

# GLAUKOS®

## Manuel de l'opérateur du système KXL®

---

Numéro de modèle : 110-01019





Avedro, une société Glaukos  
30 North Ave.  
Burlington, MA 01803,  
États-Unis  
Tél. : +1.781.768.3400



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



Glaukos Germany GmbH  
Max-Plank-Str. 36B  
DE-61381 Friedrichdorf  
Tél. : +49.6172.8869383



Système KXL  
Cartes de traitement



Avedro, une société Glaukos  
30 North Ave.  
Burlington, MA 01803,  
États-Unis  
Tél. : +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.  
Wertervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Pays-Bas  
Tél. : +31.70.345.8570



Système KXL

## Manuel de l'opérateur du système KXL®

ML-000157-FR Rev. 5

12/2025

© 2025 Tous droits réservés.

### Brevets, marques de commerce, droits d'auteur

Le système KXL® peut être couvert par une ou plusieurs demandes de brevet déposées ou en instance aux États-Unis et/ou dans le monde entier.

KXL® est une marque déposée d'Avedro, une société Glaukos. Tous les logiciels et la documentation sont soumis aux droits d'auteur d'Avedro, Inc. Avedro est une filiale à part entière de Glaukos® Corporation. Glaukos® est une marque déposée de Glaukos Corporation.

Microsoft® et Windows® sont des marques déposées et des marques de commerce respectives de Microsoft Corporation. Toutes les autres marques de commerce ou marques de service contenues dans ce manuel appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

### À propos du manuel

Ce manuel est également fourni au format électronique et est disponible sur le site Web de Glaukos à l'adresse [www.glaukos.com](http://www.glaukos.com). Adobe Acrobat est requis. Pour obtenir une copie papier de ce manuel sans frais supplémentaires, dans un délai de 7 jours, contacter le service client de Glaukos au +1 (844)528-3376 ou à l'adresse [orders@glaukos.com](mailto:orders@glaukos.com).

Les informations contenues dans ce manuel peuvent être modifiées sans préavis. Pour obtenir le manuel le plus récent, consultez toujours le site Web de Glaukos. Les représentations du système KXL et les captures d'écran de l'interface utilisateur figurant dans ce manuel sont à titre d'illustration uniquement ; le produit réel peut varier.

Ce manuel ne peut être reproduit, photocopié ou transmis électroniquement sans la permission écrite préalable de Glaukos, une société Glaukos.

## Table des matières

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| 1. Préface .....                                                | 7  |
| 1.1. Utilisation prévue du manuel .....                         | 7  |
| 1.2. Utilisation prévue/Indications d'utilisation .....         | 7  |
| 1.3. Utilisateurs prévus .....                                  | 7  |
| 1.4. Environnement d'utilisation prévu.....                     | 7  |
| 1.5. Population de patients prévue .....                        | 7  |
| 1.6. Contre-indications .....                                   | 7  |
| 1.7. Précautions.....                                           | 7  |
| 1.8. Effets secondaires .....                                   | 8  |
| 1.9. Signalement des événements indésirables .....              | 8  |
| 1.10. Définitions de la sécurité .....                          | 9  |
| 1.11. Avertissements de sécurité électrique.....                | 9  |
| 1.12. Avertissements et mises en garde de radioprotection ..... | 11 |
| 1.13. Autres considérations de sécurité .....                   | 11 |
| 1.14. Avis de conformité à la FCC.....                          | 11 |
| 2. Introduction.....                                            | 13 |
| 2.1. Aperçu du système .....                                    | 13 |
| 2.2. Principaux composants .....                                | 15 |
| 3. Fonctionnement du système .....                              | 18 |
| 3.1. Utilisation du pavé tactile/clavier .....                  | 18 |
| 3.2. Énergie UV (dose) .....                                    | 20 |
| 3.3. Avant de mettre le système sous tension.....               | 21 |
| 3.4. Préparation du système.....                                | 21 |
| 3.5. Mise sous tension du système .....                         | 21 |
| 3.6. Carte d'activation du traitement.....                      | 22 |
| 3.7. Confirmation du traitement .....                           | 23 |
| 3.8. Traitement modifié.....                                    | 23 |
| 3.9. Synchronisation de la télécommande.....                    | 25 |
| 3.10. Autotest interne du système KXL .....                     | 27 |
| 3.11. Préparer le patient .....                                 | 27 |
| 3.12. Induction de la riboflavine.....                          | 27 |
| 3.13. Aligner les réticules sur la cornée du patient.....       | 28 |
| 3.14. Démarrer le traitement UV.....                            | 31 |
| 3.15. Surveillance du traitement UV .....                       | 32 |
| 3.16. Mise en pause du traitement UV .....                      | 33 |
| 3.17. Annulation d'un traitement UV en cours .....              | 34 |

|       |                                                                                                            |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.18. | Traitement UV terminé .....                                                                                | 35 |
| 3.19. | Exporter le rapport de synthèse du traitement .....                                                        | 36 |
| 3.20. | Mise hors tension du système KXL .....                                                                     | 37 |
| 3.21. | Menu Options .....                                                                                         | 39 |
| 3.22. | Menu des paramètres système .....                                                                          | 40 |
| 4.    | Maintenance/entretien.....                                                                                 | 41 |
| 4.1.  | Politique d'installation .....                                                                             | 41 |
| 4.2.  | Maintenance par l'utilisateur.....                                                                         | 41 |
| 4.3.  | Informations relatives à la garantie.....                                                                  | 41 |
| 4.4.  | Informations concernant le contrat d'entretien .....                                                       | 41 |
| 4.5.  | Dépannage du système.....                                                                                  | 41 |
| 4.6.  | Nettoyage du système .....                                                                                 | 46 |
| 4.7.  | Nettoyage de l'ouverture .....                                                                             | 46 |
| 4.8.  | Réglage du bras articulé.....                                                                              | 47 |
| 4.9.  | Déplacement du système .....                                                                               | 48 |
| 4.10. | Stockage du système .....                                                                                  | 49 |
| 4.11. | Logiciel.....                                                                                              | 49 |
| 4.12. | Risques associés à l'élimination des déchets .....                                                         | 49 |
| 5.    | Classification de l'équipement.....                                                                        | 50 |
| 5.1.  | Conforme à la norme EN 60601-1 relative aux dispositifs médicaux électriques .....                         | 50 |
| 5.2.  | Conforme à la Partie 15 de la FCC et aux normes EN55011 et EN60601-1-2.....                                | 50 |
| 5.3.  | Conforme à la norme EN60825-1 Sécurité des appareils à laser.....                                          | 50 |
| 5.4.  | Conforme à la norme EN62471 Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes..... | 50 |
| 5.5.  | Conforme à l'annexe II.3 de la directive 93/42/CEE.....                                                    | 50 |
| 5.6.  | Exigences CEM .....                                                                                        | 50 |
| 6.    | Symboles/abréviations .....                                                                                | 56 |
| 7.    | Caractéristiques .....                                                                                     | 59 |
| 7.1.  | Spécifications du système .....                                                                            | 59 |
| 7.2.  | Paramètres du traitement .....                                                                             | 60 |
| 8.    | ANNEXE 1.....                                                                                              | 61 |
| 8.1.  | Ancienne télécommande .....                                                                                | 61 |
| 8.2.  | Synchronisation de l'ancienne télécommande .....                                                           | 62 |
| 8.3.  | Dépannage de l'ancienne télécommande .....                                                                 | 63 |
| 8.4.  | Remplacement des piles de l'ancienne télécommande .....                                                    | 63 |

## Table des figures

|                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figure 1. Présentation du système KXL (numéro de modèle : 110-01019) .....                                   | 15 |
| Figure 2. Composants du système et emplacement de l'étiquetage du système .....                              | 16 |
| Figure 3. Télécommande sans fil .....                                                                        | 16 |
| Figure 4. Étiquette du système .....                                                                         | 17 |
| Figure 5. Étiquette UV .....                                                                                 | 17 |
| Figure 6. Étiquette de classification du laser .....                                                         | 17 |
| Figure 7. Bouton d'alimentation (gauche) et interrupteur d'alimentation secteur (droite).....                | 21 |
| Figure 8. Écran titre.....                                                                                   | 22 |
| Figure 9. Écran Insert Activation Card (Insérer la carte de traitement) .....                                | 22 |
| Figure 10. Écran Treatment confirmation (Confirmation du traitement) .....                                   | 23 |
| Figure 11. Enregistrer le traitement modifié comme préréglages cliniques.....                                | 24 |
| Figure 12. Écran de synchronisation de la télécommande.....                                                  | 25 |
| Figure 13. Écran contextuel Sync Remote Timeout<br>(Délai de synchronisation de la télécommande expiré)..... | 25 |
| Figure 14. Échec de la synchronisation de la télécommande .....                                              | 26 |
| Figure 15. Écran Préparer l'induction de la riboflavine .....                                                | 27 |
| Figure 16. Écran Induction in Progress (Induction en cours).....                                             | 28 |
| Figure 17. Guidage visuel pendant la période d'induction de la riboflavine .....                             | 28 |
| Figure 18. Réticules d'alignement rouges sur la cornée du patient.....                                       | 29 |
| Figure 19. Alignement des réticules rouges.....                                                              | 29 |
| Figure 20. Fonctions d'alignement de la télécommande .....                                                   | 30 |
| Figure 21. Alignement fin à l'écran .....                                                                    | 30 |
| Figure 22. Démarrer le traitement UV .....                                                                   | 31 |
| Figure 23. Écran de traitement en cours.....                                                                 | 32 |
| Figure 24. Mise en pause du traitement UV .....                                                              | 33 |
| Figure 25. Pausages de traitement épuisées .....                                                             | 34 |
| Figure 26. Annulation du traitement UV en cours.....                                                         | 34 |
| Figure 27. Écran de synthèse du traitement terminé.....                                                      | 35 |
| Figure 28. Écran de synthèse du traitement non terminé.....                                                  | 35 |
| Figure 29. Exporter le rapport de traitement vers une clé USB .....                                          | 36 |
| Figure 30. Insérer une clé USB pour exporter le rapport.....                                                 | 36 |
| Figure 31. Terminer un traitement sans exporter le rapport de traitement.....                                | 37 |
| Figure 32. Éteindre à partir de l'écran de titre.....                                                        | 37 |
| Figure 33. Confirmer la mise hors tension du système KXL.....                                                | 38 |
| Figure 34. Interrupteur d'alimentation secteur désactivé .....                                               | 38 |
| Figure 35. Menu Options.....                                                                                 | 39 |
| Figure 36. System Settings (Paramètres du système) .....                                                     | 40 |
| Figure 37. Accéder au compartiment des piles.....                                                            | 45 |
| Figure 38. Délai de synchronisation de la télécommande expiré .....                                          | 45 |
| Figure 39. Échec de synchronisation de la télécommande .....                                                 | 46 |

|                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figure 40. Positionner le bras parallèlement au sol.....                                   | 47 |
| Figure 41. Desserrer la vis de réglage de contrepoids A.....                               | 47 |
| Figure 42. Desserrer la vis de réglage de contrepoids B.....                               | 47 |
| Figure 43. Régler la tension du bras à l'aide de la vis de réglage de la résistance C..... | 48 |
| Figure 44. Configuration du système pour le déplacement et le stockage.....                | 49 |
| Figure 45. Ancienne télécommande – Vue d'ensemble .....                                    | 61 |
| Figure 46. Ancienne télécommande – Écran de synchronisation de la télécommande.....        | 62 |
| Figure 47. Ancienne télécommande – Délai de synchronisation expiré.....                    | 62 |
| Figure 48. Ancienne télécommande – Échec de synchronisation.....                           | 63 |

# 1. PRÉFACE

## 1.1. Utilisation prévue du manuel

Ce manuel est destiné aux opérateurs du système KXL. Vous trouverez dans ce manuel toutes les instructions d'utilisation, illustrations du produit, graphiques d'écran, messages de dépannage/d'erreur et autres informations pertinentes. Il incombe à l'opérateur de s'assurer que toutes les consignes de sécurité de ce manuel sont strictement respectées.

## 1.2. Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le système KXL délivre une dose uniforme et mesurée de lumière UVA sur une zone de traitement ciblée pour illuminer la cornée pendant les procédures de réticulation de la cornée, stabilisant la cornée affaiblie par la maladie ou la chirurgie réfractive.

## 1.3. Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont des professionnels de santé qualifiés et agréés.



**MISE EN GARDE** : seul un personnel qualifié et expérimenté doit utiliser le système KXL.

## 1.4. Environnement d'utilisation prévu

Le système KXL est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé professionnel. Il peut être utilisé en milieu hospitalier et ambulatoire, notamment dans les cabinets médicaux, les cliniques et les hôpitaux.

## 1.5. Population de patients prévue

Patients nécessitant des interventions de réticulation pour stabiliser la cornée affaiblie par une maladie ou par une chirurgie réfractive.

## 1.6. Contre-indications

L'utilisation du système KXL est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Épaisseur de la cornée, avec épithélium, inférieure à 375 microns
- Troubles de la fusion cornéenne
- Patients aphaques
- Patients pseudophaques sans lentille anti-UV implantée
- Femmes enceintes et allaitantes
- Enfants

## 1.7. Précautions

Les médecins doivent évaluer les bénéfices potentiels chez les patients atteints des affections suivantes :

- Herpes simplex
- Kératite liée à un zona
- Érosion cornéenne récurrente
- Dystrophie cornéenne
- Troubles de la cicatrisation épithéliale

## 1.8. Effets secondaires

Les effets secondaires attendus sont imprévus, mais restent des symptômes prévisibles pouvant se développer sous traitement en prenant un médicament ou en utilisant un dispositif médical. Ils peuvent se produire à des doses normales et recommandées ou pendant l'utilisation normale du dispositif médical. Les effets secondaires ne sont pas liés à la destination du médicament ou du dispositif médical. La plupart des effets secondaires sont prévus par le médecin et le patient doit être informé des effets qui peuvent survenir à la suite du traitement. Les effets secondaires postopératoires sont transitoires et disparaissent d'eux-mêmes avec le temps. Ils peuvent inclure :

- Vision trouble
- Hyperémie conjonctivale
- Sensation de corps étranger
- Photophobie
- Sensation de picotement/brûlure

Des effets secondaires indésirables potentiels peuvent survenir en raison de l'irradiation par UVA du système KXL. Ceux-ci comprennent, sans s'y limiter :

- Vision trouble
- Perforation cornéenne (très rare)
- Réactivation de la kératite à herpès simplex (HSV)
- Kératite
- Photokératite

Le système KXL est utilisé pour diverses interventions de réticulation cornéenne, chacune ayant un risque et des effets secondaires spécifiques liés à l'intervention. Les événements indésirables et les effets secondaires potentiels pouvant survenir lors de l'intervention de réticulation cornéenne peuvent varier d'un symptôme mineur (par ex., douleur légère, sensation de corps étranger, photophobie, vision trouble) à des effets secondaires plus graves (par ex., œdème cornéen, opacité cornéenne) en fonction du caractère invasif de l'intervention oculaire. Les effets secondaires potentiels d'une intervention de réticulation cornéenne peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Vision trouble
- Changements de l'acuité visuelle
- Hyperémie conjonctivale
- Œdème de la cornée
- Défaut épithélial cornéen – persistant/chronique – retard de cicatrisation épithéliale
- Infiltrats cornéens
- Opacité cornéenne (haze/cicatrisation)
- Ulcère cornéen/kératite ulcéreuse
- Sensation de corps étranger
- Réactivation de la kératite à herpès simplex (HSV)
- Inflammation
- Kératite
- Infection microbienne
- Douleur postopératoire légère à modérée

## 1.9. Signalement des événements indésirables

Les événements indésirables et/ou les incidents graves doivent être signalés à Glaukos Corporation à l'adresse [MedicalSafety@glaukos.com](mailto:MedicalSafety@glaukos.com).

### 1.10. Définitions de la sécurité

Des mots-clés peuvent être utilisés tout au long du manuel pour mettre l'accent sur des informations importantes relatives à la sécurité et aux informations critiques. Ces énoncés sont définis ci-dessous.

**DANGER** : une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera le décès ou des blessures graves.

**AVERTISSEMENT** : une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

**MISE EN GARDE** : une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées ou endommager l'équipement ou d'autres biens.

**IMPORTANT** : remarque contenant des informations importantes pour aider à comprendre ou à suivre les instructions.

**REMARQUE** : remarque contenant des informations supplémentaires pour aider à comprendre ou à suivre les instructions.

### 1.11. Avertissements de sécurité électrique

Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). L'installation et l'utilisation doivent être effectuées conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques tels que le système KXL de Glaukos.

Pour les classifications de l'équipement, veuillez vous reporter à la section 5 : Classification de l'équipement.

N'utilisez que des produits Glaukos ou des produits homologués par Glaukos avec votre système KXL. Glaukos décline toute responsabilité en cas de dommages ou de dysfonctionnement du système causés du fait d'une utilisation de matériel non agréé.

| <br><b>Avertissements de sécurité électrique</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                                                  | Toute réparation ou entretien doivent uniquement être effectués par le personnel Glaukos qualifié.<br>Ne PAS modifier cet équipement sans l'autorisation préalable du fabricant.                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.                                                                                                                                  | Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être raccordé qu'à une alimentation sur secteur possédant une mise à la terre de protection.<br>Pour interrompre la connexion du système à l'alimentation électrique, saisissez la fiche du cordon d'alimentation et retirez-la de la prise pour la débrancher.<br>Le système est conçu pour un fonctionnement continu à l'aide du connecteur externe.        |
| 3.                                                                                                                                  | Cet équipement fonctionne avec des tensions dangereuses qui peuvent provoquer des chocs électriques, des brûlures ou la mort. Pour réduire le risque de choc électrique et d'exposition accidentelle aux UVA, ne retirez aucun panneau fixe. Veillez à ce que tous les travaux d'entretien du système, au-delà de ce qui est décrit dans ce manuel, ne soient effectués que par du personnel qualifié et autorisé de Glaukos. |



### Avertissements de sécurité électrique

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.  | Mettre le système hors tension et débrancher la prise murale avant d'entretenir ou de nettoyer (désinfecter) l'équipement.<br>Ne tirez jamais sur les cordons pour retirer le cordon d'alimentation de la prise.<br>Saisissez la fiche du cordon d'alimentation et retirez-la de la prise pour la débrancher.<br>L'appareil doit être positionné de manière à ce qu'il ne soit pas difficile de retirer le cordon d'alimentation de la prise. |
| 5.  | N'utilisez pas l'équipement avec un cordon d'alimentation endommagé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6.  | Placez le cordon d'alimentation de façon que l'on ne puisse pas s'y prendre les pieds, marcher dessus, rouler dessus, l'écraser, le plier, le pincer ou l'arracher accidentellement de la prise murale.                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7.  | N'utilisez pas l'équipement à proximité d'eau et veillez à ne pas renverser de liquide sur toute partie de celui-ci.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8.  | N'utilisez pas le système KXL en présence de mélanges inflammables ou d'anesthésiques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9.  | Ne regardez jamais directement dans le faisceau de lumière UV. Ne dirigez jamais le faisceau vers une personne, sauf à des fins thérapeutiques.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10. | Ignorer les réglementations locales relatives à l'utilisation de dispositifs médicaux électro-optiques peut entraîner un dysfonctionnement dû aux interférences électromagnétiques.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 11. | La télécommande contient des piles remplaçables. Retirer les piles si le système ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 12. | L'utilisation d'accessoires non-approuvés entraîne la non-conformité du dispositif.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13. | Le système peut être perturbé par d'autres équipements même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR en matière d'émissions. Voir la section 5 : Classification de l'équipement.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 14. | L'utilisation de cet appareil, alors qu'il est adjacent à un autre appareil ou empilé sur celui-ci, devrait être évitée parce que cela pourrait entraîner un fonctionnement inadéquat. Si un tel usage s'avérait nécessaire, cet appareil et l'autre appareil doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.                                                                                                         |
| 15. | Les équipements de communication RF portables (y compris les appareils périphériques comme les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du système KXL (110-01019), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Une dégradation de performance de cet équipement pourrait se produire si cela n'est pas respecté.                                   |
| 16. | Le système ne doit pas être entretenu ou maintenu pendant son utilisation avec un patient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 17. | Non compatible avec l'IRM - Conserver à l'écart de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 18. | N'utilisez pas un dispositif endommagé ou défectueux. L'utilisation de tels dispositifs peut nuire à l'utilisateur et/ou au patient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

### 1.12. Avertissements et mises en garde de radioprotection

| <br><b>Avertissements de radioprotection</b> |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                                            | N'utiliser que des instruments de qualité laser pour éviter les rayons UV réfléchis par des surfaces métalliques lisses.                                                      |
| 2.                                                                                                                            | UV émis par ce produit. Éviter l'exposition des yeux et de la peau aux produits non blindés. Ne dirigez jamais le faisceau vers une personne, sauf à des fins thérapeutiques. |
| 3.                                                                                                                            | UV émis par cette lampe. Cela pourrait entraîner des lésions cutanées ou oculaires. Éviter l'exposition des yeux et de la peau à la lampe non blindée.                        |

| <br><b>Mises en garde de radioprotection</b> |                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                                            | UV émis par cette lampe. Irritation cutanée ou oculaire. Réduire au minimum l'exposition.                                                                          |
| 2.                                                                                                                            | UV émis par cette lampe. Une éventuelle irritation cutanée ou oculaire peut résulter d'expositions de plus de 15 minutes par jour. Utiliser un blindage approprié. |

### 1.13. Autres considérations de sécurité

Toute modification du faisceau lumineux extérieur du système au moyen d'éléments optiques est interdite.

Les instruments en plastique tels que les spéculums ou les écrans oculaires peuvent être endommagés lorsqu'ils sont atteints par le faisceau UV, ce qui peut entraîner une dégradation des produits. Par conséquent, seuls les accessoires Glaukos recommandés ou des instruments chirurgicaux en acier inoxydable doivent être utilisés.

### 1.14. Avis de conformité à la FCC

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables à un dispositif numérique de classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la Commission fédérale américaine des télécommunications (Federal Communications Commission, FCC). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et peut, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise électrique d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le distributeur local de Glaukos.

- Des câbles et connecteurs correctement blindés et mis à la terre doivent être utilisés pour respecter les limites d'émission de la FCC. Les câbles et connecteurs adaptés sont disponibles auprès de Glaukos. Glaukos n'est pas responsable des interférences radio ou télévisuelles causées par des changements ou des modifications non autorisés à cet équipement. Des changements ou modifications non autorisés pourraient annuler l'autorisation donnée à l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

# 2. INTRODUCTION

## 2.1. Aperçu du système

Le système KXL est un dispositif médical électronique qui délivre une lumière ultraviolette (longueur d'onde de 365 nm) sous forme de faisceau rond et large sur la cornée après l'application d'une solution de riboflavine. L'irradiation de la riboflavine produit de l'oxygène singulet qui forme des liaisons intermoléculaires dans le collagène cornéen, ce qui rigidifie la cornée par réticulation. Le flux UV et le temps d'irradiation (c'est-à-dire la fluence) au niveau de la cornée sont contrôlés par le système informatique intégré.

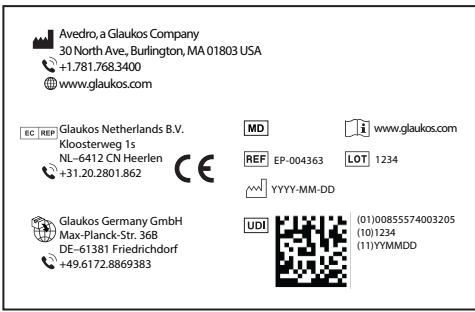
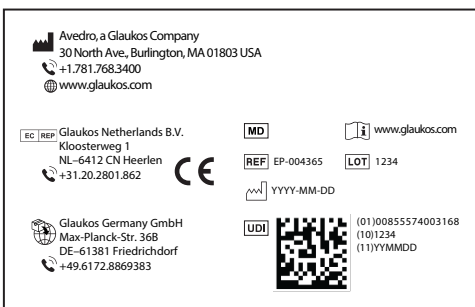
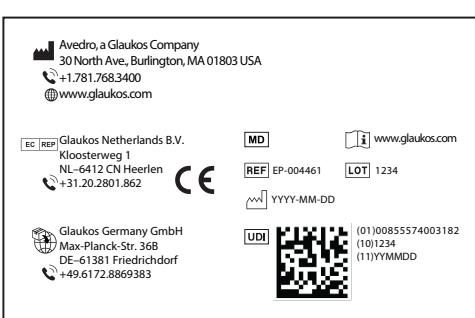
Le KXL est un système portable doté d'un bras articulé qui permet de déplacer le système pour aligner le faisceau UV sur la cornée du patient.

La tête optique abrite le mécanisme d'irradiation UVA et la caméra. Le système émet un rayonnement UVA à une longueur d'onde de 365 nm (+/- 8 nm) à un rayonnement variable compris entre 3 mW/cm<sup>2</sup> et 45 mW/cm<sup>2</sup>.

Une ouverture est utilisée pour produire une zone d'irradiation circulaire uniforme d'un diamètre approximatif de 9 mm dans la zone de traitement prévue. Les lasers d'alignement sont utilisés pour aider l'utilisateur à focaliser le faisceau sur la cornée du patient. L'alignement fin du faisceau UV est contrôlé par une télécommande sans fil. L'interface utilisateur permet à l'utilisateur de sélectionner le rayonnement du traitement et l'énergie totale.

Le système KXL est utilisé conjointement avec une solution de riboflavine et une carte de traitement RFID. Chaque carte de traitement enregistre le nombre de traitements et la plage de paramètres de traitement sélectionnables pour ce traitement particulier. Se reporter au tableau de la page suivante qui détaille les formulations de riboflavine, les traitements et les cartes de traitement associées.

**REMARQUE :** veuillez consulter la notice d'utilisation de la riboflavine pour obtenir des informations sur la formulation.

| Riboflavines                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Marque de formulation/<br>traitement                                                                                                                | Cartes de traitement                                                                |                                                                                      |
| Traitement VibeX® Xtra/<br><br>Lasik Xtra®<br><br>Carte 10x<br>RÉF : EP-004363<br>Carte 1x<br>RÉF : 520-004393                                      |    |    |
| VibeX® Rapid/<br><br>Traitement accéléré sans conservation de l'épithélium<br><br>Carte 10x<br>RÉF : EP-004365<br>Carte 1x<br>RÉF : 520-004391      |   |   |
| VibeX® Rapid/<br><br>Traitement conventionnel sans conservation de l'épithélium<br><br>Carte 10x<br>RÉF : EP-004461<br>Carte 1x<br>RÉF : 520-004468 |  |  |
| Kit transépithélial/<br><br>traitement transépithélial<br><br>Carte 10x<br>RÉF : EP-004369<br>Carte 1x<br>RÉF : 520-004396                          |  |  |

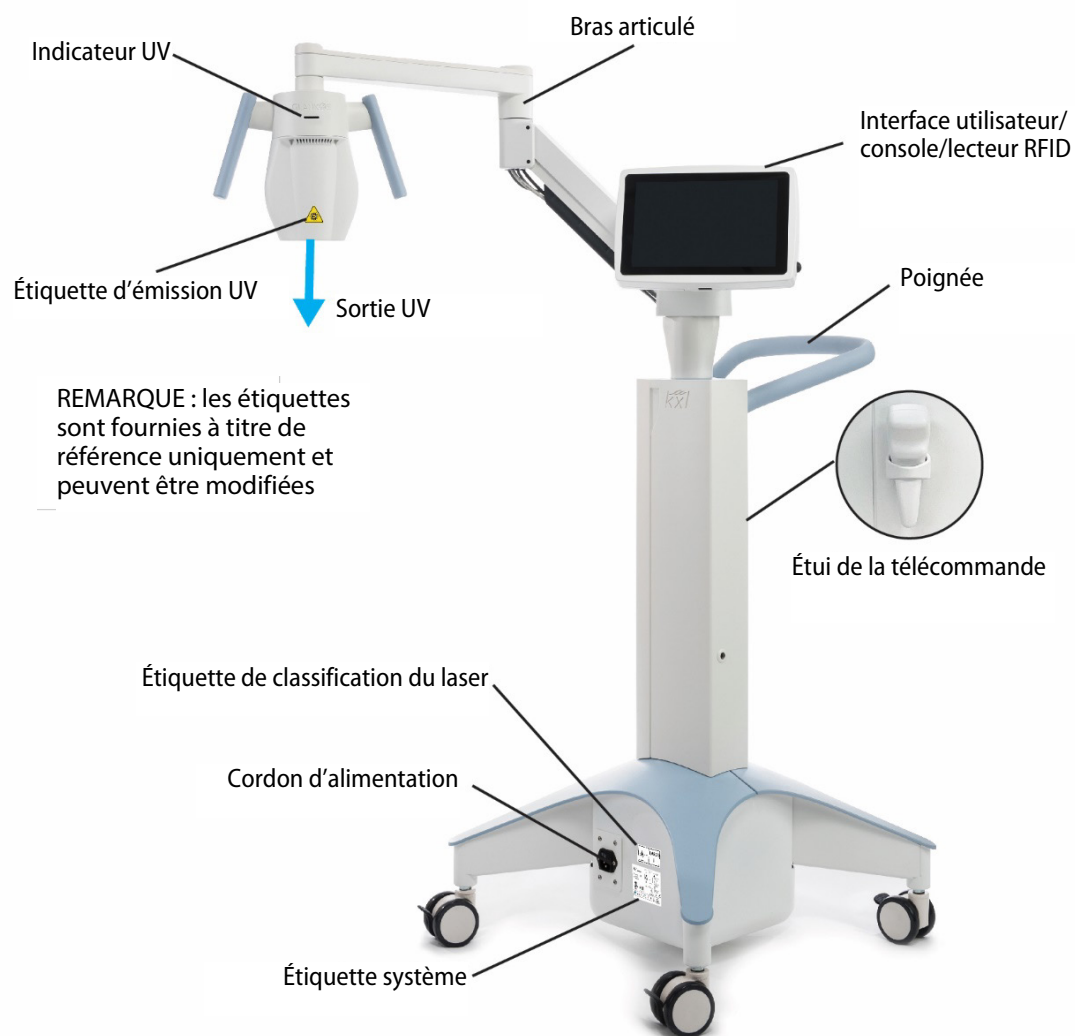
## 2.2. Principaux composants

Les principaux composants du système KXL (numéro de modèle : 110-01019) sont les suivants :

- Tête optique avec source UV et caméra
- Console KXL avec interface utilisateur
- Télécommande sans fil (avec piles remplaçables)
- Câble d'alimentation AC de qualité hospitalière (Verrouillable/détachable)



**Figure 1. Présentation du système KXL (numéro de modèle : 110-01019)**



**Figure 2. Composants du système et emplacement de l'étiquetage du système**



**Figure 3. Télécommande sans fil**

REMARQUE : si l'ancienne télécommande est utilisée, consulter l'Annexe 1 pour obtenir des informations sur le fonctionnement et le dépannage.

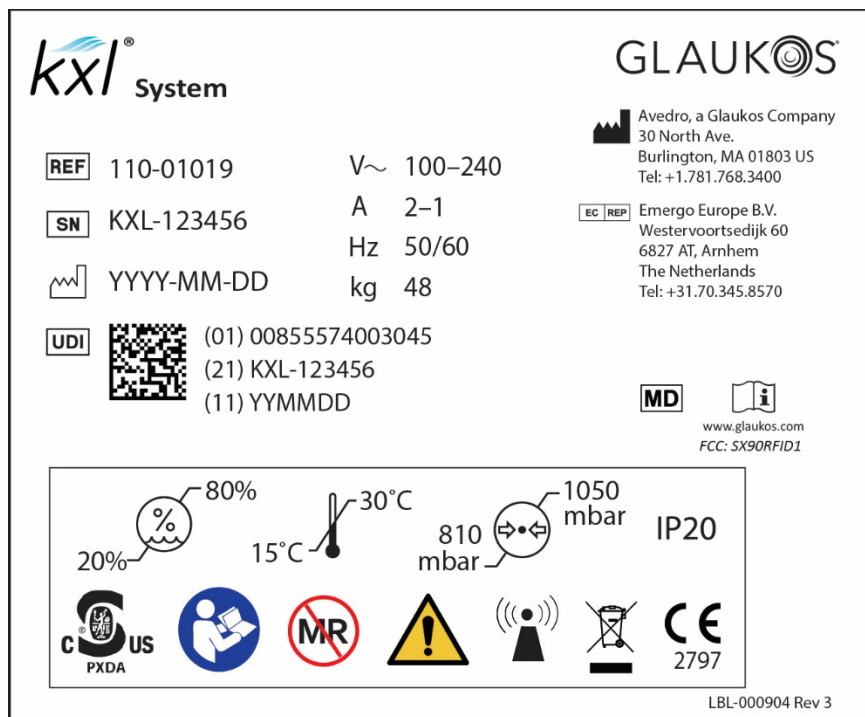


Figure 4. Étiquette du système



Figure 5. Étiquette UV

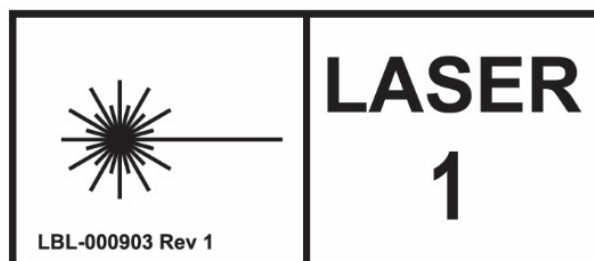
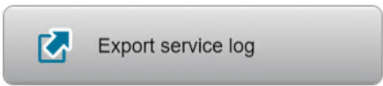
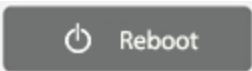
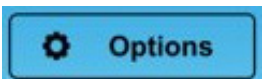
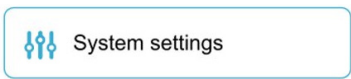
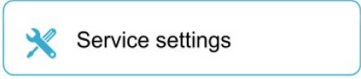
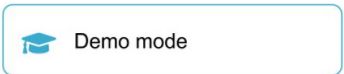


Figure 6. Étiquette de classification du laser

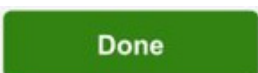
# 3. FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

## 3.1. Utilisation du pavé tactile/clavier

Le tableau ci-dessous identifie et décrit les touches et icônes importantes du pavé tactile propres au fonctionnement du système KXL. La section 2.2 : Composants principaux identifie et décrit les principaux composants du système KXL.

| Icône                                                                               | Description/Fonction                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Exporter les journaux de service.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Redémarrer le système si le prétest de démarrage du système échoue.                                                                                                                                                                                                                                                              |
|   | Éteint l'alimentation électrique de la console.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Afficher les paramètres du système.<br>Les options comprennent les paramètres du système, les paramètres d'entretien, le mode de démonstration.                                                                                                                                                                                  |
|  | Le menu Paramètres du dispositif s'affiche.<br>Les paramètres comprennent le volume sonore, l'équilibrage des blancs de la caméra, la langue du système, l'exportation du journal de service, l'intensité des réticules d'alignement.                                                                                            |
|  | Possibilité de modifier les paramètres par défaut.<br>Les paramètres comprennent le diagnostic du système, les paramètres de fabrication (numéro de série de la tête, numéro de série du système), l'étalonnage UV, la modification de la date et de l'heure.<br>REMARQUE : Disponible uniquement pour le personnel d'entretien. |
|  | Lance le mode de démonstration du système.<br>REMARQUE : L'administration d'UV n'est pas accessible en mode démonstration.                                                                                                                                                                                                       |
|  | Démarre un plan de traitement préétabli ou modifié pour le patient.                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Icône                                                                               | Description/Fonction                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Annule toutes les entrées d'un écran et revient à l'écran précédent.<br>Annule une séance de traitement pour un patient.                                                                              |
|    | Demande au système d'accepter les paramètres du traitement en cours sur l'écran Treatment confirmation (Confirmation du traitement) et de passer à l'étape suivante.                                  |
|    | Augmente la valeur du champ affiché à l'écran.                                                                                                                                                        |
|    | Réduit la valeur du champ affiché à l'écran.                                                                                                                                                          |
|    | Permet à l'utilisateur d'enregistrer les paramètres de traitement modifiés dans les préréglages cliniques sur le système et redirige l'utilisateur vers l'écran de gestion des préréglages cliniques. |
|   | Supprime le préréglage clinique avec les paramètres de traitement modifiés.                                                                                                                           |
|  | Ferme l'écran en cours sans enregistrer les modifications.                                                                                                                                            |
|  | Enregistre les paramètres de traitement modifiés dans les préréglages cliniques du système.                                                                                                           |
|  | Pendant la synchronisation de la télécommande, permet à l'utilisateur de réessayer la synchronisation de la télécommande.                                                                             |
|  | Démarre le minuteur d'induction de la riboflavine.                                                                                                                                                    |
|  | Si la synchronisation de la télécommande échoue, permet de poursuivre le traitement sans la télécommande.                                                                                             |
|  | Une fois que les réticules sont alignés, ce bouton démarre le traitement UV.                                                                                                                          |

| Icône                                                                               | Description/Fonction                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Met le traitement UV en pause. REMARQUE : Deux pauses de deux minutes chacune (quatre minutes au total) sont disponibles par patient.    |
|    | Reprend le traitement UV après la pause.                                                                                                 |
|    | Exporte le rapport de synthèse du traitement.                                                                                            |
|    | Termine le traitement sans exporter le rapport de synthèse du traitement.<br>Permet à l'utilisateur de quitter les écrans de paramètres. |
|    | Permet à l'utilisateur de revenir à l'écran de synthèse du traitement pour exporter le rapport de synthèse du traitement.                |
|    | Permet à l'utilisateur de terminer le traitement sans exporter le rapport de synthèse du traitement.                                     |
|  | Permet à l'utilisateur d'exporter le rapport de synthèse du traitement sur une clé USB fournie par l'utilisateur.                        |

### 3.2. Énergie UV (dose)

L'exposition au rayonnement UV (dose) est le produit du rayonnement UV et du temps d'irradiation UV. La dose et le rayonnement UV sont réglables et le temps d'irradiation UV calculé est affiché.

Le système suit la dose, le rayonnement UV, le temps d'irradiation UV et la durée totale du traitement pendant le traitement.

Ces options peuvent être modifiées dans l'écran Treatment confirmation (Confirmation du traitement). Voir la section 3.8 Traitement modifié.

Deux modes de traitement UV sont disponibles, Continuous (Continu) et Pulsed (Pulsé). En mode Continuous (Continu), la sortie UV est constante pendant toute la durée du traitement. En mode Pulsed (Pulsé), la sortie UV s'allume et s'éteint à intervalles choisis par l'utilisateur.

Pour les paramètres de traitement complets, consulter la section 7.2 Paramètres de traitement, y compris le réglage par défaut et la plage de traitement.

### 3.3. Avant de mettre le système sous tension

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le système KXL fonctionne correctement avant de commencer un traitement.

Pour s'assurer que le système fonctionne correctement, tenez compte des points obligatoires suivants :

- Vérifiez que le dispositif, les accessoires et les câbles de raccordement ne présentent pas de dommages visibles.
- Vérifier l'intégrité et la propreté de la fenêtre vitrée de l'ouverture du faisceau. Si la fenêtre est endommagée, ne pas l'utiliser et contacter le service clientèle. Voir la section 4.6 pour les instructions de nettoyage.
- Tenir compte des réglementations locales concernant l'utilisation de dispositifs médicaux électro-optiques portables.

### 3.4. Préparation du système

Positionnez le système KXL à côté de la table ou du fauteuil de traitement. Verrouillez les roulettes pour immobiliser le dispositif.

Maintenir la tête optique avec la source UV et la caméra à l'écart des sources de lumière intense (par exemple en la plaçant en face de fenêtres) lorsque le système est en cours d'utilisation.

### 3.5. Mise sous tension du système

Activer l'interrupteur d'alimentation secteur sur la base du système KXL, à côté de la fiche du cordon d'alimentation. Cet interrupteur permet d'alimenter le système KXL en courant alternatif. Voir la figure ci-dessous.

Appuyer et relâcher le bouton de mise sous tension sur le côté de l'écran KXL. Figure ci-dessous. Le système KXL commence une séquence de mise sous tension qui charge le système d'exploitation, lance l'application et effectue un test de mise sous tension.

REMARQUE : en cas d'erreur au démarrage, se reporter au tableau des messages d'erreur dans la section 4.5 Dépannage du système pour plus d'informations.

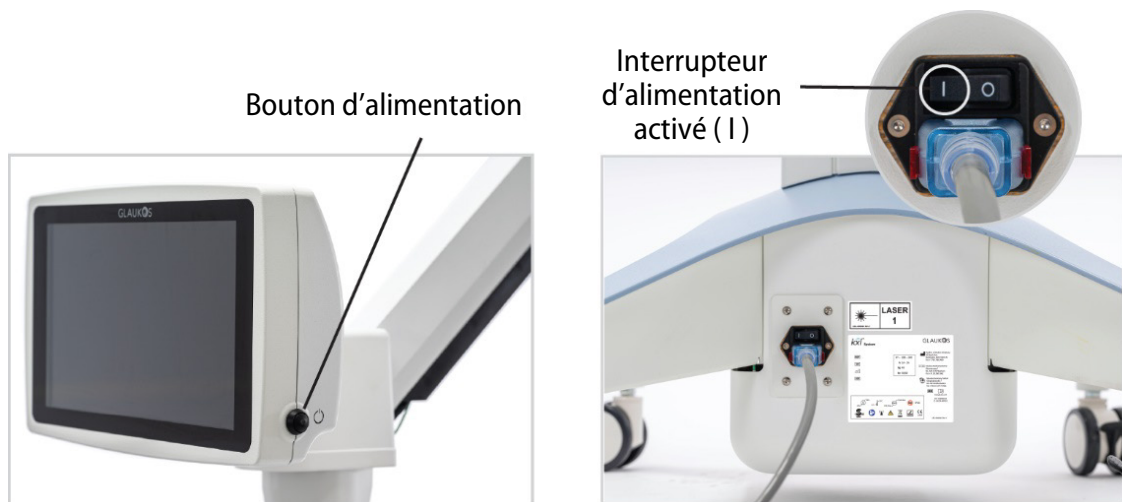


Figure 7. Bouton d'alimentation (gauche) et interrupteur d'alimentation secteur (droite)

Sur l'écran de titre, appuyer sur Start (Démarrer) pour passer à l'écran de traitement du patient.



Figure 8. Écran titre

### 3.6. Carte d'activation du traitement

Insérer la carte de traitement dans la fente RFID située à gauche de l'écran d'affichage.

REMARQUE : en cas de problème lors de la lecture de la carte, faire pivoter la carte puis la réinsérer. Veiller à laisser la carte dans la fente pendant au moins 10 secondes.



Figure 9. Écran Insert Activation Card (Insérer la carte de traitement)

### 3.7. Confirmation du traitement

Une fois la carte d'activation du traitement insérée, sélectionner l'œil à traiter : OD ou OS.

REMARQUE : veiller à sélectionner l'œil à traiter, autrement le bouton Confirm (Confirmer) sera indisponible.

L'écran de confirmation du traitement s'affiche avec les paramètres par défaut pour le type de traitement, la formulation de riboflavine et les paramètres de traitement par défaut suivants.

REMARQUE : les paramètres de traitement par défaut et la plage complète des paramètres de traitement pour le système KXL sont disponibles dans la section 7.2 Paramètres de traitement de ce manuel.

Pour utiliser les paramètres par défaut, appuyer sur Confirm (Confirmer) pour lancer la synchronisation de la télécommande. Pour modifier les paramètres de traitement, voir la section 3.8 Traitement modifié.

Figure 10. Écran Treatment confirmation (Confirmation du traitement)

### 3.8. Traitement modifié

Les paramètres par défaut suivants peuvent être ajustés pour créer un traitement modifié en appuyant sur les touches haut (+) et bas (-), voir Figure 10 :

- Durée de l'induction
- Rayonnement UV
- Dose d'UV totale
- Administration d'UV (pulsée ou continue). Si l'administration d'UV pulsée est sélectionnée, la durée d'impulsion peut également être ajustée.

REMARQUE : bien que les paramètres puissent être ajustés, la dose UV totale est contrôlée par les limites de la carte d'activation du traitement.

Une fois les paramètres modifiés, appuyer sur Confirm (Confirmer) pour démarrer la synchronisation de la télécommande, ou, si vous le souhaitez, enregistrer le paramètre modifié en tant que préréglage pour une utilisation ultérieure. Voir Réglage des préréglages à la page suivante.

## Réglage des préséglages

Les préséglages permettent à l'utilisateur d'enregistrer quatre préséglages cliniques pour chaque type de traitement. Pour enregistrer un préséglage clinique, appuyer sur un préséglage disponible pour le sélectionner, puis appuyer sur Save (Enregistrer).

Les préséglages peuvent être supprimés s'ils ne sont plus nécessaires.

REMARQUE : les préséglages sont enregistrés et disponibles sur l'écran Treatment Confirmation (Confirmation du traitement) dans la liste déroulante Treatment type (Type de traitement).



**Manage Clinic Presets**

Select clinic preset

|           |                                                                                             |             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Preset 1: | <input type="radio"/> Accelerated Epi-off CXL [6 mW/cm <sup>2</sup> , 1 J/cm <sup>2</sup> ] | ⚠ Used      |
| Preset 2: | <input type="radio"/> Accelerated Epi-off CXL (Preset 2)                                    | ✓ Available |
| Preset 3: | <input type="radio"/> Accelerated Epi-off CXL (Preset 3)                                    | ✓ Available |
| Preset 4: | <input type="radio"/> 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

Figure 11. Enregistrer le traitement modifié comme préséglages cliniques

### 3.9. Synchronisation de la télécommande

Une fois les réglages sélectionnés, appuyer sur Confirm (Confirmer) sur l'écran Treatment Confirmation (Confirmation du traitement). Le système dispose de 15 secondes pour synchroniser la télécommande.



Figure 12. Écran de synchronisation de la télécommande

Appuyer sur l'un des boutons directionnels de la télécommande pour synchroniser la télécommande dans un intervalle de temps de 15 secondes. Cela est requis pour chaque procédure si l'on souhaite utiliser la télécommande.

Le système KXL émettra un bip toutes les 2 secondes de l'intervalle de temps de 15 secondes de synchronisation.

Si le bouton de synchronisation de la télécommande n'est pas enfoncé dans les 15 secondes, l'écran Sync Remote Timeout (Délai de synchronisation de la télécommande expiré) s'affiche.

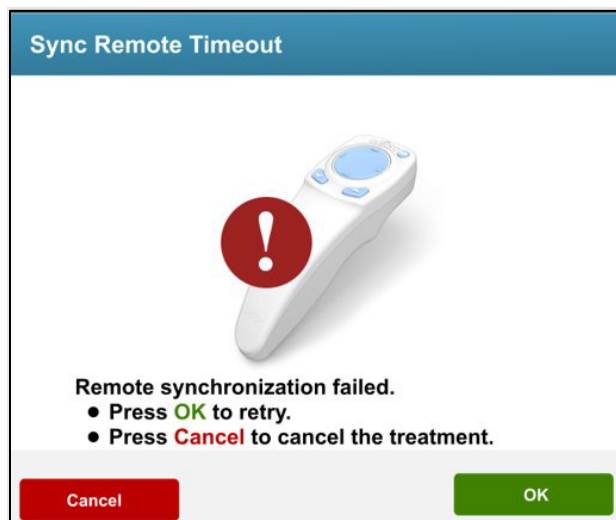


Figure 13. Écran contextuel Sync Remote Timeout (Délai de synchronisation de la télécommande expiré)

Si ce problème se produit, voir Indicateurs d'état de la télécommande à la page suivante pour les éventuels problèmes de pile.

L'utilisateur peut tenter de resynchroniser la télécommande deux fois. Si la synchronisation échoue, le système donne la possibilité de poursuivre le traitement sans la télécommande ou d'annuler le traitement.

**IMPORTANT :** l'utilisateur peut toujours utiliser les commandes à l'écran pour ajuster l'alignement UV sans la télécommande.

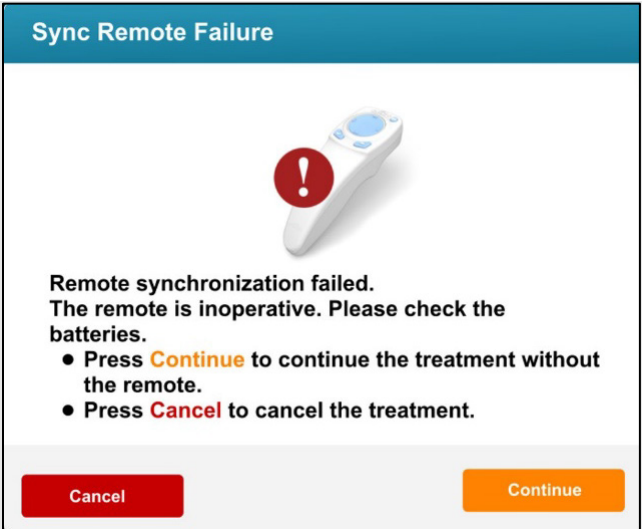


Figure 14. Échec de la synchronisation de la télécommande

Voyants de la télécommande

La télécommande comporte deux voyants qui fournissent des informations sur l'état de la télécommande et des piles. Le voyant du pavé directionnel s'allume autour du pavé tactile et le voyant des piles s'allume autour du bouton des piles. Consulter le tableau ci-dessous pour obtenir de l'aide en cas de problème de synchronisation avec le système ou avec les piles.

| Voyants de la télécommande      |                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------|
| Voyant du « pavé directionnel » | Signification                             |
| Aucun voyant allumé             | Arrêt                                     |
| Voyant bleu cyclique            | Synchronisation                           |
| Voyant bleu allumé              | Synchronisée et prête                     |
| Voyant orange allumé            | Perte de synchronisation                  |
| Voyant des « piles »            | Signification                             |
| Aucun voyant allumé             | Arrêt                                     |
| Voyant bleu allumé              | Piles OK                                  |
| Voyant orange allumé            | La pile doit être remplacée prochainement |
| Voyant orange clignotant        | Remplacer les piles (2 AA)                |

### 3.10. Autotest interne du système KXL

Le système KXL effectue un autotest interne avant chaque traitement pour vérifier que les UVA sont bien étalonnés. L'auto-analyse interne utilise un ensemble redondant de capteurs optiques pour assurer que des niveaux corrects d'UVA seront administrés pour chaque traitement. Si l'autotest interne échoue, un message d'erreur est généré et le traitement ne peut pas se poursuivre. Si cela se produit, noter tout message d'erreur et suivre le tableau des messages d'erreur pour déterminer l'action à réaliser.

### 3.11. Préparer le patient

S'assurer que le patient est allongé à plat en décubitus dorsal sur une table de traitement ou un fauteuil de traitement inclinable. La tête du patient doit reposer sur un repose-tête.

Réglez la table ou le fauteuil et le repose-tête de manière à ce que le patient puisse se reposer confortablement pendant toute la durée du traitement sans bouger la tête.

Appliquez un spéculum oculaire et éventuellement des champs opératoires selon les techniques cliniques standard.

- Épithélium désactivé : Si une intervention « épithélium désactivé » est réalisée, retirer l'épithélium cornéen avant l'application de la riboflavine.
- Épithélium activé : Si une intervention « épithélium activé » est réalisée, ne pas retirer l'épithélium cornéen avant l'application de la riboflavine.
- Lasik Xtra : Si une intervention « Lasik Xtra » est réalisée, appliquer de la riboflavine sur le lit stromal exposé immédiatement après l'ablation au laser excimer avant de repositionner le volet cornéen.

### 3.12. Induction de la riboflavine

L'application de riboflavine doit être conforme à la notice d'utilisation appropriée de la riboflavine. Pour plus d'informations sur les formulations de riboflavine prises en charge par KXL, consulter la notice d'utilisation appropriée de la riboflavine.

Préparation du traitement

Une fois que l'œil du patient a été préparé avec l'application initiale de riboflavine, appuyer sur Start Timer (Démarrer le minuteur) pour démarrer l'induction de la riboflavine.

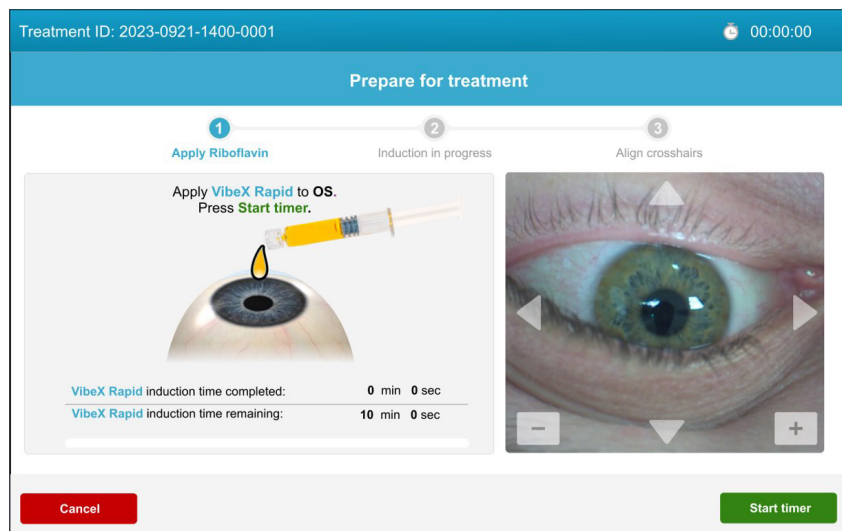


Figure 15. Écran Préparer l'induction de la riboflavine

## Induction de la riboflavine

Le système KXL fournit un guidage sonore et visuel pour l'application minutée de riboflavine pendant la période d'induction.

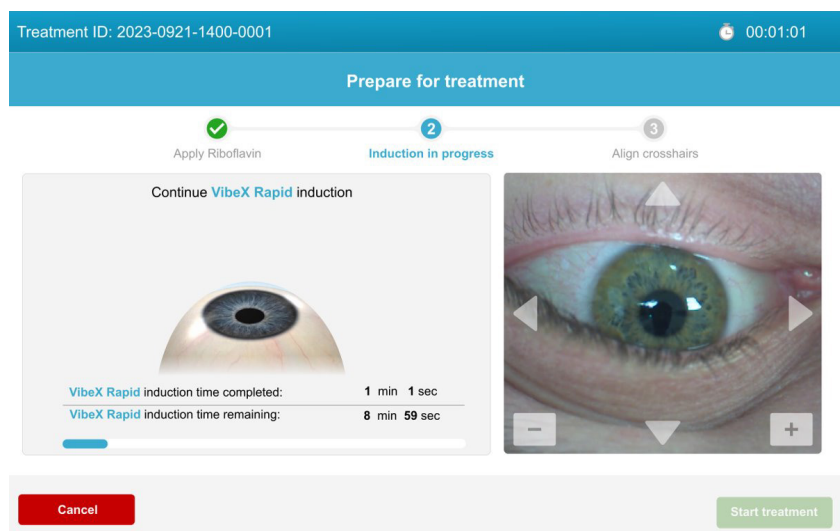


Figure 16. Écran Induction in Progress (Induction en cours)

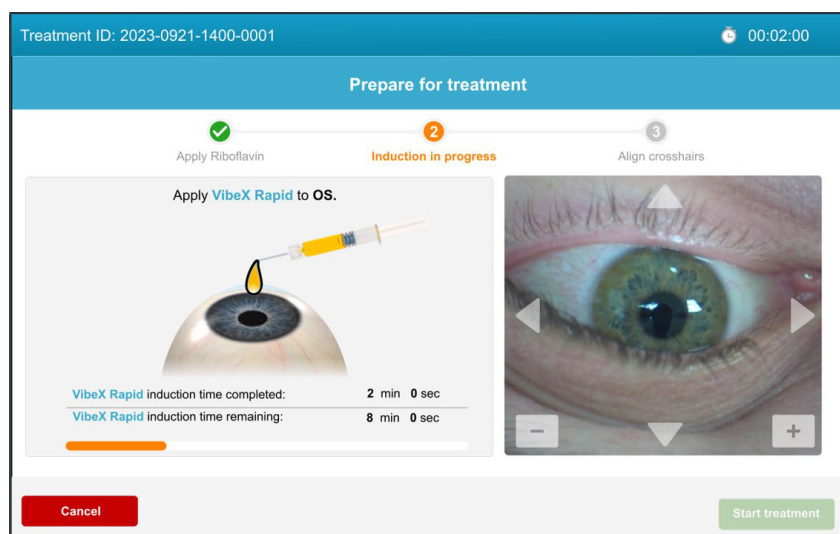


Figure 17. Guidage visuel pendant la période d'induction de la riboflavine

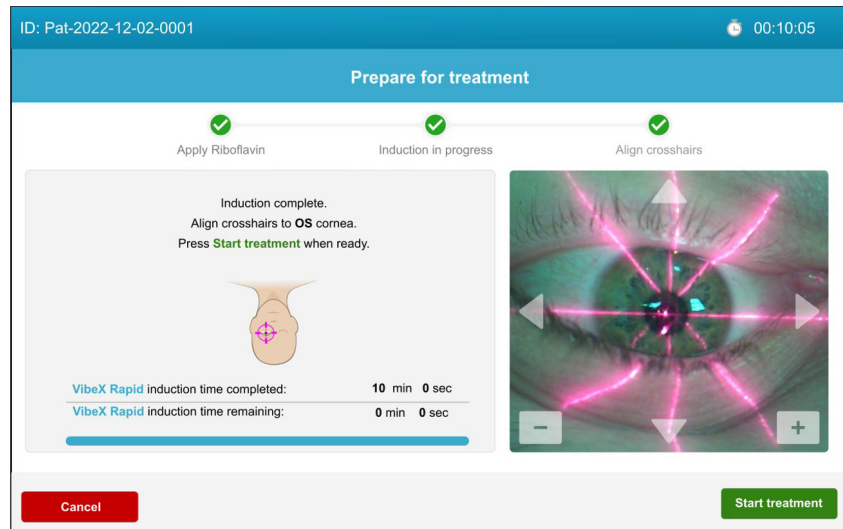
### 3.13. Aligner les réticules sur la cornée du patient

REMARQUE : les lasers d'alignement rouges s'allument 60 secondes avant la fin de la période d'induction de la riboflavine.

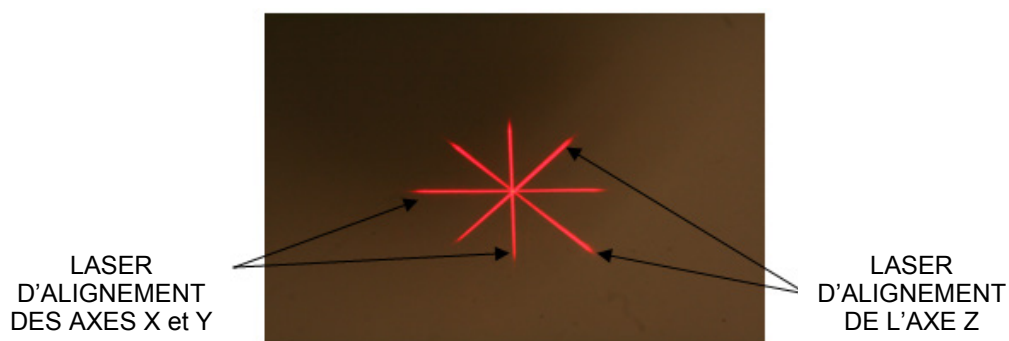
Une fois l'induction de la riboflavine terminée, aligner les réticules du laser sur la cornée du patient.

Déplacer manuellement la tête du KXL vers l'avant et vers l'arrière, et vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce que les réticules rouges des axes X/Y soient alignés sur le centre de la pupille à traiter.

Déplacez manuellement la tête du KXL vers le haut et vers le bas pour aligner la deuxième mire rouge de l'axe Z avec le centre de la première mire rouge.

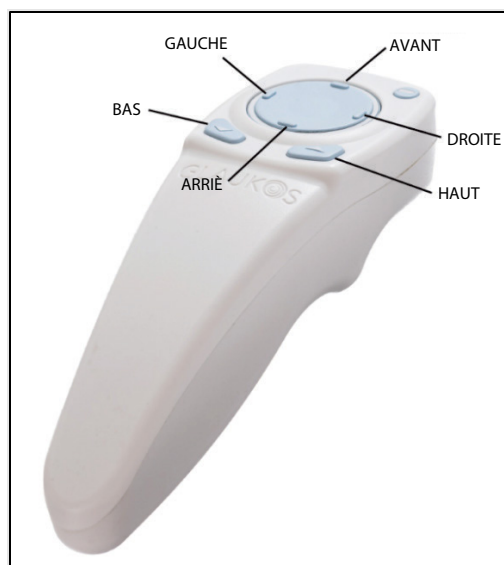


**Figure 18. Réticules d'alignement rouges sur la cornée du patient**



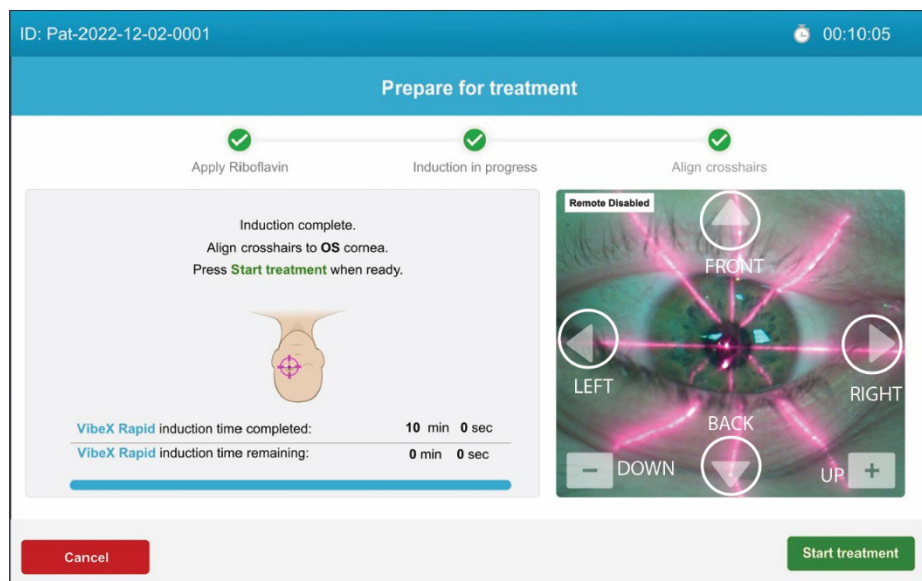
**Figure 19. Alignement des réticules rouges**

Des ajustements fins de l'alignement peuvent être effectués à l'aide de la télécommande sans fil ou en appuyant sur les flèches à l'écran.



**Figure 20. Fonctions d'alignement de la télécommande**

Si la télécommande est désactivée, un alignement fin peut également être obtenu manuellement à l'aide des touches fléchées à l'écran (left, right, forward, back [gauche, droite, avant, arrière]) et up (haut) (+) et down (bas) (-).



**Figure 21. Alignement fin à l'écran**

3.14. Démarrer le traitement UV

Démarrer le traitement UV en appuyant sur Start Treatment (Démarrer le traitement).

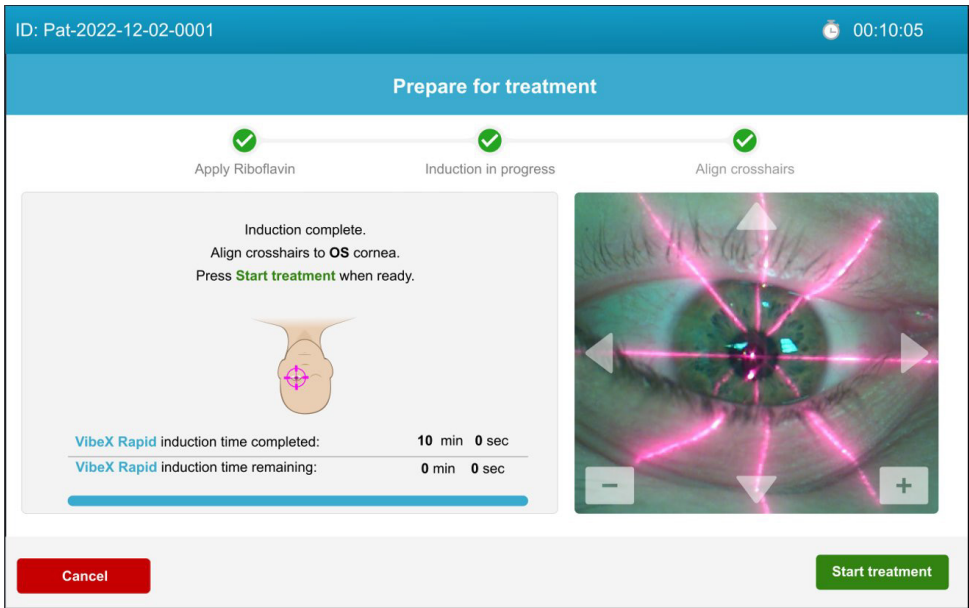


Figure 22. Démarrer le traitement UV

Demander au patient de rester immobile et de fixer les réticules d'alignement rouges des axes X et Y pendant tout le traitement.

| <div><br/><b>Avertissements</b></div> |                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                                       | Initier les traitements uniquement après l'application de la riboflavine.                                                                                    |
| 2.                                                                                                                       | Veillez à ce que le système KXL et la table ou le fauteuil du patient soient bien immobilisés et ne bougent pas après l'alignement et pendant le traitement. |

| <div><br/><b>Mise en garde</b></div> |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                                      | La lumière UV est émise lorsque la fenêtre d'indication de lumière UV située sur la tête optique clignote de bleu à vert. |

### 3.15. Surveillance du traitement UV

Vérifiez continuellement que la zone de traitement prévue sur la cornée est éclairée avec la lampe UVA et ajustez au besoin en utilisant la télécommande sans fil ou les flèches à l'écran.

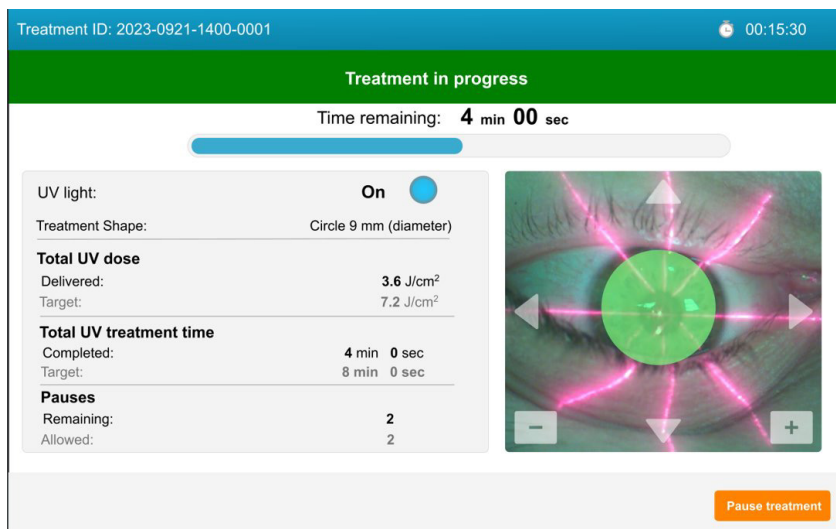


Figure 23. Écran de traitement en cours

REMARQUE : lorsque vous utilisez le mode de traitement pulsé, la lumière UVA ne sera pas visible pendant les périodes d'ARRÊT. L'interface utilisateur ne passera pas à « UV light : OFF » (Lumière UV désactivée) pendant ces cycles.

### 3.16. Mise en pause du traitement UV

Si le traitement UV doit être mis en pause, le système KXL permet deux pauses. Chaque pause peut durer jusqu'à deux minutes.

Sur l'écran Treatment paused (Traitement en pause), voir la Figure 24, le compteur de temps de pause diminue et une barre indique le temps écoulé. Une tonalité retentit également pendant la pause.

Lorsque la durée restante atteint 30 secondes, la barre passe du vert au rouge. Appuyer sur Resume Treatment (Reprendre le traitement) dans le délai imparti pour reprendre votre traitement. Lorsque le traitement est repris, la pause est épuisée.

**IMPORTANT :** si le bouton Resume Treatment (Reprendre le traitement) n'est pas sélectionné dans le délai imparti, toutes les pauses sont épuisées. Le traitement doit être annulé même si cela se produit lors de la première pause.

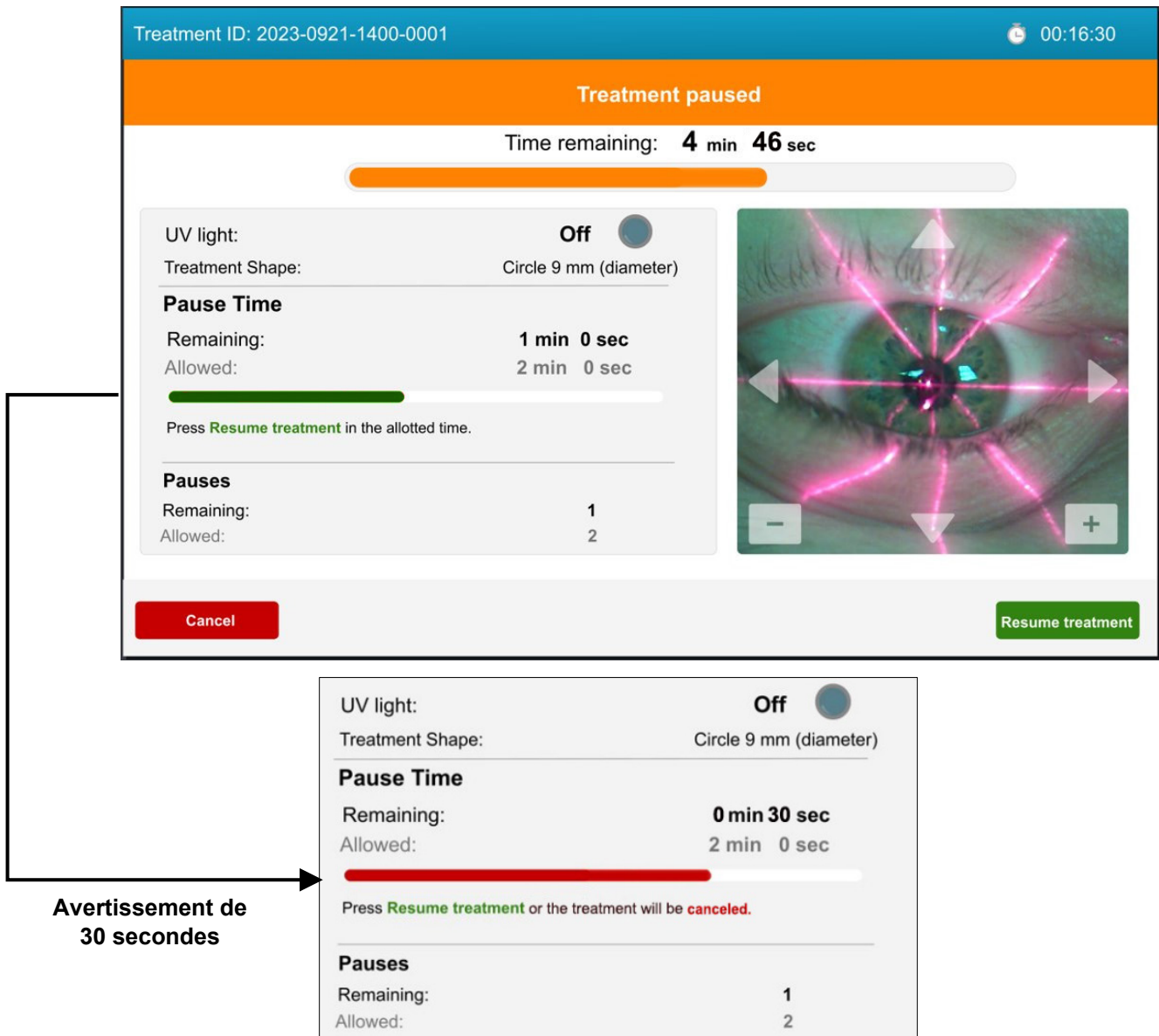


Figure 24. Mise en pause du traitement UV

Appuyer sur Cancel (Annuler) pour terminer le traitement une fois les pauses terminées.

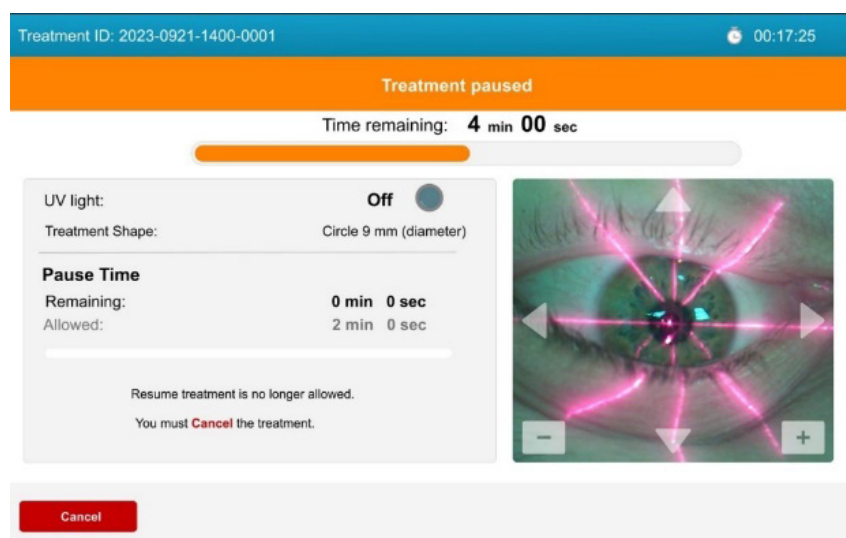


Figure 25. Pauses de traitement épuisées

### 3.17. Annulation d'un traitement UV en cours

Le traitement peut être annulé à tout moment pendant un traitement UV en cours.

Dans l'écran « Treatment in progress » (Traitement en cours), appuyer sur Pause, puis appuyer sur Cancel (Annuler) dans l'écran « Treatment paused » (Traitement en pause).

Une fenêtre contextuelle d'avertissement s'affiche ensuite, confirmant que l'utilisateur souhaite annuler le traitement.

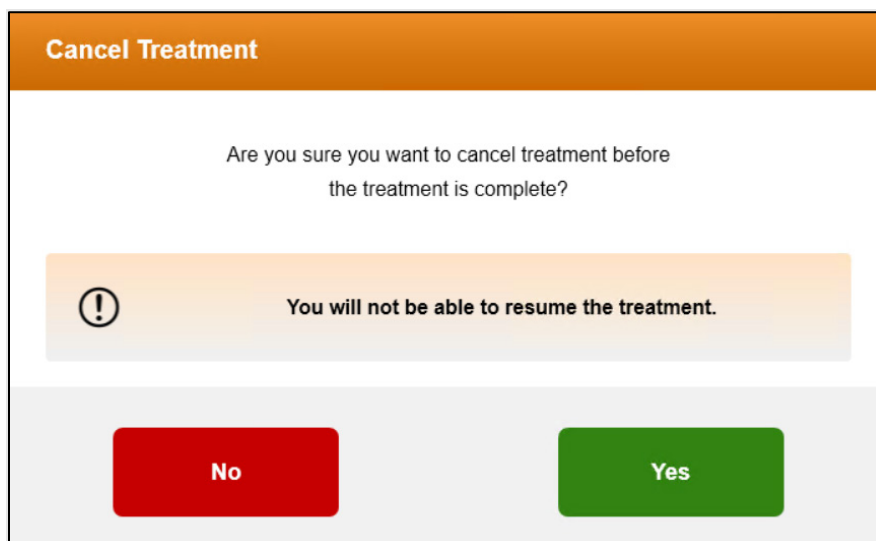


Figure 26. Annulation du traitement UV en cours

### 3.18. Traitement UV terminé

Une fois le traitement UV terminé, le système affiche la synthèse du traitement.

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

**Treatment summary**

Treatment type: **Accelerated Epi-off CXL**

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

Export report Done

Figure 27. Écran de synthèse du traitement terminé

REMARQUE : les traitements annulés/non terminés seront également affichés dans la synthèse du traitement.

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

**Treatment summary**

Treatment type: **Lasik Xtra**

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

Export report Done

Figure 28. Écran de synthèse du traitement non terminé

### 3.19. Exporter le rapport de synthèse du traitement

Les rapports de synthèse du traitement peuvent être exportés du système KXL vers une clé USB fournie par le client.

- Appuyer sur Export report (Exporter le rapport) sur l'écran de synthèse du traitement.
- Appuyer sur Export (Exporter) dans la fenêtre contextuelle.
- Insérer la clé USB fournie par le client.

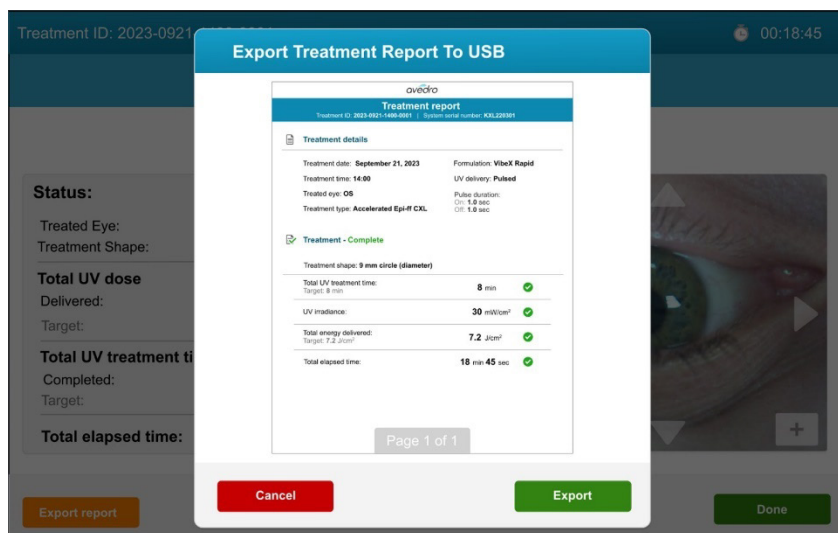


Figure 29. Exporter le rapport de traitement vers une clé USB

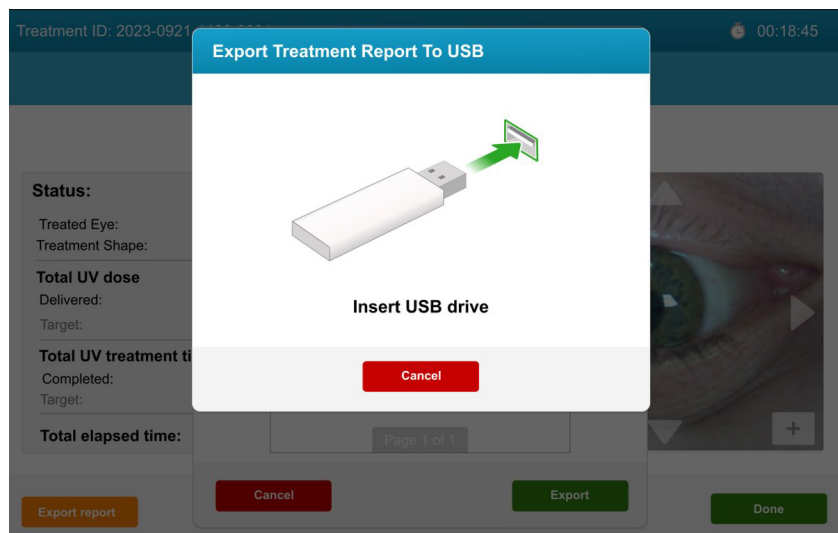


Figure 30. Insérer une clé USB pour exporter le rapport

Les traitements peuvent également être terminés sans exporter le rapport de synthèse du traitement.

REMARQUE : les utilisateurs peuvent mettre fin à un traitement sans exporter le rapport de synthèse du traitement en appuyant sur Done (Terminé) à partir de l'écran de synthèse du traitement, puis en confirmant la sélection.

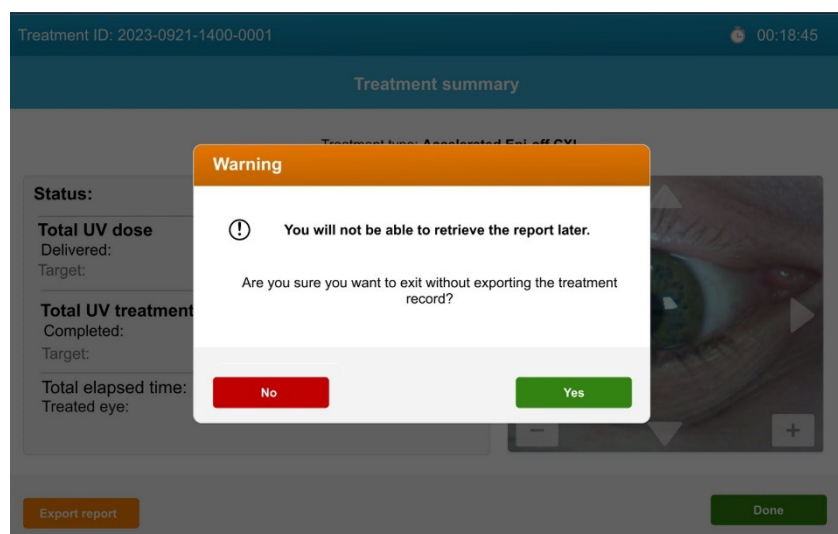


Figure 31. Terminer un traitement sans exporter le rapport de traitement

### 3.20. Mise hors tension du système KXL

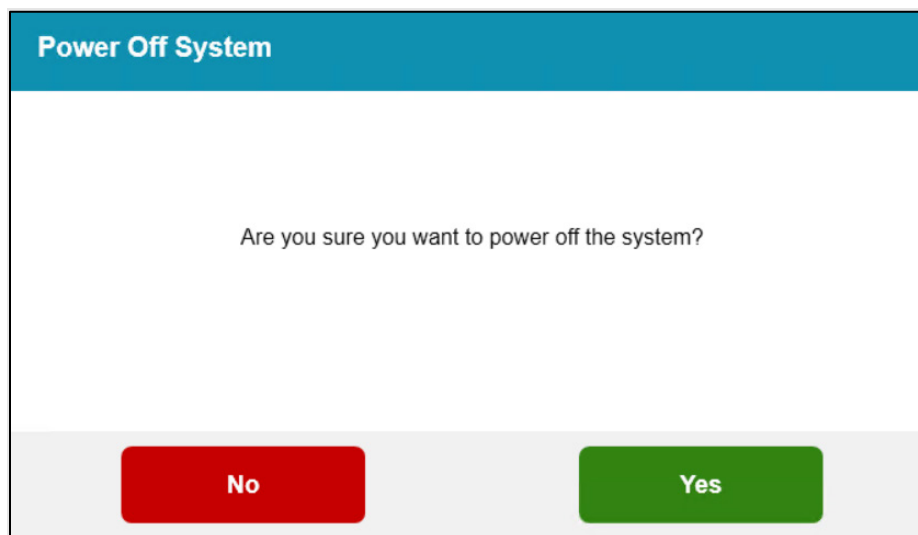
Une fois le traitement terminé, le système revient à l'écran de titre.

Appuyer sur Power Off (Arrêt) pour mettre le système KXL hors tension.



Figure 32. Éteindre à partir de l'écran de titre

Appuyer sur Yes (Oui) pour confirmer l'arrêt du système.



**Figure 33. Confirmer la mise hors tension du système KXL**

Attendez que le logiciel s'éteigne et que l'écran se vide.

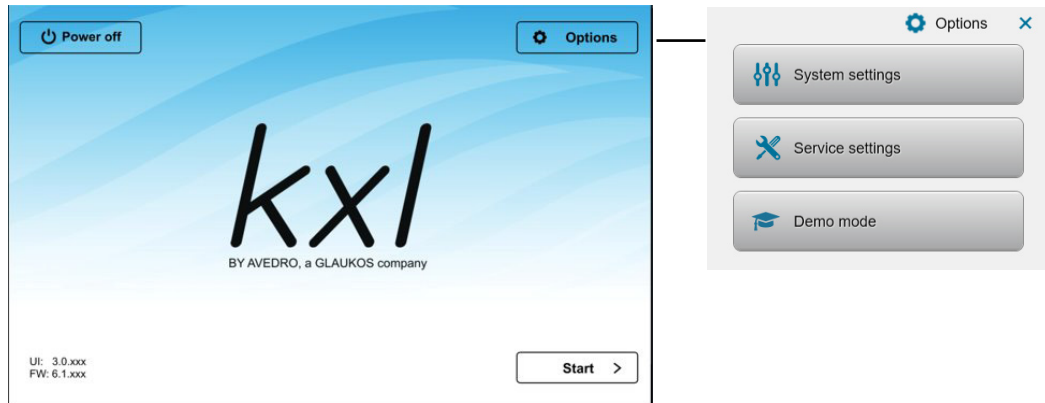
Désactiver l'interrupteur d'alimentation secteur sur la base du KXL.



**Figure 34. Interrupteur d'alimentation secteur désactivé**

### 3.21. Menu Options

Des paramètres système supplémentaires sont accessibles à partir de l'écran de titre principal. Appuyer sur Options pour accéder au menu Options. Trois choix sont disponibles dans le menu Options :

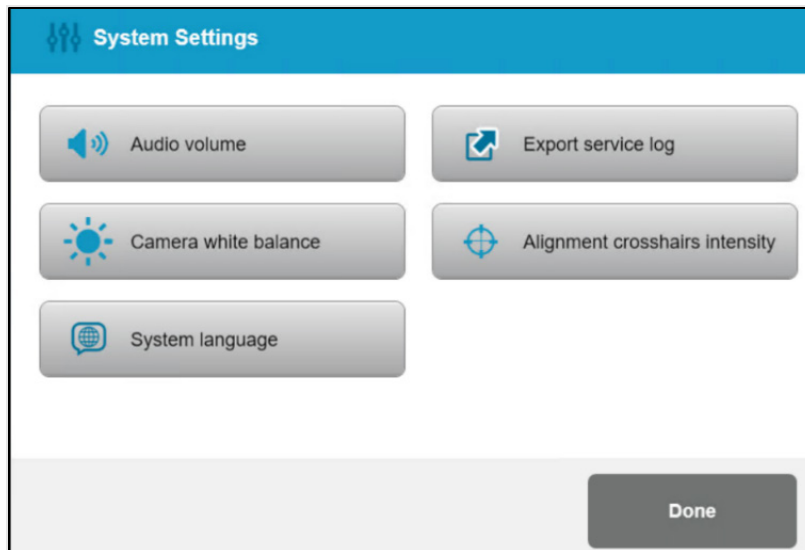


**Figure 35. Menu Options**

- System Settings (Paramètres du système) : Cinq paramètres système qui peuvent être ajustés aux préférences de l'utilisateur.
- Service Settings (Paramètres d'entretien) : Pour une utilisation par Glaukos et le personnel d'entretien uniquement et nécessite une carte d'accès d'entretien.
- Demo Mode (Mode Démo) : Permet à l'utilisateur de se former au système sans utiliser de lampe UV ni de cartes de traitement.

### 3.22. Menu des paramètres système

Les options et fonctionnalités du menu System Settings (Paramètres du système) sont visibles ci-dessous.



**Figure 36. System Settings (Paramètres du système)**

- Audio volume (Volume sonore) : permet de régler le niveau de volume du système.
- Camera white balance (Équilibrage des blancs de la caméra) : permet de sélectionner la lumière entre trois réglages : Tungsten 2800K (par défaut), Daylight 5000K ou Daylight 6500
- System language (Langue du système) : permet à l'utilisateur changer la langue de l'interface utilisateur de l'anglais à l'une des cinq langues.
- Export service log (Exporter le journal de service) : permet à l'utilisateur d'exporter les journaux de service sur une clé USB (non fournie).
- Alignment crosshairs intensity (Intensité des réticules d'alignement) : permet de régler la luminosité du réticule d'alignement.

# 4. MAINTENANCE/ENTRETIEN

| Définitions |                                                                                                                                           |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maintenance | « Maintenance » désigne les procédures non techniques qu'un opérateur lambda doit exécuter pour assurer le bon fonctionnement du système. |
| Entretien   | « Entretien » désigne les tâches qui ne doivent être exécutées que par un agent d'entretien qualifié.                                     |

## 4.1. Politique d'installation

Pour chaque nouveau client du système KXL, le personnel formé/autorisé par Glaukos installe et configure le système et vérifie qu'il fonctionne correctement. Tout ajustement matériel supplémentaire autre que ce qui est spécifié pour un fonctionnement normal doit être effectué par un distributeur agréé par Glaukos ou sous sa supervision.

## 4.2. Maintenance par l'utilisateur

Avec une maintenance et un entretien réguliers, la durée de vie attendue du dispositif est de sept ans.

Une maintenance régulière aidera à entretenir le système KXL et ses fonctionnalités. La maintenance par l'utilisateur suivante est recommandée.

Avant chaque traitement :

- Vérifier que le dispositif, les accessoires, les câbles de raccordement et le cordon d'alimentation ne présentent pas de dommages visibles ; ne pas utiliser en cas de dommages.
- Vérifier l'intégrité et la propreté de la fenêtre vitrée de l'ouverture du faisceau. Si la fenêtre est endommagée, ne pas l'utiliser et contacter le service clientèle. Voir la section 4.6 pour les instructions de nettoyage.

Inspecter régulièrement le système KXL et, si nécessaire, nettoyer les surfaces comme indiqué dans la section 4.6.

## 4.3. Informations relatives à la garantie

Une garantie est fournie séparément avec les informations d'achat.

## 4.4. Informations concernant le contrat d'entretien

Un contrat d'entretien peut être disponible pour le système KXL. Contacter le revendeur ou représentant local agréé par Glaukos pour connaître les options disponibles dans votre région. Tout entretien doit être effectué par un agent d'entretien qualifié pendant la durée du contrat d'entretien. En cas de problème avec votre système, consulter la section 4.5 Dépannage du système pour connaître les éventuelles étapes de résolution.

## 4.5. Dépannage du système

Erreurs système

Le système KXL vérifie automatiquement son état au démarrage. Si l'état est incorrect, le logiciel empêche l'opérateur d'initier les traitements.

En cas d'erreur système, consulter le tableau des messages d'erreur qui répertorie les erreurs, la cause et les mesures nécessaires pour résoudre l'erreur.

En cas d'autres difficultés qui ne peuvent pas être résolues pendant l'utilisation du système KXL, veuillez contacter votre représentant local agréé par Glaukos.

| Tableau des messages d'erreur |                                                                                                          |                                                                           |                                                                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N°                            | Erreurs                                                                                                  | Cause                                                                     | Action                                                                                               |
| 1                             | UNKNOWN_ERROR (ERREUR INCONNUE)                                                                          | Gestionnaire général des exceptions non traitées                          | Contacteur le distributeur ou le service client                                                      |
| 2                             | SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (IMPOSSIBLE DE SAUVEGARDER LES PARAMÈTRES DU SYSTÈME)                 | Erreur fichier io                                                         | Contacteur le distributeur ou le service client                                                      |
| 3                             | VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (DONNÉES D'ÉTALONNAGE VALIDES INTROUVABLES)                             | Corruption de fichier                                                     | Contacteur le distributeur ou le service client                                                      |
| 4                             | REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (DÉLAI D'ATTENTE DÉPASSÉ LORS DE LA REQUÊTE VERS LA CARTE PRINCIPALE) | Perte de communication                                                    | Redémarrer le système ; si l'erreur persiste, contacter le distributeur ou le service clientèle      |
| 5                             | COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (IMPOSSIBLE DE CONTRÔLER LES LASERS D'ALIGNEMENT)                     | Dysfonctionnement matériel                                                | Contacteur le distributeur ou le service client                                                      |
| 6                             | ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (ERREUR DE MISE À JOUR DE L'UTILISATION DE LA CARTE DE TRAITEMENT)    | Erreur de communication avec l'étiquette RFID                             | Utiliser une autre carte ; contacter le distributeur ou le service clientèle si le problème persiste |
| 7                             | NOT_SAME_CARD_MESSAGE (MESSAGE PAS LA MÊME CARTE)                                                        | La carte a été changée entre la confirmation du traitement et l'induction | Utiliser la même carte que celle qui a démarré la confirmation du traitement.                        |
| 8                             | SYSTEM_ERROR (ERREUR SYSTÈME)                                                                            | Exception gérée                                                           | Redémarrer le système, si l'erreur persiste, contacter le distributeur ou le service clientèle       |
| 9                             | UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (IMPOSSIBLE DE DÉMARRER LE TRAITEMENT UV)                              | Démarrage du traitement rejeté par le micrologiciel                       | Contacteur le distributeur ou le service client                                                      |
| 10                            | UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (IMPOSSIBLE DE METTRE LES UV EN PAUSE)                                            | Commande Pause rejetée par le micrologiciel                               | Contacteur le distributeur ou le service client                                                      |
| 11                            | TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (IMPOSSIBLE DE TERMINER LE TRAITEMENT)                                  | Commande de traitement complet rejetée par le micrologiciel               | Contacteur le distributeur ou le service client                                                      |

| Tableau des messages d'erreur |                                                                                                                                                              |                                                                 |                                                |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| N°                            | Erreurs                                                                                                                                                      | Cause                                                           | Action                                         |
| 12                            | Packet reception failed (Échec de réception du paquet)                                                                                                       | Perte de communication                                          | Contactez le distributeur ou le service client |
| 13                            | Packet transmit failed (Échec de transmission du paquet)                                                                                                     | Perte de communication                                          | Contactez le distributeur ou le service client |
| 14                            | SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (PERTE DE CONNEXION DU SYSTÈME PENDANT LE TRAITEMENT. LE TRAITEMENT A ÉTÉ ARRÊTÉ) | Perte de communication                                          | Contactez le distributeur ou le service client |
| 15                            | SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (LE SYSTÈME N'A PAS PU SE CONNECTER AU DISPOSITIF)                                                                      | Perte de communication                                          | Contactez le distributeur ou le service client |
| 16                            | ERROR_UVMON_PD1_H (ERREUR DE SURVEILLANCE UV PHOTODÉTECTEUR 1 VALEUR ÉLEVÉE)                                                                                 | PD1 plus de 10 % supérieur à la valeur d'étalonnage cible       | Contactez le distributeur ou le service client |
| 17                            | ERROR_UVMON_PD1_L (ERREUR DE SURVEILLANCE UV PHOTODÉTECTEUR 1 VALEUR FAIBLE)                                                                                 | PD1 plus de 10 % inférieur à la valeur d'étalonnage cible       | Contactez le distributeur ou le service client |
| 18                            | ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (ERREUR DE SURVEILLANCE UV DURÉE TRAITEMENT VALEUR ÉLEVÉE)                                                                           | Le traitement a dépassé la durée attendue de plus de 3 secondes | Contactez le distributeur ou le service client |
| 19                            | ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (ERREUR DE SURVEILLANCE UV DURÉE TRAITEMENT VALEUR FAIBLE)                                                                           | Traitement terminé plus de 3 secondes avant la durée prévue     | Contactez le distributeur ou le service client |
| 20                            | ERROR_UVMON_OVERTEMP (ERREUR DE SURVEILLANCE UV TEMPÉRATURE EXCESSIVE)                                                                                       | Température de la diode UV > 50 °C                              | Contactez le distributeur ou le service client |
| 21                            | ERROR_UVMON_PD2_H (ERREUR DE SURVEILLANCE UV PHOTODÉTECTEUR 2 VALEUR ÉLEVÉE)                                                                                 | PD2 plus de 10 % supérieur à la valeur d'étalonnage cible       | Contactez le distributeur ou le service client |
| 22                            | ERROR_UVMON_PD2_L (ERREUR DE SURVEILLANCE UV PHOTODÉTECTEUR 2 VALEUR FAIBLE)                                                                                 | PD2 plus de 10 % inférieur à la valeur d'étalonnage cible       | Contactez le distributeur ou le service client |

| Tableau des messages d'erreur |                                                                                                             |                                                                                            |                                                 |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| N°                            | Erreurs                                                                                                     | Cause                                                                                      | Action                                          |
| 23                            | ERROR_WATCHDOG_FAILURE (ERREUR DE DÉFAILLANCE DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE)                                   | Mécanisme de sécurité UV déclenché.                                                        | Contacteur le distributeur ou le service client |
| 24                            | ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (ERREUR DÉSACTIVATION IMPRÉVUE DU DTR)                                      | DTR désactivé.                                                                             | Contacteur le distributeur ou le service client |
| 25                            | ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (ERREUR UV DÉSACTIVÉ PAR LE MICROLOGICIEL DE MANIÈRE INNATENDUE)       | UV désactivé par le micrologiciel de manière inattendue                                    | Contacteur le distributeur ou le service client |
| 26                            | SELFTEST_FAILED_UV_DTR_ERROR (ÉCHEC AUTO-TEST ERREUR DTR UV)                                                | L'UV n'a pas été activée par l'UIC via le signal DTR.                                      | Contacteur le distributeur ou le service client |
| 27                            | SELFTEST_FAILED_UV_WATCHDOG (ÉCHEC AUTO-TEST SYSTÈME DE SURVEILLANCE UV)                                    | Le système de surveillance n'a pas pu être activé.                                         | Contacteur le distributeur ou le service client |
| 28                            | SELFTEST_FAILED_UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (ÉCHEC AUTO-TEST ERREUR DE SOMME DE CONTRÔLE D'ÉTALONNAGE UV) | Le contrôle CRC d'étalonnage a échoué, indiquant que les données sont peut-être corrompues | Contacteur le distributeur ou le service client |
| 29                            | SELFTEST_FAILED_UV_OUT_OF_RANGE (ÉCHEC AUTO-TEST UV HORS PLAGE)                                             | PD1 a indiqué que l'UV dépassait la plage de +/- 10 % lors du test.                        | Contacteur le distributeur ou le service client |
| 30                            | SELFTEST_FAILED_MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (ÉCHEC AUTO-TEST ERREUR DU MOTEUR DE COMMANDE DE MOUVEMENT)      | Les moteurs à 3 axes n'ont pas pu être réinitialisés.                                      | Contacteur le distributeur ou le service client |

REMARQUE : si vous rencontrez des difficultés qui ne peuvent pas être résolues par les actions suggérées dans ce tableau, veuillez contacter votre représentant local agréé Glaukos

### Remplacement des piles de la télécommande sans fil

Le système KXL utilise une télécommande dotée de piles remplaçables. Pour changer les piles de la télécommande, glissez la partie avant de la télécommande vers l'arrière tout en tenant et en faisant glisser la partie arrière de la télécommande dans le sens opposé. Voir la Figure 37.

Si l'ancienne télécommande est utilisée, consulter l'Annexe 1.

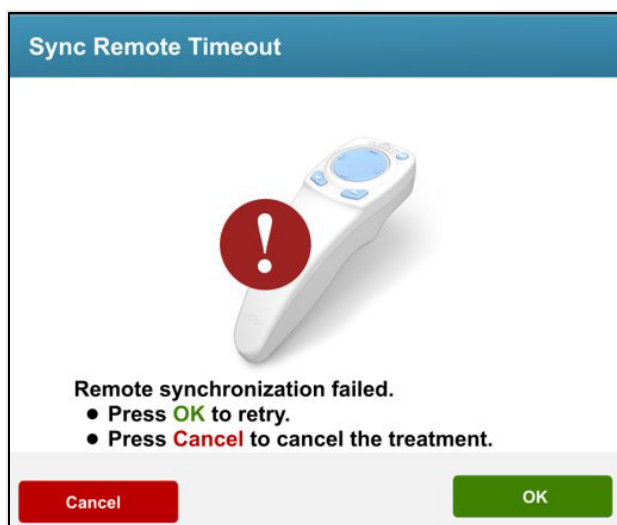


**Figure 37. Accéder au compartiment des piles**

### Dépannage des problèmes de connexion de la télécommande

Si l'ancienne télécommande est utilisée, consulter l'Annexe 1.

Si les piles sont vides, le système perd la connexion avec la télécommande. Appuyer sur « OK » pour synchroniser à nouveau la télécommande.



**Figure 38. Délai de synchronisation de la télécommande expiré**

Si la télécommande ne se synchronise pas après deux tentatives, appuyer sur « Continue » (Continuer) pour terminer le traitement sans la télécommande.



Figure 39. Échec de synchronisation de la télécommande

#### 4.6. Nettoyage du système

Avant le nettoyage, veiller à ce que le système soit hors tension et que le cordon d'alimentation secteur soit débranché. Il est recommandé de nettoyer le système et les composants de la manière suivante.

Système KXL : utiliser une lingette sans fibres imbibée d'alcool isopropylique pour essuyer le système. Lors du nettoyage des surfaces du dispositif, veillez à ce que les liquides de nettoyage ne s'infiltrant pas dans le dispositif, car cela risque d'endommager le dispositif.

Télécommande : utiliser une lingette sans fibres imbibée d'alcool isopropylique pour nettoyer la télécommande.

Pour nettoyer l'ouverture, consulter la section 4.7.

NE PAS immerger le système dans un liquide ou verser du liquide sur le système.

Aucun composant du système KXL n'est conçu pour être stérilisé par l'opérateur.

| <br><b>Mise en garde</b> |                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                          | Éteignez le système et retirez le cordon d'alimentation de la prise de courant principale avant toute procédure de nettoyage. |
| 2.                                                                                                          | La fenêtre vitrée de l'ouverture du faisceau ne doit en aucun cas être en contact avec des produits de nettoyage agressifs.   |

#### 4.7. Nettoyage de l'ouverture

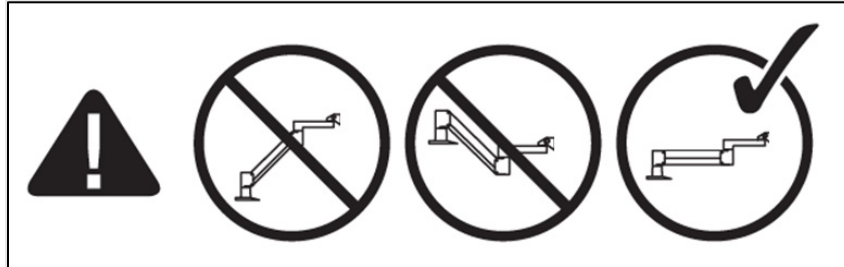
Inspecter la fenêtre vitrée de l'ouverture du faisceau avant le traitement pour vérifier son intégrité et sa propreté. Ne pas utiliser en cas de dommages.

Si un nettoyage est nécessaire, essuyer la surface en verre de l'ouverture à l'aide d'une lingette pour objectif de caméra ou utiliser de l'air comprimé pour éliminer les débris de l'ouverture.

#### 4.8. Réglage du bras articulé

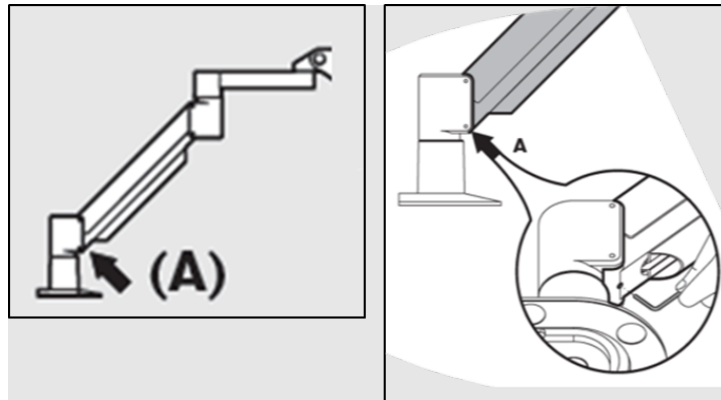
Si le bras articulé ne tient pas la tête optique dans une position verticale fixe, suivez les étapes décrites ci-dessous pour contrebalancer le bras articulé.

Effectuez un cycle complet de mouvement du bras du bas vers le haut et vice-versa, puis placez-le à l'horizontale, c'est-à-dire plus ou moins parallèle au sol.



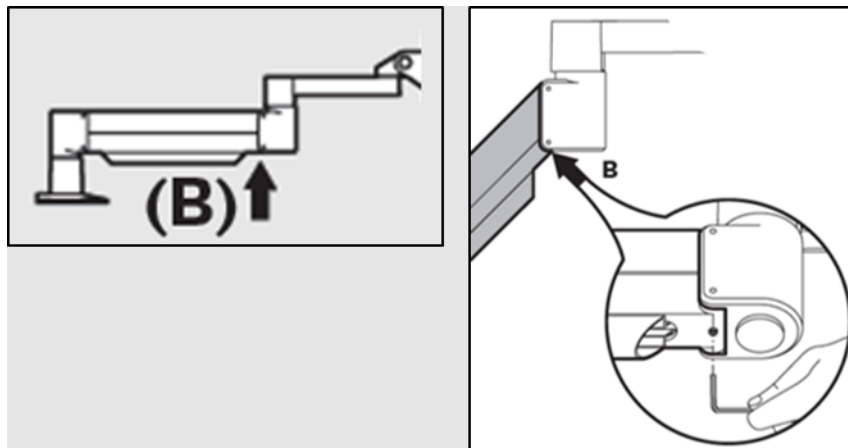
**Figure 40. Positionner le bras parallèlement au sol**

Si le bras s'affaisse, relevez-le au maximum de sa plage de mouvements et desserrez la vis de réglage de contrepoids A en la tournant d'au moins un 1/2 tour. Utiliser la clé Allen 3/32 fournie. Voir la Figure 41.



**Figure 41. Desserrer la vis de réglage de contrepoids A**

Remplacez le bras à l'horizontale. Desserrez la vis supérieure de réglage de contrepoids B en la tournant d'au moins un 1/2 tour. Utiliser la clé Allen 3/32 fournie. Voir la Figure 42.

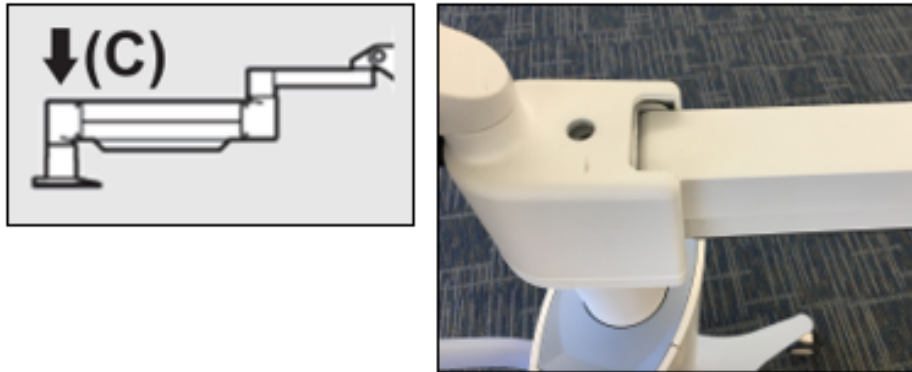


**Figure 42. Desserrer la vis de réglage de contrepoids B**

Maintenez le bras en position horizontale à l'aide des charges de supports nécessaires.

À l'aide de la clé Allen 7/32 fournie avec le système, régler la tension du bras à l'aide de la vis de réglage de la résistance C. Tourner la vis C dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le bras commence à se relever tout doucement. Une fois le réglage effectué, le bras devrait imprimer un légèrement rebond après une légère pression vers le bas. Voir la Figure 43.

REMARQUE : 15-20 tours peuvent être nécessaires. Si le bras poursuit sa course vers le bas et qu'il vous est impossible de serrer davantage la vis, contactez votre représentant local du service client Glaukos.



**Figure 43. Régler la tension du bras à l'aide de la vis de réglage de la résistance C**

Tournez la vis de réglage de la résistance C de deux tours complets dans le sens horaire.

Assurez-vous que le bras est immobile ou qu'il imprime un mouvement quasi imperceptible vers le haut.

Soulevez le bras dans sa position la plus élevée et serrez la vis de réglage de contrepoids A jusqu'au contact, puis serrez de  $\frac{1}{2}$  à  $\frac{3}{4}$  de tour maximum. Voir la Figure 41.

Placez le bras à l'horizontale et serrez la vis de réglage de contrepoids B jusqu'au contact, puis serrez de  $\frac{1}{2}$  à  $\frac{3}{4}$  de tour maximum. Voir la Figure 42.

Effectuez un cycle complet de mouvement du bas vers le haut et vice-versa. S'assurer qu'il ne bouge pas vers le haut ni vers le bas. REMARQUE : si le bras remonte depuis n'importe quelle position, replacez-le à l'horizontale et tournez la vis de réglage de la résistance C par incrément d'un  $\frac{1}{4}$  de tour dans le sens horaire, jusqu'à ce qu'il ne se relève plus.

#### **4.9. Déplacement du système**

Le système KXL est conçu comme un système mobile dans un environnement de bureau.

IMPORTANT : dans le cas où il s'avèrerait nécessaire de transporter le système pour quelque raison que ce soit, contactez votre représentant local Glaukos. L'emballage et le transport du système ne doivent être effectués que par un personnel qualifié et agréé par Glaukos.

Avant de déplacer le système d'une pièce à l'autre, la tête doit être positionnée près de la poignée du chariot, avec le coude en saillie au niveau arrière. Voir la Figure 44 pour le positionnement. Le système peut être facilement poussé par la poignée du chariot à travers l'encadrement de porte.



**Figure 44. Configuration du système pour le déplacement et le stockage**

#### **4.10. Stockage du système**

Stocker le système selon les procédures habituelles en cas de déplacement conformément à la section 4.9, conformément à la consigne Suivre toutes spécifications de la plage de température et d'humidité de stockage, telles qu'indiquées dans la section 7 : Caractéristiques.

Ne démontez aucune partie du système car cela pourrait entraîner un mauvais alignement ou des dommages.

Éteindre tous les composants et désactiver l'interrupteur d'alimentation. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique. Retirer les piles de la télécommande sans fil en cas de stockage prolongé.

#### **4.11. Logiciel**

Si le logiciel est corrompu et ne fonctionne pas correctement, appelez votre représentant local du service client Glaukos. Les mises à jour logicielles ne seront effectuées que par les représentants du service d'entretien de Glaukos.

#### **4.12. Risques associés à l'élimination des déchets**

Lors de l'élimination des déchets, respectez toutes les réglementations locales en vigueur.

# 5. CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT

---

## 5.1. Conforme à la norme EN 60601-1 relative aux dispositifs médicaux électriques

Protection contre les chocs électriques

- Classe 1 (source d'énergie électrique externe)

Degré de protection contre les chocs électriques

- Non classé, équipement non fourni avec la partie appliquée
- Protection du système contre l'infiltration : IP20 (pas de protection contre l'infiltration d'eau)
- Protection de la nouvelle télécommande contre l'infiltration : IP53

Procédé de stérilisation ou de désinfection

- Le dispositif peut être désinfecté.

Degré de protection en cas d'utilisation en présence d'un produit inflammable comme un mélange d'anesthésiques

- Aucune protection

Conditions d'utilisation

- Service continu

## 5.2. Conforme à la Partie 15 de la FCC et aux normes EN55011 et EN60601-1-2

Classe B

## 5.3. Conforme à la norme EN60825-1 Sécurité des appareils à laser

Les lasers d'alignement sont des produits laser de classe 1.

## 5.4. Conforme à la norme EN62471 Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

CEI 62471:2006 Groupe de risque 2

EN 62471:2008 Groupe de risque 3

## 5.5. Conforme à l'annexe II.3 de la directive 93/42/CEE

Classe IIa

## 5.6. Exigences CEM



Le système KXL nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). L'installation et l'utilisation doivent être effectuées conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le système KXL.

| <b>Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</b>                                                                                                                                                          |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Le système KXL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.</p> <p>Le client ou l'utilisateur du système KXL doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.</p> |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Test d'émissions</b>                                                                                                                                                                                                               | <b>Conformité</b> | <b>Environnement électromagnétique — directives</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Perturbations conduites (émissions conduites)<br><br>CISPR 11 EN55011                                                                                                                                                                 | Groupe 1          | Le système KXL utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer une quelconque interférence avec les équipements électroniques alentour.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Perturbations des rayonnements électromagnétiques (émissions rayonnées)<br><br>CISPR 11 EN55011                                                                                                                                       | Classe B          | Le système KXL convient à une utilisation dans tous les établissements, dont les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.<br>Avertissement : les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (qui doit normalement être conforme aux exigences du CISPR 11 classe B), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à mettre en place des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement. |
| Émissions de courant harmonique<br><br>CEI 61000-3-2                                                                                                                                                                                  | Classe A          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Variations, fluctuations du voltage/émissions de scintillements<br><br>CEI 61000-3-3                                                                                                                                                  | Conforme          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| <b>Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique</b>                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Le système KXL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.</p> <p>Le client ou l'utilisateur du système KXL doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Test d'immunité</b>                                                                                                                                                                                                                | <b>CEI 60601 niveau du test</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Niveau de conformité</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Environnement électromagnétique — directives</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Décharge électrostatique (DES)<br>CEI 61000-4-2                                                                                                                                                                                       | Contact $\pm 8$ kV<br>Air $\pm 15$ kV                                                                                                                                                                                                                                                            | Contact $\pm 8$ kV<br>Air $\pm 15$ kV                                                                                                                                                                                                                                                            | Les sols doivent être en bois, béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.                                                                                                                                                                                             |
| Transitoires électriques rapides en salves<br>CEI 61000-4-4                                                                                                                                                                           | Fréquence de répétition<br>100 kHz $\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation et<br>$\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie                                                                                                                                                                    | $\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation<br><br>Sans objet<br><br>Lignes d'entrée/sortie                                                                                                                                                                                                        | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Surtension<br>CEI 61000-4-5                                                                                                                                                                                                           | $\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s)<br>$\pm 2$ kV ligne(s) vers terre                                                                                                                                                                                                                                 | $\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s)<br>$\pm 2$ kV ligne(s) vers terre                                                                                                                                                                                                                                 | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électriques<br>CEI 61000-4-11                                                                                                                | 0 % UT<br>(100 % creux de tension en UT) pour 0,5 cycle<br>0 % UT<br>(100 % creux de tension en UT) pour 1 cycle<br>70 % UT<br>(30 % creux de tension en UT) pour 25/30 cycles<br>0 % UT<br>(100 % de creux de tension en UT) pendant 5 s Pour 0,5 à chaque angle de phase<br>0-315 espacé de 45 | 0 % UT<br>(100 % creux de tension en UT) pour 0,5 cycle<br>0 % UT<br>(100 % creux de tension en UT) pour 1 cycle<br>70 % UT<br>(30 % creux de tension en UT) pour 25/30 cycles<br>0 % UT<br>(100 % de creux de tension en UT) pendant 5 s Pour 0,5 à chaque angle de phase<br>0-315 espacé de 45 | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système KXL requiert un fonctionnement continu durant les interruptions de l'alimentation électrique secteur, il est recommandé d'alimenter le système KXL avec une batterie ou un appareil d'alimentation sans coupure. |
| Champ magnétique de fréquence réseau (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                                                                                                                                                                      | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Les champs magnétiques de fréquence réseau doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'une zone typique dans un environnement commercial ou hospitalier représentatif.                                                                                                                                                                                    |
| Champs magnétiques de proximité<br>CEI 61000-4-39                                                                                                                                                                                     | 9 kHz – 150 kHz,<br>150 kHz – 26 MHz                                                                                                                                                                                                                                                             | 9 kHz – 150 kHz,<br>150 kHz – 26 MHz                                                                                                                                                                                                                                                             | Les champs magnétiques de proximité doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'une zone typique dans un environnement commercial ou hospitalier représentatif.                                                                                                                                                                                           |
| <b>REMARQUE</b> : UT est la tension secteur CA avant application au niveau de test.                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                           |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Le système KXL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.</p> <p>Le client ou l'utilisateur du système KXL doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CEI 60601 niveau du test                                                                  | Niveau de conformité                                                  | Environnement électromagnétique — directives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Perturbations conduites induites par les champs RF (perturbations conduites) CEI 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz plus<br>6 Vrms pour les bandes ISM                             | 3 Vrms                                                                | <p>Les appareils de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure du système KXL, câbles compris, à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée.</b><br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Champ électromagnétique RF rayonné CEI 61000-4-3<br>Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil (CEI 60601-1-2 Tableau 9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz<br><br>15 fréquences spécifiques.<br>Niveau d'immunité 9-28 V/m | 3 V/m<br><br>15 fréquences spécifiques.<br>Niveau d'immunité 9-28 V/m | <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 80 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les spécifications du fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les forces du champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences<sup>b</sup>. Des interférences peuvent se produire aux alentours des équipements portant le symbole suivant :</p>  |
| <p><b>REMARQUE 1</b> : entre 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p><b>REMARQUE 2</b> : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                           |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>a. Les forces du champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base de radiotéléphonie (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateur, émissions de radio AM et FM et télévisées ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si les forces du champ mesurées sur le site où le système KXL est utilisé excèdent le niveau de conformité applicable aux RF ci-dessus, le système KXL doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du système KXL.</p> <p>b. Dans la plage de 150 kHz à 80 MHz, les forces du champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p> |                                                                                           |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système KXL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                       |                                       |                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| Le système KXL est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système KXL peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance de séparation minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système KXL, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des appareils de communication. |                                                                       |                                       |                                        |
| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en m |                                       |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                 | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,7 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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                                     |
| Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant.                                                                                                                                  |                                                                       |                                       |                                        |
| <b>REMARQUE 1</b> : entre 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                       |                                       |                                        |
| <b>REMARQUE 2</b> : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |                                       |                                        |



Le système KXL comprend une fonction RFID qui transmet et reçoit à une fréquence de 13,56 MHz. Cette fonctionnalité peut être perturbée par d'autres équipements même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR en matière d'émissions.

| Le système KXL comprend les émetteurs RF suivants :                                                                                                                                                                                          |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Lecteur RFID                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Lecteur/Encodeur 13,56 MHz</li> <li>Antenne intégrée : Plage de lecture maximale 10 cm</li> <li>La puissance de sortie maximale est de 200 mW</li> <li>Correspond à : ISO18000-3, ISO15693</li> </ul> |  |

Les émissions les plus élevées générées par les équipements ci-dessus sont énumérées ci-dessous :

| Fréquence fondamentale | Fréquence (MHz) | Niveau (dB µV/m) à 30 m | Limite (dB µV/m) à 30 m | Limite (µV/m) à 30 m | Marge (dB) |
|------------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------|----------------------|------------|
| Paragraphe 15.225(a)   | 13,56 (crête)   | 29,8                    | 84                      | 15 848               | -54,2      |

| Autre       | Fréquence (MHz) | Niveau (dB µV/m) | Limite (dB µV/m) | Marge (dB) |
|-------------|-----------------|------------------|------------------|------------|
| Harmoniques | 27,12 (crête)   | -5,2             | 29,5             | -34,7      |
| Parasites   | 200,6 (crête)   | 34,5             | 40,0             | -5,5       |
| Conduites   | 0,199 (moy)     | 38,8             | 54,6             | -15,8      |

Télécommande sans fil d'origine, réf.

- FCC ID SXJ87027-TX
- Intervalle de fréquence de 2 405 MHz à 2 475 MHz
- Émissions conformes à la norme 47 CFR Part 15

Télécommande sans fil mise à jour

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Intervalle de fréquence de 2 402 MHz à 2 480 MHz
- Émissions conformes à la norme CFR Part 15

# 6. SYMBOLES/ABRÉVIATIONS

Les symboles suivants se trouvent sur le système KXL, l'étiquetage ou l'emballage.

| Symbole                                                                             | Définition                                                                            | Emplacement       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|    | Courant alternatif                                                                    | étiquette système |
|    | Consulter la notice d'utilisation                                                     | étiquette système |
|    | Mise à la terre de protection                                                         | système           |
|    | Marche                                                                                | système           |
|    | Arrêt                                                                                 | système           |
|    | Veille                                                                                | système           |
|  | Marquage CE                                                                           | étiquette système |
|  | Mise en garde : Sur l'équipement à proximité                                          | étiquette système |
|  | Risque lié à la lumière UV<br>(Se reporter à la section 1.12 pour les avertissements) | sur le système    |
|  | Conserver à l'abri de la pluie                                                        | carton/caisse     |
|  | Fragile                                                                               | carton/caisse     |
|  | Côté vers le haut                                                                     | carton/caisse     |
|  | Ne pas empiler                                                                        | carton/caisse     |

| Symbole                                                                             | Définition                                                                 | Emplacement             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|    | Limites d'humidité                                                         | étiquette système       |
|    | Limites de température                                                     | étiquette système       |
|    | Limites de pression atmosphérique                                          | étiquette système       |
|    | Incompatible avec la résonance magnétique                                  | étiquette système       |
|    | Rayonnement électromagnétique non ionisant                                 | étiquette système       |
|    | Dispositif médical                                                         | étiquette système       |
|   | Symbole DEEE                                                               | étiquette système       |
|  | Numéro de référence                                                        | étiquette système       |
|  | Numéro de série                                                            | étiquette système       |
|  | Fabricant                                                                  | étiquette système       |
|  | Date de fabrication                                                        | étiquette système       |
|  | Se reporter au manuel d'utilisation/livret                                 | étiquette système       |
|  | Mandataire établi dans la Communauté européenne                            | étiquette système       |
|  | Identifiant unique du dispositif                                           | étiquette système       |
|  | Quantité : Désigne la quantité de dispositif(s) contenue dans un emballage | étiquette carton/caisse |

| Abréviations      |                                  |                    |                                 |
|-------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------------------|
| °C                | degrés Celsius                   | min                | minute                          |
| A                 | ampère                           | mW/cm <sup>2</sup> | milliwatts par centimètre carré |
| CX                | réticulation cornéenne           | nm                 | nanomètre                       |
| CEM               | Compatibilité électromagnétique  | OD                 | œil droit                       |
| FW                | micrologiciel                    | OS                 | œil gauche                      |
| Hz                | hertz                            | sec                | seconde                         |
| IP                | protection contre l'infiltration | IU                 | interface utilisateur           |
| J/cm <sup>2</sup> | joules par centimètre carré      | UV                 | lumière ultraviolette           |
| kg                | kilogramme                       | UVA                | ultraviolet A                   |
| LED               | diode électroluminescente        | V                  | volt                            |
| mbar              | millibar                         |                    |                                 |

# 7. CARACTÉRISTIQUES

## 7.1. Spécifications du système

| Caractéristique                                                                                                                  | Description                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Électrique</b>                                                                                                                | Tensions de ligne 100 – 240 Volts AC<br>Courant 2 A – 1 A<br>Monophasé<br>RMS, 50/60 Hz<br>2 piles AA pour télécommande/<br>Ancienne télécommande 2 AAA          |
| <b>Liste des câbles et accessoires</b>                                                                                           | Télécommande sans fil<br>Câble d'alimentation AC de qualité hospitalière<br>(Verouillable/détachable)                                                            |
| <b>Énergie délivrée</b>                                                                                                          | Source lumineuse à LED UV-A<br>Puissance UV : 3 – 45 mW/cm <sup>2</sup> +/- 10 %<br>Énergie UV : 1 – 10,7 J/cm <sup>2</sup><br>Longueur d'onde : 365 nm +/- 8 nm |
| <b>Laser d'alignement</b>                                                                                                        | Laser de classe 1<br>Puissance : ≤ 390 µW<br>Longueur d'onde : 650 nm                                                                                            |
| <b>Interfaces externes</b>                                                                                                       | USB 2.0                                                                                                                                                          |
| <b>Dimensions physiques du système de base</b>                                                                                   | Longueur : 152 cm (60 po)<br>Largeur : 147 cm (58 po)<br>Hauteur : 300 cm (118 po)                                                                               |
| <b>Dimensions maximales avec extension complète du bras</b>                                                                      | Longueur : 328 cm (129 po)<br>Largeur : 279 cm (110 po)<br>Hauteur : 381 cm (150 po)                                                                             |
| <b>Poids</b>                                                                                                                     | Poids net 48 kg poids du dispositif (fonctionnement)<br>Poids brut 89 kg poids d'expédition (en caisse)                                                          |
| <b>Autonomie de la télécommande (conditions normales de service)</b>                                                             | 18 heures                                                                                                                                                        |
| <b>ID FCC de télécommande et dongle et fréquences d'exploitation</b>                                                             | ID FCC : 2AVGK-KXLTX (télécommande)<br>ID FCC : SXJ87027-TX (ancienne télécommande)<br>2,405 – 2,475 GHz.                                                        |
| <b>Protection de la télécommande contre l'infiltration des solides de moins de 12,5 mm et absence de protection contre l'eau</b> | IP53 (télécommande)<br>IP20 (ancienne télécommande)                                                                                                              |
| <b>Conditions environnementales de fonctionnement et de stockage</b>                                                             | Le système fonctionne et peut être stocké dans les conditions atmosphériques suivantes (sans condensation)                                                       |
| <b>Température ambiante</b>                                                                                                      | +15 à +30 °C                                                                                                                                                     |
| <b>Humidité relative</b>                                                                                                         | 20 % à 80 %, sans condensation                                                                                                                                   |
| <b>Pression atmosphérique</b>                                                                                                    | 810 à 1 050 mbar                                                                                                                                                 |
| <b>Conditions de transport</b>                                                                                                   | Le système résiste aux conditions de transport suivantes, sans dommages ni détérioration des performances.                                                       |
| <b>Température ambiante</b>                                                                                                      | -15 à +60 °C                                                                                                                                                     |
| <b>Humidité relative</b>                                                                                                         | 10 % à 80 %, sans condensation                                                                                                                                   |
| <b>Pression atmosphérique</b>                                                                                                    | 750 à 1 060 mbar                                                                                                                                                 |

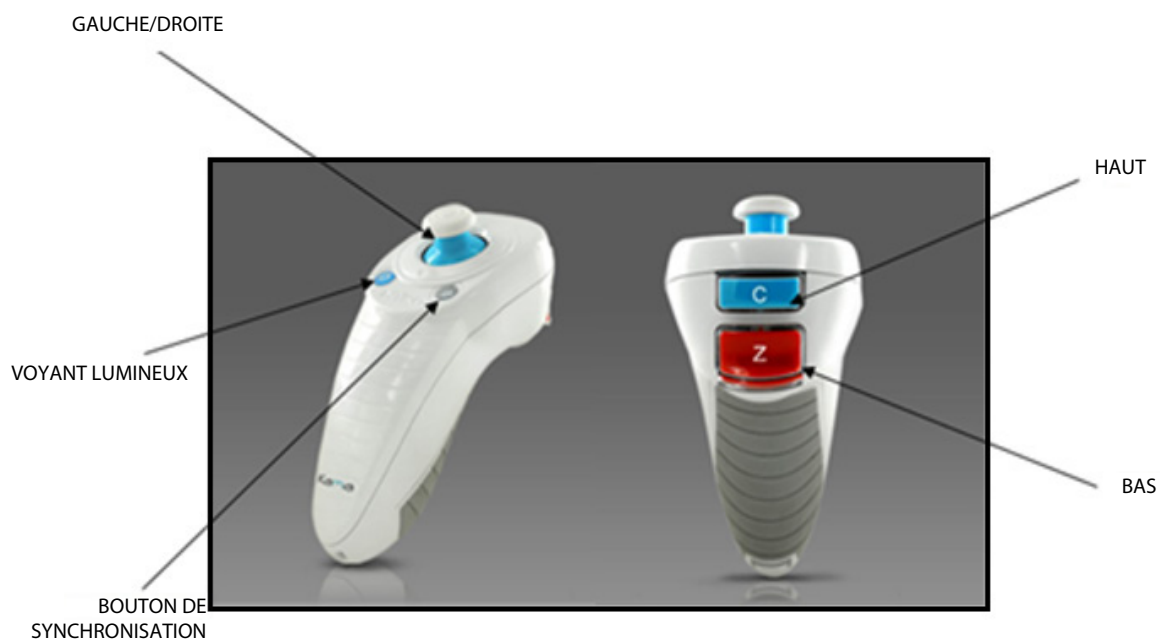
## 7.2. Paramètres du traitement

| Paramètres du traitement                                                                                                                                                                                                       |            |                                                      |                                                                    |                                                                          |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Type de traitement                                                                                                                                                                                                             |            | Lasik Xtra®                                          | Réticulation cornéenne accélérée sans conservation de l'épithélium | Réticulation cornéenne conventionnelle sans conservation de l'épithélium | Transépithéliale                                                      |
| Formulation                                                                                                                                                                                                                    |            | VibeX® Xtra                                          | VibeX® Rapid                                                       | VibeX® Rapid                                                             | ParaCel Partie 1<br>ParaCel Partie 2                                  |
| Durée d'induction/<br>durée d'imprégnation                                                                                                                                                                                     | Par défaut | 1 minute et 30 secondes                              | 10 minutes                                                         | 10 minutes                                                               | 4 minutes (partie 1)<br>6 minutes (partie 2)                          |
|                                                                                                                                                                                                                                | Plage      | 15 secondes–30 minutes                               | 60 secondes–30 minutes                                             | 60 secondes–30 minutes                                                   | 60 secondes–4 minutes (partie 1)<br>60 secondes–30 minutes (partie 2) |
| Rayonnement UV                                                                                                                                                                                                                 | Par défaut | 30 mW/cm²                                            | 30 mW/cm²                                                          | 3 mW/cm²                                                                 | 45 mW/cm²                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                | Plage*     | * 3 mW/cm²–45 mW/cm²                                 | * 3 mW/cm²–45 mW/cm²                                               | 3 mW/cm²                                                                 | * 3 mW/cm²–45 mW/cm²                                                  |
| Dose d'UV totale                                                                                                                                                                                                               | Par défaut | 2,7 J/cm²                                            | 7,2 J/cm²                                                          | 5,4 J/cm²                                                                | 10 J/cm²                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                | Plage**    | ** 1 J/cm²–4,1 J/cm²                                 | ** 1 J/cm²–7,2 J/cm²                                               | 5,4 J/cm²                                                                | ** 1 J/cm²–10 J/cm²                                                   |
| UV délivrés                                                                                                                                                                                                                    | Par défaut | Continu                                              | Pulsé                                                              | Continu                                                                  | Pulsé                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                | Plage      | Continu et pulsé                                     | Continu et pulsé                                                   | Continu                                                                  | Continu et pulsé                                                      |
| Durée de l'impulsion                                                                                                                                                                                                           | Par défaut | S.O.                                                 | 1 seconde de marche,<br>1 seconde d'arrêt                          | S.O.                                                                     | 1 seconde de marche,<br>1 seconde d'arrêt                             |
|                                                                                                                                                                                                                                | Plage      | 1 seconde de marche/arrêt–4 secondes de marche/arrêt | 1 seconde de marche/arrêt–4 secondes de marche/arrêt               | S.O.                                                                     | 1 seconde de marche/arrêt–4 secondes de marche/arrêt                  |
| <b>REMARQUES :</b><br>* Pour le traitement continu, 3 mW/cm² est la valeur minimum ; pour le traitement pulsé, 6 mW/cm² est la valeur minimum.<br>** L'utilisateur peut sélectionner l'énergie UV par incréments de 0,1 J/cm². |            |                                                      |                                                                    |                                                                          |                                                                       |

# 8. ANNEXE 1

## 8.1. Ancienne télécommande

Dans les versions précédentes du système KXL, l'ancienne télécommande illustrée ci-dessous était fournie. Si vous utilisez toujours l'ancienne télécommande, veuillez consulter les instructions de cette annexe pour obtenir des informations sur le fonctionnement et d'autres informations de dépannage importantes.



**Figure 45. Ancienne télécommande – Vue d'ensemble**

## 8.2. Synchronisation de l'ancienne télécommande

REMARQUE : lors de l'utilisation de la télécommande, la synchronisation est requise pour chaque intervention.

Une fois les réglages sélectionnés, appuyer sur Confirm (Confirmer) sur l'écran Treatment Confirmation (Confirmation du traitement). Le système laisse 15 secondes pour synchroniser la télécommande.

Appuyer sur le bouton de synchronisation désigné par un « S » sur la télécommande pour la synchroniser dans l'intervalle de temps, tel qu'illustré dans la figure ci-dessous. Le système KXL émettra un bip toutes les 2 secondes pendant la synchronisation.

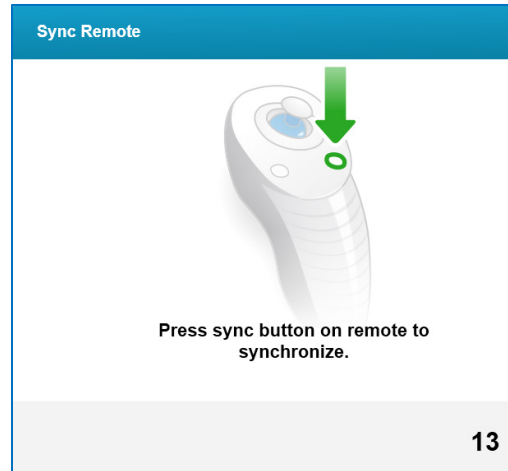


Figure 46. Ancienne télécommande – Écran de synchronisation de la télécommande

Si le bouton de synchronisation de la télécommande n'est pas enfoncé dans les 15 secondes, l'écran Sync Remote timeout (Délai de synchronisation de la télécommande expiré) s'affiche. Appuyez sur OK pour recommencer. Si un problème se reproduit, consulter la section Dépannage de l'ancienne télécommande à la page suivante pour les éventuels problèmes de piles.

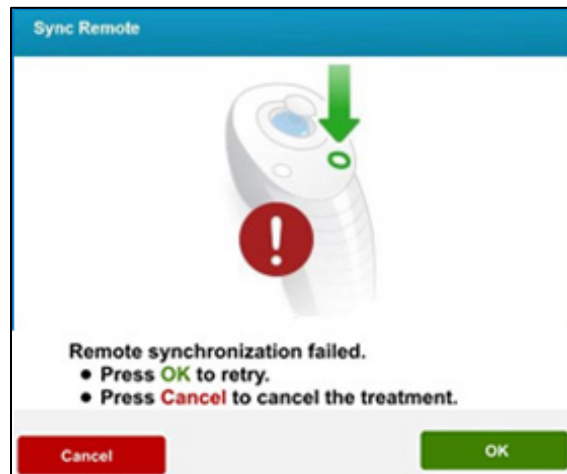


Figure 47. Ancienne télécommande – Délai de synchronisation expiré

Si la synchronisation de la télécommande échoue après plusieurs tentatives ou si elle cesse de fonctionner à tout moment, le traitement peut toujours être poursuivi sans la télécommande. Appuyer sur « Continue » (Continuer) pour continuer le traitement sans la télécommande.



Figure 48. Ancienne télécommande – Échec de synchronisation

### 8.3. Dépannage de l'ancienne télécommande

L'ancienne télécommande est équipée d'un voyant qui indique son état comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

| Voyants de l'ancienne télécommande                |                                                          |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| État du voyant                                    | Signification                                            |
| Marche                                            | Synchronisation active avec le dispositif                |
| Clignote une fois par seconde pendant 10 secondes | Déconnexion de la synchronisation (après l'intervention) |
| Clignote constamment, deux fois par seconde       | Remplacer immédiatement les piles (2 AAA)                |

### 8.4. Remplacement des piles de l'ancienne télécommande

L'ancienne télécommande dispose de piles remplaçables. Pour changer les piles de la télécommande, soulever la languette à l'arrière de la télécommande pour accéder au compartiment des piles. Remplacer les piles. Insérer le panneau et l'enclencher en place.