

GLAUKOS[®]

KXL[®] 시스템 사용자 설명서

모델 번호: 110-01019





Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 미국
전화: +1.781.768.3400



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



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



KXL 시스템
치료 카드



Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 미국
전화: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
네덜란드
전화: +31.70.345.8570



KXL 시스템

KXL® 시스템 사용자 설명서

ML-000157-KO Rev. 5
12/2025

© 2025 모든 권리 보유.

특허, 상표, 저작권

KXL® 시스템은 미국 및/또는 전 세계에서 등록되었거나 출원 중인 하나 이상의 특허 출원에 의해 보호될 수 있습니다.

KXL®은 Avedro, a Glaukos Company의 등록 상표입니다. 모든 소프트웨어 및 문서에는 Avedro, Inc. 저작권이 적용됩니다. Avedro는 Glaukos® Corporation의 전액 출자 자회사입니다. Glaukos®는 Glaukos Corporation의 등록 상표입니다.

Microsoft® 및 Windows®는 각각 Microsoft Corporation의 등록 상표 및 상표입니다. 본 설명서에 포함된 기타 상표 또는 서비스 마크는 해당 소유자의 자산입니다.

설명서 정보

이 설명서는 전자 형식으로도 제공되며 Glaukos 웹사이트 www.glaukos.com에서 제공됩니다. Adobe Acrobat이 필요합니다. 추가 비용 없이 본 설명서의 인쇄본을 얻으려면 7일 이내에 +1 (844) 528-3376 또는 orders@glaukos.com으로 Glaukos 고객 서비스에 문의하십시오.

본 설명서의 정보는 예고 없이 변경될 수 있습니다. 최신 설명서는 항상 Glaukos 웹사이트를 참조하십시오. 본 설명서에 포함된 KXL 시스템의 묘사 및 사용자 인터페이스 스크린샷은 예시 목적이며 실제 제품은 다를 수 있습니다.

본 설명서는 Glaukos Company인 Glaukos의 사전 서면 허가 없이 복제, 사진 복사 또는 전자적으로 전송할 수 없습니다.

목차

1. 서문	9
1.1. 설명서의 용도	9
1.2. 용도/적응증	9
1.3. 대상 사용자	9
1.4. 사용 환경	9
1.5. 대상 환자 모집단	9
1.6. 금기 사항	9
1.7. 주의 사항	9
1.8. 부작용	11
1.9. 이상반응 보고	12
1.10. 안전 정의	13
1.11. 전기 안전 경고	13
1.12. 방사선 안전 경고 및 주의	15
1.13. 추가적인 안전 고려사항	15
1.14. FCC 준수 통지	15
2. 소개	17
2.1. 시스템 개요	17
2.2. 주요 구성 요소	20
3. 시스템 작동	24
3.1. 터치패드/키보드 사용	24
3.2. UV 에너지(선량)	26
3.3. 시스템 전원 켜기 전	27
3.4. 시스템 준비	27
3.5. 시스템 전원 켜기	27
3.6. 치료 활성화 카드	28
3.7. 치료 확인	29
3.8. 수정된 치료	29
3.9. 리모컨 동기화	32
3.10. KXL 시스템 내부 자가 진단	35
3.11. 환자 준비	35
3.12. 리보플라빈 유도	35

3.13.	십자선을 환자의 각막에 정렬	37
3.14.	UV 치료 시작	39
3.15.	UV 치료 모니터링	40
3.16.	UV 치료 일시 중지	42
3.17.	진행 중인 UV 치료 취소	44
3.18.	완료된 UV 치료	45
3.19.	치료 요약 보고서 내보내기	46
3.20.	KXL 시스템 전원 끄기	47
3.21.	옵션 메뉴	49
3.22.	시스템 설정 메뉴	50
4.	유지 보수/서비스	51
4.1.	설치 정책	51
4.2.	사용자 유지 보수	51
4.3.	보증 정보	51
4.4.	서비스 계약 정보	51
4.5.	시스템 문제 해결	51
4.6.	시스템 세척	56
4.7.	조리개 세척	57
4.8.	관절형 암 조정	58
4.9.	시스템 이동	59
4.10.	시스템 보관	60
4.11.	소프트웨어	60
4.12.	폐기물 처리와 관련된 위험	60
5.	장비 분류	61
5.1.	EN60601-1 의료 기기 전기 표준 준수	61
5.2.	FCC 제15조, EN55011 및 EN60601-1-2 준수	61
5.3.	EN60825-1 레이저 생산 안전 기준 준수	61
5.4.	EN62471 램프 및 램프 시스템의 광생물학적 안전성 준수	61
5.5.	지침 93/42/EEC의 부록 II.3 준수	61
5.6.	EMC 요건	61
6.	기호/약어	69
7.	사양	72
7.1.	시스템 사양	72
7.2.	치료 파라미터	73
8.	부록 1	75
8.1.	구형 리모컨	75
8.2.	구형 리모컨 동기화	76

8.3.	구형 리모컨 문제 해결	77
8.4.	구형 리모컨 배터리 교체	77

그림 목차

그림 1. KXL 시스템 개요(모델 번호: 110-01019).....	21
그림 2. 시스템 구성 요소 및 시스템 라벨 위치.....	21
그림 3. 무선 리모컨	22
그림 4. 시스템 라벨	22
그림 5. UV 라벨.....	23
그림 6. 레이저 분류 라벨.....	23
그림 7. 전원 켜기 버튼(왼쪽) 및 주전원 스위치(오른쪽).....	27
그림 8. 제목 화면.....	28
그림 9. 치료 카드 삽입 화면	28
그림 10. 치료 확인 화면	29
그림 11. 수정된 치료를 임상 프리셋으로 저장.....	31
그림 12. 리모컨 동기화 화면	32
그림 13. 리모컨 동기화 시간 초과 팝업 화면	32
그림 14. 리모컨 동기화 실패	33
그림 15. 리보플라빈 유도 준비 화면	36
그림 16. 유도 진행 중 화면.....	37
그림 17. 리보플라빈 유도 기간 중의 시각적 안내	37
그림 18. 환자 각막의 빨간색 정렬 십자선	38
그림 19. 빨간색 십자선 정렬	38
그림 20. 리모컨 정렬 기능	39
그림 21. 화면상 미세 정렬.....	39
그림 22. UV 치료 시작.....	40
그림 23. 치료 진행 화면	41
그림 24. UV 치료 일시 중지	43
그림 25. 치료 일시 중지 소진됨	44
그림 26. 진행 중인 UV 치료 취소	44
그림 27. 완료된 치료 요약 화면	45
그림 28. 미완료 치료 요약 화면	45

그림 29. 치료 보고서를 USB로 내보내기	46
그림 30. 보고서 내보내기를 위해 USB 드라이브를 삽입	46
그림 31. 치료 보고서를 내보내지 않고 치료 완료	47
그림 32. 제목 화면에서 전원 끄기	47
그림 33. KXL 시스템 전원 꺼짐 확인.....	48
그림 34. 주전원 스위치가 꺼짐 위치에 있음	48
그림 35. 옵션 메뉴.....	49
그림 36. System Settings (시스템 설정)	50
그림 37. 배터리 수납부 액세스	55
그림 38. 리모컨 동기화 시간 초과.....	55
그림 39. 리모컨 동기화 실패	56
그림 40. 암을 바닥에 평행하게 위치	58
그림 41. 카운터밸런스 고정 나사 A 풀기	58
그림 42. 카운터밸런스 고정 나사 B 풀기	59
그림 43. 강도 조절 나사 C가 있는 암 장력 설정.....	59
그림 44. 이동 및 보관을 위한 시스템 구성.....	60
그림 45. 구형 리모컨-개요.....	75
그림 46. 구형 리모컨-리모컨 동기화 화면.....	76
그림 47. 구형 리모컨 동기화 시간 초과.....	76
그림 48. 구형 리모컨 동기화 실패.....	77

1. 서문

1.1. 설명서의 용도

본 설명서는 KXL 시스템 사용자를 위해 제작되었습니다. 모든 작동 지침, 제품 도해, 화면 그래픽, 문제 해결/오류 메시지 및 기타 관련 정보는 본 설명서에 포함되어 있습니다. 본 설명서의 모든 안전 지침이 엄격하게 준수되도록 하는 것은 사용자의 책임입니다.

1.2. 용도/적응증

KXL 시스템은 질병 또는 굴절 수술로 인해 약해진 각막을 안정화하는 각막 교차결합 시술 동안 각막을 조사하기 위한 용도로 목표 치료 부위에 균일하고, 정량화된 UVA 광량을 전달합니다.

1.3. 대상 사용자

대상 사용자는 교육을 받은 면허가 있는 의료 전문가입니다.



주의: 자격을 갖추고 경험이 있는 인력만 KXL 시스템을 작동해야 합니다.

1.4. 사용 환경

KXL 시스템은 전문 의료 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 의원, 클리닉 및 병원을 포함한 입원 및 외래 환자 환경 모두에서 사용할 수 있습니다.

1.5. 대상 환자 모집단

질병 또는 굴절 수술로 인해 약해진 각막을 안정화하기 위해 교차결합 시술이 필요한 환자.

1.6. 금기 사항

KXL 시스템의 사용은 다음 조건에서는 금기입니다:

- 상피를 포함한 각막 두께, 375 미크론 미만
- 각막 용해 장애
- 무수정체 환자
- UV 차단 렌즈를 삽입하지 않은 인공수정체 환자
- 임신부 및 수유부
- 어린이

1.7. 주의 사항

의사는 다음 질환이 있는 환자에서 잠재적 유익성을 평가해야 합니다:

- 단순 포진

- 대상포진성 각막염
- 재발성 각막 미란
- 각막 이상증
- 상피 치유 장애

1.8. 부작용

예상되는 부작용은 약물을 복용하거나 의료기기를 사용하여 치료를 받는 동안 발생할 수 있는 의도하지 않았으나, 예측 가능한 증상입니다. 이러한 증상은 정상적인 권장 용량 또는 의료기기의 정상적인 사용 중에 발생할 수 있습니다. 부작용은 약물 또는 의료기기의 의도된 목적과 관련이 없습니다. 부작용은 대부분 의사가 예측할 수 있으며 환자는 치료 결과로 인해 발생할 수 있는 영향에 대해 인지하도록 안내받아야 합니다. 수술 후 부작용은 자기 한정적이며 시간이 지남에 따라 저절로 해결됩니다. 여기에는 다음이 포함될 수 있습니다:

- 시야 흐림
- 결막 충혈
- 이물감
- 광선 공포증
- 따끔거림/화끈거림

KXL 시스템 UVA 방사선 조사로 인해 발생할 수 있는 바람직하지 않은 부작용이 있습니다. 여기에는 다음이 포함되나 이에 국한되지 않습니다:

- 시야 흐림
- 각막 천공(매우 드뭄)
- 단순 포진(HSV) 각막염 재활성화
- 각막염
- 광각막염

KXL 시스템은 다양한 각막 교차 결합 시술에 사용되며 각 시술에는 특정 시술 관련 위험과 부작용이 있습니다. 각막 교차결합 시술로 인해 발생할 수 있는 잠재적 이상반응 및 부작용은 경미한 증상(예: 경미한 통증, 이물감, 광선 공포증, 시야 흐림)부터 안구 시술의 침습성에 따라 보다 중대한 부작용(예: 각막 부종, 각막 혼탁)까지 다양할 수 있습니다. 각막 교차결합 시술로 인해 발생할 수 있는 부작용에는 다음이 포함될 수 있으나 이에 국한되지 않습니다:

- 시야 흐림
- 시력의 변화
- 결막 충혈
- 각막 부종
- 각막 상피 결손 – 지속적/만성 – 지연된 상피 치유
- 각막 침윤
- 각막 불투명화(혼탁/흉터형성)
- 각막 궤양/궤양성 각막염
- 이물감

- 단순 포진(HSV) 각막염 재활성화
- 염증
- 각막염
- 미생물 감염
- 경증 내지 중등도의 수술 후 통증

1.9. 이상반응 보고

이상반응 및/또는 중대한 사고는 Glaukos Corporation에 MedicalSafety@glaukos.com으로 보고해야 합니다.

1.10. 안전 정의

중요한 안전 및 핵심 정보를 강조하기 위해 설명서 전반에서 핵심 용어 설명이 사용될 수 있습니다. 이러한 설명은 아래에 정의되어 있습니다.

위험: 피하지 않을 경우 사망이나 심각한 부상을 초래하는 잠재적으로 위험한 상황.

경고: 피하지 않을 경우 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황.

주의: 피하지 않을 경우 경미하거나 중증의 부상 또는 장비나 기타 재산의 손상을 초래할 수도 있는 잠재적으로 위험한 상황.

중요: 지침을 이해하거나 사용하는 데 도움이 되는 중요한 정보가 포함된 참고 사항.

참고: 지침을 이해하거나 사용하는 데 도움이 되는 추가 정보가 포함된 참고 사항.

1.11. 전기 안전 경고

이 장비는 전자기 적합성(EMC)에 관한 특별한 사전주의를 필요로 합니다. 설치 및 사용은 본 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 수행해야 합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 Glaukos KXL 시스템과 같은 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다.

장비 분류는 5절을 참조하십시오: 장비 분류.

KXL 시스템에는 Glaukos 제품 또는 Glaukos 승인 제품만 사용하십시오. Glaukos는 승인되지 않은 자재 사용으로 인한 시스템 손상이나 오작동에 대해 책임을 지지 않습니다.

 전기 안전 경고	
1.	모든 수리 또는 정비는 Glaukos에서 교육을 받은 인력만 수행해야 합니다. 제조업체의 승인 없이 이 장비를 개조하지 마십시오.
2.	감전 위험을 방지하기 위해 이 장비는 보호 접지가 있는 주전원 공급 장치에만 연결해야 합니다. 주전원에 대한 시스템 연결을 분리하려면 전원 코드 플러그를 잡고 콘센트에서 당겨 분리합니다. 이 시스템은 외부 커넥터를 사용하여 지속적으로 작동하도록 설계되었습니다.



전기 안전 경고

3.	본 장비는 감전, 화상 또는 사망을 초래할 수 있는 위험 전압으로 작동됩니다. 감전 및 우발적인 UVA 노출 가능성을 줄이기 위해 고정된 패널을 제거하지 마십시오. 본 설명서에 설명된 것 이상의 모든 시스템 서비스는 자격을 갖춘 Glaukos 공인 서비스 인력에 의해서만 수행되어야 합니다.
4.	장비를 정비 또는 세척(소독)하기 전에 시스템의 전원을 끄고 벽 플러그를 빼십시오. 콘센트에서 전원 코드를 분리하기 위해 코드를 잡아당기지 마십시오. 전원 코드 플러그를 잡고 콘센트에서 잡아당겨 분리합니다. 전원 코드를 콘센트에서 빼기 어렵지 않도록 장비를 배치해야 합니다.
5.	전원 코드가 손상된 장비는 작동하지 마십시오.
6.	전원 코드를 걸러 넘어지거나, 밟히거나, 깔리거나, 말리거나, 구부러지거나, 끼이거나, 콘센트에서 우발적으로 뽑히지 않도록 배치하십시오.
7.	기기를 물 근처에서 사용하지 말고 기기의 어떤 부분에도 액체가 쏟아지지 않도록 주의하십시오.
8.	가연성 혼합물이나 마취제가 있는 곳에서는 KXL 시스템을 작동하지 마십시오.
9.	UV 광선 빔을 절대 직접 응시하지 마십시오. 치료 목적 이외에는 빔이 절대 사람에게 향하지 않도록 하십시오.
10.	전기 광학 의료 기기 사용에 대한 현지 규정을 준수하지 않으면 전자기 간섭으로 인해 오작동이 발생할 수 있습니다.
11.	리모컨에는 교체 가능한 배터리가 포함되어 있습니다. 시스템을 장기간 사용하지 않을 경우 배터리를 제거하십시오.
12.	승인되지 않은 부속장치를 사용하면 기기가 규정 미준수 상태가 됩니다.
13.	장비가 CISPR 방출 요건을 준수하더라도 시스템이 다른 장비에 의해 간섭을 받을 수 있습니다. 5절 참고: 장비 분류.
14.	이 장비를 다른 장비와 인접해 배치하거나 쌓아서 사용하는 것은 부적절한 작동을 초래할 수 있기에 피해야 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우, 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.
15.	휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외장 안테나 등과 같은 주변 기기 포함)는 제조업체에서 지정한 케이블 포함한 KXL 시스템(110-01019)의 모든 부분으로부터 30cm(12인치) 이상 떨어져서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
16.	환자에게 사용하는 동안에는 시스템을 정비하거나 유지 관리해서는 안 됩니다.

 전기 안전 경고	
17.	MR 안전하지 않음 – 자기 공명 영상 장비에 가까이 두지 마십시오.
18.	손상되거나 오작동하는 장치는 사용하지 마십시오. 이러한 장치를 사용하면 사용자 및/또는 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.

1.12. 방사선 안전 경고 및 주의

 방사선 안전 경고	
1.	매끄러운 금속 표면으로부터 반사되는 UV 방사선을 방지하기 위해 레이저 등급 기기만 사용하십시오.
2.	이 제품에서 UV가 방출됩니다. 비차폐 제품에 눈과 피부가 노출되지 않도록 하십시오. 치료 목적 이외에는 빔이 절대 사람에게 향하지 않도록 하십시오.
3.	이 램프에서 UV가 방출됩니다. 피부 또는 눈 부상을 초래할 수 있습니다. 비차폐 램프에 눈과 피부가 노출되지 않도록 하십시오.

 방사선 안전 주의	
1.	이 램프에서 UV가 방출됩니다. 피부 또는 눈 자극. 노출을 최소화하십시오.
2.	이 램프에서 UV가 방출됩니다. 하루에 15분을 초과하는 노출로 인해 피부 또는 눈에 자극이 발생할 수 있습니다. 적절한 차폐를 사용하십시오.

1.13. 추가적인 안전 고려사항

광학 요소를 사용하여 시스템의 외부 광선 빔을 개조하는 것은 금지됩니다.

UV 빔에 의해 영향을 받을 경우 벌리게 또는 눈 보호대와 같은 플라스틱 기구가 손상될 수 있으며, 이로 인해 제품 성능이 저하될 가능성이 있습니다. 따라서 Glaukos에서 권장하는 부속장치 또는 스테인리스 스틸 수술 기구만 사용해야 합니다.

1.14. FCC 준수 통지

이 장비는 FCC 규정 제15조에 의거해 Class B 디지털 기기에 대한 제한 사항을 준수하는 것으로 테스트되고 확인되었습니다. 이러한 제한 사항은 주거 환경에서 유해한 간섭으로부터 합리적인 보호를 제공하도록 설계되었습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며 사용 설명서에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우 무선 통신에 유해한 간섭을 초래할 수 있습니다. 그러나 특정 설치 환경에서 간섭이 발생하지 않는다는 보장은 없습니다.

장비를 켜다가 켜서 확인할 수 있듯이 본 장비가 라디오 또는 텔레비전 수신에 유해한 간섭을 초래하는 경우, 사용자는 다음 조치 중 하나 이상을 취하여 간섭을 해결하도록 권장합니다:

- 수신 안테나의 방향이나 위치를 바꾸십시오.
- 장비와 수신기 사이의 간격을 늘립니다.
- 장비를 수신기가 연결된 회로와 다른 회로의 전기 콘센트에 연결하십시오.
- 현지 Glaukos 판매업체의 도움을 받으십시오.
- FCC 방출 제한을 충족하려면 적절하게 차폐되고 접지된 케이블과 커넥터를 사용해야 합니다. 적절한 케이블과 커넥터는 Glaukos에서 제공할 수 있습니다. Glaukos는 본 장비의 무단 변경 또는 개조로 인한 일체의 라디오 또는 텔레비전 간섭에 대해 책임을 지지 않습니다. 무단 변경이나 수정은 사용자의 장비 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.

2. 소개

2.1. 시스템 개요

KXL 시스템은 리보플라빈 용액을 도포한 후 각막에 둥글고 넓은 빔 패턴의 자외선(365nm 파장)을 조사하는 전자 의료 기기입니다. 리보플라빈에 조사하면 일중항 산소가 생성되며, 이는 각막 콜라겐에 분자간 결합을 형성하여 교차 결합을 통해 각막을 경직시킵니다. 각막에서 UV 강도 및 조사 시간(즉, 조사량)은 내장 컴퓨터 시스템에 의해 제어됩니다.

KXL은 UV 빔을 환자의 각막에 정렬하기 위해 시스템을 움직일 수 있도록 관절형 암이 있는 이동형 시스템입니다.

광학 헤드에는 UVA 조사 장치 및 카메라가 들어 있습니다. 시스템은 $3\text{mW/cm}^2 \sim 45\text{mW/cm}^2$ 사이의 가변 조사 강도로 $365\text{nm}(+/- 8\text{nm})$ 의 파장에서 UVA 방사선을 방출합니다.

조리개는 대략 9mm 직경의 의도된 치료 영역에서 균일한 원형 방사선 조사 영역을 생성하는 데 사용됩니다. 정렬 레이저는 사용자가 빔을 환자의 각막에 초점을 맞추는 데 도움이 되도록 사용됩니다. UV 빔의 미세 정렬은 무선 리모컨을 통해 제어됩니다. 사용자 인터페이스를 통해 사용자가 치료 조사 강도와 총 에너지를 선택할 수 있습니다.

KXL 시스템은 리보플라빈 용액 및 RFID 치료 카드와 함께 사용됩니다. 각 치료 카드는 해당 특정 치료에 대한 치료 횟수와 선택 가능한 치료 파라미터의 범위를 저장합니다. 리보플라빈 제형, 치료 및 관련 치료 카드가 자세히 나와 있는 다음 페이지의 표를 참조하십시오.

참고: 제형 정보는 리보플라빈 사용 설명서(IFU)를 참조하십시오.

리보플라빈	
제형 브랜드/ 치료	치료 카드
VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® 치료 카드 10개 참조번호: EP-004363 카드 1개 참조번호: 520-004393	GLAUKOS KXL System 10 Tx  Lasik Xtra Treatment Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1s NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD www.glaukos.com REF EP-004363 LOT 1234 YYYY-MM-DD UDI (01)00855574003205 (10)1234 (11)YYMMDD 
VibeX® Rapid/ 가속 상피-제거 치료 카드 10개 참조번호: EP-004365 카드 1개 참조번호: 520-004391	GLAUKOS KXL System 10 Tx  iLink V Accelerated Epi-off Treatment Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD www.glaukos.com REF EP-004365 LOT 1234 YYYY-MM-DD UDI (01)00855574003168 (10)1234 (11)YYMMDD 
VibeX® Rapid/ 기존 상피-제거 치료 카드 10개 참조번호: EP-004461 카드 1개 참조번호: 520-004468	GLAUKOS KXL System 10 Tx  iLink V Conventional Epi-off Treatment Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD www.glaukos.com REF EP-004461 LOT 1234 YYYY-MM-DD UDI (01)00855574003182 (10)1234 (11)YYMMDD 

경강막-상피
키트/경강막-
상피 치료

카드 10개
참조번호:
EP-004369
카드 1개
참조번호:
520-004396



Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA
+1.781.768.3400
www.glaukos.com

EC REP Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL-6412 CN Heerlen
+31.20.2801.862



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

MD

www.glaukos.com

REF

EP-004369

LOT

1234

YYYY-MM-DD

UDI



(01)00855574003229
(10)1234
(11)YYMMDD

2.2. 주요 구성 요소

KXL 시스템의 주요 구성 요소(모델 번호: 110-01019)는 다음과 같습니다:

- UV 광원 및 카메라가 있는 광학 헤드
- 사용자 인터페이스가 있는 KXL 콘솔
- 무선 리모컨(교체형 배터리 포함)
- 병원 등급 AC 전원 케이블(잠금/분리 가능)



그림 1. KXL 시스템 개요(모델 번호: 110-01019)



그림 2. 시스템 구성 요소 및 시스템 라벨 위치

그림 5. UV 라벨

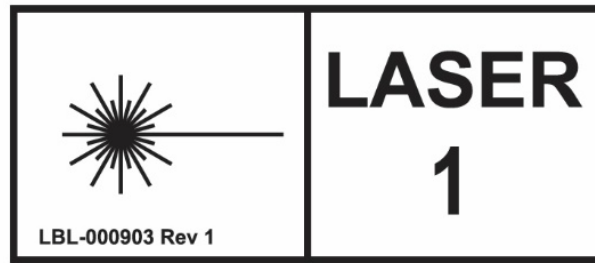


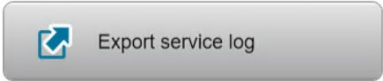
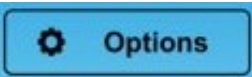
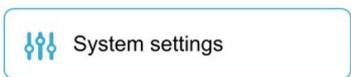
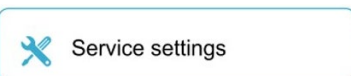
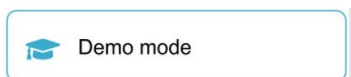
그림 6. 레이저 분류 라벨

3. 시스템 작동

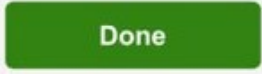
3.1. 터치패드/키보드 사용

아래 표는 KXL 시스템 작동에 고유한 중요한 터치패드 키와 아이콘을 식별하고 설명합니다.

2.2절: 주요 구성 요소는 KXL 시스템의 주요 구성 요소를 식별하고 설명합니다.

아이콘	설명/기능
	서비스 로그를 내보냅니다.
	시스템 사전 테스트에 실패한 경우 시스템을 재부팅합니다.
	콘솔의 전원을 끕니다.
	시스템 설정을 표시합니다. 옵션에는 시스템 설정, 서비스 설정, 데모 모드가 포함됩니다.
	기기 설정 메뉴가 표시됩니다. 설정에는 오디오 음량, 카메라 화이트 밸런스, 시스템 언어, 서비스 로그 내보내기, 정렬 십자선 강도가 포함됩니다.
	기본 파라미터를 편집할 수 있는 기능. 설정에는 시스템 진단, 제조 설정(헤드 일련 번호, 시스템 일련 번호), UV 보정, 변경 날짜 및 시간이 포함됩니다. 참고: 서비스 담당자만 이용할 수 있습니다.
	시스템 데모 모드를 시작합니다. 참고: 데모 모드 중에는 UV조사를 사용할 수 없습니다.
	환자를 위한 프리셋 또는 수정된 치료 계획을 시작합니다.

아이콘	설명/기능
	화면의 모든 항목을 취소하고 이전 화면으로 돌아갑니다. 환자의 치료 세션을 취소합니다.
	시스템이 치료 확인 화면에서 현재 치료 파라미터를 수락하고 다음 단계로 진행하도록 지시합니다.
	현재 필드의 값을 증가시킵니다.
	현재 필드의 값을 감소시킵니다.
	사용자가 수정된 치료 파라미터를 시스템의 임상 프리셋에 저장할 수 있고 사용자를 병원 프리셋 화면으로 이동시킵니다.
	수정된 치료 파라미터가 포함된 임상 프리셋을 삭제합니다.
	변경 사항을 저장하지 않고 현재 화면을 닫습니다.
	수정된 치료 파라미터를 시스템의 임상 프리셋에 저장합니다.
	리모컨 동기화 중, 사용자가 원격 제어 동기화를 다시 시도할 수 있습니다.
	리보플라빈 유도 타이머를 시작합니다.
	리모컨 동기화에 실패하면 원격 제어없이 치료를 계속할 수 있도록 허용합니다.
	십자선이 정렬되면 이 버튼은 UV 치료를 시작합니다.

아이콘	설명/기능
	UV 치료를 일시 중지합니다. 참고: 환자당 각각 2분(총 4분)씩 두 번의 일시 중지를 사용할 수 있습니다.
	일시 중지 중 UV 치료를 재개합니다.
	치료 요약 보고서를 내보냅니다.
	치료 요약 보고서를 내보내지 않고 치료를 완료합니다. 사용자가 설정 화면을 종료할 수 있습니다.
	사용자가 치료 요약 화면으로 돌아가서 치료 요약 보고서를 내보낼 수 있습니다.
	사용자가 치료 요약 보고서를 내보내지 않고 치료를 완료할 수 있습니다.
	사용자가 치료 요약 보고서를 사용자가 제공한 USB로 내보낼 수 있습니다.

3.2. UV 에너지(선량)

UV 복사 노출(선량)은 UV 조사 강도 및 UV 조사 시간의 곱입니다. 선량 및 UV 조사 강도는 조정 가능하며 계산된 UV 조사 시간이 표시됩니다.

시스템은 치료 중 선량, UV 조사 강도, UV 조사 시간 및 총 치료 시간을 추적합니다.

이러한 옵션은 치료 확인 화면에서 수정할 수 있습니다. 3.8절 수정된 치료를 참고하십시오.

연속 및 펄스의 두 가지 UV 치료 모드를 사용할 수 있습니다. 연속 모드에서 UV 출력은 치료 기간 동안 일정합니다. 펄스 모드에서 UV 출력은 사용자가 선택한 간격으로 켜지고 꺼집니다.

전체 치료 파라미터는 기본 설정 및 치료 범위를 포함하는 7.2절 치료 파라미터를 참조하십시오.

3.3. 시스템 전원 켜기 전

사용자는 치료를 시작하기 전에 KXL 시스템이 제대로 작동하는지 확인할 책임이 있습니다.

시스템이 제대로 작동을 보장하기 위해 다음 필수 사항을 고려하십시오:

- 장치, 부속장치 및 연결 케이블에 육안으로 보이는 손상이 있는지 점검하십시오.
- 빔 조리개 유리창의 무결성 및 청결 상태를 확인하십시오. 창이 손상된 경우 사용하지 말고 고객 서비스에 문의하십시오. 세척 지침은 4.6절을 참고하십시오.
- 휴대용 전기 광학 의료 기기의 사용에 대한 현지 규정을 고려하십시오.

3.4. 시스템 준비

KXL 시스템을 치료 테이블이나 의자 가까이 배치합니다. 바퀴를 잠가 장치의 위치를 고정시킵니다.

시스템을 사용할 때는 광학 헤드와 UV 광원 및 카메라를 밝은 조명(예: 창 앞에 위치)에 가까이 두지 마십시오.

3.5. 시스템 전원 켜기

전원 코드 연결부 옆, KXL 시스템의 본체에 주전원 스위치를 켭니다. 이 스위치는 KXL 시스템에 AC 주전원을 제공합니다. 아래 그림을 참조하십시오.

KXL 디스플레이 화면 측면에 있는 켜기 버튼을 눌렀다가 떼십시오. 아래 그림. KXL 시스템은 시작 절차를 시행하며, 운영 체제를 불러오고, 애플리케이션을 시작하며, 작동 테스트를 실행합니다.

참고: 시작 오류가 있는 경우, 자세한 내용은 시스템 문제해결 4.5절의 오류 메시지 표를 참조하십시오.



그림 7. 전원 켜기 버튼(왼쪽) 및 주전원 스위치(오른쪽)

제목 화면에서 Start (시작)을 눌러 환자 치료 화면으로 진행합니다.

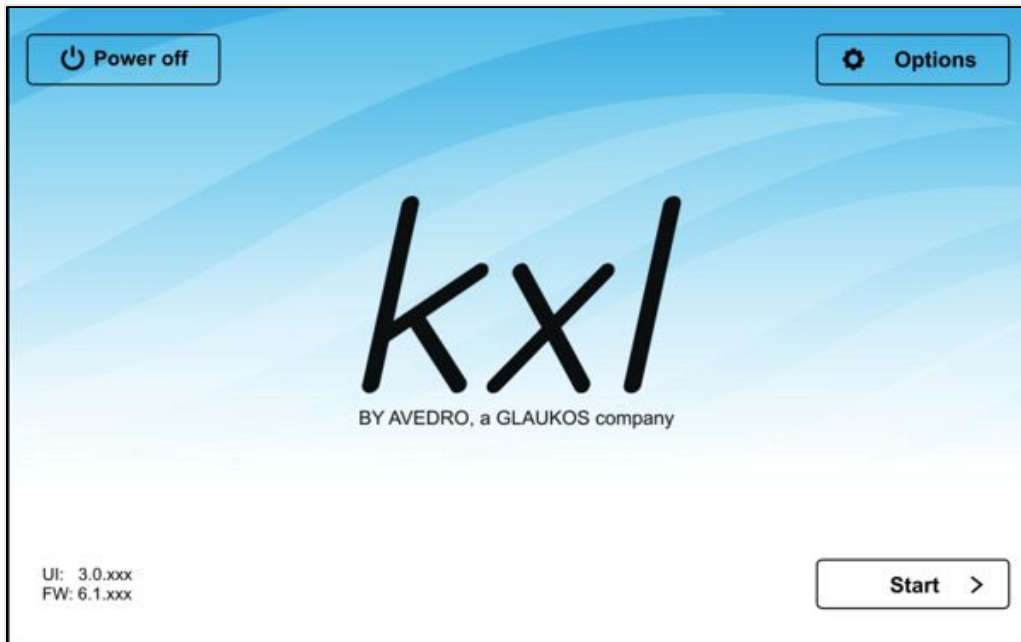


그림 8. 제목 화면

3.6. 치료 활성화 카드

치료 카드를 디스플레이 화면 왼쪽에 있는 RFID 슬롯에 삽입합니다.

참고: 카드를 읽는 데 문제가 있는 경우, 카드를 돌리고 다시 삽입하십시오. 최소한 10초 동안 카드를 슬롯에 꽂아 두십시오.



그림 9. 치료 카드 삽입 화면

3.7. 치료 확인

치료 활성화 카드가 삽입되면 치료할 눈을 선택합니다: 좌안 또는 우안.

참고: 치료할 눈을 선택해야 합니다. 그렇지 않으면 Confirm (확인) 버튼을 사용할 수 없습니다.

Treatment confirmation (치료 확인) 화면에는 다음 치료 유형, 리보플라빈 제형 및 기본 치료 파라미터에 대한 기본 파라미터가 채워집니다.

참고: KXL 시스템에 대한 기본 치료 파라미터 및 전체 치료 파라미터 범위는 본 설명서의 치료 파라미터 7.2절에 나와 있습니다.

기본 설정을 사용하려면 Confirm (확인)을 눌러 리모컨 동기화를 시작합니다. 치료 설정을 변경하려면, 수정된 치료 3.8절을 참조하십시오.

그림 10. 치료 확인 화면

3.8. 수정된 치료

위쪽(+) 및 아래쪽(-) 키를 눌러 수정된 치료를 생성하도록 다음 기본 파라미터를 조정할 수 있습니다. 그림 10을 참조:

- 유도 시간
- UV 조사 강도
- 총 UV 선량
- UV 조사(펄스 또는 연속) 펄스 UV 조사를 선택한 경우 펄스 지속 시간도 조정할 수 있습니다.

참고: 파라미터를 조정할 수 있지만, 총 UV선량은 치료 활성화 카드 한도에 의해 제어됩니다.

설정을 수정한 후 **Confirm** (확인)을 눌러 리모컨 동기화를 시작하거나 원하는 경우 수정한 설정을 향후 사용을 위한 프리셋으로 저장할 수 있습니다. 다음 페이지의 프리셋 설정을 참조하십시오.

프리셋 설정

프리셋을 사용하면 각 치료 유형에 대해 4개의 임상 프리셋을 저장할 수 있습니다. 임상 프리셋을 저장하려면 사용 가능한 프리셋을 선택한 다음 Save (저장)를 누릅니다.

더 이상 필요하지 않은 경우 프리셋을 삭제할 수 있습니다.

참고: 프리셋은 치료 유형 드롭 다운 아래의 치료 확인 화면에 저장되고 제공됩니다.



The image shows a 'Manage Clinic Presets' dialog box. It has a blue header with the title 'Manage Clinic Presets'. Below the header, there is a section titled 'Select clinic preset'. This section contains four rows, each with a radio button, a text field, and a status indicator. The first row is 'Preset 1: Accelerated Epi-off CXL [6 mW/cm², 1 J/cm²]' with a yellow warning triangle icon and the word 'Used'. The second row is 'Preset 2: Accelerated Epi-off CXL (Preset 2)' with a green checkmark icon and the word 'Available'. The third row is 'Preset 3: Accelerated Epi-off CXL (Preset 3)' with a green checkmark icon and the word 'Available'. The fourth row is 'Preset 4: Accelerated Epi-off CXL (Preset 4)' with a green checkmark icon and the word 'Available'. Below these rows, there is a note: '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.' At the bottom of the dialog, there are three buttons: 'Delete' (red), 'Close' (grey), and 'Save' (green).

Preset	Name	Status
Preset 1:	Accelerated Epi-off CXL [6 mW/cm², 1 J/cm²]	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

그림 11. 수정된 치료를 임상 프리셋으로 저장

3.9. 리모컨 동기화

설정이 선택되면 치료 확인 화면에서 Confirm (확인)을 누릅니다. 시스템이 리모컨을 동기화하는데 15초가 제공됩니다.



그림 12. 리모컨 동기화 화면

리모컨의 아무 방향 버튼을 눌러 15초 이내에 리모컨을 동기화합니다. 이는 리모컨을 사용하려는 경우 모든 절차에 필요합니다.

KXL 시스템은 15초 동기화 시간 동안 2초마다 신호음을 냅니다.

리모컨의 동기화 버튼을 15초 기간 내에 누르지 않으면, Sync Remote Timeout (리모컨 동기화 시간 초과) 화면이 표시됩니다.

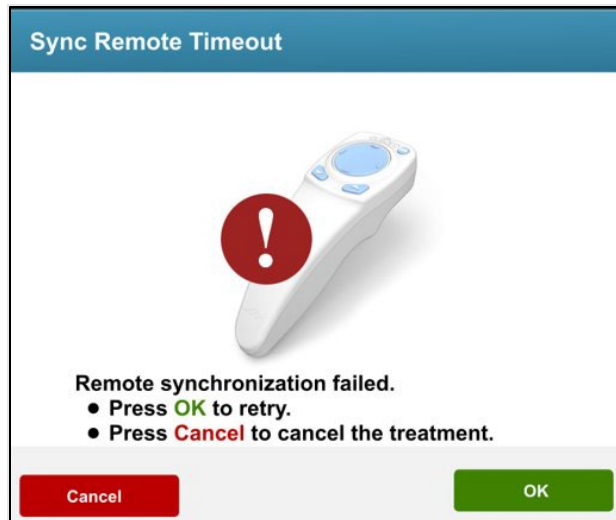


그림 13. 리모컨 동기화 시간 초과 팝업 화면

이 문제가 발생하는 경우, 배터리 문제 가능성에 대해서는 다음 페이지의 리모컨 상태 표시기를 참조하십시오.

사용자는 리모컨의 재동기화를 2회 시도할 수 있습니다. 동기화에 실패하면 시스템은 리모컨 없이 치료를 계속하거나 치료를 취소할 수 있는 선택을 제공합니다.

중요: 사용자는 여전히 화면상의 컨트롤을 사용하여 리모컨 없이 UV 정렬을 조정할 수 있습니다.

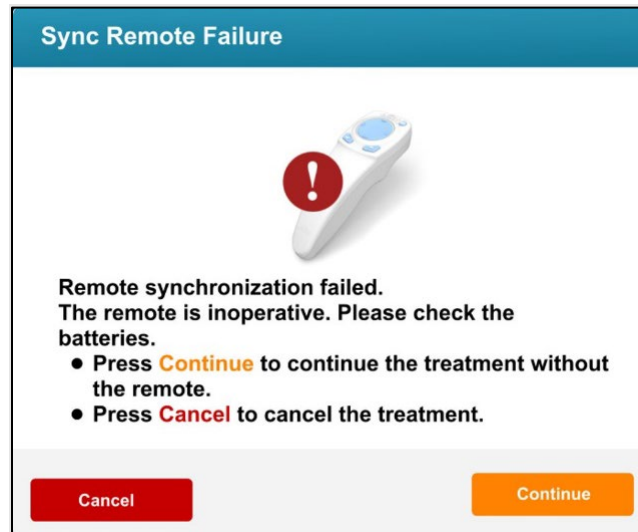


그림 14. 리모컨 동기화 실패

리모컨 표시등

리모컨에는 리모컨과 배터리에 대한 상태 정보를 제공하는 2개의 표시등이 있습니다. 엄지패드 주변에 엄지패드 등이 켜지고 배터리 버튼 주변에 배터리 등이 켜집니다. 시스템 또는 배터리와 동기화하는 데 문제가 있는 경우 아래 표를 참조하여 도움을 받으십시오.

리모컨 표시등	
'엄지패드 불빛' 표시등	의미
불빛 없음	꺼짐
회전하는 파란색 등	동기화 중
파란색 점등	동기화되고 준비됨
주황색 점등	동기화 실패
'배터리 불빛' 표시등	의미
불빛 없음	꺼짐
파란색 점등	배터리 정상
주황색 점등	배터리 교체 필요

주황색 등이 깜박임	배터리 반드시 교체(AA 2개)
------------	-------------------

3.10. KXL 시스템 내부 자가 진단

KXL 시스템은 각 치료 전에 내부 자가 진단을 수행하여 UVA 보정이 적절한지 확인합니다. 내부 자가 진단은 각 치료에 대해 정확한 UVA 레벨이 조사되도록 하기 위해 중복 광학 센서 세트를 사용합니다. 내부 자가 진단에 실패하면 오류 메시지가 나타나며 치료를 진행할 수 없습니다. 이런 상황이 발생하면, 오류 메시지를 기록하고 후속 조치를 위해 오류 메시지 표를 사용하십시오.

3.11. 환자 준비

환자가 치료 테이블 또는 등받이 조절이 가능한 의자에 양와위로 똑바로 눕도록 하십시오. 환자의 머리는 머리 받침 위에 있어야 합니다.

환자가 머리를 움직이지 않고 치료 기간 동안 편안하게 쉴 수 있도록 테이블 또는 의자와 머리 받침을 조절합니다.

표준 임상 기법을 사용하여 개검기를 장착하고, 필요 시 드레이프를 붙입니다.

- 상피 제거: “상피 제거” 시술을 실시하는 경우, 리보플라빈을 도포하기 전에 각막 상피를 제거하십시오.
- 상피 유지: “상피 유지” 시술을 실시하는 경우, 리보플라빈을 도포하기 전에 각막 상피를 제거하지 마십시오.
- Lasik Xtra: “Lasik Xtra” 시술을 실시하는 경우, 각막판 위치를 바꾸기 전에 엑시머 레이저 절삭 직후 노출된 기질 기저부에 리보플라빈을 도포하십시오.

3.12. 리보플라빈 유도

리보플라빈 도포는 해당 리보플라빈 사용 지침(IFU)에 따라야 합니다. KXL 지원 리보플라빈 제형에 대한 자세한 내용은 해당 리보플라빈 사용 설명서를 참조하십시오.

치료 준비

환자의 눈이 리보플라빈의 최초 도포로 준비된 후, 시작 타이머를 눌러 리보플라빈 유도를 시작합니다.

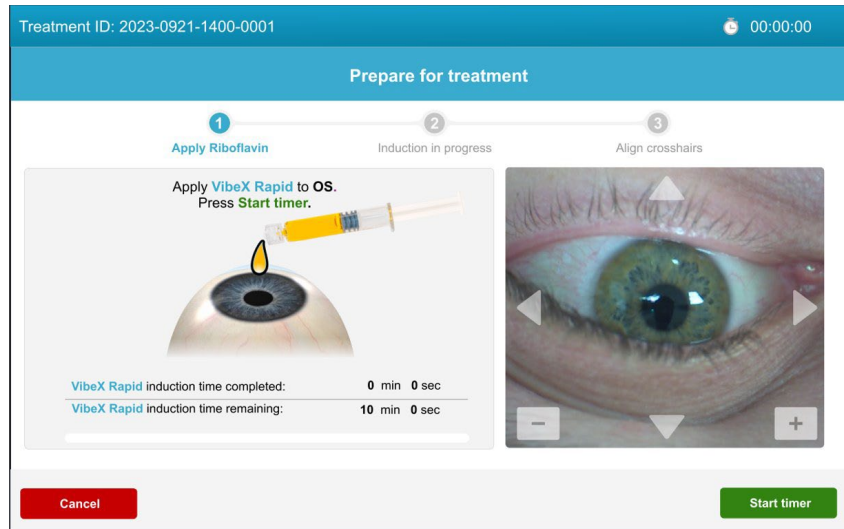


그림 15. 리보플라빈 유도 준비 화면

리보플라빈 유도

KXL 시스템은 유도 기간 동안 시간에 맞춘 리보플라빈 도포를 위해 음성 및 시각적 안내를 제공합니다.

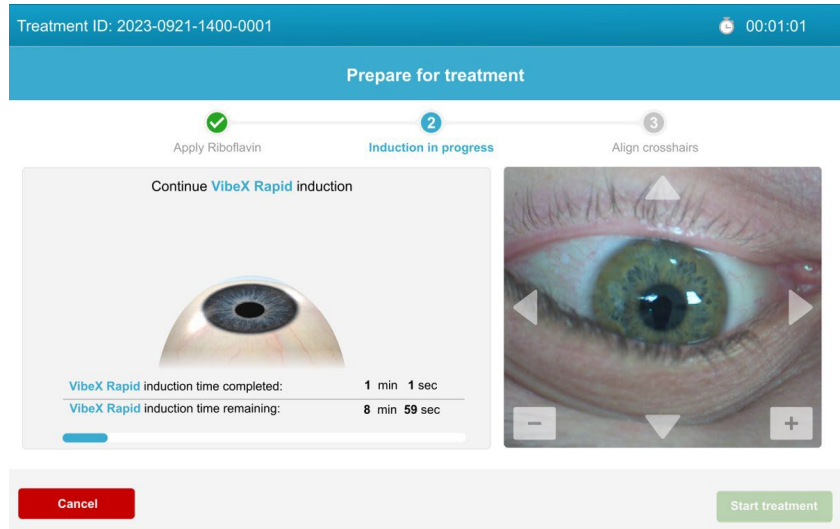


그림 16. 유도 진행 중 화면

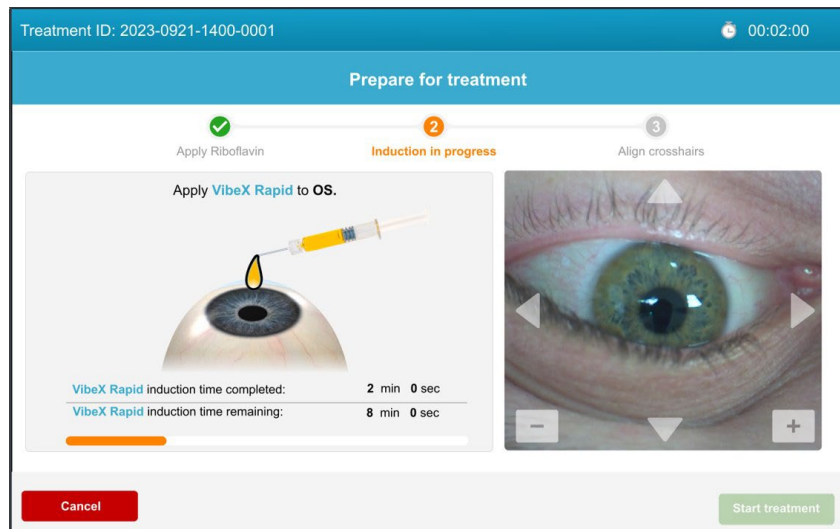


그림 17. 리보플라빈 유도 기간 중의 시각적 안내

3.13. 십자선을 환자의 각막에 정렬

참고: 빨간색 정렬 레이저는 리보플라빈 유도 기간이 끝나기 60초 전에 켜집니다.

리보플라빈 유도가 완료된 후 레이저 십자선을 환자의 각막에 정렬하십시오.

X/Y축의 빨간색 십자선이 치료할 동공의 중앙에 정렬될 때까지 KXL 헤드를 전후좌우로 수동으로 움직이십시오.

KXL 헤드를 위아래로 수동으로 움직여 Z축 두 번째 빨간색 십자선을 첫 번째 빨간색 십자선의 중앙에 정렬하십시오.

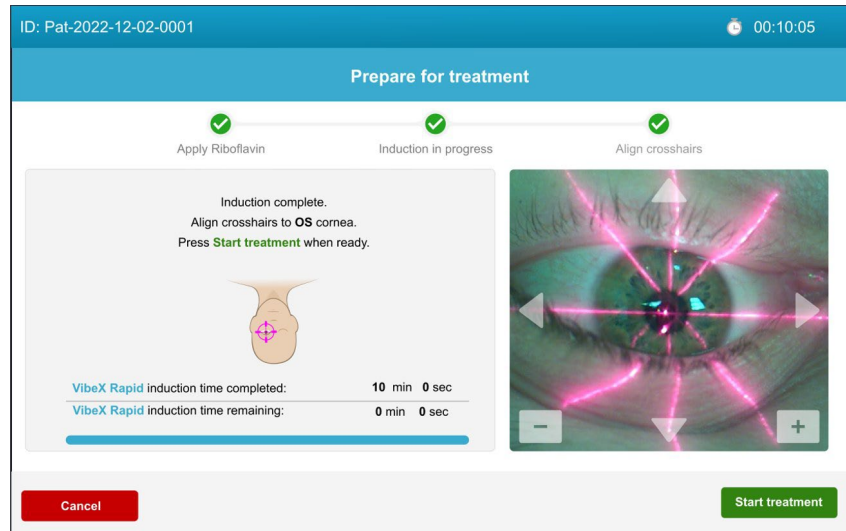


그림 18. 환자 각막의 빨간색 정렬 십자선

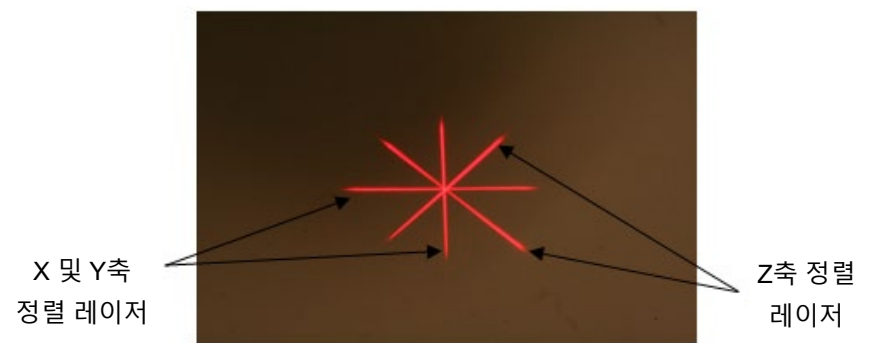


그림 19. 빨간색 십자선 정렬

정렬에 대한 미세 조정은 무선 리모컨을 사용하거나 화면의 화살표를 눌러 수행할 수 있습니다.

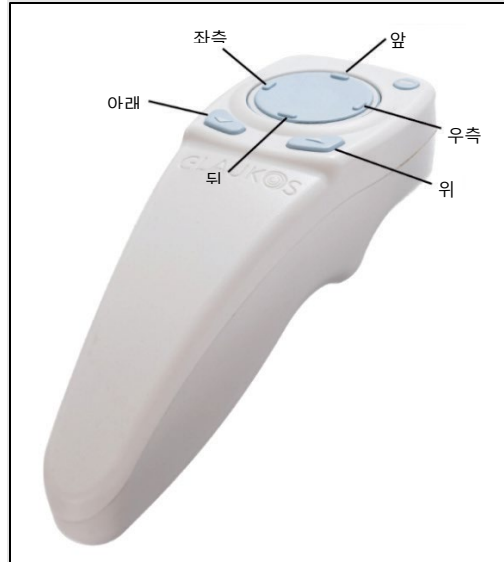


그림 20. 리모컨 정렬 기능

리모컨이 비활성화된 경우 화면상의 화살표(왼쪽, 오른쪽, 앞, 뒤)와 위(+) 및 아래(-) 키를 사용하여 수동으로 미세 정렬을 수행할 수도 있습니다.

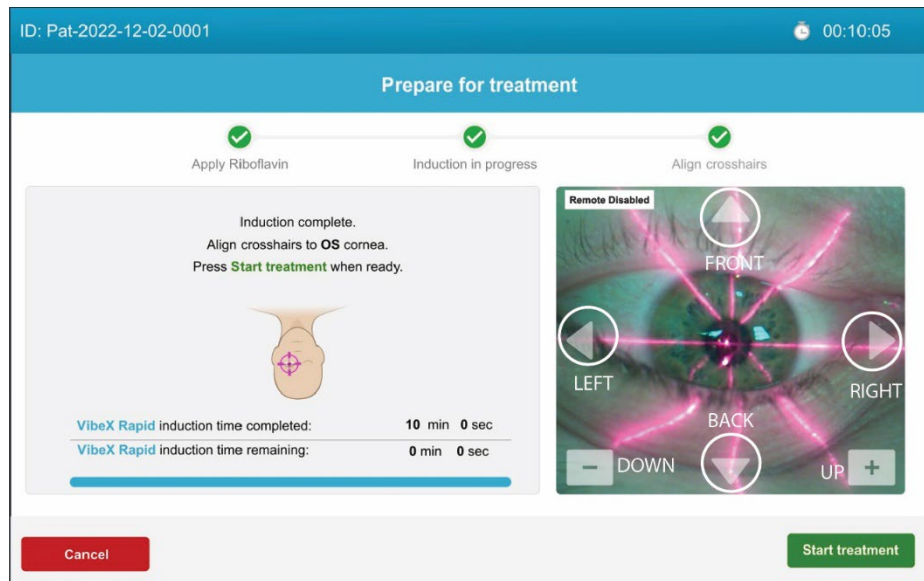


그림 21. 화면상 미세 정렬

3.14. UV 치료 시작

Start treatment (치료 시작)를 눌러 UV 치료를 시작합니다.

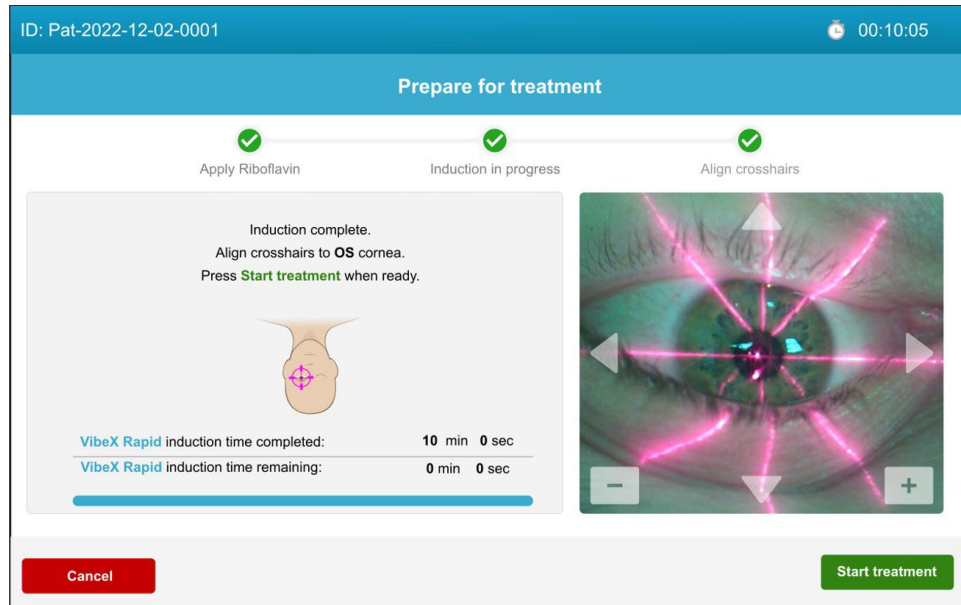


그림 22. UV 치료 시작

치료 기간 내내 빨간색 X 및 Y 정렬 십자선을 움직이지 말고 응시하도록 환자에게 안내하십시오.

 경고	
1.	리보플라빈을 도포한 후에만 치료를 시작하십시오.
2.	KXL 시스템과 환자의 테이블 또는 의자가 고정되어 있고 정렬 후 그리고 치료 중에 움직이지 않도록 하십시오.

 주의	
1.	광학 헤드에 있는 UV 광선 표시등 창이 파란색에서 녹색으로 깜빡일 때 UV 광선이 방출됩니다.

3.15. UV 치료 모니터링

각막의 원하는 치료 영역에 UVA 광선이 켜져 있는지 지속적으로 확인하고 무선 리모컨 또는 화면상의 화살표를 사용하여 필요에 따라 조정합니다.

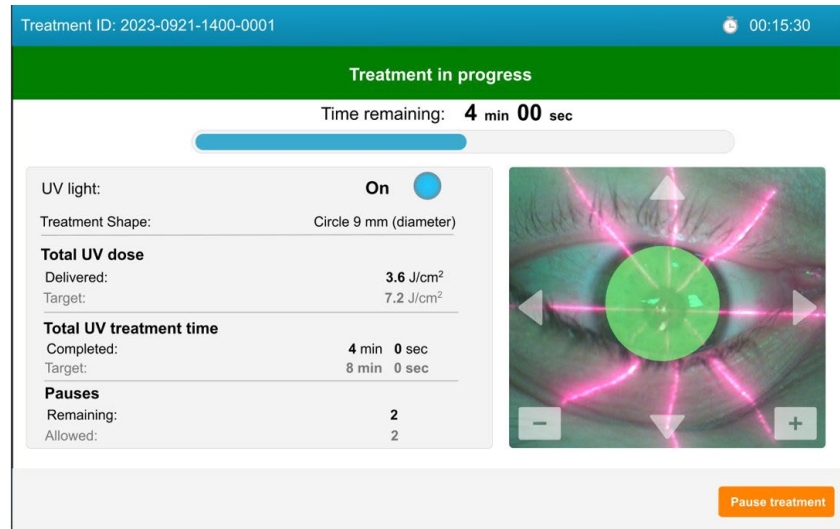


그림 23. 치료 진행 화면

참고: 펄스 치료 모드를 사용하는 경우, 끄기 기간 동안 UVA 광선은 보이지 않습니다. 이런 사이클 동안, 사용자 인터페이스는 “UV light: OFF” (자외선 광선:꺼짐)으로 바뀌지 않습니다.

3.16. UV 치료 일시 중지

UV 치료를 일시 중지해야 하는 경우, KXL 시스템을 두 번 일시 중지할 수 있습니다. 일시 중지는 최대 2분 동안 지속될 수 있습니다.

치료 일시 중지 화면에서(그림 24 참조), 일시 중지 시간 카운터가 줄어들고 막대에 경과 시간이 표시됩니다. 일시 중지 중에도 신호음이 울립니다.

남은 시간이 30초에 도달하면 막대가 녹색에서 빨간색으로 바뀝니다. 할당된 시간 내에 치료 재개를 눌러 치료로 돌아갑니다. 치료를 재개하면 해당 일시 중지는 소진됩니다.

중요: 할당된 시간 내에 치료 재개를 누르지 않으면 모든 일시 중지가 소진됩니다. 첫 번째 일시 중지 시 발생하더라도 치료를 취소해야 합니다.

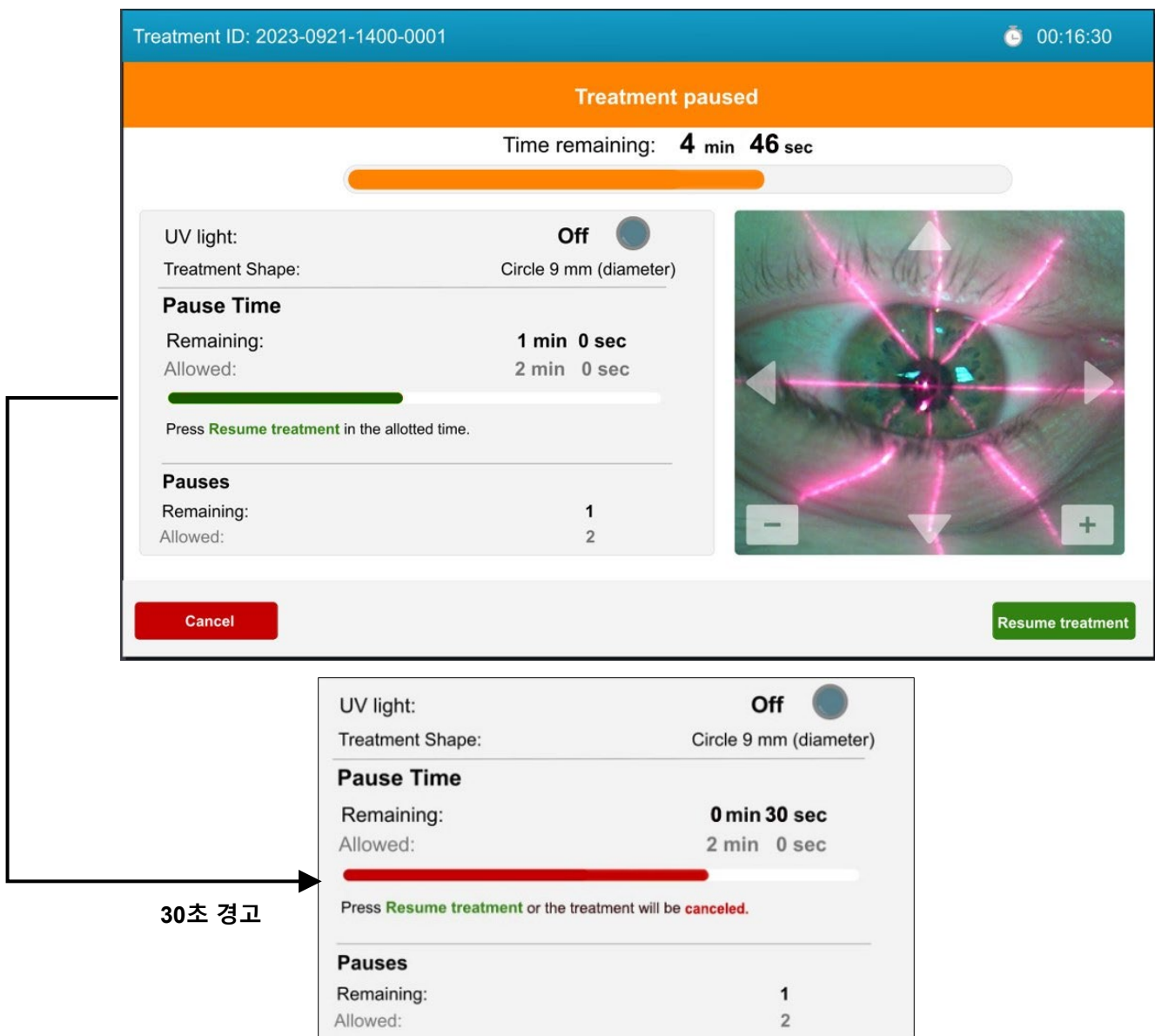


그림 24. UV 치료 일시 중지

일시 중지가 소진된 후 치료를 종료하려면 **Cancel** (취소)을 누르십시오.

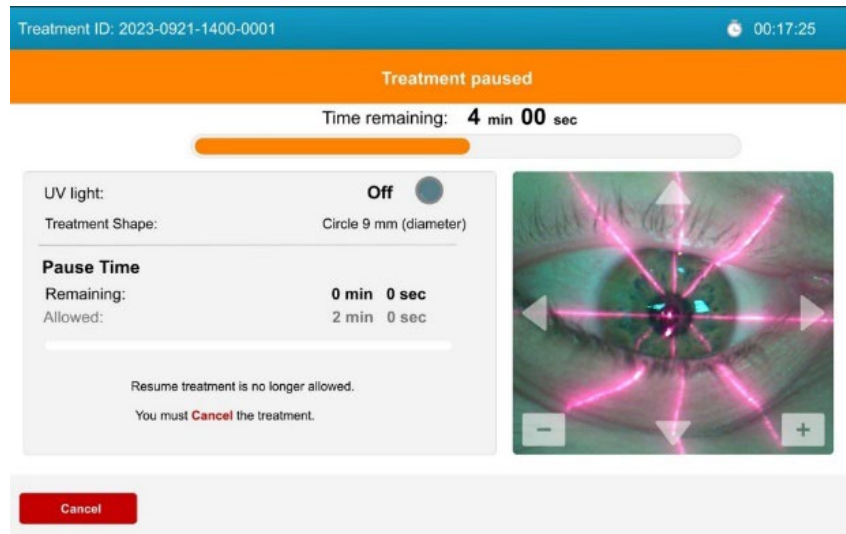


그림 25. 치료 일시 중지 소진됨

3.17. 진행 중인 UV 치료 취소

진행 중인 UV 치료 중 언제든지 치료를 취소할 수 있습니다.

Treatment in progress (치료 진행 중) 화면에서 **Pause** (일시 중지)를 누른 다음 Treatment Paused (치료 일시 중지됨) 화면에서 **Cancel** (취소)을 누릅니다.

다음에 경고 팝업이 나타나 사용자가 치료를 취소하기를 원함을 확인합니다.

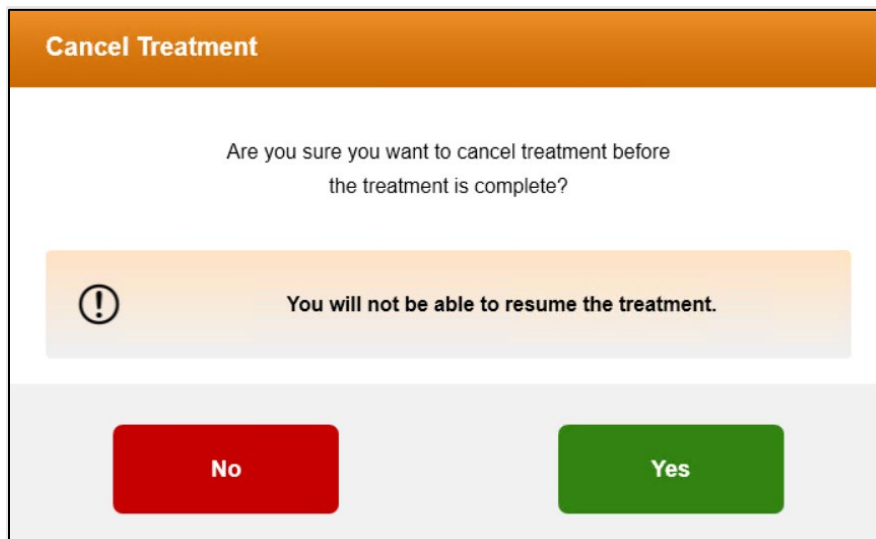


그림 26. 진행 중인 UV 치료 취소

3.18. 완료된 UV 치료

UV 치료가 완료된 후, 시스템은 치료 요약을 표시합니다.

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

그림 27. 완료된 치료 요약 화면

참고: 취소된 치료/미완료 치료도 치료 요약에 표시됩니다.

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

그림 28. 미완료 치료 요약 화면

3.19. 치료 요약 보고서 내보내기

치료 요약 보고서는 KXL 시스템에서 고객이 제공한 USB로 내보낼 수 있습니다.

- Treatment summary (치료 요약) 화면에서 Export Report (보고서 내보내기)를 누릅니다.
- 팝업 화면에서 Export (내보내기)를 누릅니다.
- 고객이 제공한 USB를 삽입합니다.

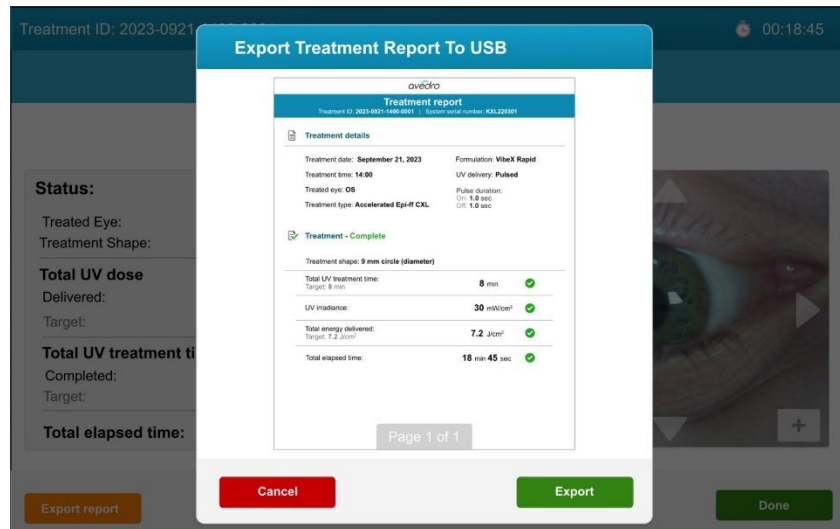


그림 29. 치료 보고서를 USB로 내보내기

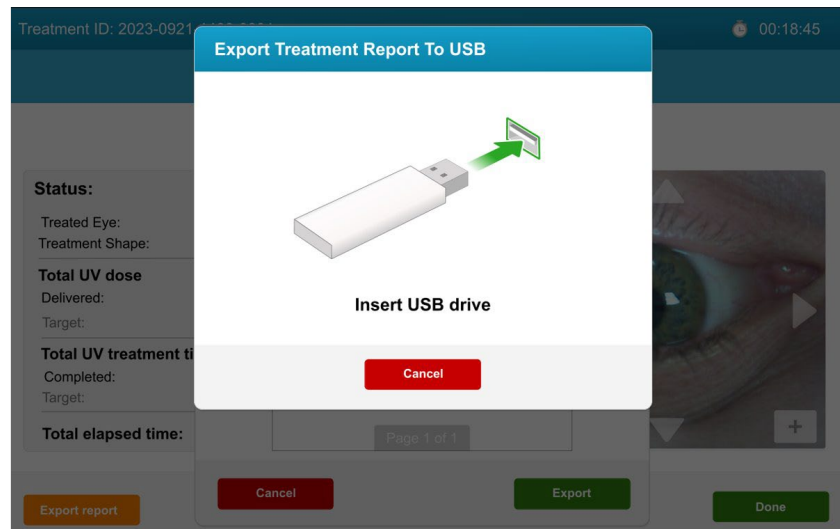


그림 30. 보고서 내보내기를 위해 USB 드라이브를 삽입

치료 요약 보고서를 내보내지 않고 치료를 완료할 수도 있습니다.

참고: 사용자는 치료 요약 화면에서 Done (완료)을 누른 다음 선택을 확인하여 치료 요약 보고서를 내보내지 않고 치료를 종료할 수 있습니다.

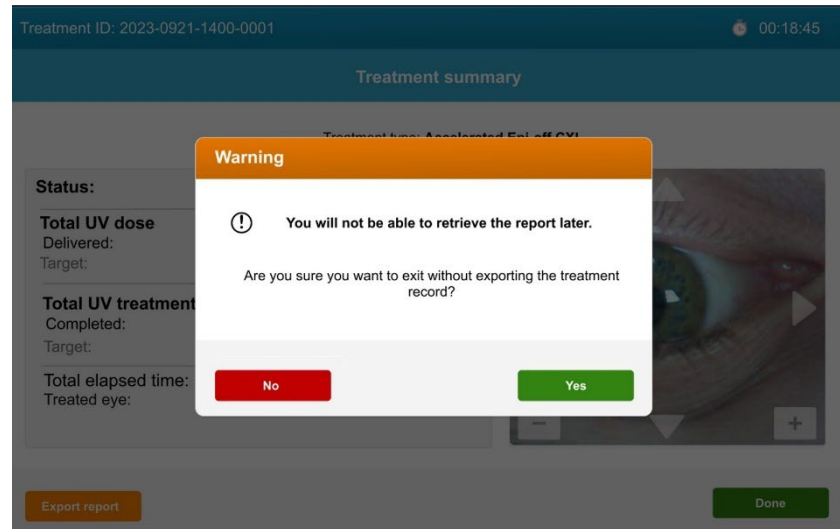


그림 31. 치료 보고서를 내보내지 않고 치료 완료

3.20. KXL 시스템 전원 끄기

치료가 완료된 후, 시스템은 제목 화면으로 돌아갑니다.

Power off (전원 끄기)를 눌러 KXL 시스템을 종료합니다.



그림 32. 제목 화면에서 전원 끄기

Yes (예)를 눌러 시스템 전원을 끕니다.

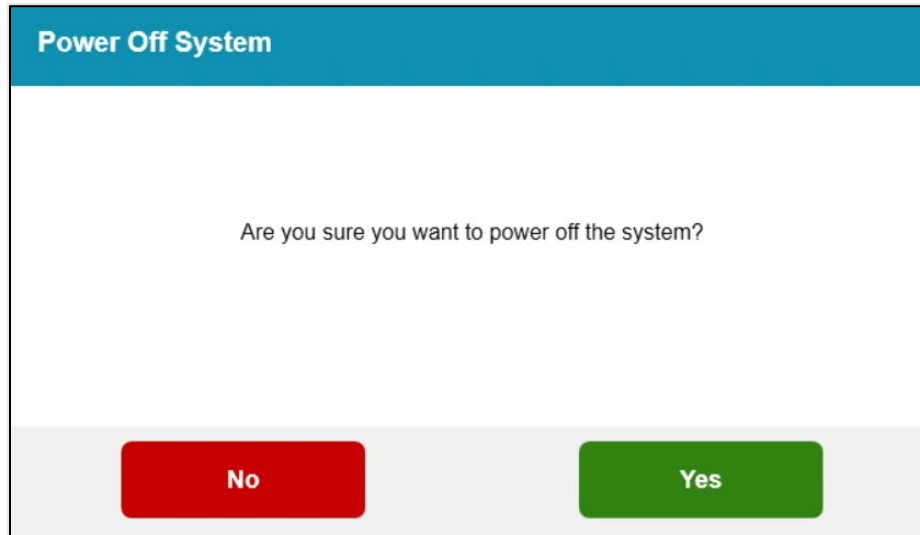


그림 33. KXL 시스템 전원 꺼짐 확인

소프트웨어가 종료되고 화면이 꺼질 때까지 기다립니다.

KXL 베이스의 주전원 스위치를 끄기 위치로 돌리십시오.



그림 34. 주전원 스위치가 꺼짐 위치에 있음

3.21. 옵션 메뉴

주 제목 화면에서 액세스할 수 있는 추가 시스템 설정이 있습니다. Options (옵션)을 눌러 옵션 메뉴에 액세스합니다. 옵션 메뉴에서 3가지 선택을 사용할 수 있습니다.

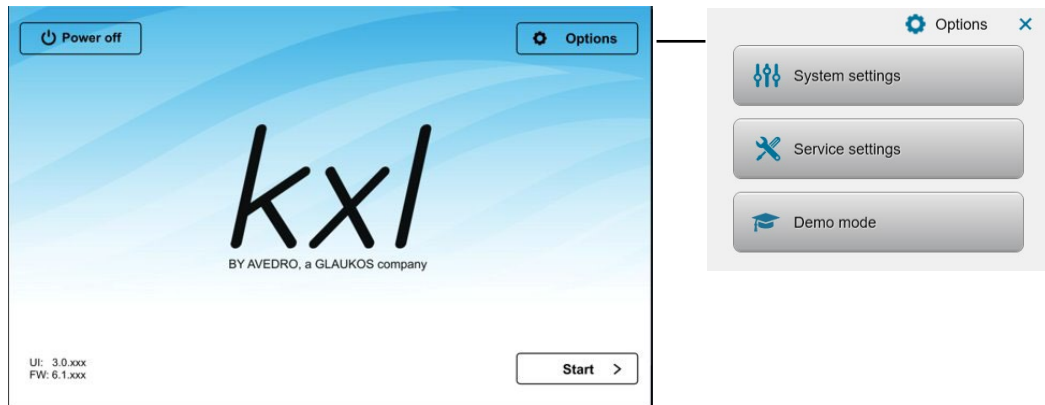


그림 35. 옵션 메뉴

- System Settings (시스템 설정): 사용자 편의에 맞게 조정할 수 있는 5가지 시스템 설정.
- Service Settings (서비스 설정): Glaukos 및 서비스 담당자만 사용할 수 있으며 서비스 액세스 카드가 필요합니다.
- Demo Mode (데모 모드): UV 광선 또는 치료 카드를 사용하지 않고 시스템에 대한 사용자 교육을 허용합니다.

3.22. 시스템 설정 메뉴

다음은 시스템 설정 메뉴 옵션 및 기능입니다.

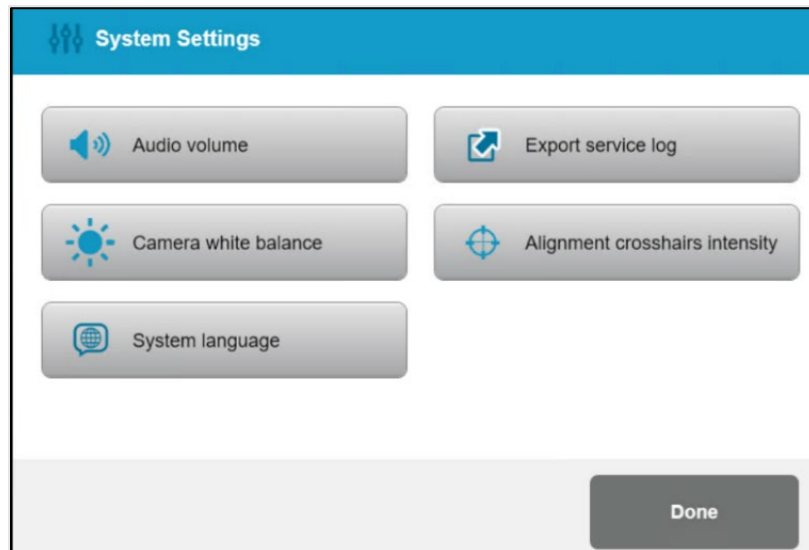


그림 36. System Settings (시스템 설정)

- Audio Volume (오디오 음량): 시스템의 음량 수준을 조정합니다.
- Camera white balance (카메라 화이트 밸런스): 다음 3가지 설정 사이에서 조명을 선택할 수 있습니다. 텅스텐 2800K(기본 설정), 일광 5000K 또는 일광 6500.
- System language (시스템 언어): 사용자가 사용자 인터페이스를 영어에서 5개 언어 중 하나로 변경할 수 있습니다.
- Export service log (서비스 로그 내보내기): 사용자가 서비스 로그를 USB(제공되지 않음)로 내보낼 수 있습니다.
- Alignment crosshair intensity (정렬 십자선 강도): 정렬 십자선 밝기를 조정할 수 있습니다.

4. 유지 보수/서비스

정의	
유지 보수	유지 보수는 시스템이 제대로 작동하기 위해 일상 작동자가 수행해야 하는 비기술적 절차를 가리킵니다.
서비스	서비스란 자격을 갖춘 서비스 담당자만 수행해야 하는 작업을 의미합니다.

4.1. 설치 정책

각 신규 KXL 시스템 고객을 위해, Glaukos의 교육/공인된 담당자가 시스템을 설치 및 설정하고 시스템이 제대로 작동하는지 확인합니다. 정상 작동을 위해 지정된 것 이외의 추가 하드웨어 조정은 Glaukos 공인 판매업체를 통하거나, 지침에 따라 수행해야 합니다.

4.2. 사용자 유지 보수

정기적인 유지 보수 및 서비스를 받을 경우 장치의 예상 수명은 7년입니다.

정기적인 유지 보수는 KXL 시스템과 그 기능을 유지 관리하는 데 도움이 됩니다. 다음 사용자 유지 보수가 권장됩니다.

매 치료 전:

- 장치, 부속장치 및 연결 케이블과 전원 코드에 육안으로 보이는 손상이 있는지 검사하십시오. 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 빔 조리개 유리창의 무결성 및 청결 상태를 확인하십시오. 창이 손상된 경우 사용하지 말고 고객 서비스에 문의하십시오. 세척 지침은 4.6절을 참고하십시오.

4.6절의 지침에 따라 KXL 시스템을 정기적으로 점검하고 필요한 경우 표면을 세척하십시오.

4.3. 보증 정보

보증은 구매 정보와 함께 별도로 제공됩니다.

4.4. 서비스 계약 정보

KXL 시스템에 대한 서비스 계약을 이용할 수 있습니다. 해당 지역에서 이용 가능한 옵션은 현지 Glaukos 공인 대리점 또는 담당자에게 문의하십시오. 모든 서비스는 서비스 계약에 따라 자격을 갖춘 서비스 담당자가 수행해야 합니다. 시스템에 문제가 있는 경우 시스템 문제 해결 4.5절에서 가능한 해결 단계를 참조하십시오.

4.5. 시스템 문제 해결

시스템 오류

KXL 시스템은 시작 시 상태를 자동으로 확인합니다. 상태가 올바르지 않으면 소프트웨어에서 사용자가 치료를 시작할 수 없습니다.

시스템 오류가 발생한 경우 오류 해결에 필요한 오류, 원인 및 조치를 나열하는 오류 메시지 표를 참조하십시오.

KXL 시스템 작동 중에 해결할 수 없는 다른 어려움이 있는 경우, 현지 Glaukos 공인 대리점에 문의하십시오.

오류 메시지 표			
번호	오류	원인	조치
1	UNKNOWN_ERROR (알 수 없는_오류)	일반적인 처리되지 않은 예외 핸들러	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED(시스템_설 정을_저장할 수_없음)	파일 입출력 오류	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND(유효한_보정_데 이터를_찾을 수_없음)	파일 손상	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT(메인보 드_요청_시간_초과)	통신 끊김	시스템을 다시 시작하십시오. 오류가 지속되면 대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오.
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS(정렬_레이저_제어_불가함)	HW 오작동	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (치료 카드 사용_업데이트_중_오류)	RFID 태그와 통신 중 오류 발생	다른 카드를 사용하십시오. 문제가 지속되면 대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오.
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE(동일하지_않은_카드_메시지)	치료 확인과 유도 간에 카드가 변경되었습니다.	치료 확인을 시작한 것과 동일한 카드를 사용하십시오.
8	SYSTEM_ERROR (시스템_오류)	처리 예외	시스템을 다시 시작하십시오. 오류가 지속되면 대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오.
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED(UV_치료를_시작할 수_없음)	펌웨어에 의해 거부된 치료 시작	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오

오류 메시지 표			
번호	오류	원인	조치
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED(UV를 일시 중지할 수 없음)	펌웨어에 의해 일시 중지 명령 거부됨	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED(치료를 완료할 수 없음)	펌웨어에 의해 치료 완료 명령 거부됨	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
12	Packet reception failed (패킷 수신 실패)	통신 끊김	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
13	Packet transmit failed (패킷 송신 실패)	통신 끊김	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (치료 중 시스템 연결이 끊어져 치료가 중단됨)	통신 끊김	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (장치와 시스템 연결에 실패함)	통신 끊김	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
16	ERROR_UVMON_PD1_H (UV모니터_PD1_임계값 초과 오류)	PD1이 목표 보정 값보다 10% 이상 높음	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
17	ERROR_UVMON_PD1_L (UV모니터_PD1_임계값 미달 오류)	PD1이 목표 보정 값보다 10% 이상 낮음	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H(UV모니터_치료 시간_상한_초과 오류)	치료가 예상 시간을 3초 이상 초과함	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L(UV모니터_치료 시간_하한_미달 오류)	치료가 예상 시간보다 3초 이상 전에 종료됨	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (UV모니터_과열 오류)	UV 다이오드 온도 50°C 이상	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
21	ERROR_UVMON_PD2_H (UV모니터_PD2_임계값 초과 오류)	PD2가 목표 보정 값보다 10% 이상 높음	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오

오류 메시지 표			
번호	오류	원인	조치
22	ERROR_UVMON_PD2_L (UV모니터_PD2_임계값_미달_오류)	PD2가 목표 보정 값보다 10% 이상 낮음	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE(감시_실패_오류)	UV 감시 장치가 차단되었습니다.	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY(DTR의_예기치 않은_비활성화_오류)	DTR 비활성화됨.	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY(펌웨어_예의한_UV의_예기치 않은_비활성_오류)	예기치 않게 펌웨어에 의해 UV 비활성화됨	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
26	SELFTTEST_FAILED UV_DTR_ERROR(자체 테스트_실패_UV_DTR_오류)	DTR 신호를 통해 UIC가 UV를 활성화하지 않았습니다.	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
27	SELFTTEST_FAILED UV_WATCHDOG(자체 테스트_실패_UV_감시)	감시 하드웨어를 활성화할 수 없습니다.	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
28	SELFTTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR(자체 테스트_실패_UV_보정_체크섬_오류)	데이터가 손상되었을 수 있음을 나타내는 보정 CRC 확인에 실패했습니다	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
29	SELFTTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE(자체 테스트_실패_UV_범위를_벗어남)	PD1은 UV가 테스트 시 +/-10% 범위를 초과했음을 나타냅니다.	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오
30	SELFTTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR(자체 테스트_실패_모션_제어_오류)	3축 모터가 홈 복귀할 수 없습니다.	대리점 또는 고객 서비스에 문의하십시오

참고: 이 표의 권장 조치로 해결할 수 없는 어려움이 있는 경우, 현지 Glaukos 공인 대리점에 문의하십시오.

무선 리모컨 배터리 교체

KXL 시스템은 교체 가능한 배터리가 있는 리모컨을 사용합니다. 리모컨의 배터리를 교체하려면 리모컨의 전면을 뒤로 밀면서 리모컨의 후면을 반대 방향으로 잡고 밀니다. 그림 37 참조.

구형 리모컨을 사용하는 경우 부록 1을 참조하십시오.



그림 37. 배터리 수납부 액세스

리모컨 연결 문제 해결

구형 리모컨을 사용하는 경우 부록 1을 참조하십시오.

배터리가 부족하면 시스템이 리모컨과의 연결을 상실합니다. “OK” (확인)을 눌러 리모컨을 다시 동기화합니다.

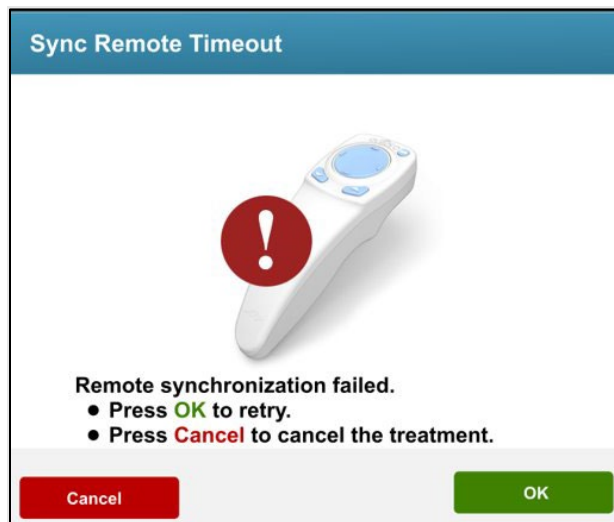


그림 38. 리모컨 동기화 시간 초과

리모컨이 동기화가 두 번의 시도에도 실패하면, “Continue” (계속)을 눌러 리모컨 없이 치료를 완료하십시오.

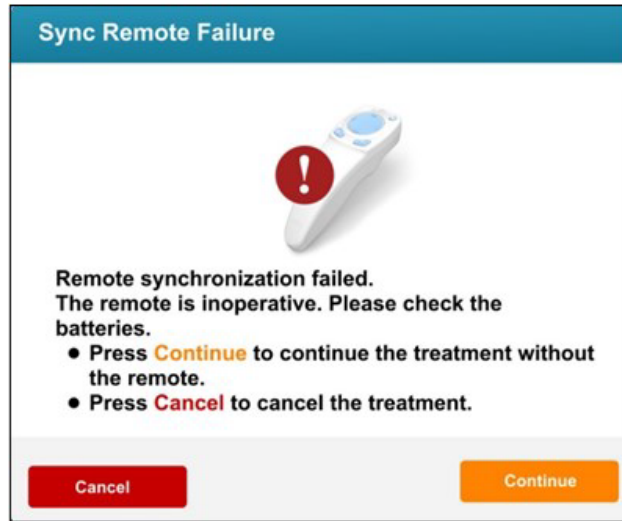


그림 39. 리모컨 동기화 실패

4.6. 시스템 세척

세척하기 전에 시스템 전원이 꺼져 있고 주전원 코드가 분리되어 있는지 확인하십시오. 시스템 및 구성 요소를 다음과 같은 방법으로 세척하는 것이 좋습니다.

KXL 시스템: 이소프로필 알코올을 적신 보풀이 없는 닦개를 사용하여 시스템을 닦습니다.

기기 표면을 세척하는 동안, 세척액이 기기 내부에 스며들지 않도록 하십시오. 기기가 손상될 수 있습니다.

리모컨: 이소프로필 알코올을 적신 보풀이 없는 닦개를 사용하여 리모컨을 세척합니다.

조리개를 세척하려면 4.7절을 참조하십시오.

시스템을 액체에 담그거나 시스템에 액체를 붓지 마십시오.

KXL 시스템의 구성품은 사용자가 멸균하도록 설계되지 않았습니다.

 주의	
1.	세척 절차 전에 시스템의 전원을 끄고 주 콘센트에서 전원 공급 코드를 빼십시오.
2.	빔 조리개의 유리창이 어떠한 상황에서도 강력한 세정제와 접촉해서는 안 됩니다.

4.7. 조리개 세척

처리 전에 빔 조리개 유리창의 무결성과 청결 상태를 점검하십시오. 손상된 경우 사용하지 마십시오.

세척이 필요한 경우 카메라 렌즈 덮개를 사용하여 조리개의 유리 표면을 닦거나 압축 공기를 사용하여 조리개에서 이물질을 제거합니다.

4.8. 관절형 압 조정

굴절형 압이 정해진 수직 위치에서 광학 헤드를 고정하지 못하는 경우, 아래 설명된 단계를 따라 굴절형 압의 균형을 잡으십시오.

암을 전체 동작 범위 내에서 위아래로 돌리고 암을 바닥과 거의 평행이 되도록 수평으로 설정합니다.

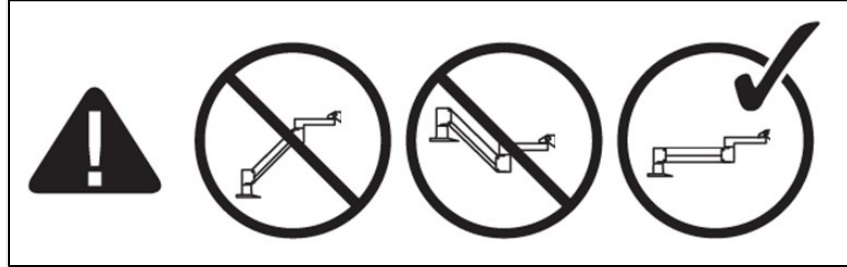


그림 40. 암을 바닥에 평행하게 위치

암이 아래로 쳐진다면, 암을 가동 범위 맨위로 들어 올려 나사를 최소한 1/2회전하여 -> 180° 돌려서 카운터밸런스 고정 나사 A를 풀습니다. 제공된 3/32 육각 렌치를 사용하십시오. 그림 41 참조.

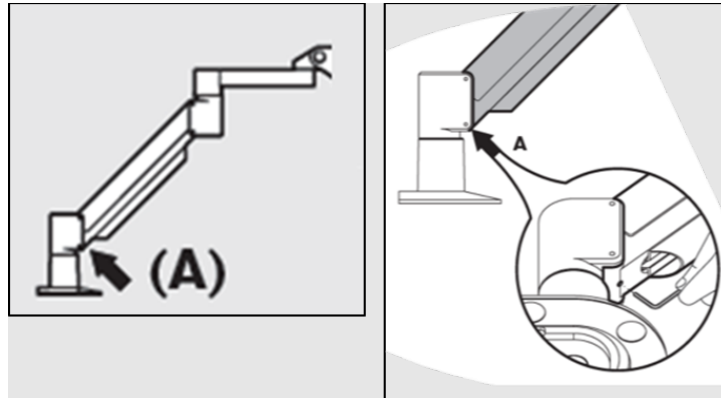


그림 41. 카운터밸런스 고정 나사 A 풀기

암을 수평으로 재배치합니다. 나사를 최소한 1/2바퀴 -> 180° 돌려 상부 카운터밸런스 고정 나사 B를 풀습니다. 제공된 3/32 육각 렌치를 사용하십시오. 그림 42 참조.

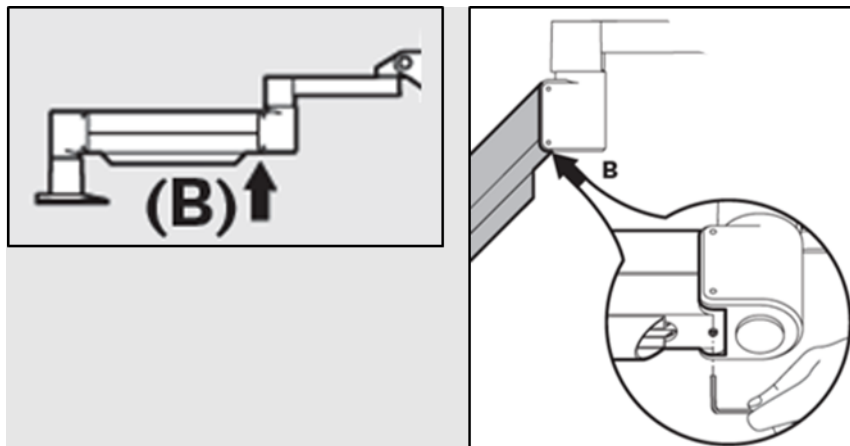


그림 42. 카운터밸런스 고정 나사 B 풀기

필요에 따라 하중을 지지하여 수평 암 위치를 유지합니다.

시스템과 함께 제공된 7/32 육각 렌치를 사용하여 강도 조절 나사 C를 사용하여 암 장력을 설정합니다. 암이 천천히 위로 이동하기 시작할 때까지 나사 C를 시계 반대 방향으로 돌립니다. 조정 후 암을 가볍게 두드릴 때 약간의 바운스백이 있어야 합니다. 그림 43 참조.

참고: 15~20바퀴 정도 돌려야 할 수 있습니다. 암이 계속 처지고 나사를 더 이상 돌릴 수 없는 경우, 현지 Glaukos 서비스 담당자에게 문의하십시오.

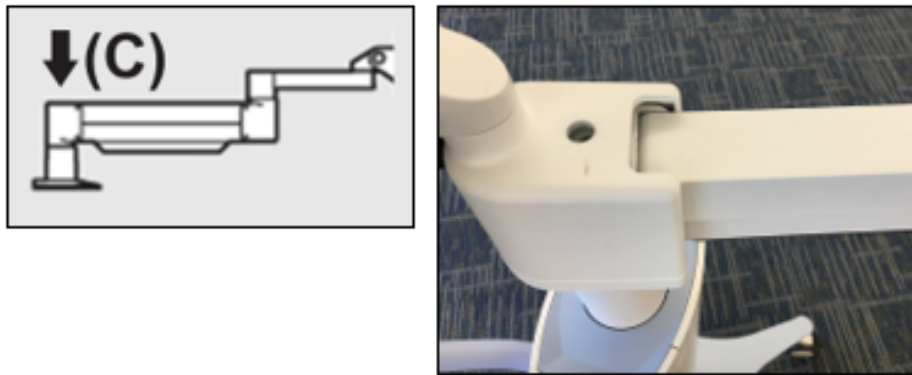


그림 43. 강도 조절 나사 C가 있는 암 장력 설정

강도 조절 나사 C를 시계 방향으로 2번 완전히 돌립니다.

암이 위로 아주 미세하게 움직일 정도로 고정된 상태인지 확인하십시오.

암을 가장 높은 위치로 올린 후 접촉할 때까지 카운터밸런스 고정 나사 A를 조인 다음 최대 $\frac{1}{2}$ ~ $\frac{3}{4}$ 회전시켜 -> 180° ~ 270° 돌려서 더 조입니다. 그림 41 참조.

암을 수평으로 배치하고 접촉할 때까지 카운터밸런스 고정 나사 B를 조인 다음 $\frac{1}{2}$ ~ $\frac{3}{4}$ 회전시켜 -> 180° ~ 270° 돌려서 더 조입니다. 그림 42 참조.

암의 전체 동작 범위 내에서 위아래로 움직여 줍니다. 위 또는 아래로 쏠리는 현상이 없도록 하십시오. 참고: 암이 어느 위치에서든 위로 쏠리면, 수평으로 돌아가서 강도 조절 나사 C가 더 이상 저절로 올라가지 않을 때까지 시계 방향으로 $\frac{1}{4}$ 씩 돌리십시오.

4.9. 시스템 이동

KXL 시스템은 사무실 환경 내에서 이동 가능한 시스템으로 설계되었습니다.

중요: 어떠한 이유로든 시스템을 운반하거나 배송해야 하는 경우 현지 Glaukos 담당자에게 문의하십시오. 시스템 포장 및 운반은 Glaukos에서 교육을 받고 권한을 부여받은 담당자만 수행해야 합니다.

시스템을 다른 방으로 이동하기 전에, 팔꿈치 관절이 뒤쪽으로 돌출된 상태에서 헤드를 카트 손잡이 가까이에 배치해야 합니다. 위치 선정은 그림 44 참조. 시스템은 카트 손잡이를 잡고 밀어 도어 프레임을 쉽게 통과할 수 있습니다.



그림 44. 이동 및 보관을 위한 시스템 구성

4.10. 시스템 보관

4.9절에 따라 이동할 때와 동일하게 시스템을 보관하고, 7절에 나열된 대로 모든 보관 온도 및 습도 범위 사양을 따르십시오: 사양.

오정렬 또는 손상을 유발할 수 있으므로 시스템의 어떠한 부분도 분해하지 마십시오.

모든 구성 요소를 끄고 주전원 스위치를 끕니다. 전원 코드를 전기 콘센트에서 빼십시오. 장기간 보관하는 경우 무선 리모컨에서 배터리를 꺼냅니다.

4.11. 소프트웨어

소프트웨어가 손상되어 제대로 작동하지 않으면 현지 Glaukos 서비스 담당자에게 문의하십시오. 소프트웨어 업데이트는 Glaukos 서비스 담당자만 수행합니다.

4.12. 폐기물 처리와 관련된 위험

폐기물을 처리할 때는 모든 해당 현지 규정을 따르십시오.

5. 장비 분류

5.1. EN60601-1 의료 기기 전기 표준 준수

감전에 대한 보호

- Class 1(외부 전원 공급)

감전에 대한 보호 수준

- 분류되지 않음, 장착부가 제공되지 않는 장비
- 시스템 침투 보호: IP20(물 침투에 대한 보호 없음)
- 업데이트된 원격 침투 보호: IP53

멸균 또는 소독 방법

- 소독 가능 기기

가연성 마취 혼합 물질이 존재하는 곳에서의 사용 보호 수준

- 보호 없음

사용 조건

- 연속 작동

5.2. FCC 제15조, EN55011 및 EN60601-1-2 준수

Class B

5.3. EN60825-1 레이저 생산 안전 기준 준수

정렬 레이저는 Class 1 레이저 제품입니다.

5.4. EN62471 램프 및 램프 시스템의 광생물학적 안전성 준수

IEC 62471:2006 위험 그룹 2

EN 62471:2008 위험 그룹 3

5.5. 지침 93/42/EEC의 부록 II.3 준수

Class IIa

5.6. EMC 요건



KXL 시스템에는 전자기 적합성(EMC)에 관한 특별한 사전 주의가 필요합니다. 설치 및 사용은 본 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 수행해야 합니다. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 KXL 시스템에 영향을 줄 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
KXL 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. KXL 시스템의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 KXL 시스템을 사용해야 합니다.		
방출 시험	준수	전자기 환경 — 지침
전도 교란(전도 방출) CISPR 11 EN55011	Group 1	KXL 시스템은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출은 매우 낮으며 주변 전자 장비에 간섭을 유발할 가능성이 거의 없습니다.
전자기 방사 교란(방사 방출) CISPR 11 EN55011	Class B	KXL 시스템은 가정용 시설 및 가정용 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급망에 직접적으로 연결된 시설을 포함한 모든 시설에 사용이 적합합니다.
고조파 전류 방출 IEC 61000-3-2	Class A	경고: 이 장비의 방출 특성으로 인해 산업 지역 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 Class A). 주거 환경(일반적으로 CISPR 11 Class B가 요구됨)에서 사용하는 경우, 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다. 사용자는 장비의 위치나 방향을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
전압 변화, 변동/ 플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
KXL 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다.			
KXL 시스템의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 KXL 시스템을 사용해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 — 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8kV 접촉 +/- 15kV 공기	+/- 8kV 접촉 +/- 15kV 공기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮여 있는 경우 상대 습도는 최소한 30%여야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	반복 주파수 100Khz, 전원 공급 라인은 +/- 2kV 및 입/출력 라인은 +/- 1kV	전원 공급 라인은 +/- 2kV 해당 사항 없음 입력/출력 라인	주전원 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	+/- 1kV 라인(들) 대 라인(들) +/- 2kV 라인(들) 대 접지	+/- 1kV 라인(들) 대 라인(들) +/- 2kV 라인(들) 대 접지	주전원 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
전원 공급 입력 라인의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0% UT (UT 100% 강하) 0.5 사이클 동안 0% UT (UT 100% 강하) 1사이클 동안 70% UT (UT 30% 강하) 25/30사이클 동안 0% UT (UT 100% 강하) 5초 동안 및 각 위상 각도 0~315도 45도 간격으로 나누어 0.5	0% UT (UT 100% 강하) 0.5 사이클 동안 0% UT (UT 100% 강하) 1사이클 동안 70% UT (UT 30% 강하) 25/30사이클 동안 0% UT (UT 100% 강하) 5초 동안 및 각 위상 각도 0~315도 45도 간격으로 나누어 0.5	주전원 품질은 일반적인 상업 환경 또는 병원 환경과 동등하여야 합니다. KXL 시스템 사용자가 주전원 정전 시에도 계속 작업을 수행해야 하는 경우 무정전 전력공급장치 또는 배터리로 KXL 시스템에 전력을 공급할 것을 권장합니다.
전력 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8 근접 자기장 IEC 61000-4-39	30A/m 9KHz~150Khz, 150Khz-26MHz	30A/m 9KHz~150Khz, 150Khz-26MHz	전원 주파수 자기장은 전형적인 상업 또는 병원 환경의 전형적인 위치에서 나타나는 수준이어야 합니다. 근접 자기장은 전형적인 상업 또는 병원 환경의 전형적인 위치에 나타나는 수준이어야 합니다.
참고: UT는 시험 수준을 적용하기 전의 AC 주전원 전압입니다.			

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
KXL 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. KXL 시스템의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 KXL 시스템을 사용해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 — 지침
RF 자기장에 의해 유도된 전도 방해(전도 방해) IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz 및 ISM 대역에서 6Vrms	3Vrms	휴대형 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 KXL 시스템의 어느 부분과도 송신기 주파수에 적용되는 공식으로 계산된 권장 이격 거리 이내의 가까운 곳에서 사용하지 마십시오. 권장 이격 거리. $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$
방사 RF 전자기장 IEC 61000-4-3 RF 무선 통신 장비의 근접 필드(IEC 60601-1-2 표 9)	3V/m 80MHz~2.7GHz 15개의 특정 주파수. 내성 수준 9~28V/m	3V/m 15개의 특정 주파수. 내성 수준 9~28V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ 80MHz~2.7GHz 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력 전력(W)이고 d는 미터(m) 단위의 권장 이격 거리입니다. 전자기 환경 조사 ^a 에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위 ^b 의 준수 수준 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다: 
참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. 참고 2: 이 지침이 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.			
a. 무선(휴대/무선) 전화 및 지상 이동 무선, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송과 같은 고정 송신기로부터 발생하는 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 환경 조사를 고려해야 합니다. KXL 시스템이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우, KXL 시스템이 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상 작동이 관찰되면 KXL 시스템의 방향이나 위치를 바꾸는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다. b. 150kHz~80MHz의 주파수 범위에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.			

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 KXL 시스템의 권장 이격 거리			
KXL 시스템은 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. KXL 시스템의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 KXL 시스템 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
송신기의 정격 최대 출력 전력(W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리 m		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.7GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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
위에 열거되지 않은 최대 정격 출력 전력을 가진 송신기의 경우, 미터(m) 단위의 권장 이격 거리 d는 송신기 주파수에 적용되는 방정식을 사용하여 추정할 수 있으며, 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력 전력(W)입니다.			
참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.			
참고 2: 이 지침이 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.			



KXL 시스템에는 13.56MHz 주파수로 송신 및 수신하는 RFID 기능이 있습니다. 이 기능은 다른 장비가 CISPR 방출 요건을 준수하는 경우에도 다른 장비에 의해 간섭을 받을 수 있습니다.

KXL 시스템에는 다음 RF 송신기가 포함되어 있습니다:	
RFID 판독기	
13.56MHz 판독기/라이터 - 내장 안테나: 최대 10.16cm(4인치) 판독 범위 - 최대 출력 전력은 200mW입니다. - 충족: ISO18000-3, ISO15693	

상기 장비에서 발생하는 최고 방출량은 다음과 같습니다:

기본 주파수	주파수(MHz)	30m에서 레벨(dB μ V/m)	30m에서 한계(dB μ V/m)	30m에서 한계(μ V/m)	여유(dB)
15.225(a) 항	13.56(최고)	29.8	84	15,848	-54.2

기타	주파수 (MHz)	레벨 (dB μ V/m)	한계 (dB μ V/m)	여유(dB)
고조파	27.12(최고)	-5.2	29.5	-34.7

기타	주파수 (MHz)	레벨 (dB μ V/m)	한계 (dB μ V/m)	여유(dB)
불요파	200.6(최고)	34.5	40.0	-5.5
전도	0.199(평균)	38.8	54.6	-15.8

순정 무선 리모컨, 부품 번호

- FCC ID SXJ87027-TX
- 주파수 범위 2405MHz~2475MHz
- 47 CFR Part 15를 준수하는 방출

업데이트된 무선 리모컨

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- 주파수 범위 2402MHz~2480MHz
- CFR Part 15를 준수하는 방출

6. 기호/약어

다음 기호는 KXL 시스템, 라벨 또는 포장에 나와 있습니다.

기호	정의	위치
	교류	시스템 라벨
	사용 설명서를 참조하십시오	시스템 라벨
	보호 접지, 보호 접지	시스템
	켜짐	시스템
	꺼짐	시스템
	대기	시스템
	CE 마크	시스템 라벨
	주의: 장비 인근에 배치 시	시스템 라벨
	자외선 위험 (경고는 1.12절 참조)	시스템상
	습기 엄금	상자/크레이트
	취급 시 주의	상자/크레이트
	위로	상자/크레이트

기호	정의	위치
	적재 금지	상자/크레이트
	습도 한계	시스템 라벨
	온도 한계	시스템 라벨
	기압 한계	시스템 라벨
	자기 공명 안전하지 않음	시스템 라벨
	비이온화 전자기 방사선	시스템 라벨
	의료기기	시스템 라벨
	WEEE 기호	시스템 라벨
	카탈로그 번호	시스템 라벨
	일련 번호	시스템 라벨
	제조업체	시스템 라벨
	제조일자	시스템 라벨
	필수 지침 설명서/책자를 참조하십시오	시스템 라벨
	유럽 공동체 공인 대리인	시스템 라벨
	고유 장치 식별자	시스템 라벨
	수량: 포장에 들어 있는 장치(들)의 수량을 나타냅니다	상자/크레이트 라벨

약어			
°C	섭씨	min	분
A	암페어	mW/cm ²	제곱센티미터당 밀리วัต
CX	각막 교차 결합	nm	나노미터
EMC	전자기 호환성	OD	우안
FW	펌웨어	OS	좌안
Hz	헤르츠	sec	초
IP	침입 보호	UI	사용자 인터페이스
J/cm ²	제곱센티미터당 줄	UV	자외선
kg	킬로그램	UVA	자외선 A
LED	발광 다이오드	V	볼트
mbar	밀리바		

7. 사양

7.1. 시스템 사양

사양	설명
전기	선간 전압 100~240볼트 AC 전류 2A~1A 단상 RMS, 50/60Hz 리모컨 AA 배터리 2개/ 구형 리모컨 AAA 배터리 2개
케이블 및 부속장치 목록	무선 리모컨 병원 등급 AC 전원 케이블 (잠금/탈착 가능)
에너지 전달	UV-A LED 광원 UV 출력: 3~45mW/cm ² +/- 10% UV 에너지: 1~10.7 J/cm ² 파장: 365nm +/- 8nm
정렬 레이저	Class 1 레이저 전력: ≤ 390μW 파장: 650nm
외부 인터페이스	USB 2.0
베이스 시스템 외형 치수	길이: 152cm(60인치) 너비: 147cm(58인치) 높이: 300cm(118인치)
암 최대 연장 시 최대 치수	길이: 328cm(129인치) 너비: 279cm(110인치) 높이: 381cm(150인치)
무게	NW 48kg 장치 무게(작동 중) GW 89kg 운송 중량(크레이트)
리모컨 배터리 수명(정상 작동 조건)	18시간
리모컨 및 동글 FCC ID 및 작동 주파수	FCC ID: 2AVGK-KXLTX(리모컨) FCC ID: SXJ87027-TX(구형 리모컨) 2.405~2.475GHz.
리모컨 침입 보호(12.5mm 미만의 고체이며 물에 대한 보호 없음)	IP53(리모컨) IP20(구형 리모컨)

사양	설명
작동 환경 및 보관 조건	시스템은 다음 대기 조건(비응축)에서 작동하고 보관할 수 있습니다
주변 온도	+15~+30°C
상대 습도	20%~80%, 비응축
대기압	810~1050mbar
운송 조건	이 시스템은 손상이나 성능 저하 없이 다음 운송 조건을 견딜 수 있습니다.
주변 온도	-15~+60°C
상대 습도	10%~80% 비응축
대기압	750~1060mbar

7.2. 치료 파라미터

치료 파라미터					
치료 유형		Lasik Xtra®	가속 Epi-Off CXL	기존 Epi-Off CXL	경강막-상피
제형		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel 파트 1, ParaCel 파트 2
유도 시간/ 흡입 시간	기본값	1분 30초	10분	10분	4분(파트 1) 6분(파트 2)
	범위	15초~30분	60초~30분	60초~30분	60초~4분(파트 1) 60초~30분(파트 2)
UV 조사 강도	기본값	30mW/cm ²	30mW/cm ²	3mW/cm ²	45mW/cm ²
	범위*	*3mW/cm ² ~45mW/cm ²	*3mW/cm ² ~45mW/cm ²	3mW/cm ²	*3mW/cm ² ~45mW/cm ²
총 UV 선량	기본값	2.7J/cm ²	7.2J/cm ²	5.4J/cm ²	10J/cm ²
	범위**	**1J/cm ² ~4.1J/cm ²	**1J/cm ² ~7.2J/cm ²	5.4J/cm ²	**1J/cm ² ~10J/cm ²
UV 조사	기본값	연속	펄스	연속	펄스
	범위	연속 및 펄스	연속 및 펄스	연속	연속 및 펄스
펄스 지속 시간	기본값	해당 없음	1초 커짐, 1초 꺼짐	해당 없음	1초 커짐, 1초 꺼짐
	범위	1초 커짐/꺼짐~ 4초 커짐/꺼짐	1초 커짐/꺼짐~ 4초 커짐/꺼짐	해당 없음	1초 커짐/꺼짐~ 4초 커짐/꺼짐

참고:

* CW 치료의 경우 최소 3mW/cm², 펄스 치료의 경우 최소 6mW/cm²입니다.

** 사용자는 UV 에너지를 0.1J/cm² 단위로 선택할 수 있습니다.

8. 부록 1

8.1. 구형 리모컨

이전에 출시된 KXL 시스템에서는 아래에 표시된 구형 리모컨이 제공되었습니다. 여전히 구형 리모컨을 사용하고 있는 경우, 작동 및 기타 중요한 문제 해결 정보는 이 부록의 지침을 참조하십시오.



그림 45. 구형 리모컨-개요

8.2. 구형 리모컨 동기화

참고: 리모컨 사용 시, 각 절차에 대해 동기화가 필요합니다.

설정을 선택한 후, 치료 확인 화면에서 Confirm (확인)을 누르십시오. 시스템이 리모컨을 동기화하는 데 15초가 걸립니다.

리모컨에 “S”로 표시된 동기화 버튼을 눌러 아래 그림과 같이 타임프레임 내에 리모컨을 동기화합니다. 동기화 중에는 KXL 시스템에서 2초마다 신호음이 울립니다.



그림 46. 구형 리모컨-리모컨 동기화 화면

리모컨의 동기화 버튼을 15초 기간 내에 누르지 않으면, 리모컨 동기화 시간 초과 화면이 표시됩니다. OK (확인)를 눌러 다시 시도하십시오. 문제가 다시 발생할 경우, 배터리 문제 가능성에 대해서는 다음 페이지의 구형 리모컨 문제 해결을 참조하십시오.



그림 47. 구형 리모컨 동기화 시간 초과

리모컨 동기화를 여러 번 시도에도 실패하거나 사용 중 리모컨이 작동하지 않는 경우에도, 리모컨 없이 치료를 계속할 수 있습니다. 리모컨 없이 치료를 계속하려면 “Continue” (계속)를 누르십시오.

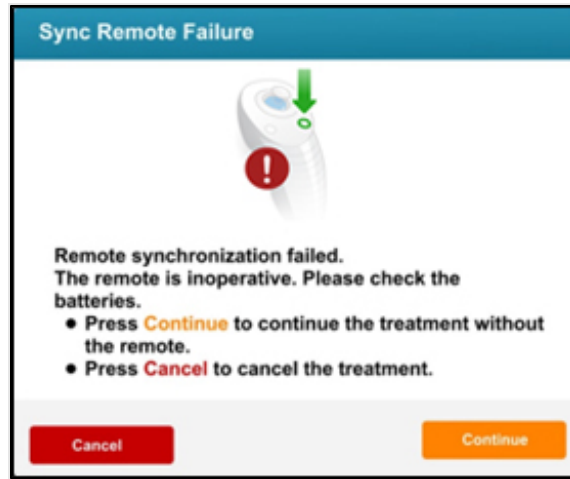


그림 48. 구형 리모컨 동기화 실패

8.3. 구형 리모컨 문제 해결

구형 리모컨은 아래 표에 자세히 설명된 대로 상태를 알리는 표시등으로 제공됩니다.

구형 리모컨 표시등	
표시등 상태	의미
켜짐	장치와 능동적으로 동기화됨
10초 동안 초당 한 번 깜박임	동기화 연결 해제(시술 후)
초당 2회로 계속 깜박임	즉시 배터리 교체(AAA 2개)

8.4. 구형 리모컨 배터리 교체

구형 리모컨에는 교체 가능한 배터리가 있습니다. 리모컨의 배터리를 교체하려면 리모컨 후면의 탭을 들어 올려 배터리 칸에 액세스합니다. 배터리를 교체하십시오. 패널을 삽입하고 제자리에 다시 끼웁니다.