

GLAUKOS[®]

Brukerhåndbok for KXL[®]-systemet

Modellnummer: 110-01019





Avedro, et Glaukos-selskap
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tlf.: +1.781.768.3400



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



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



KXL-systemet
Behandlingskort



Avedro, et Glaukos-selskap
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tlf.: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nederland
Tlf.: +31.70.345.8570



KXL-systemet

Brukerhåndbok for KXL®-systemet

ML-000157-NO Rev 5

12.2025

© 2025 Med enerett.

Patenter, varemerker, opphavsrett

KXL®-systemet kan være dekket av én eller flere patentsøknader utstedt eller innsendt i USA og/eller over hele verden.

KXL® er et registrert varemerke for Avedro, et Glaukos-selskap. All programvare og dokumentasjon er underlagt opphavsretten til Avedro, Inc. Avedro er et heleid datterselskap av Glaukos® Corporation. Glaukos® er et registrert varemerke for Glaukos Corporation.

Microsoft® og Windows® er registrerte varemerker og varemerker for henholdsvis Microsoft Corporation. Alle andre varemerker eller servicemerker i denne håndboken tilhører sine respektive eiere.

Om håndboken

Denne håndboken er også tilgjengelig i et elektronisk format og på Glaukos-nettstedet på www.glaukos.com. Adobe Acrobat kreves. Hvis du vil ha et trykt eksemplar av denne håndboken uten ekstra kostnad, kan du innen 7 dager kontakte Glaukos kundeservice på +1 (844) 528-3376 eller orders@glaukos.com.

Informasjon i denne håndboken kan endres uten varsel. For den nyeste håndboken, se alltid Glaukos sitt nettsted. Avbildningene av skjermdumpene av KXL-systemet og operatørgrensesnittet som er inkludert i denne håndboken, er kun til illustrasjonsformål. Det faktiske produktet kan variere.

Denne håndboken kan ikke reproduseres, fotokopieres eller overføres elektronisk uten skriftlig forhåndstillatelse fra Glaukos, et Glaukos-selskap.

Innholdsfortegnelse

1. Forord.....	7
1.1. Tiltent bruk av håndboken	7
1.2. Tiltent bruk / indikasjoner for bruk.....	7
1.3. Tiltente brukere	7
1.4. Tiltent bruksmiljø	7
1.5. Tiltent pasientpopulasjon	7
1.6. Kontraindikasjoner	7
1.7. Forholdsregler.....	7
1.8. Bivirkninger	8
1.9. Rapportering av uønskede hendelser	8
1.10. Sikkerhetsdefinisjoner	9
1.11. Advarsler om elektrisk sikkerhet.....	9
1.12. Advarsler og forsiktighetsregler om strålingssikkerhet	10
1.13. Ytterligere sikkerhetshensyn	11
1.14. FCC-samsvarsmerknad.....	11
2. Introduksjon.....	12
2.1. Systemoversikt	12
2.2. Hovedkomponenter	14
3. Bruk Av Systemet.....	17
3.1. Bruk av styreflate/tastatur.....	17
3.2. UV-energi (dose)	19
3.3. Før systemet slås på	20
3.4. Klargjøre systemet.....	20
3.5. Slå på systemet	20
3.6. Behandlingsaktiveringskort.....	21
3.7. Behandlingsbekreftelse	22
3.8. Modifisert behandling	22
3.9. Fjernkontrollsynkronisering.....	24
3.10. KXL-systemets interne selvtest	26
3.11. Klargjør pasienten.....	26
3.12. Riboflavininduksjon.....	26
3.13. Innrett trådkorset med pasientens hornhinne.....	27
3.14. Start UV-behandling	29
3.15. Overvåke UV-behandling	30
3.16. Pause en UV-behandling.....	31
3.17. Avbryte en UV-behandling som pågår.....	32

3.18.	Fullført UV-behandling.....	33
3.19.	Eksporterer behandlingssammendragsrapport	34
3.20.	Slå av KXL-systemet	35
3.21.	Menyen Options (Alternativer).....	37
3.22.	Menyen System Settings (Systeminnstillinger)	38
4.	Vedlikehold/Service.....	39
4.1.	Retningslinjer for installasjon.....	39
4.2.	Brukervedlikehold	39
4.3.	Garantiinformasjon	39
4.4.	Servicekontraktinformasjon	39
4.5.	Feilsøke systemet.....	39
4.6.	Rengjøre systemet.....	44
4.7.	Rengjøre aperturen.....	44
4.8.	Justering av den bevegelige armen.....	45
4.9.	Flytte systemet.....	46
4.10.	Oppbevare systemet.....	47
4.11.	Programvare	47
4.12.	Risikoer forbundet med avhending av avfallsprodukter	47
5.	Utstyrsklassifisering	48
5.1.	I henhold til EN60601-1 Standard for elektromedisinsk utstyr	48
5.2.	I henhold til FCC del 15, EN55011 og EN60601-1-2	48
5.3.	I henhold til EN60825-1 Sikkerhet ved laserproduksjoner	48
5.4.	I henhold til EN62471 Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer	48
5.5.	I henhold til vedlegg II.3 i direktiv 93/42/EØF	48
5.6.	EMC-krav	48
6.	Symboler/Forkortelser	54
7.	Spesifikasjoner	57
7.1.	Systemspesifikasjoner	57
7.2.	Behandlingsparametere	58
8.	VEDLEGG 1	59
8.1.	Eldre fjernkontroll.....	59
8.2.	Synkronisering av eldre fjernkontroll	60
8.3.	Feilsøke eldre fjernkontroll	61
8.4.	Bytte batterier i eldre fjernkontroll.....	61

Tabell over figurer

Figur 1. Oversikt over KXL-systemet (modellnummer: 110-01019).....	14
Figur 2. Plassering av systemkomponenter og systemmerking	15
Figur 3. Trådløs fjernkontroll	15
Figur 4. Systemetikett	16
Figur 5. UV-etikett	16
Figur 6. Laserklassifiseringsetikett.....	16
Figur 7. Strøm på-knapp (venstre) og nettstrømbryter (høyre).....	20
Figur 8. Tittelskjerm bilde	21
Figur 9. Skjerm bildet for innsetting av behandlingskort	21
Figur 10. Skjerm bildet Treatment confirmation (Behandlingsbekræftelse).....	22
Figur 11. Lagre modifisert behandling som kliniske forhåndsinnstillinger	23
Figur 12. Skjerm bildet Sync Remote (Synkroniser fjernkontroll)	24
Figur 13. Sprettoppskjerm bildet Sync Remote Timeout (Tidsavbrudd for fjernkontrollsynkronisering).....	24
Figur 14. Sync Remote Failure (Mislykket fjernkontrollsynkronisering).....	25
Figur 15. Skjerm bilde for klargjøring for riboflavininduksjon	26
Figur 16. Skjerm bildet Induction in progress (Induksjon pågår)	27
Figur 17. Visuell veiledning under riboflavininduksjonsperioden	27
Figur 18. Rødt innrettingstrådkors på pasientens hornhinne.....	28
Figur 19. Innretting av rød trådkors.....	28
Figur 20. Fjernkontrollens innrettingsfunksjoner	28
Figur 21. Fininnretting på skjermen	29
Figur 22. Start UV-behandling	29
Figur 23. Skjerm bildet Treatment in progress (Behandling pågår).....	30
Figur 24. Pause en UV-behandling.....	31
Figur 25. Behandlingspauser oppbrukt.....	32
Figur 26. Avbryte UV-behandling som pågår.....	32
Figur 27. Skjerm bilde for sammendrag av fullført behandling	33
Figur 28. Skjerm bilde for sammendrag av ufullstendig behandling	33
Figur 29. Export Treatment Report To USB (Eksporter behandlingsrapport til USB).....	34
Figur 30. Sett inn USB-stasjonen for å eksportere rapporten.....	34
Figur 31. Fullføre en behandling uten å eksportere behandlingsrapporten.....	35
Figur 32. Slå av fra tittelskjerm bildet.....	35
Figur 33. Bekreft at du vil slå av KXL-systemet	36
Figur 34. Nettstrømbryter i av-posisjon.....	36
Figur 35. Meny Options (Alternativer)	37
Figur 36. System Settings (Systeminnstillinger)	38
Figur 37. Få tilgang til batterirommet	43
Figur 38. Tidsavbrudd for fjernkontrollsynkronisering.....	43
Figur 39. Fjernkontrollsynkronisering mislyktes	44
Figur 40. Posisjoner armen parallelt med gulvet.....	45

Figur 41. Løsne motvektsjusteringsskrue A.....	45
Figur 42. Løsne motvektsjusteringsskrue B.....	45
Figur 43. Angi armstramming med styrkejusteringsskrue C	46
Figur 44. Systemkonfigurasjon for flytting og oppbevaring.....	47
Figur 45. Eldre fjernkontroll – oversikt	59
Figur 46. Skjermbildet Sync Remote (Synkroniser fjernkontroll) for eldre fjernkontroll	60
Figur 47. Eldre fjernkontroll – tidsavbrudd for synkronisering.....	60
Figur 48. Eldre fjernkontroll – synkronisering mislykket.....	61

1. FORORD

1.1. Tiltent bruk av håndboken

Denne håndboken er utformet for å hjelpe operatørene av KXL-systemet. Alle bruksanvisninger, produktillustrasjoner, skjermgrafikk, feilsøkings-/feilmeldinger og annen relevant informasjon finnes i denne håndboken. Det er operatørens ansvar å sørge for at alle sikkerhetsinstruksjoner i denne håndboken følges nøye.

1.2. Tiltent bruk / indikasjoner for bruk

KXL-systemet leverer en enhetlig, målt dose med UVA-lys til et tiltent behandlingsområde for å belyse hornhinnen under prosedyrer for cross-linking av hornhinnen og stabilisere en hornhinne som er svekket av sykdom eller av refraksjonskirurgi.

1.3. Tiltente brukere

Tiltente brukere er opplært autorisert medisinsk personell.



FORSIKTIG: KXL-systemet skal kun brukes av kvalifisert og erfarent personell.

1.4. Tiltent bruksmiljø

KXL-systemet er tiltent brukt i et profesjonelt helsemiljø. Det kan brukes både på sykehus og i polikliniske miljøer, inkludert legekontorer, klinikker og sykehus.

1.5. Tiltent pasientpopulasjon

Pasienter som trenger cross-linking-prosedyrer for å stabilisere hornhinnen som er svekket av sykdom eller av refraksjonskirurgi.

1.6. Kontraindikasjoner

Bruk av KXL-systemet er kontraindisert for følgende tilstander:

- hornhinnetykkelse, med epitel, på mindre enn < 375 mikrometer
- nedsmelting av cornea
- afakiske pasienter
- pseudofakiske pasienter uten implantert UV-blokkerende linse
- gravide og ammende kvinner
- barn

1.7. Forholdsregler

Leger skal evaluere de potensielle fordelene hos pasienter med følgende tilstander:

- herpes simplex
- herpes zoster-keratitt
- residiverende hornhinneerosjon
- hornhinedystrofi
- epiteltilhelingslidelser

1.8. Bivirkninger

Forventede bivirkninger er utilsiktede, men forutsigbare symptomer som kan utvikles under behandling ved inntak av et legemiddel eller bruk av et medisinsk utstyr. De kan forekomme ved normale, anbefalte doser eller under normal bruk av det medisinske utstyret. Bivirkninger er ikke relatert til det tiltenkte formålet med legemiddelet eller det medisinske utstyret. Legen forventer de fleste bivirkninger, og pasienten skal instrueres om å være oppmerksom på virkningene som kan oppstå som følge av behandlingen. Postoperative bivirkninger er selvbegrensende og forsvinner av seg selv over tid. Dette kan inkludere følgende:

- uklart syn
- konjunktival hyperemi
- følelse av fremmedlegeme
- fotofobi
- svie / brennende følelse

Det kan oppstå potensielle uønskede bivirkninger på grunn av KXL-systemets UVA-stråling. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- uklart syn
- hornhinneperforasjon (svært sjelden)
- reaktivering av herpes simplex (HSV)-keratitt
- keratitt
- fotokeratitt

KXL-systemet brukes til ulike cross-linking-prosedyrer i hornhinnen, der hver har sin(e) spesifikke prosedyrerelaterte risiko og bivirkninger. Potensielle uønskede hendelser som kan oppstå grunnet cross-linking-prosedyren i hornhinnen, kan variere fra mindre symptomer (f.eks. milde smerter, følelse av fremmedlegeme, fotofobi, uklart syn) til mer alvorlige bivirkninger (f.eks. hornhinneødem, uklar hornhinne) avhengig av øyeprosedyrens invasivitet. Mulige bivirkninger grunnet en cross-linking-prosedyre i hornhinnen kan inkludere, men er ikke begrenset til, følgende:

- uklart syn
- endringer i synsskarphet
- konjunktival hyperemi
- hornhinneødem
- hornhinneepiteldefekt – vedvarende/kronisk – forsinket epiteltilheling
- hornhinneinfiltrater
- hornhinneopasitet (uklarhet/arrdannelse)
- hornhinnesår / ulcerøs keratitt
- følelse av fremmedlegeme
- reaktivering av herpes simplex (HSV)-keratitt
- inflammasjon
- keratitt
- mikrobiell infeksjon
- milde til moderate postoperative smerter

1.9. Rapportering av uønskede hendelser

Uønskede hendelser og/eller alvorlige hendelser må rapporteres til Glaukos Corporation på MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Sikkerhetsdefinisjoner

Nøkkelordutsagn kan være brukt gjennom hele håndboken for å understreke viktig sikkerhetsinformasjon og kritisk informasjon. Disse utsagnene er definert nedenfor.

FARE: En potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, vil føre til død eller alvorlig personskade.

ADVARSEL: En potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG: En potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade eller skade på utstyret eller annen eiendom.

VIKTIG: En merknad som inneholder viktig informasjon for å hjelpe med å forstå eller bruke instruksjonene.

MERKNAD: En merknad som inneholder tilleggsinformasjon for å hjelpe med å forstå eller bruke instruksjonene.

1.11. Advarsler om elektrisk sikkerhet

Dette utstyret krever spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installasjon og bruk skal utføres i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr som Glaukos KXL-systemet.

For utstyrsklassifiseringer, se avsnitt 5: Utstyrsklassifisering.

Bruk kun Glaukos-produkter eller Glaukos-godkjente produkter med ditt KXL-system. Glaukos skal ikke holdes ansvarlig for skade på eller funksjonsfeil i systemet som skyldes bruk av uautoriserte materialer.

 Advarsler om elektrisk sikkerhet	
1.	Enhver reparasjon eller service skal kun utføres av Glaukos-opplært personell. IKKE modifier dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten.
2.	For å unngå fare for støt skal dette utstyret kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. For å koble systemet fra nettstrømmen, grip tak i strømledningens støpsel, og trekk den ut av stikkontakten. Systemet er utformet for kontinuerlig drift ved bruk av den eksterne koblingen.
3.	Dette utstyret drives med farlige spenninger som kan forårsake støt, brannskader eller død. For å redusere muligheten for elektrisk støt og utilsiktet eksponering for UVA skal ingen faste paneler fjernes. Sørg for at all service på systemet, utover det som er beskrevet i denne håndboken, kun utføres av kvalifisert Glaukos-autorisert servicepersonell.
4.	Slå av systemet og fjern støpselet før det utføres service på utstyret eller før rengjøring (desinfeksjon) av utstyret. Trekk aldri i ledninger for å fjerne strømledningen fra stikkontakten. Grip tak i strømledningens støpsel, og trekk det ut av stikkontakten for å koble fra. Utstyret må posisjoneres slik at det ikke er vanskelig å fjerne strømledningen fra stikkontakten.
5.	Ikke bruk utstyret med en skadet strømledning.



Advarsler om elektrisk sikkerhet

6.	Posisjoner strømledningen slik at den ikke kan snubles over, gås på, rulles over, foldes, bøyes, klemmes eller utilsiktet trekkes fra stikkontakten.
7.	Ikke bruk instrumentet i nærheten av vann, og vær forsiktig så du ikke søler væske på noen del av det.
8.	Ikke bruk KXL-systemet i nærvær av brennbare blandinger eller anestesimidler.
9.	Se aldri direkte inn i UV-lysstrålen. Rett aldri strålen mot en person unntatt for behandlingsformål.
10.	Hvis lokale forskrifter om bruk av elektrooptisk medisinsk utstyr ignoreres, kan det føre til funksjonsfeil på grunn av elektromagnetisk interferens.
11.	Fjernkontrollen inneholder utskiftbare batterier. Fjern batteriene hvis systemet ikke skal brukes i en lengre periode.
12.	Bruk av tilbehør som ikke er godkjent, fører til manglende samsvar for enheten.
13.	Systemet kan forstyrres av annet utstyr, selv om utstyret er i samsvar med CISPR-kravene til emisjoner. Se avsnitt 5: Utstyrsklassifisering.
14.	Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet oppå annet utstyr skal unngås, da det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
15.	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av KXL-systemet (110-01019) enn 30 cm (12 tommer), inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.
16.	Det skal ikke utføres service på eller vedlikehold av systemet mens det er i bruk med en pasient.
17.	MR-usikker – Holdes unna magnetresonanstomografiutstyr.
18.	Ikke bruk en skadet eller feilfungerende enhet. Bruk av slike enheter kan skade brukeren og/eller pasienten.

1.12. Advarsler og forsiktighetsregler om strålingssikkerhet



Advarsler om strålingssikkerhet

1.	Bruk kun instrumenter av laserkvalitet for å forhindre reflektert UV-stråling fra glatte metalloverflater.
2.	UV avgis fra dette produktet. Unngå eksponering av øyne og hud for uskjærmede produkter. Rett aldri strålen mot en person unntatt for behandlingsformål.
3.	UV avgis fra denne lampen. Det kan føre til hud- eller øyeskade. Unngå eksponering av øyne og hud for uskjærmet lampe.



Forsiktighetsregler om strålingssikkerhet

1.	UV avgis fra denne lampen. Hud- eller øyeirritasjon. Minimer eksponering.
2.	UV avgis fra denne lampen. Mulig hud- eller øyeirritasjon kan oppstå ved eksponeringer på mer enn 15 minutter om dagen. Bruk egnet skjerming.

1.13. Ytterligere sikkerhetshensyn

Enhver modifikasjon av systemets eksterne lysstråle ved hjelp av optiske elementer er forbudt.

Plastinstrumenter, slik som spekula eller øyeskjold, kan bli skadet når de treffes av UV-strålen, noe som kan føre til mulig produktforringelse. Derfor skal kun tilbehør anbefalt av Glaukos eller kirurgiske instrumenter i rustfritt stål brukes.

1.14. FCC-samsvarsmerknad

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital klasse B-enhet i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i et boligmiljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonshåndboken, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon.

Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- Kontakt den lokale Glaukos-distributøren for å få hjelp.
- Riktig skjermede og jordede kabler og koblinger må brukes for å oppfylle FCC-emisjonsgrensene. Riktige kabler og koblinger er tilgjengelige fra Glaukos. Glaukos er ikke ansvarlig for eventuell radio- eller TV-interferens som skyldes uautoriserte endringer eller modifikasjoner av dette utstyret. Uautoriserte endringer eller modifikasjoner kan ugyldiggjøre brukerens tillatelse til å bruke utstyret.

2. INTRODUKSJON

2.1. Systemoversikt

KXL-systemet er et elektronisk medisinsk utstyr som leverer ultrafiolett lys (365 nm bølgelengde) i et rundt bredstrålemønster på hornhinnen etter at en løsning av riboflavin er påført. Bestråling av riboflavinet skaper singlett oksygen, noe som danner intermolekylære bindinger i hornhinnekollagen og avstiver hornhinnen via cross-linking. UV-fluks og strålingstid (dvs. fluens) på hornhinnen kontrolleres av et innebygd datasystem.

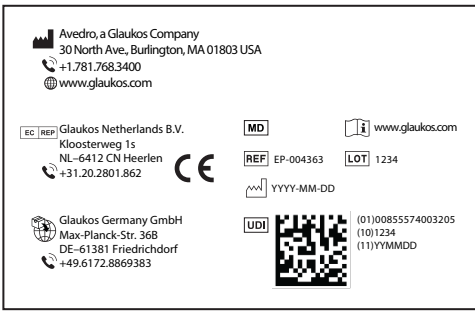
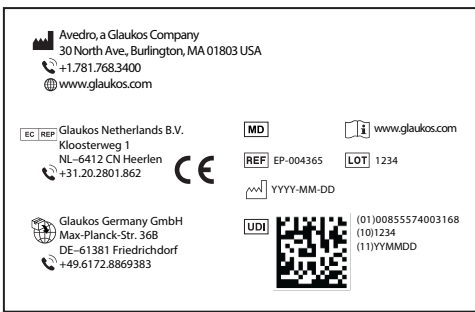
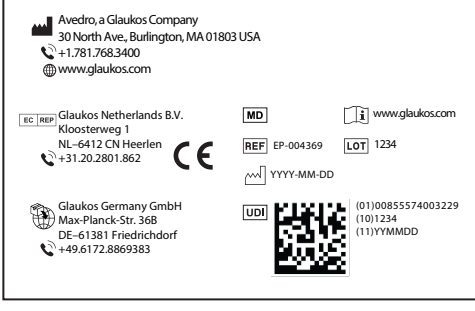
KXL er et transporterbart system med en bevegelig arm for å muliggjøre bevegelse av systemet for innretting av UV-strålen med pasientens hornhinne.

Opptikkkhodet huser UVA-strålingsmekanismen og kameraet. Systemet avgir en UVA-stråling ved en bølgelengde på 365 nm (+/- 8 nm) ved en variabel irradians på mellom 3 mW/cm² og 45 mW/cm².

En apertur brukes til å produsere et ensartet sirkulært strålingsområde i det tiltenkte behandlingsområdet med en omtrentlig diameter på 9 mm. Innrettingslasere brukes til å hjelpe brukeren med å fokusere strålen på pasientens hornhinne. Fininnretting av UV-strålen kontrolleres med en trådløs fjernkontroll. Brukergrensesnittet gjør det mulig for brukeren å velge behandlingsirradians og totalenergi.

KXL-systemet brukes sammen med en riboflavinløsning og et RFID-behandlingskort. Hvert behandlingskort lagrer antallet behandlinger og utvalget av valgbare behandlingsparametere for den bestemte behandlingen. Se tabellen på neste side som beskriver riboflavinformuleringene, behandlingene og tilhørende behandlingskort.

MERKNAD: Se riboflavinets bruksanvisning for formuleringsinformasjon.

Riboflavinér		
Formule- ringens varemerke / behandling	Behandlingskort	
VibeX® Xtra- / Lasik Xtra®- behandling 10 stk. kort REF: EP-004363 1 stk. kort REF: 520-004393		
VibeX® Rapid- / akselerert epi-av- behandling 10 stk. kort REF: EP-004365 1 stk. kort REF: 520-004391		
VibeX® Rapid- / konvensjonell epi-av- behandling 10 stk. kort REF: EP-004461 1 stk. kort REF: 520-004468		
Transepitelialt sett / transepitelial behandling 10 stk. kort REF: EP-004369 1 stk. kort REF: 520-004396		

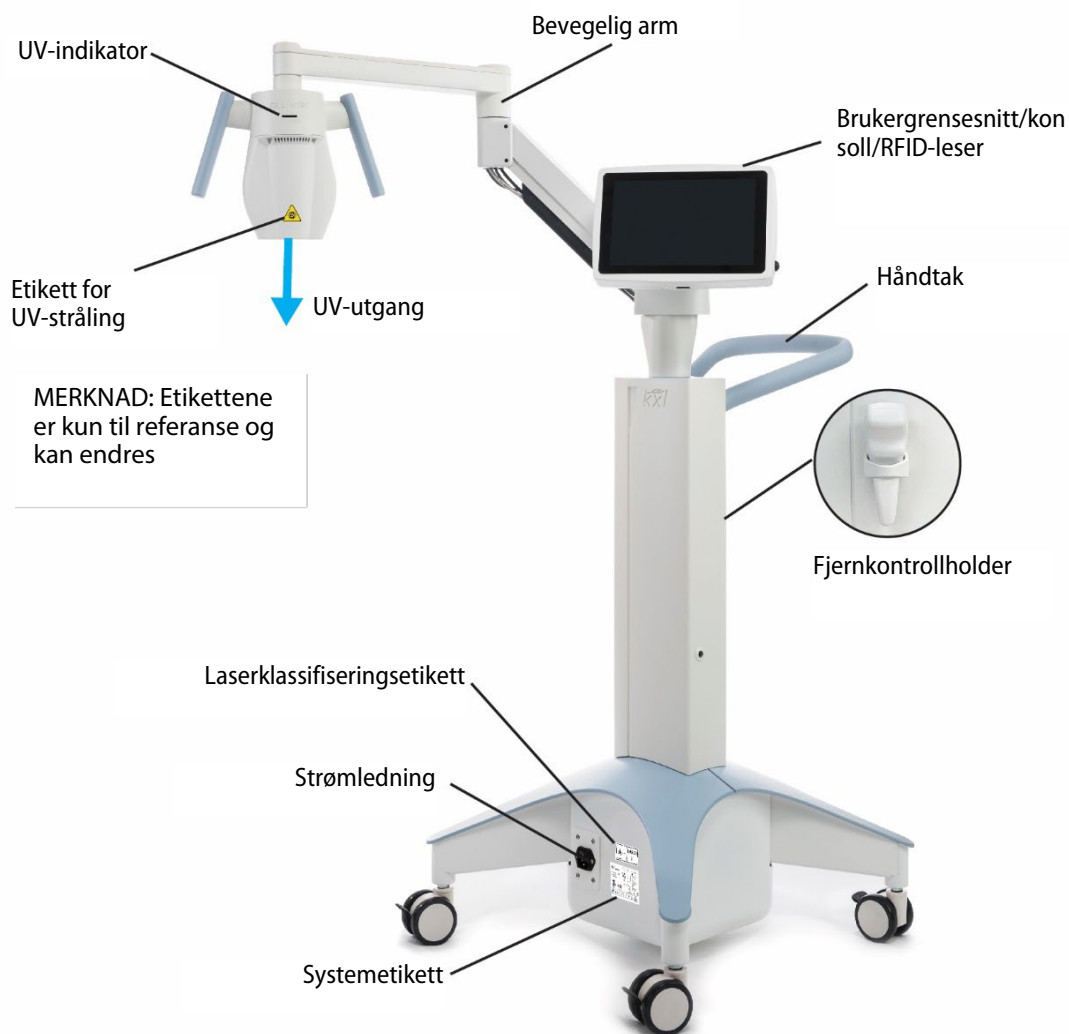
2.2. Hovedkomponenter

Hovedkomponentene i KXL-systemet (modellnummer: 110-01019) inkluderer følgende:

- optikkhode med UV-kilde og kamera
- KXL-konsoll med brukergrensesnitt
- trådløs fjernkontroll (med utskiftbare batterier)
- vekselstrømkabel av sykehuskvalitet (låsbar/uttakbar)



Figur 1. Oversikt over KXL-systemet (modellnummer: 110-01019)

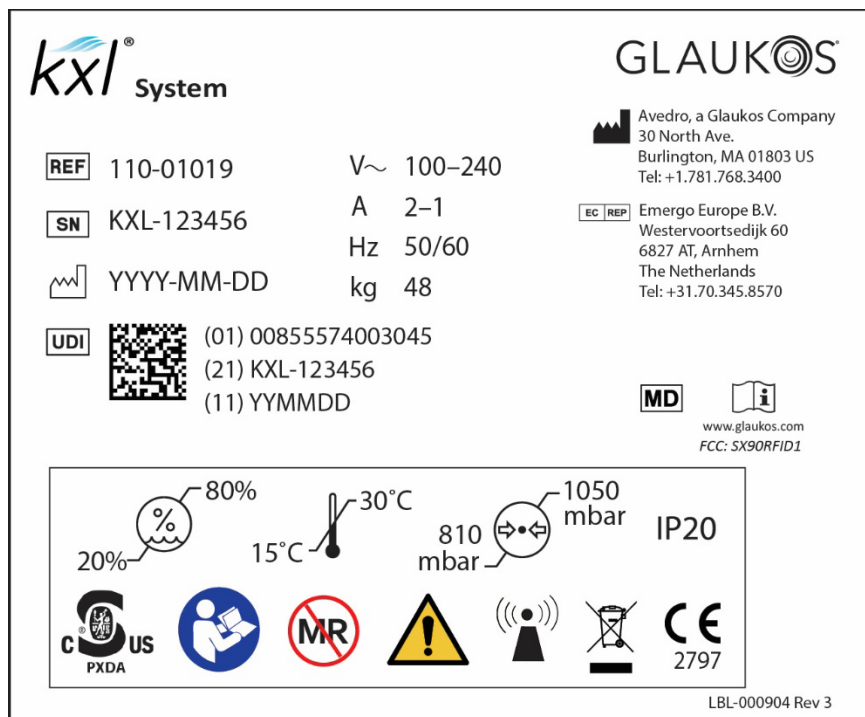


Figur 2. Plassering av systemkomponenter og systemmerking



Figur 3. Trådløs fjernkontroll

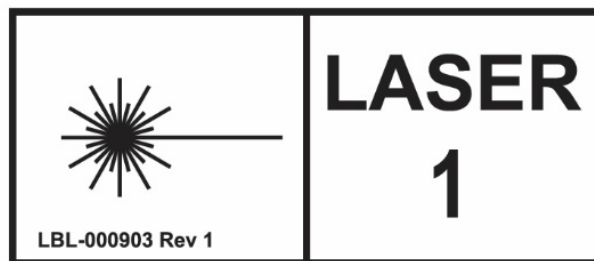
MERKNAD: Hvis du bruker en eldre fjernkontroll, se vedlegg 1 for informasjon om bruk og feilsøking.



Figur 4. Systemetikett



Figur 5. UV-etikett

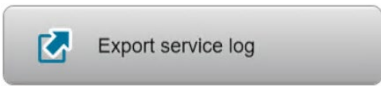
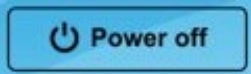
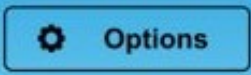
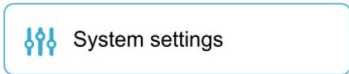
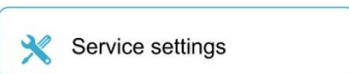
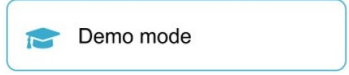


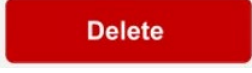
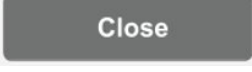
Figur 6. Laserklassifiseringsetikett

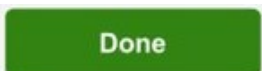
3. BRUK AV SYSTEMET

3.1. Bruk av styreflate/tastatur

Tabellen nedenfor identifiserer og beskriver viktige styreflateetiketter og -ikoner som er unike for bruk av KXL-systemet. Avsnitt 2.2: Hovedkomponenter identifiserer og beskriver KXL-systemets hovedkomponenter.

Ikon	Beskrivelse/funksjon
	Eksporter servicelogg.
	Start systemet på nytt hvis forhåndstesten ved oppstart av systemet ikke lykkes.
	Slår av strøm til konsollen.
	Vis systeminnstillinger. Alternativer inkluderer systeminnstillinger, serviceinnstillinger og demomodus.
	Menyen for systeminnstillinger vises. Innstillinger inkluderer Audio volume (Lydvolum), Camera white balance (Kameraets hvitbalanse), System language (Systemspråk), Export service log (Eksporter servicelogg) og Alignment crosshairs intensity (Innrettingstrådkorsets styrke).
	Mulighet til å redigere standardparametere. Innstillinger inkluderer System diagnostics (Systemdiagnostikk), Manufacturing settings (Produksjonsinnstillinger) (Head serial number (Hodets serienummer), System serial number (Systemets serienummer)), UV calibration (UV-kalibrering) og Change date and time (Endre dato og tid). MERKNAD: Kun tilgjengelig for servicepersonell.
	Starter systemets demomodus. MERKNAD: UV-levering er ikke tilgjengelig under demomodus.
	Starter forhåndsinnstilt eller modifisert behandlingsplan for pasienten.

Ikon	Beskrivelse/funksjon
	Avbryter alle oppføringer på et skjermbilde, og går tilbake til forrige skjermbilde. Avbryter en behandlingsøkt for en pasient.
	Gir systemet beskjed om å godta gjeldende behandlingsparametere på skjermbildet Treatment confirmation (Behandlingsbekreftelse) og å gå videre til neste trinn.
	Øker verdien til gjeldende felt.
	Reduserer verdien til gjeldende felt.
	Lar brukeren lagre modifiserte behandlingsparametere som kliniske forhåndsinnstillinger på systemet, og fører brukeren til skjermbildet for administrasjon av kliniske forhåndsinnstillinger.
	Sletter klinisk forhåndsinnstilling med modifiserte behandlingsparametere.
	Lukker gjeldende skjermbilde uten å lagre noen endringer.
	Lagrer modifiserte behandlingsparametere som kliniske forhåndsinnstillinger på systemet.
	Gjør det mulig for brukeren å prøve fjernkontrollsynkronisering på nytt under fjernkontrollsynkronisering.
	Starter riboflavininduksjonstidakeren.
	Gjør det mulig å fortsette behandlingen uten fjernkontrollen hvis synkroniseringen av fjernkontrollen mislykkes.
	Når trådkorset er innrettet, starter denne knappen UV-behandling.

Ikon	Beskrivelse/funksjon
	Pauser UV-behandling. MERKNAD: To pauser på to minutter hver (fire minutter totalt) er tilgjengelige per pasient.
	Gjenopptar UV-behandling under pause.
	Eksporterer behandlingssammendragsrapport.
	Fullfører behandlingen uten å eksportere en behandlingssammendragsrapport. Gjør det mulig for brukeren å gå ut av innstillingsskjermbildene.
	Gjør det mulig for brukeren å gå tilbake til skjermbildet for behandlingssammendrag for å eksportere behandlingssammendragsrapporten.
	Gjør det mulig for brukeren å fullføre behandlingen uten å eksportere en behandlingssammendragsrapport.
	Gjør det mulig for brukeren å eksportere en behandlingssammendragsrapport til USB skaffet av brukeren.

3.2. UV-energi (dose)

UV-strålingseksponeringen (dose) er produktet av UV-irradiansen og UV-strålingstiden. Dosen og UV-irradiansen kan justeres, og den beregnede UV-irradianstiden vises.

Systemet sporer dose, UV-irradians, UV-irradianstid og total behandlingstid under behandlingen

Disse alternativene kan endres på skjermbildet Treatment confirmation (Behandlingsbekreftelse). Se avsnitt 3.8 Modifisert behandling.

Det er to tilgjengelige UV-behandlingsmoduser, Continuous (Kontinuerlig) og Pulsed (Pulsert). I Continuous (Kontinuerlig)-modus er UV-utgangen konstant så lenge behandlingen pågår. I Pulsed (Pulsert)-modus slås UV-utgangen av og på ved brukervalgte intervaller.

For fullstendige behandlingsparametere, se avsnitt 7.2 Behandlingsparametere, inkludert standardinnstilling og behandlingsområde.

3.3. Før systemet slås på

Brukeren er ansvarlig for å sikre at KXL-systemet fungerer som det skal før en behandling startes.

Ta hensyn til følgende obligatoriske punkter for å sikre at systemet fungerer som det skal:

- Inspiser enheten, tilbehør og tilkoblingskabler for synlig skade.
- Kontroller at stråleaperturglassvinduet er intakt og rent. Hvis vinduet er skadet, skal det ikke brukes. Kontakt kundeservice. Se avsnitt 4.6 for rengjøringsinstruksjoner.
- Ta hensyn til lokale forskrifter for bruk av bærbart elektrooptisk medisinsk utstyr.

3.4. Klargjøre systemet

Posisjoner KXL-systemet ved siden av behandlingsbordet eller -stolen. Lås hjulene for å sikre enhetens posisjon.

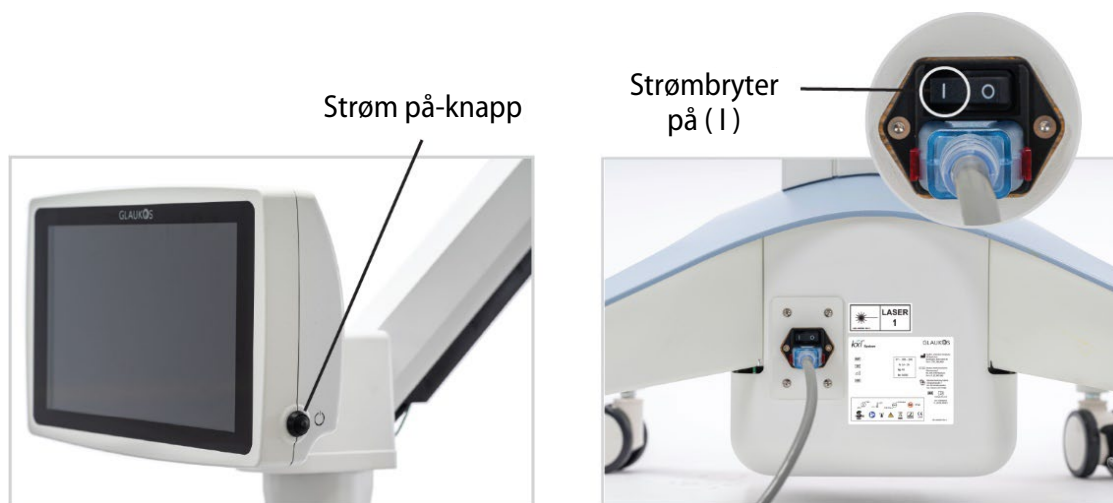
Hold optikkhodet med UV-kilde og kamera unna sterke lys (dvs. som å posisjonere det foran vinduer) når systemet er i bruk.

3.5. Slå på systemet

Slå på nettstrømbryteren nederst på KXL-systemet, ved siden av strømledningens tilkobling. Denne bryteren leverer vekselstrøm til KXL-systemet. Se figuren nedenfor.

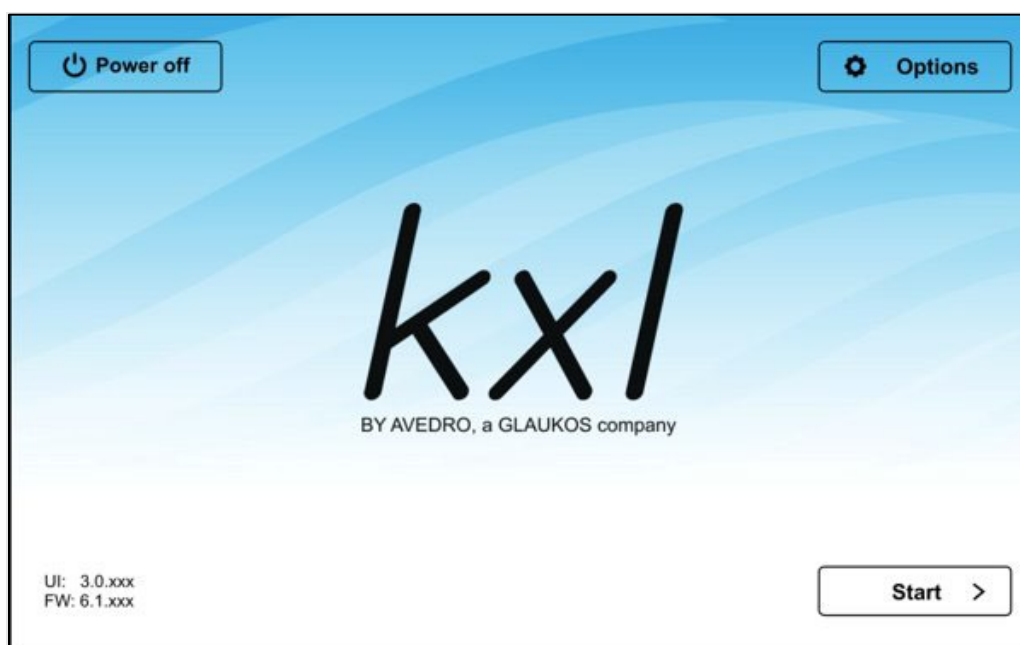
Trykk og slipp på-knappen på siden av KXL-skjermen. Se figuren nedenfor. KXL-systemet starter en oppstartssekvens som laster inn operativsystemet, starter applikasjonen og kjører en oppstartstest.

MERKNAD: Hvis det oppstår en oppstartsfeil, se feilmeldingstabellen i avsnitt 4.5 Feilsøke systemet for mer informasjon.



Figur 7. Strøm på-knapp (venstre) og nettstrømbryter (høyre)

På tittelskjermbildet trykker du på Start (Start) for å gå videre til pasientbehandlingsskjermbildet.



Figur 8. Tittelskjermbilde

3.6. Behandlingsaktiveringskort

Sett behandlingskortet inn i RFID-sporet til venstre for skjermen.

MERKNAD: Hvis det oppstår et problem med å lese kortet, snur du kortet og setter det deretter inn igjen. Sørg for å la kortet være i sporet i minst 10 sekunder.



Figur 9. Skjermbildet for innsetting av behandlingskort

3.7. Behandlingsbekreftelse

Når behandlingsaktiveringskortet er satt inn, velger du øyet som skal behandles: OS eller OD.

MERKNAD: Sørg for å velge øyet som skal behandles, ellers vil knappen Confirm (Bekreft) være utilgjengelig.

Skjermbildet Treatment confirmation (Behandlingsbekreftelse) fylles ut med standardparameterne for følgende behandlingstype, riboflavinformulering og standard behandlingsparametere.

MERKNAD: Standard behandlingsparametere og hele spekteret av behandlingsparametere for KXL-systemet er tilgjengelige i avsnitt 7.2 Behandlingsparametere i denne håndboken.

Hvis du vil bruke standardinnstillingene, trykker du på Confirm (Bekreft) for å starte fjernkontrollsynkronisering. Se avsnitt 3.8 Modifisert behandling for å endre behandlingsinnstillinger.

Figur 10. Skjermbildet Treatment confirmation (Behandlingsbekreftelse)

3.8. Modifisert behandling

Følgende standardparametere kan justeres for å opprette en modifisert behandling ved å trykke på tastene opp (+) og ned (-), se figur 10:

- Induction time (Induksjonstid)
- UV irradiance (UV-irradians)
- Total UV dose (Total UV-dose)
- UV delivery (UV-levering) (Pulsed (Pulsert) eller Continuous (Kontinuerlig)). Hvis Pulsed (Pulsert) UV-levering velges, kan Pulse duration (Pulsvarighet) også justeres.

MERKNAD: Selv om parameterne kan justeres, styres den totale UV-dosen av grensene for behandlingsaktiveringskortet.

Etter at innstillingene er modifisert, trykker du på Confirm (Bekreft) for å starte fjernkontrollsynkronisering, eller om ønskelig kan du lagre den modifiserte innstillingen som en forhåndsinnstilling for fremtidig bruk. Se Angi forhåndsinnstillinger på neste side.

Angi forhåndsinnstillinger

Forhåndsinnstillinger gjør det mulig for brukeren å lagre fire kliniske forhåndsinnstillinger for hver behandlingstype. Hvis du vil lagre en klinisk forhåndsinnstilling, trykk for å velge en tilgjengelig forhåndsinnstilling, og trykk deretter på Save (Lagre).

Forhåndsinnstillinger kan slettes hvis det ikke lenger er behov for dem.

MERKNAD: Forhåndsinnstillinger lagres og er tilgjengelige på skjermbildet Treatment confirmation (Behandlingsbekreftelse) under rullegardinmenyen Treatment type (Behandlingstype).



Manage Clinic Presets		
Select clinic preset		
Preset 1:	☐ Accelerated Epi-off CXL [6 mW/cm ² , 1 J/cm ²]	⚠ Used
Preset 2:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 2)	✓ Available
Preset 3:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 3)	✓ Available
Preset 4:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 4)	✓ Available
Select clinic preset to save or delete. If the preset is already used, you need to delete first, before saving it at the same location.		
Delete Close Save		

Figur 11. Lagre modifisert behandling som kliniske forhåndsinnstillinger

3.9. Fjernkontrollsynkronisering

Når innstillingene er valgt, trykker du på Confirm (Bekreft) på skjermbildet Treatment confirmation (Behandlingsbekreftelse). Systemet gir deg 15 sekunder til å synkronisere fjernkontrollen.

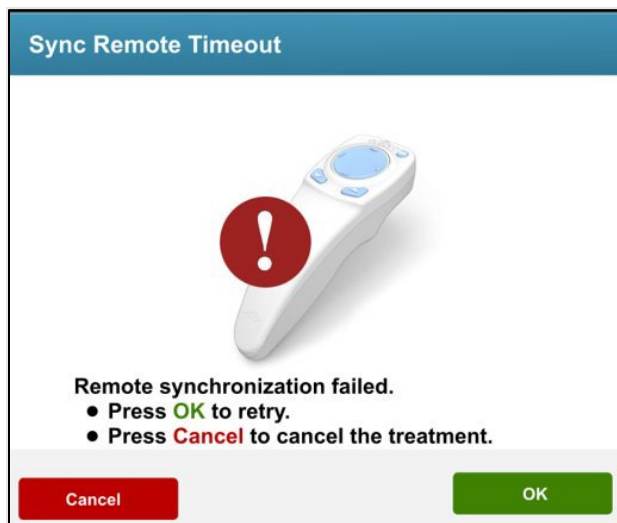


Figur 12. Skjermbildet Sync Remote (Synkroniser fjernkontroll)

Trykk på en retningsknapp på fjernkontrollen for å synkronisere fjernkontrollen innenfor tidsrammen på 15 sekunder. Dette er nødvendig for hver prosedyre hvis bruk av fjernkontrollen er ønskelig.

KXL-systemet piper hvert 2 sekund i løpet av synkroniseringstidsrammen på 15 sekunder.

Hvis synkroniseringsknappen på fjernkontrollen ikke trykkes innen tidsrammen på 15 sekunder, vises skjermbildet Sync Remote Timeout (Tidsavbrudd for fjernkontrollsynkronisering).



Figur 13. Sprettoppskjermbildet Sync Remote Timeout (Tidsavbrudd for fjernkontrollsynkronisering)

Hvis dette problemet oppstår, se Fjernkontrollens statusindikatorer på neste side for mulige batteriproblemer.

Brukeren kan prøve å synkronisere fjernkontrollen på nytt to ganger. Hvis synkroniseringen mislykkes, gir systemet mulighet til å fortsette behandlingen uten fjernkontrollen eller avbryte behandlingen.

VIKTIG: Brukeren kan fortsatt bruke kontroller på skjermen for å justere UV-innretting uten fjernkontrollen.



Figur 14. Sync Remote Failure (Mislykket fjernkontrollsynkronisering)

Fjernkontrollens indikatorer

Fjernkontrollen har to indikatorlys som gir statusinformasjon om fjernkontrollen og batteriet. Tommelflatelyset lyser rundt tommelflaten, og batterilyset lyser rundt batteriknappen. Hvis det er et problem med å synkronisere til systemet eller med batteriet, se tabellen nedenfor for hjelp.

Fjernkontrollens indikatorer	
«Tommelflatelys»-indikator	Betydning
Ingen belysning	Av
Roterende blått lys	Synkroniserer
Jevnt blått lys	Synkronisert og klar
Jevnt oransje lys	Mistet synkronisering
«Batterily»-indikator	Betydning
Ingen belysning	Av
Jevnt blått lys	Batteriet er OK
Jevnt oransje lys	Batteriet må skiftes ut
Blinkende oransje lys	Batteriene må skiftes ut (2 AA)

3.10. KXL-systemets interne selvtest

KXL-systemet utfører en intern selvtest før hver behandling for å verifisere riktig UVA-kalibrering. Den interne selvtesten bruker et redundant sett med optiske sensorer for å sikre at nøyaktige nivåer av UVA leveres for hver behandling. Hvis den interne selvtesten mislykkes, vises en feilmelding, og behandlingen kan ikke fortsette. Hvis dette skjer, må du notere eventuelle feilmeldinger og bruke feilmeldingstabellen for videre tiltak.

3.11. Klargjør pasienten

Sørg for at pasienten ligger flatt i ryggleie på et behandlingsbord eller i en behandlingslenestol. Pasientens hode skal hvile på en hodestøtte.

Juster bordet eller stolen og hodestøtten slik at pasienten kan hvile komfortabelt under hele behandlingen uten hodebevegelse.

Påfør et øyespekulum og valgfrie duker ved bruk av standard klinisk teknikk.

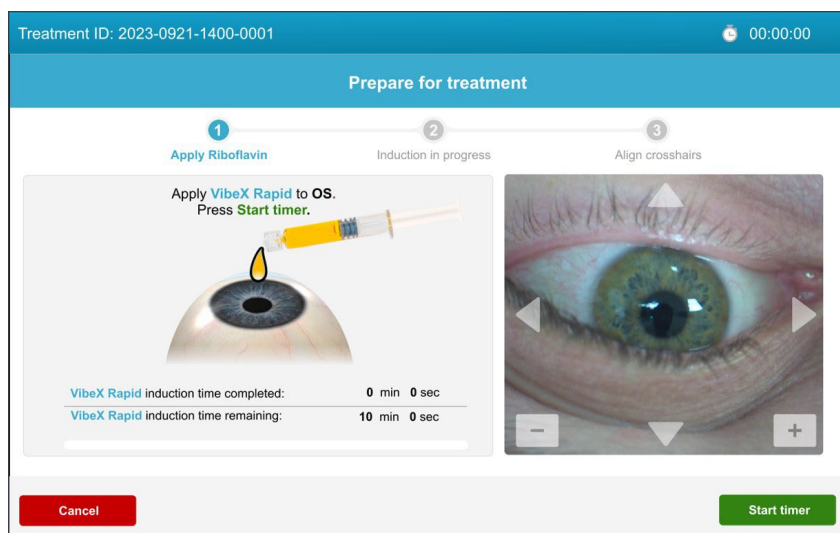
- Epitel av: Hvis det utføres en «epitel av»-prosedyre, fjernes hornhinneepitelet før påføring av riboflavin.
- Epitel på: Hvis det utføres en «epitel på»-prosedyre, skal hornhinneepitelet ikke fjernes før påføring av riboflavin.
- Lasik Xtra: Hvis en «Lasik Xtra»-prosedyre utføres, påføres riboflavin på den eksponerte stromale sengen umiddelbart etter excimerlaserablasjon før hornhinnelappen repositioneres.

3.12. Riboflavininduksjon

Bruk av riboflavin skal foregå i samsvar med bruksanvisningen til det aktuelle riboflavinet. For mer informasjon om KXL-støttede riboflavinformuleringer, se bruksanvisningen til det aktuelle riboflavinet.

Klargjør for behandling

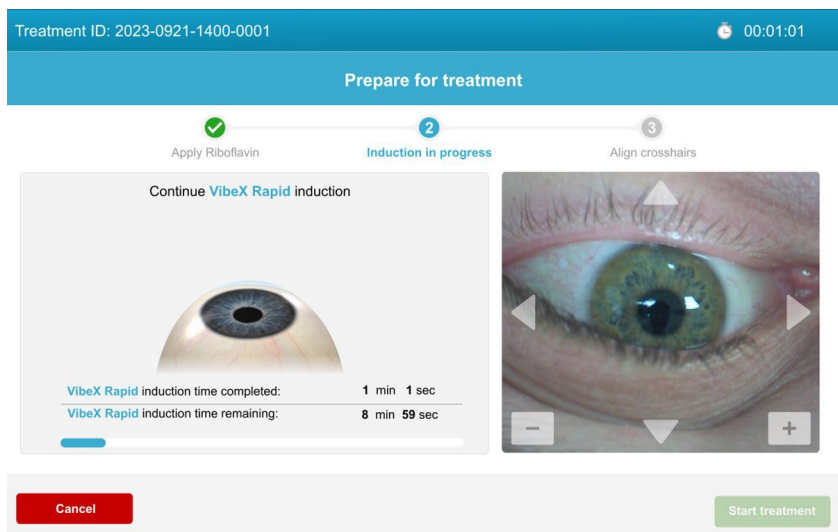
Etter at pasientens øye er klargjort med den første påføringen av riboflavin, trykker du på starttidtakeren for å starte riboflavininduksjonen.



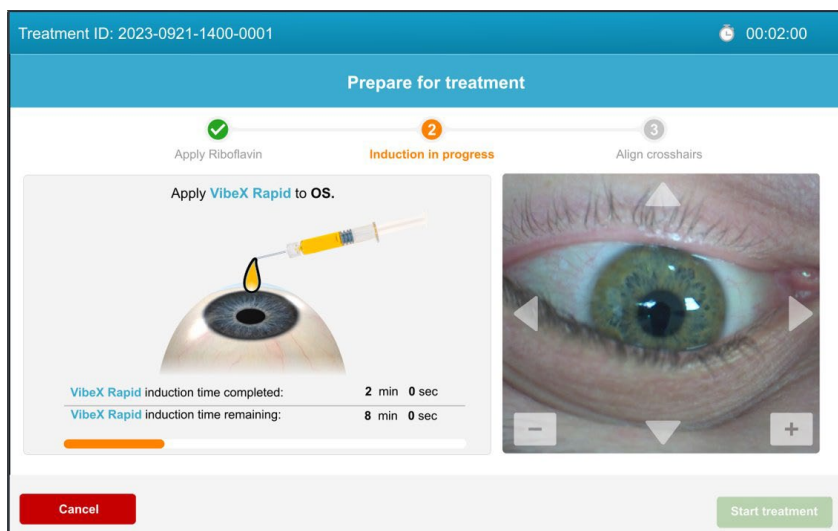
Figur 15. Skjerm bilde for klargjøring for riboflavininduksjon

Riboflavininduksjon

KXL-systemet vil gi hørbar og visuell veiledning for tidsstyrt påføring av riboflavin under induksjonsperioden.



Figur 16. Skjermbildet Induction in progress (Induksjon pågår)



Figur 17. Visuell veiledning under riboflavininduksjonsperioden

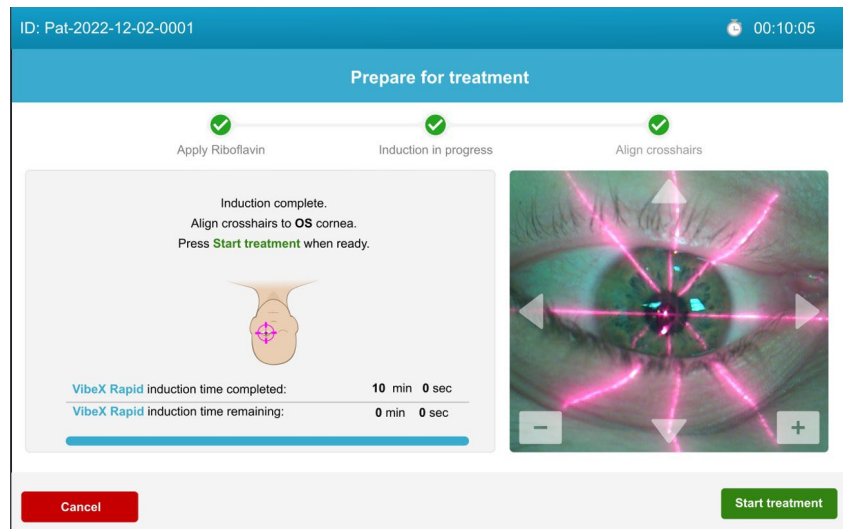
3.13. Innrett trådkorset med pasientens hornhinne

MERKNAD: Røde innrettingslasere vil slå seg på 60 sekunder før slutten av riboflavininduksjonsperioden.

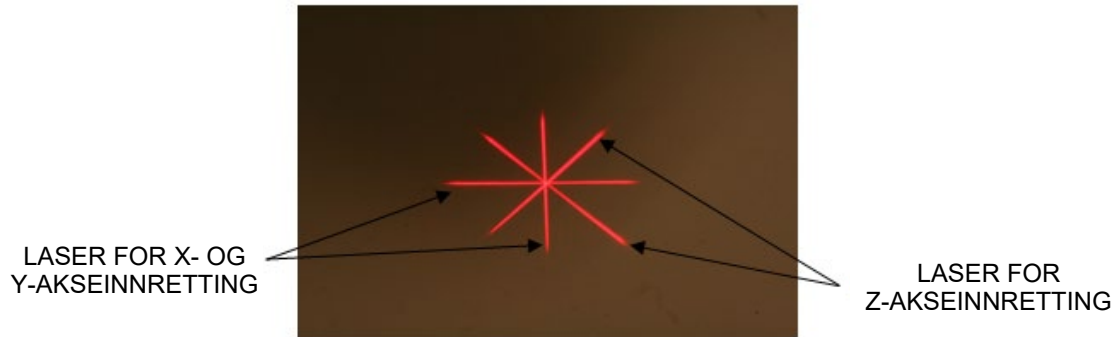
Etter at riboflavininduksjonen er fullført, innretter du lasertrådkorset med pasientens hornhinne.

Beveg KXL-hodet manuelt frem og tilbake og til venstre og høyre til X/Y-aksenes røde trådkors er innrettet med midten av pupillen som skal behandles.

Beveg KXL-hodet manuelt opp og ned for å innrette Z-aksens andre røde trådkors med midten av det første røde trådkorset.

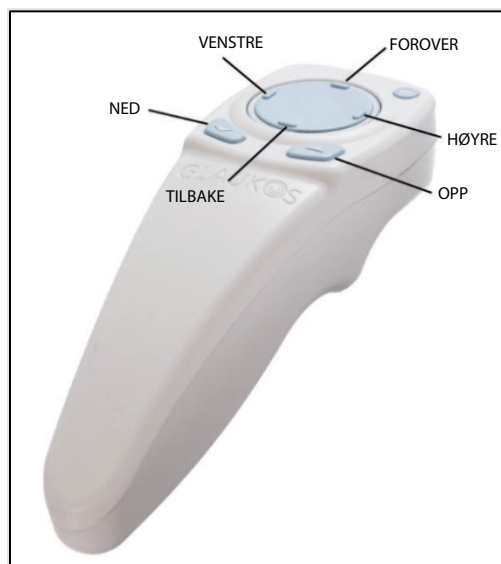


Figur 18. Rødt innrettingsstrådkors på pasientens hornhinne



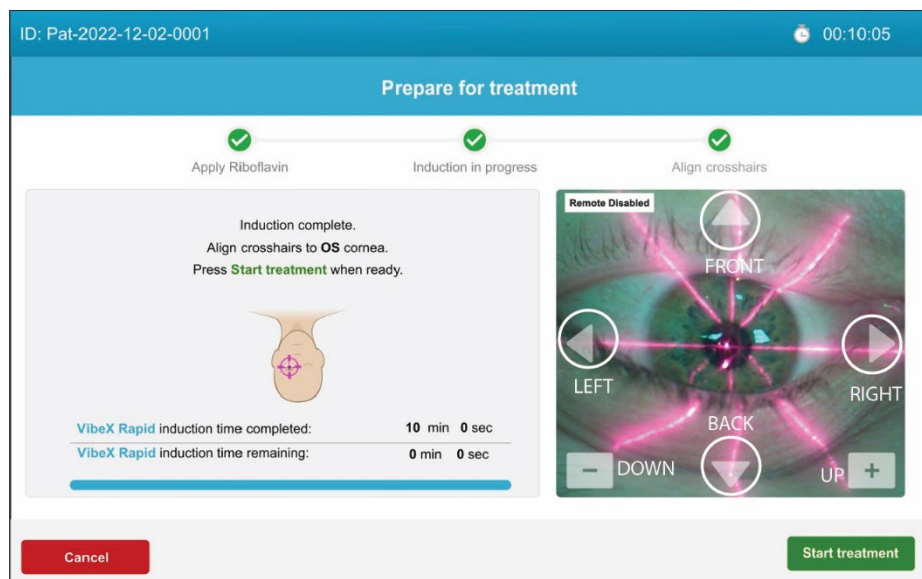
Figur 19. Innretting av rød trådkors

Finjusteringer av innrettingen kan oppnås med den trådløse fjernkontrollen eller ved å trykke på pilene på skjermen.



Figur 20. Fjernkontrollens innrettingsfunksjoner

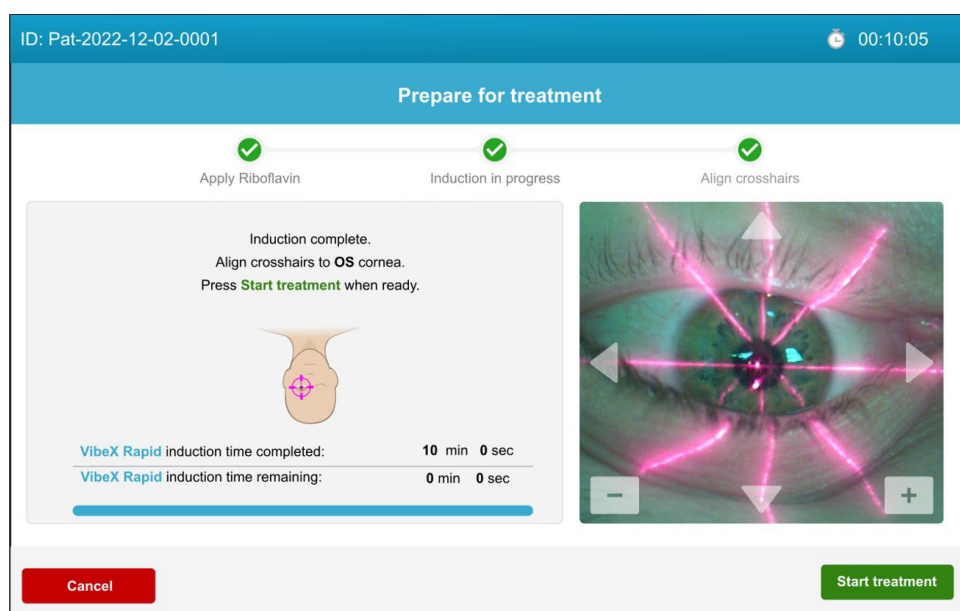
Hvis fjernkontrollen er deaktivert, kan fininnretting også oppnås manuelt med pilene på skjermen (venstre, høyre, forover, bakover) og tastene opp (+) og ned (-).



Figur 21. Fininnretting på skjermen

3.14. Start UV-behandling

Start UV-behandling ved å trykke på Start treatment (Start behandling).



Figur 22. Start UV-behandling

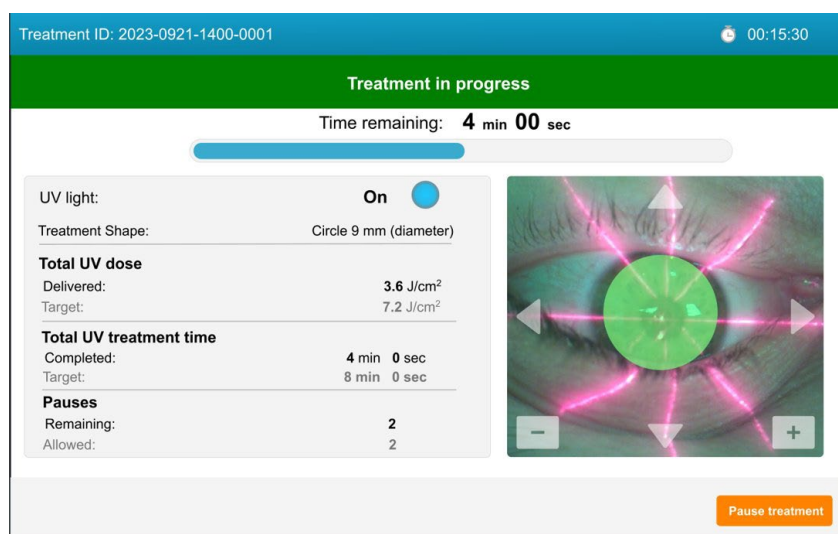
Be pasienten om å holde seg i ro og holde fokuset på det røde X- og Y-innrettingstrådkorset gjennom hele behandlingen.

 Advarsler	
1.	Behandlinger skal kun startes etter at riboflavin er påført.
2.	Sørg for at KXL-systemet og pasientens bord eller stol er sikret og at de ikke flyttes etter innretting og under behandling.

 Forsiktig	
1.	UV-lys avgis når UV-lysindikatorvinduet på det optiske hodet blinker fra blått til grønt.

3.15. Overvåke UV-behandling

Kontroller kontinuerlig at det tiltenkte behandlingsområdet på hornhinnen er belyst med UVA-lyset, og juster etter behov ved hjelp av den trådløse fjernkontrollen eller pilene på skjermen.



Figur 23. Skjermbildet Treatment in progress (Behandling pågår)

MERKNAD: Når du bruker Pulsed (Pulsert) behandlingsmodus, vil ikke UVA-lys være synlig i AV-periodene. Operatørgrensesnittet endres ikke til «UV light: OFF» (UV-lys: AV) under disse syklusene.

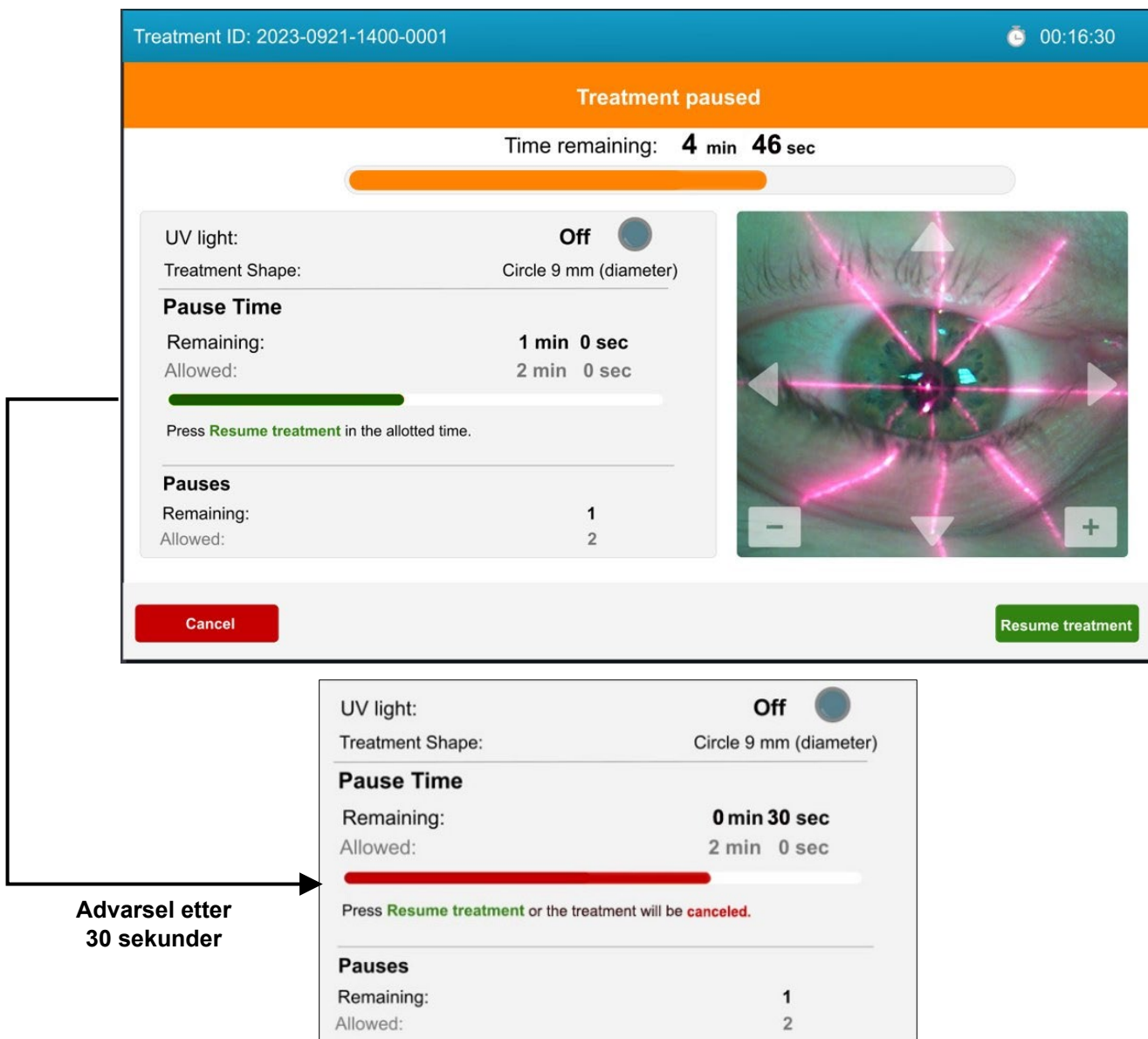
3.16. Pause en UV-behandling

Hvis UV-behandlingen må pauses, tillater KXL-systemet to pauser. Hver pause kan vare i opptil to minutter.

På skjermbildet Treatment paused (Behandling pauset) (se figur 24) reduseres pausetidtelleren, og en linje viser forløpt tid. Det høres også en tone under pausen.

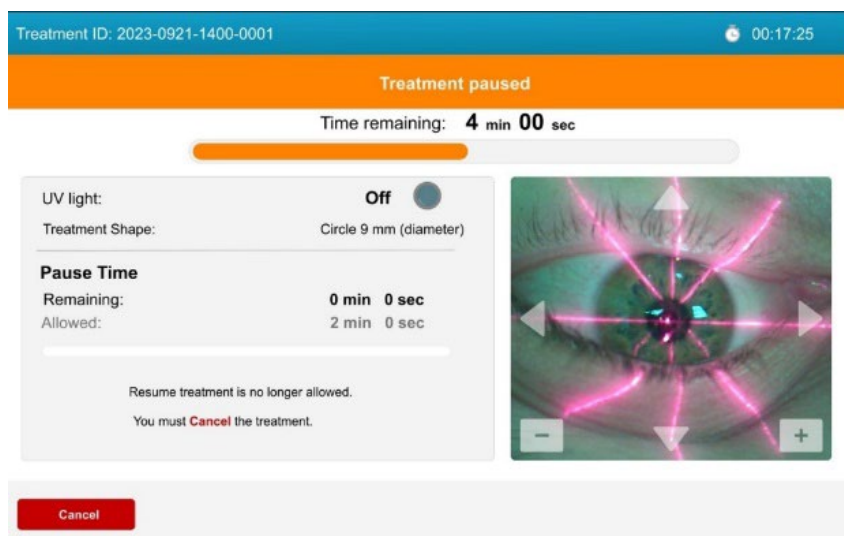
Når den gjenværende tiden når 30 sekunder, skifter linjen farge fra grønn til rød. Trykk på Resume treatment (Gjenoppta behandling) innen den angitte tiden for å gå tilbake til behandlingen. Når du gjenopptar behandlingen, er pausen oppbrukt.

VIKTIG: Hvis du ikke trykker på Resume treatment (Gjenoppta behandling) innen den angitte tiden, blir alle pauser oppbrukt. Du må avbryte behandlingen, selv om dette skjer på den første pausen.



Figur 24. Pause en UV-behandling

Trykk på Cancel (Avbryt) for å avslutte behandlingen etter at pausene er oppbrukt.



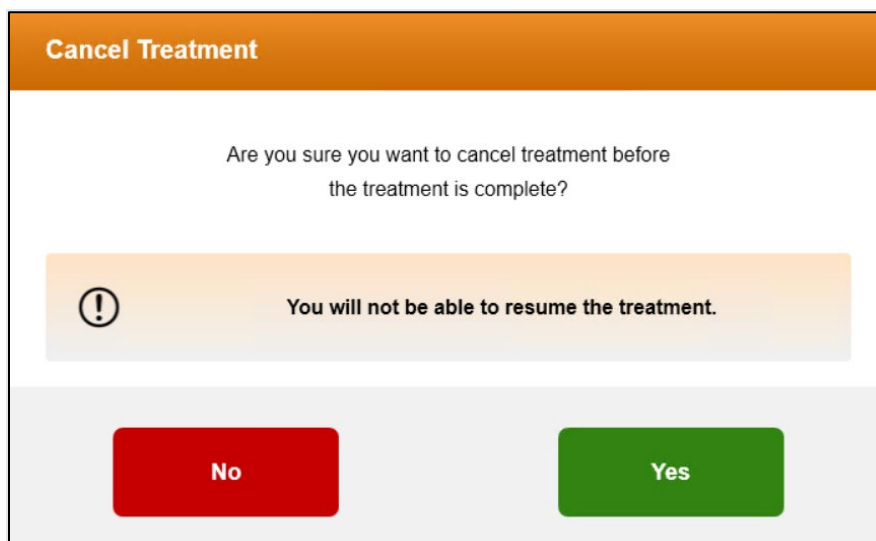
Figur 25. Behandlingspauser oppbrukt

3.17. Avbryte en UV-behandling som pågår

Behandlingen kan avbrytes når som helst under en UV-behandling som pågår.

Trykk på Pause (Pause) på skjermbildet «Treatment in progress» (Behandling pågår), og trykk deretter på Cancel (Avbryt) på skjermbildet «Treatment paused» (Behandling pauset).

Deretter vises et advarselssprettoppvindu som bekrefter at brukeren ønsker å avbryte behandlingen.



Figur 26. Avbryte UV-behandling som pågår

3.18. Fullført UV-behandling

Etter at UV-behandlingen er fullført, viser systemet behandlingssammendraget.

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

Figur 27. Skjermbilde for sammendrag av fullført behandling

MERKNAD: Avbrutte behandlinger / ufullstendige behandlinger vises også i behandlingssammendraget.

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

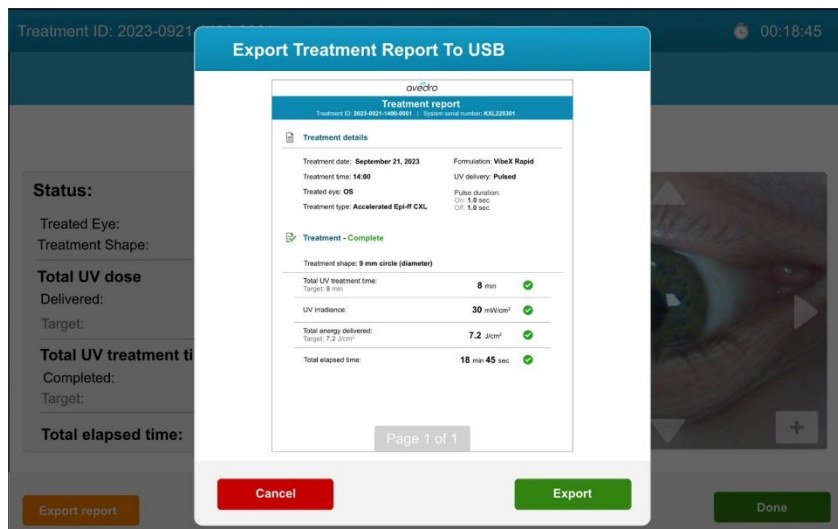
Export report Done

Figur 28. Skjermbilde for sammendrag av ufullstendig behandling

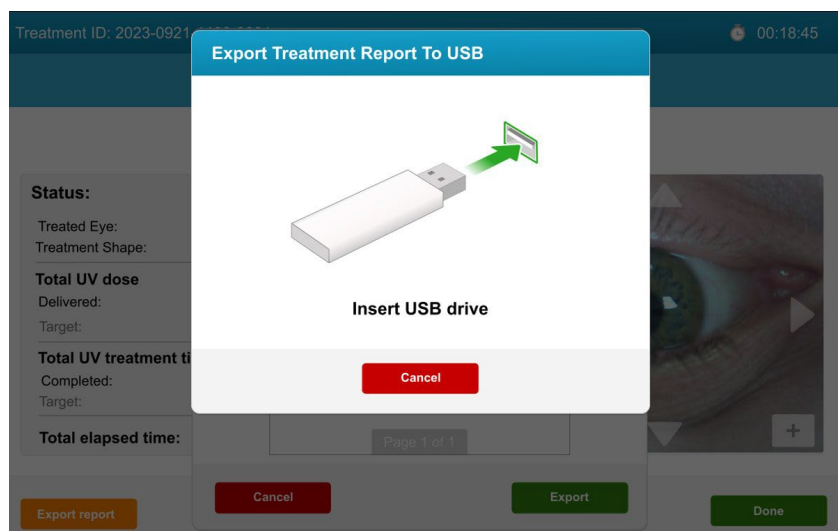
3.19. Eksporterer behandlingssammendragsrapport

Behandlingssammendragsrapporter kan eksporteres fra KXL-systemet til en USB skaffet av kunden.

- Trykk på Export report (Eksporter rapport) på skjermbildet Treatment summary (Behandlingssammendrag).
- Trykk på Export (Eksporter) på det sprettoppskjermbildet.
- Sett inn USB-en skaffet av kunden.



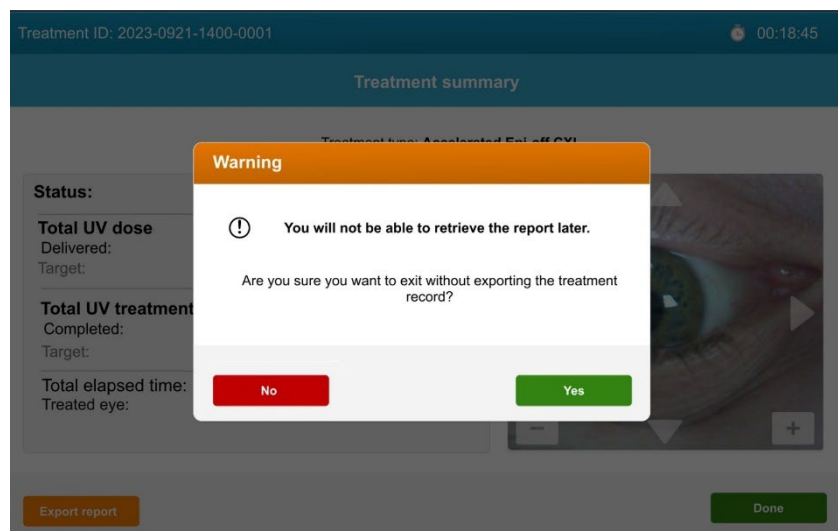
Figur 29. Export Treatment Report To USB (Eksporter behandlingsrapport til USB)



Figur 30. Sett inn USB-stasjonen for å eksportere rapporten

Behandlinger kan også fullføres uten å eksportere behandlingssammendragsrapporten.

MERKNAD: Brukere kan avslutte en behandling uten å eksportere behandlingssammendragsrapporten ved å trykke på Done (Ferdig) på skjermbildet Treatment summary (Behandlingssammendrag) og deretter bekrefte valget.

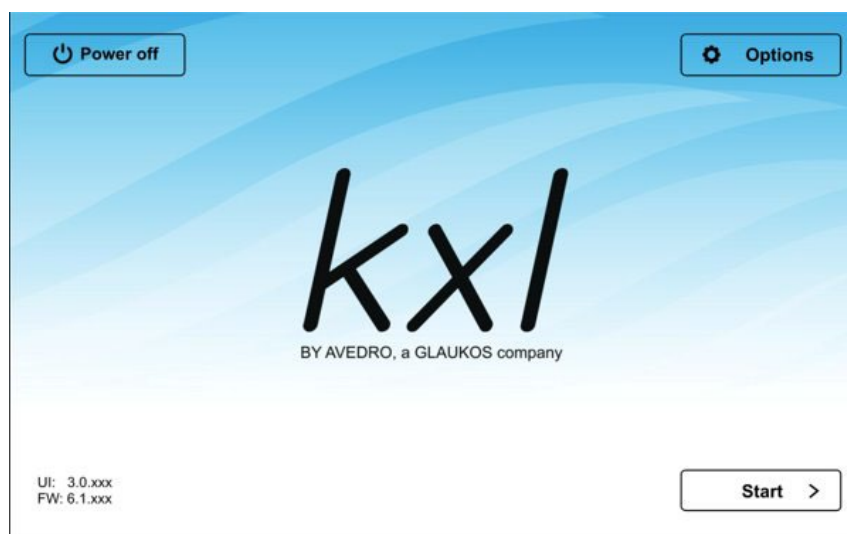


Figur 31. Fullføre en behandling uten å eksportere behandlingsrapporten

3.20. Slå av KXL-systemet

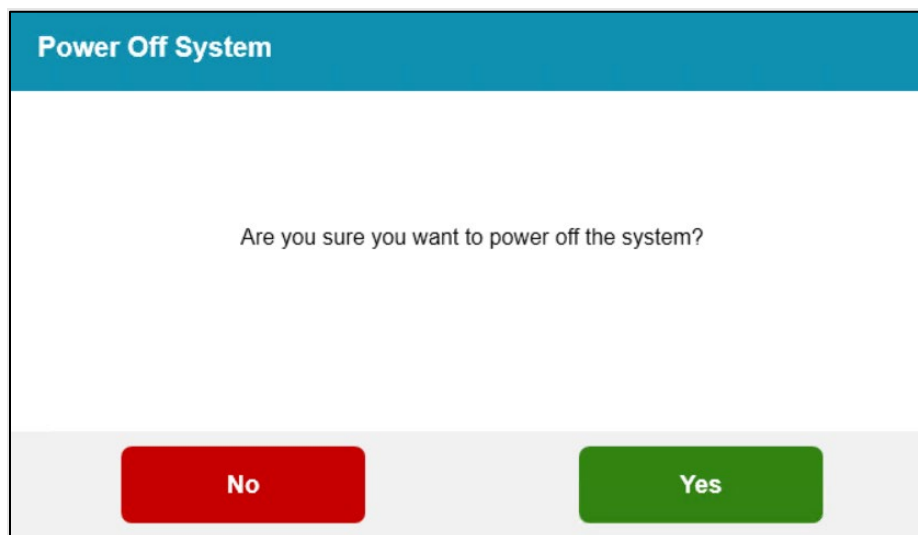
Etter at behandlingen er fullført, går systemet tilbake til tittel-skjerm-bildet.

Trykk på Power off (Slå av) for å slå av KXL-systemet.



Figur 32. Slå av fra tittel-skjerm-bildet

Trykk på Yes (Ja) for å bekrefte at du vil slå av systemet.



Figur 33. Bekreft at du vil slå av KXL-systemet

Vent til programvaren slås av og skjermen blir tom.

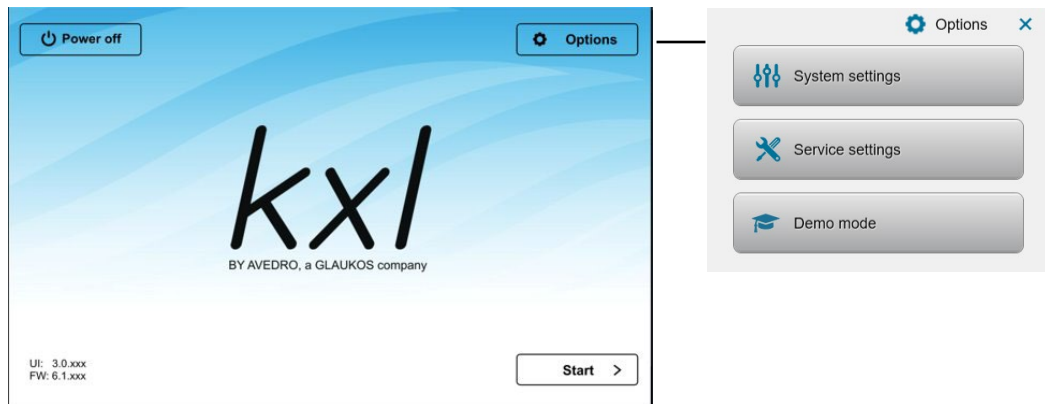
Sett nettstrømbryteren nederst på KXL til av-posisjonen.



Figur 34. Nettstrømbryter i av-posisjon

3.21. Menyen Options (Alternativer)

Det finnes ytterligere systeminnstillinger som du kan få tilgang til fra hovedtittelskjermbildet. Trykk på Options (Alternativer) for å åpne menyen Options (Alternativer). Tre valg er tilgjengelige i menyen Options (Alternativer):

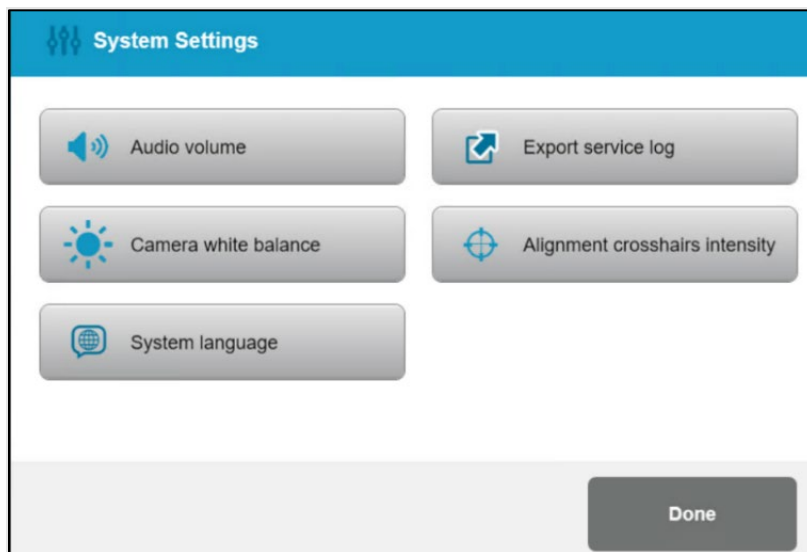


Figur 35. Menyen Options (Alternativer)

- System settings (Systeminnstillinger): Fem systeminnstillinger som kan justeres etter brukerens preferanser.
- Service settings (Serviceinnstillinger): Kun til bruk av Glaukos og servicepersonell og krever et servicetilgangskort.
- Demo mode (Demomodus): Muliggjør brukeropplæring i systemet uten bruk av UV-lys eller behandlingskort.

3.22. Menyen System Settings (Systeminnstillinger)

Nedenfor finner du alternativer og funksjonalitet i menyen System Settings (Systeminnstillinger).



Figur 36. System Settings (Systeminnstillinger)

- Audio volume (Lydvolum): Gjør det mulig å justere systemets volumnivå.
- Camera white balance (Kameraets hvitbalanse): Gjør det mulig å velge mellom tre innstillinger: Tungsten 2800K (standard), Daylight 5000K eller Daylight 6500
- System language (Systemspråk): Gjør det mulig for brukeren å endre brukergrensesnittet fra engelsk til ett av fem språk.
- Export service log (Eksporter servicelogg): Gjør det mulig for brukeren å eksportere servicelogg til en USB (følger ikke med).
- Alignment crosshairs intensity (Innrettingstrådkorsets styrke): Muliggjør justering av innrettingstrådkorsets lysstyrke.

4. VEDLIKEHOLD/SERVICE

Definisjoner	
Vedlikehold	Vedlikehold viser til de ikke-tekniske prosedyrene en daglig operatør må utføre for å sørge for at systemet fungerer som det skal.
Service	Service viser til oppgaver som kun er tiltenkt utført av en kvalifisert servicerepresentant.

4.1. Retningslinjer for installasjon

For hver nye KXL-systemkunde installerer og setter Glaukos-opplært/-autorisert personell opp systemet og verifiserer at systemet fungerer som det skal. Enhver ytterligere maskinvarejustering, annet enn det som er spesifisert for normal drift, skal utføres av, eller med veiledning fra, en Glaukos-autorisert distributør.

4.2. Brukervedlikehold

Med regelmessig vedlikehold og service er enhetens forventede levetid sju år.

Regelmessig vedlikehold vil bidra til å opprettholde KXL-systemet og dets funksjonalitet. Følgende brukervedlikehold anbefales.

Før hver behandling:

- Inspiser enheten, tilbehør og tilkoblingskabler og strømledningen for synlig skade. Skal ikke brukes hvis skadet.
- Kontroller at stråleaperturglassvinduet er intakt og rent. Hvis vinduet er skadet, skal det ikke brukes. Kontakt kundeservice. Se avsnitt 4.6 for rengjøringsinstruksjoner.

Inspiser KXL-systemet regelmessig, og rengjør om nødvendig overflatene som anvist i avsnitt 4.6.

4.3. Garantiinformasjon

En garanti leveres separat med kjøpsinformasjonen.

4.4. Servicekontraktinformasjon

En servicekontrakt kan være tilgjengelig for KXL-systemet. Kontakt din lokale Glaukos-autoriserte forhandler eller representant for alternativer som er tilgjengelige i ditt område. All service må utføres av en kvalifisert servicerepresentant mens enheten er underlagt en servicekontrakt. Hvis du har problemer med systemet, se avsnitt 4.5 Feilsøke systemet for mulige utbedringstrinn.

4.5. Feilsøke systemet

Systemfeil

KXL-systemet kontrollerer statusen automatisk ved oppstart. Hvis statusen er feil, hindrer programvaren operatøren i å starte behandlinger.

Hvis det oppstår en systemfeil, se feilmeldingstabellen som lister opp feil, årsak og tiltak som trengs for å løse feilen.

Hvis du opplever eventuelle andre problemer som ikke kan løses under bruk av KXL-systemet, kontakt din lokale Glaukos-autoriserte representant.

Feilmeldingstabell			
Nr.	Feil	Årsak	Tiltak
1	UNKNOWN_ERROR (Ukjent feil)	Mekanisme for generelt uhåndtert unntak	Kontakt distributøren eller kundeservice
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (Systeminnstillingene kunne ikke lagres)	Filinngang/-utgang-feil	Kontakt distributøren eller kundeservice
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (Gyldige kalibreringsdata ikke funnet)	Filødeleggelse	Kontakt distributøren eller kundeservice
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (Forespørsel til hovedkort tidsavbrutt)	Tap av kommunikasjon	Start systemet på nytt. Kontakt distributøren eller kundeservice hvis feilen vedvarer.
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (Kunne ikke kontrollere innrettingslasere)	Funksjonsfeil i maskinvare	Kontakt distributøren eller kundeservice
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (Feil i oppdatering – Behandlingskortbruk)	Feil ved kommunikasjon med RFID-etikett	Bruk et annet kort. Kontakt distributøren eller kundeservice hvis problemet vedvarer.
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (Ikke samme kort-melding)	Kortet ble byttet mellom behandlingsbekreftelse og induksjon	Bruk samme kort som startet behandlingsbekreftelsen.
8	SYSTEM_ERROR (Systemfeil)	Håndtert unntak	Start systemet på nytt. Kontakt distributøren eller kundeservice hvis feilen vedvarer.
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV-behandling kunne ikke startes)	Behandlingsstart avvist av FW	Kontakt distributøren eller kundeservice
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UV kunne ikke pauses)	Pausekommando avvist av FW	Kontakt distributøren eller kundeservice
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (Behandlingen kunne ikke fullføres)	Kommando for fullføring av behandling avvist av FW	Kontakt distributøren eller kundeservice
12	Packet reception failed (Pakkemottak mislyktes)	Tap av kommunikasjon	Kontakt distributøren eller kundeservice
13	Packet transmit failed (Pakkeoverføring mislyktes)	Tap av kommunikasjon	Kontakt distributøren eller kundeservice

Feilmeldingstabell			
Nr.	Feil	Årsak	Tiltak
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (Systemforbindelsen gikk tapt under behandling – Behandlingen er stoppet)	Tap av kommunikasjon	Kontakt distributøren eller kundeservice
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (Systemet kunne ikke kobles til anordningen)	Tap av kommunikasjon	Kontakt distributøren eller kundeservice
16	ERROR_UVMON_PD1_H (Feil – UVMON PD1 H)	PD1 er > 10 % høyere enn målkalibreringsverdien	Kontakt distributøren eller kundeservice
17	ERROR_UVMON_PD1_L (Feil – UVMON PD1 L)	PD1 er > 10 % lavere enn målkalibreringsverdien	Kontakt distributøren eller kundeservice
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (Feil – UVMON behandlingstid H)	Behandlingen overskred den forventede tiden med > 3 sekunder	Kontakt distributøren eller kundeservice
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (Feil – UVMON behandlingstid L)	Behandling avsluttet > 3 sekunder før forventet tid	Kontakt distributøren eller kundeservice
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (Feil – UVMON over temperatur)	UV-diodetemperatur > 50 °C	Kontakt distributøren eller kundeservice
21	ERROR_UVMON_PD2_H (Feil – UVMON PD2 H)	PD2 er > 10 % høyere enn målkalibreringsverdien	Kontakt distributøren eller kundeservice
22	ERROR_UVMON_PD2_L (Feil – UVMON PD2 L)	PD2 er > 10 % lavere enn målkalibreringsverdien	Kontakt distributøren eller kundeservice
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (Feil – Vakthundsvikt)	UV-vakthund utløst.	Kontakt distributøren eller kundeservice
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (Feil – DTR ble uventet deaktivert)	DTR deaktivert.	Kontakt distributøren eller kundeservice
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (Feil – UV ble uventet deaktivert av FW)	UV uventet deaktivert av fastvare	Kontakt distributøren eller kundeservice
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (Selvtest mislyktes – UV DTR-feil)	UV-en ble ikke aktivert av UIC-en via DTR-signalet.	Kontakt distributøren eller kundeservice
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (Selvtest mislyktes – UV-vakthund)	Vakthundmaskinvaren kunne ikke aktiveres.	Kontakt distributøren eller kundeservice

Feilmeldingstabell			
Nr.	Feil	Årsak	Tiltak
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_ CHECKSUM_ERROR (Selvtest mislyktes – UV-kalibreringssjekksumfeil)	Kalibrerings-CRC-kontrollen mislyktes, noe som indikerer at dataene kan være ødelagt	Kontakt distributøren eller kundeservice
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (Selvtest mislyktes – UV utenfor området)	PD1 indikerte at UV-en overskred +/- 10 %-området ved testing.	Kontakt distributøren eller kundeservice
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_ MOTOR_ERROR (Selvtest mislyktes – Bevegelseskontrollmotorfeil)	Motorene med tre akser kunne ikke returneres til hjemmestilling.	Kontakt distributøren eller kundeservice

MERKNAD: Hvis du opplever eventuelle problemer som ikke kan løses med de foreslåtte tiltakene i denne tabellen, kan du kontakte din lokale Glaukos-autoriserte representant

Bytte batteriene i den trådløse fjernkontrollen

KXL-systemet bruker en fjernkontroll med utskiftbare batterier. Hvis du vil bytte batteriene i fjernkontrollen, skyver du forsiden av fjernkontrollen bakover mens du holder og skyver baksiden av fjernkontrollen i motsatt retning. Se figur 37.

Hvis du bruker en eldre fjernkontroll, se vedlegg 1.

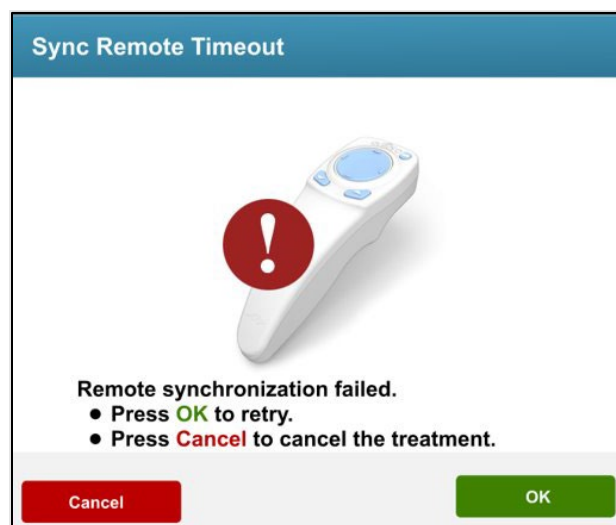


Figur 37. Få tilgang til batterirommet

Feilsøke problemer med fjernkontrolltilkobling

Hvis du bruker en eldre fjernkontroll, se vedlegg 1.

Hvis batteriene blir lave, vil systemet miste tilkoblingen til fjernkontrollen. Trykk på «OK» for å synkronisere fjernkontrollen igjen.



Figur 38. Tidsavbrudd for fjernkontrollsynkronisering

Hvis fjernkontrollen ikke kan synkroniseres etter to forsøk, trykker du på «Continue» (Fortsett) for å fullføre behandlingen uten fjernkontrollen.



Figur 39. Fjernkontrollsynkronisering mislyktes

4.6. Rengjøre systemet

Før rengjøring må du sørge for at systemet er slått av og at strømledningen er frakoblet. Det anbefales at systemet og komponentene rengjøres på følgende måte.

KXL-systemet: Bruk en fiberfri serviett fuktet med isopropylalkohol til å tørke av systemet. Sørg for at rengjøringsvæskene ikke siver inn i enheten under rengjøring av enhetens overflate, da dette kan skade enheten.

Fjernkontrollen: Bruk en fiberfri serviett fuktet med isopropylalkohol til å rengjøre fjernkontrollen.

Se avsnitt 4.7 for rengjøring av aperturen.

IKKE senk systemet ned i væske eller hell væske i systemet.

Ingen komponenter i KXL-systemet er utformet for å steriliseres av operatøren.

 Forsiktig	
1.	Slå av systemet og fjern strømforsyningsledningen fra stikkontakten før noen rengjøringsprosedyre.
2.	Glassvinduet i stråleaperturen skal ikke under noen omstendigheter være i kontakt med noen aggressive rengjøringsmidler.

4.7. Rengjøre aperturen

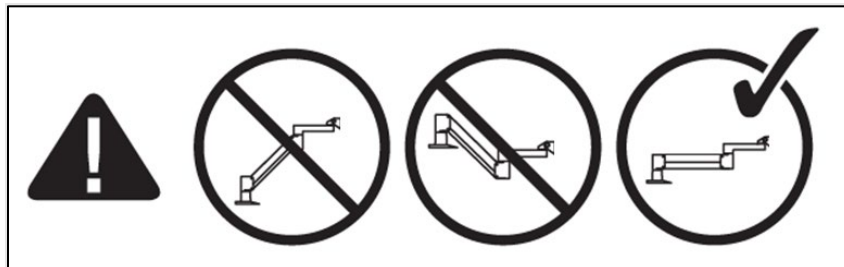
Inspiser stråleaperturens glassvindu før behandling for integritet og renhet. Den skal ikke brukes hvis den er skadet.

Hvis rengjøring er nødvendig, tørk av glassoverflaten på aperturen med en kameralinseserviett, eller bruk trykkluft til å fjerne rester fra aperturen.

4.8. Justering av den bevegelige armen

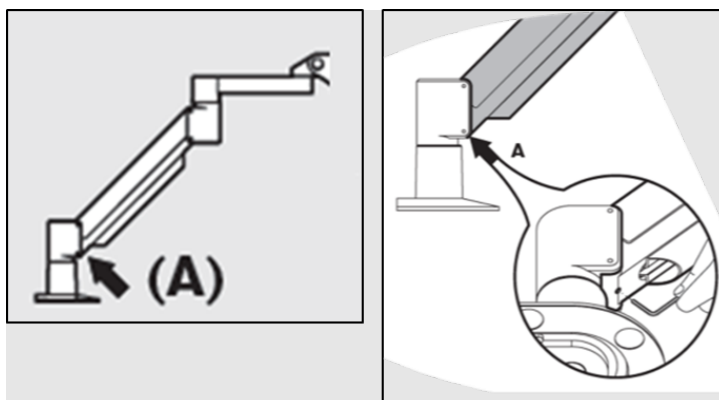
Hvis den bevegelige armen ikke holder det optiske hodet i en fast vertikal posisjon, følger du trinnene beskrevet nedenfor for å kompensere for den bevegelige armen.

Sykle armen opp og ned gjennom hele bevegelsesområdet, og still armen vannrett, dvs. omtrent parallelt med gulvet.



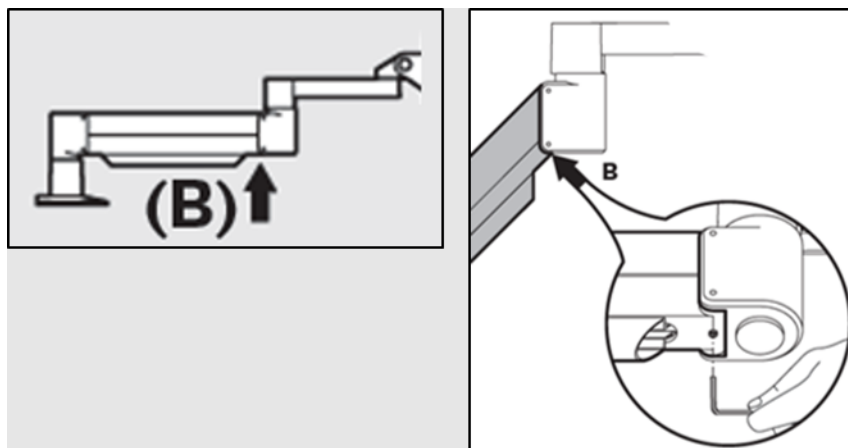
Figur 40. Posisjoner armen parallelt med gulvet

Hvis armen går nedover, løfter du armen til toppen av området og løsner motvektsjusteringsskrue A ved å dreie skruen minst 1/2 omdreining. Bruk den medfølgende 3/32-unbrakonøkkelen. Se Figur 41.



Figur 41. Løsne motvektsjusteringsskrue A

Reposisjon armen vannrett. Løsne den øvre motvektsjusteringsskrue B ved å dreie skruen minst 1/2 omdreining. Bruk den medfølgende 3/32-unbrakonøkkelen. Se Figur 42.

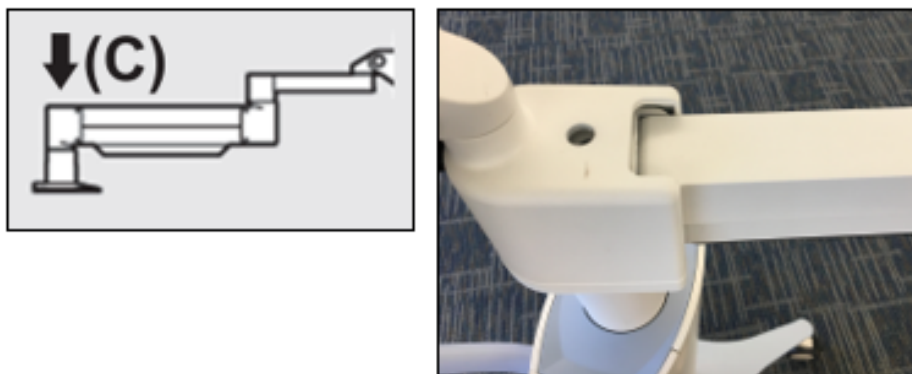


Figur 42. Løsne motvektsjusteringsskrue B

Oppretthold den vannrette armposisjonen ved å støtte belastning etter behov.

Bruk 7/32-unbrakonøkkelen som medfølger systemet, og still inn armspenningen med styrkejusteringsskrue C. Drei skrue C mot klokken til armen begynner å bevege seg sakte oppover. Det skal være en lett retur når armen bankes lett ned etter justeringen. Se Figur 43.

MERKNAD: Det kan være nødvendig med 15–20 omdreininger. Hvis armen fortsetter å henge og skruen ikke kan dreies videre, kontakt din lokale Glaukos-servicerepresentant.



Figur 43. Angi armstramming med styrkejusteringsskrue C

Drei styrkejusteringsskrue C to hele omdreininger med klokken.

Sørg for at armen står i ro slik at den så vidt beveger seg oppover.

Hev armen til den høyeste posisjonen, og stram motvektjusteringsskrue A til kontakt er oppnådd, og stram deretter ½ til maks. ¾ omdreining. Se Figur 41.

Posisjoner armen vannrett, og stram motvektjusteringsskrue B til kontakt er oppnådd, og stram deretter ½ til ¾ omdreining. Se Figur 42.

Sykle armen opp og ned gjennom hele bevegelsesområdet. Sørg for at det ikke er opp- eller neddrift. MERKNAD: Hvis armen beveger seg oppover fra en hvilken som helst posisjon, returnerer du den til vannrett posisjon og dreier styrkejusteringsskrue C med klokken ¼ omdreining om gangen til den ikke lenger heves av seg selv.

4.9. Flytte systemet

KXL-systemet er utformet som et bevegelig system i et kontormiljø.

VIKTIG: Hvis det av en eller annen grunn er nødvendig å transportere eller sende systemet, ta kontakt med din lokale Glaukos-representant. Pakking og transport av systemet skal kun utføres av Glaukos-opplært og -autorisert personell.

Før systemet flyttes fra ett rom til et annet, skal hodet posisjoneres nær vognhåndtaket med albuen stikkende ut bak. Se Figur 44 for posisjonering. Systemet kan enkelt skyves med vognhåndtaket gjennom dørrammer.



Figur 44. Systemkonfigurasjon for flytting og oppbevaring

4.10. Oppbevare systemet

Oppbevar systemet som du ville gjort ved flytting i henhold til avsnitt 4.9. Følg alle spesifikasjoner for oppbevaringstemperatur- og luftfuktighetsområde som oppført i avsnitt 7: Spesifikasjoner.

Ikke demonter noen del av systemet, da dette kan føre til feilinnretting eller skade.

Slå AV alle komponentene, og slå av nettstrømbryteren. Koble strømledningen fra stikkontakten. Fjern batteriene fra den trådløse fjernkontrollen hvis den skal oppbevares i lengre tid.

4.11. Programvare

Hvis programvaren blir ødelagt og ikke fungerer som den skal, ring din lokale Glaukos-servicerepresentant. Programvareoppdateringer utføres kun av Glaukos-servicerepresentanter.

4.12. Risikoer forbundet med avhending av avfallsprodukter

Ved avhending av avfallsprodukter skal alle gjeldende lokale forskrifter følges.

5. UTSTYRSKLASSIFISERING

5.1. I henhold til EN60601-1 Standard for elektromedisinsk utstyr

Beskyttelse mot elektrisk støt

- Klasse 1 (ekstern elektrisk strømkilde)

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt

- Ikke klassifisert, utstyr der pasientnær del ikke medfølger
- Beskyttelse mot systeminntrengning: IP20 (ingen beskyttelse mot inntrengning av vann)
- Oppdatert fjernkontrollbeskyttelse mot inntrengning: IP53

Steriliserings- eller desinfeksjonsmetode

- Desinfiserbar enhet

Grad av beskyttelse for bruk i nærvær av en brennbar som estetisk blanding

- Ingen beskyttelse

Bruksforhold

- Kontinuerlig drift

5.2. I henhold til FCC del 15, EN55011 og EN60601-1-2

Klasse B

5.3. I henhold til EN60825-1 Sikkerhet ved laserproduksjoner

Innrettingslasere er klasse 1-laserprodukter

5.4. I henhold til EN62471 Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer

IEC 62471:2006-risikogruppe 2

EN 62471:2008-risikogruppe 3

5.5. I henhold til vedlegg II.3 i direktiv 93/42/EØF

Klasse IIa

5.6. EMC-krav



KXL-systemet krever spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installasjon og bruk skal utføres i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke KXL-systemet.

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
KXL-systemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KXL-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Ledet forstyrrelse (ledede emisjoner) CISPR 11 EN55011	Gruppe 1	KXL-systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
Elektromagnetisk strålingsforstyrrelse (utstrålte emisjoner) CISPR 11 EN55011	Klasse B	KXL-systemet er egnet for bruk i alle typer lokaler, inkludert boliger og andre lokaler som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger brukt til boligformål. Advarsel: Emissionssegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), kan det hende at dette utstyret ikke vil gi tilstrekkelig beskyttelse for
Emisjoner av harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje utføre utbedrende tiltak, slik som å flytte eller snu utstyret.
Spenningsendringer, -svingninger / flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
KXL-systemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KXL-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/utbrudd IEC 61000-4-4	Repetisjonsfrekvens 100 kHz +/- 2 kV for strømforsyningslinjer og +/- 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer Ikke aktuelt Inngangs-/utgangslinjer	Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) i 0,5 syklus 0 % UT (100 % fall i UT) i 1 syklus 70 % UT (30 % fall i UT) i 25/30 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) i 5 sek i 0,5 ved hver fasevinkel 0–315 separert med 45	0 % UT (100 % fall i UT) i 0,5 syklus 0 % UT (100 % fall i UT) i 1 syklus 70 % UT (30 % fall i UT) i 25/30 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) i 5 sek i 0,5 ved hver fasevinkel 0–315 separert med 45	Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av KXL-systemet krever kontinuerlig drift under strømbryt, anbefales det at KXL-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Magnetiske nærhetsfelt IEC 61000-4-39	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	Magnetiske nærhetsfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERKNAD: UT er vekselstrømmens nettspenning før anvendelse av testnivået.			
Ledet forstyrrelse induisert av RF-felt (ledet forstyrrelse) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz pluss 6 Vrms for ISM-bånd	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av KXL-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
KXL-systemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KXL-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektromagnetisk felt for utstrålt RF IEC 61000-4-3 Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr (IEC 60601-1-2 tabell 9)	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 15 spesifikke frekvenser. Immunitetsnivå 9–28 V/m	3 V/m 15 spesifikke frekvenser. Immunitetsnivå 9–28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a. Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der KXL-systemet brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal KXL-systemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal drift, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som å snu eller flytte KXL-systemet. b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og KXL-systemet			
KXL-systemet er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser fra utstrålt RF er kontrollert. Kunden eller brukeren av KXL-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og KXL-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Maksimal nominell utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke står oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.			
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			



KXL-systemet inneholder en RFID-funksjon som sender og mottar ved 13,56 MHz-frekvensen. Denne funksjonaliteten kan forstyrres av annet utstyr, selv om det andre utstyret samsvarer med CISPR-kravene til emisjoner.

KXL-systemet inneholder følgende RF-sendere:	
RFID-leser	
•	13,56 MHz leser/skriver
•	Integrert antenne: Avlesningsområde på maksimalt 10 cm
•	Maks. utgangseffekt er 200 mW
•	Oppfyller følgende: ISO18000-3, ISO15693

De høyeste emisjonene som genereres av utstyret ovenfor, er oppført nedenfor:

Fundamental	Frekvens (MHz)	Nivå (dB µV/m) ved 30 m	Grense (dB µV/m) ved 30 m	Grense (µV/m) ved 30 m	Margin (dB)
Avsnitt 15.225(a)	13,56 (topp)	29,8	84	15 848	-54,2

Annet	Frekvens (MHz)	Nivå (dB µV/m)	Grense (dB µV/m)	Margin (dB)
Harmonisk	27,12 (topp)	-5,2	29,5	-34,7
Uønsket	200,6 (topp)	34,5	40,0	-5,5
Ledet	0,199 (gj.sn.)	38,8	54,6	-15,8

Original trådløs fjernkontroll, delenummer

- FCC ID SXJ87027-TX
- Frekvensområde 2405 MHz til 2475 MHz
- Emisjon i samsvar med 47 CFR del 15

Oppdatert trådløs fjernkontroll

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Frekvensområde 2402 MHz til 2480 MHz
- Emisjoner i samsvar med CFR del 15

6. SYMBOLER/FORKORTELSER

Følgende symboler finnes på KXL-systemet, merkingen eller emballasjen.

Symbol	Definisjon	Plassering
	Vekselstrøm	systemetikett
	Se bruksanvisningen	systemetikett
	Beskyttelsesjording; beskyttende jording	system
	På	system
	Av	system
	Standby	system
	CE-merke	systemetikett
	Forsiktig: På utstyr nær plassering	systemetikett
	Fare for UV-lys (Se avsnitt 1.12 for advarsler)	på systemet
	Holdes unna regn	eske/kasse
	Skjør	eske/kasse
	Denne side opp	eske/kasse
	Skal ikke stables	eske/kasse

Symbol	Definisjon	Plassering
	Luftfuktighetsgrenser	systemetikett
	Temperaturgrenser	systemetikett
	Grenser for atmosfæretrykk	systemetikett
	Ikke magnetresonanssikker	systemetikett
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	systemetikett
	Medisinsk utstyr	systemetikett
	WEEE-symbol	systemetikett
	Katalognummer	systemetikett
	Serienummer	systemetikett
	Produsent	systemetikett
	Produksjonsdato	systemetikett
	Se instruksjonshåndboken/-heftet	systemetikett
	Autorisert representant i EU	systemetikett
	Unik utstyrsidentifikasjon	systemetikett
	Antall: Viser til antallet enhet(er) i en pakke	eske-/kasettikett

Forkortelser			
°C	grad Celsius	min	minutt
A	ampere	mW/cm ²	milliwatt per kvadratcentimeter
CX	cross-linking i hornhinnen	nm	nanometer
EMC	elektromagnetisk kompatibilitet	OD	høyre øye
FW	fastvare	OS	venstre øye
Hz	hertz	sek	sekund
IP	inntrengningsbeskyttelse	UI	brukergrensesnitt
J/cm ²	joule per kvadratcentimeter	UV	ultrafiolett lys
kg	kilogram	UVA	ultrafiolett A
LED-	lysdiode	V	volt
mbar	millibar		

7. SPESIFIKASJONER

7.1. Systemspesifikasjoner

Spesifikasjon	Beskrivelse
Elektrisk	Linjespenninger 100–240 volt vekselstrøm Strøm 2–1 A Enkeltfase RMS, 50/60 Hz Fjernkontroll 2 stk. AA-batterier / eldre fjernkontroll 2 stk. AAA
Liste over kabler og tilbehør	Trådløs fjernkontroll Vekselstrømkabel av sykehuskvalitet (låsbar/uttakbar)
Energilevering	UV-A LED-lyskilde UV-effekt: 3–45 mW/cm ² +/- 10 % UV-energi: 1–10,7 J/cm ² Bølgelengde: 365 nm +/- 8 nm
Innrettingslaser	Klasse 1-laser Effekt: ≤ 390 µW Bølgelengde: 650 nm
Eksterne grensesnitt	USB 2.0
Fysiske mål – grunnleggende system	Lengde: 152 cm (60 tommer) Bredde: 147 cm (58 tommer) Høyde: 300 cm (118 tommer)
Maksimumsmål m/full armforlengelse	Lengde: 328 cm (129 tommer) Bredde: 279 cm (110 tommer) Høyde: 381 cm (150 tommer)
Vekt	NW 48 kg enhetsvekt (under drift) GW 89 kg forsendelsesvekt (i kasse)
Levetid for fjernkontrollens batterier (normale driftsforhold)	18 timer
FCC-ID for fjernkontroll og dongle, og driftsfrekvenser	FCC-ID: 2AVGK-KXLTX (fjernkontroll) FCC-ID: SXJ87027-TX (eldre fjernkontroll) 2,405–2,475 GHz.
Fjernkontrollens beskyttelse mot vanninntrengning (faste stoffer under 12,5 mm og ingen beskyttelse mot vann)	IP53 (fjernkontroll) IP20 (eldre fjernkontroll)
Miljømessige drifts- og oppbevaringsforhold	Systemet fungerer og kan oppbevares under følgende atmosfæreforhold (ingen kondens)
Omgivelsestemperatur	+15 til +30 °C
Relativ luftfuktighet	20 % til 80 %, ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk	810 til 1050 mbar
Transportforhold	Systemet tåler følgende transportforhold uten skade eller ytelsesforringelse.
Omgivelsestemperatur	-15 til +60 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 80 % ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk	750 til 1060 mbar

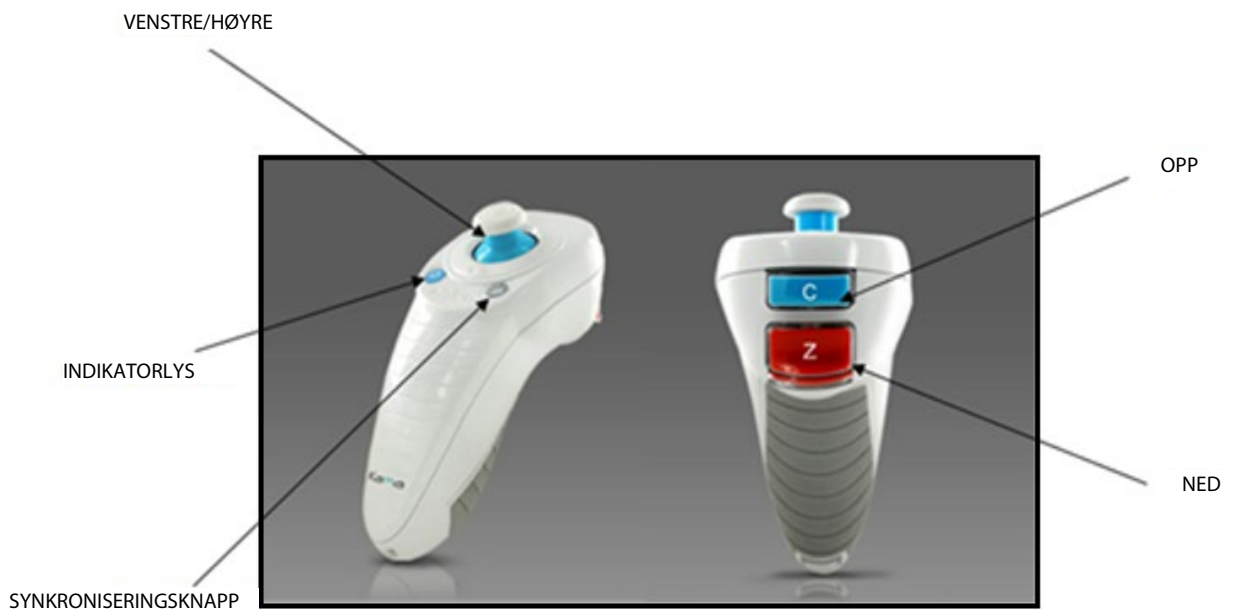
7.2. Behandlingsparametere

Behandlingsparametere					
Behandlingstype		Lasik Xtra®	Akselerert epi-av-CXL	Konvensjonell epi-av-CXL	Transepitelial
Formulering		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel del 1, ParaCel del 2
Induksjonstid/ bløtleggingstid	Standard	1 minutt og 30 sekunder	10 minutter	10 minutter	4 minutter (del 1) 6 minutter (del 2)
	Område	15 sekunder– 30 minutter	60 sekunder– 30 minutter	60 sekunder– 30 minutter	60 sekunder–4 minutter (del 1) 60 sekunder– 30 minutter (del 2)
UV-irradians	Standard	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Område*	*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
Total UV-dose	Standard	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Område**	**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-levering	Standard	CW	Pulsert	CW	Pulsert
	Område	CW og pulsert	CW og pulsert	CW	CW og pulsert
Pulsvarighet	Standard	I/A	1 sekund på, 1 sekund av	I/A	1 sekund på, 1 sekund av
	Område	1 sekund på/av– 4 sekunder på/av	1 sekund på/av– 4 sekunder på/av	I/A	1 sekund på/av– 4 sekunder på/av
MERKNADER: * For CW-behandling er 3 mW/cm ² minimum; for pulsert behandling er 6 mW/cm ² minimum. ** Brukeren kan velge UV-energi i trinn på 0,1 J/cm ² .					

8. VEDLEGG 1

8.1. Eldre fjernkontroll

I tidligere KXL-systemutgivelser ble den gamle fjernkontrollen vist nedenfor levert. Hvis du fortsatt bruker den gamle fjernkontrollen, se instruksjonene i dette vedlegget for informasjon om bruk og annen viktig feilsøking.



Figur 45. Eldre fjernkontroll – oversikt

8.2. Synkronisering av eldre fjernkontroll

MERKNAD: Når fjernkontrollen brukes, kreves synkronisering for hver prosedyre.

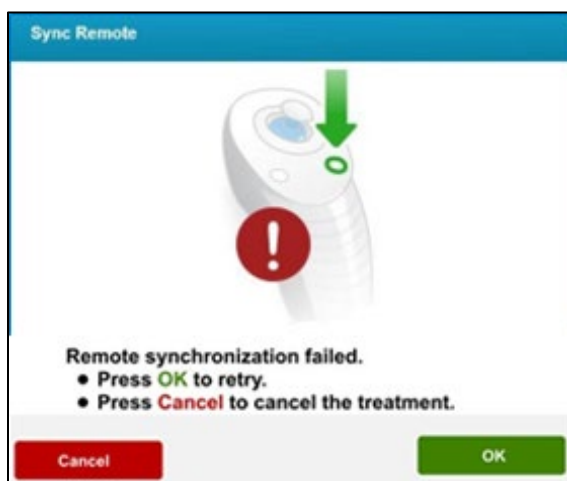
Etter at innstillingene er valgt, trykker du på Confirm (Bekreft) på skjermbildet Treatment confirmation (Behandlingsbekreftelse). Systemet gir deg 15 sekunder til å synkronisere fjernkontrollen.

Trykk på synkroniseringsknappen merket med en «S» på fjernkontrollen for å synkronisere fjernkontrollen innenfor tidsrammen, som vist i figuren nedenfor. KXL-systemet piper hvert 2. sekund under synkroniseringen.



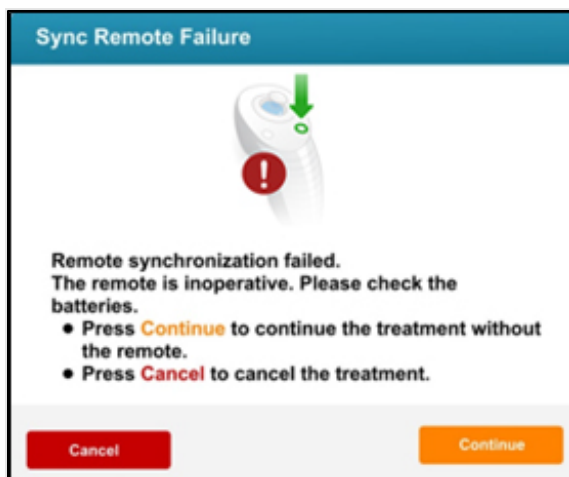
Figur 46. Skjermbildet Sync Remote (Synkroniser fjernkontroll) for eldre fjernkontroll

Hvis synkroniseringsknappen på fjernkontrollen ikke trykkes innen tidsrammen på 15 sekunder, vises skjermbildet Sync Remote Timeout (Tidsavbrudd for fjernkontrollsynkronisering). Trykk på OK (OK) for å prøve igjen. Hvis det oppstår et problem igjen, se Feilsøke eldre fjernkontroll på neste side for mulige batteriproblemer.



Figur 47. Eldre fjernkontroll – tidsavbrudd for synkronisering

Hvis fjernkontrollen ikke lykkes med synkroniseringen etter flere forsøk eller blir uvirksom på et hvilket som helst tidspunkt, kan behandlingen fortsatt fortsettes uten fjernkontrollen. Trykk på «Continue» (Fortsett) for å fortsette behandlingen uten fjernkontrollen.



Figur 48. Eldre fjernkontroll – synkronisering mislykket

8.3. Feilsøke eldre fjernkontroll

Den gamle fjernkontrollen har et indikatorlys som kommuniserer statusen sin, som beskrevet i tabellen nedenfor.

Indikatorer på eldre fjernkontroll	
Indikatorlysstatus	Betydning
På	Aktivt synkronisert med enheten
Blinker én gang per sekund i 10 sekunder	Synkronisering frakoblet (etter prosedyren)
Blinker konstant, to ganger per sekund	Bytt batteriene umiddelbart (2 AAA)

8.4. Bytte batterier i eldre fjernkontroll

Den gamle fjernkontrollen har utskiftbare batterier. Hvis du vil bytte batteriene i fjernkontrollen, løfter du fliken bak på fjernkontrollen for å få tilgang til batterirommet. Bytt batteriene. Sett inn panelet, og smekk det på plass igjen.