

GLAUKOS[®]

KXL[®] システム取扱説明書

モデル番号 : 110-01019





Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 米国
電話 : +1.781.768.3400



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



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



KXLシステム
治療カード



Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 米国
電話 : +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wervervootsedijk 60
6827 AT, Arnhem
オランダ
電話 : +31.70.345.8570



KXLシステム

KXL® システム取扱説明書

ML-000157-JA Rev. 5

2025年12月

© 2025 無断複写・転載を禁じます。

特許、商標、著作権

KXL® システムは、米国および/または世界各国で発行済みまたは出願中の1件以上の特許の対象となる場合があります。

KXL®は、Avedro, a Glaukos Companyの登録商標です。ソフトウェアおよび文書は、いずれもAvedro, Inc.の著作権の対象となります。Avedroは、Glaukos® Corporationの完全所有子会社です。Glaukos®は、Glaukos Corporationの登録商標です。

Microsoft®およびWindows®は、それぞれMicrosoft Corporationの登録商標です。本書に含まれるその他の商標またはサービスマークは、それぞれの所有者に帰属します。

マニュアルについて

本書は電子形式でも提供されており、Glaukosのウェブサイト (www.glaukos.com) で入手できます。Adobe Acrobatが必要です。紙版の本書を追加費用なしで入手するには、7日以内にGlaukosカスタマーサービス (+1 (844) 528-3376) または orders@glaukos.com までご連絡ください。

本書の情報は、予告なしに変更されることがあります。最新のマニュアルについては、必ずGlaukosのウェブサイトを参照してください。本書に含まれるKXLシステムおよびオペレーターインターフェースのスクリーンショットは説明用です。実際の製品とは異なる場合があります。

本書は、Glaukos Companyの書面による事前の許可なく、複製、複写、または電子的に送信することはできません。

目次

1. 序文	7
1.1. 取扱説明書の使用目的	7
1.2. 使用目的/適応	7
1.3. 対象ユーザー	7
1.4. 想定使用環境	7
1.5. 対象患者	7
1.6. 禁忌	7
1.7. 注意事項	7
1.8. 副作用	8
1.9. 有害事象の報告	8
1.10. 安全性に関する定義	9
1.11. 電氣的安全性に関する警告	9
1.12. 放射線の安全性に関する警告および注意	10
1.13. その他の安全上の考慮事項	11
1.14. FCC適合性に関する通知	11
2. はじめに	12
2.1. システムの概要	12
2.2. 主要コンポーネント	14
3. システム操作	17
3.1. タッチパッド/キーボードの使用	17
3.2. UVエネルギー（投与量）	19
3.3. システムの電源を入れる前	20
3.4. システムの準備	20
3.5. システムの電源投入	20
3.6. 治療アクティベーションカード	21
3.7. 治療確認	22
3.8. 治療の変更	22
3.9. リモコン同期	24
3.10. KXLシステム内部セルフテスト	26
3.11. 患者に対する準備	26
3.12. リボフラビン導入	26
3.13. 十字線を患者の角膜に合わせる	27
3.14. UV治療の開始	29
3.15. UV治療のモニタリング	30
3.16. UV治療の一時停止	31
3.17. 進行中のUV治療のキャンセル	32

3.18.	完了済みUV治療	33
3.19.	治療サマリーレポートのエクスポート	34
3.20.	KXLシステムの電源を切る	35
3.21.	オプションメニュー	37
3.22.	システム設定メニュー	38
4.	メンテナンス/サービス	39
4.1.	設置方針	39
4.2.	ユーザーメンテナンス	39
4.3.	保証に関する情報	39
4.4.	サービス契約情報	39
4.5.	システムのトラブルシューティング	39
4.6.	システムのクリーニング	44
4.7.	開口部のクリーニング	45
4.8.	接続アームの調整	45
4.9.	システムの移動	47
4.10.	システムの保管	47
4.11.	ソフトウェア	47
4.12.	廃棄物の廃棄に伴うリスク	47
5.	装置の分類	48
5.1.	EN60601-1 医用電気機器に関する規格に準拠	48
5.2.	FCCパート15、EN55011、EN60601-1-2に準拠	48
5.3.	EN60825-1 レーザー製品の安全性に準拠	48
5.4.	EN62471 ランプおよびランプシステムの光生物学的安全性に準拠	48
5.5.	指令93/42/EECの付属書II.3に準拠	48
5.6.	EMC要件	48
6.	記号/略語	54
7.	仕様	57
7.1.	システム仕様	57
7.2.	治療パラメータ	58
8.	別紙1	59
8.1.	従来型リモコン	59
8.2.	従来型リモコン同期	60
8.3.	従来型リモコンのトラブルシューティング	61
8.4.	従来型リモコンバッテリーの交換	61

図表

図 1. KXLシステムの概要（モデル番号：110-01019）	14
図 2. システムコンポーネントとシステムラベルの位置	15
図 3. ワイヤレスリモコン	15
図 4. システムラベル	16
図 5. UVラベル	16
図 6. レーザー分類ラベル	16
図 7. 電源オンボタン（左）および主電源スイッチ（右）	20
図 8. タイトル画面	21
図 9. Insert Treatment Card（治療カードの挿入）画面	21
図 10. 「Treatment confirmation（治療確認）」画面	22
図 11. 変更した治療を臨床プリセットとして保存	23
図 12. 「Sync Remote（リモコン同期）」画面	24
図 13. 「Sync Remote Timeout（リモコン同期タイムアウト）」ポップアップ画面	24
図 14. リモコン同期エラー	25
図 15. 「Prepare for Riboflavin Induction（リボフラビン導入の準備）」画面	26
図 16. 「Induction in Progress（導入中）」画面	27
図 17. リボフラビン導入時間中の視覚的ガイダンス	27
図 18. 患者の角膜上の赤色位置合わせ十字線	28
図 19. 赤色の十字線の位置合わせ	28
図 20. リモコン位置合わせ機能	28
図 21. 画面上での位置の微調整	29
図 22. UV治療の開始	29
図 23. 「Treatment in Progress（治療中）」画面	30
図 24. UV治療の一時停止	31
図 25. 一時停止回数を使い果たした状態	32
図 26. 進行中のUV治療のキャンセル	32
図 27. 完了済みの「Treatment summary（治療サマリー）」画面	33
図 28. 不完全な「Treatment summary（治療サマリー）」画面	33
図 29. Export Treatment Report to USB（治療レポートをUSBにエクスポート）	34
図 30. USBドライブを挿入してレポートをエクスポート	34
図 31. 治療レポートをエクスポートせずに治療を完了する	35
図 32. タイトル画面からの電源オフ	35
図 33. KXLシステムの電源オフを確定する	36
図 34. オフになっている主電源スイッチ	36
図 35. オプションメニュー	37
図 36. System Settings（システム設定）	38

図 37. バッテリーコンパートメントへのアクセス	43
図 38. リモコン同期タイムアウト	43
図 39. リモコン同期に失敗	44
図 40. アームを床に平行に配置する.....	45
図 41. カウンターバランスセットスクリューAを緩める	45
図 42. カウンターバランスセットスクリューBを緩める	46
図 43. 強度調整スクリューCによるアーム張力の設定.....	46
図 44. 移動および保管用のシステム構成	47
図 45. 従来型リモコン-概要	59
図 46. 従来型リモコン- 「Sync Remote (リモコン同期)」 画面	60
図 47. 従来型リモコン- 同期タイムアウト	60
図 48. 従来型リモコン- 同期失敗.....	61

1. 序文

1.1. 取扱説明書の使用目的

本書は、KXLシステムのオペレーターに役立つように作成されています。操作方法、製品図示、画面グラフィック、トラブルシューティング/エラーメッセージ、およびその他の関連情報は、いずれも本書に記載されています。オペレーターは、本書に記載されている安全上の指示がすべて厳守されていることを確認する責任を有します。

1.2. 使用目的/適応

KXLシステムは、疾患または屈折矯正手技によって弱くなった角膜を安定化させる角膜クロスリンキング手技の際に、標的治療領域に対し、均一で計量された用量のUVA光を角膜に照射するために使用されます。

1.3. 対象ユーザー

対象ユーザーは、訓練を受けた有資格の医療従事者です。



注意：KXLシステムは、経験のある有資格のスタッフのみが操作してください。

1.4. 想定使用環境

KXLシステムは、専門医療環境での使用を目的としています。医師の診察室、診療所、病院等の入院および外来の環境で使用できます。

1.5. 対象患者

疾患または屈折矯正手技によって弱くなった角膜を安定させるためにクロスリンキング治療を必要とする患者。

1.6. 禁忌

KXLシステムの使用は、以下の条件では禁忌です。

- 上皮を含む角膜厚が375ミクロン未満の場合
- 角膜融解障害がある場合
- 無水晶体患者
- UVブロックレンズが埋め込まれていない偽水晶体眼の患者
- 妊娠中の女性および授乳中の女性
- 小児

1.7. 注意事項

医師は、以下の状態を有する患者を対象に、治療による潜在的な有益性を評価してください。

- 単純ヘルペス
- 帯状疱疹性角膜炎
- 再発性角膜びらん
- 角膜ジストロフィー
- 上皮治癒障害

1.8. 副作用

予想される副作用とは、薬剤の服用または医療機器の使用による治療中に発生する可能性のある、意図しないものの予測可能な症状を指します。こうした副作用は、通常の推奨用量または医療機器の通常の使用中に発生するおそれがあります。副作用は、薬剤または医療機器の意図する目的とは関係ありません。副作用は一般に医師が予測するものであるため、治療によって起こり得る影響について患者に説明しておく必要があります。術後の副作用は自己限定的であり、時間の経過とともに自然に消失します。これには以下の症状が含まれます。

- 霧視
- 結膜充血
- 異物感
- 羞明
- 刺痛感/灼熱感

KXLシステムのUVA照射により、望ましくない副作用が起こる可能性があります。これには以下が含まれますが、これらに限定されません。

- 霧視
- 角膜穿孔（非常にまれ）
- 単純ヘルペス（HSV）角膜炎の再活性化
- 角膜炎
- 光線角膜炎

KXLシステムは、様々な角膜クロスリンキング手技に使用され、それぞれに手技に関連する特有のリスクおよび副作用があります。角膜クロスリンキング手技によって起こりうる有害事象や副作用は、眼に対する手技の侵襲性に応じて、軽度の症状（軽度の痛み、異物感、羞明、霧視など）からより重篤な副作用（角膜浮腫、角膜薄濁など）までさまざまです。角膜クロスリンキング手技によって起こりうる副作用には、以下が含まれますが、これらに限定されません。

- 霧視
- 視力の変化
- 結膜充血
- 角膜浮腫
- 角膜上皮欠損 – 持続性/慢性 – 上皮治癒の遅延
- 角膜浸潤
- 角膜混濁（薄濁/瘢痕）
- 角膜潰瘍/潰瘍性角膜炎
- 異物感
- 単純ヘルペス（HSV）角膜炎の再活性化
- 炎症
- 角膜炎
- 微生物感染
- 軽度から中等度の術後疼痛

1.9. 有害事象の報告

有害事象および/または重篤なインシデントは、Glaukos Corporation（MedicalSafety@glaukos.com）に報告する必要があります。

1.10. 安全性に関する定義

本書では、重要な安全性および重要な情報を強調するために、キーワードとなる記載項目が使用される場合があります。この記載項目は、以下のとおり定義されます。

危険：回避しなければ、死亡または重傷につながる可能性がある危険な状況。

警告：回避しなければ、死亡または重傷につながる可能性がある潜在的に危険な状況。

注意：回避しなければ、軽傷または中程度の傷害、または装置やその他の財産の損傷につながる可能性がある潜在的に危険な状況。

重要：説明の理解または使用に役立つ重要な情報を含む注記。

注記：指示の理解または使用に役立つ追加情報を含む注記。

1.11. 電氣的安全性に関する警告

本装置には、電磁両立性（EMC）に関して特別な注意が必要です。設置および使用は、本書に記載されているEMC情報に従って行ってください。

移動式および携帯型の無線通信装置は、Glaukos KXLシステムなどの医用電気装置に影響を与えることがあります。

装置の分類については、セクション5を参照してください。装置の分類。

お手持ちのKXLシステムには、Glaukos製品またはGlaukos認定製品のみを使用してください。Glaukosは、許可されていない材料の使用に起因するシステムの損傷または誤動作について責任を負いません。

 電氣的安全性に関する警告	
1.	修理またはアフターサービスは、Glaukosの訓練を受けた担当者のみが実施する必要があります。 製造業者の許可なしに本装置を改造しないでください。
2.	感電のリスクを避けるために、本装置は保護接地の付いた主電源にのみ接続してください。 システムを主電源から切り離すには、電源コードのプラグをつかんでコンセントから抜いてください。 本システムは、外部コネクタを使用して連続操作するように設計されています。
3.	本装置は、感電、火傷、または死亡の原因となる危険な電圧で作動します。感電や不注意によるUVA曝露の可能性を低減するため、固定パネルは取り外さないでください。本書に記載されている以外のシステムに対するサービスは、有資格のGlaukos認定サービス担当者のみが実施するようにしてください。
4.	装置の点検や洗浄（消毒）を行う前に、システムの電源を切り、壁コンセントからプラグを取り外してください。 電源コードを引っ張ってコンセントから電源コードを取り外さないでください。電源コードのプラグをつかんでコンセントから引き抜きます。 本装置は、コンセントから電源コードを取り外すのが難しくならないように配置する必要があります。



電氣的安全性に関する警告

5.	損傷した電源コードを使用して、本装置を操作しないでください。
6.	電源コードは、つまずき、踏みつけ、巻き込み、圧着、曲げ、挟み込み、または壁コンセントから誤って引き抜かれることがないように配置してください。
7.	水で濡れている領域で本装置を使用しないでください。また、装置上に液体をこぼさないように注意してください。
8.	可燃性の混合物や麻酔薬がある場所でKXLシステムを使用しないでください。
9.	UV光線を直接目視しないでください。絶対にUV光線を治療目的以外で人に向けて照射しないでください。
10.	電気光学医療機器の使用に関する地域の規制が遵守されていない場合、電磁干渉によって誤動作が生じることがあります。
11.	リモコンには交換可能なバッテリーが入っています。システムを長期間使用しない場合は、バッテリーを取り外してください。
12.	未承認の付属品を使用すると、本装置の適合性が損なわれます。
13.	CISPRのエミッション要件に準拠している場合であっても、他の装置によって本システムが干渉を受ける可能性があります。セクション5：装置の分類。
14.	本装置を他の装置に隣接させたり積み上げたりして使用しないでください。動作が不適切になるおそれがあります。そのように使用することが必要な場合は、本装置およびその他の装置を観察して、正常に作動していることを確認してください。
15.	移動式RF通信装置（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造業者が指定したケーブルを含め、KXLシステム（110-01019）のいかなる部分からも30cm（12インチ）以上離して使用してください。そうしない場合、本装置の性能が低下する可能性があります。
16.	患者に対して使用している際には、システムの点検やメンテナンスを行わないでください。
17.	MR Unsafe（MR非適合） – 磁気共鳴画像装置から遠ざけてください。
18.	損傷または故障した機器は使用しないでください。そのような装置を使用すると、ユーザーや患者に危害が及ぶことがあります。

1.12. 放射線の安全性に関する警告および注意



放射線の安全性に関する警告

1.	滑らかな金属表面からの反射UV放射を防ぐため、レーザーグレードの装置のみを使用してください。
2.	本製品からはUVが放出されます。遮蔽されていない製品に目や皮膚が曝露しないようにしてください。絶対にUV光線を治療目的以外で人に向けて照射しないでください。
3.	このランプからはUVが放出されます。皮膚または眼の損傷が生じる可能性があります。遮蔽されていないランプに目や皮膚が曝露しないようにしてください。



放射線の安全性に関する注意

1.	このランプからはUVが放出されます。皮膚または目の刺激が生じる可能性があります。曝露を最小限に抑えてください。
2.	このランプからはUVが放出されます。1日に15分を超える曝露により、皮膚や目の炎症が起こる可能性があります。適切な遮蔽を行ってください。

1.13. その他の安全上の考慮事項

光学素子によるシステムの外部光線の変更は禁止されています。

検鏡やアイシールドなどのプラスチック製器具は、UVビームの影響を受けると損傷し、製品の劣化につながる可能性があります。このため、Glaukosが推奨する付属品またはステンレスチール製の手術用器具のみを使用してください。

1.14. FCC適合性に関する通知

本装置は、FCC規則パート15に基づき、クラスBデジタル装置の制限に適合することが試験により確認されています。これらの制限事項は、住居環境における有害な干渉から合理的に保護するように設計されています。本装置は、無線周波エネルギーを発生、使用、および放射する可能性があり、取扱説明書に従って設置および使用しない場合には、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定の設置環境において干渉が全く発生しないことを保証するものではありません。

本装置がラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合（装置の電源のオン/オフで確認可能）、以下の1つまたは複数の手段により干渉を改善することが推奨されます。

- 受信アンテナの向きを変える、または配置し直す。
- 装置と受信機との間の距離を広げる。
- 受信機が接続されている回路とは異なる回路のコンセントに装置を接続する。
- 現地のGlaukos販売代理店に相談する。
- FCCのエミッション制限を満たすには、適切に遮蔽および接地されたケーブルおよびコネクタを使用する必要があります。Glaukosから適切なケーブルとコネクタを入手できます。Glaukosは、本装置の不正な変更または改造によって生じる無線またはテレビの干渉に対して責任を負いません。不正な変更や改造を行うと、ユーザーが本装置を操作する権限が無効になる可能性があります。

2. はじめに

2.1. システムの概要

KXLシステムは、リボフラビン溶液を適用した後、丸型の広域ビームパターンで紫外線（波長365 nm）を角膜に照射する電子医療機器です。リボフラビンに照射すると、一重項酸素が生成され、角膜コラーゲン内に分子間結合を形成し、架橋により角膜を硬化させます。角膜へのUV流束および照射時間（すなわちフルエンス）は、オンボードのコンピュータシステムによって制御されます。

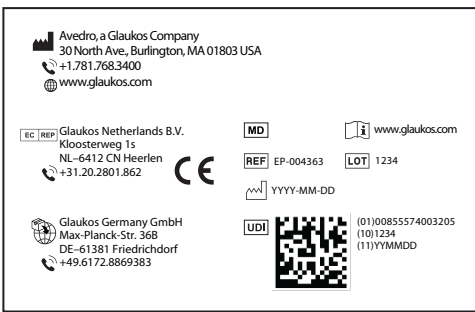
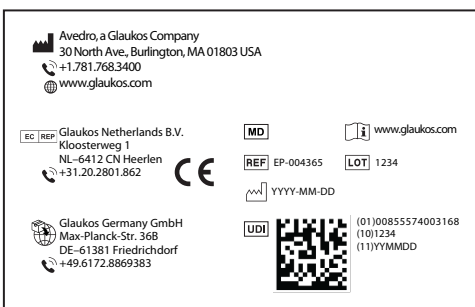
KXLは、連結アームを備えた移動式システムで、UVビームを患者の角膜に合わせるためにシステムを動かすことができます。

光学ヘッドには、UVA照射メカニズムとカメラが格納されています。本システムは、波長365 nm（±8 nm）で、3 mW/cm²～45 mW/cm²の可変照度でUVAを照射します。

開口部は、直径約9 mmの均一な円形照射領域を、治療対象領域に形成するために使用されます。位置合わせレーザーは、ビームを患者の角膜に焦点を合わせる際にユーザーを補助するために使用します。UVビームの微調整は、ワイヤレスリモコンで行います。ユーザーインターフェースにより、治療照度と総エネルギーをユーザーが選択できます。

KXLシステムは、リボフラビン溶液およびRFID治療カードとの併用で使用します。各治療カードには、その特定の治療に対する治療回数と選択可能な治療パラメータ範囲のデータが保存されます。リボフラビンの処方、治療、および関連する治療カードの詳細については、次ページの表を参照してください。

注記： 処方情報については、リボフラビンの使用説明書（IFU）を参照してください。

リボフラビン		
製剤ブランド /治療法	治療カード	
VibeX® Xtra/ Lasik Xtra®治 療法 カード10枚 参照：EP-004363 カード1枚 参照：520-004393		
VibeX® Rapid/ 加速式Epi-off 治療法 カード10枚 参照：EP-004365 カード1枚 参照：520-004391		
VibeX® Rapid/ 従来式Epi-off 治療法 カード10枚 参照：EP-004461 カード1枚 参照：520-004468		
経上皮キット/ 経上皮治療法 カード10枚 参照：EP-004369 カード1枚 参照：520-004396		

2.2. 主要コンポーネント

KXLシステム（モデル番号：110-01019）の主要コンポーネントは以下のとおりです。

- UV光源およびカメラ付き光学ヘッド
- ユーザーインターフェース付きKXLコンソール
- ワイヤレスリモコン（交換式バッテリー付き）
- 病院グレードのAC電源ケーブル（ロック可能/着脱式）



図 1. KXLシステムの概要（モデル番号：110-01019）



図 2. システムコンポーネントとシステムラベルの位置



図 3. ワイヤレスリモコン

注記：従来型リモコンを使用する場合、操作およびトラブルシューティングに関する情報については付録1を参照してください。

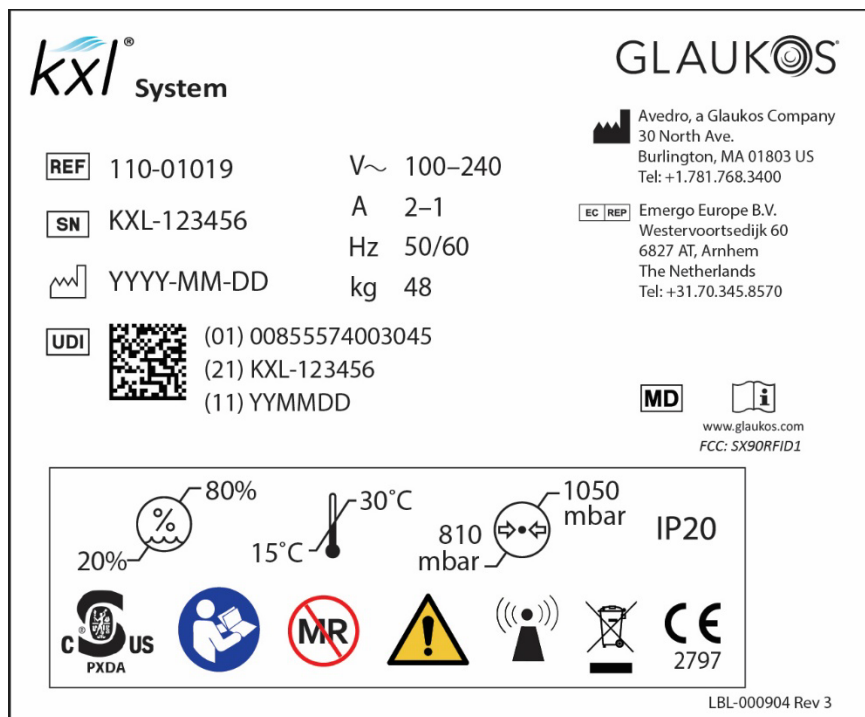


図 4. システムラベル



図 5. UVラベル

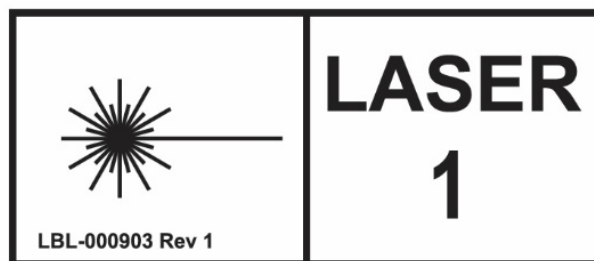
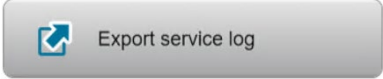
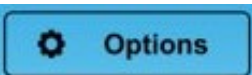
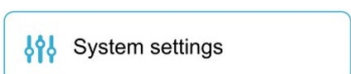
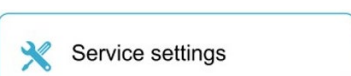
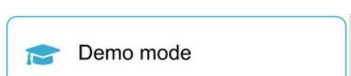


図 6. レーザー分類ラベル

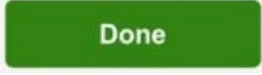
3. システム操作

3.1. タッチパッド/キーボードの使用

下表に、KXLシステムの操作に固有の重要なタッチパッドキーとアイコンを示し、各機能を説明します。セクション2.2：主要コンポーネントでは、KXLシステムの主要構成部品を示し、その説明を行います。

アイコン	説明/機能
	サービスログをエクスポートします。
	システム開始の事前テストに失敗した場合、システムを再起動します。
	コンソールへの電源をオフにします。
	システム設定を表示します。 オプションには、システム設定、サービス設定、デモモードがあります。
	機器設定メニューが表示されます。 設定には、音量、カメラのホワイトバランス、システム言語、エクスポートサービスログ、および位置合わせ十字線の強度が含まれます。
	デフォルトのパラメータを編集できます。 設定には、システム診断、製造設定（ヘッドシリアル番号、システムシリアル番号）、UV校正、変更日時が含まれます。 注記：サービス担当者のみが使用できます。
	システムデモモードを起動します。 注記：デモモード中はUV照射は使用できません。
	患者の事前設定済み計画または変更された治療計画を開始します。

アイコン	説明/機能
	画面上の入力内容をすべてキャンセルし、前の画面に戻ります。 患者の治療セッションをキャンセルします。
	治療確認画面で現在の治療パラメータを承認し、次のステップに進むようにシステムに指示します。
	現在のフィールドの値を増加させます。
	現在のフィールドの値を減少させます。
	変更した治療パラメータをシステム上の臨床プリセットに保存し、クリニックプリセットの管理画面に移動することができます。
	変更された治療パラメータの臨床プリセットを削除します。
	変更を保存せずに、現在の画面を閉じます。
	変更された治療パラメータをシステムの臨床プリセットに保存します。
	リモコンの同期中にリモコンの同期を再試行できます。
	リボフラビン導入タイマーを開始します。
	リモコンの同期に失敗した場合は、リモコンなしで治療を続行できます。
	十字線が位置合わせされたら、このボタンでUV療法を開始します。

アイコン	説明/機能
	UV治療を一時停止します。注記：患者ごとに2分間の一時停止を2回（合計4分間）使用できます。
	一時停止中にUV治療を再開します。
	治療サマリーレポートをエクスポートします。
	治療サマリーレポートをエクスポートせずに治療を完了します。 設定画面を終了できます。
	治療サマリー画面に戻って治療サマリーレポートをエクスポートできます。
	治療サマリーレポートをエクスポートせずに治療を完了できます。
	ユーザーが提供したUSBに治療サマリーレポートをエクスポートできます。

3.2. UVエネルギー（投与量）

UV放射露光（線量）は、UV放射照度とUV照射時間の積です。線量とUV照射量は調整可能であり、計算されたUV照射時間が表示されます。

システムは、治療中の線量、UV照度、UV照射時間、および総治療時間を追跡します。

これらのオプションは、治療確認画面で変更できます。セクション 3.8 治療の変更を参照してください。

連続とパルスの2種類のUV治療モードが使用できます。連続モードでは、治療中、UV出力は一定です。パルスモードでは、ユーザーが選択した間隔でUV出力がオンまたはOFFになります。

完全な治療パラメータに関しては、デフォルト設定および治療範囲を含むセクション7.2治療パラメータを参照してください。

3.3. システムの電源を入れる前

ユーザーは、治療を開始する前にKXLシステムが正常に機能していることを確認する責任があります。

システムが正常に機能していることを確認するため、以下の必須ポイントを考慮してください。

- 機器、付属品、接続ケーブルなどに明らかな損傷がないか点検します。
- ビーム開口部ガラス窓について、損傷や汚れのないことを確認します。窓が破損している場合は、使用せずに、カスタマーサービスにご連絡ください。洗浄方法については、セクション4.6を参照してください。
- 携帯型電気光学医療機器の使用に関しては、現地の規制を考慮してください。

3.4. システムの準備

KXLシステムを治療台またはチェアの近くに配置します。キャスターをロックして、機器の位置を固定します。

システム使用中は、UV光源とカメラを備えた光学ヘッドを明るい光から遠ざけてください（例：窓の前など）。

3.5. システムの電源投入

KXLシステム基部の電源コード接続部の隣にある主電源スイッチをオンにします。このスイッチは、KXLシステムにAC主電源を供給します。下図を参照してください。

KXLディスプレイ画面側面のオンボタン（下図）を押して放します。KXLシステムは起動シーケンスを開始し、オペレーティングシステムをロードし、アプリケーションを起動し、起動テストを実行します。

注記：起動エラーが発生した場合、詳細についてはトラブルシューティングシステムセクション4.5のエラーメッセージ表を参照してください。



図 7. 電源オンボタン（左）および主電源スイッチ（右）

タイトル画面で「Start（開始）」を押して、患者の治療画面に進みます。



図 8. タイトル画面

3.6. 治療アクティベーションカード

治療カードをディスプレイ画面の左側にあるRFIDスロットに挿入します。

注記：カードの読み取りに問題がある場合は、カードを回転させてから再挿入してください。
カードは、スロットに10秒以上挿入したままにしてください。



図 9. Insert Treatment Card（治療カードの挿入）画面

3.7. 治療確認

治療アクティベーションカードを挿入したら、治療対象眼を選択します。右眼または左眼。

注記：治療対象の眼を必ず選択してください。選択しないと確認ボタンは使用できません。

「Treatment confirmation（治療確認）」画面には、以下の治療タイプ、リボフラビン処方、およびデフォルト治療パラメータが表示されます。

注記：KXLシステムのデフォルト治療パラメータおよび全範囲の治療パラメータは、本書治療パラメータセクション7.2に記載されています。

デフォルト設定を使用するには、「Confirm（確認）」を押してリモコンの同期を開始します。治療設定を変更するには、「治療の変更」セクション3.8を参照してください。

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

図 10. 「Treatment confirmation（治療確認）」画面

3.8. 治療の変更

以下のデフォルトパラメータは、上（+）キーおよび下（-）キーを押して調整することで、治療の変更を作成できます。図10を参照してください。

- Induction time（導入時間）
- UV irradiance（UV照射）
- Total UV dose（UV総線量）
- UV delivery（UV照射、パルス照射または連続照射）：パルス照射を選択した場合、パルス持続時間も調整できます。

注記：パラメータは調整可能ですが、合計UV線量は治療アクティベーションカードの制限によって管理されます。

設定を変更した後、「Confirm（確認）」を押してリモコン同期を開始します。必要に応じて、変更した設定を将来使用するためのプリセットとして保存することもできます。次ページの「プリセットの設定」を参照してください。

プリセットの設定

プリセットを使用すると、ユーザーは各治療タイプに対して4つの臨床プリセットを保存できます。臨床プリセットを保存するには、使用可能なプリセットを選択してから、「**Save**（保存）」を押します。

プリセットは、不要になった場合に削除できます。

注記：プリセットは保存され、「**Treatment confirmation**（治療確認）」画面の治療タイプのドロップダウンから使用できます。

Manage Clinic Presets

Select clinic preset

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

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

Delete Close Save

図 11. 変更した治療を臨床プリセットとして保存

3.9. リモコン同期

設定を選択したら、治療確認画面で「Confirm（確認）」を押します。システムは、リモコン同期に15秒間の時間を設けます。



図 12. 「Sync Remote（リモコン同期）」画面

リモコンの任意の方向ボタンを押して、15秒以内にリモコンを同期させてください。リモコンを使用する場合、すべての手順でこれが必要です。

KXLシステムでは、15秒間の同期時間中に2秒ごとにビープ音が発生します。

リモコンの同期ボタンを15秒以内に押さないと、「Sync Remote Timeout（リモコン同期タイムアウト）」画面が表示されます。

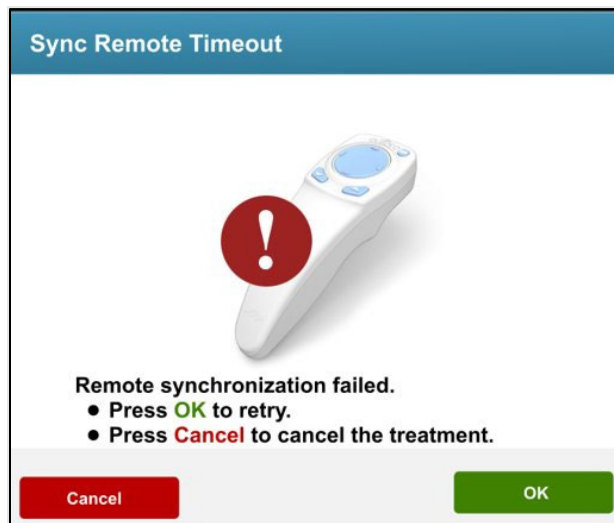


図 13. 「Sync Remote Timeout（リモコン同期タイムアウト）」ポップアップ画面

この問題が発生した場合は、次ページの「リモコンステータスインジケータ」を参照し、バッテリーに問題がないか確認してください。

リモコンの再同期を2回試みることもできます。同期に失敗した場合は、リモコンを使用せずに治療を継続するか、治療をキャンセルするかのオプションが表示されます。

重要：リモコンを使用せずに、画面上のコントロールでUV位置合わせを調整することができます。



図 14. リモコン同期エラー

リモコンインジケータ

リモコンには、リモコン本体およびバッテリーの状態を示す2つのインジケータライトがあります。サムパッドライトではサムパッドの周囲が点灯し、バッテリーライトではバッテリーボタンの周囲が点灯します。システムまたはバッテリーとの同期に問題がある場合は、下表を参照してください。

リモコンインジケータ	
「サムパッドライト」インジケータ	説明
照明なし	オフ
回転する青色ライト	同期中
青色ライト点灯	同期済み、準備完了
オレンジ色ライト点灯	同期喪失
「バッテリーライト」インジケータ	説明
照明なし	オフ
青色ライト点灯	バッテリーに問題なし
オレンジ色ライト点灯	バッテリーの交換が必要
オレンジ色ライト点滅	バッテリーの交換が必要（単3電池×2本）

3.10. KXLシステム内部セルフテスト

KXLシステムは、各治療前に内部セルフテストを実施し、UVAの較正が適切であることを確認します。内部セルフテストでは、冗長化された光学センサーを使用して、各治療で正確なUVAレベルが照射されることを確認します。内部セルフテストに失敗した場合は、エラーメッセージが表示され、治療は続行できません。このような場合は、エラーメッセージを書き止め、エラーメッセージ表を参照して対応してください。

3.11. 患者に対する準備

患者は、治療台またはリクライニング治療用チェア上で仰臥位の姿勢をとります。患者の頭部はヘッドレストに載せてください。

患者が頭部を動かさずに治療中も快適に過ごせるように、治療台またはチェアおよびヘッドレストを調整します。

標準的な臨床技術を用いて、開瞼器を装着し、必要に応じてドレープを使用します。

- エピオフ：「エピオフ」法を行う場合は、リボフラビン点を点眼する前に角膜上皮を除去してください。
- エピオン：「エピオン」法を行う場合は、リボフラビン点を点眼する前に角膜上皮を除去しないでください。
- Lasik XTRA：「Lasik Xtra」法を行う場合は、角膜フラップを再配置する前に、エキシマレーザーアブレーション直後の露出した角膜間質床にリボフラビンを点眼します。

3.12. リボフラビン導入

リボフラビンの点眼は、適切なリボフラビンの使用説明書（IFU）に従って行ってください。KXL対応リボフラビン配合剤の詳細については、該当するリボフラビンの添付文書を参照してください。

治療の準備

リボフラビンの初回点眼で手術眼の準備が整ったら、開始タイマーを押してリボフラビン導入を開始します。

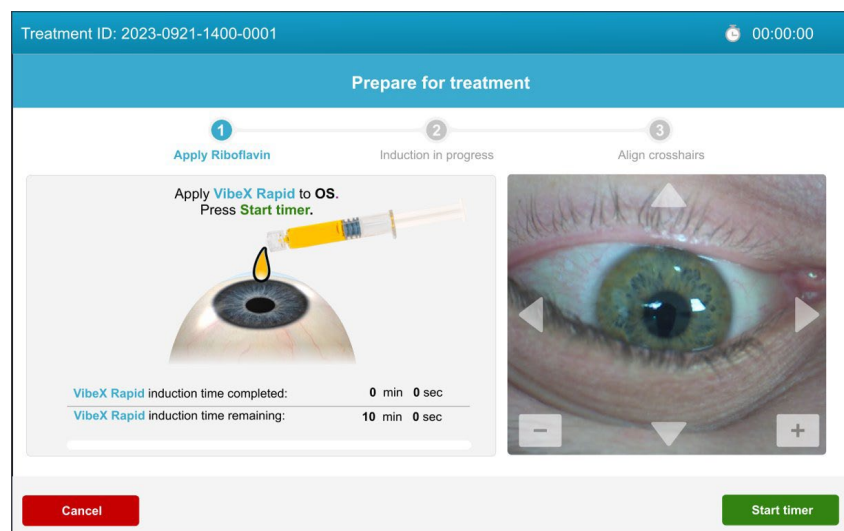


図 15. 「Prepare for Riboflavin Induction（リボフラビン導入の準備）」画面

リボフラビン導入

KXLシステムでは、導入時間中のリボフラビン点眼のタイミングについて、音声および視覚によるガイダンスを提供します。

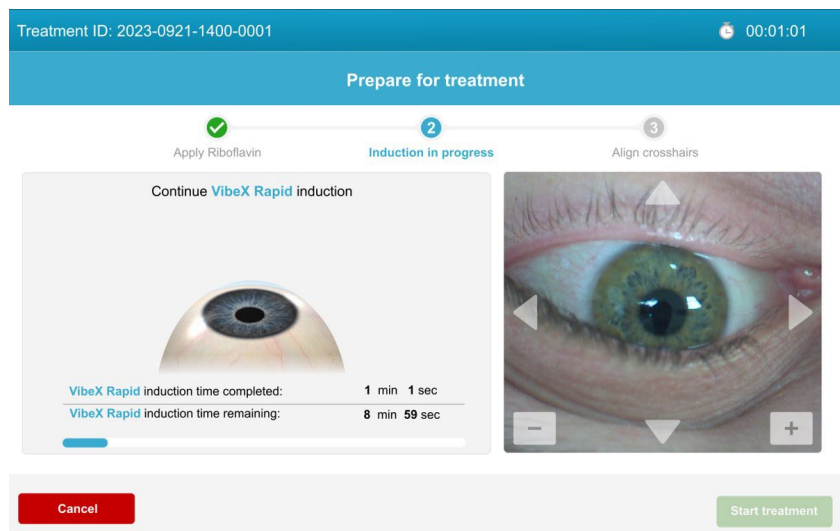


図 16. 「Induction in Progress（導入中）」画面

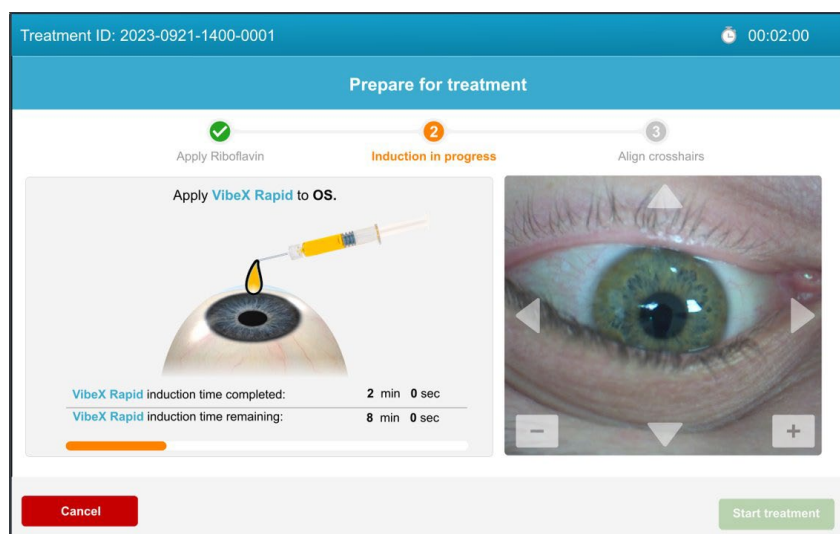


図 17. リボフラビン導入時間中の視覚的ガイダンス

3.13. 十字線を患者の角膜に合わせる

注記：赤色位置合わせレーザーは、リボフラビン導入時間終了の60秒前に点灯します。

リボフラビン導入が完了すると、レーザー十字線を患者の角膜に合わせます。

X/Y軸の赤色の十字線が治療する瞳孔の中心に揃うまで、KXLヘッドを前後左右に手で動かします。

KXLヘッドを上下に手で動かし、Z軸の2番目の赤色の十字線を、最初の赤色の十字線の中心に合わせます。

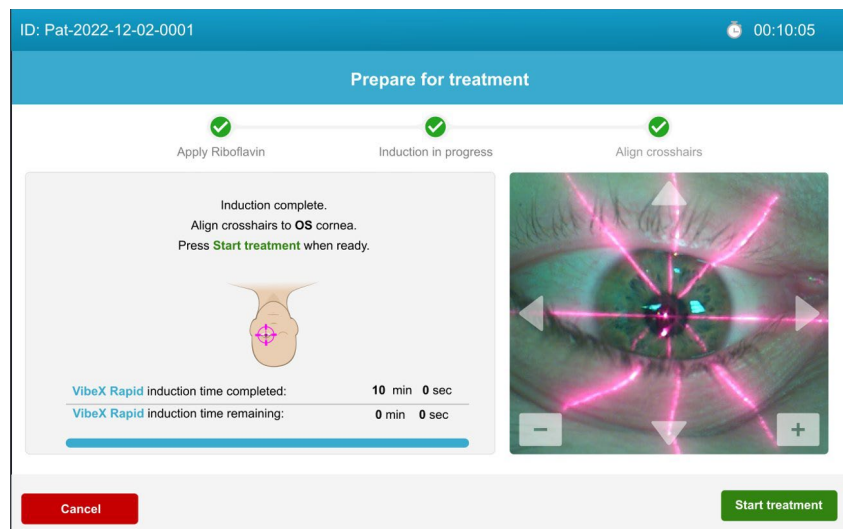


図 18. 患者の角膜上の赤色位置合わせ十字線

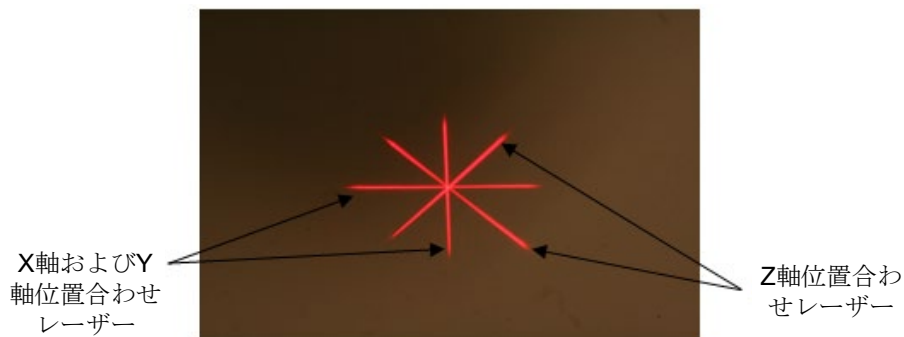


図 19. 赤色の十字線の位置合わせ

位置合わせの微調整は、ワイヤレスリモコンまたは画面上の矢印を押して行うことができます。

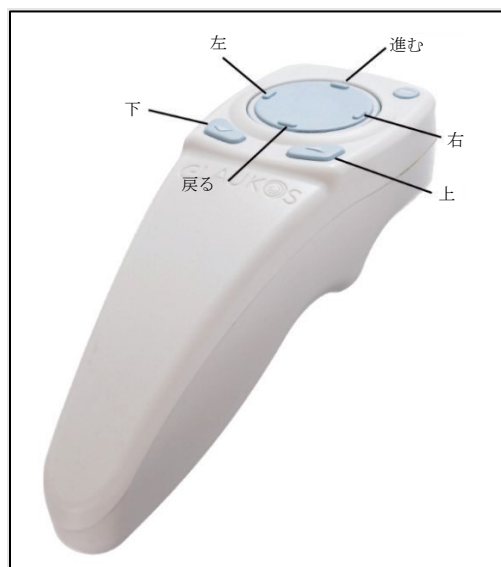


図 20. リモコン位置合わせ機能

リモコンが非アクティブの場合は、画面上の矢印（左、右、前、後）および上（+）/下（-）キーを使用して、手動で微調整することもできます。

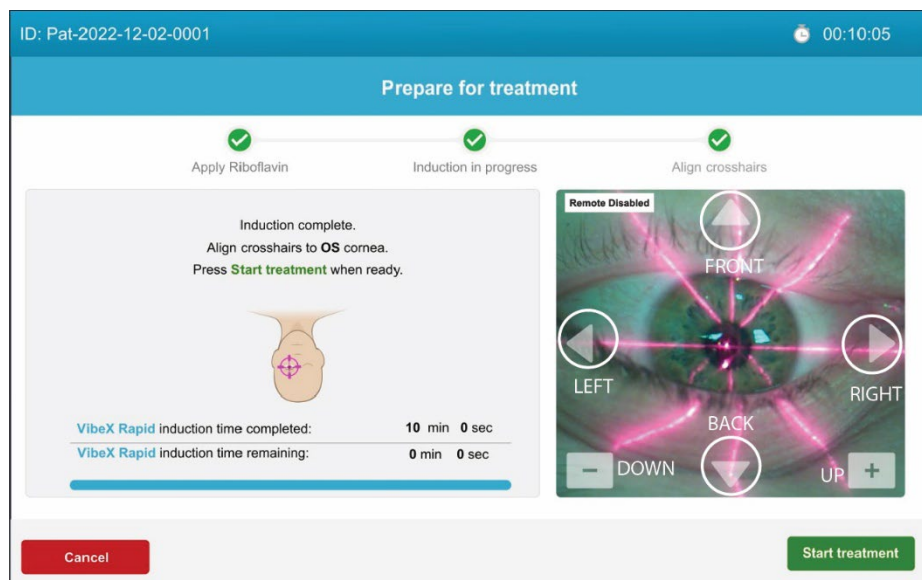


図 21. 画面上での位置の微調整

3.14. UV治療の開始

「Start treatment（治療開始）」を押して、UV治療を開始します。

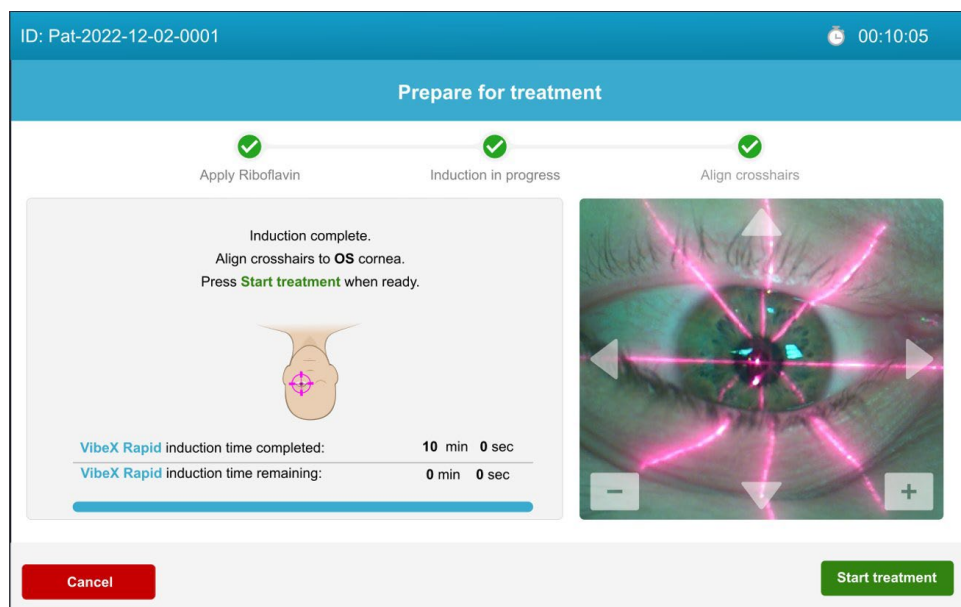


図 22. UV治療の開始

治療中は動かず、赤色のXおよびY位置合わせ十字線を見続けるよう、患者に伝えてください。

 警告	
1.	リボフラビン点眼後にのみ、治療を開始してください。
2.	KXLシステムおよび患者の治療台またはチェアが固定され、位置合わせ後および治療中に動かないことを確認してください。

 注意	
1.	光学ヘッドのUV光インジケータウィンドウが青から緑に点滅すると、UV光が照射されます。

3.15. UV治療のモニタリング

角膜上の治療対象領域がUVA光で照射されていることを常に確認し、必要に応じてワイヤレスリモコンまたは画面上の矢印で調整してください。

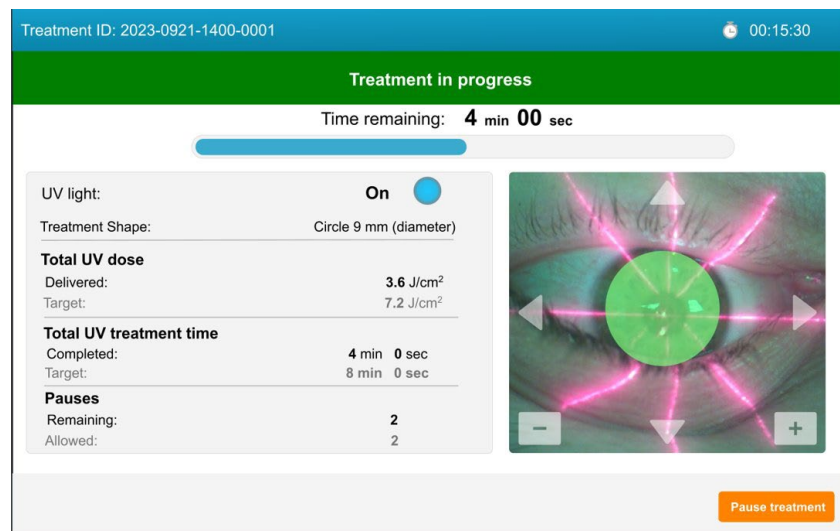


図 23. 「Treatment in Progress（治療中）」画面

注記：パルス治療モードを使用している場合、オフの間はUVA光は見えません。オペレーターインターフェースは、これらのサイクル中に「UV light: OFF（UV光：オフ）」に変わりません。

3.16. UV治療の一時停止

UV治療を一時停止する必要がある場合、KXLシステムでは2回の一時停止が可能です。それぞれ最大2分間、一時停止が可能です。

「Treatment paused（治療一時停止）」画面（図24参照）では、一時停止時間カウンターが減少し、バーで経過時間が表示されます。一時停止中は、可聴音も発生します。

残り時間が30秒に達すると、バーは緑色から赤色に変わります。指定された時間内に「Resume Treatment（治療再開）」を押して、治療に戻ります。治療を再開すると、その一時停止は使い果たされます。

重要：割り当てられた時間内に「Resume Treatment（治療再開）」を押さないと、すべての一時停止回数が使い果たされることになります。初回の一時停止であっても、治療をキャンセルする必要があります。

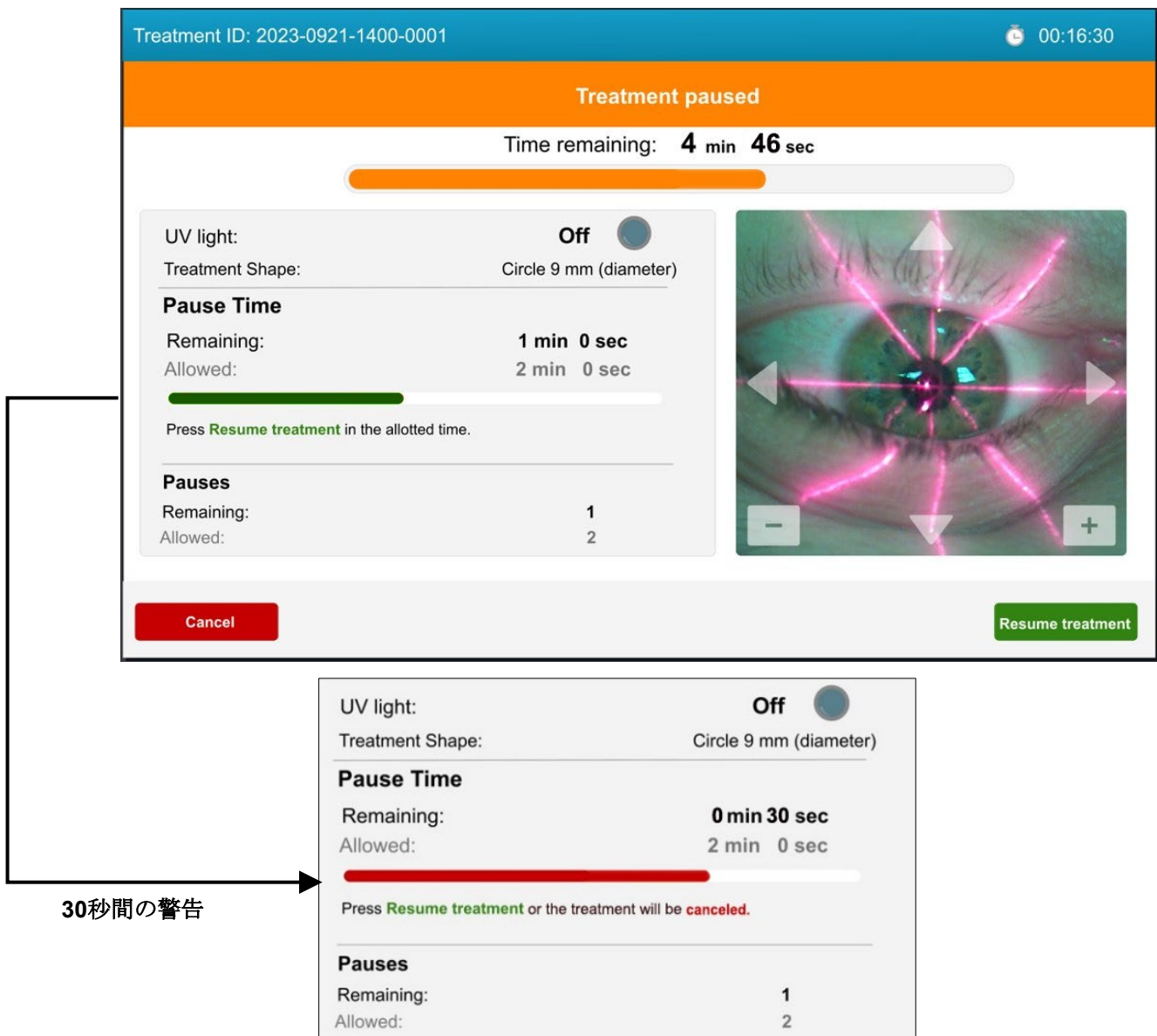


図 24. UV治療の一時停止

一時停止回数を使い果たした後は、「Cancel（キャンセル）」を押して治療を終了してください。

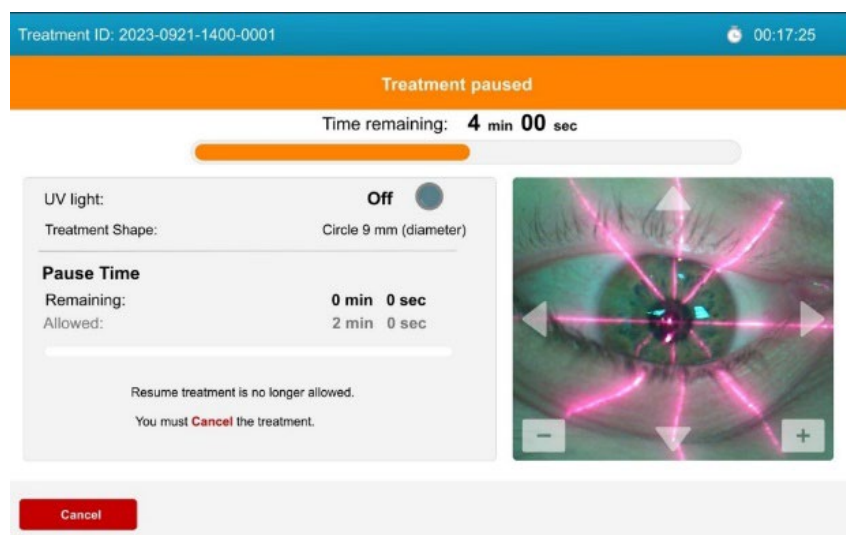


図 25. 一時停止回数を使い果たした状態

3.17. 進行中のUV治療のキャンセル

UV治療が進行している間はいつでも、治療をキャンセルできます。

「Treatment in progress（治療中）」画面で一時停止を押してから、「Treatment Paused（治療一時停止）」画面で「Cancel（キャンセル）」を押します。

次に警告ポップアップが表示され、治療をキャンセルするか確認してきます。

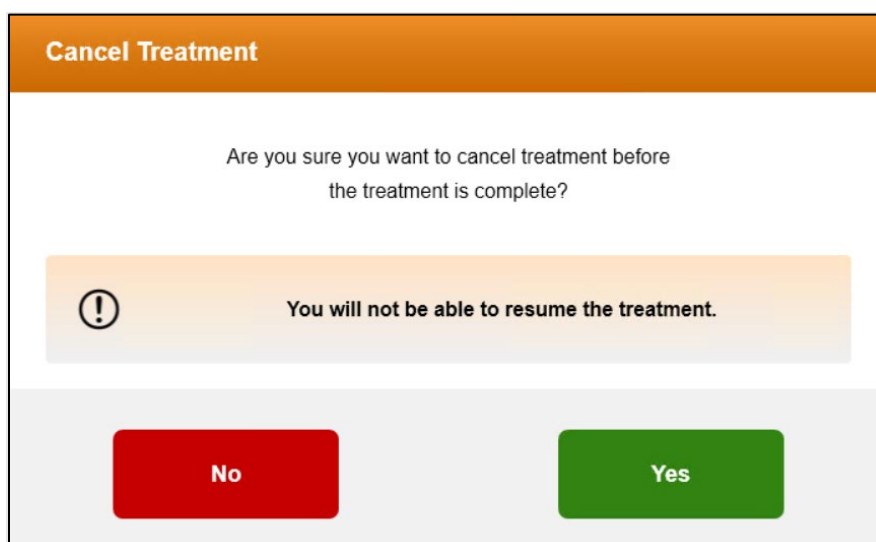


図 26. 進行中のUV治療のキャンセル

3.18. 完了済みUV治療

UV治療が完了すると、治療サマリーが表示されます。

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

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

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

Export report Done

図 27. 完了済みの「Treatment summary (治療サマリー)」画面

注記：キャンセルされた治療/不完全な治療も治療サマリーに表示されます。

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

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

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

Export report Done

図 28. 不完全な「Treatment summary (治療サマリー)」画面

3.19. 治療サマリーレポートのエクスポート

治療サマリーレポートは、KXLシステムからお客様が提供するUSBにエクスポートできます。

- 「Treatment summary（治療サマリー）」画面で「Export Report（レポートのエクスポート）」を押します。
- ポップアップ画面で「Export（エクスポート）」を押します。
- 病院で使用しているUSBを挿入します。

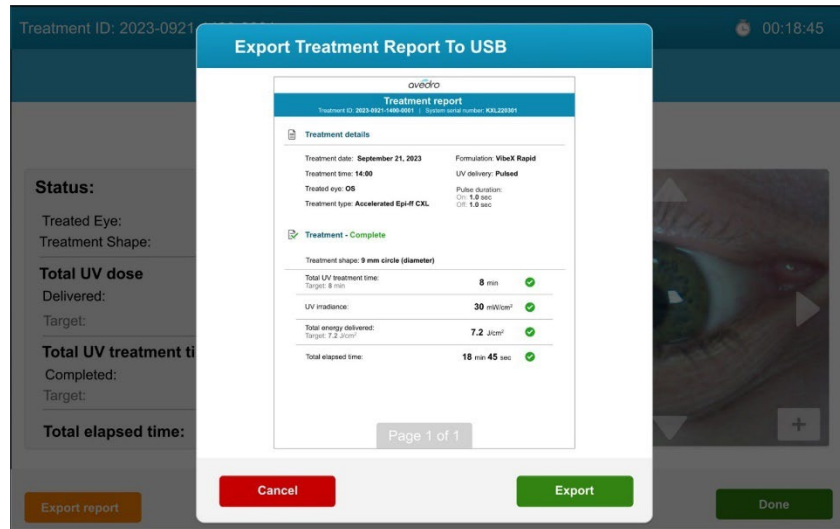


図 29. Export Treatment Report to USB（治療レポートをUSBにエクスポート）

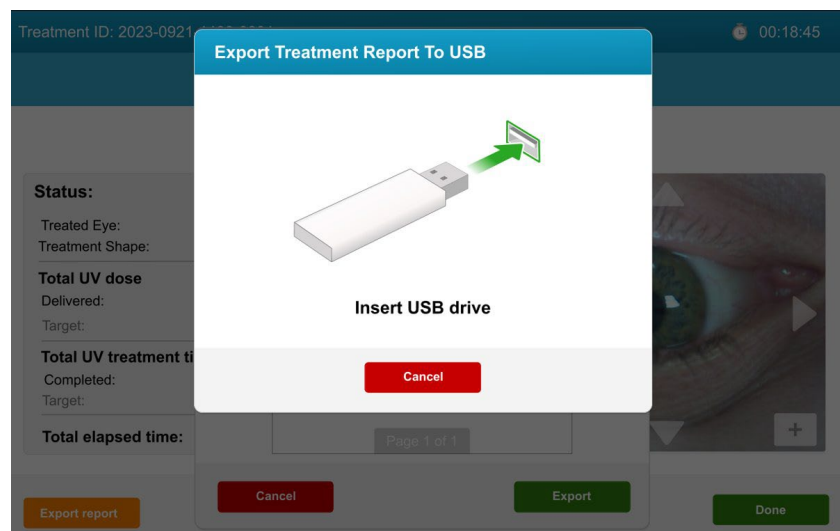


図 30. USBドライブを挿入してレポートをエクスポート

治療サマリーレポートをエクスポートせずに治療を完了することもできます。

注記：「Treatment summary（治療サマリー）」画面で「Done（完了）」を押し、選択を確定することで、治療サマリーレポートをエクスポートせずに治療を終了できます。

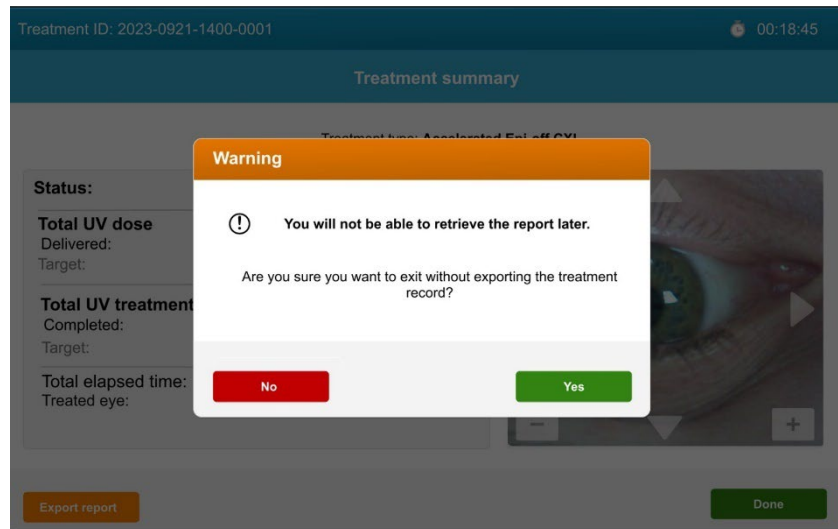


図 31. 治療レポートをエクスポートせずに治療を完了する

3.20. KXLシステムの電源を切る

治療が完了すると、システムはタイトル画面に戻ります。

「Power off（電源オフ）」を押して、KXL Systemをシャットダウンします。



図 32. タイトル画面からの電源オフ

「Yes（はい）」を押して、システムの電源オフを確定します。

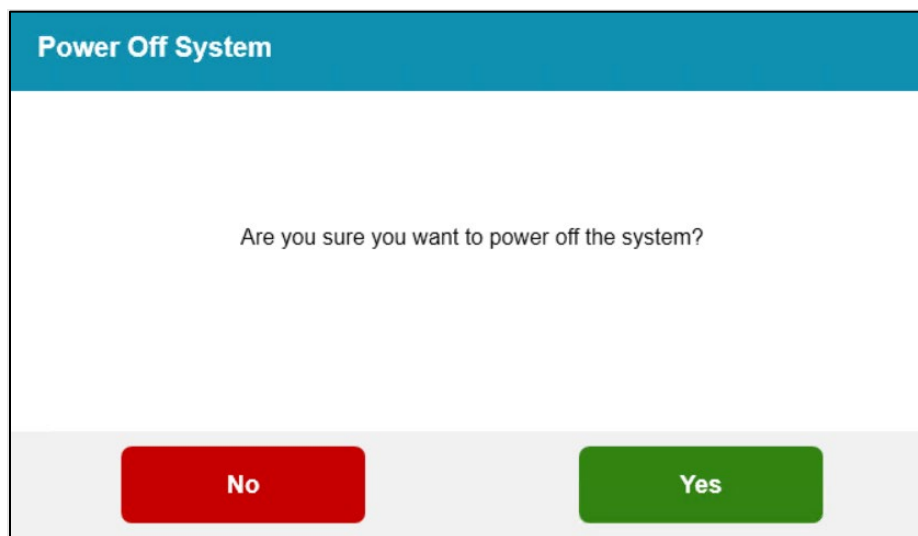


図 33. KXLシステムの電源オフを確定する

ソフトウェアがシャットダウンし、画面が消えるのを待ちます。

KXLベースの主電源スイッチをオフにします。



図 34. オフになっている主電源スイッチ

3.21. オプションメニュー

メインタイトル画面からアクセスできる追加のシステム設定があります。「Options（オプション）」を押して、オプションメニューにアクセスします。オプションメニューでは、次の3つのオプションを選択できます。

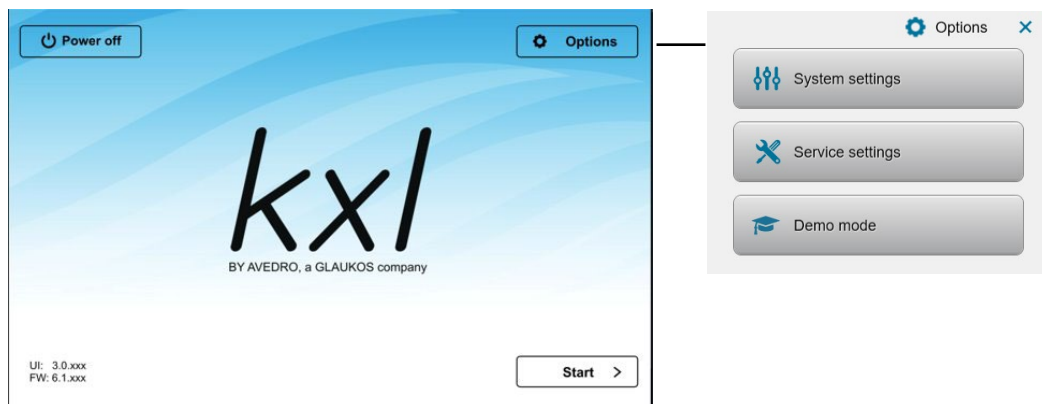


図 35. オプションメニュー

- **System Settings**（システム設定）：ユーザー基本設定に合わせて調整できる5つのシステム設定。
- **Service Settings**（サービス設定）：Glaukosおよびサービス担当者のみが使用でき、サービスアクセスカードが必要です。
- **Demo Mode**（デモモード）：UV光や治療カードを使用せずに、システムのユーザートレーニングを行うことができます。

3.22. システム設定メニュー

「System Settings（システム設定）」メニューのオプションおよび機能は以下のとおりです。

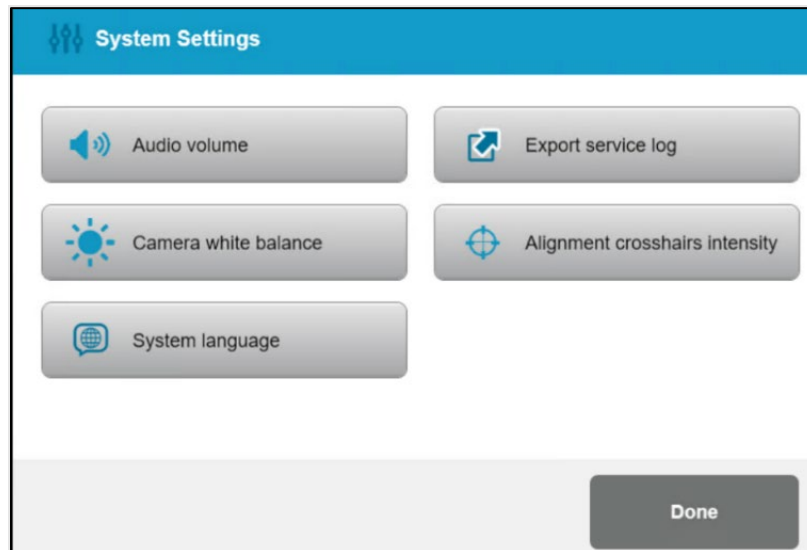


図 36. System Settings（システム設定）

- **Audio volume（音量）**：システムの音量レベルを調節できます。
- **Camera white balance（カメラホワイトバランス）**：次の3つの設定から光を選択できます。Tungsten 2800K（デフォルト）、Daylight 5000KまたはDaylight 6500
- **System language（システム言語）**：ユーザーインターフェースを英語から5つの言語のいずれかに変更できます。
- **Export service log（サービスログのエクスポート）**：サービスログをUSB（非付属品）にエクスポートできます。
- **Alignment crosshairs intensity（位置合わせ十字線の強度）**：位置合わせ十字線の明るさを調節できます。

4. メンテナンス/サービス

定義	
メンテナンス	メンテナンスとは、システムの正常な動作を維持するために日常のオペレーターが実施しなければならない非技術的な手順を指します。
サービス	サービスとは、有資格のサービス担当者のみが実施することを想定した作業を指します。

4.1. 設置方針

KXLシステムの新規顧客ごとに、Glaukosの訓練を受けた正規の担当者がシステムの設置とセットアップを行い、システムが正常に動作していることを確認します。通常の操作で指定されている以外のハードウェア調整は、Glaukos認定代理店が行うか、認定代理店の指導の下で行う必要があります。

4.2. ユーザーメンテナンス

定期的なメンテナンスを行った場合、装置の予想耐用年数は7年となります。

定期的なメンテナンスは、KXLシステムとその機能の維持に役立ちます。以下のユーザーメンテナンスが推奨されます。

毎回の治療前：

- 装置、付属品、接続ケーブル、電源コードに目に見える損傷がないか点検してください。損傷している場合は使用しないでください。
- ビーム開口部ガラス窓について、損傷や汚れのないことを確認します。窓が破損している場合は、使用せずに、カスタマーサービスにご連絡ください。洗浄方法については、セクション4.6を参照してください。

KXLシステムを定期的に点検し、必要に応じてセクション4.6の指示に従って表面を清掃してください。

4.3. 保証に関する情報

保証書は購入情報とともに、別途提供されます。

4.4. サービス契約情報

KXLシステム向けのサービス契約が利用可能な場合があります。ご使用される地域で利用可能なオプションについては、最寄のGlaukos正規販売店または代理店にお問い合わせください。サービスはいずれも、サービス契約の下で有資格のサービス担当者が実施する必要があります。システムに問題が発生した場合、考えられる対応手順については、セクション4.5「システムのトラブルシューティング」を参照してください。

4.5. システムのトラブルシューティング

システムエラー

KXLシステムは、起動時に自動的にステータスをチェックします。ステータスが正しくない場合、ソフトウェアはオペレーターが治療を開始できないようにします。

システムエラーが発生した場合は、エラー、原因、およびエラーの解決に必要な措置をリストアップしたエラーメッセージ表を参照してください。

KXLシステムの操作中に解決できないその他の問題が発生した場合は、最寄のGlaukos正規代理店にご連絡ください。

エラーメッセージ表			
いいえ	エラー	原因	措置
1	UNKNOWN_ERROR (不明なエラー)	一般的な未処理例外ハンドラー	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (システム設定を保存できませんでした)	ファイル入出力エラー	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (有効な調整データが見つかりません)	ファイル破損	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (主要ボードへの要求がタイムアウトしました)	通信途絶	システムを再起動してください。エラーが解消されない場合は、販売代理店またはカスタマーサービスにご連絡ください
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (位置合わせレーザーを制御できませんでした)	ハードウェア動作不良	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (治療カード使用法の更新中にエラーが発生しました)	RFIDタグとの通信エラー	別のカードを使用してください。解消されない場合は、販売代理店またはカスタマーサービスにお問い合わせください
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (非同ーカードメッセージ)	治療確認と導入の間にカードが変更された	治療確認を開始したカードと同じものを使用してください
8	SYSTEM_ERROR (システム・エラー)	例外処理済み	エラーが解消されない場合は、販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV処理を開始できませんでした)	ファームウェアによる治療開始の拒否	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UVを中断できませんでした)	ファームウェアによる一時停止コマンドの拒否	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください

エラーメッセージ表			
いいえ	エラー	原因	措置
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (治療を完了できませんでした)	ファームウェアによる治療完了コマンドの拒否	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
12	Packet reception failed (パケットの受信に失敗しました)	通信途絶	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
13	Packet reception failed (パケットの受信に失敗しました)	通信途絶	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (治療中治療を中止した場合にシステム接続が失われました)	通信途絶	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (システムがデバイスとの接続に失敗しました)	通信途絶	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
16	ERROR_UVMON_PD1_H (エラー、UVMON PD1 H)	PD1が目標較正值より>10%高い	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
17	ERROR_UVMON_PD1_L (エラー、UVMON PD1 L)	PD1が目標較正值より>10%低い	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (エラー、UVMON治療時間H)	治療が予定時間を>3秒超過	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (エラー、UVMON治療時間L)	治療が予定時間より>3秒前に終了	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (エラー、UVMON温度過剰)	UVダイオード温度が>50°C	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
21	ERROR_UVMON_PD2_H (エラー、UVMON PD2 H)	PD2が目標較正值より>10%高い	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
22	ERROR_UVMON_PD2_L (エラー、UVMON PD2 L)	PD2が目標較正值より>10%低い	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (エラー、ウォッチドッグ障害)	UVウォッチドッグが作動した	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (エラー、DTRが予期せず使用不可になりました)	DTRが無効化された	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください

エラーメッセージ表			
いいえ	エラー	原因	措置
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (エラー、FWによってUVが予期せず無効にされました)	UVがファームウェアによって予期せず無効化された	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (セルフテストUV DTRエラー)	DTR信号を介してUICによりUVが有効化されなかった	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (セルフテストUV ウォッチドッグエラー)	ウォッチドッグハードウェアを有効化できなかった	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (セルフテストUV 校正チェックサムエラー)	較正CRCチェックに失敗し、データが破損している可能性がある	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (セルフテストUV 範囲外エラー)	PD1のテストで、UVが $\pm 10\%$ の範囲を超えたことが示された	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (セルフテストUV 動作制御モーターエラー)	3軸モーターの原点復帰ができなかった	販売代理店またはカスタマーサービスに連絡してください

注記：上表の推奨措置では解決できない問題が発生した場合は、最寄のGlaukos正規代理店にご連絡ください。

ワイヤレスリモコンバッテリーの交換

KXLシステムは、バッテリーが交換可能なリモコンを使用します。リモコンのバッテリーを交換するには、リモコンの後部を反対方向に保持してスライドさせながら、リモコンの前部を後方にスライドさせます。図 37を参照してください。

従来型リモコンを使用する場合は、付録1を参照してください。



図 37. バッテリーコンパートメントへのアクセス

リモコンの接続に関する問題のトラブルシューティング

従来型リモコンを使用する場合は、付録1を参照してください。

バッテリー残量が少なくなると、リモコンとの接続が切断されます。「OK」を押してリモコンを再度同期させてください。

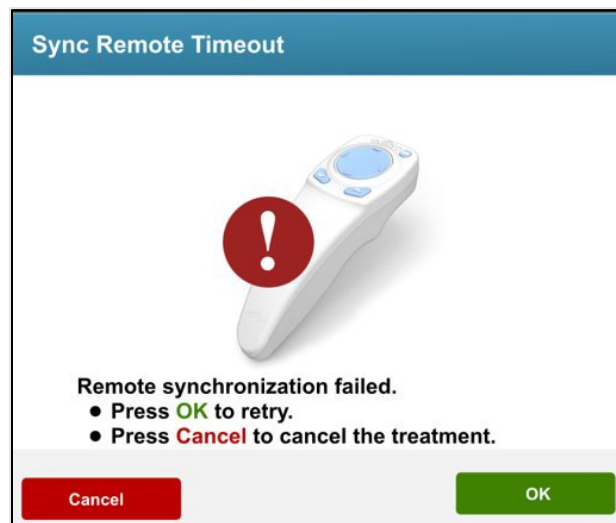


図 38. リモコン同期タイムアウト

リモコンが同期に失敗し、2回試行した場合は、「Continue（続行）」を押してリモコンなしで治療を完了します。

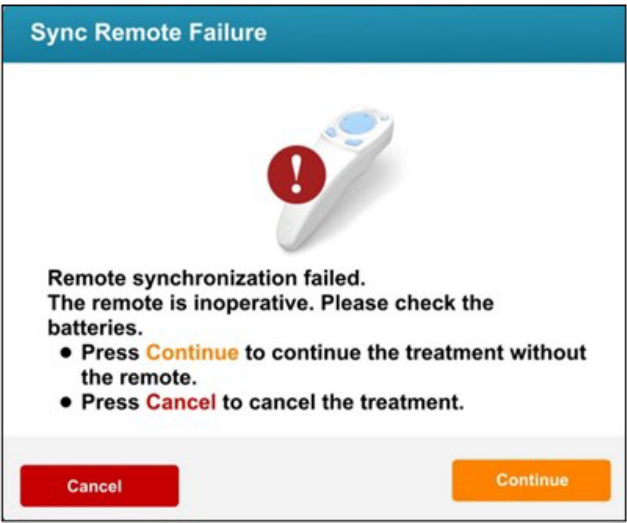


図 39. リモコン同期に失敗

4.6. システムのクリーニング

クリーニングの前に、システムの電源がオフになっており、主電源コードが外されていることを確認してください。システムおよびコンポーネントは、以下の方法でクリーニングすることをお勧めします。

KXLシステム：イソプロピルアルコールで湿らせた無繊維ワイプでシステム表面を拭き取ります。装置の表面をクリーニングする際は、装置内部にクリーニング液が浸入しないように注意してください。浸入すると装置が損傷することがあります。

リモコン：イソプロピルアルコールで湿らせた無繊維ワイプでリモコンをクリーニングします。開口部のクリーニングについては、セクション4.7を参照してください。

絶対に、システムを液体に浸したり、システムに液体をかけたりしないでください。

KXLシステムのコンポーネントは、オペレーターが滅菌するように設計されています。

 注意	
1.	クリーニングを行う前に、システムの電源を切り、電源コードをコンセントから外してください。
2.	ビーム開口部のガラス窓は、いかなる状況でも強力な洗浄剤が付着しないようにしてください。

4.7. 開口部のクリーニング

治療前にビーム開口部のガラス窓を点検し、完全性と清潔さを確認してください。損傷している場合は使用しないでください。

清掃が必要な場合は、カメラレンズワイプを使用して開口部のガラス表面を拭き取るか、または圧縮空気を使用して開口部から残渣を除去します。

4.8. 接続アームの調整

接続アームが光学ヘッドを固定した垂直位置に保持しない場合は、以下の手順に従って、接続アームのバランスを取ります。

アームを全可動域まで上下に回転させ、アームを水平、つまり床とほぼ平行に設定します。

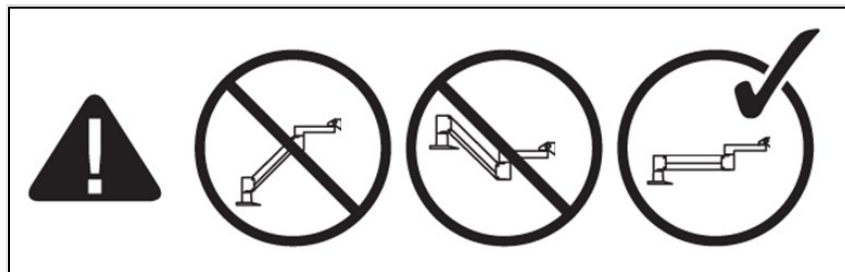


図 40. アームを床に平行に配置する

アームが下方に動く場合は、アームをその範囲の上部まで持ち上げ、スクリューを1/2回転以上回してカウンターバランスセットスクリューAを緩めます。付属の3/32アレンレンチを使用してください。図 41を参照してください。

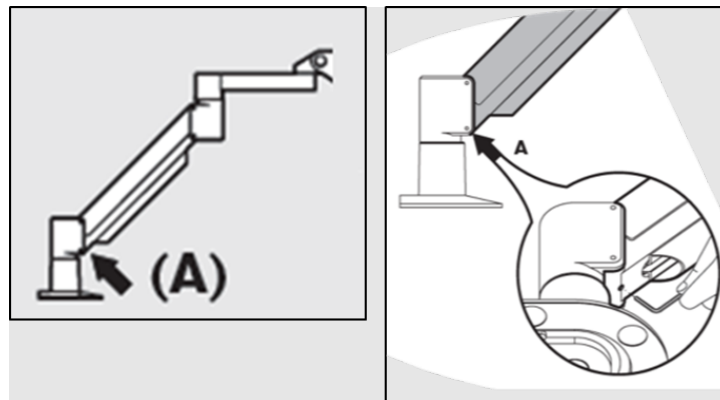


図 41. カウンターバランスセットスクリューAを緩める

アームを水平に再配置します。スクリューを少なくとも1/2回転回して、上部カウンターバランスセットスクリューBを緩めます。付属の3/32アレンレンチを使用してください。図 42を参照してください。

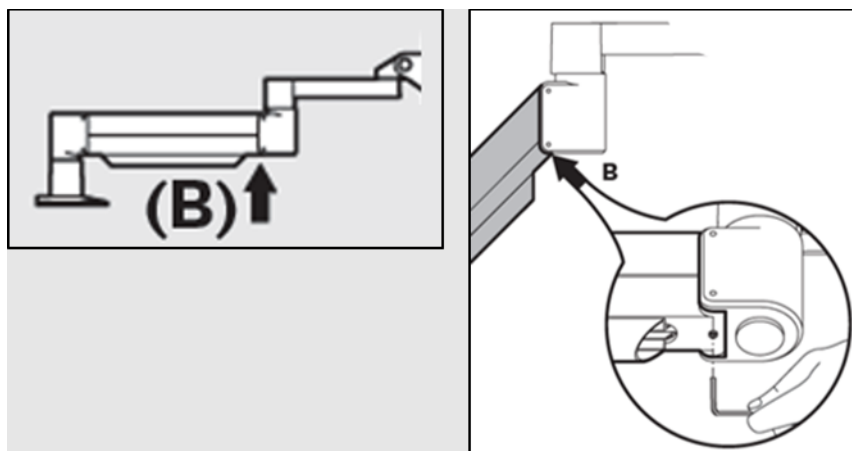


図 42. カウンターバランスセットスクリューBを緩める

必要に応じて荷重を支えることで、水平アームの位置を維持します。

システムに付属の7/32アレンレンチを使用して、強度調整スクリューCでアームの張力を設定します。アームがゆっくりと上向きに動き始めるまで、スクリューCを反時計回りに回します。調整後にアームを軽くタップすると、わずかに反動するはずです。図 43を参照してください。

注記：15～20回の回転が必要になる場合があります。アームが垂れ下がり続け、スクリューをこれ以上回せない場合は、最寄のGlaukosサービス担当者にご連絡ください。

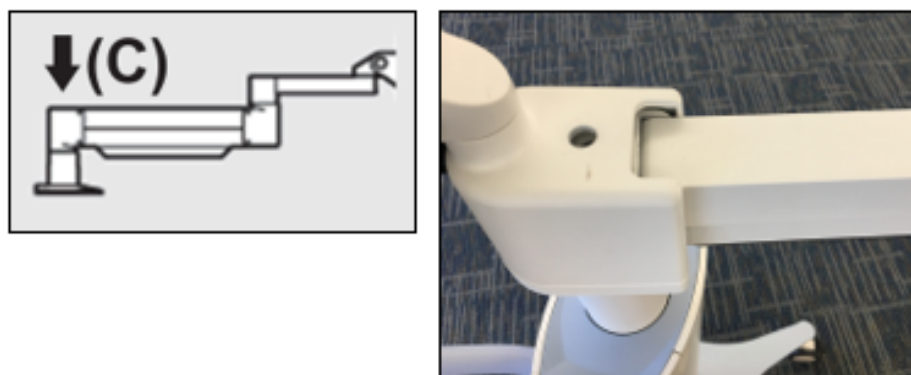


図 43. 強度調整スクリューCによるアーム張力の設定

強度調整スクリューCを時計回りに2回転させます。

アームが静止しており、上昇していかないことを確認します。

アームを一番高い位置まで上げ、カウンターバランスセットスクリューAを接触するまで締めてから、 $\frac{1}{2}$ ～ $\frac{3}{4}$ 回転締めます。図 41を参照してください。

アームを水平状態にしたうえで、カウンターバランスセットスクリューBが接触するまで締めてから、 $\frac{1}{2}$ ～ $\frac{3}{4}$ 回転締めます。図 42を参照してください。

アームを全可動域で上下に回転させます。上向きまたは下向きのドリフトがないことを確認します。注記：アームが任意の位置から上方に動いてしまう場合は、水平に戻し、強度調整スクリューCを時計回りに $\frac{1}{4}$ 回転ずつ回し、自然に上昇しなくなるまで回します。

4.9. システムの移動

KXLシステムは、オフィス環境内で可動システムとして設計されています。

重要：何らかの理由でシステムを搬送または出荷する必要がある場合は、最寄のGlaukos代理店にご連絡ください。システムの梱包および搬送に関しては、Glaukosの訓練を受け、認定された担当者のみが行ってください。

システムをある部屋から別の部屋に搬送する前には、エルボーが後ろに突き出た状態で、ヘッド部をカートハンドル付近に配置してください。位置については図 44を参照してください。カートハンドルを使用して、ドアフレームを通してシステムを簡単に押して移動できます。



図 44. 移動および保管用のシステム構成

4.10. システムの保管

セクション4.9に従って移動する場合と同様の状態でシステムを保管し、セクション7「仕様」に記載されている保管温度および湿度範囲の仕様をすべて順守してください。

システムのいかなる部分も分解しないでください。ずれや損傷の原因となります。

すべてのコンポーネントをオフにし、主電源スイッチをオフにします。電源コードをコンセントから外します。長期間保管する場合は、ワイヤレスリモコンからバッテリーを取り外してください。

4.11. ソフトウェア

ソフトウェアが破損して正常に動作しない場合は、最寄のGlaukosサービス担当者にご連絡ください。ソフトウェアの更新は、Glaukosサービス担当者のみが実施します。

4.12. 廃棄物の廃棄に伴うリスク

廃棄物を廃棄する際は、適用されるすべての地域の規制に従ってください。

5. 装置の分類

5.1. EN60601-1 医用電気機器に関する規格に準拠

感電に対する保護

- クラス1（外部電源）

感電に対する保護の程度

- 未分類、装着部を備えていない装置
- システムの侵入保護等級：IP20（水の侵入に対する保護なし）
- リモコンの侵入保護等級（更新）：IP53

滅菌または消毒の方法

- 消毒可能な機器

可燃性麻醉混合物存在下での使用に対する保護の程度

- 保護なし

使用条件

- 連続サービス

5.2. FCCパート15、EN55011、EN60601-1-2に準拠

クラスB

5.3. EN60825-1 レーザー製品の安全性に準拠

位置合わせレーザーはクラス1レーザー製品です

5.4. EN62471 ランプおよびランプシステムの光生物学的安全性に準拠

IEC 62471:2006 リスクグループ2

EN 62471:2008 リスクグループ3

5.5. 指令93/42/EECの付属書II.3に準拠

クラスIIa

5.6. EMC要件



KXLシステムには、電磁両立性（EMC）に関して特別な注意が必要です。設置および使用は、本書に記載されているEMC情報に従って行ってください。ポータブルおよびモバイル無線通信装置は、KXLシステムに影響を与えることがあります。

ガイドンスおよび製造業者の宣言 - 電磁エミッション		
KXLシステムは、下記の電磁環境でを使用することを前提としています。 KXLシステムの購入者またはユーザーは、本装置を確実にそのような環境下で使用する必要があります。		
エミッションテスト	コンプライアンス	電磁環境 — ガイドンス
伝導妨害（伝導放射） CISPR 11 EN55011	グループ1	KXLシステムは、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。したがって、RF放射は非常に低く、近くの電子装置に干渉を起こす可能性は低くなります。
電磁放射による障害（放射エミッション） CISPR 11 EN55011	クラスB	KXLシステムは、家庭用施設や、家庭目的で使用される建物に電力を供給する公共の低電圧配電網に直接接続された施設を含む、あらゆる施設での使用に適しています。 警告：本装置の放射特性により、工業地域や病院での使用に適しています（CISPR 11クラスA）。住居環境（通常はCISPR 11クラスBが必要）で使用すると、本装置は高周波通信サービスに対して適切な保護が得られない可能性があります。ユーザーは、装置の配置または向きを変えるなどの軽減措置をとらなければならない場合があります。
高調波電流エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変化、変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイダンスおよび製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
KXLシステムは、下記の電磁環境で使用することを前提としています。 KXLシステムの購入者またはユーザーは、本装置を確実にそのような環境下で使用する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 — ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV接触 ±15 kV 気中	±8 kV接触 ±15 kV 気中	床は木材、コンクリート、セラミックタイルであることが必要です。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は30%以上であることが必要です。
電氣的ファスト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	繰り返し周波数 100 KHz±2 kV 電源ラインおよび 入出力ライン：±1kV	電源ライン： ±2 kV 該当なし 入力/出力ライン	主電源の品質は、一般的な商用または病院環境と同等である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	ライン間：±1 kV ラインー接地間：±2 kV	ライン間：±1 kV ラインー接地間：±2 kV	主電源の品質は、一般的な商用または病院環境と同等である必要があります。
電源入力ラインの 電圧ディップ、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	0%UT (100%UTのディップ) 0.5サイクル 0%UT (100%UTのディップ) 1サイクル 70%UT (30%UTのディップ) 25/30サイクル 0%UT (100%UTのディップ) 5秒間、各位相角0～315°で0.5サイクル、 45間隔	0%UT (100%UTのディップ) 0.5サイクル 0%UT (100%UTのディップ) 1サイクル 70%UT (30%UTのディップ) 25/30サイクル 0%UT (100%UTのディップ) 5秒間、各位相角0～315°で0.5サイクル、 45間隔	主電源の品質は、一般的な商用または病院環境と同等である必要があります。KXLシステムのユーザーが主電源停電時も継続して操作する必要がある場合は、KXLシステムの電源として無停電電源装置またはバッテリーの使用を推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用または病院環境における典型的な場所に特徴的なレベルである必要があります。
近接磁界 IEC 61000-4-39	9 KHz～150 KHz、 150 KHz～26 MHz	9 KHz～150 KHz、 150 KHz～26 MHz	近接磁界は、一般的な商用または病院環境における典型的な場所に特徴的なレベルである必要があります。
注記：UTは、テストレベルを適用する前の交流電源電圧です。			
RF磁場による伝導妨害 (伝導妨害) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz、 ISMバンド用： 6 Vrms	3 Vrms	移動式および携帯型の無線通信装置は、ケーブルを含めKXLシステムのいずれの部分からも、通信機の周波数に適用される式で計算される推奨分離距離内では使用しないでください。 推奨分離距離。 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$

ガイダンスおよび製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
KXLシステムは、下記の電磁環境で使用することを前提としています。 KXLシステムの購入者またはユーザーは、本装置を確実にそのような環境下で使用する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 — ガイダンス
放射RF電磁界 IEC 61000-4-3 RF無線通信装置による近接磁界 (IEC 60601-1-2表9)	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 15の特定周波数 イミュニティレベル 9~28 V/m	3 V/m 15の特定周波数 イミュニティレベル 9~28 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz~2.7 GHz ここで、Pは送信機製造業者による送信機の最大定格出力電力（単位：ワット）、 dは推奨分離距離（単位：メートル）です。 電磁場調査によって決定される固定RF送信機からの電界強度 ^a は、各周波数範囲におけるコンプライアンスレベル ^b 未満でなければなりません。 以下の記号の付いた装置の近くでは、干渉が発生することがあります。 
注記1： 80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。 注記2： これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人からの吸収や反射の影響を受けます。			
a. 無線（携帯/コードレス）電話および陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送およびテレビ放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁場調査を検討する必要があります。KXLシステムを使用する場所で測定された電界強度が、前述のRF準拠レベルを超える場合は、KXLシステムが正常に動作していることを確認するために監視してください。異常動作が確認された場合は、KXLシステムの向きや位置を変えるなどの追加対策が必要となることがあります。 b. 150 kHz~80 MHzの周波数範囲では、電界強度は3 V/m未満でなければなりません。			

携帯形および移動形RF通信装置とKXLシステムとの間の推奨分離距離

KXLシステムは、RF妨害放射が制御されている電磁環境で使用することを前提としています。KXLシステムの購入者またはユーザーは、携帯形および移動形RF通信装置（送信機）とKXLシステムとの間に距離を置くことで電磁妨害を防ぐことができます。推奨最小距離は、通信装置の最大出力によって下記のとおりです。

送信機の定格最大出力電力 (W)	送信機周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 kHz～80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に記載されていない最大出力電力で定格された送信機については、推奨分離距離d (m) は送信機の周波数に適用される方程式を使用して推定できます。Pは送信機製造業者による送信機の最大出力電力定格 (W) です。

注記1：80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注記2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人からの吸収や反射の影響を受けます。



KXLシステムには、13.56 MHz周波数で送受信するRFID機能が搭載されています。他の装置がCISPRエミッション要件に準拠していても、この機能は他の装置によって干渉される可能性があります。

KXLシステムには、以下のRF送信機が含まれています。

RFIDリーダー

- 13.56MHz リーダー/ライター
- 一体型アンテナ：最大読み取り範囲：4インチ
- 最大出力電力：200mW
- 準拠規格：ISO18000-3, ISO15693

上記装置で発生する最大エミッションは以下の通りです。

基礎	周波数 (MHz)	30 mでの レベル (dB μ V/m)	30 mでの 限界値 (dB μ V/m)	30 mでの 限界値 (μ V/m)	マージン (dB)
第15.225(a)項	13.56 (ピーク)	29.8	84	15,848	-54.2

その他	周波数 (MHz)	レベル (dB μ V/m)	限界値 (dB μ V/m)	マージン (dB)
高調波	27.12 (ピーク)	-5.2	29.5	-34.7
スプリアス	200.6 (ピーク)	34.5	40.0	-5.5
伝導	0.199 (平均)	38.8	54.6	-15.8

オリジナルワイヤレスリモコン、部品番号

- FCC ID SXJ87027-TX
- 周波数範囲 2405 MHz ～ 2475 MHz
- 47 CFR Part 15に準拠したエミッション

ワイヤレスリモコン（更新版）

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- 周波数範囲 2402 MHz～2480 MHz
- CFRパート15に準拠したエミッション

6. 記号/略語

以下の記号は、KXLシステム本体、ラベル、またはパッケージに記載されている場合があります。

記号	定義	場所
	交流電流	システムラベル
	使用説明書を参照してください	システムラベル
	保護接地	システム
	オン	システム
	オフ	システム
	スタンバイ	システム
	CEマーク	システムラベル
	注意：装置近傍	システムラベル
	UV光の危険 (警告についてはセクション1.12を参照)	システム上
	雨に濡れないようにしてください	箱/木箱
	壊れやすい	箱/木箱
	この面を上	箱/木箱
	積み重ねないでください	箱/木箱

記号	定義	場所
	湿度限界	システムラベル
	温度限界	システムラベル
	大気圧限界	システムラベル
	磁気共鳴 安全でない	システムラベル
	非電離電磁放射線	システムラベル
	医療機器	システムラベル
	WEEE記号	システムラベル
	カタログ番号	システムラベル
	シリアル番号	システムラベル
	製造業者	システムラベル
	製造日	システムラベル
	使用説明書/冊子の参照が必要	システムラベル
	欧州共同体における正規代理店	システムラベル
	一意のデバイス識別子	システムラベル
	数量：パッケージに含まれるデバイスの数量を指す	箱/木箱ラベル

略語			
°C	摂氏	min	分
A	アンペア	mW/cm ²	ミリワット/平方センチメートル
CX	角膜クロスリンキング	nm	ナノメートル
EMC	電磁両立性	OD	右眼
FW	ファームウェア	OS	左眼
Hz	ヘルツ	sec	秒
IP	侵入保護等級	UI	ユーザーインターフェース
J/cm ²	J/平方センチメートル	UV	紫外線
kg	キログラム	UVA	紫外線A波
LED	発光ダイオード	V	ボルト
mbar	ミリバール		

7. 仕様

7.1. システム仕様

仕様	説明
電気	線間電圧 100～240 ボルト AC 電流 2A～1A 単相 RMS、50/60 Hz リモコン：単2電池×2本/ 旧型リモコン：単3電池×2本
ケーブルおよび付属品のリスト	ワイヤレスリモコン 病院グレードのAC電源ケーブル (ロック可能/着脱式)
エネルギー供給	UV-A LED光源 UV出力：3～45 mW/cm ² ± 10% UVエネルギー：1～10.7 J/cm ² 波長：365 nm ± 8 nm
位置合わせレーザー	クラス1レーザー 出力：≤ 390 μW 波長：650 nm
外部インターフェイス	USB 2.0
ベースシステム寸法	長さ：152 cm (60インチ) 幅：147 cm (58インチ) 高さ：300 cm (118インチ)
アーム最大伸長時の寸法	長さ：328 cm (129インチ) 幅：279 cm (110インチ) 高さ：381 cm (150インチ)
重量	機器重量（動作時）：48 kg 輸送重量（梱包時）：89 kg
リモコン用バッテリーの寿命（通常の動作条件）	18時間
リモコンおよびドングルのFCC IDおよび動作周波数	FCC ID：2AVGK-KXLTX（リモコン） FCC ID：SXJ87027-TX（従来型リモコン） 2.405～2.475 GHz
リモコンの侵入保護等級（固形物12.5 mm未満で水に対する保護なし）	IP53（リモコン） IP20（従来型リモコン）
使用環境および保管条件	本システムは、以下の大気条件（結露なし）で作動し、保管できます。
周囲温度	+15～+30 °C
相対湿度	20%～80%、結露なし
大気圧	810～1050 mbar
輸送条件	本システムは、損傷や性能の低下を生じることなく、以下の輸送条件に耐えられます。
周囲温度	-15 ～ +60 °C
相対湿度	10%～80% 結露なし
大気圧	750～1060 mbar

7.2. 治療パラメータ

治療パラメータ					
治療タイプ		Lasik Xtra®	加速エピオフCXL	従来のエピオフCXL	経上皮
処方		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel Part 1、 ParaCel Part 2
導入時間/浸 漬時間	デフォルト	1分30秒	10分	10分	4分（パート1） 6分（パート2）
	範囲	15秒～30分	60秒～30分	60秒～30分	60秒～4分（パート1） 60秒～30分（パート2）
UV照射	デフォルト	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	範囲*	*3 mW/cm ² ～ 45 mW/cm ²	*3 mW/cm ² ～ 45 mW/cm ²	3 mW/cm ²	*3 mW/cm ² ～ 45 mW/cm ²
UV総線量	デフォルト	2.7 J/cm ²	7.2 J/cm ²	5.4 J/cm ²	10 J/cm ²
	範囲**	**1 J/cm ² ～4.1 J/cm ²	**1 J/cm ² ～7.2 J/cm ²	5.4 J/cm ²	**1 J/cm ² ～10 J/cm ²
UV照射	デフォルト	CW	パルス	CW	パルス
	範囲	CWおよびパルス	CWおよびパルス	CW	CWおよびパルス
パルス持続 時間	デフォルト	該当なし	1秒オン、 1秒オフ	該当なし	1秒オン、 1秒オフ
	範囲	1秒オン/オフー 4秒オン/オフ	1秒オン/オフー 4秒オン/オフ	該当なし	1秒オン/オフー 4秒オン/オフ
注記： * CW治療では最低3mW/cm ² 、パルス治療では最低6mW/cm ² です。 ** UV エネルギーは 0.1 J/cm ² 単位で選択できます。					

8. 別紙1

8.1. 従来型リモコン

以前のKXLシステムのリリースでは、以下に示す従来型リモコンが提供されていました。従来型リモコンをまだ使用している場合は、この付録の操作方法やその他の重要なトラブルシューティング情報を参照してください。

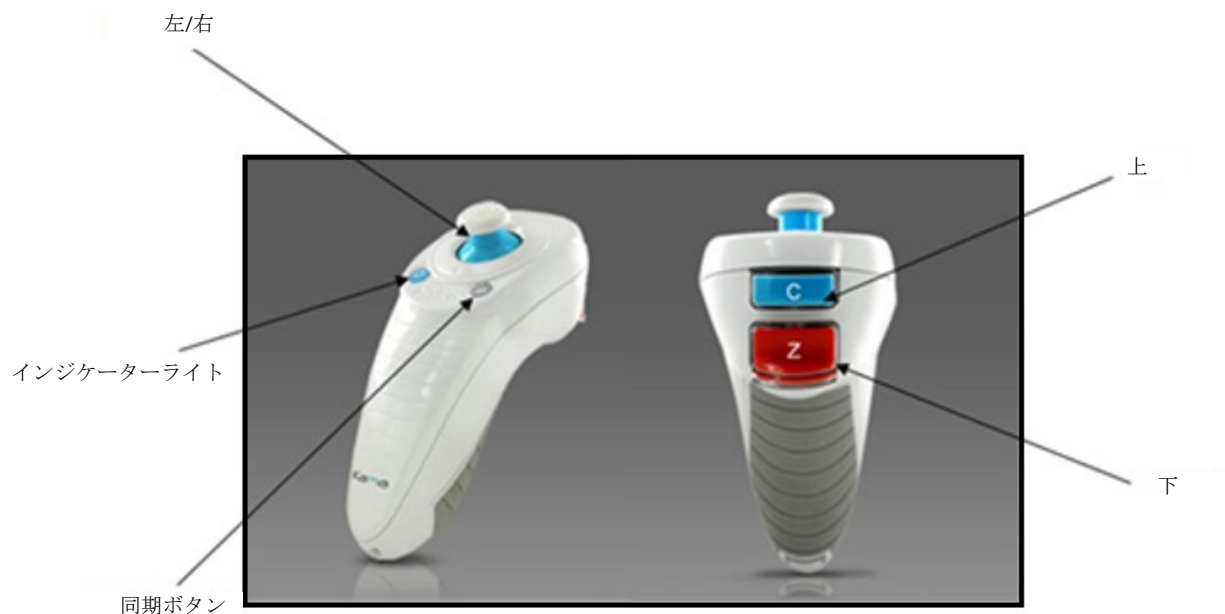


図 45. 従来型リモコン-概要

8.2. 従来型リモコン同期

注記：リモコンを使用する際は、各処置に同期が必要です。

設定を選択したら、「Treatment confirmation（治療確認）」画面で「Confirm（確認）」を押してください。リモコンの同期には15秒が与えられます。

下図に示すように、リモコンの「S」と表示された同期ボタンを押し、時間内にリモコンを同期してください。同期中、KXLシステムは2秒ごとにビープ音を鳴らします。



図 46. 従来型リモコン- Sync Remote（リモコン同期）画面

リモコンの同期ボタンを15秒以内に押さないと、「Sync Remote Timeout（リモコン同期タイムアウト）」画面が表示されます。「OK」を押して再試行します。問題が再度発生した場合は、次ページの「従来型リモコンのトラブルシューティング」を参照し、バッテリーに問題がないか確認してください。

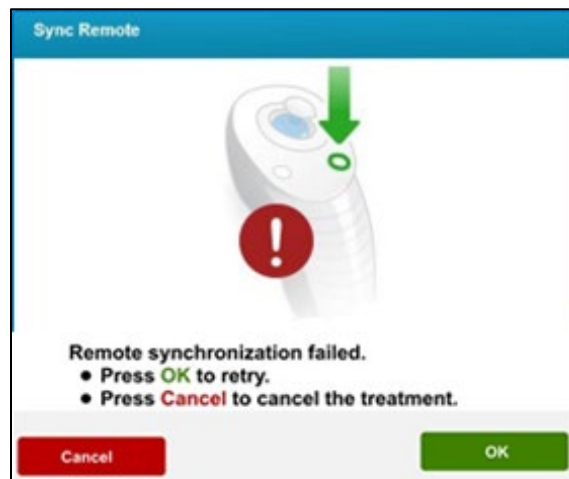


図 47. 従来型リモコン- 同期タイムアウト

リモコンが同期を複数回試みても動作しない場合や、途中で使用できなくなった場合でも、リモコンなしで治療を続行できます。リモコンなしで治療を継続するには、「Continue（続行）」を押します。



図 48. 従来型リモコン- 同期失敗

8.3. 従来型リモコンのトラブルシューティング

従来型リモコンにはインジケータライトがあり、リモコンの状態を示します。その詳細は下表の通りです。

従来型リモコンインジケータ	
インジケータライトの状態	説明
オン	デバイスとアクティブに同期
1秒間隔で10秒間点滅	同期解除（処置後）
1秒間に2回、連続で点滅	バッテリーをすぐに交換してください （単3電池×2本）

8.4. 従来型リモコンバッテリーの交換

従来型リモコンには交換可能なバッテリーがあります。リモコンのバッテリーを交換するには、リモコン背面のタブを持ち上げてバッテリーコンパートメントにアクセスします。バッテリーを交換します。パネルを差し込み、所定の位置にはめ込みます。