

GLAUKOS[®]

Bedieningshandleiding KXL[®]-systeem

Modelnummer: 110-01019





Avedro, een bedrijf van
Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803,
Verenigde Staten
Tel.: +1.781.768.3400



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



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



KXL-systeem
Behandelingskaarten



Avedro, een bedrijf van
Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803,
Verenigde Staten
Tel.: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wervervootsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nederland
Tel.: +31.70.345.8570



KXL-systeem

Bedieningshandleiding KXL[®]-systeem

ML-000157-NL Rev. 5

12/2025

© 2025 Alle rechten voorbehouden.

Octrooien, handelsmerken, auteursrechten

Het KXL[®]-systeem kan gedekt zijn door één of meer octrooien of octrooiaanvragen in de Verenigde Staten en/of wereldwijd.

KXL[®] is een gedeponeerd handelsmerk van Avedro, een bedrijf van Glaukos. Alle software en documentatie vallen onder de auteursrechten van Avedro, Inc. Avedro is een dochteronderneming in volledig eigendom van Glaukos[®] Corporation. Glaukos[®] is een gedeponeerd handelsmerk van Glaukos Corporation.

Microsoft[®] en Windows[®] zijn respectievelijk gedeponeerde handelsmerken en handelsmerken van Microsoft Corporation. Alle andere handelsmerken en servicemerken in deze handleiding zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

Over de handleiding

Deze handleiding wordt ook geleverd in een elektronische uitvoering en is beschikbaar op de website van Glaukos op www.glaukos.com. Adobe Acrobat is vereist. Neem binnen 7 dagen contact op met de klantenservice van Glaukos op +1 (844)528-3376 of orders@glaukos.com om zonder extra kosten een papieren exemplaar van deze handleiding te ontvangen.

De informatie in deze handleiding kan zonder kennisgeving worden gewijzigd. Raadpleeg voor de nieuwste handleiding altijd de website van Glaukos. De beschrijving van het KXL-systeem en schermopnamen van de gebruikersinterface in deze handleiding zijn uitsluitend bedoeld voor illustratieve doeleinden, het werkelijke product kan afwijken.

Deze handleiding mag niet worden gereproduceerd, gefotokopieerd of elektronisch verstuurd worden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Glaukos, een bedrijf van Glaukos.

Inhoudsopgave

1.	Voorwoord	7
1.1.	Beoogd gebruik van de handleiding	7
1.2.	Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik	7
1.3.	Beoogde gebruikers	7
1.4.	Beoogde gebruiksomgeving	7
1.5.	Beoogde patiëntenpopulatie.....	7
1.6.	Contra-indicaties	7
1.7.	Voorzorgsmaatregelen	7
1.8.	Bijwerkingen	8
1.9.	Melding van ongewenste voorvallen	8
1.10.	Veiligheidsdefinities	9
1.11.	Waarschuwingen omtrent de elektrische veiligheid	9
1.12.	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen omtrent de stralingsveiligheid	11
1.13.	Aanvullende overwegingen omtrent de veiligheid	11
1.14.	Kennisgeving inzake FCC-naleving.....	11
2.	Inleiding	12
2.1.	Systeemoverzicht	12
2.2.	Belangrijkste componenten	14
3.	Bediening van het systeem.....	17
3.1.	Gebruik touchpad/toetsenbord	17
3.2.	UV-energie (dosis).....	19
3.3.	Voordat het systeem wordt ingeschakeld.....	20
3.4.	Het systeem voorbereiden.....	20
3.5.	Het systeem inschakelen.....	20
3.6.	Activeringskaart voor de behandeling	21
3.7.	Behandelingsbevestiging.....	22
3.8.	Gewijzigde behandeling	22
3.9.	Synchronisatie afstandsbediening.....	24
3.10.	Interne zelftest KXL-systeem.....	26
3.11.	De patiënt voorbereiden	26
3.12.	Riboflavine-inductie	26
3.13.	Lijn het draadkruis uit met de cornea van de patiënt.....	27
3.14.	UV-behandeling starten	29
3.15.	UV-behandeling controleren.....	30
3.16.	UV-behandeling onderbreken.....	31
3.17.	Een lopende UV-behandeling annuleren	32

3.18.	Voltooide UV-behandeling	33
3.19.	Overzichtsrapport van de behandeling exporteren	34
3.20.	Het KXL-systeem afsluiten	35
3.21.	Optiesmenu	37
3.22.	Menu System Settings (Systeeminstellingen)	38
4.	Onderhoud / service	39
4.1.	Installatiebeleid	39
4.2.	Onderhoud door de klant	39
4.3.	Garantie-informatie	39
4.4.	Informatie over servicecontract	39
4.5.	Probleemoplossing systeem	39
4.6.	Het systeem reinigen	44
4.7.	Reinigen van het diafragma	44
4.8.	Instellen van de scharnierarm	45
4.9.	Het systeem verplaatsen	46
4.10.	Het systeem opslaan	47
4.11.	Software	47
4.12.	Risico's in verband met het afvoeren van afgedankte producten	47
5.	Apparatuurclassificatie	48
5.1.	In overeenstemming met de EN60601-1 norm voor medische elektrische toestellen	48
5.2.	Volgens FCC deel 15, EN55011 en EN60601-1-2	48
5.3.	Volgens EN60825-1 Veiligheid van laserproducten	48
5.4.	Volgens EN62471 Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen	48
5.5.	Volgens annex II.3 van richtlijn 93/42/EEG	48
5.6.	EMC-vereisten	48
6.	Symbolen/afkortingen	54
7.	Specificaties	57
7.1.	Systeemspecificaties	57
7.2.	Behandelingsparameters	58
8.	BIJLAGE 1	59
8.1.	Oudere afstandsbediening	59
8.2.	Synchronisatie oudere afstandsbediening	60
8.3.	Probleemoplossing oudere afstandsbediening	61
8.4.	Batterijen oudere afstandsbediening vervangen	61

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1. Overzicht van het KXL-systeem (modelnummer: 110-01019).....	14
Afbeelding 2. Locatie van systeemcomponenten en systeemlabels	15
Afbeelding 3. Draadloze afstandsbediening	15
Afbeelding 4. Systeemlabel.....	16
Afbeelding 5. UV-label	16
Afbeelding 6. Laserclassificatielabel	16
Afbeelding 7. Aan/uit-knop (links) en netvoedingsschakelaar (rechts).....	20
Afbeelding 8. Titelscherm.....	21
Afbeelding 9. Scherm 'Insert Treatment Card' (Behandelingskaart invoegen).....	21
Afbeelding 10. Scherm 'Treatment Confirmation' (Bevestiging van de behandeling)	22
Afbeelding 11. Gewijzigde behandeling opslaan als klinische voorinstellingen	23
Afbeelding 12. Scherm 'Sync Remote' (Afstandsbediening synchroniseren).....	24
Afbeelding 13. Pop-upschermb 'Sync Remote Timeout' (Time-out afstandsbediening synchroniseren).....	24
Afbeelding 14. Synchronisatie van de afstandsbediening mislukt	25
Afbeelding 15. Het scherm 'Prepare for Riboflavin Induction' (Riboflavine-inductie voorbereiden)	26
Afbeelding 16. Scherm 'Induction in Progress' (Inductie bezig)	27
Afbeelding 17. Visuele begeleiding tijdens de riboflavine-inductieperiode	27
Afbeelding 18. Rode uitlijningsdraden op de cornea van de patiënt	28
Afbeelding 19. Uitlijning van het rode draadkruis	28
Afbeelding 20. Functies voor uitlijning met de afstandsbediening	28
Afbeelding 21. Fijnuitlijning op het scherm	29
Afbeelding 22. UV-behandeling starten	29
Afbeelding 23. Scherm 'Treatment in Progress' (Behandeling bezig)	30
Afbeelding 24. UV-behandeling onderbreken	31
Afbeelding 25. Onderbrekingen van de behandeling zijn verlopen	32
Afbeelding 26. Annulering van lopende UV-behandeling	32
Afbeelding 27. Scherm 'Completed Treatment Summary' (Samenvatting voltooide behandeling).....	33
Afbeelding 28. Scherm 'Incomplete Treatment Summary' (Samenvatting onvolledige behandeling).....	33
Afbeelding 29. Exporteer het behandelingsrapport naar een USB.....	34
Afbeelding 30. Plaats een USB-station om het rapport te exporteren	34
Afbeelding 31. Een behandeling voltooien zonder het behandelingsrapport te exporteren	35
Afbeelding 32. Uitschakelen vanaf het titelscherm	35
Afbeelding 33. Uitschakelen KXL-systeem bevestigen	36
Afbeelding 34. Aan/uit-schakelaar in de uit-stand	36
Afbeelding 35. Optiesmenu.....	37
Afbeelding 36. System Settings (Systeeminstellingen)	38
Afbeelding 37. Het batterijvak openen	43
Afbeelding 38. Time-out synchronisatie afstandsbediening	43
Afbeelding 39. Synchronisatie afstandsbediening mislukt.....	44
Afbeelding 40. Zet de arm parallel met de vloer	45

Afbeelding 41. Tegengewichtstelschroef A losdraaien	45
Afbeelding 42. Tegengewichtstelschroef B losdraaien	45
Afbeelding 43. De spanning van de arm instellen met de armspanningstelschroef C	46
Afbeelding 44. Systeemconfiguratie voor verplaatsing en opslag	47
Afbeelding 45. Oudere afstandsbediening – overzicht	59
Afbeelding 46. Oudere afstandsbediening – scherm ‘Sync Remote’ (Afstandsbediening synchroniseren).....	60
Afbeelding 47. Time-out synchronisatie oudere afstandsbediening	60
Afbeelding 48. Synchronisatie oudere afstandsbediening mislukt.....	61

1. VOORWOORD

1.1. Beoogd gebruik van de handleiding

Deze handleiding is bedoeld voor gebruikers van het KXL-systeem. Alle gebruiksinstructies, productillustraties, schermopnamen, probleemoplossings- en foutmeldingen en alle andere relevante informatie zijn opgenomen in deze handleiding. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat alle veiligheidsinstructies in deze handleiding strikt worden toegepast.

1.2. Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik

Het KXL-systeem dient een uniforme, afgemeten dosis UVA-licht toe aan een te behandelen gebied, voor het beoogde gebruik de cornea te verlichten tijdens crosslinkingprocedures voor het stabiliseren van door ziekte of refractieve chirurgie verzwakte cornea's.

1.3. Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn opgeleide, bevoegde medische professionals.

	LET OP: Alleen gekwalificeerd en ervaren personeel mag het KXL-systeem bedienen.
---	---

1.4. Beoogde gebruiksomgeving

Het KXL-systeem is bestemd voor gebruik in een professionele zorgomgeving. Het kan worden gebruikt in zowel klinische als poliklinische omgevingen, waaronder artspraktijken, klinieken en ziekenhuizen.

1.5. Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten bij wie crosslinkingprocedures nodig zijn om de cornea te stabiliseren dat is verzwakt door ziekte of refractieve chirurgie.

1.6. Contra-indicaties

Het gebruik van het KXL-systeem is gecontra-indiceerd in de volgende omstandigheden:

- Een corneadikte, samen met epitheel, van minder dan < 375 micron
- Smeltaandoeningen van de cornea
- Afakische patiënten
- Pseudofakische patiënt zonder UV-blokkerend lensimplantaat
- Zwangere en borstvoedende vrouwen
- Kinderen

1.7. Voorzorgsmaatregelen

Artsen dienen de potentiële voordelen te beoordelen voor patiënten met de volgende aandoeningen:

- Herpes simplex
- Herpes zosterkeratitis
- Recidiverende cornea-erosie
- Corneadystrofie
- Epitheelherstelaandoeningen

1.8. Bijwerkingen

Verwachte bijwerkingen zijn onbedoeld, maar voorspelbare symptomen die zich tijdens de behandeling kunnen ontwikkelen door het innemen van een geneesmiddel of het gebruik van een medisch hulpmiddel. Ze kunnen optreden bij normale, aanbevolen doses of tijdens normaal gebruik van het medisch hulpmiddel. Bijwerkingen zijn niet gerelateerd aan het beoogde doel van het geneesmiddel of het medisch hulpmiddel. Bijwerkingen worden voornamelijk voorzien door de arts en de patiënt moet worden geïnstrueerd zich bewust te zijn van de effecten die kunnen optreden als gevolg van de behandeling. Postoperatieve bijwerkingen zijn zelfbeperkend en verdwijnen vanzelf na verloop van tijd. Dit kan omvatten:

- Wazig zicht
- Conjunctivale hyperemie
- Het gevoel dat er iets vreemds in het lichaam zit
- Fotofobie
- Stekend/brandend gevoel

Er kunnen mogelijke ongewenste bijwerkingen optreden als gevolg van UVA-bestraling van het KXL-systeem. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Wazig zicht
- Corneaperforatie (zeer zelden)
- Herpes Simplex (HSV) keratitis-reactivatie
- Keratitis
- Fotokeratitis

Het KXL-systeem wordt gebruikt voor verschillende crosslinkingprocedures van de cornea, waarbij elk zijn specifieke proceduregerelateerde risico en bijwerkingen heeft. Mogelijke ongewenste voorvallen en bijwerkingen die kunnen optreden bij de crosslinkingprocedure van de cornea kunnen variëren van lichte symptomen (bijv. lichte pijn, het gevoel dat er iets vreemds in het lichaam zit, fotofobie, wazig zicht) tot ernstigere bijwerkingen (bijv. cornea-oedeem, tijdelijke witte cornea) afhankelijk van de invasiviteit van de oftalmologische ingreep. Mogelijke bijwerkingen van een crosslinkingprocedure van de cornea zijn onder meer:

- Wazig zicht
- Veranderingen in gezichtsscherpte
- Conjunctivale hyperemie
- Cornea-oedeem
- Defect cornea-epitheel – Aanhoudend/chronisch – Vertraagde epitheelgenezing
- Cornea-infiltraten
- Opaciteit van de cornea (troebelheid/littekenvorming)
- Corneazweer/ulceratieve keratitis
- Het gevoel dat er iets vreemds in het lichaam zit
- Herpes Simplex (HSV) keratitis-reactivatie
- Ontsteking
- Keratitis
- Microbiële infectie
- Lichte tot matige postoperatieve pijn

1.9. Melding van ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen en/of ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Glaukos Corporation via MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Veiligheidsdefinities

In de hele handleiding kunnen trefwoordverklaringen worden gebruikt om belangrijke veiligheids- en kritieke informatie te benadrukken. Deze verklaringen worden hieronder gedefinieerd.

GEVAAR: Een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, zal leiden tot overlijden of ernstig letsel.

WAARSCHUWING: Een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.

LET OP: Een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel of schade aan de apparatuur of andere eigendommen.

BELANGRIJK: Een opmerking met belangrijke informatie om te helpen bij het begrijpen of gebruiken van de instructies.

OPMERKING: Een opmerking met aanvullende informatie om te helpen bij het begrijpen of gebruiken van de instructies.

1.11. Waarschuwingen omtrent de elektrische veiligheid

Deze apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen omtrent elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Installatie en gebruik dienen te worden uitgevoerd in overeenstemming met de EMC-informatie die in deze handleiding wordt geboden.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medisch-elektrische apparatuur, zoals het Glaukos KXL-systeem, beïnvloeden.

Zie hoofdstuk 5 voor de classificatie van apparatuur: Apparatuurclassificatie.

Gebruik uitsluitend Glaukos-producten en door Glaukos goedgekeurde producten in combinatie met uw KXL-systeem. Glaukos is niet verantwoordelijk voor schade of systeemstoringen veroorzaakt door gebruik van niet-geautoriseerde materialen.

 Waarschuwingen omtrent de elektrische veiligheid	
1.	Alle reparaties en onderhoud mogen alleen uitgevoerd worden door personeel dat door Glaukos getraind is. Deze apparatuur NIET wijzigen zonder toestemming van de fabrikant.
2.	Om het risico van elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen op een geaard stopcontact worden aangesloten. Om het systeem van de netstroom te scheiden pakt u de netstekker vast en trekt u deze uit het stopcontact. Het systeem is ontworpen voor continubedrijf via de externe aansluiting.
3.	Deze apparatuur wordt gebruikt bij gevaarlijke spanning die schok, verbranding en overlijden kan veroorzaken. Om de kans op elektrische schok en onbedoelde UVA-blootstelling te reduceren mogen vaste afdekkingen niet worden verwijderd. Zorg dat alle onderhoud aan het systeem, anders dan wat in deze handleiding is beschreven, wordt uitgevoerd door personeel dat door Glaukos erkend is.



Waarschuwingen omtrent de elektrische veiligheid

4.	Schakel het systeem uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u onderhoud of reiniging (desinfectie) uitvoert aan de apparatuur. Trek nooit aan het snoer om de stekker uit het stopcontact te trekken. Pak de netstekker vast en trek deze uit het stopcontact om los te koppelen. De apparatuur moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk is om de netstekker uit het stopcontact te trekken.
5.	Gebruik de apparatuur niet met een beschadigd netsnoer.
6.	Plaats het netsnoer zo dat er niet over gestruikeld kan worden of er op getrapt wordt, er over gerold word, het gekruld, gebogen, ingeklemd of per ongeluk uit het stopcontact wordt getrokken.
7.	Gebruik het instrument niet in de nabijheid van water en let op dat er geen vloeistoffen op worden gemorst.
8.	Gebruik het KXL-systeem niet in aanwezigheid van ontvlambare mengsels of anesthetica.
9.	Kijk nooit direct in de UV-lichtbundel. Richt de bundel nooit direct op iemand, behalve voor therapeutische doeleinden.
10.	Negeren van plaatselijke regelgeving voor het gebruik van elektro-optische medische toestellen kan storing veroorzaken door elektromagnetische interferentie.
11.	De afstandsbediening bevat vervangbare batterijen. Haal de batterijen eruit als het systeem langere tijd niet wordt gebruikt.
12.	Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires leidt tot niet-conformiteit van het hulpmiddel.
13.	Het systeem kan storing ondervinden van andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten. Zie hoofdstuk 5: Apparatuurclassificatie.
14.	Gebruik van deze apparatuur naast of boven op andere apparatuur dient te worden vermeden, omdat het incorrect functioneren kan veroorzaken. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient deze en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.
15.	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief bijbehoren, zoals antennekabels en externe antennes) dient zich niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het KXL-systeem (110-01019) te bevinden, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. In het andere geval kan verslechtering van de prestaties van deze apparatuur het gevolg zijn.
16.	Onderhoud of reparatie aan het systeem mag niet worden uitgevoerd terwijl het bij een patiënt wordt gebruikt.
17.	MR-onveilig – uit de buurt houden van kernspintomografie-apparaten.
18.	Een beschadigd of storing vertonend apparaat niet gebruiken. Gebruik van zulke apparaten kan schadelijk zijn voor de gebruiker en/of de patiënt.

1.12. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen omtrent de stralingsveiligheid

 Waarschuwingen omtrent stralingsveiligheid	
1.	Gebruik alleen instrumenten van laserkwaliteit, om van gladde metalen oppervlakken reflecterende UV-straling te voorkomen.
2.	UV-emissie van dit product. Vermijd blootstelling van ogen en huid aan onafgeschermd product. Richt de bundel nooit direct op iemand, behalve voor therapeutische doeleinden.
3.	UV-emissie van deze lamp. Dit kan leiden tot huid- of oogletsel. Vermijd blootstelling van ogen en huid aan de onafgeschermd lamp.

 Waarschuwingen omtrent de stralingsveiligheid	
1.	UV-emissie van deze lamp. Huid- of oogirritatie. Minimaliseer de blootstelling.
2.	UV-emissie van deze lamp. Mogelijke irritatie van de huid of ogen kan het gevolg zijn van blootstelling van meer dan 15 minuten per dag. Gebruik geschikte afscherming.

1.13. Aanvullende overwegingen omtrent de veiligheid

Iedere wijziging aan de externe lichtbundel van het systeem door middel van optische elementen is verboden.

Plastic instrumenten, zoals speculums en oogschermen kunnen beschadigd raken als ze worden getroffen door de UV-bundel, hetgeen kan resulteren in productverslechtering. Daarom dienen alleen door Glaukos aanbevolen accessoires of roestvrijstalen chirurgische instrumenten te worden gebruikt.

1.14. Kennisgeving inzake FCC-naleving

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de grenswaarden voor een klasse B digitaal hulpmiddel volgens deel 15 van de FCC-regelgeving. Deze grenswaarden zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert, gebruikt en is in staat tot uitstraling van radiofrequente energie en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, schadelijke interferentie voor radiocommunicaties veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde installatie.

Als deze apparatuur schadelijke interferentie aan radio- of televisieontvangst veroorzaakt, hetgeen vastgesteld kan worden door de apparatuur aan en uit te zetten, wordt de gebruiker geadviseerd de interferentie te verhelpen met één of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvangstantenne anders, of verplaats deze.
- Vergroot de scheidingsafstand tussen apparatuur en ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact in een ander elektrisch circuit dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de plaatselijke distributeur van Glaukos voor hulp.
om aan de FCC-emissielimieten te voldoen, dienen naar behoren afgeschermd en geaarde kabels en stekkers te worden gebruikt. De juiste kabels en stekkers zijn verkrijgbaar bij Glaukos. Glaukos is niet verantwoordelijk voor radio- en televisie-interferentie die door ongeautoriseerde wijzigingen of modificaties aan deze apparatuur worden veroorzaakt. Ongeautoriseerde wijzigingen of modificaties kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.

2. INLEIDING

2.1. Systeemoverzicht

Het KXL-systeem is een elektronisch medisch hulpmiddel dat, nadat een riboflavine-oplossing is toegediend, ultraviolet licht (met een golflengte van 365 nm) in een rond patroon met brede bundel op de cornea biedt. Bestraling van riboflavine creëert losse zuurstofatomen, die intermoleculaire verbindingen in het collageen van de cornea vormt, waardoor de cornea middels cross-linking stijver wordt. UV-flux en bestralingsduur (d.w.z. de fluentie) op de cornea worden gecontroleerd door een ingebouwd computersysteem.

KXL is een draagbaar systeem met een scharnierarm die beweging van het systeem voor uitlijning van de UV-bundel met de cornea van de patiënt mogelijk maakt.

De optische kop bevat het UVA-bestralingsmechanisme en de camera. Het systeem zendt UVA-straling uit met een golflengte van 365 nm (+/- 8 nm) bij een variabele straling tussen 3 mW/cm² en 45 mW/cm².

Er wordt een opening gebruikt om een uniform circulair bestralingsvlak met een diameter van circa 9 mm te produceren in het beoogde behandelingsvlak. Uitlijningslasers worden gebruikt om de gebruiker te helpen de bundel op de cornea van de patiënt te focuseren. Fijne uitlijning van de UV-straal wordt geregeld via een draadloze afstandsbediening. Met de gebruikersinterface kunnen de bestraling van de behandeling en de totale energie door de gebruiker worden geselecteerd.

Het KXL-systeem wordt gebruikt in combinatie met een riboflavineoplossing en een RFID-behandelingskaart. Elke behandelingskaart bevat het aantal behandelingen en het bereik van selecteerbare behandelingsparameters voor die specifieke behandeling. Raadpleeg de tabel op de volgende pagina met details over de riboflavinesamenstellingen, behandelingen en bijbehorende behandelingskaarten.

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de riboflavine voor informatie over de samenstelling.

Riboflavinen		
Samenstelling merk/behandeling	Behandelingskaarten	
VibeX® Xtra/ Lasik Xtra®-behandeling 10x-kaart REF: EP-004363 1x-kaart REF: 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 EC REP Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1s NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 MD REF EP-004363 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (01)00855574003205 (10)1234 (11)YYMMDD
VibeX® Rapid/ versnelde Epi-off- behandeling 10x-kaart REF: EP-004365 1x-kaart REF: 520-004391	 GLAUKOS KXL System 10 Tx iLinkV Accelerated Epi-off Treatment	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 MD REF EP-004365 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (01)00855574003168 (10)1234 (11)YYMMDD
VibeX® Rapid/ conventionele Epi-off behandeling 10x-kaart REF: EP-004461 1x-kaart REF: 520-004468	 GLAUKOS KXL System 10 Tx iLinkV Conventional Epi-off Treatment	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 MD REF EP-004461 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (01)00855574003182 (10)1234 (11)YYMMDD
Trans-epheelkit/ trans-epheelbehandeling 10x-kaart REF: EP-004369 1x-kaart REF: 520-004396	 GLAUKOS KXL System 10 Tx iLinkV Trans-Epithelial Treatment	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 MD REF EP-004369 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (01)00855574003229 (10)1234 (11)YYMMDD

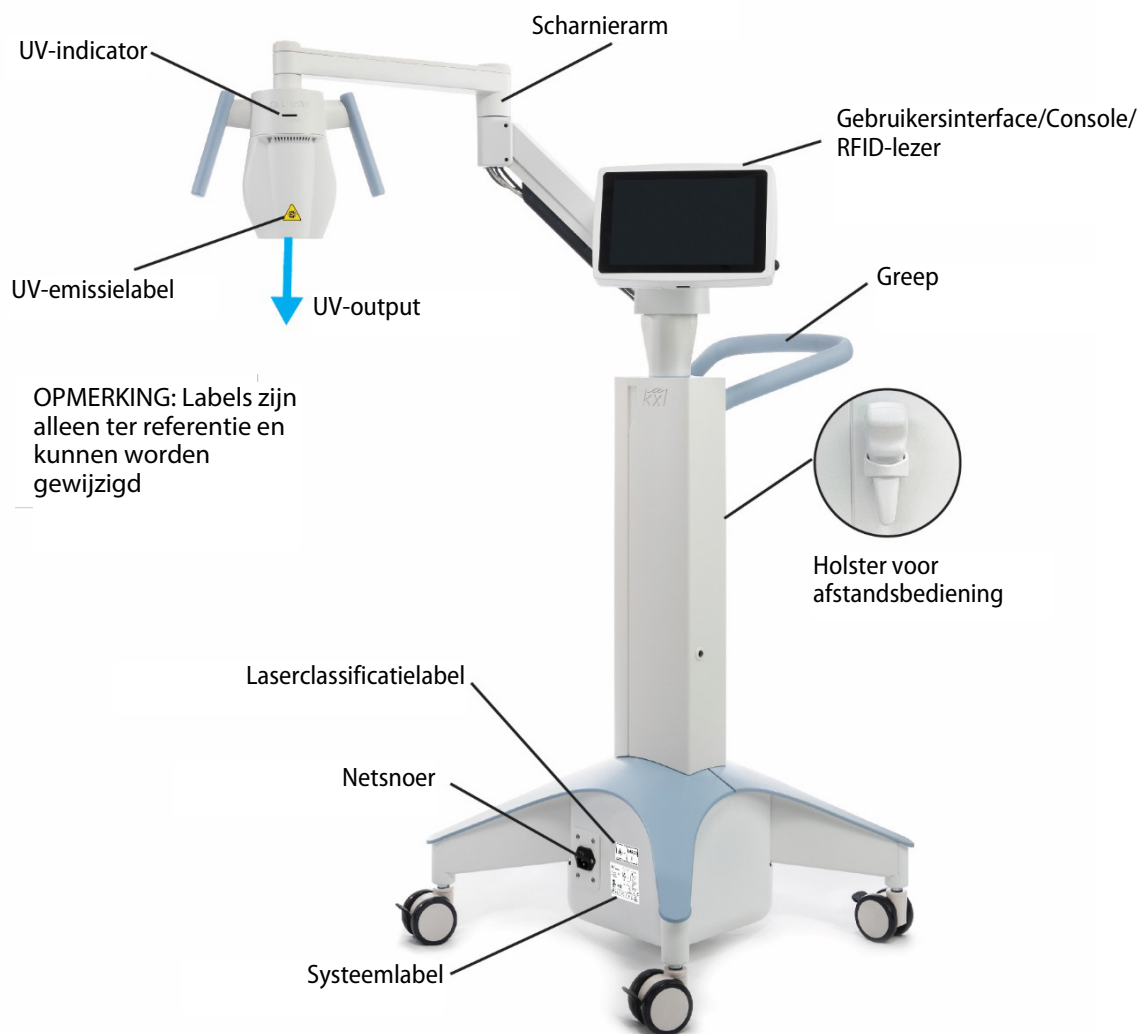
2.2. Belangrijkste componenten

De belangrijkste componenten van het KXL-systeem (Modelnummer: 110-01019) omvatten:

- Optische kop met UV-bron en camera
- KXL-console met gebruikersinterface
- Draadloze afstandsbediening (met vervangbare batterijen)
- Netsnoer van ziekenhuiskwaliteit (vergrendelbaar en afneembaar)



Afbeelding 1. Overzicht van het KXL-systeem (modelnummer: 110-01019)

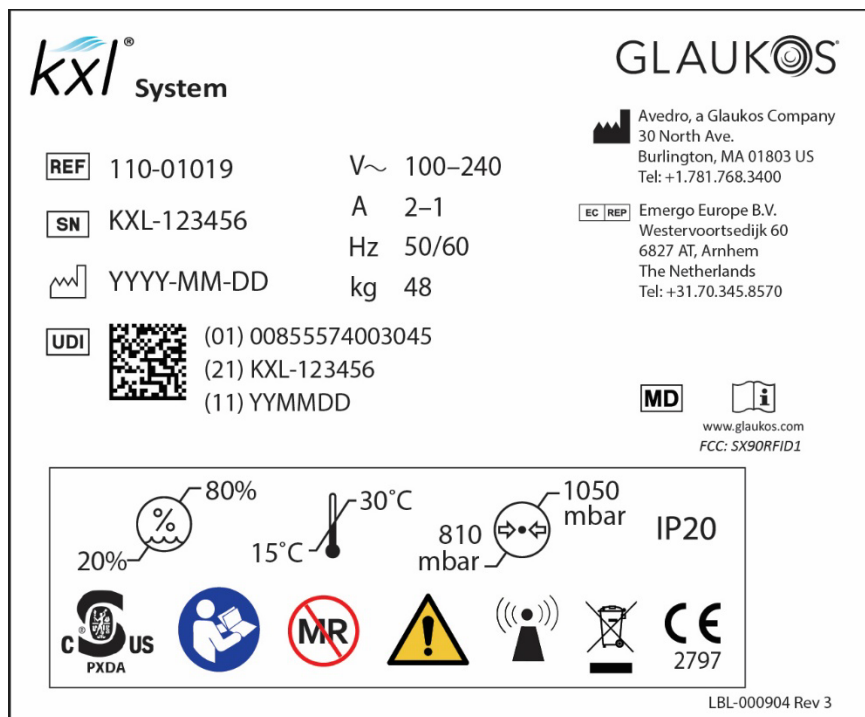


Afbeelding 2. Locatie van systeemcomponenten en systeemplakjes



Afbeelding 3. Draadloze afstandsbediening

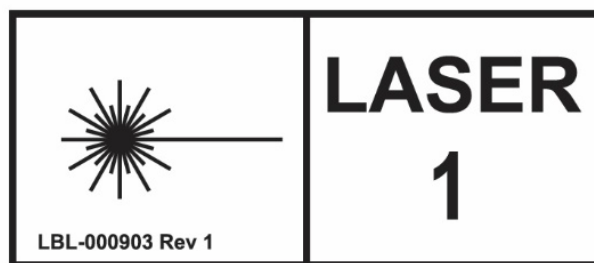
OPMERKING: Raadpleeg bijlage 1 voor informatie over bediening en probleemoplossing als u een oudere afstandsbediening gebruikt.



Afbeelding 4. Systeemplaat



Afbeelding 5. UV-label

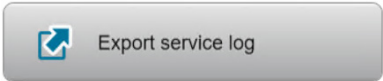
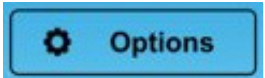
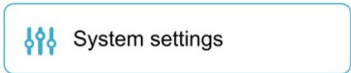
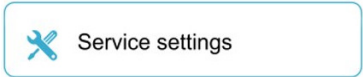
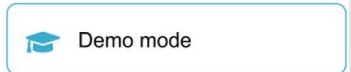


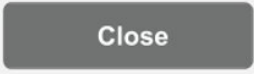
Afbeelding 6. Laserclassificatielabel

3. BEDIENING VAN HET SYSTEEM

3.1. Gebruik touchpad/toetsenbord

De tabel hieronder identificeert en beschrijft belangrijke touchpad-toetsen en pictogrammen die uniek voor de bediening van het KXL-systeem zijn. Paragraaf 2.2: Belangrijkste componenten identificeert en beschrijft de belangrijkste componenten van het KXL-systeem.

Pictogram	Beschrijving/Functie
	Export service logs (Onderhoudslogboek exporteren).
	Start het systeem opnieuw op als de voortest bij het starten van het systeem niet succesvol is.
	Schakelt de stroom naar de console uit.
	Display system settings (Systeeminstellingen weergeven). Opties zijn onder meer system settings (systeeminstellingen), service settings (onderhoudsinstellingen) en demo mode (demomodus).
	Het menu voor device settings (systeeminstellingen) wordt weergegeven. Instellingen zijn onder meer audiovolume, witbalans van de camera, systeemtaal, onderhoudslogboek exporteren, intensiteit van het uitlijndraadkruis.
	Mogelijkheid om standaardparameters te bewerken. Instellingen zijn onder meer systeemdiagnose, productie-instellingen (serienummer hoofd, serienummer systeem), UV-kalibratie, wijzigen datum en tijd. OPMERKING: Alleen beschikbaar voor onderhoudspersoneel.
	Start de demomodus van het systeem. OPMERKING: UV-afgifte is niet toegankelijk tijdens de demomodus.
	Start een vooringesteld of gewijzigd behandelplan voor de patiënt.
	Annuleert alle invoer op een scherm en keert terug naar het vorige scherm. Annuleert behandelingssessie voor een patiënt.

Pictogram	Beschrijving/Functie
	Draagt het systeem op om de huidige behandelingsparameters op het scherm 'treatment confirmation' (bevestiging van de behandeling) te accepteren en door te gaan met de volgende stap.
	Verhoogt de waarde van het actuele veld.
	Verlaagt de waarde van het actuele veld.
	Hiermee kan de gebruiker parameters voor de gewijzigde behandeling opslaan in klinische voorinstellingen op het systeem en de gebruiker verplaatsen om het scherm 'clinic presets' (klinische voorinstellingen) te beheren.
	Verwijdert de klinische voorinstelling met parameters voor de gewijzigde behandeling.
	Sluit het huidige scherm zonder wijzigingen op te slaan.
	Slaat parameters voor de gewijzigde behandeling op in klinische voorinstellingen op het systeem.
	Tijdens synchronisatie van de afstandsbediening kan de gebruiker de synchronisatie van de afstandsbediening opnieuw proberen.
	Start de riboflavine-inductietimer.
	Als de synchronisatie van de afstandsbediening mislukt, kan de behandeling worden voortgezet zonder de afstandsbediening.
	Zodra het draadkruis is uitgelijnd, start deze knop de UV-behandeling.
	Onderbreekt de UV-behandeling. OPMERKING: Er zijn twee onderbrekingen van elk twee minuten (in totaal vier minuten) beschikbaar per patiënt.

Pictogram	Beschrijving/Functie
	Hervat de UV-behandeling tijdens de onderbreking.
	Hiermee wordt het overzichtsrapport van de behandeling geëxporteerd.
	Voltooit de behandeling zonder het overzichtsrapport van de behandeling te exporteren. Hiermee kan de gebruiker de instellingenschermen afsluiten.
	Hiermee kan de gebruiker terugkeren naar het scherm 'treatment summary' (behandelingsoverzicht) om een overzichtsrapport van de behandeling te exporteren.
	Hiermee kan de gebruiker de behandeling voltooien zonder het overzichtsrapport van de behandeling te exporteren.
	Hiermee kan de gebruiker een overzichtsrapport van de behandeling exporteren naar een door de gebruiker aangeleverd USB-apparaat.

3.2. UV-energie (dosis)

De blootstelling (dosis) aan UV-straling is het product van de UV-bestraling en de UV-bestralingstijd. De UV-energie en het UV-vermogen zijn instelbaar, en de berekende UV-bestralingsduur wordt weergegeven.

Het systeem houdt UV-energie, UV-vermogen, UV-bestralingsduur en totale behandelduur tijdens de behandeling bij.

Deze opties kunnen worden gewijzigd in het scherm 'treatment confirmation' (bevestiging van de behandeling). Zie paragraaf 3.8 Gewijzigde behandeling.

Er zijn twee UV-behandelingsmodi beschikbaar: continu en gepulst. In de modus 'Continuous' (Continu) is de UV-output constant voor de duur van de UV-behandeling. In de modus 'Pulsed' (Gepulst) wordt de UV-output in- en uitgeschakeld in door de gebruiker te selecteren intervallen.

Raadpleeg voor volledige behandelingsparameters paragraaf 7.2 Behandelingsparameters, inclusief de standaardinstelling en het behandelbereik.

3.3. Voordat het systeem wordt ingeschakeld

De gebruiker is verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat het KXL-systeem naar behoren functioneert voordat een behandeling gestart wordt.

Neem de volgende verplichte punten in acht om te zorgen dat het systeem naar behoren functioneert:

- Inspecteer het apparaat, de accessoires en de aansluitkabels op zichtbare schade.
- Controleer of het glasvenster van de straalopening intact en schoon is. Als het venster beschadigd is, gebruik het dan niet en neem contact op met de klantenservice. Zie paragraaf 4.6 voor reinigingsinstructies.
- Neem de lokale regelgeving voor het gebruik van draagbare elektro-optische medische hulpmiddelen in acht.

3.4. Het systeem voorbereiden

Plaats het KXL-systeem naast de behandeltafel of -stoel. Vergrendel de rollen om het apparaat op zijn plaats vast te zetten.

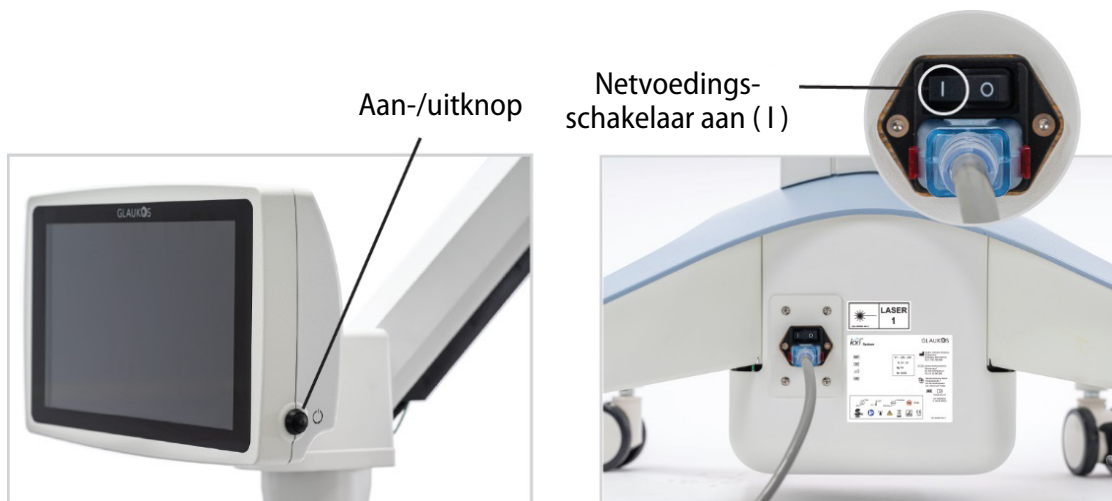
Houd de optische kop met de UV-bron en de camera uit de buurt van fel licht (zoals bijv. vlak bij het raam), als het systeem in gebruik is.

3.5. Het systeem inschakelen

Zet het systeem aan met behulp van de hoofdschakelaar op de voet van het KXL-systeem, naast de netsnoeraansluiting. Deze schakelaar zorgt voor de netstroomvoeding van het KXL-systeem. Zie onderstaande afbeelding.

Druk op de aan-/uitknop aan de zijkant van het KXL-beeldscherm, onderstaande afbeelding. Het KXL-systeem begint met een opstartprocedure, waarbij het besturingssysteem wordt geladen, de toepassing wordt gestart en een opstarttest wordt uitgevoerd.

OPMERKING: Als er een opstartfout optreedt, raadpleeg dan voor meer informatie de tabel met foutmeldingen in Probleemoplossing systeem, paragraaf 4.5.



Afbeelding 7. Aan/uit-knop (links) en netvoedingsschakelaar (rechts)

Druk in het titelscherm op 'Start' (Start) om door te gaan naar het scherm voor de behandeling van de patiënt.



Afbeelding 8. Titelscherm

3.6. Activeringskaart voor de behandeling

Doe de behandelingskaart in de RFID-sleuf aan de linkerkant van het scherm.

OPMERKING: Als er een probleem is met het lezen van de kaart, draait u de kaart en doet u deze er opnieuw in. Zorg ervoor dat u de kaart ten minste 10 seconden in de sleuf laat zitten.



Afbeelding 9. Scherm 'Insert Treatment Card' (Behandelingskaart invoegen)

3.7. Behandelingsbevestiging

Nadat de activatiekaart voor de behandeling is geplaatst, selecteert u het te behandelen oog: OD of OS.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u het te behandelen oog selecteert, anders is de knop 'Confirm' (Bevestigen) niet beschikbaar.

Het scherm 'Treatment confirmation' (bevestiging van de behandeling) wordt gevuld met de standaardparameters voor het volgende behandelingsstype, de riboflavinesamenstelling en de standaard behandelingsparameters.

OPMERKING: De standaard parameters voor de behandeling en het volledige bereik van de parameters voor de behandeling van het KXL-systeem zijn te vinden in Behandelingsparameters, paragraaf 7.2 van deze handleiding.

Om de standaardinstellingen te gebruiken, drukt u op 'confirm' (bevestigen) om de synchronisatie van de afstandsbediening te starten. Zie Gewijzigde behandeling, paragraaf 3.8 om de behandelingsinstellingen te wijzigen.

Treatment confirmation

4 treatments left on card

Select the eye to treat: OS (selected), OD

Treatment shape: Circle 9 mm (diameter)

Treatment type: Accelerated Epi-Off CXL (default)

Formulation: VibeX Rapid

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

Buttons: Cancel, Save as clinic preset, Confirm

Afbeelding 10. Scherm 'Treatment Confirmation' (Bevestiging van de behandeling)

3.8. Gewijzigde behandeling

De volgende standaardparameters kunnen worden aangepast om een gewijzigde behandeling aan te maken door op de toetsen omhoog (+) en omlaag (-) te drukken, zie afbeelding 10:

- Inductietijd
- UV-straling
- Totale UV-dosis
- UV-toediening (gepulst of continu). Als 'pulsed UV delivery' (gepulseerde UV-toediening) is geselecteerd, kan de pulsduur ook worden aangepast.

OPMERKING: Hoewel parameters kunnen worden aangepast, wordt de totale UV-dosis geregeld door de limieten van de activeringskaart voor de behandeling.

Nadat de instellingen zijn gewijzigd, drukt u op 'confirm' (bevestigen) om de synchronisatie van de afstandsbediening te starten of u kunt de gewijzigde instelling desgewenst opslaan als een voorinstelling voor toekomstig gebruik. Zie Voorinstellingen instellen op de volgende pagina.

Voorinstellingen instellen

Met voorinstellingen kan de gebruiker vier klinische voorinstellingen opslaan voor elk behandelingsstype. Om een klinische voorinstelling op te slaan, drukt u op een beschikbare voorinstelling te selecteren en drukt u vervolgens op 'save' (opslaan).

Voorinstellingen kunnen worden verwijderd als ze niet meer nodig zijn.

OPMERKING: Voorinstellingen worden opgeslagen en zijn beschikbaar op het scherm 'Treatment Confirmation' (Bevestiging van de behandeling) onder het vervolgkeuzemenu Behandelingstype.



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.		
DeleteCloseSave		

Afbeelding 11. Gewijzigde behandeling opslaan als klinische voorinstellingen

3.9. Synchronisatie afstandsbediening

Zodra de instellingen zijn geselecteerd, drukt u op 'confirm' (bevestigen) op het scherm 'treatment confirmation' (bevestiging van de behandeling). Het systeem geeft 15 seconden om de afstandsbediening te synchroniseren.

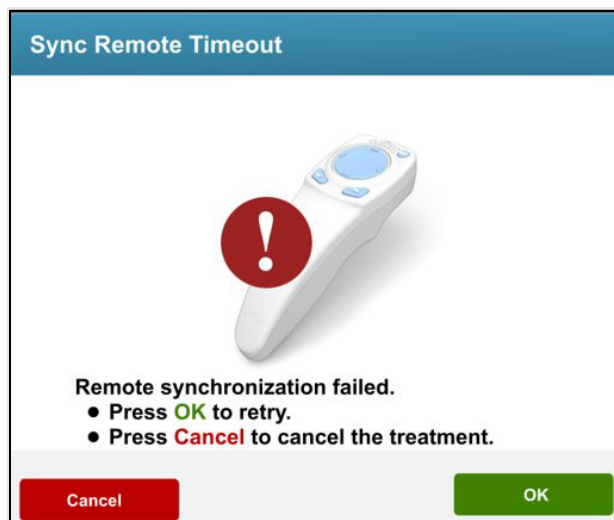


Afbeelding 12. Scherm 'Sync Remote' (Afstandsbediening synchroniseren)

Druk op een willekeurige pijlknop om de afstandsbediening binnen die 15 seconden te synchroniseren. Dit is noodzakelijk voor iedere procedure, als gebruik van de afstandsbediening gewenst is.

Het KXL-systeem piept om de 2 seconden gedurende de periode van 15 seconden.

Als de 'Sync'-knop op de afstandsbediening niet binnen het tijdsbestek van 15 seconden wordt ingedrukt, wordt het scherm 'Sync Remote Timeout' (Time-out afstandsbediening synchroniseren) weergegeven.

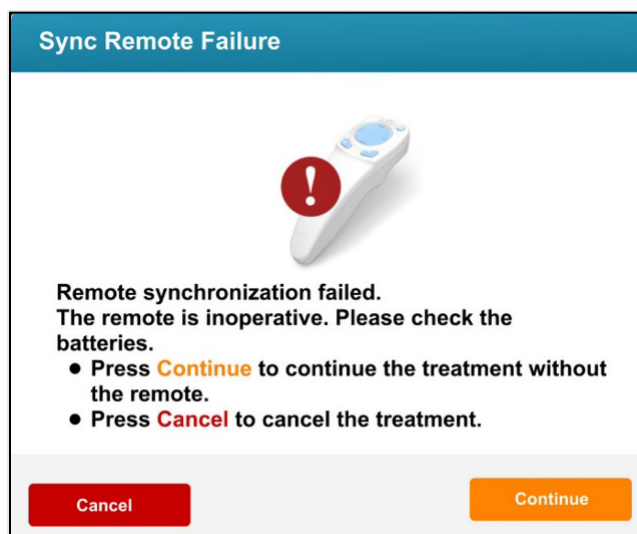


Afbeelding 13. Pop-upscherf 'Sync Remote Timeout' (Time-out afstandsbediening synchroniseren)

Als dit probleem zich voordoet, raadpleeg dan de statusindicatoren van de afstandsbediening op de volgende pagina voor mogelijke problemen met de batterij.

De gebruiker kan tweemaal proberen de afstandsbediening opnieuw te synchroniseren. Als de synchronisatie mislukt, geeft het systeem de optie om de behandeling voort te zetten zonder de afstandsbediening of om de behandeling te annuleren.

BELANGRIJK: De gebruiker kan nog steeds de bedieningselementen op het scherm gebruiken om de UV-uitlijning aan te passen zonder de afstandsbediening.



Afbeelding 14. Synchronisatie van de afstandsbediening mislukt

Indicatoren afstandsbediening

De afstandsbediening heeft twee indicatielampjes die statusinformatie geven over de afstandsbediening en de batterij. Het lampje van het duimkussen licht op rond het duimkussen en het batterijlampje licht op rond de batterijknop. Als er een probleem is met het synchroniseren met het systeem of met de batterij, raadpleeg dan de onderstaande tabel voor hulp.

Indicatoren van de afstandsbediening	
Indicator 'duimkussen-lampje'	Betekenis
Geen licht	Uit
Roterend blauw licht	Bezig met synchroniseren
Vast blauw licht	Gesynchroniseerd en gereed
Vast oranje licht	Synchronisatie verloren
Indicator 'batterijlampje'	Betekenis
Geen licht	Uit
Vast blauw licht	Batterij is OK
Vast oranje licht	Batterijvervanging nodig
Knipperend oranje licht	Batterij moet worden vervangen (2 AA)

3.10. Interne zelftest KXL-systeem

Het KXL-systeem voert vóór iedere behandeling een interne zelftest uit om de juiste UVA-kalibratie te verifiëren. De interne zelftest maakt gebruik van een set redundante optische sensoren, om te zorgen dat bij iedere behandeling het juiste UVA-niveau wordt afgegeven. Als de interne zelftest mislukt, komt er een foutmelding en kan de behandeling niet worden voortgezet. Als dit gebeurt, noteer dan de eventuele foutmelding en gebruik de tabel met foutmeldingen voor vervolgacties.

3.11. De patiënt voorbereiden

Zorg ervoor dat de patiënt plat op zijn rug ligt op een behandeltafel of een verstelbare behandelstoel. Het hoofd van de patiënt dient op een hoofdsteen te rusten.

Stel de tafel of stoel zo in, dat de patiënt zonder hoofdbewegingen comfortabel kan rusten gedurende de behandeling.

Breng een lidspeculum en optionele afdekking aan volgens standaard klinische techniek.

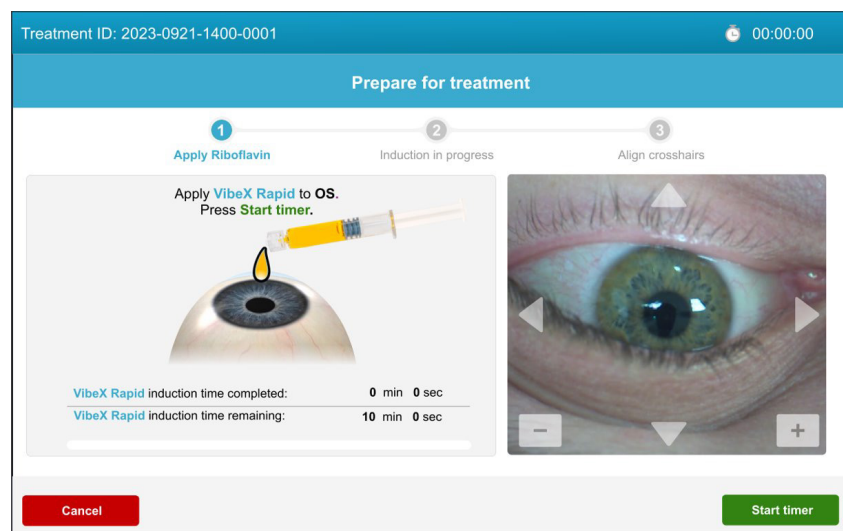
- Epithelium Off (Epitheel uit): Als er een procedure 'epithelium off' (epitheel uit) wordt uitgevoerd, verwijdert u het cornea-epitheel voordat u riboflavine aanbrengt.
- Epithelium On (Epitheel aan): Als er een procedure 'epithelium on' (epitheel aan) wordt uitgevoerd, mag het cornea-epitheel niet worden verwijderd voordat riboflavine wordt aangebracht.
- Lasik Xtra: Als er een 'Lasik Xtra'-procedure wordt uitgevoerd, breng dan onmiddellijk na de excimeerlaserablatie riboflavine aan op het blootliggende stromale bed voordat u de corneaflap verplaatst.

3.12. Riboflavine-inductie

Het aanbrengen van riboflavine moet gebeuren in overeenstemming met de toepasselijke gebruiksaanwijzing voor riboflavine. Voor meer informatie over KXL-ondersteunde riboflavinesamenstellingen raadpleegt u de betreffende gebruiksaanwijzing voor riboflavine.

Voorbereiden voor een behandeling

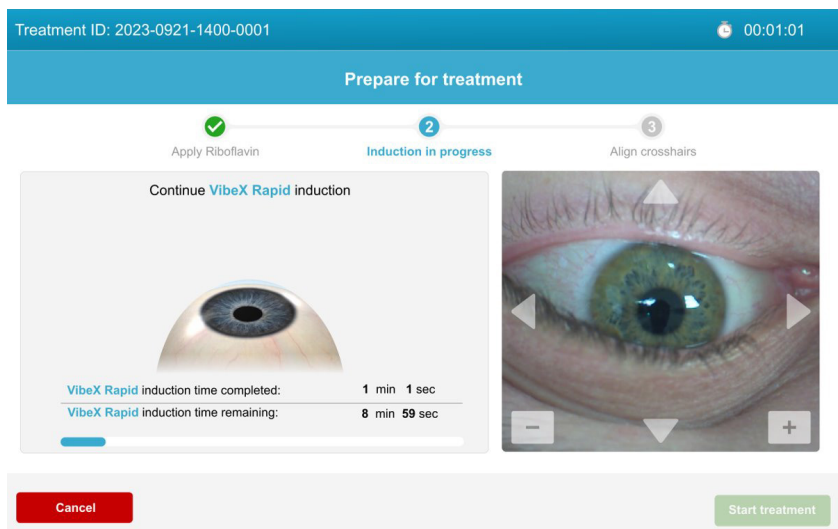
Nadat het oog van de patiënt is voorbereid met de eerste toepassing van riboflavine, drukt u op 'start timer' (timer starten) om de riboflavine-inductie te starten.



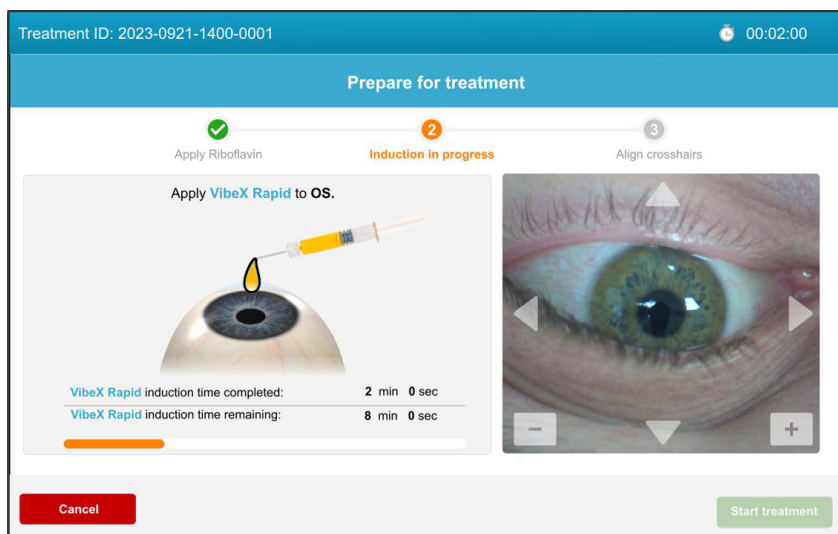
Afbeelding 15. Het scherm 'Prepare for Riboflavin Induction' (Riboflavine-inductie voorbereiden)

Riboflavine-inductie

Het KXL-systeem biedt hoorbare en visuele geleiding voor getimede toepassing van riboflavine tijdens de inductieperiode.



Afbeelding 16. Scherm 'Induction in Progress' (Inductie bezig)



Afbeelding 17. Visuele begeleiding tijdens de riboflavine-inductieperiode

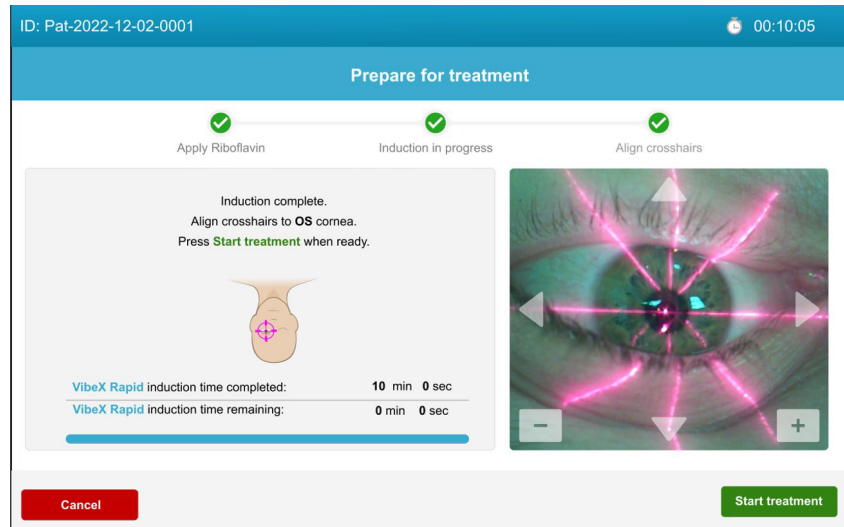
3.13. Lijn het draadkruis uit met de cornea van de patiënt

OPMERKING: Er gaan 60 seconden vóór het einde van de riboflavine-inductieperiode rode uitlijningslasers aan.

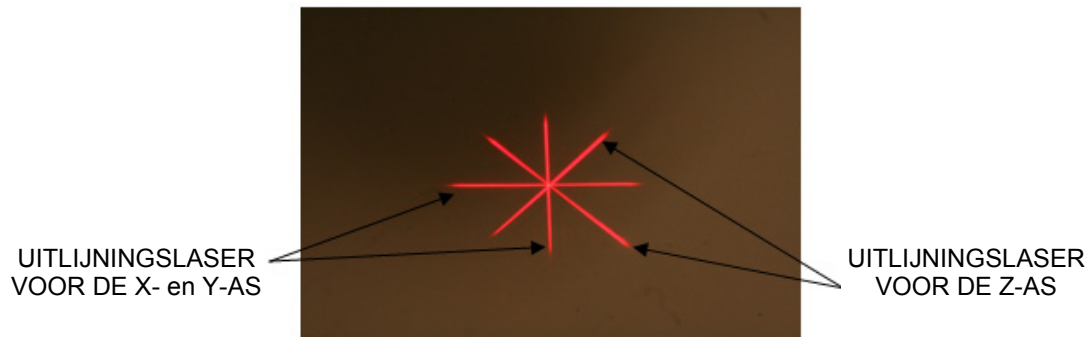
Nadat de riboflavine-inductie is voltooid, lijnt u het laserdraadkruis uit met de cornea van de patiënt.

Verplaats de KXL-kop handmatig naar voren en naar achteren en naar links en rechts tot het rode draadkruis van de X- en Y-as op de te behandelen pupil gecentreerd is.

Verplaats de KXL-kop op en neer om het tweede rode draadkruis van de Z-as met het centrum van het eerste rode draadkruis uit te lijnen.

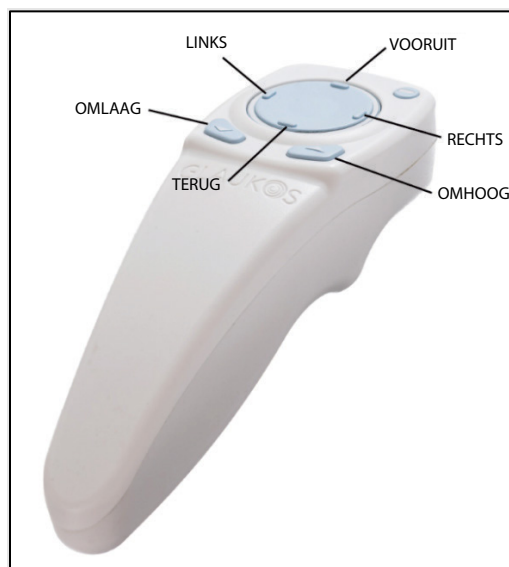


Afbeelding 18. Rode uitlijningsdraden op de cornea van de patiënt



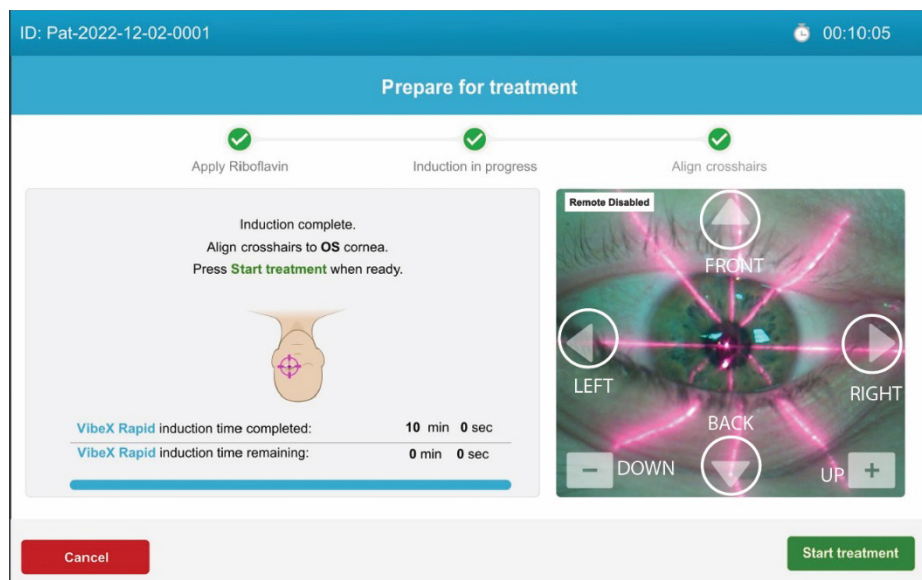
Afbeelding 19. Uitlijning van het rode draadkruis

U kunt u de uitlijning nauwkeurig aanpassen met de draadloze afstandsbediening of door op de pijlen op het scherm te drukken.



Afbeelding 20. Functies voor uitlijning met de afstandsbediening

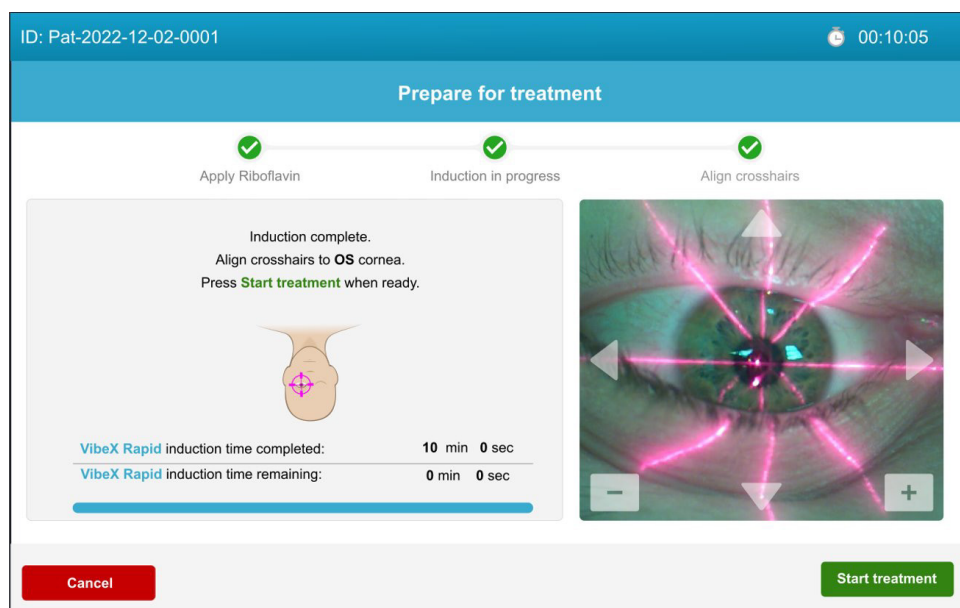
Als de afstandsbediening is gedeactiveerd, kan de fijne uitlijning ook handmatig worden bereikt met behulp van de pijltoetsen op het scherm (links, rechts, vooruit, achteruit) en de toetsen omhoog (+) en omlaag (-).



Afbeelding 21. Fijnuitlijning op het scherm

3.14. UV-behandeling starten

Start de UV-behandeling door op 'Start treatment' (Start behandeling) te drukken.



Afbeelding 22. UV-behandeling starten

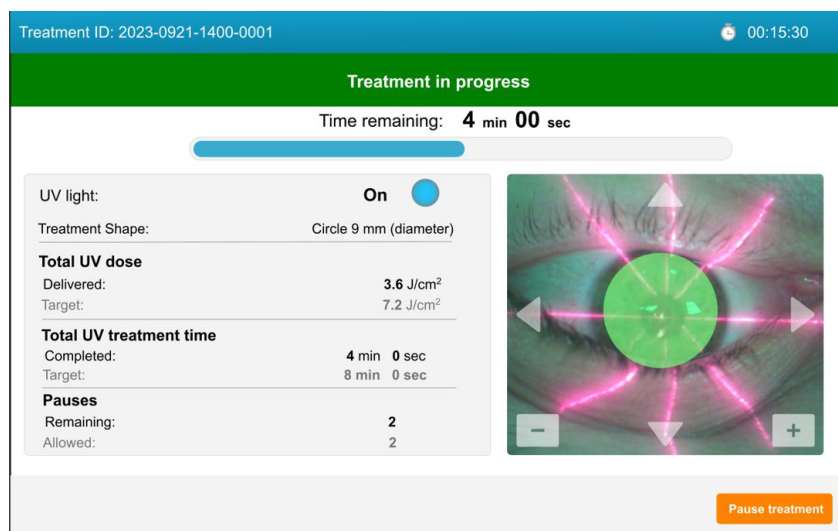
Zeg tegen de patiënt om niet te bewegen en de ogen op het rode X-Y-uitlijningsdraadkruis gericht te houden gedurende de hele behandeling.

 Waarschuwingen	
1.	Start de behandelingen pas nadat de riboflavine is aangebracht.
2.	Zorg dat het KXL-systeem en de patiënttafel of -stoel vast staan en niet worden bewogen na de uitlijning en tijdens de behandeling.

 Let op	
1.	Er wordt UV-licht geëmitteerd wanneer het venster met de indicator voor UV-licht op de optische kop van kleur wisselt tussen blauw en groen.

3.15. UV-behandeling controleren

Controleer voortdurend of het te behandelen deel van de cornea geïllumineerd is met het UVA-licht en pas dit zo nodig aan met de draadloze afstandsbediening of de pijlen op het scherm.



Afbeelding 23. Scherm 'Treatment in Progress' (Behandeling bezig)

OPMERKING: In de behandelingsmodus 'pulsed' (gepulst) is UVA-licht niet zichtbaar tijdens de UIT-periodes. De gebruikersinterface verandert niet naar 'UV light: OFF' (UV-licht: UIT) tijdens deze cycli.

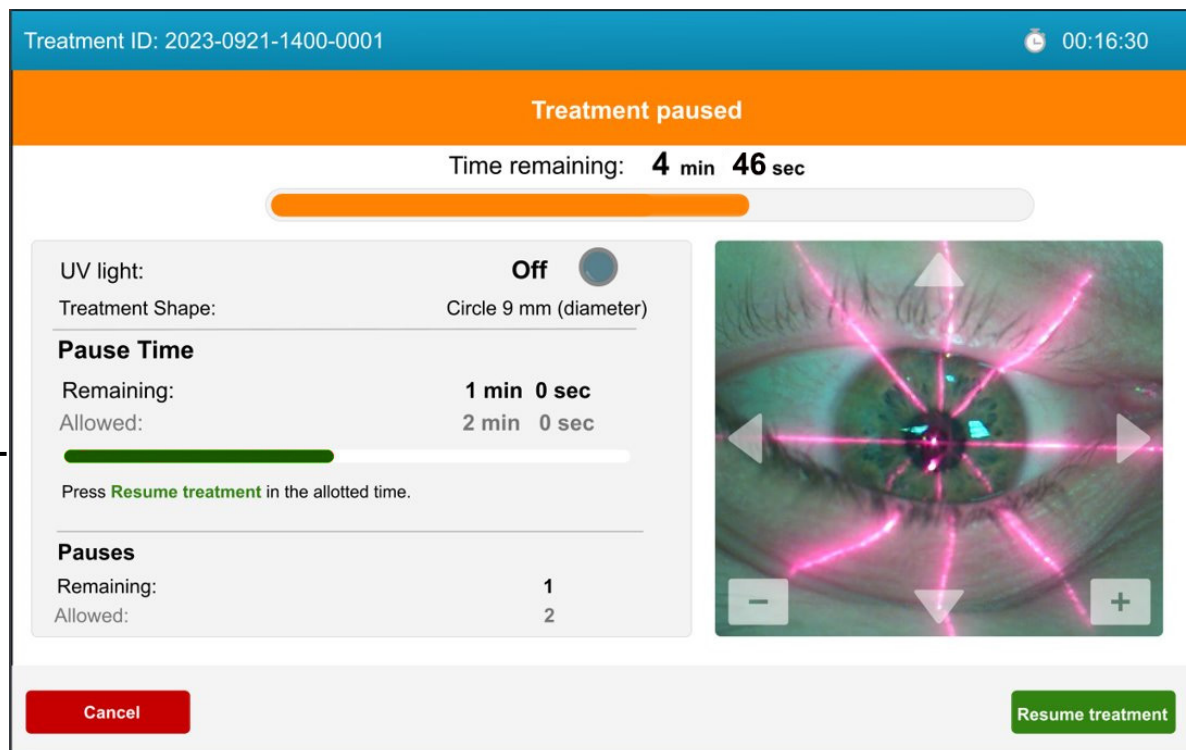
3.16. UV-behandeling onderbreken

Als de UV-behandeling moet worden onderbroken, kan het KXL-systeem twee onderbrekingen toestaan. Elke onderbreking kan tot twee minuten duren.

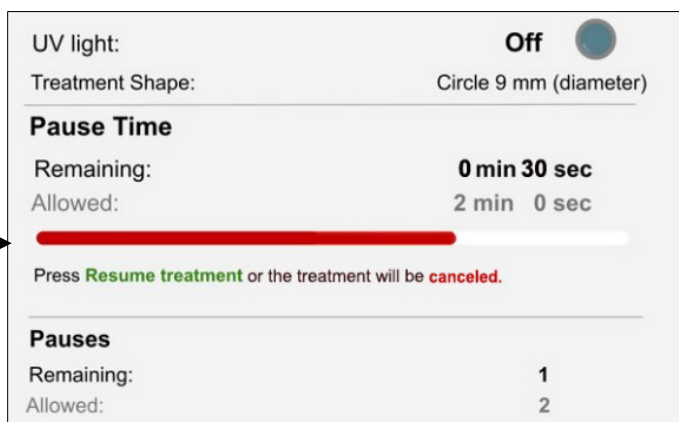
Zie afbeelding 24 op het scherm 'Treatment paused' (Behandeling onderbroken), de teller voor onderbrekingstijd telt af en een balk toont de verstreken tijd. Tijdens de onderbreking klinkt er ook een geluidssignaal.

Wanneer de resterende tijd 30 seconden bereikt, verandert de balk van groen naar rood. Druk op 'Resume Treatment' (Behandeling hervatten) binnen de toegewezen tijd om terug te keren naar uw behandeling. Wanneer u de behandeling hervat, is de onderbreking verlopen.

BELANGRIJK: Als u niet binnen de toegewezen tijd op 'Resume Treatment' (Behandeling hervatten) drukt, zijn alle onderbrekingen verlopen. U moet de behandeling annuleren, ook als dit bij de eerste onderbreking gebeurt.

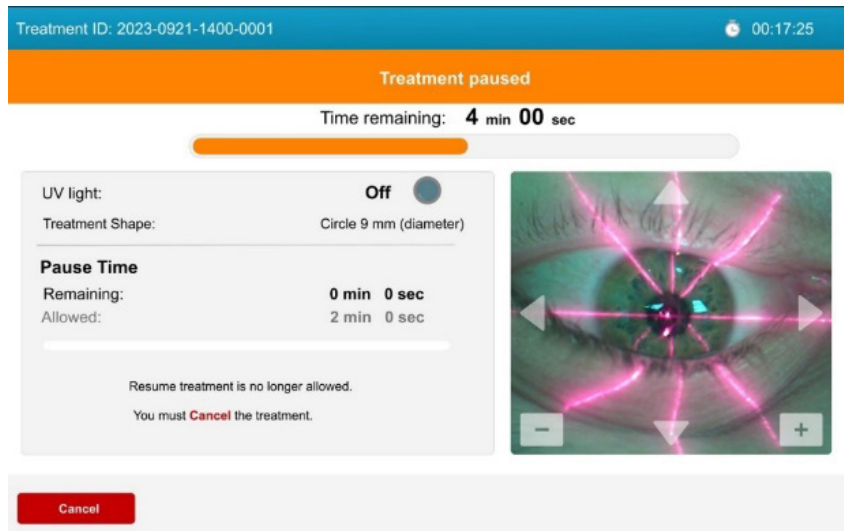


Waarschuwing na
30 seconden



Afbeelding 24. UV-behandeling onderbreken

Druk op 'Cancel' (Annuleren) om de behandeling te beëindigen nadat de onderbrekingen zijn verlopen.



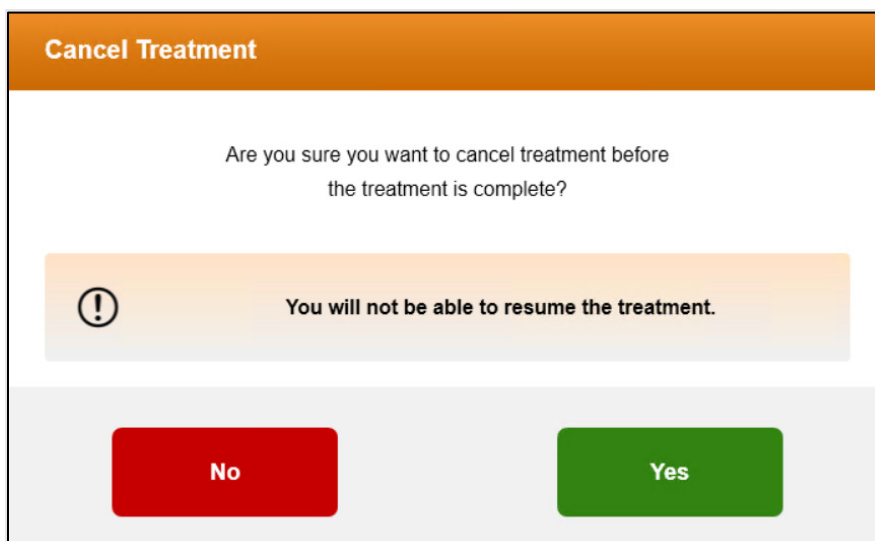
Afbeelding 25. Onderbrekingen van de behandeling zijn verlopen

3.17. Een lopende UV-behandeling annuleren

De behandeling kan op elk moment tijdens een lopende UV-behandeling worden geannuleerd.

Druk in het scherm 'Treatment in progress' (Behandeling loopt) op 'Pause' (Onderbreken) en druk vervolgens op 'Cancel' (Annuleren) in het scherm 'Treatment Paused' (Behandeling onderbroken).

Vervolgens verschijnt er een waarschuwingpop-up waarin wordt bevestigd dat de gebruiker de behandeling wil annuleren.



Afbeelding 26. Annulering van lopende UV-behandeling

3.18. Voltooide UV-behandeling

Nadat de UV-behandeling is voltooid, geeft het systeem de samenvatting van de behandeling weer.

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

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

Status:	Complete ✓
Treated Eye:	OS
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	7.2 J/cm ² ✓
Target:	7.2 J/cm ²
Total UV treatment time	
Completed:	8 min 0 sec ✓
Target:	8 min 0 sec
Total elapsed time:	18 min 45 sec

Export report Done

The screenshot shows a treatment summary for 'Accelerated Epi-off CXL'. The status is 'Complete' with a green checkmark. The treated eye is 'OS' and the treatment shape is a 'Circle 9 mm (diameter)'. The total UV dose delivered is 7.2 J/cm², matching the target. The total UV treatment time completed is 8 min 0 sec, also matching the target. The total elapsed time is 18 min 45 sec. There is an 'Export report' button and a 'Done' button at the bottom. A photo of the eye is shown on the right.

Afbeelding 27. Scherm 'Completed Treatment Summary' (Samenvatting voltooide behandeling)

OPMERKING: Geannuleerde behandelingen/onvolledige behandelingen worden ook weergegeven in de samenvatting van de behandeling.

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

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

Status:	Not completed ✗
Treated Eye:	OD
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	2.4 J/cm ² ✗
Target:	2.7 J/cm ²
Total UV treatment time	
Completed:	1 min 0 sec ✗
Target:	1 min 30 sec
Total elapsed time:	3 min 05 sec

Export report Done

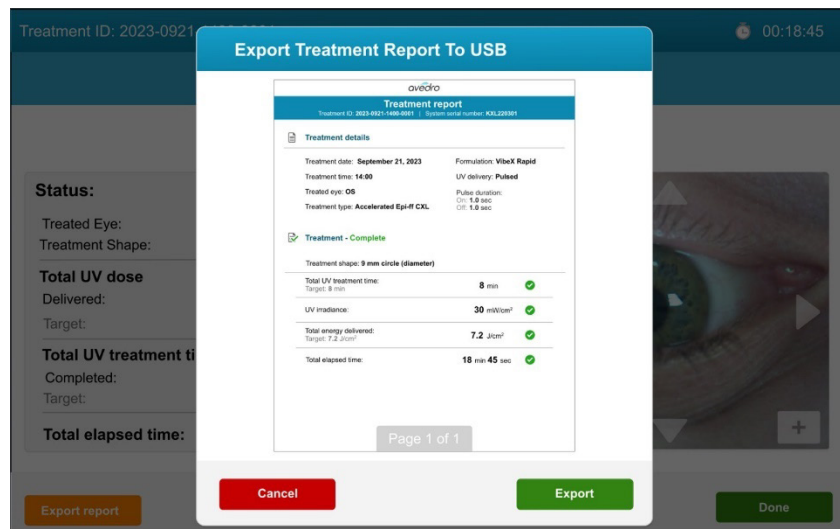
The screenshot shows a treatment summary for 'Lasik Xtra'. The status is 'Not completed' with a red X. The treated eye is 'OD' and the treatment shape is a 'Circle 9 mm (diameter)'. The total UV dose delivered is 2.4 J/cm², which is less than the target of 2.7 J/cm². The total UV treatment time completed is 1 min 0 sec, which is less than the target of 1 min 30 sec. The total elapsed time is 3 min 05 sec. There is an 'Export report' button and a 'Done' button at the bottom. A photo of the eye is shown on the right.

Afbeelding 28. Scherm 'Incomplete Treatment Summary' (Samenvatting onvolledige behandeling)

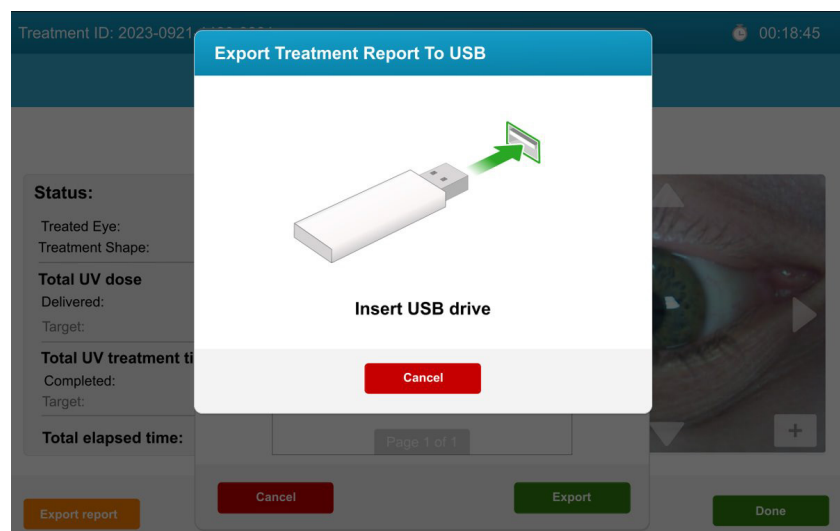
3.19. Overzichtsrapport van de behandeling exporteren

Overzichtsrapporten van behandelingen kunnen vanuit het KXL-systeem worden geëxporteerd naar een door de klant aangeleverd USB-apparaat.

- Druk in het scherm 'treatment summary' (behandelingsoverzicht) op 'export report' (rapport exporteren).
- Druk op 'export' (exporteren) in het pop-upschermd.
- Plaats de door de klant geleverde USB.



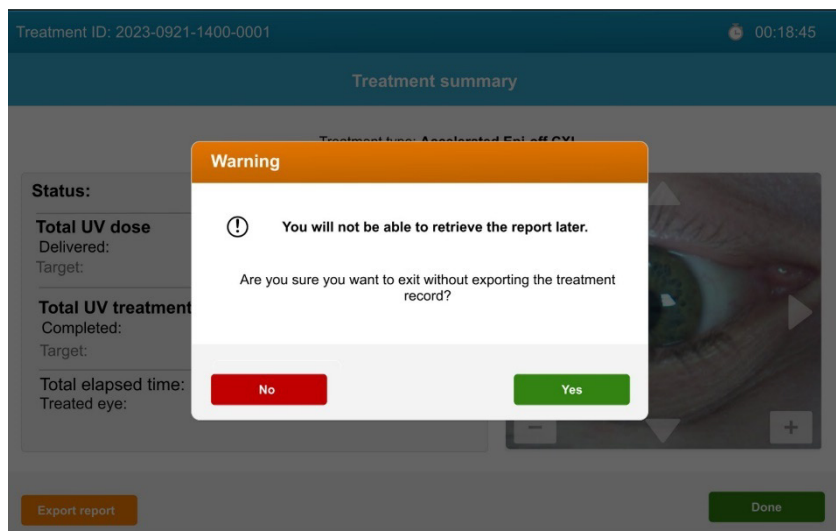
Afbeelding 29. Exporteer het behandelingsrapport naar een USB



Afbeelding 30. Plaats een USB-station om het rapport te exporteren

Behandelingen kunnen ook worden voltooid zonder het overzichtsrapport van de behandeling te exporteren.

OPMERKING: Door te drukken op 'done' (gereed) in het scherm 'treatment summary' (behandelingsoverzicht) en vervolgens de selectie te bevestigen, kunnen gebruikers een behandeling beëindigen zonder het overzichtsrapport van de behandeling te exporteren.



Afbeelding 31. Een behandeling voltooiën zonder het behandelingsrapport te exporteren

3.20. Het KXL-systeem afsluiten

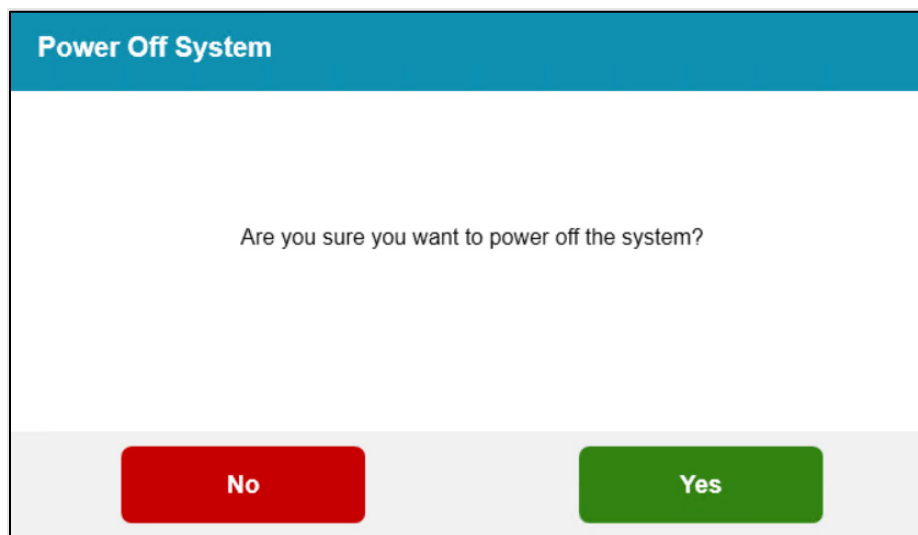
Nadat de behandeling is voltooid, keert het systeem terug naar het titelscherm.

Druk op Uit om het KXL-systeem uit te schakelen.



Afbeelding 32. Uitschakelen vanaf het titelscherm

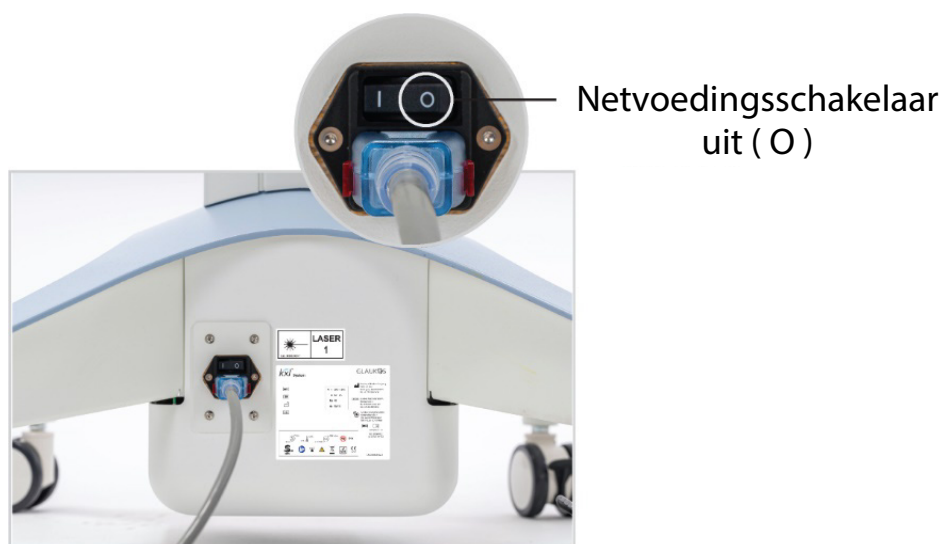
Druk op 'yes' (ja) om te bevestigen dat de stroom naar het systeem wordt uitgeschakeld.



Afbeelding 33. Uitschakelen KXL-systeem bevestigen

Wacht tot de software afgesloten is en het scherm zwart wordt.

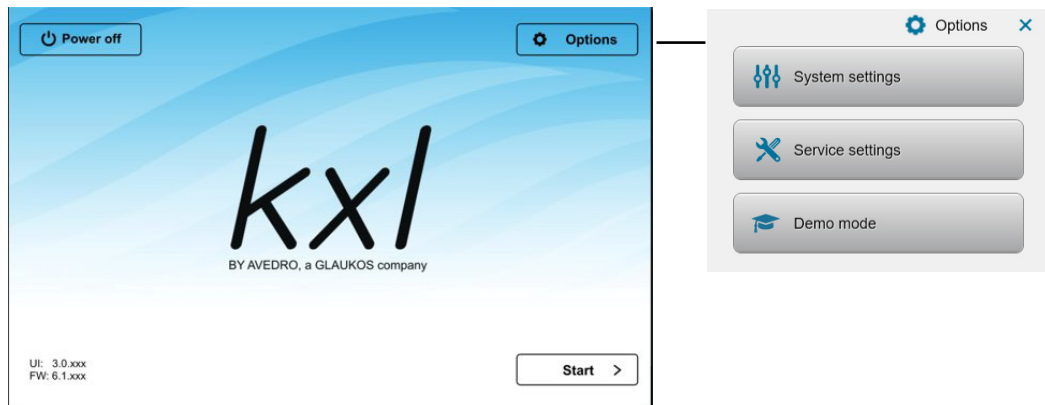
Zet de hoofdschakelaar op de voet van het KXL-systeem op 'Uit'.



Afbeelding 34. Aan/uit-schakelaar in de uit-stand

3.21. Optiesmenu

Er zijn aanvullende systeeminstellingen die toegankelijk zijn via het hoofdtitelscherm. Druk op 'Options' (Opties) om het menu Opties te openen. Er zijn drie selecties beschikbaar in het optiemenu:

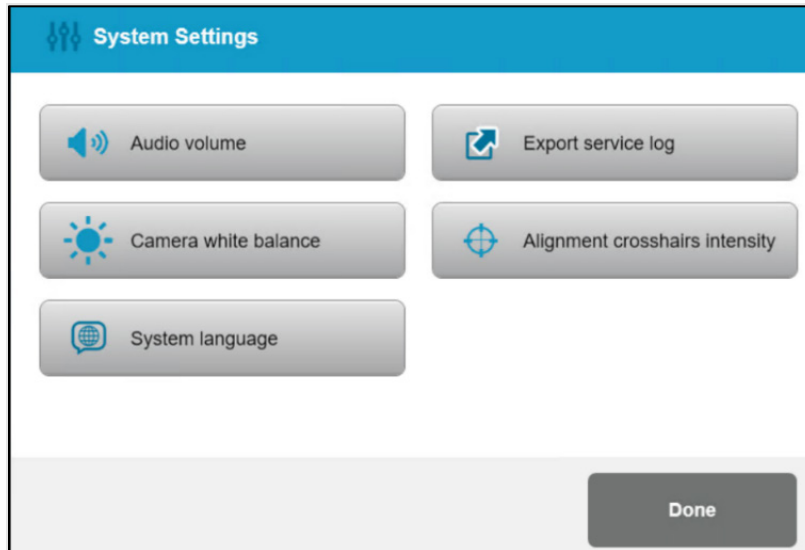


Afbeelding 35. Optiesmenu

- System Settings (Systeeminstellingen): Vijf systeeminstellingen die kunnen worden aangepast aan gebruikersvoorkeuren.
- Service Settings (Onderhoudsinstellingen): Uitsluitend voor gebruik door Glaukos en onderhoudspersoneel en een toegangkaart voor onderhoud is vereist.
- Demo Mode (Demonstratiemodus): Maakt training van de gebruiker op het systeem mogelijk zonder gebruik van UV-licht of behandelingskaarten.

3.22. Menu System Settings (Systeeminstellingen)

Hieronder vindt u de menuopties en functionaliteiten van de System Settings (systeeminstellingen).



Afbeelding 36. System Settings (Systeeminstellingen)

- Audio volume (Audiovolume): Hiermee kan het volumeniveau van het systeem worden aangepast.
- Camera white balance (Witbalans van de camera): Hiermee kan licht worden geselecteerd uit drie instellingen: Tungsten 2800K (standaard), Daglicht 5000K of Daglicht 6500
- System language (Systeeltaal): Hiermee kan de gebruiker de gebruikersinterface wijzigen van Engels naar één van de vijf talen.
- Export service log (Onderhoudslogboek exporteren): Hiermee kan de gebruiker onderhoudslogboeken exporteren naar een USB (niet meegeleverd).
- Alignment crosshairs intensity (Intensiteit uitlijningsdraadkruis): Hiermee kan de helderheid van het uitlijningsdraadkruis worden aangepast.

4. ONDERHOUD / SERVICE

Definities	
Onderhoud	Per definitie wijst de term 'onderhoud' (maintenance) op de niet-technische procedures die een dagelijkse gebruiker moet uitvoeren om het systeem in een naar behoren werkende conditie te behouden.
Service	Het woord 'service' (service) verwijst naar taken die bedoeld zijn om uitsluitend door gekwalificeerd onderhoudspersoneel te worden uitgevoerd.

4.1. Installatiebeleid

Voor elke nieuwe klant van het KXL-systeem installeert en configureert een door Glaukos opgeleide/bevoegde medewerker het systeem en verifieert dat het systeem naar behoren werkt. Alle verdere hardware-aanpassingen, anders dan die voor normaal gebruik zijn gespecificeerd, dienen te worden uitgevoerd door of onder begeleiding van een door Glaukos erkend distributeur.

4.2. Onderhoud door de klant

Bij regelmatig onderhoud en service is de verwachte levensduur van het hulpmiddel zeven jaar.

Regelmatig onderhoud helpt het KXL-systeem en zijn functionaliteit te behouden. Het volgende onderhoud door de gebruiker wordt aanbevolen.

Vóór elke behandeling:

- Inspecteer het apparaat, de accessoires en de aansluitkabels op zichtbare schade. Niet gebruiken als er schade is.
- Controleer of het glasvenster van de straalopening intact en schoon is. Als het venster beschadigd is, gebruik het dan niet en neem contact op met de klantenservice. Zie paragraaf 4.6 voor reinigingsinstructies.

Inspecteer het KXL-systeem regelmatig en reinig zo nodig de oppervlakken volgens de instructies in paragraaf 4.6.

4.3. Garantie-informatie

De garantie wordt apart bij de aankoopinformatie geleverd.

4.4. Informatie over servicecontract

Er kan een servicecontract beschikbaar zijn voor het KXL-systeem. Neem contact op met uw plaatselijke erkende dealer of vertegenwoordiger van Glaukos voor opties die in uw regio beschikbaar zijn. Alle service moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerde servicemedewerker terwijl er een servicecontract van kracht is. Als u problemen ondervindt met uw systeem, raadpleeg dan voor mogelijke verbeterstappen Probleemoplossing systeem, paragraaf 4.5.

4.5. Probleemoplossing systeem

Systeemfouten

Het KXL-systeem controleert zijn status automatisch tijdens het opstarten. Als de status incorrect is, verhindert de software dat de gebruiker behandelingen initieert.

Als er een systeemfout optreedt, raadpleeg dan de tabel met foutmeldingen met fouten, de oorzaak en de maatregelen die nodig zijn om de fout op te lossen.

Als u andere problemen ondervindt die niet kunnen worden opgelost tijdens het gebruik van het KXL-systeem, neem dan contact op met uw plaatselijke gemachtigde vertegenwoordiger van Glaukos.

Tabel met foutmeldingen			
Nr.	Fouten	Oorzaak	Actie
1	UNKNOWN_ERROR (ONBEKENDE FOUT)	Algemene niet-behandelde uitzonderingsbehandelaar	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (SYSTEEMINSTELLINGEN KONDEN NIET WORDEN OPGESLAGEN)	Fout io-bestand	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (GELDIGE KALIBRATIEGEGEVENS NIET GEVONDEN)	Beschadiging bestand	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (VERZOEK AAN PRIMAIRE KAART TIJD VERSTREKEN)	Verlies van communicatie	Start het systeem opnieuw op; als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw distributeur of klantenservice
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (KON DE UITLIJNINGSLASERS NIET REGELEN)	Storing HW	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (FOUT BIJ HET BIJWERKEN VAN DE BEHANDELINGSKAART)	Fout bij communicatie met RFID-tag	Gebruik een andere kaart; neem contact op met uw distributeur of klantenservice als dit aanhoudt
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (BERICHT NIET DEZELFDE KAART)	De kaart is gewijzigd tussen bevestiging van de behandeling en de inductie	Gebruik dezelfde kaart als waarmee de bevestiging van de behandeling is gestart.
8	SYSTEM_ERROR (SYSTEEMFOUT)	Behandelde uitzondering	Start het systeem opnieuw op. Neem contact op met uw distributeur of klantenservice als de fout aanhoudt
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV-BEHANDELING KON NIET WORDEN GESTART)	Start van de behandeling is afgewezen door FW	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UV KON NIET WORDEN GEPAUZEERD)	De opdracht 'pauze' (onderbreken) is afgewezen door FW	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (BEHANDELING KON NIET WORDEN VOLTOOID)	De opdracht 'complete treatment' (voltooi behandeling) is afgewezen door FW	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
12	Packet reception failed (Ontvangen pakket mislukt)	Verlies van communicatie	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice

Tabel met foutmeldingen			
Nr.	Fouten	Oorzaak	Actie
13	Packet transmit failed (Verzenden pakket mislukt)	Verlies van communicatie	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (DE SYSTEEMVERBINDING IS TIJDENS DE BEHANDELING VERBROKEN DE BEHANDELING IS GESTOPT)	Verlies van communicatie	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (HET SYSTEEM HEEFT GEEN VERBINDING KUNNEN MAKEN MET HET APPARAAT)	Verlies van communicatie	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
16	ERROR_UVMON_PD1_H (FOUT: UVMON PD1 HOOG)	PD1 is > 10% hoger dan de doelkalibratiewaarde	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
17	ERROR_UVMON_PD1_L (FOUT: UVMON PD1 LAAG)	PD1 is > 10% lager dan de doelkalibratiewaarde	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (FOUT: UVMON BEHANDELINGSTIJD TE HOOG)	De behandeling heeft de verwachte tijd met > 3 seconden overschreden	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (FOUT: UVMON BEHANDELINGSTIJD TE LAAG)	Behandeling > 3 seconden voor verwachte tijd beëindigd	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (FOUT: UVMON TEMPERATUUR TE HOOG)	Temperatuur UV-diode > 50 °C	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
21	ERROR_UVMON_PD2_H (FOUT: UVMON PD2 HOOG)	PD2 is > 10% hoger dan de doelkalibratiewaarde	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
22	ERROR_UVMON_PD2_L (FOUT: UVMON PD2 LAAG)	PD2 is > 10% lager dan de doelkalibratiewaarde	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (FOUT IN WATCHDOG)	UV Watchdog geactiveerd.	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (FOUT: DTR ONVERWACHT UITGESCHAKELD)	DTR uitgeschakeld.	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (FOUT: UV ONVERWACHT UITGESCHAKELD DOOR FW)	UV onverwacht uitgeschakeld door firmware	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (ZELFTEST MISLUKT UV DTR FOUT)	De UV werd niet ingeschakeld door de UIC via het DTR-signaal.	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice

Tabel met foutmeldingen			
Nr.	Fouten	Oorzaak	Actie
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (ZELFTEST MISLUKT UV-WATCHDOG)	De watchdog-hardware kon niet worden ingeschakeld.	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (ZELFTEST MISLUKT UV-KALIBRATIE CONTROLESOMFOUT)	De CRC-kalibratiecontrole is mislukt, wat aangeeft dat de gegevens mogelijk beschadigd zijn	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (ZELFTEST MISLUKT UV BUITEN BEREIK)	PD1 gaf aan dat de UV het bereik +/- 10% overschreed bij het testen.	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (ZELFTEST MISLUKT BEWEGINGSCONTROLE MOTOR FOUT)	De 3-assige motoren konden niet worden op hun plek worden teruggeplaatst.	Neem contact op met uw distributeur of klantenservice

OPMERKING: Als u problemen ondervindt die niet kunnen worden opgelost door de voorgestelde acties in deze tabel, neem dan contact op met uw plaatselijke gemachtigde vertegenwoordiger van Glaukos

Batterijen van de draadloze afstandsbediening vervangen

Het KXL-systeem maakt gebruik van een afstandsbediening met vervangbare batterijen. Om de batterijen van de afstandsbediening te vervangen, schuift u de voorkant van de afstandsbediening naar achteren, terwijl u de achterkant in omgekeerde richting duwt. Zie Afbeelding 37.

Raadpleeg bijlage 1 als u een oudere afstandsbediening gebruikt.

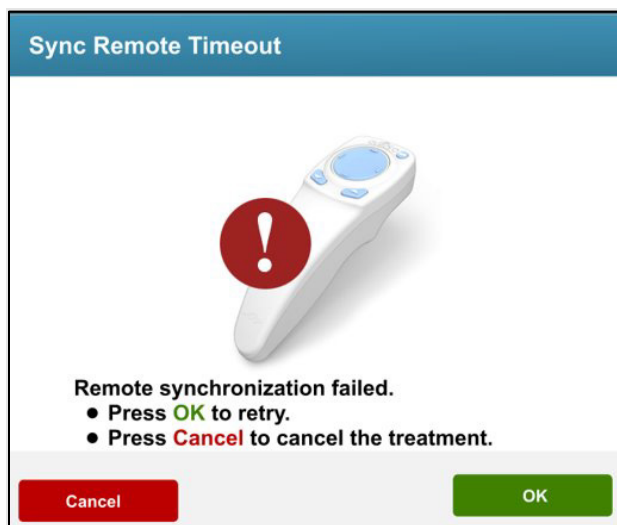


Afbeelding 37. Het batterijvak openen

Probleemoplossing aansluiting van de afstandsbediening

Raadpleeg bijlage 1 als u een oudere afstandsbediening gebruikt.

Als de batterijen leeg raken, verliest het systeem de verbinding met de afstandsbediening. Druk op “OK” om de afstandsbediening opnieuw te synchroniseren.



Afbeelding 38. Time-out synchronisatie afstandsbediening

Als de synchronisatie van de afstandsbediening mislukt en er twee pogingen zijn gedaan, drukt u op 'continue' (doorgaan) om de behandeling te voltooien zonder de afstandsbediening.



Afbeelding 39. Synchronisatie afstandsbediening mislukt

4.6. Het systeem reinigen

Controleer vóór het reinigen of het systeem is uitgeschakeld en of het netsnoer is losgekoppeld. Het wordt aanbevolen om het systeem en de onderdelen op de volgende wijze te reinigen.

KXL-systeem: Veeg het systeem af met een pluisvrije doek dat is bevochtigd met isopropylalcohol. Zorg er tijdens het reinigen van de apparaatoppervlakken voor dat de reinigingsvloeistoffen niet het apparaat binnendringen, aangezien dit het apparaat kan beschadigen.

Afstandsbediening: Gebruik een pluisvrije doek bevochtigd met isopropylalcohol om de afstandsbediening te reinigen.

Raadpleeg paragraaf 4.7 om het diafragma te reinigen.

Dompel het systeem NIET onder in vloeistof en giet er geen vloeistoffen overheen.

Er zijn geen componenten van het KXL-systeem die bedoeld zijn voor sterilisatie door de gebruiker.

 Let op	
1.	Sluit het systeem af en trek de netstekker uit het stopcontact voordat u aan reinigingsprocedures begint.
2.	Het glazen venster van het diafragma mag onder geen enkele omstandigheid in contact komen met agressieve reinigingsmiddelen.

4.7. Reinigen van het diafragma

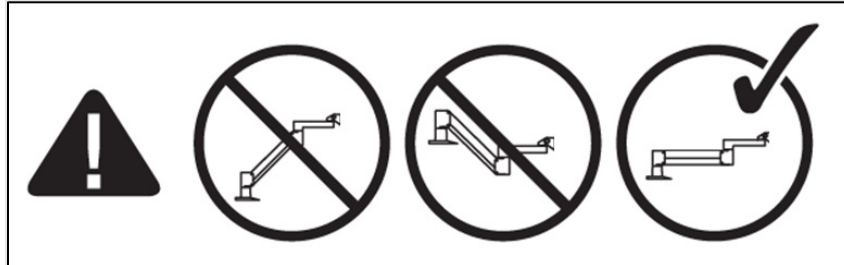
Inspecteer vóór de behandeling of het glazen venster van het diafragma voor de straal heel en rein is. Niet gebruiken indien beschadigd.

Als reiniging nodig is, veegt u het glasoppervlak van het diafragma schoon met een cameraleensdoekje of gebruikt u perslucht om vuil van het diafragma te verwijderen.

4.8. Instellen van de scharnierarm

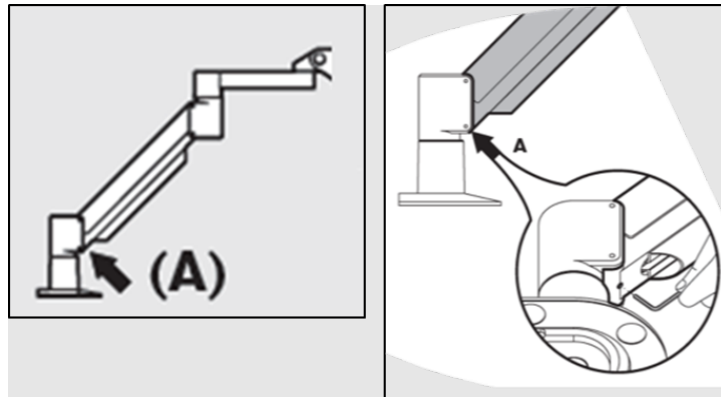
Als de scharnierarm de optische kop niet in een vaste verticale stand houdt, volgt u de stappen hieronder om de scharnierarm uit te balanceren.

Beweeg de arm omhoog en omlaag over het volledige bewegingsbereik en stel de arm horizontaal in, d.w.z. parallel met de vloer.



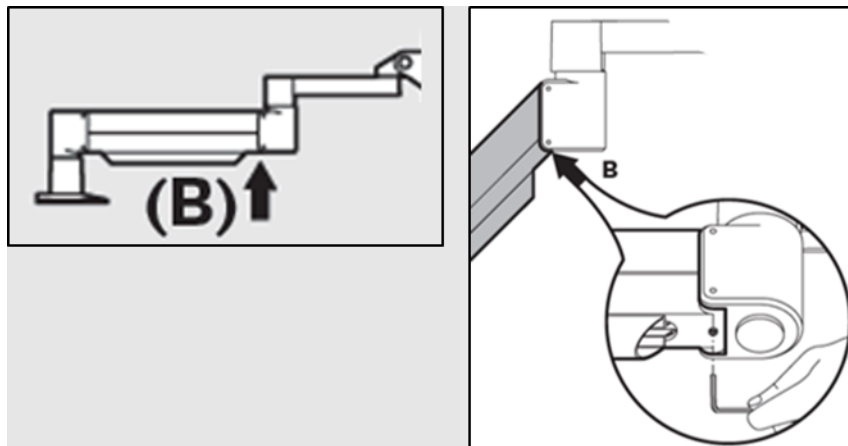
Afbeelding 40. Zet de arm parallel met de vloer

Als de arm neerwaartse hangt, tilt u de arm naar de hoogste stand en draait u de tegengewichtstelschroef A los door de schroef ten minste een halve slag te draaien. Gebruik de meegeleverde 3/32-inbussleutel. Zie afbeelding 41.



Afbeelding 41. Tegengewichtstelschroef A losdraaien

Zet de arm weer horizontaal. Draai de tegengewichtstelschroef B los door de schroef ten minste een halve slag te draaien. Gebruik de meegeleverde 3/32-inbussleutel. Zie afbeelding 42.

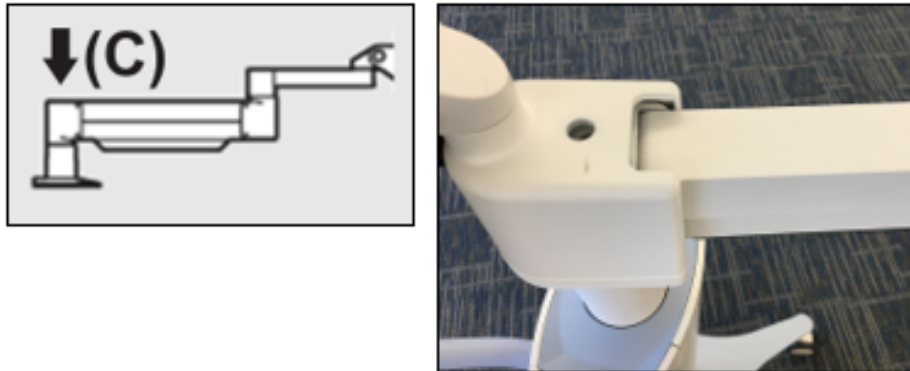


Afbeelding 42. Tegengewichtstelschroef B losdraaien

Houd de arm zo nodig met een hulpgewicht in horizontale positie.

Stel de armspanning in met de armspanningstelschroef C. Gebruik een inbussleutel 7/32 en draai schroef C linksom tot de arm langzaam naar boven begint te bewegen. Er behoort een lichte terugstoot te zijn als de arm na het aanpassen zachtjes omlaag getikt wordt. Zie afbeelding 43.

OPMERKING: Er kunnen 15-20 slagen nodig zijn. Neem contact op met de Glaukos-servicevertegenwoordiger als de arm blijft afhangen en de schroef niet verder aangedraaid kan worden.



Afbeelding 43. De spanning van de arm instellen met de armspanningstelschroef C

Draai de armspanningstelschroef C twee volle slagen rechtsom.

Controleer of de arm stilstaat of heel licht omhoog kruipt.

Til de arm naar de hoogste stand en draai de tegengewichtstelschroef A vast tot deze contact maakt, en draai vervolgens een halve tot maximaal driekwart slag aan. Zie afbeelding 41.

Zet de arm horizontaal en draai de tegengewichtstelschroef B vast tot deze contact maakt, en draai vervolgens een halve tot driekwart slag aan. Zie afbeelding 42.

Beweeg de arm omhoog en omlaag over het volledige bewegingsbereik. Overtuig uzelf ervan dat hij niet naar boven of onder hangt. OPMERKING: Als de arm vanuit enige positie opwaartse drift vertoont, zet hem dan weer in de horizontale stand en draai de armspanningstelschroef C telkens een kwartslag aan tot de arm niet langer drift omhoog vertoont.

4.9. Het systeem verplaatsen

Het KXL-systeem is ontworpen als binnen een kantooromgeving verplaatsbaar systeem.

BELANGRIJK: Neem contact op met de Glaukos-vertegenwoordiger voor uw regio als het ooit om welke reden ook nodig mocht zijn het KXL-systeem te transporteren of versturen. Het verpakken en transporteren van het systeem dient uitsluitend te worden uitgevoerd door personeel dat door Glaukos getraind en geautoriseerd is.

Voordat het KXL-systeem van de ene naar de andere ruimte wordt verplaatst, moet de kop dicht bij de wagengreep worden gepositioneerd, met de buiging naar achteren uitstekend. Zie afbeelding 44 voor positionering. Het systeem kan dan gemakkelijk met de wagengreep door de deuropening worden geduwd.



Afbeelding 44. Systeemconfiguratie voor verplaatsing en opslag

4.10. Het systeem opslaan

Sla het systeem op zoals u dat zou doen als u het verplaatst volgens paragraaf 4.9. Volg alle specificaties voor opslagtemperatuur en -vochtigheid zoals vermeld in paragraaf 7: Specificaties.

Demonteer geen enkel onderdeel van het systeem, aangezien dit verkeerde uitlijning en schade kan veroorzaken.

Zet alle componenten UIT en zet ook de hoofdschakelaar uit. Haal het netsnoer uit het stopcontact. Verwijder de batterijen uit de draadloze afstandsbediening als u ze gedurende langere tijd opslaat.

4.11. Software

Mocht de software beschadigd raken en niet meer correct functioneren, neem dan contact op met de Glaukos-servicevertegenwoordiger voor uw regio. Software-updates worden alleen uitgevoerd door servicevertegenwoordigers van Glaukos.

4.12. Risico's in verband met het afvoeren van afgedankte producten

Houd u aan alle geldende lokale regelgeving bij het afvoeren van afgedankte producten.

5. APPARATUURCLASSIFICATIE

5.1. In overeenstemming met de EN60601-1 norm voor medische elektrische toestellen

Bescherming tegen elektrische schok

- Klasse 1 (externe elektrische voedingsbron)

Mate van bescherming tegen elektrische schok

- Niet geclassificeerd, apparatuur niet voorzien van toegepast onderdeel
- Bescherming tegen binnendringen in het systeem: IP20 (geen bescherming tegen binnendringen van water)
- Bescherming tegen binnendringen nieuwe afstandsbediening: IP53

Methode voor sterilisatie of desinfectie

- Desinfecteerbaar apparaat

Mate van bescherming bij gebruik in aanwezigheid van ontvlambaar anesthesiemengsel

- Geen bescherming

Gebruikscondities

- Continue service

5.2. Volgens FCC deel 15, EN55011 en EN60601-1-2

Klasse B

5.3. Volgens EN60825-1 Veiligheid van laserproducten

Uitlijningslasers zijn klasse 1 laserproduct

5.4. Volgens EN62471 Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen

IEC 62471:2006 risicogroep 2

EN 62471:2008 risicogroep 3

5.5. Volgens annex II.3 van richtlijn 93/42/EEG

Klasse IIa

5.6. EMC-vereisten



Het KXL-systeem vereist speciale voorzorgsmaatregelen in verband met de elektromagnetische compatibiliteit. Installatie en gebruik dienen te worden uitgevoerd in overeenstemming met de EMC-informatie die in deze handleiding wordt geboden. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het KXL-systeem beïnvloeden.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te zorgen dat het KXL-systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide storing (geleide emissies) CISPR 11 EN55011	Groep 1	Het KXL-systeem gebruikt RF-energie alleen voor het intern functioneren ervan. De RF-emissies zijn derhalve zeer gering en het is niet waarschijnlijk dat interferentie wordt veroorzaakt bij elektronische apparatuur in de buurt.
Elektromagnetische stralingsverstoring (stralingsemissies) CISPR 11 EN55011	Klasse B	Het KXL-systeem is geschikt voor gebruik in ieder gebouw, inclusief woningen en gebouwen die direct op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen met een woonbestemming zijn aangesloten. Waarschuwing: De emissiekenmerken van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor gebruikelijk CISPR 11 klasse B is vereist), biedt dit apparaat mogelijk niet voldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of draaien van het apparaat.
Harmonische stroomemissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningswisselingen, fluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te zorgen dat het KXL-systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	Herhaal Freq 100 kHz +/- 2 kV bij voedingslijnen en +/- 1 kV bij toevoer-/uitvoerlijnen	+/- 2 kV bij voedingslijnen Niet van toepassing Toe- en uitvoerlijnen	Netstroom dient van een kwaliteit te zijn die typisch is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	+/- 1 kV lijn(en) naar lijn(en) +/- 2 kV lijn(en) naar aarde	+/- 1 kV lijn(en) naar lijn(en) +/- 2 kV lijn(en) naar aarde	Netstroom dient van een kwaliteit te zijn die typisch is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op stroomvoedings-leidingen IEC 61000-4-11	0 % UT (100% spanningsdaling in UT) gedurende 0,5 cyclus 0% UT (100% spanningsdaling in UT) gedurende 1 cycli 70% UT (30% spanningsdaling in UT) gedurende 25/30 cycli 0% UT (100% spanningsdaling in UT) gedurende 5 sec. Gedurende 0,5 bij elke fasehoek 0-315 gescheiden door 45	0 % UT (100% spanningsdaling in UT) gedurende 0,5 cyclus 0% UT (100% spanningsdaling in UT) gedurende 1 cycli 70% UT (30% spanningsdaling in UT) gedurende 25/30 cycli 0% UT (100% spanningsdaling in UT) gedurende 5 sec. gedurende 0,5 bij elke fasehoek 0-315 gescheiden door 45	De netstroom moet van een kwaliteit zijn die typisch is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker dit apparaat ook tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen gebruiken, verdient het aanbeveling het KXL-systeem via een ononderbreekbare voeding (UPS) of batterij te voeden.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden met de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetische velden in de nabijheid IEC 61000-4-39	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	De magnetische velden in de nabijheid moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de netstroomspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te zorgen dat het KXL-systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide storing veroorzaakt door RF-velden (geleide storing) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz plus 6 Vrms voor ISM-banden	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het KXL-systeem met inbegrip van kabels gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de vergelijking die toepasselijk is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraald elektromagnetisch RF-veld IEC 61000-4-3 Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatie-apparatuur (IEC 60601-1-2 Tabel 9)	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 15 specifieke frequenties. Immuniteitsniveau 9–28 V/m	3 V/m 15 specifieke frequenties. Immuniteitsniveau 9–28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,7 GHz waarbij p gelijk is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch veldsterkteonderzoek^a dienen kleiner te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.^b Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gekenmerkt met het volgende symbool: 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
a. Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations van draadloze (GSM, draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgevingsinvloed van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch veldsterkteonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het KXL-systeem gebruikt wordt het hierboven aangegeven desbetreffende RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient het KXL-systeem te worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als abnormale prestatie wordt geobserveerd, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van het KXL-systeem. b. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes geringer te zijn dan 3 V/m.			

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het KXL-systeem			
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-storingen gecontroleerd zijn. De klant of gebruiker van het KXL-systeem kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het KXL-systeem, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand per frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders met een maximaal nominiaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is aangegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden aan de hand van de vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P gelijk is aan het maximaal nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			



Het KXL-systeem bevat een RFID-functie die zendt en ontvangt op een frequentie van 13,56 MHz. Deze functie kan storing ondervinden van andere apparatuur, zelfs als die andere apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten.

Het KXL-systeem omvat de volgende RF-zenders:	
RFID-lezer	
• 13,56 MHz lezer/schrijver • Integrale antenne: Maximale leesafstand van 10 cm • Maximaal uitgangsvermogen bedraagt 200 mW • Voldoet aan: ISO18000-3, ISO15693	

De hoogst gegenereerde emissies door het bovenstaande apparaat staan hieronder vermeld:

Fundamentele	Frequentie (MHz)	Niveau (dB μ V/m) bij 30 m	Limiet (dB μ V/m) bij 30 m	Limiet (μ V/m) bij 30 m	Marge (dB)
Paragraaf 15.225(a)	13,56 (piek)	29,8	84	15.848	-54,2

Overige	Frequentie (MHz)	Niveau (dB μ V/m)	Limiet (dB μ V/m)	Marge (dB)
Harmonisch	27,12 (piek)	-5,2	29,5	-34,7
Onecht	200,6 (piek)	34,5	40,0	-5,5
Geleiding	0,199 (gem.)	38,8	54,6	-15,8

Originele draadloze afstandsbediening, onderdeelnr.

- FCC ID SXJ87027-TX
- Frequentiebereik 2405 MHz tot 2475 MHz
- Emissie voldoet aan 47 CFR deel 15

Draadloze afstandsbediening, bijgewerkt

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Frequentiebereik 2402 MHz tot 2480 MHz
- Emissies voldoen aan CFR deel 15

6. SYMBOLEN/AFKORTINGEN

De volgende symbolen zijn te vinden op het KXL-systeem, de labels of de verpakking.

Symbol	Betekenis	Locatie
	Wisselstroom	systeemlabel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	systeemlabel
	Beschermende aarding	systeem
	Aan	systeem
	Uit	systeem
	Stand-by	systeem
	CE-markering	systeemlabel
	Let op: Op apparatuur nabij de plaatsing	systeemlabel
	Gevaarlijk UV-licht (Zie paragraaf 1.12 voor waarschuwingen)	op het systeem
	Droog houden	doos/krat
	Breekbaar	doos/krat
	Deze kant naar boven	doos/krat
	Niet stapelen	doos/krat

Symbol	Betekenis	Locatie
	Vochtigheidslimieten	systeemlabel
	Temperatuurlimieten	systeemlabel
	Limieten voor atmosferische druk	systeemlabel
	Onveilig bij magnetische resonantie	systeemlabel
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	systeemlabel
	Medisch hulpmiddel	systeemlabel
	AEEA-symbool	systeemlabel
	Catalogusnummer	systeemlabel
	Serienummer	systeemlabel
	Fabrikant	systeemlabel
	Fabricagedatum	systeemlabel
	Raadpleeg de instructiehandleiding/brochure	systeemlabel
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	systeemlabel
	Unieke hulpmiddel-ID	systeemlabel
	Hoeveelheid: Verwijst naar de hoeveelheid hulpmiddel(en) in een verpakking	label doos/krat

Afkortingen			
°C	graden Celsius	min	minuut
A	ampère	mW/cm ²	milliwatt per vierkante centimeter
CX	crosslinking van de cornea	nm	nanometer
EMC	elektromagnetische compatibiliteit	OD	rechteroog
FW	firmware	OS	linkeroog
Hz	hertz	sec	seconde
IP	bescherming tegen binnendringing	UI	gebruikersinterface
J/cm ²	joule per vierkante centimeter	UV	ultraviolet licht
kg	kilogram	UVA	ultraviolet A
LED	lichtgevende diode	V	volt
mbar	millibar		

7. SPECIFICATIES

7.1. Systeemspecificaties

Specificatie	Beschrijving
Elektrisch	Lijnvoltages 100-240 volt wisselstroom Stroom 2A – 1A Enkele fase RMS, 50/60 Hz Nieuwe afstandsbediening 2x AA batterijen/ Oudere afstandsbediening 2x AAA
Lijst van kabels en accessoires	Draadloze afstandsbediening Netsnoer van ziekenhuiskwaliteit (Vergrendelbaar/Afneembaar)
Energieafgifte	Lichtbron UVA-led UV-vermogen: 3 – 45 mW/cm ² +/- 10% UV-energie: 1 – 10,7 J/cm ² Golflengte: 365 nm +/- 8 nm
Uitlijningslaser	Laser van klasse 1 Vermogen: ≤ 390 µW Golflengte: 650 nm
Externe interfaces	USB 2.0
Fysieke afmetingen basissysteem	Lengte: 152 cm (60 inch) Breedte: 147 cm (58 inch) Hoogte: 300 cm (118 inch)
Maximale afmetingen met volledig armverlengstuk	Lengte: 328 cm (129 inch) Breedte: 279 cm (110 inch) Hoogte: 381 cm (150 inch)
Gewicht	NW 48 kg apparaatgewicht (in bedrijf) GW 89 kg vervoersgewicht (met krat)
Levensduur batterij van afstandsbediening (normale bedrijfsomstandigheden)	18 uur
FCC-id voor afstandsbediening en dongle en bedrijfsfrequenties	FCC-id: 2AVGK-KXLTX (afstandsbediening) FCC-id: SXJ87027-TX (Oudere afstandsbediening) 2,405-2,475 GHz.
Bescherming tegen binnendringing afstandsbediening (vaste stoffen onder 12,5 mm, zonder bescherming tegen water)	IP53 (afstandsbediening) IP20 (Oudere afstandsbediening)
Omgevingscondities in bedrijf en bij opslag	Het systeem werkt en kan worden opgeslagen onder de volgende atmosferische condities (zonder condensatie)
Omgevingstemperatuur	+15 tot +30 °C
Relatieve luchtvochtigheid	20% tot 80%, niet-condenserend
Atmosferische druk	810 tot 1050 mbar
Vervoersomstandigheden	Het systeem is bestand tegen de volgende transport- en opslagcondities, zonder schade of prestatieverslechtering.
Omgevingstemperatuur	-15 tot +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 80%, niet-condenserend
Atmosferische druk	750 tot 1060 mbar

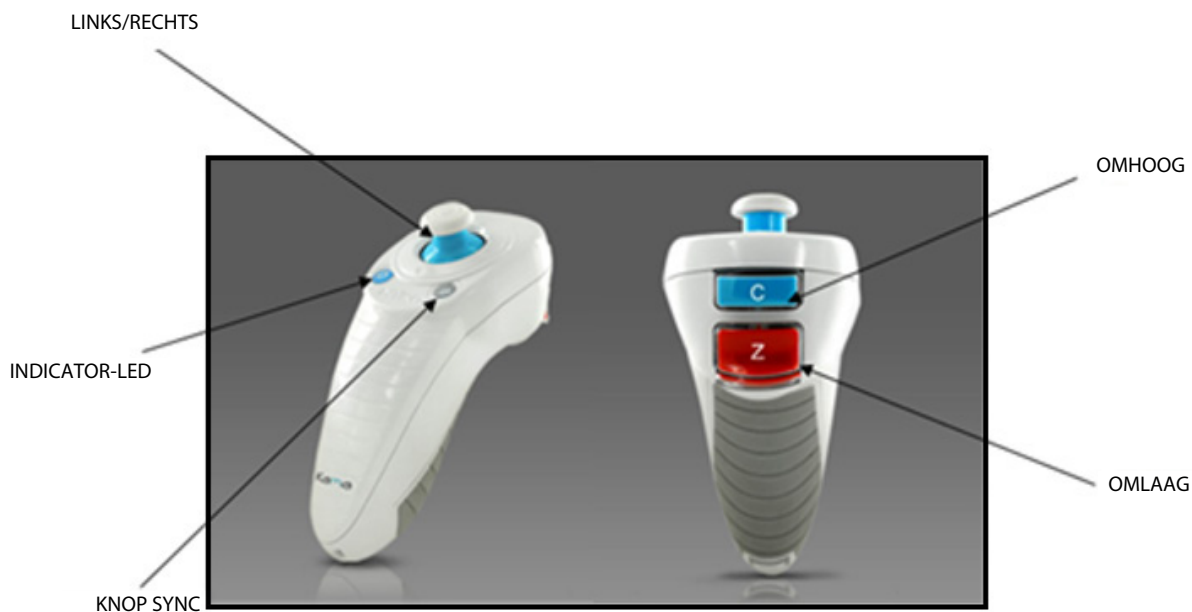
7.2. Behandelingsparameters

Behandelingsparameters					
Behandelingstype		Lasik Xtra®	Accelerated Epi-Off CXL	Conventional Epi-Off CXL	Trans-Epithelial
Samenstelling		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel deel 1, ParaCel deel 2
Inductietijd/ weektijd	Standaard	1 minuut 30 seconden	10 minuten	10 minuten	4 minuten (deel 1) 6 minuten (deel 2)
	Bereik	15 seconden– 30 minuten	60 seconden– 30 minuten	60 seconden– 30 minuten	60 seconden– 40 minuten (deel 1) 60 seconden– 30 minuten (deel 2)
UV-straling	Standaard	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Bereik*	*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
Totale UV-dosis	Standaard	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Bereik**	**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-toediening	Standaard	CW	Gepulseerd	CW	Gepulseerd
	Bereik	CW en gepulseerd	CW en gepulseerd	CW	CW en gepulseerd
Pulsduur	Standaard	N.v.t.	1 seconde aan, 1 seconde uit	N.v.t.	1 seconde aan, 1 seconde uit
	Bereik	1 seconde aan/uit– 4 seconden aan/uit	1 seconde aan/uit– 4 seconden aan/uit	N.v.t.	1 seconde aan/uit– 4 seconden aan/uit
OPMERKINGEN: * Bij CW-behandeling is 3 mW/cm ² het minimum; bij gepulseerde behandeling is 6 mW/cm ² het minimum. ** De gebruiker kan de UV-energie selecteren in stappen van 0,1 J/cm ² .					

8. BIJLAGE 1

8.1. Oudere afstandsbediening

In eerdere KXL-systeemreleases werd de hieronder getoonde oudere afstandsbediening meegeleverd. Als u de oude afstandsbediening nog steeds gebruikt, raadpleeg dan de instructies in deze bijlage voor informatie over bediening en andere belangrijke informatie over probleemoplossing.



Afbeelding 45. Oudere afstandsbediening – overzicht

8.2. Synchronisatie oudere afstandsbediening

OPMERKING: Bij gebruik van de afstandsbediening is vóór elke procedure synchronisatie vereist.

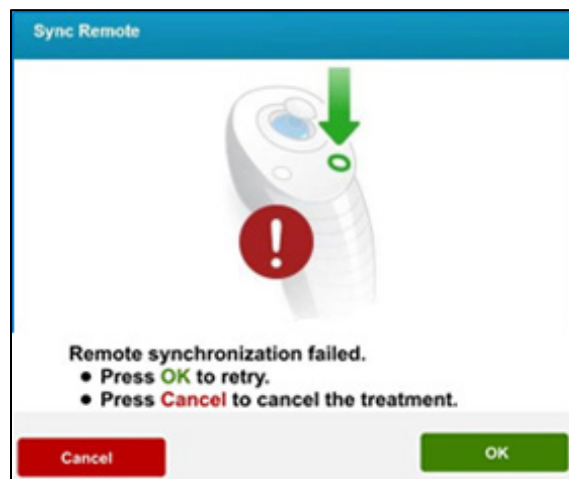
Nadat de instellingen zijn geselecteerd, drukt u in het scherm 'treatment confirmation' (bevestiging van de behandeling) op 'confirm' (bevestigen). Het systeem neemt 15 seconden de tijd om de afstandsbediening te synchroniseren.

Druk op de synchronisatieknop die wordt aangeduid met een "S" op de afstandsbediening om de afstandsbediening binnen het tijdsbestek te synchroniseren, zoals weergegeven in onderstaande afbeelding. Het KXL-systeem piept gedurende de synchronisatie om de 2 seconden.



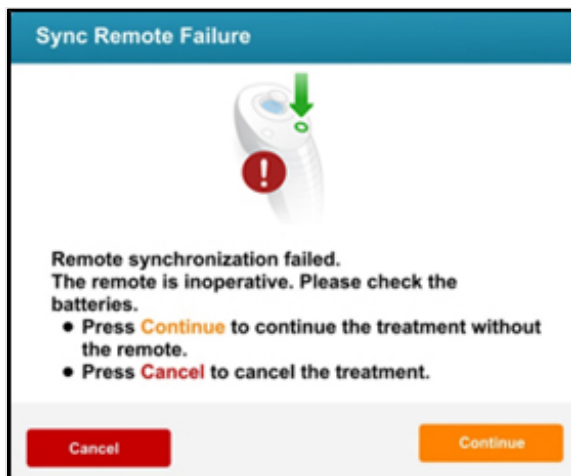
Afbeelding 46. Oudere afstandsbediening – scherm 'Sync Remote' (Afstandsbediening synchroniseren)

Als de 'Sync'-knop op de afstandsbediening niet binnen het tijdsbestek van 15 seconden wordt ingedrukt, wordt het scherm 'Sync Remote Timeout' (Time-out afstandsbediening synchroniseren) weergegeven. Druk op OK om het opnieuw te proberen. Als er opnieuw een probleem optreedt, raadpleegt u op de volgende pagina Probleemoplossing oudere afstandsbediening voor mogelijke problemen met de batterij.



Afbeelding 47. Time-out synchronisatie oudere afstandsbediening

Als de afstandsbediening niet werkt na meerdere pogingen om te synchroniseren of op enig moment niet meer werkt, kan de behandeling nog steeds worden voortgezet zonder de afstandsbediening. Druk op 'Continue' (Doorgaan) om de behandeling zonder de afstandsbediening voort te zetten.



Afbeelding 48. Synchronisatie oudere afstandsbediening mislukt

8.3. Probleemoplossing oudere afstandsbediening

De oudere afstandsbediening heeft een indicatielampje dat de status ervan communiceert, zoals beschreven in de onderstaande tabel.

Indicatoren oudere afstandsbediening	
Status indicatorlampje	Betekenis
Aan	Actief gesynchroniseerd met het apparaat
Knippert 10 seconden lang eenmaal per seconde	Synchronisatie verbreken (na procedure)
Knippert continu, tweemaal per seconde	Vervang de batterijen onmiddellijk (2 AAA)

8.4. Batterijen oudere afstandsbediening vervangen

De oudere afstandsbediening heeft vervangbare batterijen. Om de batterijen in de afstandsbediening te vervangen, tilt u het lipje aan de achterkant van de afstandsbediening op om toegang te krijgen tot het batterijvak. Vervang de batterijen. Doe het paneel erin en klik het weer vast op zijn plaats.