

GLAUKOS[®]

Manual del operador del sistema KXL[®]

Número de modelo: 110-01019





Avedro, una compañía
de Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803
EE. UU.
Tel: +1.781.768.3400



Avedro, una compañía
de Glaukos
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-Plank-Str. 36B
DE-61381 Friedrichdorf
Tel: +49.6172.8869383



Sistema KXL



Sistema KXL
Tarjetas de tratamiento

Manual del operador del sistema KXL®

ML-000157-ES Rev 5

12/2025

© 2025 Todos los derechos reservados.

Patentes, marcas comerciales, derechos de propiedad intelectual

El sistema KXL® puede estar cubierto por una o varias solicitudes de patente emitidas o pendientes en los Estados Unidos y/o en todo el mundo.

KXL® es una marca registrada de Avedro, una empresa de Glaukos. Todo el software y la documentación están sujetos a los derechos de propiedad intelectual de Avedro, Inc. Avedro es una filial en propiedad absoluta de Glaukos® Corporation. Glaukos® es una marca 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 que contenga este manual es propiedad de sus respectivos propietarios.

Acerca del manual

Este manual también se proporciona en formato electrónico y está disponible en el sitio web de Glaukos en www.glaukos.com. Es necesario Adobe Acrobat. Para obtener una copia en papel de este manual sin coste adicional, póngase en contacto en un plazo de 7 días con el servicio de atención al cliente de Glaukos en el +1 (844) 528-3376 o en orders@glaukos.com.

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

Este manual no puede reproducirse, fotocoparse o transmitirse electrónicamente sin el permiso previo por escrito de Glaukos, una empresa de Glaukos.

Índice

1.	Prefacio	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.	Notificación de acontecimientos adversos	8
1.10.	Definiciones de seguridad	9
1.11.	Advertencias de seguridad eléctrica.....	9
1.12.	Advertencias y precauciones de seguridad de las radiaciones	10
1.13.	Consideraciones adicionales de seguridad.....	11
1.14.	Aviso de cumplimiento de 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 del tratamiento.....	21
3.7.	Confirmación del tratamiento.....	22
3.8.	Tratamiento modificado	22
3.9.	Sincronización del mando a distancia	24
3.10.	Autocomprobación interna del sistema KXL	26
3.11.	Preparación del paciente	26
3.12.	Iniciación de la riboflavina	26
3.13.	Alinee la retícula con la córnea del paciente.....	27
3.14.	Iniciar el tratamiento UV	30
3.15.	Supervisión del tratamiento UV	31
3.16.	Suspensión de un tratamiento UV.....	32

3.17.	Cancelación de un tratamiento UV en curso	33
3.18.	Tratamiento UV completado.....	34
3.19.	Exportar informe de resumen del tratamiento	35
3.20.	Apagado del sistema KXL	36
3.21.	Menú Options (Opciones).....	38
3.22.	Menú System Settings (Configuración del sistema).....	39
4.	Mantenimiento/Servicio.....	40
4.1.	Política de instalación	40
4.2.	Mantenimiento del usuario	40
4.3.	Información sobre la garantía.....	40
4.4.	Información de contrato de servicio.....	40
4.5.	Solución de problemas del sistema.....	40
4.6.	Limpieza del sistema	45
4.7.	Limpieza de la abertura	45
4.8.	Ajuste del brazo articulado	46
4.9.	Traslado del sistema.....	48
4.10.	Almacenamiento del sistema.....	48
4.11.	Software.....	48
4.12.	Riesgos asociados al desecho de productos residuales.....	48
5.	Clasificación del equipo	49
5.1.	Según el estándar eléctrico para productos sanitarios EN60601-1	49
5.2.	Según FCC, parte 15, EN55011 y EN60601-1-2	49
5.3.	Según EN60825-1 Seguridad de los productos láser	49
5.4.	Según EN62471 Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas	49
5.5.	Según el Anexo II.3 de la Directiva 93/42/CEE	49
5.6.	Requisitos sobre la compatibilidad electromagnética	49
6.	Símbolos/Abreviaturas	55
7.	Especificaciones	58
7.1.	Especificaciones del sistema.....	58
7.2.	Parámetros de tratamiento	59
8.	APÉNDICE 1	60
8.1.	Mando a distancia original.....	60
8.2.	Sincronización del mando a distancia antiguo	61
8.3.	Solución de problemas del mando a distancia antiguo	62
8.4.	Sustitución de las pilas del mando a distancia antiguo	62

Tabla de figuras

Figura 1. Descripción general del sistema KXL (número de modelo: 110-01019)	14
Figura 2. Componentes del sistema y ubicación del etiquetado del sistema	15
Figura 3. Mando a distancia inalámbrico	15
Figura 4. Etiqueta del sistema	16
Figura 5. Etiqueta UV	16
Figura 6. Etiqueta de clasificación láser	16
Figura 7. Botón de encendido (izquierda) e interruptor de alimentación de la red eléctrica (derecha)	20
Figura 8. Pantalla de título	21
Figura 9. Pantalla Insert Activation Card (Insertar tarjeta de tratamiento)	21
Figura 10. Pantalla Treatment confirmation (Confirmación del tratamiento)	22
Figura 11. Guardar tratamiento modificado como valores clínicos predefinidos	23
Figura 12. Pantalla Sync Remote (Sincronizar mando a distancia)	24
Figura 13. Pantalla emergente Sync Remote Timeout (Tiempo de espera de sincronización del mando a distancia)	24
Figura 14. Error de sincronización del mando a distancia	25
Figura 15. Pantalla Prepare for Riboflavin Induction (Preparación para la iniciación de riboflavina)	26
Figura 16. Pantalla Induction in Progress (Iniciación en progreso)	27
Figura 17. Orientación visual durante el período de iniciación de riboflavina	27
Figura 18. Retícula de alineación roja en la córnea del paciente	28
Figura 19. Alineación de las retículas rojas	28
Figura 20. Funciones de alineación del mando a distancia	29
Figura 21. Alineación precisa en pantalla	29
Figura 22. Iniciar el tratamiento UV	30
Figura 23. Pantalla Treatment in Progress (Tratamiento en curso)	31
Figura 24. Suspensión de un tratamiento UV	32
Figura 25. Pausas de tratamiento agotadas	33
Figura 26. Cancelación del tratamiento UV en curso	33
Figura 27. Pantalla Resumen del tratamiento finalizado	34
Figura 28. Pantalla Resumen del tratamiento incompleto	34
Figura 29. Exportar informe de tratamiento a unidad USB	35
Figura 30. Inserte la unidad USB para exportar el informe	35
Figura 31. Finalización de un tratamiento sin exportar el informe de tratamiento	36
Figura 32. Apagado desde la pantalla de título	36
Figura 33. Confirmar el apagado del sistema KXL	37
Figura 34. Interruptor de alimentación de la red eléctrica en posición de apagado	37
Figura 35. Menú Options (Opciones)	38
Figura 36. System Settings (Configuración del sistema)	39
Figura 37. Acceso al compartimento de pilas	44
Figura 38. Superación del tiempo de espera de sincronización del mando a distancia	44
Figura 39. Error de sincronización del mando a distancia	45

Figura 40. Coloque el brazo paralelo al suelo	46
Figura 41. Afloje el tornillo A de ajuste del contrapeso.....	46
Figura 42. Afloje el tornillo B de ajuste del contrapeso.....	47
Figura 43. Ajuste de la tensión del brazo con el tornillo C de ajuste de resistencia.....	47
Figura 44. Configuración del sistema para traslado y almacenamiento	48
Figura 45. Mando a distancia antiguo: descripción general	60
Figura 46. Mando a distancia antiguo - Pantalla de sincronización del mando a distancia	61
Figura 47. Tiempo de espera de sincronización del mando a distancia antiguo.....	61
Figura 48. Fallo de sincronización del mando a distancia antiguo	62

1. PREFACIO

1.1. Uso previsto del manual

Este manual está diseñado para que lo utilicen los operadores del sistema KXL. Este manual incluye todas las instrucciones de funcionamiento, ilustraciones del producto, gráficos de pantallas, mensajes de resolución de problemas/error y cualquier otra información relevante. Es responsabilidad del operador garantizar la estricta aplicación de todas las instrucciones de seguridad de este manual.

1.2. Uso previsto/Indicaciones de uso

El sistema KXL administra una dosis uniforme y medida de luz UVA sobre un área de tratamiento objetivo con el fin de iluminar la córnea durante procedimientos de crosslinking corneal estabilizando la córnea que se ha visto debilitada como consecuencia de una enfermedad o por una cirugía refractiva.

1.3. Usuarios previstos

Los usuarios previstos son profesionales médicos autorizados y con formación.

	PRECAUCIÓN: Solo personal cualificado y experimentado puede utilizar el sistema KXL.
---	---

1.4. Entorno de uso previsto

El sistema KXL está indicado para utilizarse en un entorno sanitario profesional. Puede utilizarse en entornos tanto hospitalarios como ambulatorios, lo que incluye consultas médicas, clínicas y hospitales.

1.5. Población prevista de pacientes

Pacientes que requieren procedimientos de crosslinking para estabilizar la córnea, que se ha debilitado por enfermedad o por cirugía refractiva.

1.6. Contraindicaciones

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

- Un grosor corneal, incluido el epitelio, de menos de <375 micras
- Trastornos que cursan con queratomalacia
- Pacientes afáquicos
- Pacientes pseudofáquicos a los que no se haya implantado una lente de bloqueo de UV
- Mujeres embarazadas o en periodo 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 en la curación epitelial

1.8. Efectos secundarios

Los efectos secundarios esperados son síntomas no deseados, pero predecibles, que pueden desarrollarse mientras se está bajo tratamiento con medicación o utilizando un producto sanitario. Pueden producirse a dosis normales recomendadas o durante el uso normal del producto sanitario. Los efectos secundarios no están relacionados con la finalidad prevista de la medicación o del producto sanitario. El médico prevé la mayoría de los efectos secundarios y debe indicárselos al paciente para que sea consciente de los efectos que podrían producirse como resultado del tratamiento. Los efectos secundarios posoperatorios son autolimitantes y se resuelven por sí solos con el tiempo. Estos pueden incluir:

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

Hay posibles efectos secundarios no deseados que pueden producirse debido a la radiación UVA del sistema KXL. Estas incluyen, entre otras:

- Visión borrosa
- Perforación corneal (muy rara)
- Reactivación de la queratitis por herpes simple (HSV)
- Queratitis
- Fotoqueratitis

El sistema KXL se utiliza para diversos procedimientos de crosslinking corneal, cada uno de los cuales tiene sus riesgos y efectos secundarios específicos relacionados con el procedimiento. Los posibles efectos adversos y efectos secundarios que pueden derivarse del procedimiento de crosslinking 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, opacidad corneal) dependiendo del grado de invasividad del procedimiento ocular. Los posibles efectos secundarios de un procedimiento de crosslinking corneal pueden incluir, entre otros:

- 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 (congelación/cicatrización)
- Úlcera corneal/queratitis ulcerosa
- Sensación de cuerpo extraño
- Reactivación de la queratitis por herpes simple (HSV)
- Inflamación
- Queratitis
- Infección microbiana
- Dolor postoperatorio de leve a moderado

1.9. Notificación de acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos o los incidentes graves deben notificarse a Glaukos Corporation en MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Definiciones de seguridad

Pueden utilizarse declaraciones de palabras clave a lo largo del manual para destacar información importante de seguridad y crítica. Estas declaraciones se definen a continuación.

PELIGRO: Una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

ADVERTENCIA: Una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN: Una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas, o daños al equipo u otros bienes.

IMPORTANTE: Una nota que contiene información importante para ayudar a comprender o utilizar las instrucciones.

NOTA: Nota que contiene información adicional para ayudar a comprender o utilizar las instrucciones.

1.11. Advertencias de seguridad eléctrica

Este equipo requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, electromagnetic compatibility). La instalación y el uso deben llevarse a cabo de acuerdo con la información sobre EMC que se suministra en este manual.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos como el sistema KXL de Glaukos.

Para ver las clasificaciones de los equipos, consulte la sección 5: Clasificación del equipo.

Utilice únicamente productos de Glaukos o productos aprobados por Glaukos con el sistema KXL. Glaukos no será responsable de los daños o el funcionamiento inadecuado del sistema causados por el uso de material no autorizado.

 Advertencias de seguridad eléctrica	
1.	Cualquier reparación o servicio debe llevarlo a cabo solo personal de Glaukos con la debida formación. NO modifique este equipo sin autorización del fabricante.
2.	Para evitar el riesgo de descarga, este equipo solo se debe conectar a una toma de corriente con toma a tierra de protección. Para separar un sistema conectado a la red eléctrica, agarre el enchufe del cable de alimentación y tire de él desde la toma de conexión para desconectarlo. El sistema está diseñado para su funcionamiento continuo utilizando el conector externo.
3.	Este equipo funciona con tensiones peligrosas, que pueden provocar descargas, quemaduras o la muerte. Con el fin de reducir la posibilidad de descarga eléctrica y una exposición accidental a la luz UVA, no quite ninguno de los paneles fijos. Asegúrese de que las tareas de servicio que extralimiten las que se describen en este manual las lleve a cabo únicamente personal de servicio cualificado autorizado de Glaukos.



Advertencias de seguridad eléctrica

4.	Apague el sistema y desconéctelo de la toma de alimentación antes de llevar a cabo tareas de servicio o de limpieza (desinfección) en el equipo. No tire nunca de los cables para desconectar el cable de alimentación de la toma de conexión. Agarre el enchufe del cable de alimentación y tire de él desde la toma de conexión para desconectarlo. El equipo debe estar colocado de tal modo que no resulte complicado desconectar el cable de alimentación de la toma de conexión.
5.	No utilice el equipo con un cable de alimentación dañado.
6.	Coloque el cable de alimentación de modo que no se pueda tropezar con él, pisarlo, arrollarlo, que no se rice, doble o pince, o que se pueda dar un tirón accidental y se desconecte de la toma de conexión.
7.	No utilice el instrumento cerca de agua y tenga cuidado de no derramar líquidos en ninguna parte del mismo.
8.	No utilice el sistema KXL en presencia de mezclas inflamables o anestésicos.
9.	No mire nunca directamente al haz de luz UV. No dirija nunca el haz hacia una persona, excepto con fines terapéuticos.
10.	Pasar por alto las normativas locales sobre el uso de productos sanitarios electroópticos puede provocar un funcionamiento inadecuado debido a interferencias electromagnéticas.
11.	El mando a distancia incluye pilas que se pueden sustituir. Quite las pilas si no va a utilizar el sistema durante un período prolongado de tiempo.
12.	El uso de accesorios no aprobados provoca el mal funcionamiento del dispositivo.
13.	El sistema puede experimentar interferencias con otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisiones de la norma CISPR. Consulte la sección 5: Clasificación del equipo.
14.	El uso de este equipo adyacente a o apilado con otros equipos debe evitarse porque podría darse lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, debe observarse este equipo y los otros equipos para verificar que están funcionando normalmente.
15.	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos, tal como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a distancias de menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del sistema KXL (110-01019), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.
16.	No realice tareas de servicio o mantenimiento en el sistema mientras se utiliza con un paciente.
17.	Inseguro para RM: mantener alejado de equipos resonancia magnética.
18.	No utilice un dispositivo dañado o que funciona de manera inadecuada. El uso de estos dispositivos puede provocar daños en el usuario o el paciente.

1.12. Advertencias y precauciones de seguridad de las radiaciones



Advertencias de seguridad de las radiaciones

1.	Utilice únicamente instrumentos de calidad láser para evitar la radiación UV reflejada de superficies metálicas lisas.
----	--



Advertencias de seguridad de las radiaciones

2.	Este producto emite luz UV. Evite la exposición de los ojos o la piel a productos que no tengan protección. No dirija nunca el haz hacia una persona, excepto con fines terapéuticos.
3.	Esta lámpara emite luz UV. Podrían producirse lesiones en la piel o los ojos. Evite la exposición de los ojos o la piel a la lámpara sin protección.



Precauciones de seguridad de las radiaciones

1.	Esta lámpara emite luz UV. Irritación cutánea u ocular. Reduzca al mínimo la exposición.
2.	Esta lámpara emite luz UV. Las exposiciones superiores a 15 minutos en un día pueden provocar irritación cutánea u ocular. Utilice una protección adecuada.

1.13. Consideraciones adicionales de seguridad

Cualquier modificación del haz de luz externo del sistema por medio de elementos ópticos está prohibida.

El instrumental de plástico, como los blefarostatos o los protectores oculares, puede resultar dañado en el momento del impacto del haz de luz UV, causando la posible degradación del producto. Por tanto, solo deben utilizarse accesorios recomendados por Glaukos o instrumental quirúrgico de acero inoxidable.

1.14. Aviso de cumplimiento de FCC

Este equipo se ha probado y ha demostrado cumplir con los límites para dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Normas de FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en un entorno residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y, si no se instala o se utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales con las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se vayan a producir interferencias en una instalación concreta.

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

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de conexión eléctrica en un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte la ayuda del distribuidor local de Glaukos.
- Se deben utilizar cables y conectores debidamente apantallados y con toma de tierra para cumplir con los límites de emisiones FCC. En Glaukos tienen a su disposición los cables y conectores adecuados. Glaukos no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión causada por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

2. Introducción

2.1. Descripción general del sistema

El sistema KXL es un dispositivo médico electrónico que emite luz ultravioleta (longitud de onda de 365 nm) en un patrón de haz ancho redondo sobre la córnea después de aplicar una solución de riboflavina. Al radiar la riboflavina se crea oxígeno singlete, que forma enlaces intermoleculares en el colágeno corneal, provocando el endurecimiento de la córnea por medio del crosslinking. El flujo de UV y tiempo de radiación (es decir, fluencia) en la córnea se controlan mediante un sistema informático integrado.

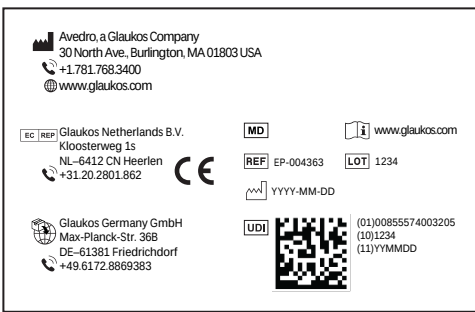
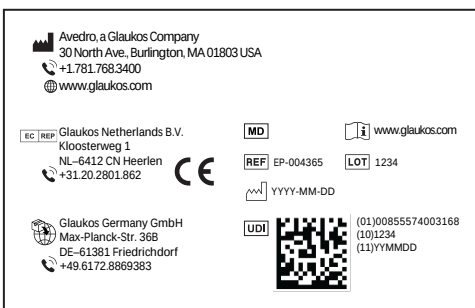
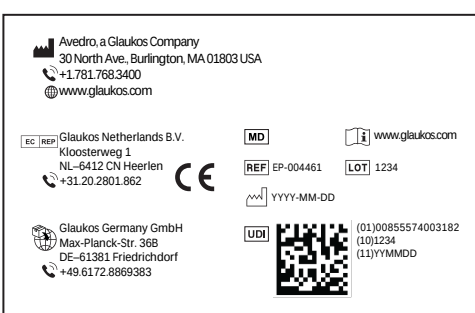
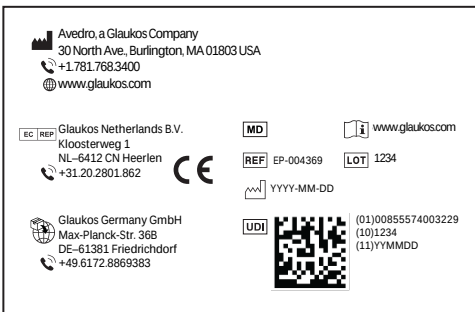
El sistema KXL es un sistema transportable con un brazo articulado que permite mover el sistema para la alineación del haz de UV con la córnea del paciente.

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

Se utiliza una abertura para producir un área uniforme de radiación circular en un área de tratamiento pretendida con un diámetro aproximado de 9 mm. Los láseres de alineación se utilizan para ayudar al usuario a enfocar el haz sobre la córnea del paciente. La alineación precisa del haz UV se controla mediante un mando a distancia inalámbrico. La interfaz de usuario permite que el usuario seleccione la irradiación del tratamiento y la energía total.

El sistema KXL se utiliza junto con una solución de riboflavina y una tarjeta de tratamiento RFID. 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 de la página siguiente que detalla las formulaciones de riboflavina, los tratamientos y las tarjetas de tratamiento asociadas.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso (IDU) de riboflavina para ver la información sobre la formulación.

Riboflavinas		
Marca/ tratamiento de formulación	Tarjetas de tratamiento	
Tratamiento con VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® 10 tarjetas REF: EP-004363 1 tarjeta REF: 520-004393		
VibeX® Rapid/ Tratamiento acelerado con epitelio retirado 10 tarjetas REF: EP-004365 1 tarjeta REF: 520-004391		
VibeX® Rapid/ Tratamiento convencional con epitelio retirado 10 tarjetas REF: EP-004461 1 tarjeta REF: 520-004468		
Kit transepitelial/ Tratamiento transepitelial 10 tarjetas REF: EP-004369 1 tarjeta REF: 520-004396		

2.2. Componentes principales

El sistema KXL (número de modelo: 110-01019) consta de los componentes principales siguientes:

- Cabezal óptico con fuente de UV y cámara
- Consola de KXL con interfaz de usuario
- Mando a distancia inalámbrico (con pilas reemplazables)
- Cable de alimentación de CA para uso en hospital (bloqueable/desmontable)



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

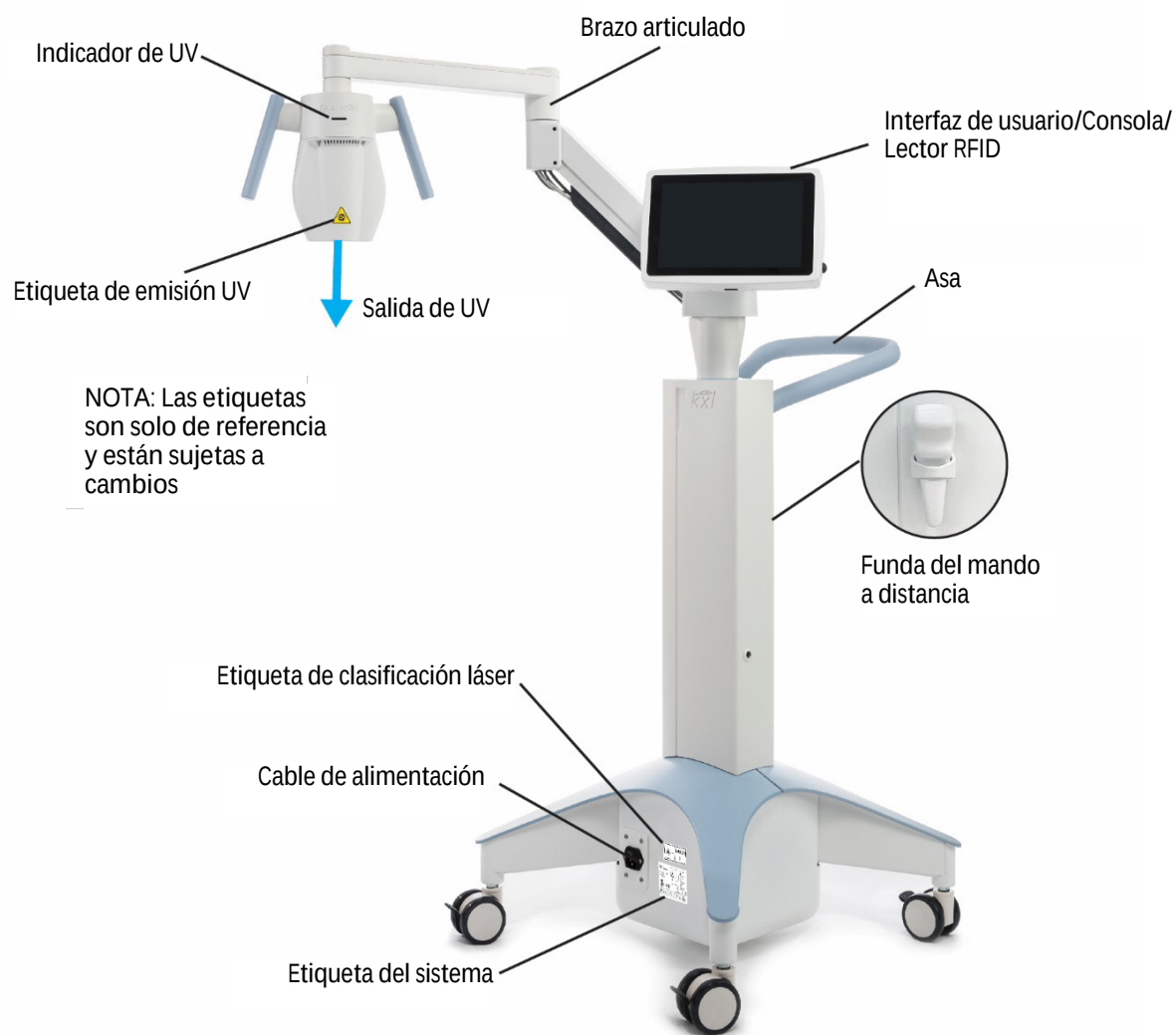


Figura 2. Componentes del sistema y ubicación del etiquetado del sistema



Figura 3. Mando a distancia inalámbrico

NOTA: Si utiliza el mando a distancia antiguo, consulte el apéndice 1 para obtener información sobre el funcionamiento y la solución de problemas.

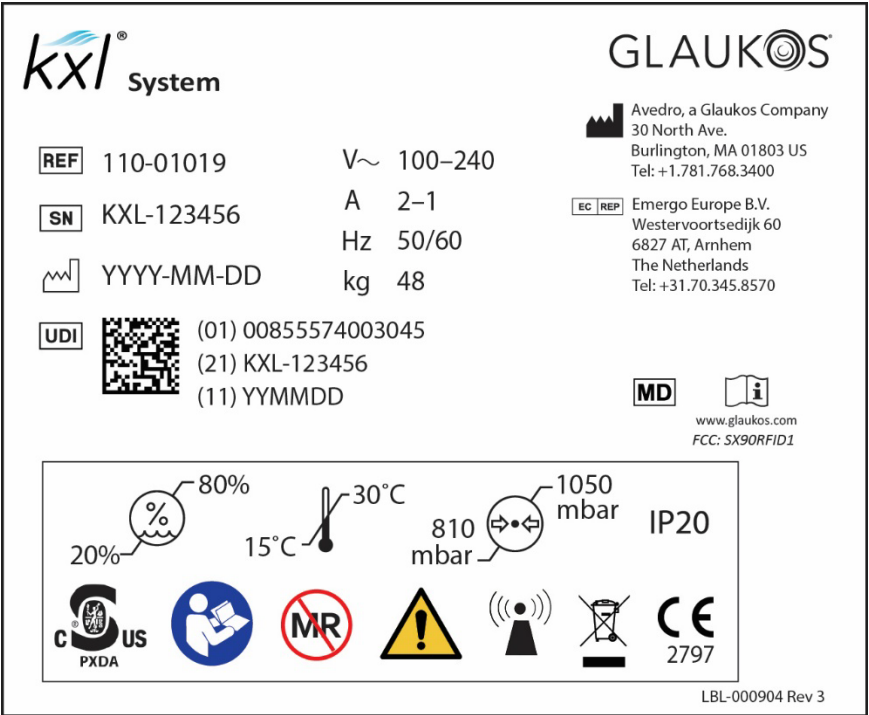


Figura 4. Etiqueta del sistema



Figura 5. Etiqueta UV

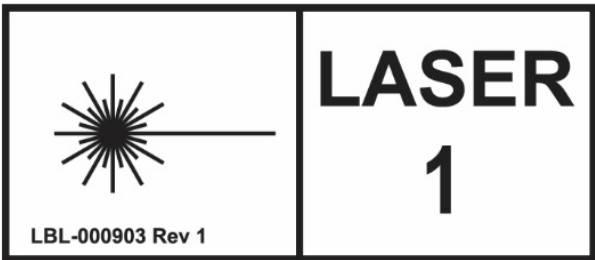
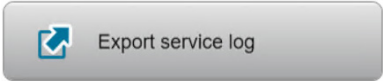
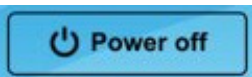
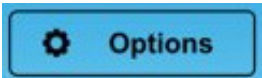
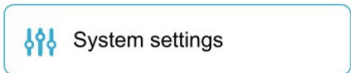
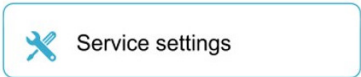
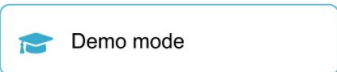


Figura 6. Etiqueta de clasificación láser

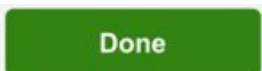
3. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

3.1. Uso del panel táctil/teclado

La tabla siguiente identifica y describe importantes teclas e iconos del panel táctil exclusivos del funcionamiento del sistema KXL. Sección 2.2: Componentes principales identifica y describe los principales componentes del sistema KXL.

Icono	Descripción/Función
	Exportar registros de servicio.
	Reiniciar el sistema si la prueba previa de inicio del sistema no es satisfactoria.
	Apagar el suministro eléctrico a la consola.
	Mostrar la configuración del sistema. Las opciones incluyen la configuración del sistema, la configuración de servicio y el modo de demostración.
	Se muestra el menú Device settings (Configuración del dispositivo). Los ajustes incluyen volumen de audio, balance de blancos de la cámara, idioma del sistema, exportación del registro de servicio, intensidad de las retículas de alineación.
	Posibilidad 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 de UV, cambio de fecha y hora. NOTA: Solo disponible para el personal de servicio técnico.
	Inicia el modo de demostración del sistema. NOTA: No se puede acceder a la emisión UV durante el modo de demostración.
	Comienza el plan de tratamiento predefinido o modificado para el paciente.

Icono	Descripción/Función
	Cancela todas las entradas en una pantalla y vuelve a la pantalla anterior. Cancela una sesión de tratamiento para un paciente.
	Indica al sistema que acepte los parámetros de tratamiento actuales en la pantalla de confirmación de tratamiento y proceda al siguiente paso.
	Aumenta el valor del campo actual.
	Reduce el valor del campo actual.
	Permite al usuario guardar los parámetros de tratamiento modificados en los valores clínicos predefinidos del sistema y mueve al usuario para gestionar la pantalla clinic presets (valores clínicos predefinidos).
	Elimina el valor clínico predefinido con parámetros de tratamiento modificados.
	Cierra la pantalla actual sin guardar ningún cambio.
	Guarda los parámetros de tratamiento modificados en los valores clínicos predefinidos del sistema.
	Durante la sincronización del mando a distancia, permite al usuario reintentar la sincronización del mando a distancia.
	Comienza el temporizador de iniciación de la riboflavina.
	Si falla la sincronización del mando a distancia, permite que el tratamiento continúe sin el mando a distancia.
	Una vez que las retículas están alineadas, este botón inicia el tratamiento UV.

Icono	Descripción/Función
	Pausa el tratamiento UV. NOTA: Hay dos pausas de dos minutos cada una (cuatro minutos en total) disponibles por paciente.
	Reanuda el tratamiento UV después de la pausa.
	Exporta el informe de resumen del tratamiento.
	Completa el tratamiento sin exportar el informe de resumen del tratamiento. Permite al usuario salir de las pantallas de configuración.
	Permite al usuario volver a la pantalla de resumen del tratamiento para exportar el informe de resumen del tratamiento.
	Permite al usuario completar el tratamiento sin exportar el informe de resumen del tratamiento.
	Permite al usuario exportar el informe de resumen del tratamiento al USB aportado por el usuario.

3.2. Energía UV (Dosis)

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

El sistema sigue la dosis, la radiación UV, el tiempo de radiación 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.

Existen dos modos de tratamiento UV disponibles, Continuous (Continuo) y Pulsed (Pulsado). En el modo Continuous (Continuo), la salida de UV es constante durante el tiempo que dura el tratamiento. En el modo Pulsed (Pulsado), la salida de UV se enciende y apaga a intervalos seleccionados por el usuario.

Para conocer los parámetros de tratamiento completos, consulte el apartado 7.2 Parámetros de tratamiento incluidos el ajuste predeterminado y el intervalo de tratamiento.

3.3. Antes de encender el sistema

El usuario es responsable de garantizar que el sistema KXL funciona correctamente antes de iniciar el tratamiento.

Para garantizar que el sistema funciona correctamente, considere los siguientes puntos obligatorios:

- Inspeccione el dispositivo, los accesorios y los cables de conexión por si presentan daños visibles.
- Compruebe la integridad y la limpieza de la ventana de cristal de la abertura del haz. Si la ventana está dañada, no la utilice y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección 4.6 para ver las instrucciones de limpieza.
- Tenga en cuenta las regulaciones locales para el uso de productos sanitarios portátiles electro-ópticos.

3.4. Preparación del sistema

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

Cuando se esté utilizando el sistema, mantenga el cabezal óptico con fuente de UV y la cámara alejadas de luces brillantes (como colocarlo delante de ventanas).

3.5. Encendido del sistema

Encienda el conmutador de alimentación de corriente de la base del sistema KXL, junto la conexión del cable de alimentación. Este conmutador suministra alimentación CA al sistema KXL. Véase la figura a continuación.

Pulse y suelte el botón de encendido en el lateral de la pantalla de visualización de KXL en la figura siguiente. El sistema KXL iniciará una secuencia de encendido, que cargará el sistema operativo, iniciará la aplicación y ejecutará una prueba de encendido.

NOTA: Si hay un error de arranque, consulte la tabla de mensajes de error de la sección 4.5 Solución de problemas del sistema para obtener más información.



Figura 7. Botón de encendido (izquierda) e interruptor de alimentación de la red eléctrica (derecha)

En la pantalla del título, pulse Start (Iniciar) para pasar a la pantalla de tratamiento del paciente.



Figura 8. Pantalla de título

3.6. Tarjeta de activación del tratamiento

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

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 Activation Card (Insertar tarjeta de tratamiento)

3.7. Confirmación del tratamiento

Una vez insertada la tarjeta de activación del tratamiento, seleccione el ojo que se va a tratar: OS u OD.

NOTA: Asegúrese de seleccionar el ojo que se va a tratar o el botón Confirm (Confirmar) no estará disponible.

La pantalla Treatment confirmation (Confirmación del tratamiento) se rellenará con los parámetros predeterminados para el siguiente tipo de tratamiento, formulación de riboflavina y parámetros de tratamiento predeterminados.

NOTA: Los parámetros de tratamiento predeterminados y la gama completa de parámetros de tratamiento del sistema KXL están disponibles en la sección 7.2 Parámetros de tratamiento de este manual.

Para utilizar los ajustes predeterminados, pulse Confirm (Confirmar) para iniciar la sincronización del mando a distancia. Para cambiar los ajustes del tratamiento, consulte la sección 3.8 Tratamiento modificado.

The screenshot shows the 'Treatment confirmation' screen with a blue header. On the left, there's a progress bar indicating '4 treatments left on card'. Below it, 'Select the eye to treat' has two buttons: 'OS' (selected) and 'OD'. Further down, 'Treatment shape:' is set to 'Circle 9 mm (diameter)'. The main area lists parameters: 'Treatment type:' is 'Accelerated Epi-Off CXL (default)'; 'Formulation:' is 'VibeX Rapid'; 'Induction time:' is '10 min 0 sec'; 'UV irradiance:' is '30 mW/cm²'; 'Total UV dose:' is '7.2 J/cm²'; 'UV delivery:' is 'Pulsed'; 'Pulse duration:' has 'On 1.0 sec' and 'Off 1.0 sec' settings; 'Total UV treatment time:' is '8 min 0 sec'; 'Maximum number of pauses:' is '2'; and 'Maximum pause duration:' is '2 min'. At the bottom are three buttons: 'Cancel' (red), 'Save as clinic preset' (orange), and 'Confirm' (green).

Figura 10. Pantalla Treatment confirmation (Confirmación del tratamiento)

3.8. Tratamiento modificado

Los siguientes parámetros predeterminados pueden ajustarse para crear un tratamiento modificado pulsando las teclas arriba (+) y abajo (-); consulte la figura 10:

- Tiempo de iniciación
- Radiación UV
- Dosis UV total
- Administración UV (pulsada o continua). Si se selecciona la administración UV pulsada, también se puede ajustar la duración del pulso.

NOTA: Aunque los parámetros pueden ajustarse, la dosis UV total se controla mediante los límites de la tarjeta de activación del tratamiento.

Una vez modificada la configuración, pulse Confirm (Confirmar) para iniciar la sincronización del mando a distancia o, si lo desea, puede guardar la configuración modificada como valor predefinido para su uso futuro. Consulte Valores predefinidos de la configuración en la página siguiente.

Valores predefinidos de la configuración

Los valores predefinidos permiten al usuario guardar cuatro valores clínicos para cada tipo de tratamiento. Para guardar un valor clínico predefinido, pulse para seleccionar un valor predefinido disponible y, a continuación, pulse guardar.

Los valores predefinidos pueden eliminarse si ya no se necesitan.

NOTA: Los valores predefinidos 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 valores clínicos predefinidos

3.9. Sincronización del mando a distancia

Una vez seleccionados los ajustes, pulse confirm (confirmar) en la pantalla de treatment confirmation (confirmación del tratamiento). El sistema dará 15 segundos para sincronizar el mando a distancia.



Figura 12. Pantalla Sync Remote (Sincronizar mando a distancia)

Presione cualquier botón de dirección en el mando a distancia para sincronizar el mando a distancia en un intervalo de 15 segundos. Esta acción debe hacerse para todos los procedimientos en los que se desee utilizar el mando a distancia.

El sistema KXL emitirá un pitido durante cada 2 segundos durante el intervalo de 15 segundos de sincronización.

Si el botón de sincronización del mando a distancia no se presiona en el intervalo de 15 segundos, se mostrará la pantalla Sync Remote Timeout (Tiempo de espera de sincronización del mando a distancia).

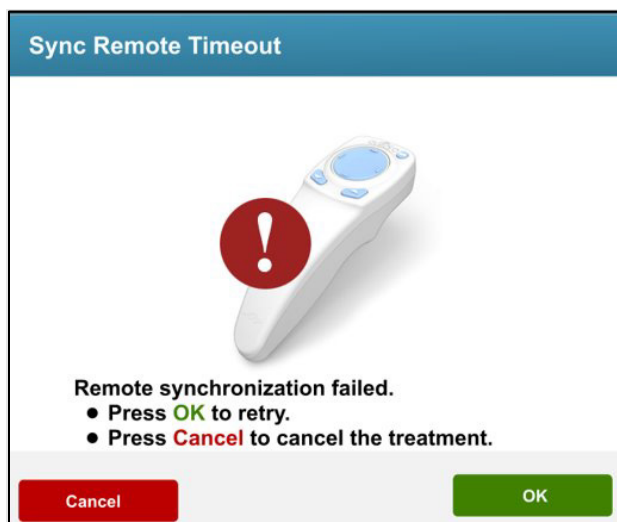


Figura 13. Pantalla emergente Sync Remote Timeout (Tiempo de espera de sincronización del mando a distancia)

Si se produce este problema, consulte la sección Indicadores de estado del mando a distancia en la página siguiente para ver los posibles problemas de la pila.

El usuario puede intentar resincronizar el mando a distancia dos veces. Si la sincronización no tiene éxito, el sistema dará la opción de continuar el tratamiento sin el mando a distancia o cancelar el tratamiento.

IMPORTANTE: El usuario puede seguir utilizando los controles en pantalla para ajustar la alineación UV sin el mando a distancia.

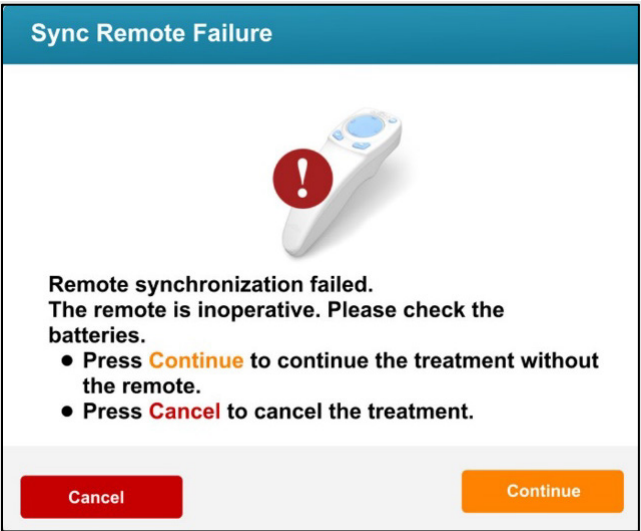


Figura 14. Error de sincronización del mando a distancia

Indicadores del mando a distancia

El mando a distancia tiene dos luces indicadoras que proporcionan información de estado sobre el mando a distancia y la pila. La luz del pulsador se ilumina alrededor del pulsador y la luz de la pila se ilumina alrededor del botón de la pila. Si hay un problema de sincronización con el sistema o con la pila, consulte la tabla siguiente para obtener ayuda.

Indicadores del mando a distancia	
Indicador de la «luz del pulsador»	Significado
No iluminado	Apagado
Luz azul giratoria	Sincronizando
Luz azul fija	Sincronizado y preparado
Luz naranja fija	Pérdida de sincronización
Indicador de «luz de la pila»	Significado
No iluminado	Apagado
Luz azul fija	Nivel de pila correcto
Luz naranja fija	La pila debe sustituirse
Luz naranja parpadeante	Las pilas deben sustituirse (2 AA)

3.10. Autocomprobación interna del sistema KXL

El sistema KXL realiza una autocomprobación interna antes de cada tratamiento para comprobar que la calibración UVA es correcta. La autocomprobación interna utiliza una serie redundante de sensores ópticos para garantizar que se emitan niveles precisos de UVA para cada tratamiento. Si la autocomprobación interna falla, se produce un mensaje de error y el tratamiento no podrá continuar. Si esto ocurre, anote cualquier mensaje de error y utilice la tabla de mensajes de error para la medida a tomar.

3.11. Preparación del paciente

Asegúrese de que el paciente esté tumbado en decúbito supino sobre una mesa de tratamiento o un sillón de tratamiento reclinado. La cabeza del paciente debe reposar en un reposacabezas.

Ajuste la mesa o el sillón y el reposacabezas de modo que el paciente pueda descansar cómodamente durante el tiempo que dura el tratamiento sin mover la cabeza.

Coloque un blefarostato y paños quirúrgicos opcionales utilizando una técnica clínica estándar.

- Epitelio retirado: Si se va a realizar un procedimiento con «epitelio retirado», retire el epitelio corneal antes de aplicar riboflavina.
- Epitelio presente: Si se está realizando un procedimiento con «epitelio presente», no retire el epitelio corneal antes de aplicar riboflavina.
- Lasik Xtra: Si se va a realizar un procedimiento con «Lasik Xtra», aplique riboflavina al lecho estromal expuesto inmediatamente después de la ablación con láser excimer antes de cambiar la posición del colgajo corneal.

3.12. Iniciación de la riboflavina

La aplicación de riboflavina debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso (IDU) de riboflavina adecuadas. Para obtener más información sobre las formulaciones de riboflavina compatibles con KXL, consulte las IDU correspondientes de riboflavina.

Preparar para tratamiento

Una vez preparado el ojo del paciente con la aplicación inicial de riboflavina, pulse el temporizador de inicio para comenzar la iniciación de riboflavina.

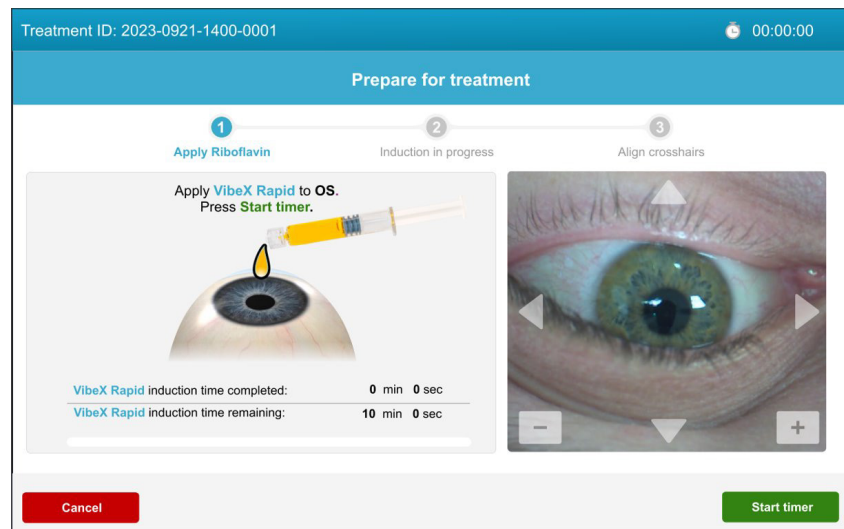


Figura 15. Pantalla Prepare for Riboflavin Induction (Preparación para la iniciación de riboflavina)

Iniciación de la riboflavina

El sistema KXL proporcionará una guía audible y visual para la aplicación programada de riboflavina durante el período de iniciación.

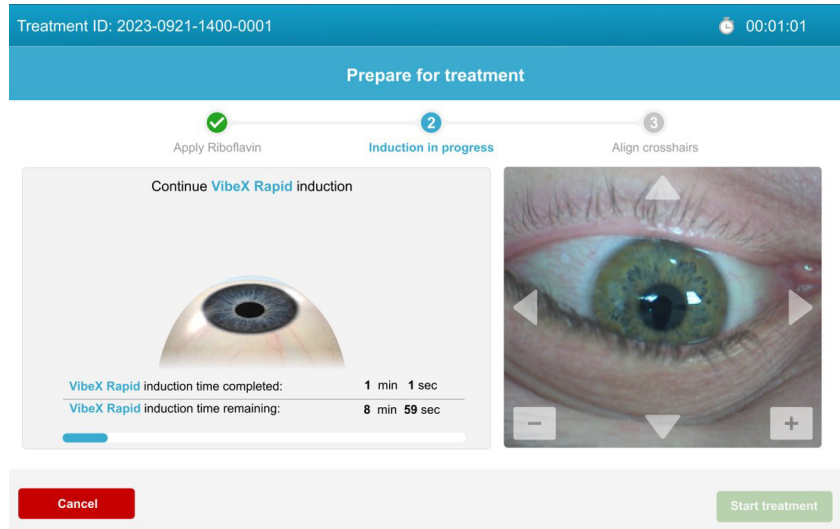


Figura 16. Pantalla Induction in Progress (Iniciación en progreso)

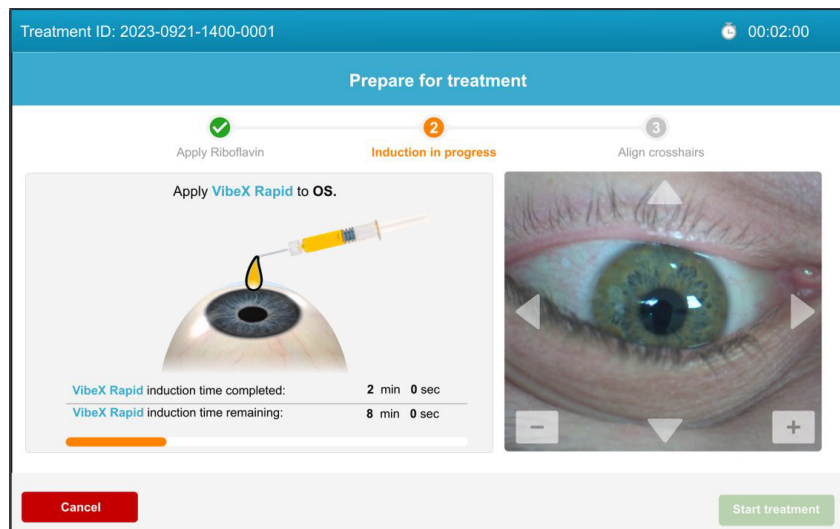


Figura 17. Orientación visual durante el período de iniciación de riboflavina

3.13. Alinee la retícula con la córnea del paciente

NOTA: Los láseres de alineación rojos se encenderán 60 segundos antes de que finalice el periodo de iniciación de la riboflavina.

Una vez finalizada la iniciación de la riboflavina, alinee las retículas láser con la córnea del paciente.

Mueva manualmente el cabezal del KXL atrás y adelante, y a derecha e izquierda, 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 arriba y abajo para alinear el eje Z, alineando la segunda retícula roja con el centro de la primera retícula roja.

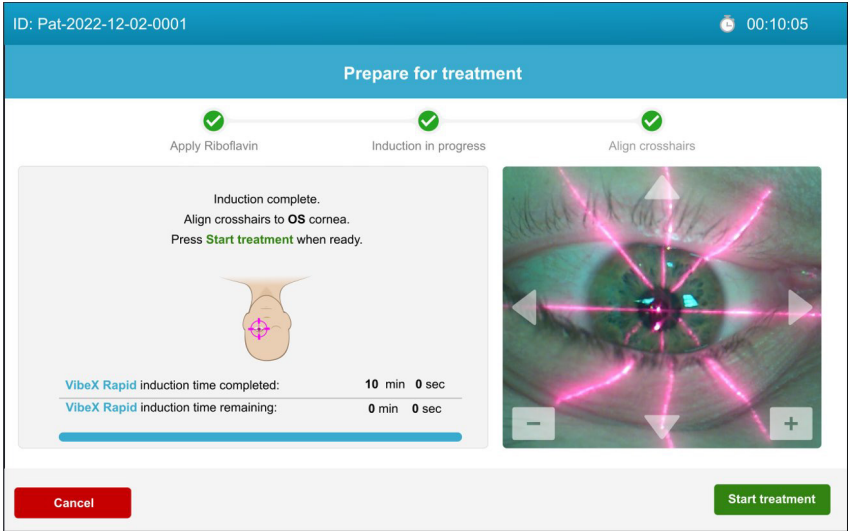


Figura 18. Retícula de alineación roja en la córnea del paciente

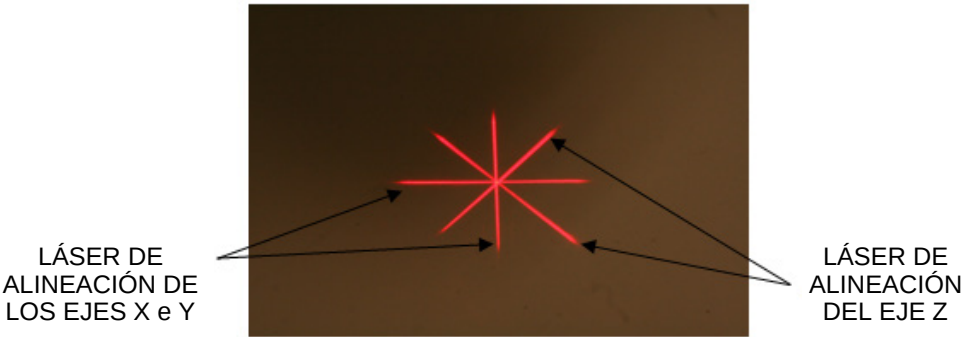


Figura 19. Alineación de las retículas rojas

Se pueden realizar ajustes precisos de la alineación con el mando a distancia inalámbrico o pulsando las flechas de la pantalla.

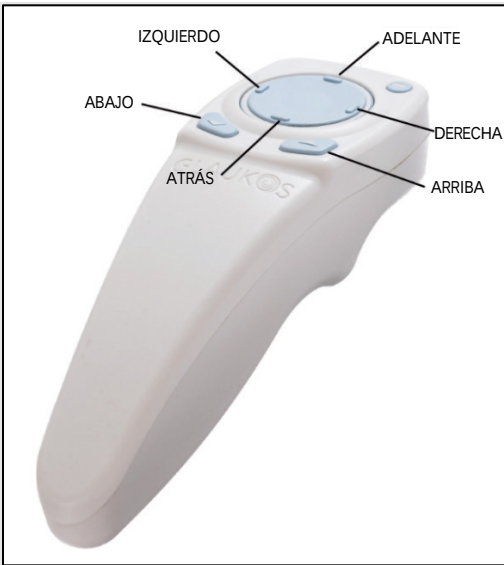


Figura 20. Funciones de alineación del mando a distancia

Si el mando a distancia está desactivado, también se puede lograr una alineación precisa manualmente utilizando las flechas de la pantalla (izquierda, derecha, adelante, atrás) y las teclas arriba (+) y abajo (-).

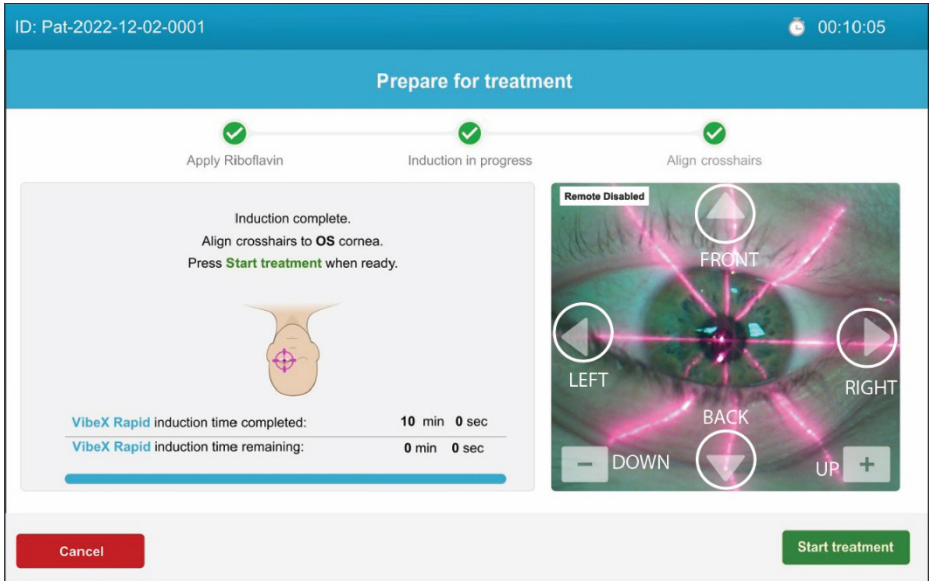


Figura 21. Alineación precisa en pantalla

3.14. Iniciar el tratamiento UV

Inicie el tratamiento UV pulsando start treatment (iniciar tratamiento).

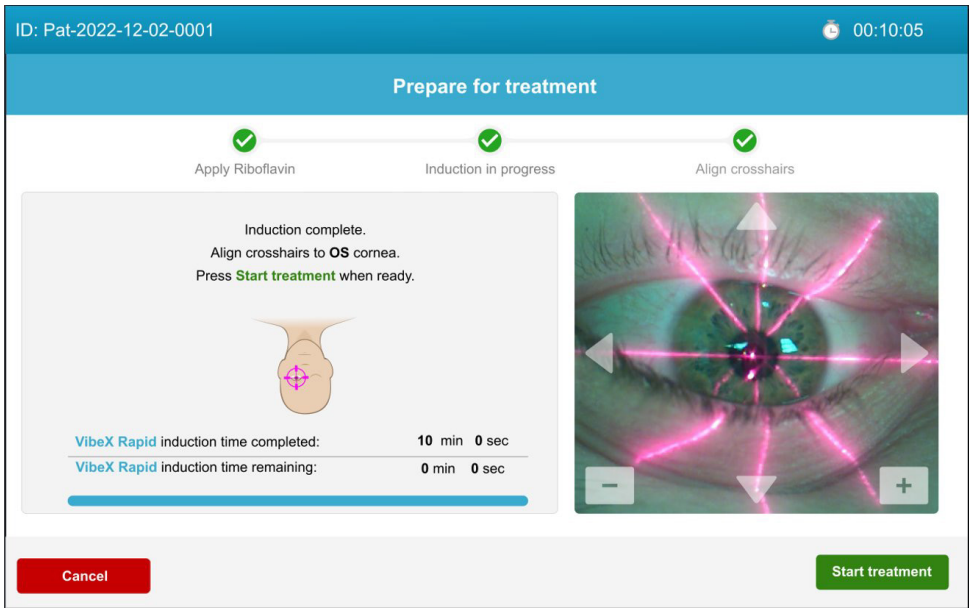


Figura 22. Iniciar el tratamiento UV

Indique al paciente que permanezca quieto y se fije en las retículas de alineación de los ejes X e Y durante el tratamiento.

 Advertencias	
1.	Comience los tratamientos solo después de aplicar la riboflavina.
2.	Asegúrese de que el sistema KXL y la tabla o la silla del paciente están fijos y no se mueven después de la alineación y durante el tratamiento.

 Precaución	
1.	La luz UV se emite cuando la ventana del indicador de luz UV situada en el cabezal óptico parpadea en color de azul a verde.

3.15. Supervisión del tratamiento UV

Compruebe continuamente que el área de tratamiento previsto en la córnea se ilumina con la luz UVA y haga los ajustes necesarios utilizando el mando a distancia inalámbrico o las flechas en la pantalla.

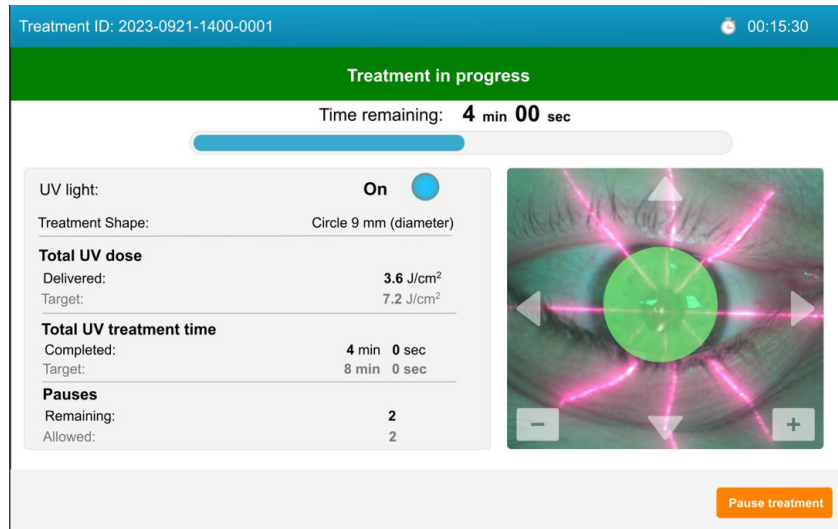


Figura 23. Pantalla Treatment in Progress (Tratamiento en curso)

NOTA: Cuando utilice el modo de tratamiento pulsado, la luz UVA no será visible durante los periodos de apagado. La interfaz del operador no cambiará a «UV light: OFF» (Luz UV: DESACTIVADA) durante estos ciclos.

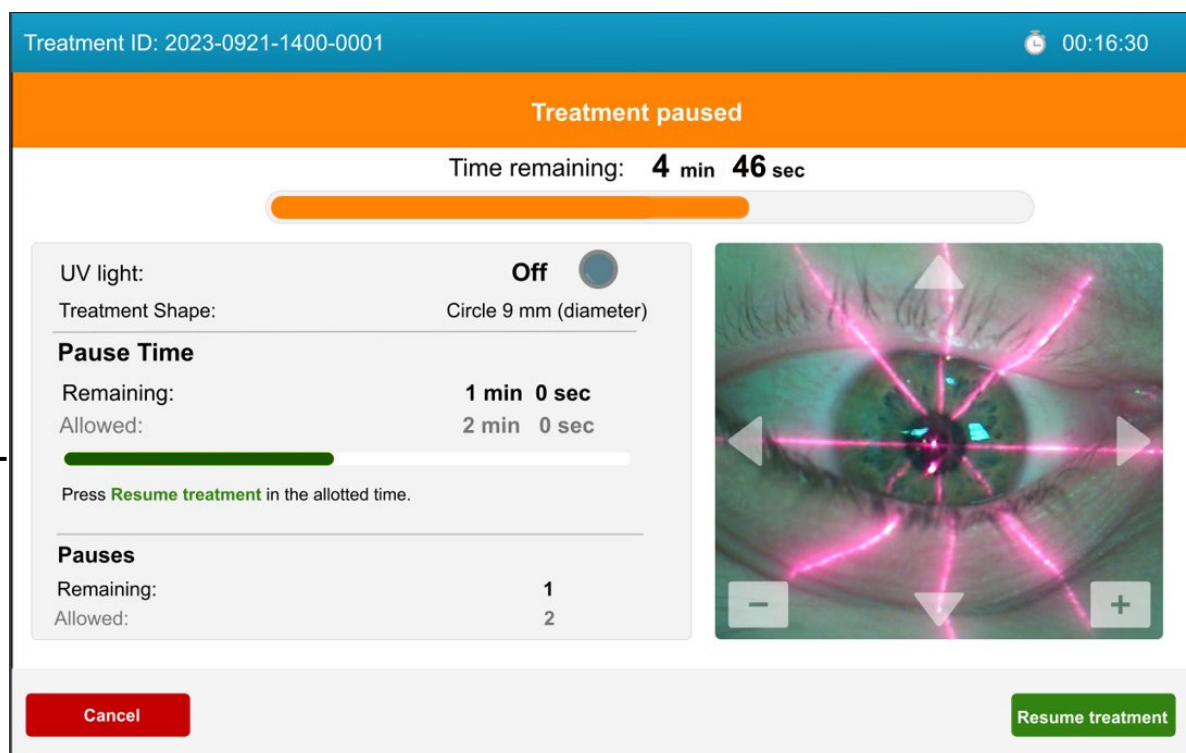
3.16. Suspensión de un tratamiento UV

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 muestra el tiempo transcurrido. También suena un tono audible durante la pausa.

Cuando el tiempo restante llega a 30 segundos, la barra cambia de verde a rojo. Pulse Resume Treatment (Reanudar tratamiento) dentro del tiempo asignado para volver a su tratamiento. Cuando reanude el tratamiento, la pausa habrá finalizado.

IMPORTANTE: Si no pulsa Resume Treatment (Reanudar tratamiento) dentro del tiempo asignado, finalizarán todas las pausas. Debe cancelar el tratamiento incluso si esto ocurre en la primera pausa.



Advertencia de
30 segundos

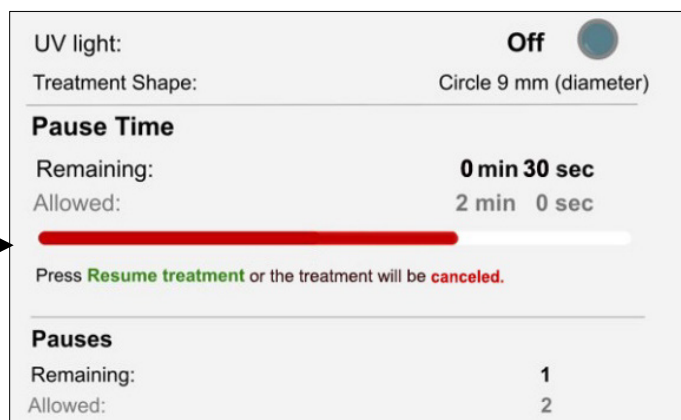


Figura 24. Suspensión de un tratamiento UV

Pulse Cancel (Cancelar) para finalizar el tratamiento una vez que hayan finalizado las pausas.

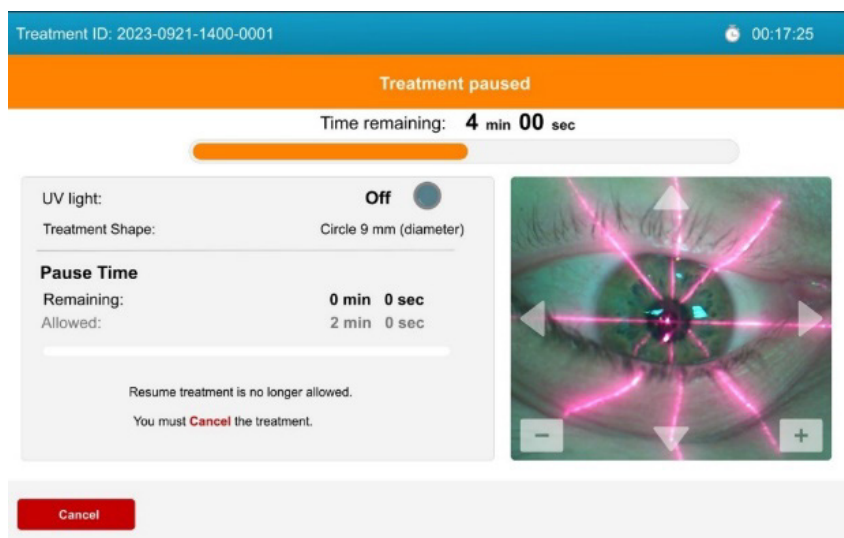


Figura 25. Pausas de tratamiento agotadas

3.17. Cancelación de un tratamiento UV en curso

Un tratamiento UV en curso puede cancelarse en cualquier momento.

En la pantalla «Treatment in progress» («Tratamiento en curso»), pulse Pause (Pausa) y, a continuación, pulse Cancel (Cancelar) en la pantalla «Treatment paused» («Tratamiento en pausa»).

A continuación aparecerá una ventana emergente de advertencia que confirma que el usuario desea cancelar el tratamiento.

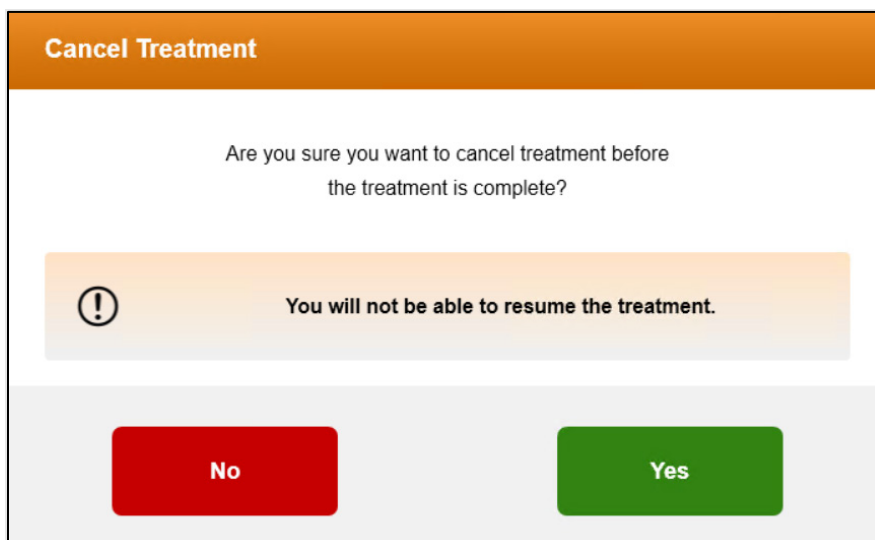


Figura 26. Cancelación del tratamiento UV en curso

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/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

Figura 27. Pantalla Resumen del tratamiento finalizado

NOTA: Los tratamientos cancelados/tratamientos 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/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

Figura 28. Pantalla Resumen del tratamiento incompleto

3.19. Exportar informe de resumen del tratamiento

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

- Pulse export report (exportar informe) en la pantalla de resumen del tratamiento.
- Pulse export (exportar) en la pantalla emergente.
- Inserte la memoria USB aportada por el cliente.

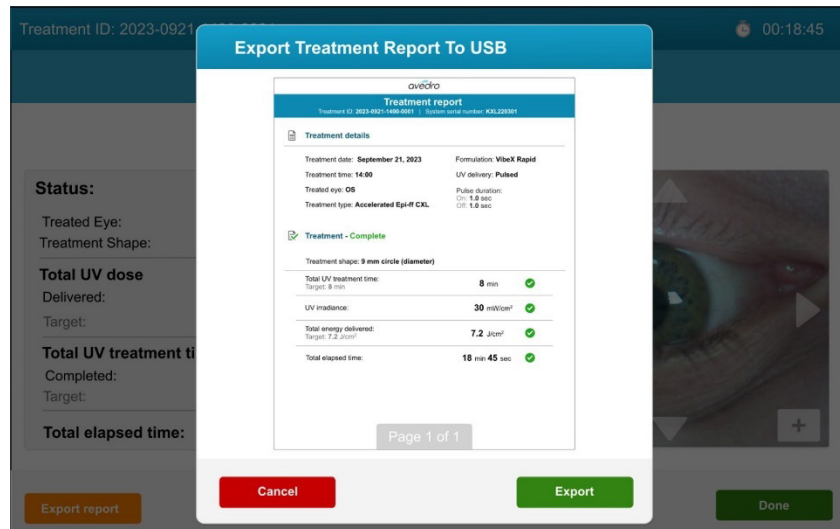


Figura 29. Exportar informe de tratamiento a unidad USB

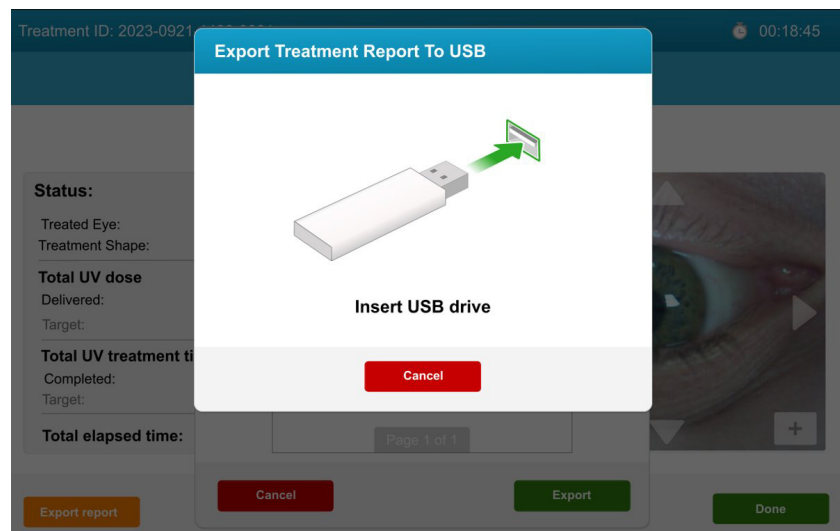


Figura 30. Inserte la unidad USB para exportar el informe

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

NOTA: Los usuarios pueden finalizar un tratamiento sin exportar el informe de resumen del tratamiento pulsando done (terminado) en la pantalla Treatment summary (Resumen del tratamiento) y, a continuación, confirmando la selección.

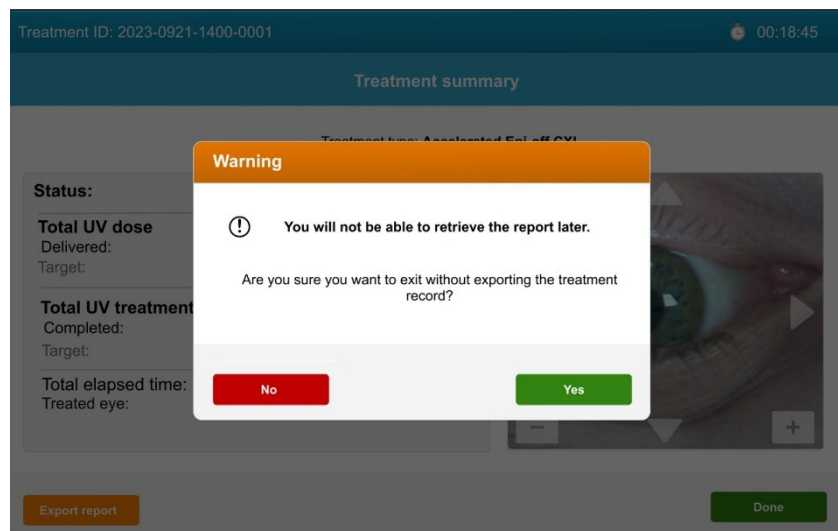


Figura 31. Finalización de un tratamiento sin exportar el informe de tratamiento

3.20. Apagado del sistema KXL

Una vez finalizado el tratamiento, el sistema volverá a la pantalla del título.

Pulse power off (apagado) para apagar el sistema KXL.



Figura 32. Apagado desde la pantalla de título

Pulse yes (sí) para confirmar el apagado del sistema.

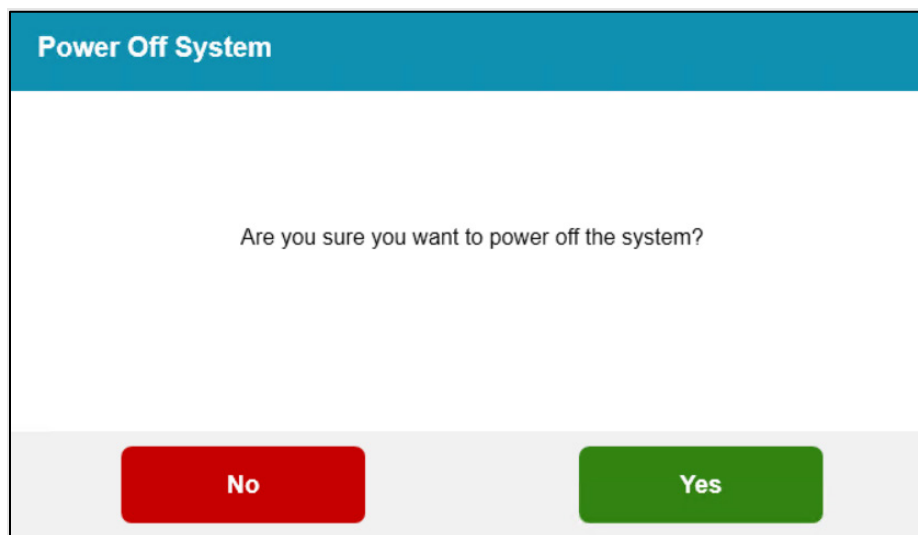


Figura 33. Confirmar el apagado del sistema KXL

Espere a que el software se apague y la pantalla se ponga en blanco.

Ponga el conmutador de alimentación de corriente en la base del KXL en la posición de apagado.



Figura 34. Interruptor de alimentación de la red eléctrica en posición de apagado

3.21. Menú Options (Opciones)

Hay ajustes adicionales del sistema a los que se puede acceder desde la pantalla principal del título. Pulse las opciones para acceder al menú Options (Opciones). El menú Options (Opciones) incluye tres selecciones:

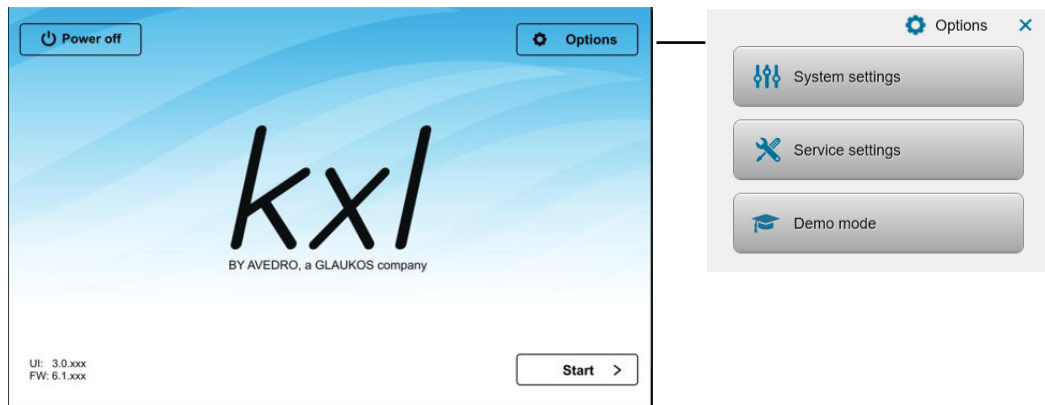


Figura 35. Menú Options (Opciones)

- System Settings (Configuración del sistema): Cinco ajustes del sistema que pueden ajustarse a las preferencias del usuario.
- Service Settings (Configuración de servicio técnico): Para uso exclusivo de Glaukos y el personal de servicio, y requiere una tarjeta de acceso de servicio.
- Demo mode (Modo de demostración): Permite la formación del usuario sobre el sistema sin utilizar luz UV ni tarjetas de tratamiento.

3.22. Menú System Settings (Configuración del sistema)

A continuación se muestran las opciones y funciones del menú de configuración del sistema.

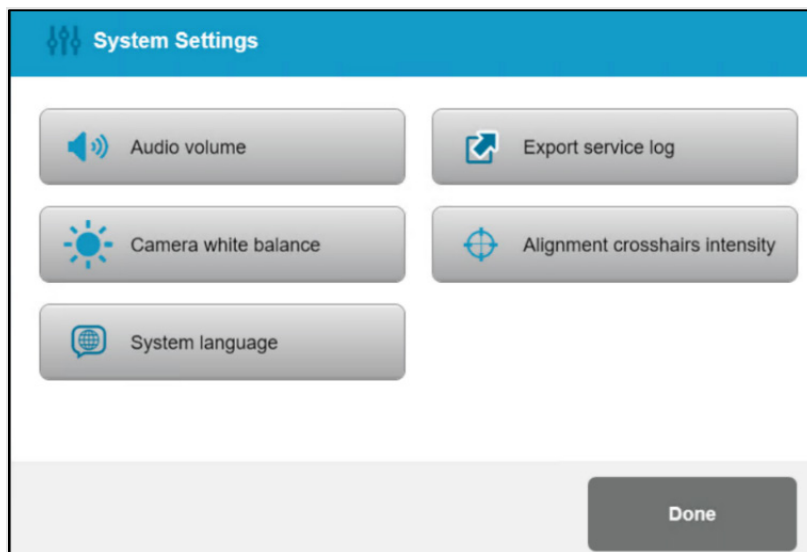


Figura 36. System Settings (Configuración del sistema)

- Audio volume (Volumen de audio): Permite realizar ajustes en el nivel de volumen del sistema.
- Camera white balance (Ajuste de blancos de la cámara): Permite seleccionar la luz entre tres ajustes: Tungsteno 2800K (predefinido), Luz diurna 5000K o Luz diurna 6500.
- System language (Idioma del sistema): Permite al usuario cambiar la interfaz de usuario de inglés a uno de cinco idiomas.
- Export service log (Exportar registro de servicio): Permite al usuario exportar los registros de servicio a una unidad USB (no suministrado).
- Alignment crosshairs intensity (Intensidad de retícula de alineación): Permite ajustar el brillo de la retícula de alineación.

4. MANTENIMIENTO/SERVICIO

Definiciones	
Mantenimiento	Mantenimiento se refiere a aquellos procedimientos no técnicos que un operador habitual debe llevar a cabo para que el sistema siga funcionando correctamente.
Servicio	Servicio se refiere a las tareas que debe llevar únicamente el representante de servicio autorizado.

4.1. Política de instalación

Para cada nuevo cliente del sistema KXL, un personal formado/autorizado de Glaukos instala y configura el sistema, y verifica que el sistema funciona correctamente. Cualquier ajuste adicional del hardware, aparte de lo que se especifica para el funcionamiento normal, debe llevarlo a cabo un distribuidor autorizado por Glaukos o alguien bajo su indicación.

4.2. Mantenimiento del usuario

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

El mantenimiento periódico ayudará a mantener el sistema KXL y su funcionalidad. Se recomienda 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 por si presentan daños visibles; no los utilice si están dañados.
- Compruebe la integridad y la limpieza de la ventana de cristal de la abertura del haz. Si la ventana está dañada, no la utilice y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección 4.6 para ver las instrucciones de limpieza.

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

Se proporciona una garantía aparte con la información de la compra.

4.4. Información de contrato de servicio

El sistema KXL dispone de un contrato de servicio. Póngase en contacto con su distribuidor o representante local autorizado de Glaukos para conocer las opciones disponibles en su región. Todas las operaciones de servicio las llevará a cabo un representante de servicio cualificado en el marco de un contrato de servicio. Si tiene problemas con su sistema, consulte la sección 4.5 de Solución de problemas del sistema para conocer los posibles pasos de solución.

4.5. Solución de problemas del sistema

Errores del sistema

El sistema KXL comprueba su estado al inicio de manera automática. Si el estado no es correcto, el software impide que el operador inicie tratamientos.

Si se produce un error del sistema, consulte la tabla de mensajes de error que enumera los errores, la causa y la acción necesaria para resolver el error.

Si experimenta cualquier otra dificultad que no pueda resolverse mientras utiliza el sistema KXL, póngase en contacto con su representante local autorizado de Glaukos.

Tabla de mensajes de error			
N.º	Errores	Causa	Acción
1	UNKNOWN_ERROR (ERROR DESCONOCIDO)	Manipulador general de excepciones no controladas	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (NO SE PUDO GUARDAR LA CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA)	Error de E/S de archivo	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (NO SE ENCONTRARON DATOS DE CALIBRACIÓN VÁLIDOS)	Archivo dañado	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (SUPERADO EL TIEMPO DE ESPERA DE SOLICITUD A PLACA PRIMARIA)	Pérdida de comunicación	Reinicie el sistema; si el error persiste, póngase en contacto 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)	Avería de hardware	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (ERROR EN ACTUALIZACIÓN DEL USO DE LA TARJETA DE TRATAMIENTO)	Error al comunicarse con la etiqueta RFID	Utilice otra tarjeta; póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente si persiste
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (MENSAJE DE NO ES LA MISMA TARJETA)	Se cambió la tarjeta entre la confirmación del tratamiento y la iniciación	Utilice la misma tarjeta que inició la confirmación del tratamiento
8	SYSTEM_ERROR (ERROR DEL SISTEMA)	Excepción controlada	Reinicie el sistema; si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (NO SE PUDO COMENZAR EL TRATAMIENTO UV)	Inicio del tratamiento rechazado por el firmware	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (NO SE PUDO DETENER EL UV)	Comando de pausa rechazado por el firmware	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (EL TRATAMIENTO NO SE PUDO COMPLETAR)	Comando de completar tratamiento rechazado por el firmware	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente

Tabla de mensajes de error			
N.º	Errores	Causa	Acción
12	Packet reception failed (Error de recepción del paquete)	Pérdida de comunicación	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
13	Packet transmit failed (Error de transmisión del paquete)	Pérdida de comunicación	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (SE HA PERDIDO LA CONEXIÓN DEL SISTEMA DURANTE EL TRATAMIENTO, EL TRATAMIENTO SE HA DETENIDO)	Pérdida de comunicación	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (EL SISTEMA NO SE HA PODIDO CONECTAR CON EL DISPOSITIVO)	Pérdida de comunicación	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
16	ERROR_UVMON_PD1_H (ERROR DE MON UV PD1 ALTA)	PD1 es >10 % superior al valor de calibración objetivo	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
17	ERROR_UVMON_PD1_L (ERROR DE MON UV PD1 BAJA)	PD1 es >10 % inferior al valor de calibración objetivo	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (ERROR DE MON UV TIEMPO DE TRATAMIENTO LARGO)	El tratamiento superó el tiempo esperado en >3 segundos	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (ERROR DE MON UV TIEMPO TRATAMIENTO CORTO)	El tratamiento finalizó >3 segundos antes del tiempo esperado	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (ERROR DE MON UV TEMPERATURA EXCESIVA)	Temperatura del diodo UV >50 °C	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
21	ERROR_UVMON_PD2_H (ERROR DE MON UV PD2 ALTA)	PD2 es >10 % superior al valor de calibración objetivo	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
22	ERROR_UVMON_PD2_L (ERROR DE MON UV PD2 BAJA)	PD2 es >10 % inferior al valor de calibración objetivo	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (ERROR FALLO DE VIGILANCIA)	Problema de la vigilancia de UV	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente

Tabla de mensajes de error			
N.º	Errores	Causa	Acción
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (ERROR DTR DESACTIVADO INESPERADAMENTE)	DTR desactivado	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (ERROR UV DESACTIVADA POR FW INESPERADAMENTE)	UV desactivada inesperadamente por el firmware	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (FALLO DE AUTOCOMPROBACIÓN UV ERROR DTR)	El UIC no ha activado la UV a través de la señal DTR	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (AUTOCOMPROBACIÓN FALLIDA VIGILANCIA UV)	No se pudo habilitar el hardware de vigilancia	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (FALLO DE AUTOCOMPROBACIÓN ERROR DE SUMA DE COMPROBACIÓN DE CALIBRACIÓN UV)	La comprobación CRC de calibración falló, lo que indica que los datos pueden estar dañados	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (FALLO DE AUTOCOMPROBACIÓN UV FUERA DE INTERVALO)	PD1 indicaba que la UV superaba el intervalo +/-10 % cuando se probó	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (FALLO DE AUTOCOMPROBACIÓN, ERROR DEL MOTOR DE CONTROL DE MOVIMIENTO)	Los motores de 3 ejes no se pudieron poner en la posición inicial	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente

NOTA: Si experimenta alguna dificultad que no pueda resolverse con las acciones sugeridas en esta tabla, póngase en contacto con su representante local autorizado de Glaukos

Sustitución de las pilas del mando a distancia inalámbrico

El sistema KXL utiliza un mando a distancia con pilas sustituibles. Para cambiar las pilas del mando a distancia, deslice hacia atrás la parte delantera del mando a distancia mientras sujeta y desliza su parte posterior en la dirección opuesta. Véase la Figura 37.

Si utiliza el mando a distancia antiguo, consulte el Apéndice 1.



Figura 37. Acceso al compartimento de pilas

Resolución de problemas de conexión del mando a distancia

Si utiliza el mando a distancia antiguo, consulte el Apéndice 1.

Si las pilas están bajas, el sistema perderá su conexión con el mando a distancia. Pulse «OK» («Aceptar») para volver a sincronizar el mando a distancia.

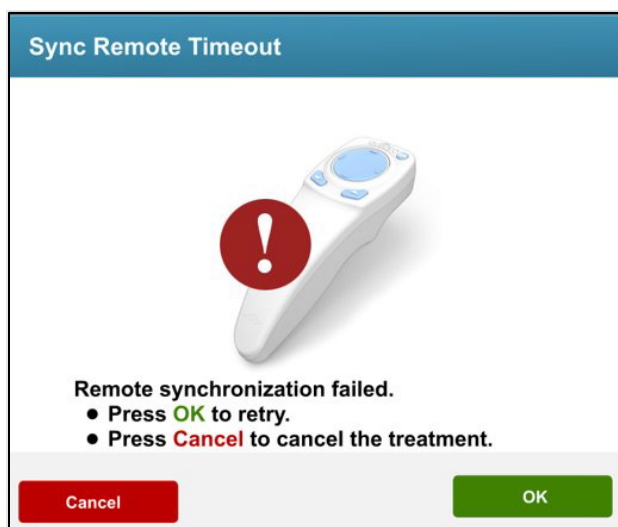


Figura 38. Superación del tiempo de espera de sincronización del mando a distancia

Si el mando a distancia no se sincroniza tras dos intentos, pulse «continue» («continuar») para completar el tratamiento sin el mando a distancia.

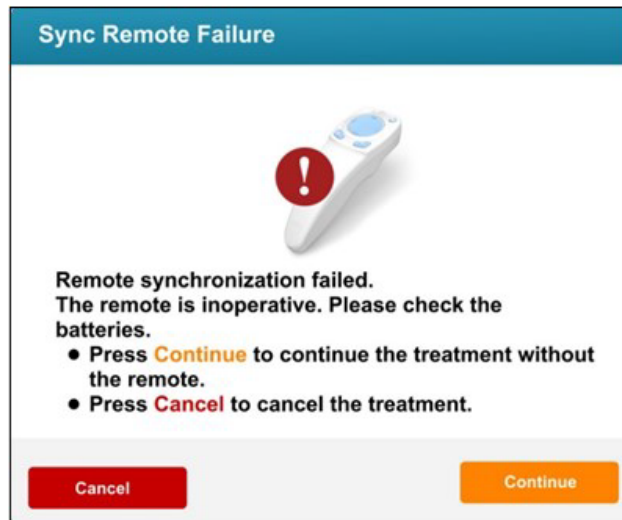


Figura 39. Error de sincronización del mando a distancia

4.6. Limpieza del sistema

Antes de la limpieza, asegúrese de que el sistema esté apagado y de que el cable de alimentación eléctrica esté desconectado. Se recomienda limpiar el sistema y los componentes de la siguiente manera.

Sistema KXL: Utilice un paño sin fibra humedecido con alcohol isopropílico para limpiar el sistema. Mientras limpia la superficie del dispositivo, asegúrese de que los líquidos de limpieza no se filtran en el dispositivo, ya que esto puede dañar el dispositivo.

Mando a distancia: Utilice un paño sin fibra humedecido con alcohol isopropílico para limpiar el mando a distancia.

Para limpiar la abertura, consulte la sección 4.7.

NO sumerja el sistema en líquido ni derrame líquido en el sistema.

Ningún componente del sistema KXL está diseñado para que el operador lo esterilice.

 Precaución	
1.	Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes del procedimiento de limpieza.
2.	La ventana de cristal de la abertura del haz no debe estar, bajo ninguna circunstancia, en contacto con ningún agente de limpieza agresivo.

4.7. Limpieza de la abertura

Inspeccione la ventana de cristal de la abertura del haz antes del tratamiento para comprobar su integridad y limpieza. No utilice el dispositivo si está dañada.

Si es necesario limpiar, limpie la superficie de cristal de la abertura con un paño para lentes de cámara o utilice aire comprimido para eliminar los residuos de la abertura.

4.8. Ajuste del brazo articulado

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

Suba y baje el brazo en todo su intervalo de movimiento y coloque el brazo en posición horizontal, es decir, aproximadamente paralelo al suelo.

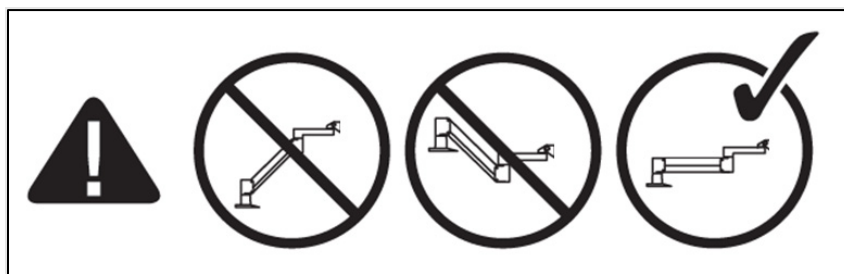


Figura 40. Coloque el brazo paralelo al suelo

Si el brazo se desplaza hacia abajo, levante el brazo hasta la posición superior y afloje el tornillo A de ajuste del contrapeso girando el tornillo como mínimo 1/2 vuelta. Utilice la llave Allen de 3/32 suministrada. Véase la Figura 41.

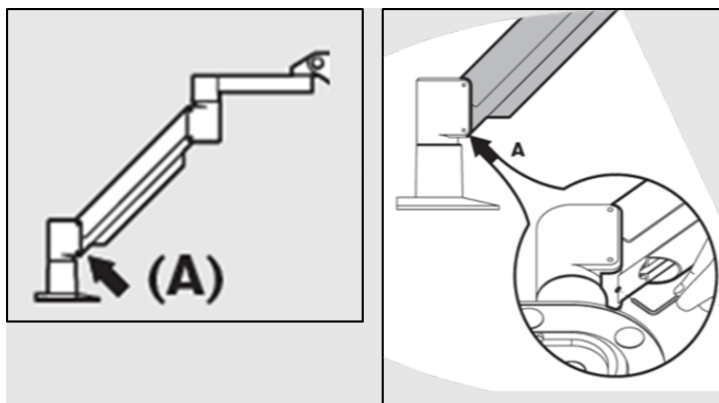


Figura 41. Afloje el tornillo A de ajuste del contrapeso

Recoloque el brazo en posición horizontal Afloje el tornillo B de ajuste del contrapeso girando el tornillo como mínimo 1/2 vuelta. Utilice la llave Allen de 3/32 suministrada. Véase la Figura 42.

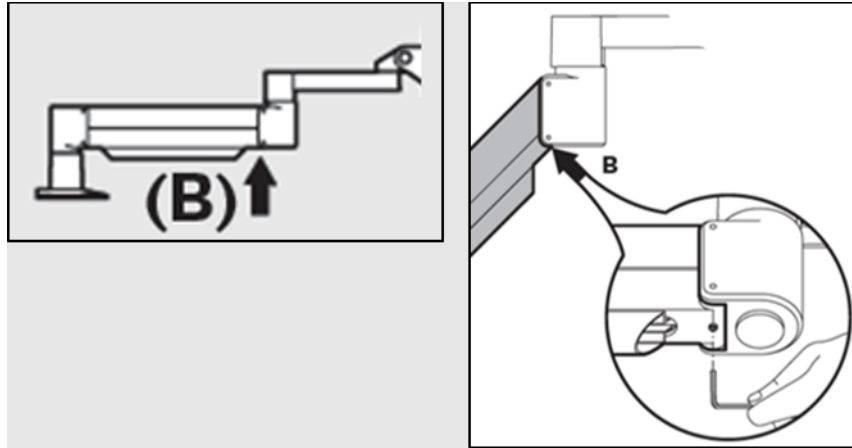


Figura 42. Afloje el tornillo B de ajuste del contrapeso

Mantenga el brazo en posición horizontal soportando la carga según sea necesario.

Utilizando la llave de Allen 7/32 suministrada con el sistema, ajuste la tensión del brazo con el tornillo C de ajuste de resistencia. Gire el tornillo C en sentido antihorario hasta que el brazo justo empiece a moverse lentamente hacia arriba. Debe haber un ligero rebote cuando se golpea el brazo ligeramente hacia abajo después del ajuste. Véase la Figura 43.

NOTA: Pueden ser necesarias de 15 a 20 vueltas con la llave. Si el brazo sigue caído y el tornillo no puede girarse más, póngase en contacto con su representante local del servicio de Glaukos.

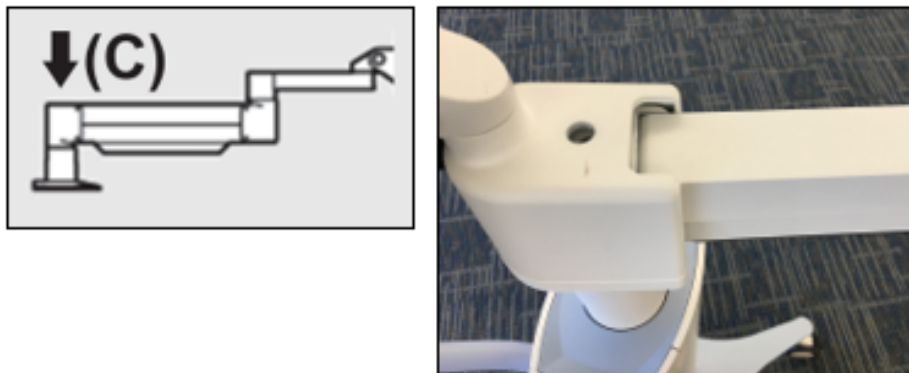


Figura 43. Ajuste de la tensión del brazo con el tornillo C de ajuste de resistencia

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

Asegúrese de que el brazo no se mueva o lo haga muy lentamente hacia arriba.

Suba el brazo a su posición más alta y apriete el tornillo A de ajuste del contrapeso hasta que haga contacto y, a continuación, apriete de $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ vueltas como máximo. Véase la Figura 41.

Coloque el brazo en posición horizontal y apriete el tornillo B de ajuste del contrapeso hasta que haga contacto y, a continuación, apriete de $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ vueltas. Véase la Figura 42.

Mueva el brazo hacia arriba y abajo en todo su intervalo de movimiento. Asegúrese de que no se desplace hacia arriba o hacia abajo. NOTA: Si el brazo se desplaza hacia arriba desde cualquier posición, llévelo a la posición horizontal y gire el tornillo C de ajuste de resistencia en sentido horario, $\frac{1}{4}$ de vuelta a la vez, hasta que no suba por sí mismo.

4.9. Traslado del sistema

El sistema KXL está diseñado como un sistema móvil en un entorno de consulta.

IMPORTANTE: Si es necesario transportar o enviar el sistema, por cualquier motivo, póngase en contacto con el representante local de Glaukos. El embalaje y el transporte del sistema únicamente debe llevarlos a cabo personal formado y autorizado por Glaukos.

Antes de mover el sistema de una estancia a otra, el cabezal debe posicionarse cerca del asa del carro de modo que el codo sobresalga por detrás. Véase la Figura 44 para ver la colocación. Podrá empujar el carro fácilmente por el asa para pasarlo por el marco de la puerta.



Figura 44. Configuración del sistema para traslado y almacenamiento

4.10. Almacenamiento del sistema

Almacene el sistema como lo haría si se desplazara según la sección 4.9 de acuerdo con las especificaciones del intervalo de temperatura y humedad de almacenamiento, tal como se indica en la sección 7: Especificaciones

No desmonte ningún componente del sistema, ya que esto podría provocar problemas de alineación o daños.

APAGUE todos los componentes y apague el conmutador de alimentación de corriente. Desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica. Retire las baterías del mando a distancia inalámbrico si se va a almacenar durante un tiempo prolongado.

4.11. Software

Si el software resulta dañado y deja de funcionar correctamente, llame al representante local del servicio de Glaukos. Las actualizaciones del software solo las realizarán representantes de servicio de Glaukos.

4.12. Riesgos asociados al desecho de productos residuales

Al desechar productos residuales, siga todas las regulaciones locales aplicables.

5. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

5.1. Según el estándar eléctrico para productos sanitarios EN60601-1

Protección frente a descargas eléctricas

- Clase 1 (fuente de alimentación eléctrica externa)

Grado de protección frente a descargas eléctricas

- No clasificado, equipo no suministrado con parte aplicada
- Protección de ingreso del sistema: IP20 (Sin protección frente a la entrada de agua)
- Protección de ingreso del mando a distancia: IP53

Método de esterilización o desinfección

- Dispositivo desinfectable

Grado de protección para uso en presencia de un elemento inflamable, como una mezcla anestésica

- 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 los 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 sobre la compatibilidad electromagnética



El sistema KXL requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, electromagnetic compatibility). La instalación y el uso deben llevarse a cabo de acuerdo con la información sobre EMC que se suministra en este manual. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema KXL.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El sistema KXL está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.		
El cliente o el usuario de sistema KXL debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Perturbación conducida (emisiones conducidas) CISPR 11 EN55011	Grupo 1	El sistema KXL utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Perturbación por radiación electromagnética (emisiones radiadas) CISPR 11 EN55011	Clase B	El sistema KXL es idóneo para utilizarse en todos los emplazamientos, incluidos emplazamientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje pública, que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos. Advertencia: Las emisiones características de este equipo lo hacen adecuado para uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas mitigadoras, como la reubicación o la reorientación del equipo.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Cambios, fluctuaciones/emisiones de parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientación y declaración del fabricante — inmunidad electromagnética			
El sistema KXL está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.			
El cliente o el usuario de sistema KXL debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 15 kV aire	+/- 8 kV contacto +/- 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	Frecuencia de repetición 100 kHz +/- 2 kV para las líneas de suministro eléctrico y +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico No corresponde Líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
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 habitual.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % de descenso en UT) durante medio ciclo 0 % UT (100 % de descenso en UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de descenso en UT) durante 25/30 ciclos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 5 s. Durante 0,5 s en cada ángulo de fase 0-315 separado por 45	0 % UT (100 % de descenso en UT) durante medio ciclo 0 % UT (100 % de descenso en UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de descenso en UT) durante 25/30 ciclos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 5 s. Durante 0,5 s en cada ángulo de fase 0-315 separado por 45	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario del sistema KXL necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema KXL con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario habitual.
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 tener los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario habitual.
NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante — inmunidad electromagnética			
El sistema KXL está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.			
El cliente o el usuario de sistema KXL debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Alteración conducida inducida por campos de RF (alteración conducida) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz más 6 Vrms para bandas ISM	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben encontrarse a menos distancia de cualquier pieza del sistema KXL, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Campo electromagnético de RF radiada IEC 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (IEC 60601-1-2 Tabla 9)	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 15 frecuencias específicas Nivel de inmunidad de 9-28 V/m	3 V/m 15 frecuencias específicas Nivel de inmunidad de 9-28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ De 80 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante una revisión electromagnética del sitio, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias cerca de un equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			
a. Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema KXL supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar al sistema KXL para verificar un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema KXL. b. A lo largo del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema KXL			
El sistema KXL está indicado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones por RF radiada. El cliente o el usuario del sistema KXL puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema KXL, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 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 los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias superior.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			



El sistema KXL contiene una función RFID que transmite y recibe a la frecuencia de 13,56 MHz. Esta funcionalidad puede experimentar interferencias con otros equipos, aunque esos otros equipos cumplan con los requisitos de emisiones de la norma CISPR.

El sistema Mosaic contiene los siguientes transmisores de RF: Lector RFID
· Lector/grabador de 13,56 MHz · Antena integral: intervalo de lectura de 10 cm máximo · La potencia de salida máx. es 200 mW · Cumple: ISO18000-3, ISO15693

Las emisiones más altas generadas por los equipos anteriores se indican a continuación:

Banda 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 (máximo)	29,8	84	15 848	-54,2

Otras	Frecuencia (MHz)	Nivel (dB μ V/m)	Límite (dB μ V/m)	Margen (dB)
Armónicas	27,12 (máximo)	-5,2	29,5	-34,7
Parásitas	200,6 (máximo)	34,5	40,0	-5,5
Conducidas	0,199 (promedio)	38,8	54,6	-15,8

Mando a distancia inalámbrico original, N.º de ref.

- FCC ID SXJ87027-TX
- Intervalo de frecuencias de 2405 MHz a 2475 MHz
- Emisiones conforme a 47 CFR parte 15

Mando a distancia inalámbrico actualizado

- ID de la FCC 2AVGK-KXLTX
- Intervalo de frecuencias de 2402 MHz a 2480 MHz
- Emisiones conforme a CFR parte 15

6. SÍMBOLOS/ABREVIATURAS

Los siguientes símbolos pueden encontrarse en el sistema KXL, el etiquetado o el envase.

Símbolo	Definición	Ubicación
	Corriente alterna	etiqueta del sistema
	Consultar las instrucciones de uso	etiqueta del sistema
	Toma de tierra protegida; toma de tierra de protección	sistema
	Encendido	sistema
	Apagado	sistema
	En espera	sistema
	Marcado CE	etiqueta del sistema
	Precaución: En el equipo cerca de la colocación	etiqueta del sistema
	Peligro de luz UV (Consulte las advertencias en la sección 1.12)	en el sistema
	Mantener alejado de la lluvia	caja/cajón
	Frágil	caja/cajón
	Colocar este lado arriba	caja/cajón
	No apilar	caja/cajón

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
	Producto sanitario	etiqueta del sistema
	Símbolo RAEE	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
	Consulte el manual de instrucciones/folleto	etiqueta del sistema
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	etiqueta del sistema
	Identificador único de dispositivo	etiqueta del sistema
	Cantidad: Se refiere a la cantidad de dispositivo(s) contenido(s) dentro de un envase	etiqueta de caja/cajón

Abreviaturas			
°C	grados Celsius	min	minuto
A	amperio	mW/cm ²	milivatios por centímetro cuadrado
CX	crosslinking corneal	nm	nanómetro
EMC	compatibilidad electromagnética	OD	ojo derecho
FW	firmware	OS	ojo izquierdo
Hz	hertzios	s	segundos
IP	Protección de ingreso	IU	interfaz de usuario
J/cm ²	julios por centímetro cuadrado	UV	Luz ultravioleta
kg	kilogramos	UVA	Ultravioleta A
LED	diodo emisor de luz	V	Volt
mbar	milibar		

7. ESPECIFICACIONES

7.1. Especificaciones del sistema

Especificación	Descripción
Eléctrica	Tensión de la línea 100-240 voltios CA Corriente 2 A-1 A Monofásico RMS, 50/60 Hz Mando a distancia con 2 pilas de tipo AA/ Mando a distancia original con 2 pilas AAA
Lista de cables y accesorios	Mando a distancia inalámbrico Cable de alimentación CA para hospital (bloqueable/extraíble)
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
Láseres de alineación	Láser de clase 1 Potencia: ≤ 390 µW Longitud de onda: 650 nm
Interfaces externas	USB 2.0
Dimensiones físicas Sistema base	Longitud: 152 cm (60 pulgadas) Anchura: 147 cm (58 pulgadas) Altura: 300 cm (118 pulgadas)
Dimensiones máximas con brazo completamente extendido	Longitud: 328 cm (129 pulgadas) Anchura: 279 cm (110 pulgadas) Altura: 381 cm (150 pulgadas)
Peso	Peso neto del dispositivo (en funcionamiento): 48 kg Peso bruto en envío (embalado en caja): 89 kg
Duración de la pila del mando a distancia (condiciones de funcionamiento normales)	18 horas
ID de la FCC y frecuencias de funcionamiento del mando a distancia y del dispositivo de protección (dongle)	ID de la FCC: 2AVGK-KXLTX (mando a distancia) ID de la FCC: SXJ87027-TX (mando a distancia original) 2,405 - 2,475 GHz.
Protección de ingreso del mando a distancia (para sólidos de menos de 12,5 mm y sin protección contra agua)	IP53 (mando a distancia) IP20 (mando a distancia original)
Condiciones de funcionamiento y almacenamiento	El sistema funciona y se puede almacenar bajo las siguientes condiciones atmosféricas (sin condensación).
Temperatura ambiente	De +15 a +30 °C
Humedad relativa	Del 20 % al 80 %, sin condensación
Presión atmosférica	De 810 a 1050 mbar
Condiciones de transporte	El sistema soporta las siguientes condiciones de transporte sin sufrir daños o deterioro del rendimiento.
Temperatura ambiente	De -15 a +60 °C
Humedad relativa	Del 10 % al 80 % sin condensación
Presión atmosférica	De 750 a 1060 mbar

7.2. Parámetros de tratamiento

Parámetros de tratamiento					
Tipo de tratamiento		Lasik Xtra®	Crosslinking acelerado con epitelio retirado (Accelerated Epi-Off CXL)	Crosslinking convencional con epitelio retirado (Conventional Epi-Off CXL)	Transepitelial
Formulación		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	Parte de ParaCel 1, Parte de ParaCel 2
Tiempo de inducción/ Tiempo de remojo	Predeterminado	1 segundo 30 segundos	10 minutos	10 minutos	4 minutos (parte 1) 6 minutos (parte 2)
	Intervalo	15 segundos– 30 minutos	60 segundos– 30 minutos	60 segundos– 30 minutos	60 segundos– 4 minutos (parte 1) 60 segundos– 30 minutos (parte 2)
Radiación UV	Predeterminado	30 mW/cm²	30 mW/cm²	3 mW/cm²	45 mW/cm²
	Intervalo*	*3 mW/cm²– 45 mW/cm²	*3 mW/cm²– 45 mW/cm²	3 mW/cm²	*3 mW/cm²– 45 mW/cm²
Dosis UV total	Predeterminado	2,7 J/cm²	7,2 J/cm²	5,4 J/cm²	10 J/cm²
	Intervalo**	**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 UV	Predeterminado	CW	Pulsado	CW	Pulsado
	Intervalo	CW y pulsado	CW y pulsado	CW	CW y pulsado
Duración del pulso	Predeterminado	No se aplica	1 segundo encendido, 1 segundo apagado	No se aplica	1 segundo encendido, 1 segundo apagado
	Intervalo	1 segundo encendido/apagado– 4 segundos encendido/apagado	1 segundo encendido/apagado– 4 segundos encendido/apagado	No se aplica	1 segundo encendido/apagado– 4 segundos encendido/apagado
NOTAS: * Para el tratamiento con CW el valor mínimo es 3 mW/cm²; para el tratamiento pulsado el valor mínimo es 6 mW/cm². ** El usuario puede seleccionar la energía UV en incrementos de 0,1 J/cm².					

8. APÉNDICE 1

8.1. Mando a distancia original

En versiones anteriores del sistema KXL, se facilitaba el mando a distancia antiguo que se muestra a continuación. Si sigue utilizando el mando a distancia antiguo, consulte las instrucciones de este apéndice para obtener información sobre el funcionamiento y otra información importante sobre la solución de problemas.

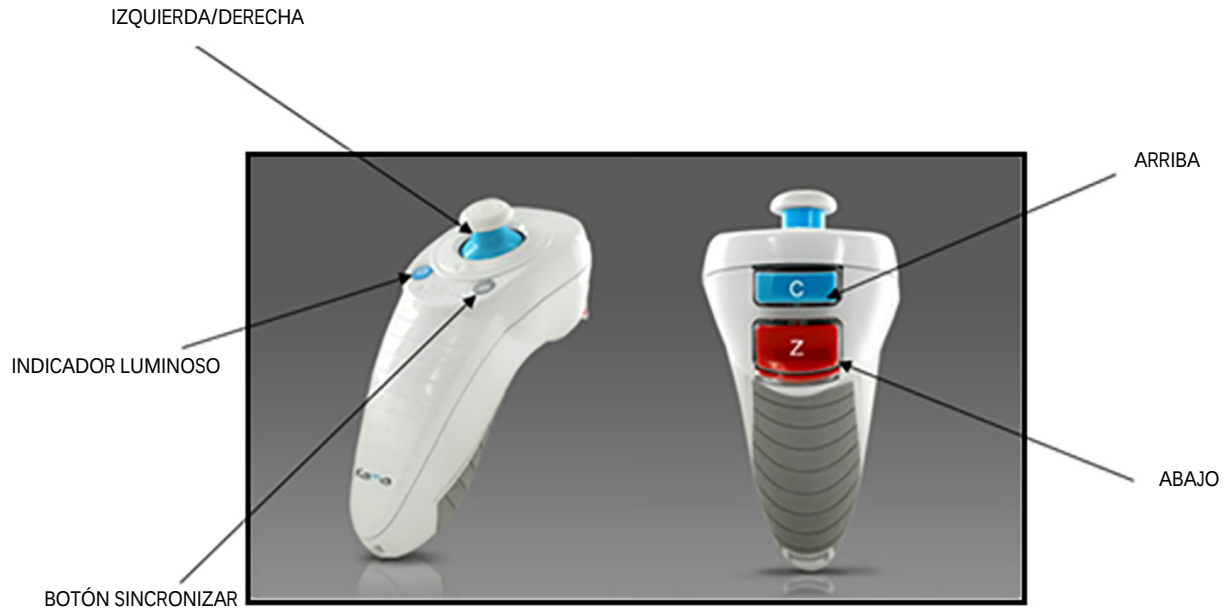


Figura 45. Mando a distancia antiguo: descripción general

8.2. Sincronización del mando a distancia antiguo

NOTA: Cuando se utiliza el mando a distancia, se necesita sincronización para cada procedimiento.

Una vez seleccionados los ajustes, pulse confirm (confirmar) en la pantalla de confirmación del tratamiento. El sistema tardará 15 segundos en sincronizar el mando a distancia.

Presione el botón de sincronización, indicado con una «S» en el mando a distancia, para sincronizar el mando dentro del intervalo de tiempo, como se muestra en la figura siguiente. El sistema KXL emitirá un pitido cada 2 segundos durante la sincronización.



Figura 46. Mando a distancia antiguo - Pantalla de sincronización del mando a distancia

Si el botón de sincronización del mando a distancia no se presiona en el intervalo de 15 segundos, se mostrará la pantalla de tiempo de espera de sincronización del mando a distancia. Presione OK (Aceptar) para reintentar. Si vuelve a producirse un problema, consulte Solución de problemas del mando a distancia antiguo en la página siguiente para ver los posibles problemas de la pila.

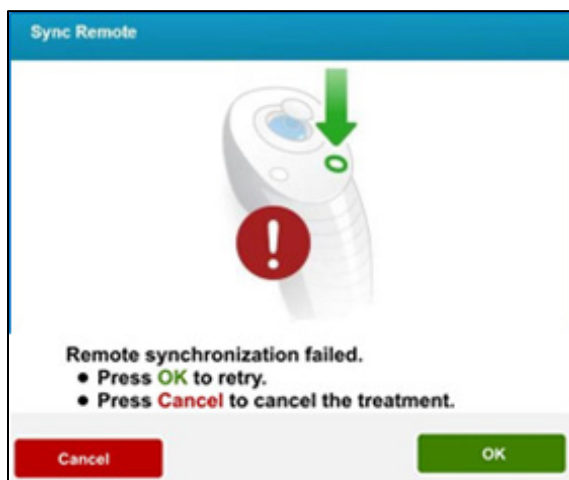


Figura 47. Tiempo de espera de sincronización del mando a distancia antiguo

Si el mando a distancia falla después de varios intentos de sincronización o deja de funcionar en cualquier momento, el tratamiento puede continuarse sin el mando a distancia. Pulse «Continue» («Continuar») para continuar el tratamiento sin el mando a distancia.

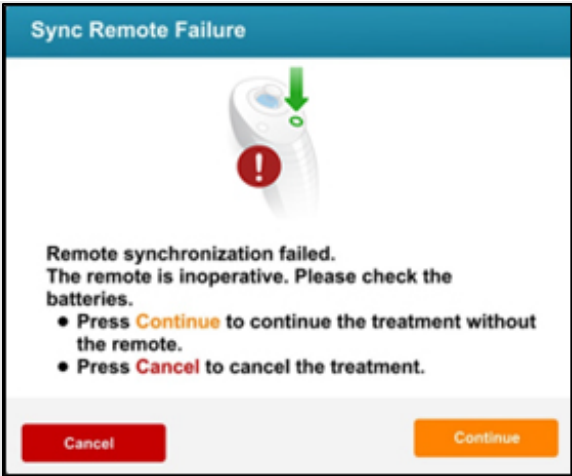


Figura 48. Fallo de sincronización del mando a distancia antiguo

8.3. Solución de problemas del mando a distancia antiguo

El mando a distancia antiguo tiene una luz indicadora que comunica su estado tal como se detalla en la tabla siguiente.

Indicadores del mando a distancia antiguo	
Estado del indicador luminoso	Significado
Encendido	Sincronizado activamente con el dispositivo
Parpadeo una vez por segundo durante 10 segundos	Desconexión de sincronización (después del procedimiento)
Parpadeo continuo, dos veces por segundo	Cambiar inmediatamente las pilas (2 pilas AAA)

8.4. Sustitución de las pilas del mando a distancia antiguo

El mando a distancia antiguo tiene pilas sustituibles. Para cambiar las baterías del mando a distancia: levante la lengüeta de la parte posterior del mando a distancia para acceder al compartimento de las pilas. Sustituya las pilas. Inserte el panel y vuelva a encajarlo en su sitio.