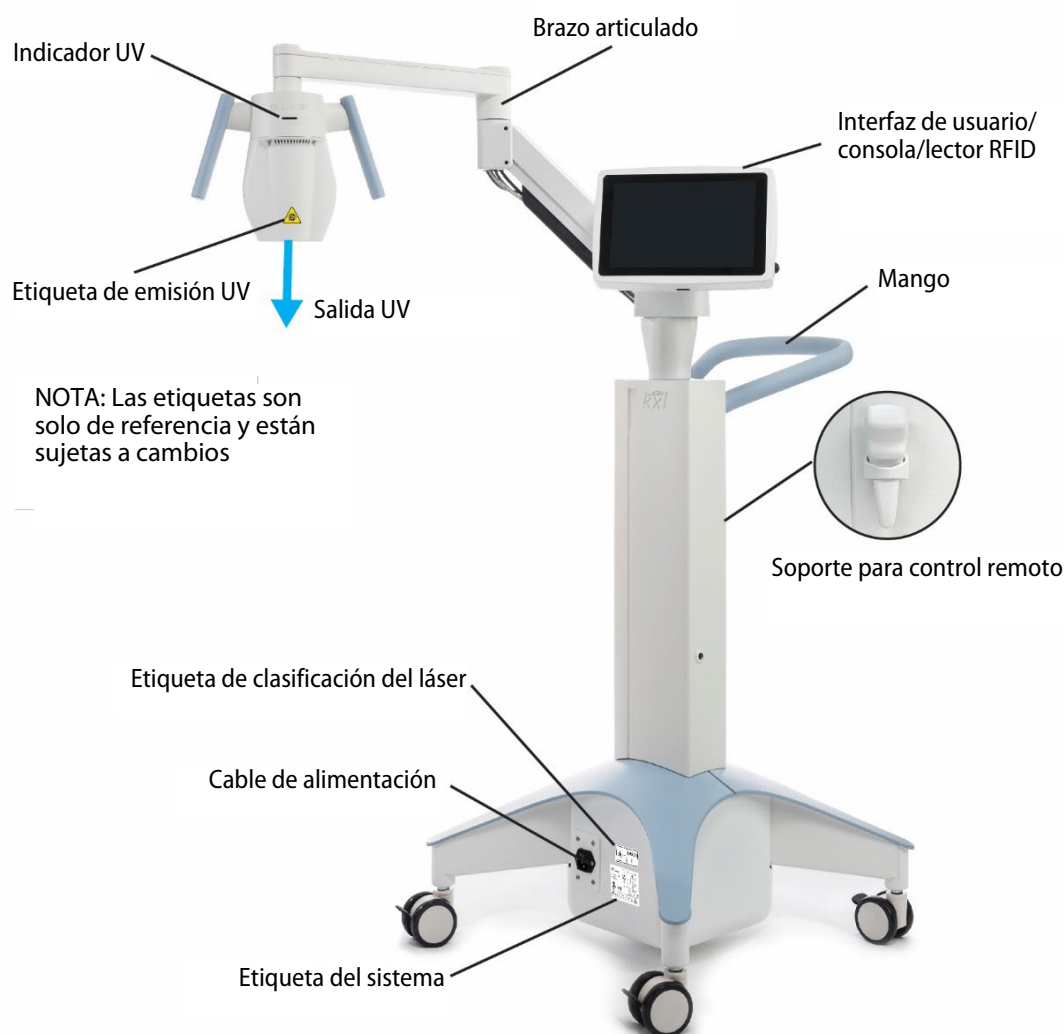


Figura 2. Componentes del sistema y ubicación de las etiquetas del sistema



Figura 3. Control remoto inalámbrico

NOTA: Si utiliza un control remoto anterior, consulte el Apéndice 1 para obtener información sobre el funcionamiento y la resolución de problemas.

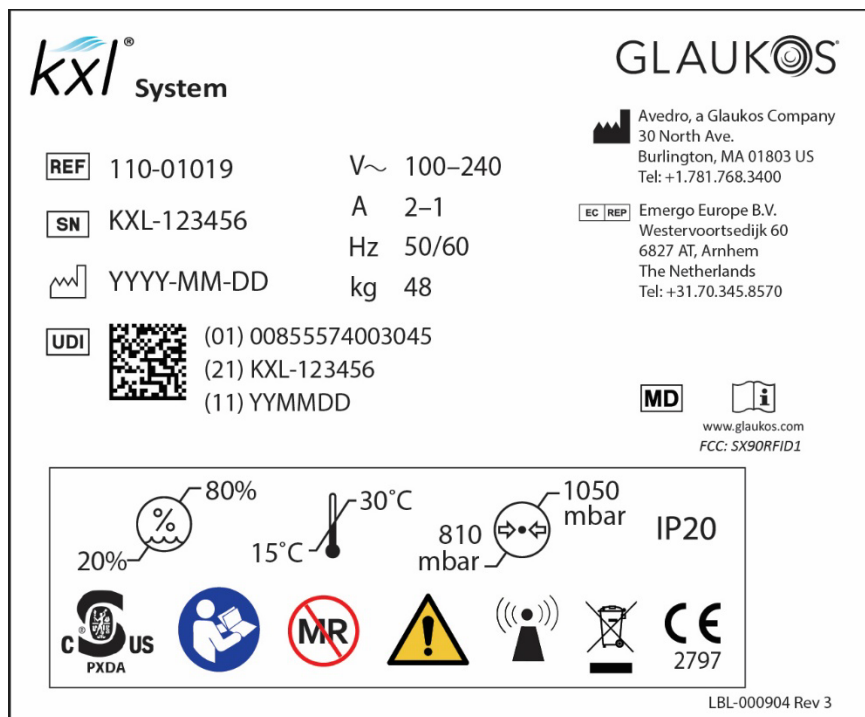


Figura 4. Etiqueta del sistema



Figura 5. Etiqueta UV

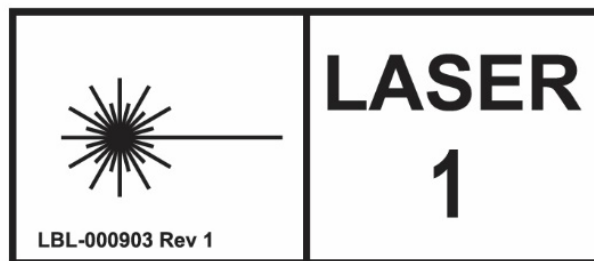
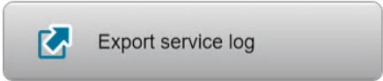
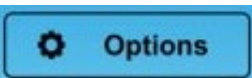
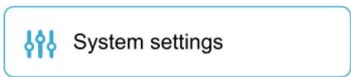
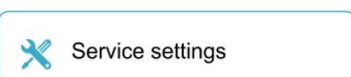
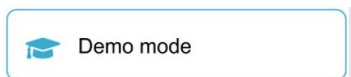


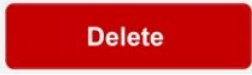
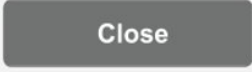
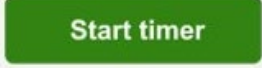
Figura 6. Etiqueta de clasificación del láser

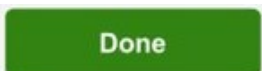
3. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

3.1. Uso del panel táctil/teclado

La siguiente tabla identifica y describe teclas e íconos importantes del panel táctil exclusivos del funcionamiento del sistema KXL. En la Sección 2.2: Componentes principales, se identifican y describen los componentes principales del sistema KXL.

Ícono	Descripción/Función
	Exportar registros de servicio.
	Reiniciar el sistema si la prueba previa de inicio del sistema no tiene éxito.
	Apagar la alimentación eléctrica de la consola.
	Mostrar la configuración del sistema. Las opciones incluyen la configuración del sistema, la configuración del servicio y el modo de demostración.
	Aparecerá el menú de configuración del dispositivo. La configuración incluye el volumen de audio, el balance de blancos de la cámara, el idioma del sistema, la exportación del registro de servicio y la intensidad de las retículas de alineación.
	Capacidad de editar los parámetros predeterminados. La configuración incluye diagnósticos del sistema, ajustes de fabricación (número de serie del cabezal, número de serie del sistema), calibración UV y cambio de fecha y hora. NOTA: Solo disponible para el personal de servicio.
	Iniciar el modo de demostración del sistema. NOTA: La emisión de UV no está disponible durante el modo de demostración.
	Iniciar el plan de tratamiento predefinido o modificado para el paciente.

Ícono	Descripción/Función
	Cancelar todas las entradas en una pantalla y volver a la pantalla anterior. Cancelar una sesión de tratamiento para un paciente.
	Indicar al sistema que acepte los parámetros de tratamiento actuales en la pantalla de confirmación del tratamiento y que continúe con el siguiente paso.
	Aumentar el valor del campo actual.
	Disminuir el valor del campo actual.
	Permitir al usuario guardar los parámetros de tratamiento modificados en los preajustes clínicos del sistema y dirigirlo a la pantalla de administración de ajustes clínicos.
	Eliminar el preajuste clínico con parámetros de tratamiento modificados.
	Cerrar la pantalla actual sin guardar ningún cambio.
	Guardar los parámetros de tratamiento modificados en los preajustes clínicos del sistema.
	Durante la sincronización del control remoto, permitir al usuario reintentar la sincronización del control remoto.
	Iniciar el temporizador de inducción de riboflavina.
	Si la sincronización del control remoto falla, permitir que el tratamiento continúe sin el control remoto.
	Una vez alineadas las retículas, este botón inicia el tratamiento UV.

Ícono	Descripción/Función
	Pausar el tratamiento UV. NOTA: Hay dos pausas de dos minutos cada una (cuatro minutos en total) disponibles por paciente.
	Reanudar el tratamiento UV durante la pausa.
	Exportar el informe de resumen del tratamiento.
	Completar el tratamiento sin exportar el informe de resumen del tratamiento. Permitir al usuario salir de las pantallas de configuración.
	Permitir al usuario regresar a la pantalla de resumen del tratamiento para exportar el informe de resumen del tratamiento.
	Permitir al usuario completar el tratamiento sin exportar el informe de resumen del tratamiento.
	Permitir al usuario exportar el informe de resumen del tratamiento a la memoria USB proporcionada por el usuario.

3.2. Energía UV (dosis)

La exposición a la radiación UV (dosis) es el producto de la irradiancia UV y el tiempo de irradiación UV. La dosis y la irradiancia UV son ajustables, y el tiempo de irradiación UV calculado se muestra en pantalla.

El sistema registra la dosis, la irradiancia UV, el tiempo de irradiación UV y el tiempo total de tratamiento durante el tratamiento.

Estas opciones pueden modificarse en la pantalla de confirmación del tratamiento. Consulte la Sección 3.8 Tratamiento modificado.

Hay dos modos de tratamiento UV disponibles: continuo y pulsado. En el modo continuo, la emisión de UV es constante durante todo el tratamiento. En el modo pulsado, la emisión de UV se activa y desactiva a intervalos seleccionados por el usuario.

Para consultar los parámetros completos de tratamiento, incluida la configuración predeterminada y el rango de tratamiento, consulte la Sección 7.2 Parámetros de tratamiento.

3.3. Antes de encender el sistema

El usuario es responsable de asegurarse de que el sistema KXL funcione correctamente antes de iniciar un tratamiento.

Para asegurarse de que el sistema funcione correctamente, considere los siguientes puntos obligatorios:

- Inspeccione el dispositivo, los accesorios y los cables de conexión para detectar daños visibles.
- Verifique la integridad y la limpieza de la ventana de vidrio de apertura del haz. Si la ventana está dañada, no utilice el equipo y comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente. Consulte las instrucciones de limpieza en la Sección 4.6.
- Tenga en cuenta las reglamentaciones locales para el uso de dispositivos médicos electroópticos portátiles.

3.4. Preparación del sistema

Coloque el sistema KXL junto a la mesa o silla de tratamiento. Bloquee las ruedas para asegurar la posición del dispositivo.

Mantenga el cabezal óptico con la fuente de UV y la cámara alejado de luces intensas (p. ej., evite colocarlo frente a ventanas) cuando el sistema esté en uso.

3.5. Encendido del sistema

Active el interruptor principal de alimentación ubicado en la base del sistema KXL, junto a la conexión del cable de alimentación. Este interruptor suministra alimentación de red de CA al sistema KXL. Consulte la figura a continuación.

Presione y suelte el botón de encendido en la parte lateral de la pantalla del KXL (consulte la figura siguiente). El sistema KXL iniciará una secuencia de arranque que carga el sistema operativo, inicia la aplicación y ejecuta una prueba de encendido.

NOTA: Si se produce un error durante el arranque, consulte la Tabla de mensajes de error en la Sección 4.5 Resolución de problemas del sistema para obtener más información.

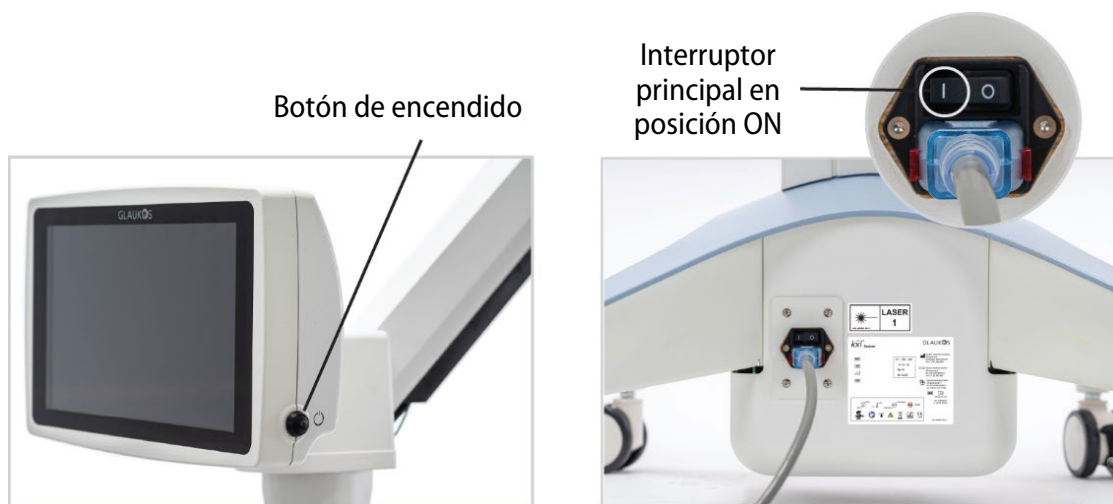


Figura 7. Botón de encendido (izquierda) e interruptor principal de alimentación (derecha)

En la pantalla de inicio, presione Start (Iniciar) para avanzar a la pantalla de tratamiento del paciente.

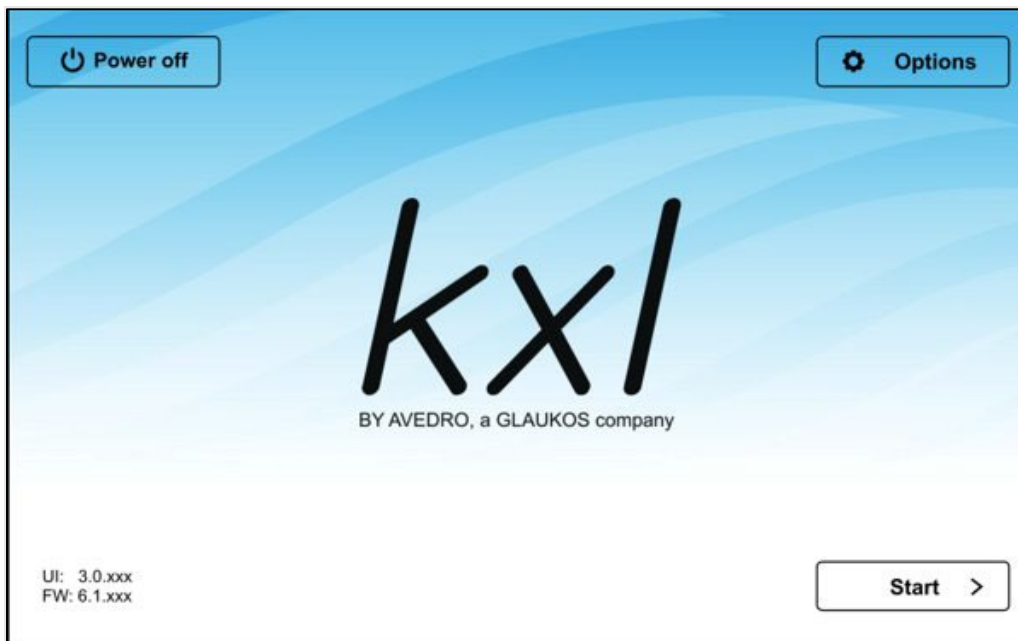


Figura 8. Pantalla de inicio

3.6. Tarjeta de activación de tratamiento

Inserte la tarjeta de tratamiento en la ranura RFID ubicada a la izquierda de la pantalla.

NOTA: Si hay un problema al leer la tarjeta, gírela y vuelva a insertarla. Asegúrese de dejar la tarjeta en la ranura durante al menos 10 segundos.



Figura 9. Pantalla Insert Treatment Card (Insertar tarjeta de tratamiento)

3.7. Confirmación del tratamiento

Una vez insertada la tarjeta de activación de tratamiento, seleccione el ojo a tratar: OS (ojo izquierdo) u OD (ojo derecho).

NOTA: Asegúrese de seleccionar el ojo a tratar; de lo contrario, el botón Confirm (Confirmar) no estará disponible.

La pantalla de confirmación del tratamiento se completará con los parámetros predeterminados correspondientes al tipo de tratamiento, la formulación de riboflavina y los parámetros de tratamiento predeterminados.

NOTA: Los parámetros de tratamiento predeterminados y el rango completo de parámetros de tratamiento del sistema KXL están disponibles en la Sección 7.2 Parámetros de tratamiento de este manual.

Para utilizar la configuración predeterminada, presione Confirm (Confirmar) para iniciar la sincronización del control remoto. Para modificar los ajustes de tratamiento, consulte la Sección 3.8 Tratamiento modificado.

Figura 10. Pantalla Treatment Confirmation (Confirmación del tratamiento)

3.8. Tratamiento modificado

Los siguientes parámetros predeterminados pueden ajustarse para crear un tratamiento modificado presionando las teclas Up (Arriba) (+) y Down (Abajo) (–), consulte la Figura 10:

- Tiempo de inducción
- Irradiancia UV
- Dosis total de UV
- Administración de UV (modo pulsado o continuo) Si se selecciona la administración de UV en modo Pulsed (Pulsado), también puede ajustarse la duración del pulso.

NOTA: Aunque los parámetros pueden ajustarse, la dosis total de UV está controlada por los límites establecidos en la tarjeta de activación de tratamiento.

Una vez modificados los ajustes, presione Confirm (Confirmar) para iniciar la sincronización del control remoto o, si lo desea, puede guardar la configuración modificada como un ajuste preestablecido para uso futuro. Consulte Configuración de preajustes en la página siguiente.

Configuración de preajustes

Los preajustes permiten al usuario guardar cuatro preajustes clínicos para cada tipo de tratamiento. Para guardar un preajuste clínico, presione para seleccionar un preajuste disponible y luego presione Save (Guardar).

Los preajustes pueden eliminarse si ya no son necesarios.

NOTA: Los preajustes se almacenan y están disponibles en la pantalla Treatment Confirmation (Confirmación del tratamiento), en el menú desplegable Treatment Type (Tipo de tratamiento).



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

Figura 11. Guardar tratamiento modificado como preajustes clínicos

3.9. Sincronización del control remoto

Una vez seleccionados los ajustes, presione Confirm (Confirmar) en la pantalla de confirmación del tratamiento. El sistema dará 15 segundos para sincronizar el control remoto.



Figura 12. Pantalla Sync Remote (Sincronización del control remoto)

Presione cualquier botón direccional del control remoto para sincronizarlo dentro del intervalo de 15 segundos. Esto es obligatorio en cada procedimiento si se desea utilizar el control remoto.

El sistema KXL emitirá una señal sonora cada 2 segundos durante el intervalo de sincronización de 15 segundos.

Si no se presiona el botón de sincronización del control remoto dentro del intervalo de 15 segundos, se mostrará la pantalla emergente Sync Remote Timeout (Tiempo agotado de sincronización del control remoto).

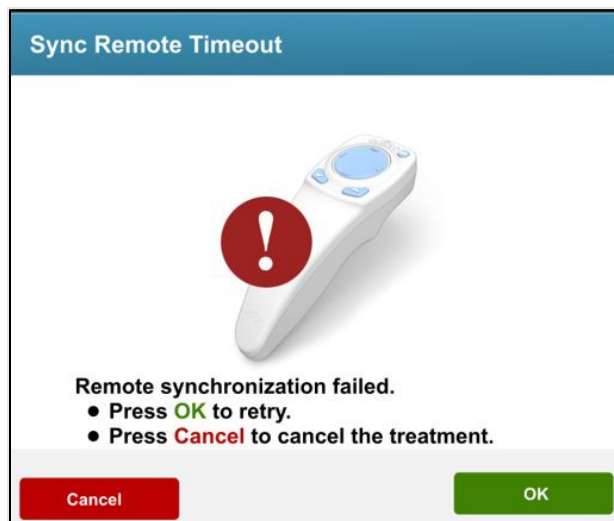


Figura 13. Pantalla emergente Sync Remote Timeout (Tiempo agotado de sincronización)

Si ocurre este problema, consulte Indicadores de estado del control remoto en la página siguiente para detectar posibles problemas con las baterías.

El usuario puede intentar volver a sincronizar el control remoto dos veces. Si la sincronización no tiene éxito, el sistema ofrecerá la opción de continuar el tratamiento sin el control remoto o cancelar el tratamiento.

IMPORTANTE: El usuario aún puede utilizar los controles en pantalla para ajustar la alineación UV sin el control remoto.

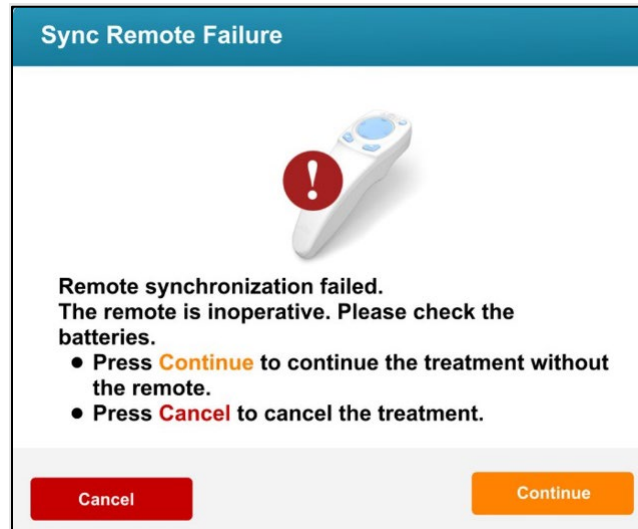


Figura 14. Falla de sincronización del control remoto

Indicadores del control remoto

El control remoto cuenta con dos luces indicadoras que proporcionan información sobre el estado del control remoto y de la batería. La luz del panel táctil se ilumina alrededor del panel táctil y la luz de la batería se ilumina alrededor del botón de la batería. Si hay un problema al sincronizar con el sistema o con la batería, consulte la siguiente tabla para obtener asistencia.

Indicadores del control remoto	
Indicador de luz del panel táctil	Significado
Sin iluminación	Apagado
Luz azul giratoria	Sincronizando
Luz azul fija	Sincronizado y listo
Luz naranja fija	Sincronización perdida
Indicador de luz de la batería	Significado
Sin iluminación	Apagado
Luz azul fija	La batería está en buen estado
Luz naranja fija	Es necesario reemplazar la batería
Luz naranja intermitente	La batería debe reemplazarse (2 AA)

3.10. Autoprueba interna del sistema KXL

El sistema KXL realiza una autoprueba interna antes de cada tratamiento para verificar la correcta calibración de la radiación UVA. La autoprueba interna utiliza un conjunto redundante de sensores ópticos para garantizar que se administren niveles precisos de UVA para cada tratamiento. Si la autoprueba interna falla, se mostrará un mensaje de error y el tratamiento no podrá continuar. En ese caso, anote el mensaje de error y consulte la tabla de mensajes de error para determinar la acción correctiva correspondiente.

3.11. Preparación del paciente

Asegúrese de que el paciente esté acostado en posición supina sobre una mesa de tratamiento o en una silla reclinable de tratamiento. La cabeza del paciente debe apoyarse sobre un reposacabezas.

Ajuste la mesa o silla y el reposacabezas de modo que el paciente pueda permanecer cómodamente durante todo el tratamiento sin mover la cabeza.

Coloque un espéculo de párpado y paños estériles opcionales utilizando la técnica clínica estándar.

- Epithelium Off (Epitelio retirado): si se realiza un procedimiento de epitelio retirado, retire el epitelio corneal antes de la aplicación de riboflavina.
- Epithelium On (Epitelio intacto): si se realiza un procedimiento de epitelio intacto, no retire el epitelio corneal antes de la aplicación de riboflavina.
- Lasik Xtra: si se realiza un procedimiento “Lasik Xtra”, aplique riboflavina sobre el lecho estromal expuesto inmediatamente después de la ablación con láser excímer y antes de reposicionar el colgajo corneal.

3.12. Inducción con riboflavina

La aplicación de la riboflavina debe realizarse de conformidad con las Instrucciones de uso (IFU) correspondientes. Para obtener más información sobre las formulaciones de riboflavina compatibles con el sistema KXL, consulte las IFU correspondientes.

Preparación para el tratamiento

Una vez que el ojo del paciente se haya preparado con la aplicación inicial de riboflavina, presione Start Timer (Iniciar temporizador) para comenzar la inducción de riboflavina.

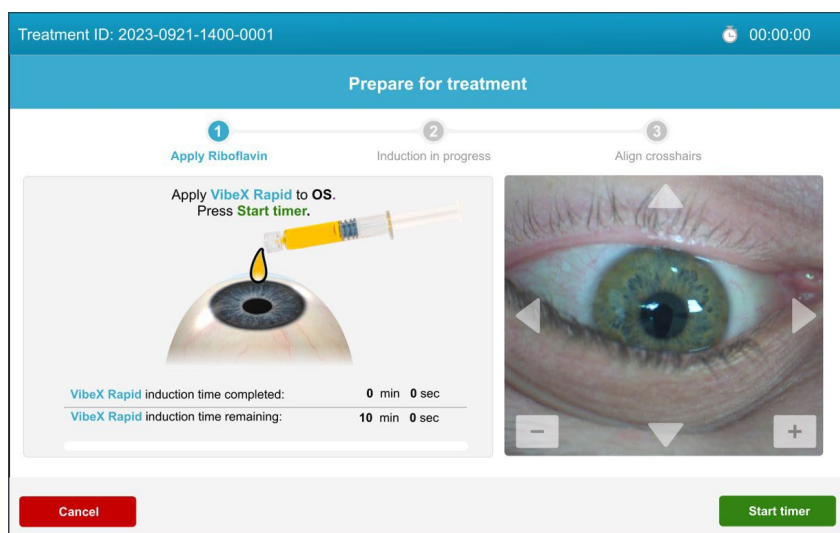


Figura 15. Pantalla Prepare for Riboflavin Induction (Preparar para la inducción con riboflavina)

Inducción con riboflavina

El sistema KXL proporcionará orientación audible y visual para la aplicación temporizada de riboflavina durante el período de inducción.

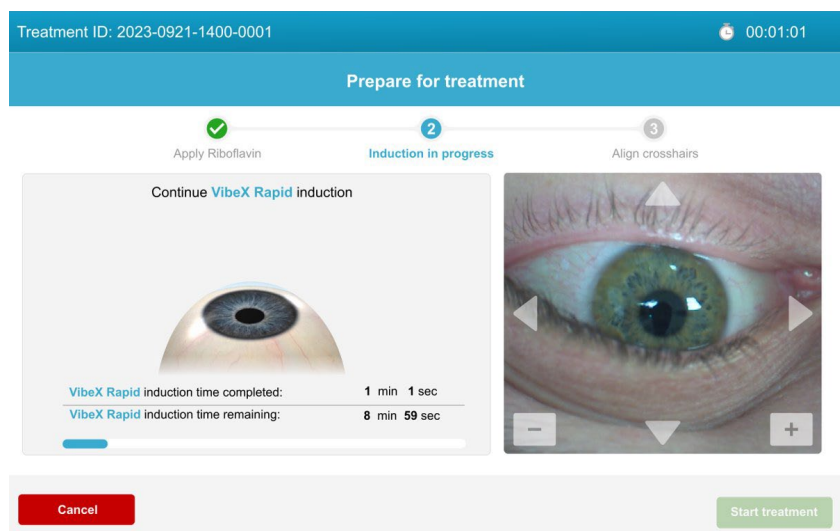


Figura 16. Pantalla Induction in Progress (Inducción en curso)

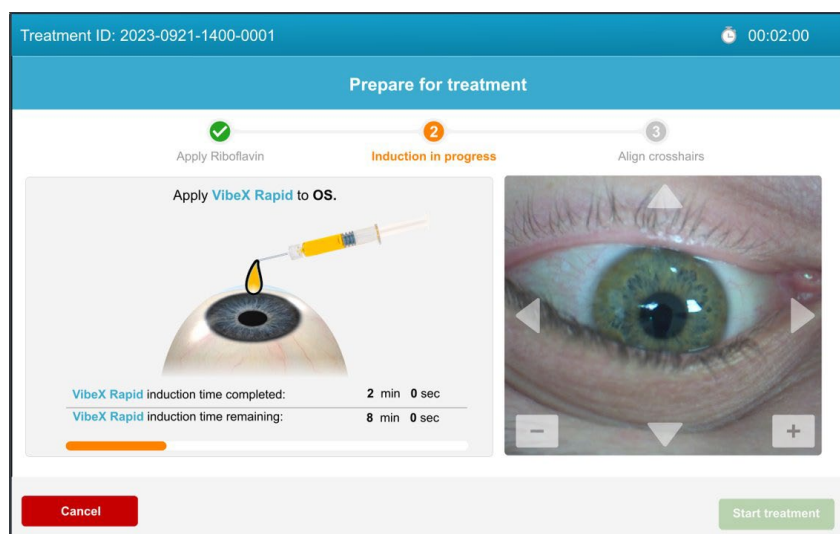


Figura 17. Guía visual durante el período de inducción con riboflavina

3.13. Alinear las retículas con la córnea del paciente

NOTA: Los láseres rojos de alineación se activarán 60 segundos antes de finalizar el período de inducción con riboflavina.

Una vez completada la inducción con riboflavina, alinee las retículas láser con la córnea del paciente.

Mueva manualmente el cabezal del KXL hacia adelante y hacia atrás, y de izquierda a derecha, hasta que las retículas rojas de los ejes X/Y estén alineadas con el centro de la pupila a tratar.

Mueva manualmente el cabezal del KXL hacia arriba y hacia abajo para alinear la segunda retícula roja del eje Z con el centro de la primera retícula roja.

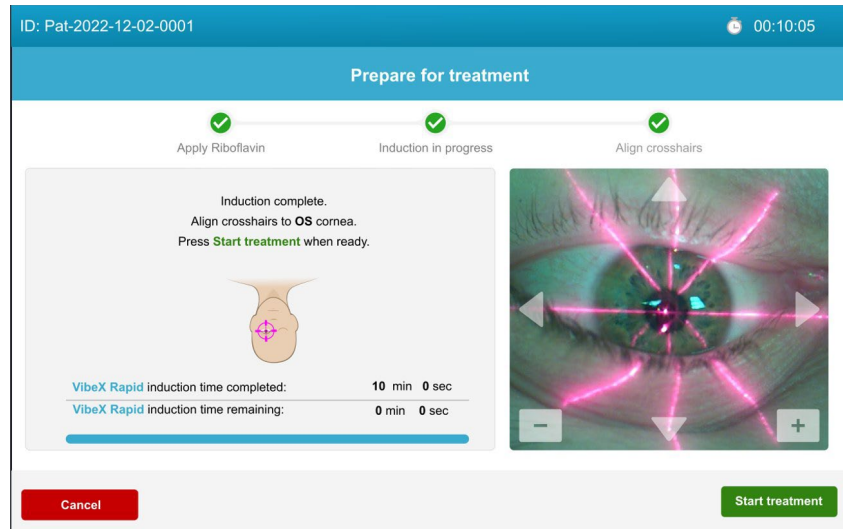


Figura 18. Retículas rojas de alineación sobre la córnea del paciente

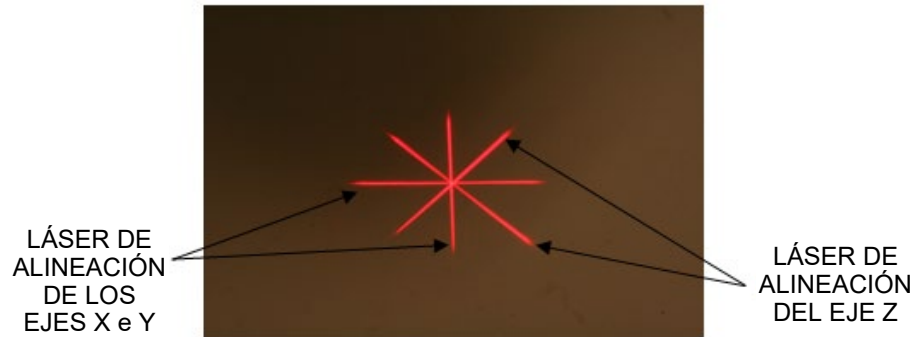


Figura 19. Alineación de las retículas rojas

Los ajustes finos de la alineación pueden realizarse utilizando el control remoto inalámbrico o presionando las flechas en pantalla.

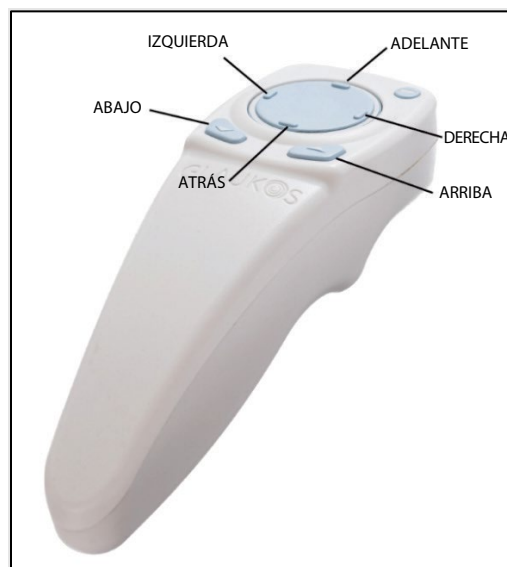


Figura 20. Funciones de alineación del control remoto

Si el control remoto está desactivado, la alineación fina también puede realizarse manualmente mediante las flechas en pantalla (Left [Izquierda], Right [Derecha], Forward [Adelante], Back [Atrás]) y las teclas Up (Arriba) (+) y Down (Abajo) (-).

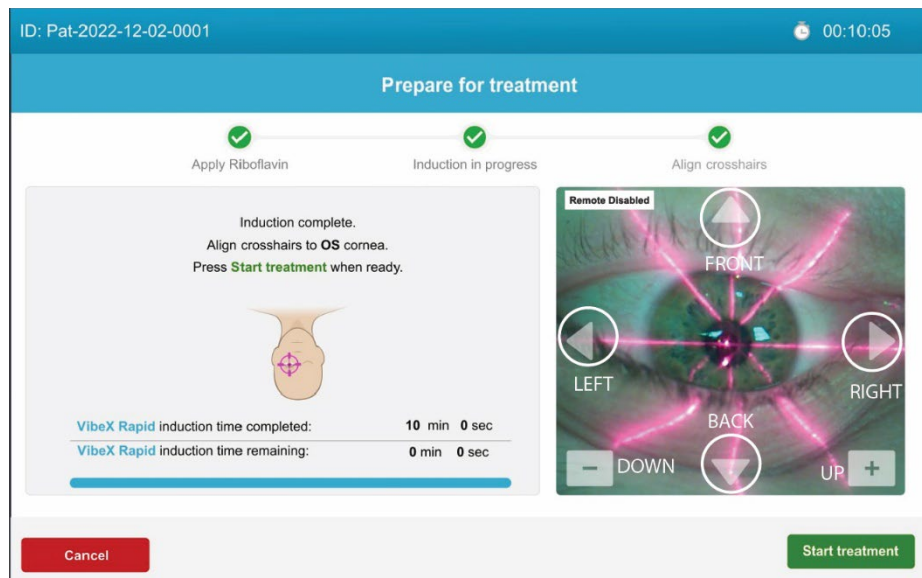


Figura 21. Alineación fina en pantalla

3.14. Iniciar tratamiento UV

Inicie el tratamiento UV presionando Start Treatment (Iniciar tratamiento).

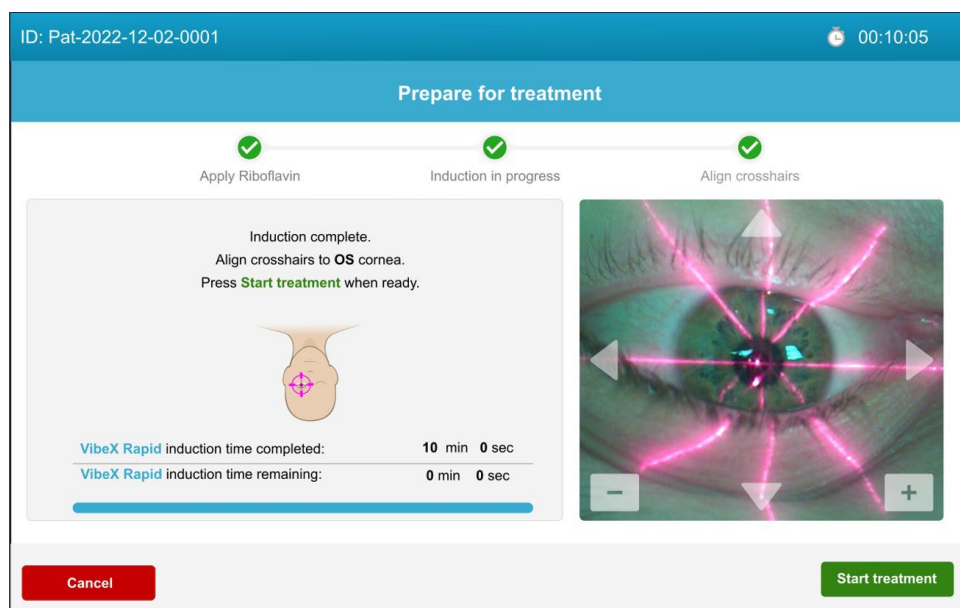


Figura 22. Iniciar tratamiento UV

Indique al paciente que permanezca quieto y que fije la vista en las retículas rojas de alineación X e Y durante todo el tratamiento.

 Advertencias	
1.	Inicie los tratamientos únicamente después de haber aplicado riboflavina.
2.	Asegúrese de que el sistema KXL y la mesa o silla del paciente estén asegurados y no se muevan después de la alineación ni durante el tratamiento.

 Precaución	
1.	Se emite luz UV cuando la ventana indicadora de luz UV ubicada en el cabezal óptico cambia intermitentemente de azul a verde.

3.15. Supervisión del tratamiento UV

Verifique continuamente que el área de tratamiento prevista en la córnea esté iluminada con luz UVA y ajuste según sea necesario utilizando el control remoto inalámbrico o las flechas en pantalla.

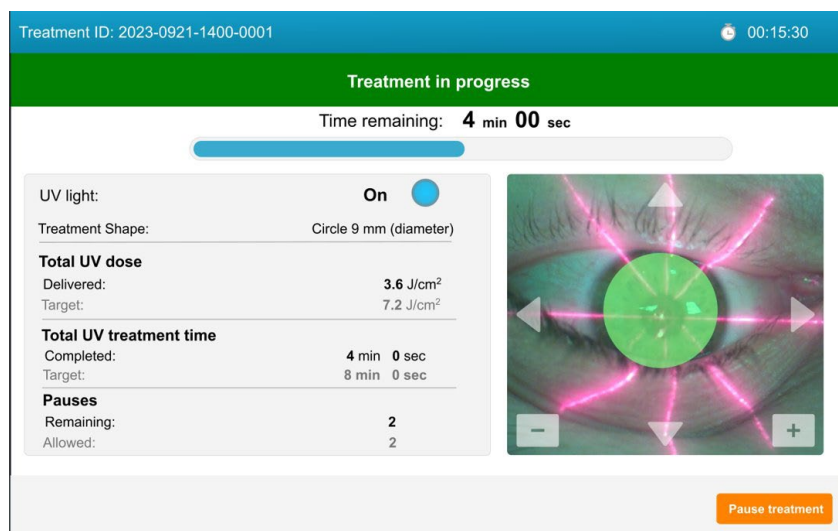


Figura 23. Pantalla Treatment in Progress (Tratamiento en curso)

NOTA: Cuando se utiliza el modo de tratamiento pulsado, la luz UVA no será visible durante los períodos OFF (APAGADO). La interfaz del operador no cambiará a “UV Light: OFF” (Luz UV: APAGADA) durante estos ciclos.

3.16. Pausar un tratamiento UV

Si es necesario pausar el tratamiento UV, el sistema KXL permite dos pausas. Cada pausa puede durar hasta dos minutos.

En la pantalla Treatment Paused (Tratamiento en pausa), consulte la Figura 24, el contador de tiempo de pausa disminuye y una barra indica el tiempo transcurrido. Durante la pausa también se emite una señal sonora.

Cuando el tiempo restante alcanza los 30 segundos, la barra cambia de verde a rojo. Presione Resume Treatment (Reanudar tratamiento) dentro del tiempo asignado para regresar al tratamiento. Al reanudar el tratamiento, la pausa se considera utilizada.

IMPORTANTE: Si no presiona Resume Treatment (Reanudar tratamiento) dentro del tiempo asignado, todas las pausas se considerarán utilizadas. En ese caso, deberá cancelar el tratamiento, incluso si esto ocurre durante la primera pausa.

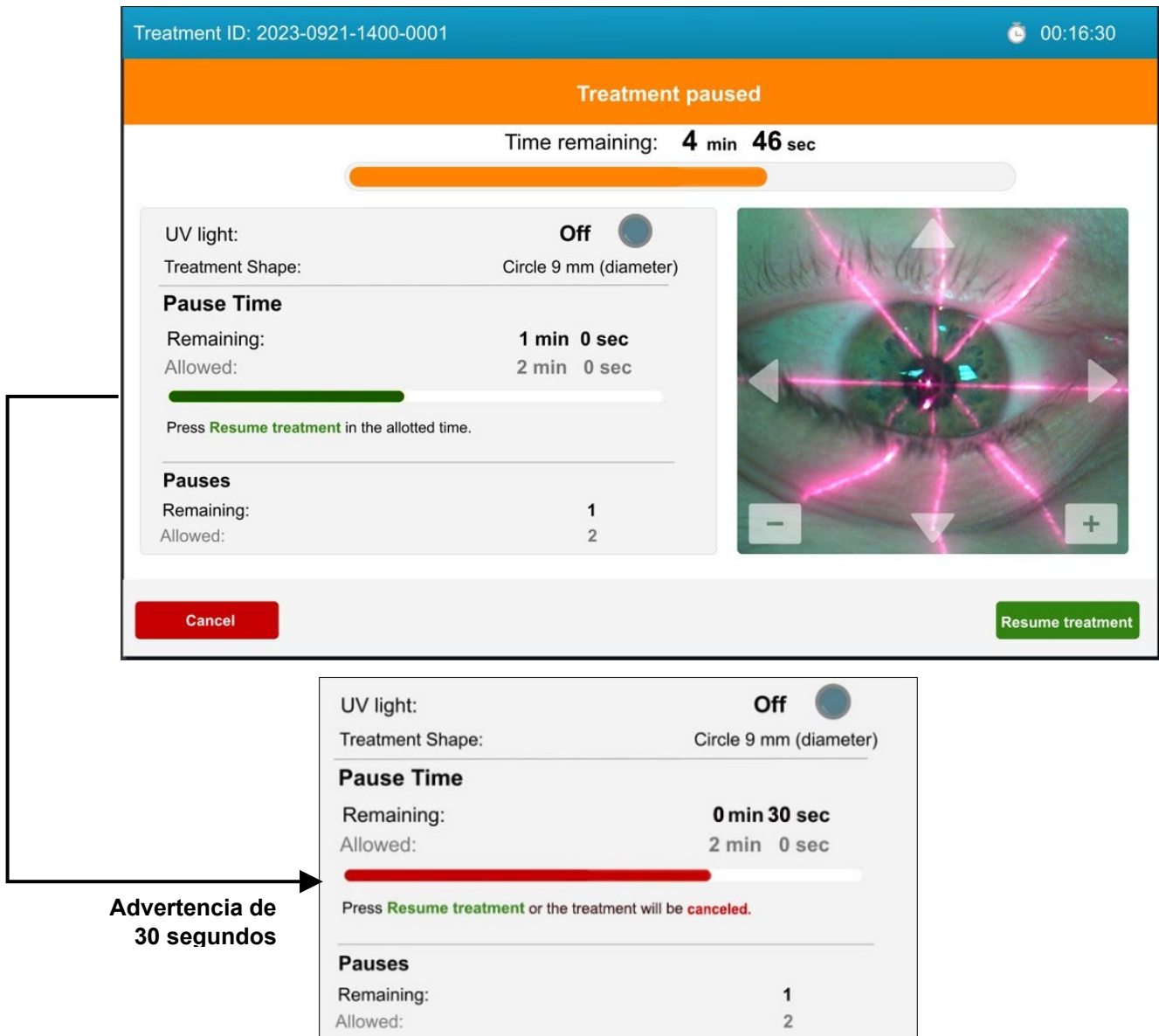


Figura 24. Pausar un tratamiento UV

Presione Cancel (Cancelar) para finalizar el tratamiento cuando las pausas se hayan utilizado.

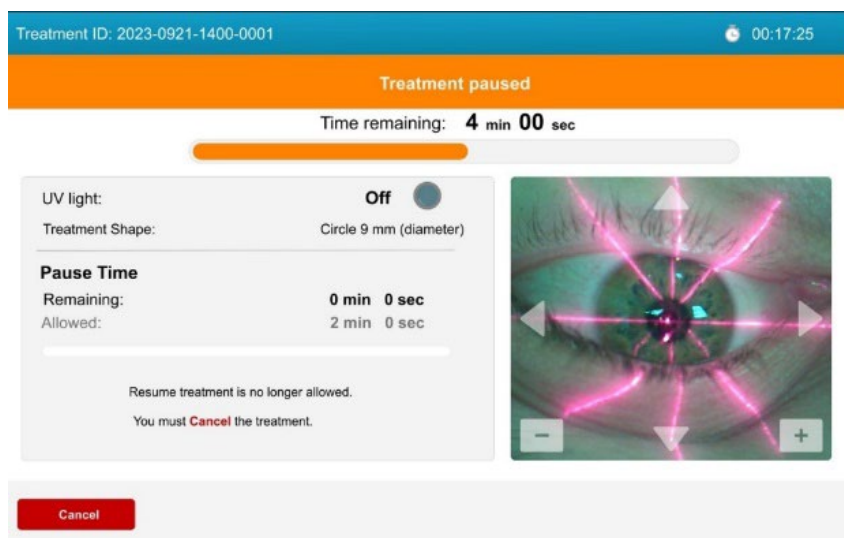


Figura 25. Pausas de tratamiento utilizadas

3.17. Cancelar un tratamiento UV en curso

En cualquier momento durante un tratamiento UV en curso, este puede cancelarse.

Desde la pantalla Treatment in Progress (Tratamiento en curso), presione Pause (Pausa) y luego presione Cancel (Cancelar) desde la pantalla Treatment Paused (Tratamiento en pausa).

A continuación, aparecerá una ventana emergente de advertencia solicitando confirmación para cancelar el tratamiento.

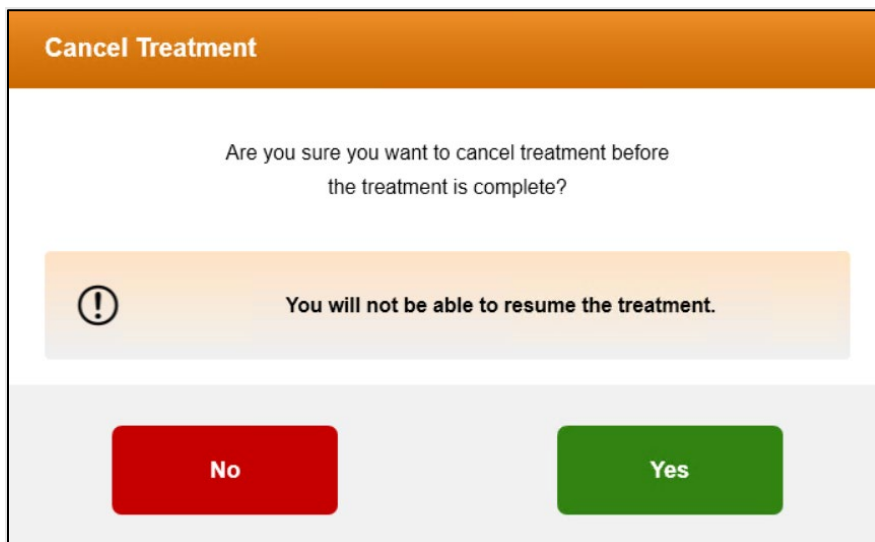


Figura 26. Cancelación del tratamiento UV en curso

3.18. Tratamiento UV completado

Una vez finalizado el tratamiento UV, el sistema mostrará el resumen del tratamiento.

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/cm ² ✓
Target:	7.2 J/cm ²
Total UV treatment time	
Completed:	8 min 0 sec ✓
Target:	8 min 0 sec
Total elapsed time:	18 min 45 sec

Export report Done

Image of a human eye with a 9 mm circle treatment area marked on the cornea.

Figura 27. Pantalla Completed Treatment Summary (Resumen de tratamiento completado)

NOTA: Los tratamientos cancelados o incompletos también se mostrarán en el resumen del tratamiento.

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/cm ² ✗
Target:	2.7 J/cm ²
Total UV treatment time	
Completed:	1 min 0 sec ✗
Target:	1 min 30 sec
Total elapsed time:	3 min 05 sec

Export report Done

Image of a human eye with a 9 mm circle treatment area marked on the cornea.

Figura 28. Pantalla Incomplete Treatment Summary (Resumen de tratamiento incompleto)

3.19. Exportar informe de resumen de tratamiento

Los informes de resumen de tratamiento pueden exportarse desde el sistema KXL a una memoria USB proporcionada por el cliente.

- Presione Export Report (Exportar informe) en la pantalla de resumen del tratamiento.
- Presione Export (Exportar) en la ventana emergente.
- Inserte la memoria USB proporcionada por el cliente.

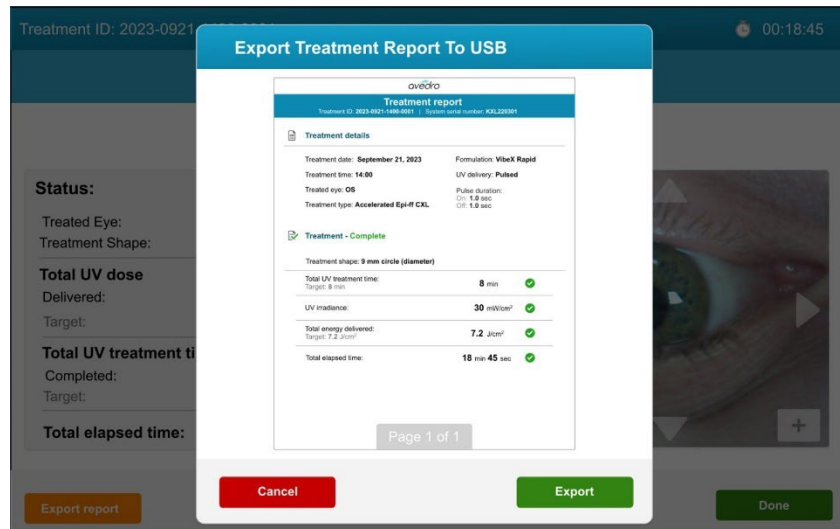


Figura 29. Exportar informe de tratamiento a memoria USB

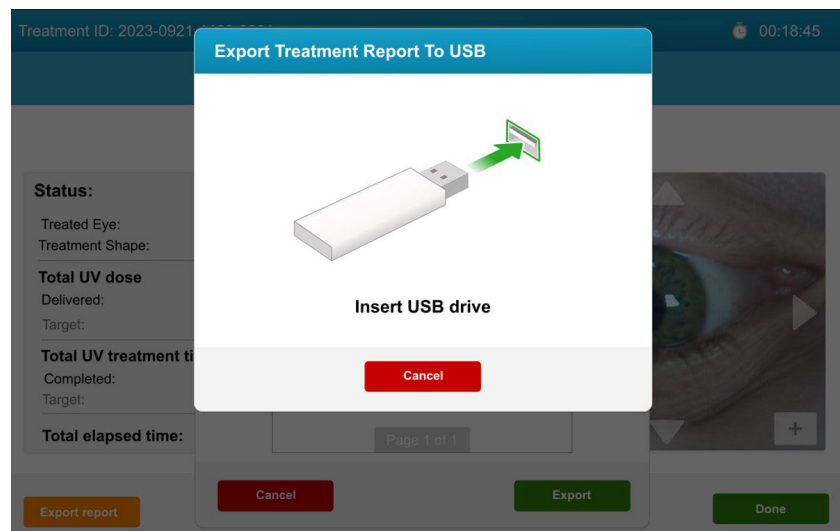


Figura 30. Insertar memoria USB para exportar informe

Los tratamientos también pueden completarse sin exportar el informe de resumen.

NOTA: Los usuarios pueden finalizar un tratamiento sin exportar el informe presionando Done (Finalizar) en la pantalla de resumen del tratamiento y luego confirmando la selección.

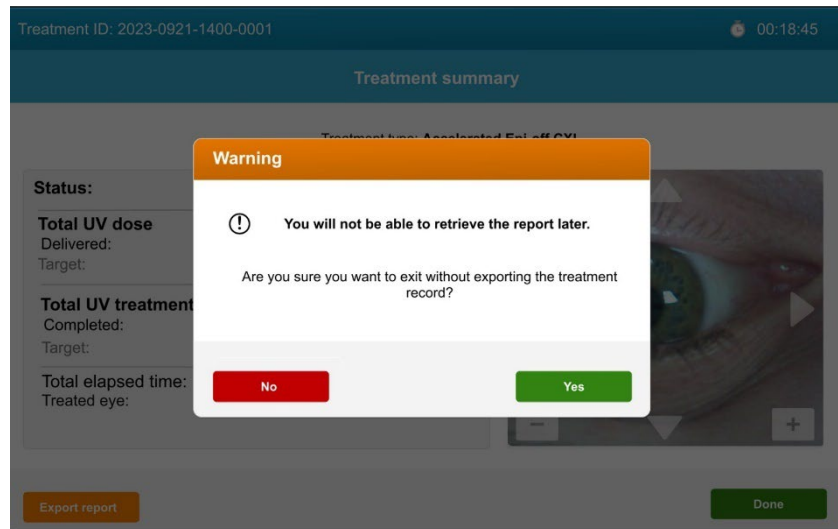


Figura 31. Finalizar tratamiento sin exportar el informe de tratamiento

3.20. Apagar el sistema KXL

Una vez finalizado el tratamiento, el sistema regresará a la pantalla de inicio.

Presione Power Off (Apagar) para apagar el sistema KXL.



Figura 32. Apagar desde la pantalla de inicio

Presione Yes (Sí) para confirmar el apagado del sistema.

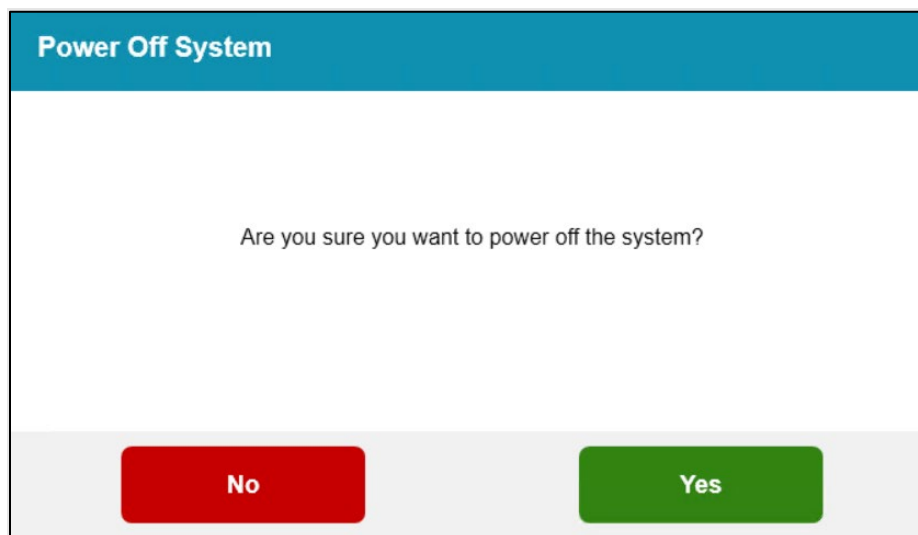


Figura 33. Confirmar apagado del sistema KXL

Espere a que el software se cierre y la pantalla quede en blanco.

Coloque el interruptor principal de alimentación en la base del KXL en la posición OFF (Apagado).

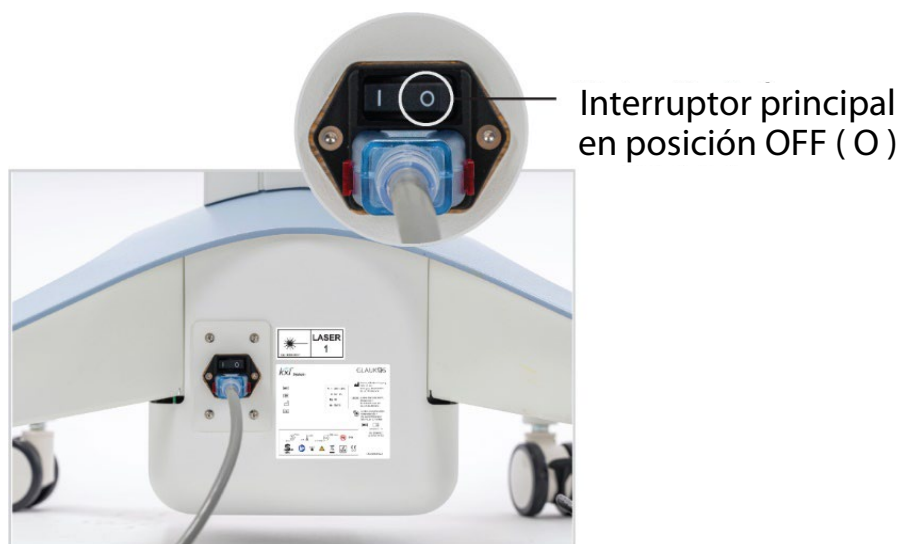


Figura 34. Interruptor de alimentación principal en posición OFF (Apagado)

3.21. Menú de opciones

Existen configuraciones adicionales del sistema a las que puede accederse desde la pantalla principal de inicio. Presione Options (Opciones) para acceder al menú de opciones. Desde el menú Options (Opciones) están disponibles tres selecciones:

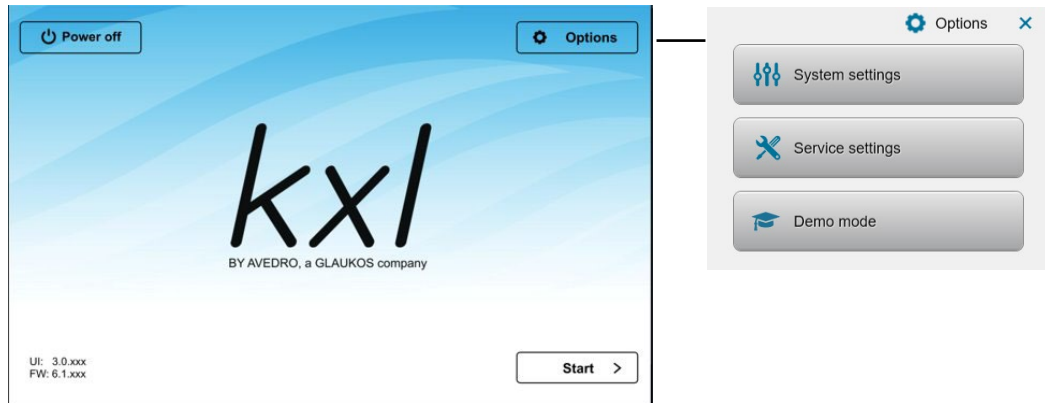


Figura 35. Menú de opciones

- System Settings (Configuración del sistema): cinco configuraciones del sistema ajustables según las preferencias del usuario.
- Service Settings (Configuración de servicio): para uso exclusivo de Glaukos y el personal de servicio; requiere tarjeta de acceso de servicio.
- Demo Mode (Modo de demostración): permite la capacitación del usuario sin utilizar luz UV ni tarjetas de tratamiento.

3.22. Menú de configuración del sistema

A continuación, se describen las opciones y funcionalidades del menú de configuración del sistema.

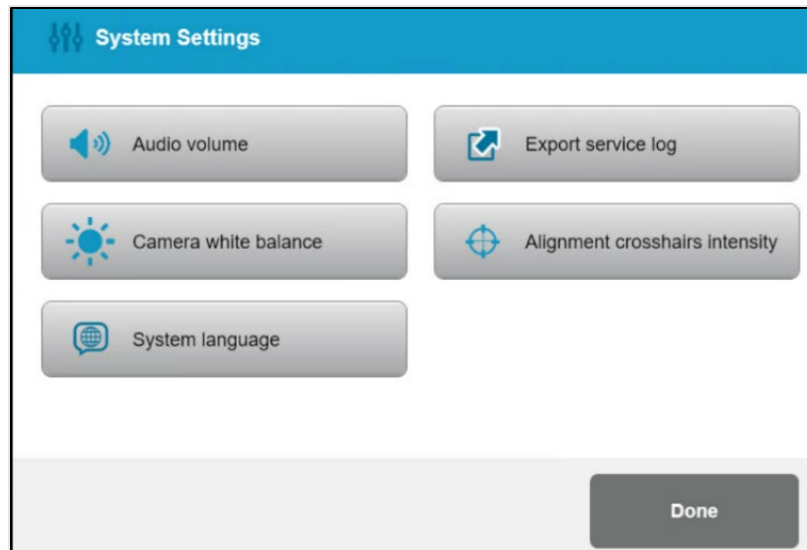


Figura 36. System Settings (Configuración del sistema)

- Audio Volume (Volumen de audio): permite ajustar el nivel de volumen del sistema.
- Camera White Balance (Balance de blancos de la cámara): permite seleccionar entre tres configuraciones de luz: Tungsten 2800K (predeterminada), Daylight 5000K o Daylight 6500K.
- System Language (Idioma del sistema): permite cambiar la interfaz de usuario de inglés a uno de cinco idiomas disponibles.
- Export Service Log (Exportar registro de servicio): permite exportar los registros de servicio a una memoria USB (no incluida).
- Alignment Crosshairs Intensity (Intensidad de las retículas láser de alineación): permite ajustar el brillo de las retículas láser de alineación.

4. MANTENIMIENTO/SERVICIO

Definiciones	
Mantenimiento	El mantenimiento se refiere a aquellos procedimientos no técnicos que un operador habitual debe realizar para mantener el sistema en correcto funcionamiento.
Servicio	El servicio se refiere a tareas que deben ser realizadas únicamente por un representante de servicio calificado.

4.1. Política de instalación

Para cada nuevo cliente del sistema KXL, personal capacitado y autorizado por Glaukos instala y configura el sistema, y verifica que esté funcionando correctamente. Cualquier ajuste adicional del hardware, distinto de lo especificado para el funcionamiento normal, debe ser realizado por un distribuidor autorizado por Glaukos o bajo su supervisión.

4.2. Mantenimiento del usuario

Con un mantenimiento y servicio periódicos, la vida útil esperada del dispositivo es de siete años.

El mantenimiento periódico ayudará a conservar el sistema KXL y su funcionalidad. Se recomienda realizar el siguiente mantenimiento por parte del usuario:

Antes de cada tratamiento:

- Inspeccione el dispositivo, los accesorios, los cables de conexión y el cable de alimentación para detectar daños visibles; no utilice el sistema si presenta daños.
- Verifique la integridad y la limpieza de la ventana de vidrio de apertura del haz. Si la ventana está dañada, no utilice el equipo y comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente. Consulte las instrucciones de limpieza en la Sección 4.6.

Inspeccione periódicamente el sistema KXL y, si es necesario, limpie las superficies como se indica en la Sección 4.6.

4.3. Información sobre la garantía

La garantía se proporciona por separado con la información de compra.

4.4. Información del contrato de servicio

Puede haber un contrato de servicio disponible para el sistema KXL. Comuníquese con su distribuidor o representante autorizado de Glaukos para conocer las opciones disponibles en su región. Todo el servicio debe ser realizado por un representante de servicio calificado mientras se encuentre bajo contrato de servicio. Si presenta problemas con el sistema, consulte la Sección 4.5 Resolución de problemas del sistema para conocer las posibles medidas correctivas.

4.5. Resolución de problemas del sistema

Errores del sistema

El sistema KXL verifica automáticamente su estado durante el encendido. Si el estado no es correcto, el software impedirá que el operador inicie tratamientos.

En caso de que ocurra un error del sistema, consulte la Tabla de mensajes de error, donde se enumeran los errores, sus causas y las acciones necesarias para resolverlos.

Si experimenta cualquier otra dificultad que no pueda resolverse durante la operación del sistema KXL, comuníquese con su representante autorizado local de Glaukos.

Tabla de mensajes de error			
N.º	Errores	Causa	Acción
1	UNKNOWN_ERROR (ERROR DESCONOCIDO)	Excepción general no manejada	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (LA CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA NO SE PUDO GUARDAR)	Error de E/S de archivo	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (DATOS DE CALIBRACIÓN VÁLIDOS NO ENCONTRADOS)	Archivo dañado	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (TIEMPO AGOTADO PARA SOLICITUD DEL TABLERO PRINCIPAL)	Pérdida de la comunicación	Reinicie el sistema; si el error persiste, comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (NO SE PUDIERON CONTROLAR LOS LÁSERES DE ALINEACIÓN)	Mal funcionamiento de hardware	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (ERROR DE ACTUALIZACIÓN DE USO DE LA TARJETA DE TRATAMIENTO)	Error de comunicación con la tarjeta RFID	Use otra tarjeta; comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente si persiste
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (MENSAJE QUE INDICA QUE NO ES LA MISMA TARJETA)	La tarjeta se cambió entre la confirmación y la inducción del tratamiento	Use la misma tarjeta que inició la confirmación del tratamiento
8	SYSTEM_ERROR (ERROR DEL SISTEMA)	Excepción manejada	Reinicie el sistema; si el error persiste, comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (NO SE PUDO INICIAR EL TRATAMIENTO UV)	Inicio del tratamiento rechazado por FW	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (NO SE PUDO PAUSAR EL TRATAMIENTO UV)	Comando de pausa rechazado por FW	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente

Tabla de mensajes de error			
N.º	Errores	Causa	Acción
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (NO SE PUDO COMPLETAR EL TRATAMIENTO)	Comando de completar tratamiento rechazado por FW	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
12	Packet reception failed (Falló la recepción del paquete)	Pérdida de la comunicación	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
13	Packet transmit failed (Falló la transmisión del paquete)	Pérdida de la comunicación	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (LA CONEXIÓN DEL SISTEMA SE PERDIÓ DURANTE EL TRATAMIENTO. EL TRATAMIENTO SE HA DETENIDO.)	Pérdida de la comunicación	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (EL SISTEMA NO PUDO COMUNICARSE CON EL DISPOSITIVO)	Pérdida de la comunicación	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
16	ERROR_UVMON_PD1_H (ERROR MONITOR DE UV PD1 H)	PD1 >10 % por encima del valor de calibración objetivo	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
17	ERROR_UVMON_PD1_L (ERROR MONITOR DE UV PD1 L)	PD1 >10 % por debajo del valor de calibración objetivo	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (ERROR MONITOR DE UV, TIEMPO DE TRATAMIENTO H)	El tratamiento excedió el tiempo esperado en >3 segundos	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (ERROR MONITOR DE UV, TIEMPO DE TRATAMIENTO L)	El tratamiento terminó >3 segundos antes del tiempo esperado	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (ERROR MONITOR DE UV, SOBRECALENTAMIENTO)	Temperatura del diodo UV >50 °C	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
21	ERROR_UVMON_PD2_H (ERROR MONITOR DE UV PD2 H)	PD2 >10 % por encima del valor de calibración objetivo	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
22	ERROR_UVMON_PD2_L (ERROR MONITOR DE UV PD2 L)	PD2 >10 % por debajo del valor de calibración objetivo	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente

Tabla de mensajes de error			
N.º	Errores	Causa	Acción
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (ERROR, FALLA DEL WATCHDOG)	Se activó el UV Watchdog	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (ERROR, DTR DESHABILITADO INESPERADAMENTE)	DTR deshabilitado	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (ERROR, UV DESHABILITADO POR FIRMWARE INESPERADAMENTE)	UV deshabilitado inesperadamente por el firmware	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (AUTOPRUEBA, FALLA DE UV, ERROR DE DTR)	El UV no fue habilitado por la UIC mediante la señal DTR	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (AUTOPRUEBA, FALLA DE UV, WATCHDOG)	No se pudo habilitar el hardware Watchdog	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (AUTOPRUEBA, FALLA DE UV, CALIBRACIÓN, ERROR DE SUMA DE CONTROL)	Falló la verificación CRC de calibración, que indica que los datos pueden estar corruptos	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (AUTOPRUEBA, FALLA DE UV, FUERA DE RANGO)	PD1 indicó que el UV excedió el rango $\pm 10\%$ durante la prueba	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (AUTOPRUEBA, FALLA DE CONTROL DE MOVIMIENTO, ERROR DEL MOTOR)	No se pudieron posicionar los motores de 3 ejes	Comuníquese con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente

NOTA: Si tiene alguna dificultad que no pueda resolverse con las acciones sugeridas en esta tabla, comuníquese con su representante autorizado local de Glaukos.

Reemplazo de las baterías del control remoto

El sistema KXL utiliza un control remoto con baterías reemplazables. Para cambiar las baterías del control remoto, deslice la parte frontal del control remoto hacia atrás mientras sostiene y desliza la parte posterior en dirección contraria. Consulte la Figura 37.

Si utiliza un control remoto anterior, consulte el Apéndice 1.



Figura 37. Acceso al compartimento de la batería

Solución de problemas de conexión del control remoto

Si utiliza un control remoto anterior, consulte el Apéndice 1.

Si las baterías están bajas, el sistema perderá la conexión con el control remoto. Presione "OK" (Aceptar) para sincronizar nuevamente el control remoto.

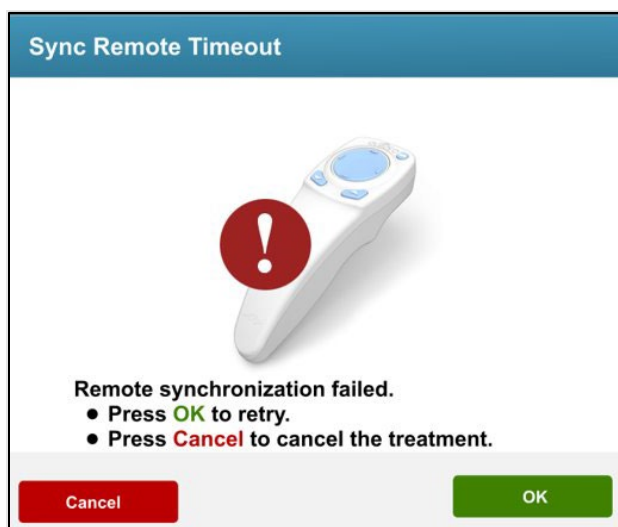


Figura 38. Tiempo agotado de sincronización del control remoto

Si el control remoto no puede sincronizarse después de dos intentos, presione Continue (Continuar) para completar el tratamiento sin el control remoto.

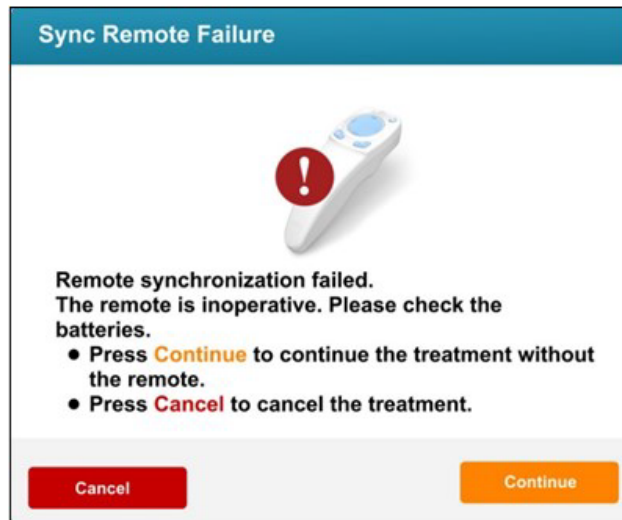


Figura 39. Fallo de sincronización del control remoto

4.6. Limpieza del sistema

Antes de realizar la limpieza, asegúrese de que el sistema esté apagado y desconectado de la corriente. Se recomienda limpiar el sistema y sus componentes de la siguiente manera.

Sistema KXL: utilice un paño sin fibras humedecido con alcohol isopropílico para limpiar la superficie del sistema. Evite que los líquidos penetren dentro del dispositivo, ya que esto puede dañarlo.

Control remoto: use un paño sin fibras humedecido con alcohol isopropílico.

Para limpiar la apertura, consulte la Sección 4.7.

NO sumerja el sistema en líquidos ni vierta líquidos sobre él.

Ningún componente del sistema KXL está diseñado para ser esterilizado por el operador.

 Precaución	
1.	Apague el sistema y retire el cable de alimentación del tomacorriente antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza.
2.	La ventana de vidrio de la apertura del haz de luz no debe estar en contacto bajo ninguna circunstancia con ningún agente de limpieza agresivo.

4.7. Limpieza de la apertura

Inspeccione la ventana de vidrio de la apertura del haz antes del tratamiento para verificar integridad y limpieza. No la utilice si está dañada.

Si es necesario limpiarla, limpie la superficie de vidrio de la apertura con un paño para lentes de la cámara o utilice aire comprimido para eliminar los residuos de la apertura.

4.8. Ajuste del brazo articulado

Si el brazo articulado no mantiene el cabezal óptico en una posición vertical fija, siga los pasos que se indican a continuación para contrapesar el brazo articulado.

Desplace el brazo hacia arriba y hacia abajo a lo largo de todo su rango de movimiento y colóquelo en posición horizontal, es decir, aproximadamente paralelo al piso.

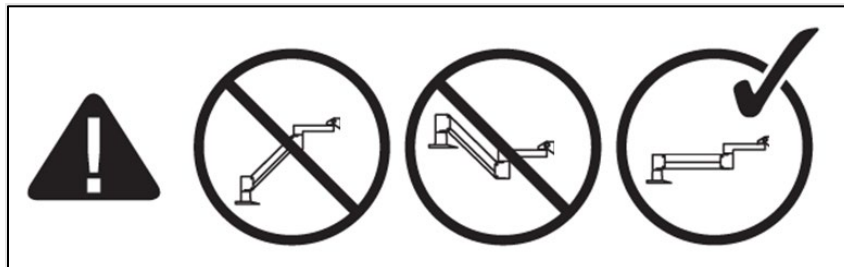


Figura 40. Posicione el brazo paralelo al piso

Si el brazo se desplaza hacia abajo, levántelo hasta la parte superior de su rango y afloje el tornillo de fijación de contrapeso A girando el tornillo al menos 1/2 vuelta. Utilice la llave Allen de 3/32 provista. Consulte la Figura 41.

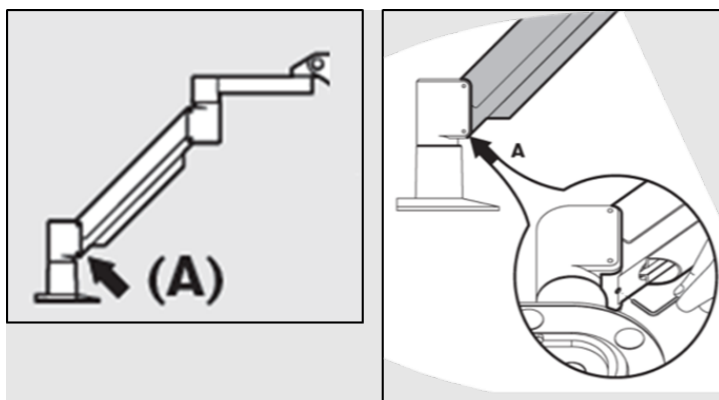


Figura 41. Afloje el tornillo de fijación de contrapeso A

Vuelva a colocar el brazo horizontalmente. Afloje el tornillo de fijación de contrapeso B superior girándolo al menos 1/2 vuelta. Utilice la llave Allen de 3/32 provista. Consulte la Figura 42.

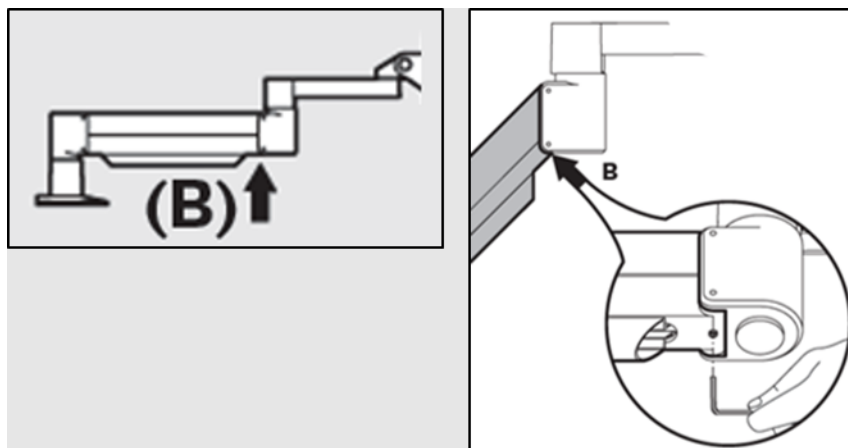


Figura 42. Afloje el tornillo de fijación de contrapeso B

Mantenga la posición horizontal del brazo soportando la carga según sea necesario.

Con la llave Allen de 7/32 provista con el sistema, ajuste la tensión del brazo con el tornillo de ajuste de resistencia C. Gire el tornillo C en sentido antihorario hasta que el brazo comience a moverse lentamente hacia arriba. Después del ajuste, debe observarse un leve rebote cuando el brazo se presiona suavemente hacia abajo. Consulte la Figura 43.

NOTA: Es posible que se necesiten de 15 a 20 vueltas. Si el brazo sigue cayendo y el tornillo no puede girarse más, comuníquese con su representante de servicio autorizado de Glaukos.

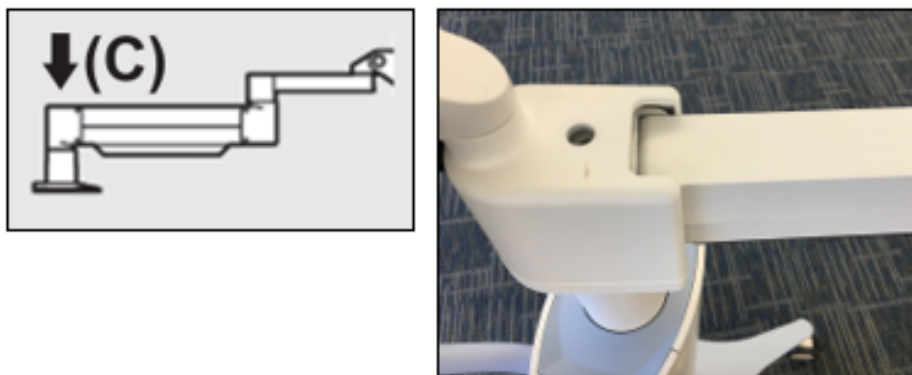


Figura 43. Ajuste la tensión del brazo con el tornillo de ajuste de tensión C

Gire el tornillo de ajuste de tensión C dos vueltas completas en sentido horario.

Asegúrese de que el brazo permanezca fijo o apenas tienda a elevarse lentamente.

Eleve el brazo hasta su posición más alta y ajuste el tornillo de fijación de contrapeso A hasta que haga contacto; luego apriete entre $\frac{1}{2}$ y $\frac{3}{4}$ de vuelta como máximo. Consulte la Figura 41.

Coloque el brazo en posición horizontal y ajuste el tornillo de fijación de contrapeso B hasta que haga contacto; luego apriete entre $\frac{1}{2}$ y $\frac{3}{4}$ de vuelta. Consulte la Figura 42.

Desplace el brazo hacia arriba y hacia abajo a lo largo de todo su rango de movimiento. Verifique que no haya desplazamiento ascendente ni descendente. NOTA: Si el brazo se desplaza hacia arriba desde cualquier posición, vuelva a la posición horizontal y gire el tornillo de ajuste de resistencia C en sentido horario $\frac{1}{4}$ de vuelta a la vez hasta que ya no se eleve por sí solo.

4.9. Traslado del sistema

El sistema KXL está diseñado para ser un sistema móvil dentro de un entorno de consultorio.

IMPORTANTE: Si es necesario transportar o enviar el sistema por cualquier motivo, comuníquese con su representante local de Glaukos. El embalaje y transporte del sistema deben ser realizados únicamente por personal capacitado y autorizado por Glaukos.

Antes de trasladar el sistema de una sala a otra, el cabezal debe colocarse cerca del mango del carro, con el codo sobresaliendo hacia la parte posterior. Consulte la Figura 44 para conocer la posición correcta. El sistema puede empujarse fácilmente mediante el mango del carro a través del marco de la puerta.



Figura 44. Configuración del sistema para traslado y almacenamiento

4.10. Almacenamiento del sistema

Almacene el sistema del mismo modo que para su traslado según la Sección 4.9. Cumpla todas las especificaciones de temperatura y rango de humedad para almacenamiento indicadas en la Sección 7: Especificaciones.

No desmonte ninguna parte del sistema, ya que esto podría causar que se desajuste o se dañe.

Apague todos los componentes y coloque el interruptor principal en posición OFF (Apagado). Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente. Retire las baterías del control remoto inalámbrico si el sistema va a almacenarse durante un período prolongado.

4.11. Software

Si el software se corrompe y deja de funcionar correctamente, comuníquese con su representante local de servicio de Glaukos. Las actualizaciones de software solo pueden ser realizadas por representantes de servicio de Glaukos.

4.12. Riesgos asociados con la eliminación de productos de desecho

Al eliminar los productos de desecho, siga todas las reglamentaciones locales aplicables.

5. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

5.1. Según la norma eléctrica para dispositivos médicos EN60601-1

Protección contra descargas eléctricas

- Clase 1 (fuente de alimentación eléctrica externa)

Grado de protección contra descargas eléctricas

- No clasificado; equipo sin parte aplicada
- Protección contra ingreso del sistema: IP20 (sin protección contra ingreso de agua)
- Protección contra ingreso del control remoto actualizado: IP53

Método de esterilización o desinfección

- Dispositivo desinfectable

Grado de protección para uso en presencia de mezcla anestésica inflamable

- Sin protección

Condiciones de uso

- Servicio continuo

5.2. Según FCC Parte 15, EN55011 y EN60601-1-2

Clase B

5.3. Según EN60825-1 Seguridad de productos láser

Los láseres de alineación son productos láser de clase 1

5.4. Según EN62471 Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas

IEC 62471:2006 Grupo de riesgo 2

EN 62471:2008 Grupo de riesgo 3

5.5. Según el Anexo II.3 de la Directiva 93/42/CEE

Clase IIa

5.6. Requisitos de EMC



El sistema KXL requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC). La instalación y el uso deben llevarse a cabo de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en este manual. Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar el sistema KXL.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema KXL está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
El cliente o el usuario del sistema KXL debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Perturbaciones conducidas (emisiones conducidas) CISPR 11 EN55011	Grupo 1	El sistema KXL utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Perturbaciones electromagnéticas radiadas (emisiones radiadas) CISPR 11 EN55011	Clase B	El sistema KXL es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta edificios utilizados para fines domésticos. Advertencia: Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 Clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Cambios de tensión, fluctuaciones/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	En cumplimiento	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema KXL está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema KXL debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV por aire	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	Frecuencia de repetición 100 kHz +/- 2 kV para líneas de alimentación y +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación No corresponde Líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclo 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25/30 ciclos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 5 s Para 0,5 en cada ángulo de fase 0–315°, separados por 45	0 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclo 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25/30 ciclos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 5 s Para 0,5 en cada ángulo de fase 0–315°, separados por 45	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema KXL requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema KXL se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	9 KHz- 150 KHz, 150 KHz-26 MHz	9 KHz- 150 KHz, 150 KHz-26 MHz	Los campos magnéticos de proximidad deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema KXL está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema KXL debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (perturbación conducida) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz más 6Vrms para bandas ISM	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a una distancia menor de cualquier parte del sistema KXL, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Campo electromagnético radiado por RF IEC 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos inalámbricos de comunicaciones por RF (IEC 60601-1-2 Tabla 9)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 15 frecuencias específicas. Nivel de inmunidad 9-28 V/m	3 V/m 15 frecuencias específicas. Nivel de inmunidad 9-28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a. Las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos, tales como estaciones base para telefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema KXL excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, debe observarse el sistema KXL para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema KXL. b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el sistema KXL			
El sistema KXL está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema KXL puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los transmisores de equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el sistema KXL, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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
En el caso de transmisores con una potencia máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			



El sistema KXL incorpora una función RFID que transmite y recibe a una frecuencia de 13,56 MHz. Esta funcionalidad puede verse afectada por otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisión del CISPR.

El sistema KXL contiene los siguientes transmisores de RF:	
Lector RFID	
- Lector/Grabador 13,56 MHz - Antena integral: alcance máximo de lectura de 10 cm - Potencia máxima de salida: 200 mW - Cumple con: ISO18000-3, ISO15693	

Las emisiones más altas generadas por el equipo anterior se enumeran a continuación:

Fundamental	Frecuencia (MHz)	Nivel (dB μ V/m) a 30 m	Límite (dB μ V/m) a 30 m	Límite (μ V/m) a 30 m	Margen (dB)
Párrafo 15.225(a)	13,56 (pico)	29,8	84	15 848	-54,2

Otros	Frecuencia (MHz)	Nivel (dB μ V/m)	Límite (dB μ V/m)	Margen (dB)
Armónicas	27,12 (pico)	-5,2	29,5	-34,7
Espurias	200,6 (pico)	34,5	40,0	-5,5
Conducidas	0,199 (prom.)	38,8	54,6	-15,8

Control remoto inalámbrico original, P/N

- FCC ID SXJ87027-TX
- Rango de frecuencia de 2405 MHz a 2475 MHz
- Emisiones conformes con 47 CFR Parte 15

Control remoto inalámbrico actualizado

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Rango de frecuencia de 2402 MHz a 2480 MHz
- Emisiones conformes con CFR Parte 15

6. SÍMBOLOS/ABREVIATURAS

Los siguientes símbolos se pueden encontrar en el sistema KXL, el etiquetado o el embalaje.

Símbolo	Definición	Ubicación
	Corriente alterna	Etiqueta del sistema
	Consultar las instrucciones de uso	Etiqueta del sistema
	Tierra de protección; puesta a tierra de protección	Sistema
	Encendido	Sistema
	Apagado	Sistema
	En espera	Sistema
	Marcado CE	Etiqueta del sistema
	Precaución: en el equipo cerca del área de colocación	Etiqueta del sistema
	Peligro por luz UV (Consulte la Sección 1.12 para conocer las advertencias)	En el sistema
	Mantener alejado de la lluvia	Caja
	Frágil	Caja
	Este lado hacia arriba	Caja
	No apilar	Caja

Símbolo	Definición	Ubicación
	Límites de humedad	Etiqueta del sistema
	Límites de temperatura	Etiqueta del sistema
	Límites de presión atmosférica	Etiqueta del sistema
	No seguro para resonancia magnética	Etiqueta del sistema
	Radiación electromagnética no ionizante	Etiqueta del sistema
	Dispositivo médico	Etiqueta del sistema
	Símbolo WEEE	Etiqueta del sistema
	Número de catálogo	Etiqueta del sistema
	Número de serie	Etiqueta del sistema
	Fabricante	Etiqueta del sistema
	Fecha de fabricación	Etiqueta del sistema
	Consultar el manual/folleto de instrucciones (obligatorio)	Etiqueta del sistema
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Etiqueta del sistema
	Identificador único del dispositivo	Etiqueta del sistema
	Cantidad: indica la cantidad de dispositivos contenidos en el paquete	Etiqueta de la caja

Abreviaturas			
°C	grados Celsius	min	minuto
A	amperio	mW/cm ²	milivatio por centímetro cuadrado
CX	reticulación corneal	nm	nanómetro
EMC	compatibilidad electromagnética	OD	ojo derecho
FW	firmware	OS	ojo izquierdo
Hz	hertz	s	segundos
IP	grado de protección contra ingreso	UI	interfaz de usuario
J/cm ²	julios por centímetro cuadrado	UV	luz ultravioleta
kg	kilogramo	UVA	ultravioleta A
LED	diodo emisor de luz	V	voltios
mbar	milibar		

7. ESPECIFICACIONES

7.1. Especificaciones del sistema

Especificación	Descripción
Eléctrica	Voltajes de línea de 100 a 240 voltios de CA Corriente 2A–1A Una sola fase RMS, 50/60 Hz Control remoto: 2 baterías AA/ Control remoto anterior: 2 baterías AAA
Lista de cables y accesorios	Control remoto inalámbrico Cable de alimentación de CA para uso hospitalario (con bloqueo/desmontable)
Suministro de energía	Fuente de luz LED UV-A Potencia UV: 3-45 mW/cm ² +/- 10 % Energía UV: 1-10,7 J/cm ² Longitud de onda: 365 nm +/- 8 nm
Láser de alineación	Láser de clase 1 Potencia: ≤390 µW Longitud de onda: 650 nm
Interfaces externas	USB 2.0
Sistema básico de dimensiones físicas	Longitud: 152 cm (60 pulgadas) Ancho: 147 cm (58 pulgadas) Alto: 300 cm (118 pulgadas)
Dimensiones máximas con extensión de brazo completo	Longitud: 328 cm (129 pulgadas) Ancho: 279 cm (110 pulgadas) Alto: 381 cm (150 pulgadas)
Peso	Peso neto (NW): 48 kg (peso del dispositivo en funcionamiento) Peso bruto (GW): 89 kg (peso de envío embalado)
Vida útil de la batería del control remoto (condiciones de funcionamiento normales)	18 horas
FCC ID y frecuencias de operación del control remoto y dongle	FCC ID: 2AVGK-KXLTX (control remoto) FCC ID: SXJ87027-TX (control remoto anterior) 2,405 a 2,475 GHz.
Grado de protección contra ingreso del control remoto (sólidos inferiores a 12,5 mm y sin protección contra el agua)	IP53 (control remoto) IP20 (control remoto anterior)
Condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento	El sistema funciona y puede almacenarse en las siguientes condiciones atmosféricas (sin condensación)
Temperatura ambiente	+15 a +30 °C
Humedad relativa	20 % a 80 %, sin condensación
Presión atmosférica	810 a 1050 mbar
Condiciones de transporte	El sistema soporta las siguientes condiciones de transporte sin daños ni deterioro del rendimiento.
Temperatura ambiente	-15 a +60 °C
Humedad relativa	10 % a 80 % sin condensación
Presión atmosférica	750 a 1060 mbar

7.2. Parámetros de tratamiento

Parámetros de tratamiento					
Tipo de tratamiento		Lasik Xtra®	Accelerated Epi-Off CXL	Conventional Epi-Off CXL	Trans-Epithelial
Formulación		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel Parte 1, ParaCel Parte 2
Tiempo de inducción/ tiempo de impregnación	Predeterminado	1 minuto 30 segundos	10 minutos	10 minutos	4 minutos (Parte 1) 6 minutos (Parte 2)
	Rango	15 segundos a 30 minutos	60 segundos a 30 minutos	60 segundos a 30 minutos	60 segundos a 4 minutos (Parte 1) 60 segundos a 30 minutos (Parte 2)
Irradiancia UV	Predeterminado	30 mW/cm²	30 mW/cm²	3 mW/cm²	45 mW/cm²
	Rango*	*3 mW/cm²-45 mW/cm²	*3 mW/cm²-45 mW/cm²	3 mW/cm²	*3 mW/cm²-45 mW/cm²
Dosis total de UV	Predeterminado	2,7 J/cm²	7,2 J/cm²	5,4 J/cm²	10 J/cm²
	Rango**	**1 J/cm²-4,1 J/cm²	**1 J/cm²-7,2 J/cm²	5,4 J/cm²	**1 J/cm²-10 J/cm²
Suministro de UV	Predeterminado	CW	Pulsado	CW	Pulsado
	Rango	CW y pulsado	CW y pulsado	CW	CW y pulsado
Duración del pulso	Predeterminado	N/C	1 segundo encendido, 1 segundo apagado	N/C	1 segundo encendido, 1 segundo apagado
	Rango	1 segundo encendido/apagado; 4 segundos encendido/apagado	1 segundo encendido/apagado; 4 segundos encendido/apagado	N/C	1 segundo encendido/apagado; 4 segundos encendido/apagado
NOTAS: * Para tratamiento en modo CW, 3 mW/cm² es el mínimo; para tratamiento en modo pulsado, 6 mW/cm² es el mínimo. ** El usuario puede seleccionar la energía UV en incrementos de 0,1 J/cm².					

8. APÉNDICE 1

8.1. Control remoto anterior

En versiones anteriores del sistema KXL se suministraba el control remoto anterior que se muestra a continuación. Si aún utiliza el control remoto anterior, consulte las instrucciones de este apéndice para su funcionamiento y otra información importante de resolución de problemas.

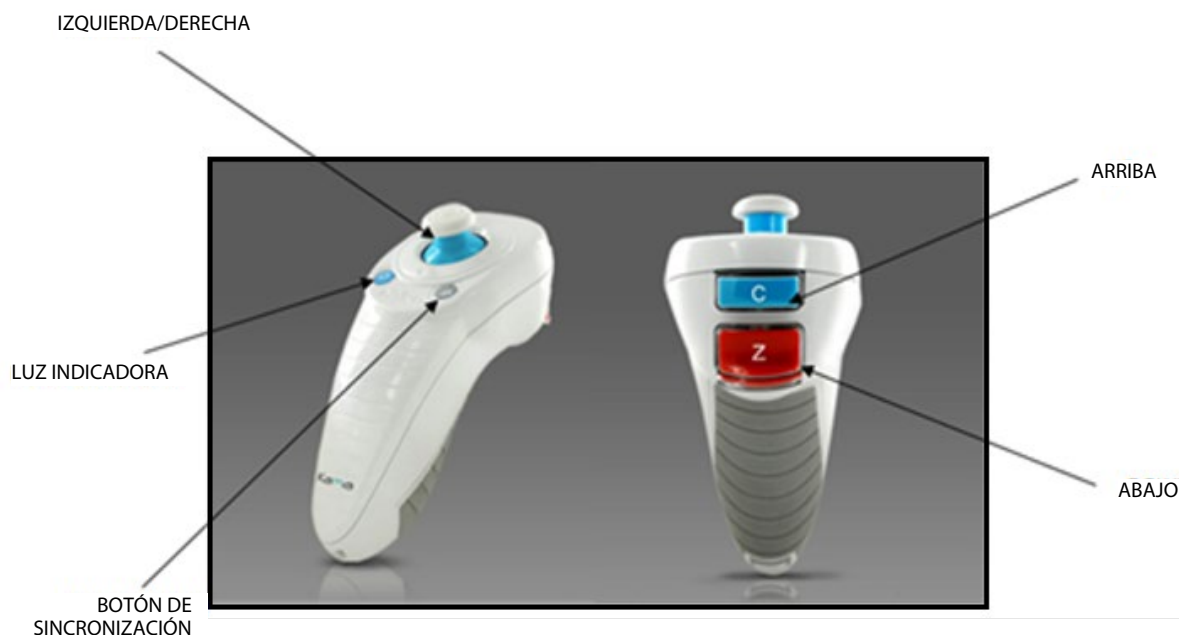


Figura 45. Control remoto anterior - Descripción general

8.2. Sincronización del control remoto anterior

NOTA: Cuando se utiliza el control remoto, se requiere sincronización para cada procedimiento.

Después de seleccionar los ajustes, presione Confirm (Confirmar) en la pantalla de confirmación del tratamiento. El sistema permitirá 15 segundos para sincronizar el control remoto.

Presione el botón de sincronización identificado con una "S" en el control remoto para sincronizarlo dentro del plazo indicado, como se muestra en la figura siguiente. El sistema KXL emitirá un pitido cada 2 segundos durante la sincronización.



Figura 46. Control remoto anterior - Pantalla Sync Remote (Sincronización del control remoto)

Si no se presiona el botón de sincronización del control remoto dentro del intervalo de 15 segundos, se mostrará la pantalla emergente Sync Remote Timeout (Tiempo agotado de sincronización del control remoto). Presione OK (Aceptar) para volver a intentarlo. Si el problema ocurre nuevamente, consulte Resolución de problemas del control remoto anterior en la página siguiente para verificar posibles problemas con las baterías.

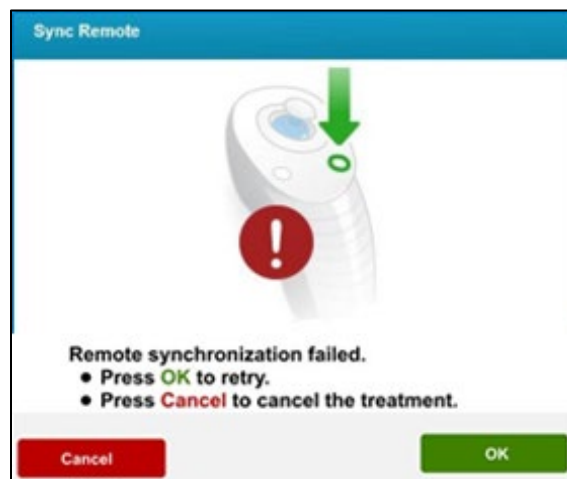


Figura 47. Control remoto anterior - Tiempo de sincronización agotado

Si el control remoto falla después de varios intentos de sincronización o queda inoperativo en cualquier momento, el tratamiento puede continuar sin el control remoto. Presione Continue (Continuar) para continuar el tratamiento sin el control remoto.

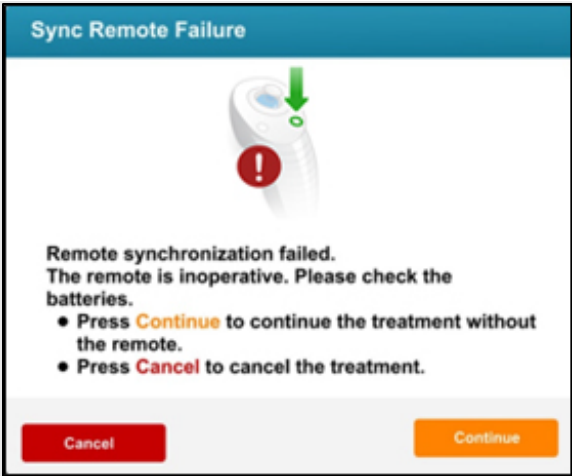


Figura 48. Control remoto anterior - Fallo de sincronización

8.3. Resolución de problemas del control remoto anterior

El control remoto anterior tiene una luz indicadora que comunica su estado como se detalla en la tabla a continuación.

Indicadores del control remoto anterior	
Estado de la luz indicadora	Significado
Encendido	Sincronizado activamente con el dispositivo
Parpadea una vez por segundo durante 10 segundos	Desconectando sincronización (después del procedimiento)
Parpadeo constante, dos veces por segundo	Reemplace las baterías inmediatamente (2 AAA)

8.4. Reemplazo de baterías del control remoto anterior

El control remoto anterior tiene baterías reemplazables. Para cambiar las baterías, levante la pestaña en la parte posterior del control remoto para acceder al compartimento de baterías. Reemplace las baterías. Coloque nuevamente la tapa y encájela en su posición.