

GLAUKOS[®]

Användarhandbok för KXL[®]-systemet

Modellnummer: 110-01019





Avedro, ett företag
tillhörande Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel: +1.781.768.3400



Avedro, ett företag
tillhörande Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel: +1.781.768.3400



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



EMERGO EUROPA B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nederländerna
Tel: +31.70.345.8570



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



KXL-system



KXL-system
Behandlingskort

Användarhandbok för KXL[®]-systemet

ML-000157-SV Rev. 5

12/2025

© 2025 alla rättigheter förbehålls.

Patent, varumärken, upphovsrätt

KXL[®]-systemet kan omfattas av en eller fler utfärdade eller väntande patentansökningar i USA och/eller globalt.

KXL[®] är ett registrerat varumärke som tillhör Avedro, ett Glaukos-företag. All programvara och dokumentation omfattas av Avedro, Inc.'s upphovsrätt. Avedro är ett helägt dotterbolag tillhörande Glaukos[®] Corporation. Glaukos[®] är ett registrerat varumärke som tillhör Glaukos Corporation.

Microsoft[®] och Windows[®] är registrerade varumärken respektive varumärken tillhörande Microsoft Corporation. Andra varumärken eller tjänstemärken i den här manualen är egendom tillhörande sina respektive ägare.

Om handboken

Den här handboken tillhandahålls också i elektroniskt format och finns tillgänglig på Glaukos webbplats på www.glaukos.com. Adobe Acrobat krävs. För att erhålla en papperskopia av manualen utan extra kostnad, inom 7 dagar, kontaktar du Glaukos kundtjänst på: +1 (844) 528-3376 eller orders@glaukos.com.

Informationen i manualen kan ändras utan föregående meddelande. För den senaste manualen, se alltid Glaukos webbplats. Bilderna av KXL-systemet och operatörsgränssnittets skärmbilder i den här manualen är endast i illustrativt syfte, den faktiska produkten kan variera.

Den här manualen får inte på något sätt reproduceras, kopieras eller överföras elektroniskt utan ett skriftligt godkännande på förhand från Glaukos, ett Glaukos-företag.

Innehållsförteckning

1. Förord.....	7
1.1. Manualens avsedda användning.....	7
1.2. Avsedd användning/indikationer för användning.....	7
1.3. Avsedda användare.....	7
1.4. Avsedd användningsmiljö.....	7
1.5. Avsedd patientpopulation	7
1.6. Kontraindikationer	7
1.7. Försiktighetsåtgärder	7
1.8. Biverkningar	8
1.9. Rapportering av negativ händelse.....	8
1.10. Säkerhetsdefinitioner	9
1.11. Varningar om elektrisk säkerhet	9
1.12. Varningar om och försiktighetsåtgärder avseende strålningssäkerhet	10
1.13. Ytterligare anmärkning om säkerhet.....	11
1.14. Anmärkning om FCC-efterlevnad	11
2. Introduktion.....	12
2.1. Systemöversikt	12
2.2. Huvudkomponenter	14
3. Systemdrift	17
3.1. Användning av pekplatta/tangentbord	17
3.2. UV-energi (dos)	19
3.3. Innan systemet slås på.....	20
3.4. Förberedelse av systemet	20
3.5. Slå på systemets ström	20
3.6. Behandlingsaktiveringskort.....	21
3.7. Behandlingsbekaftelse	22
3.8. Modifierad behandling	22
3.9. Fjärrkontrollens synkronisering.....	24
3.10. KXL-systemets interna självtest	26
3.11. Förberedelse av patienten	26
3.12. Riboflavininduktion.....	26
3.13. Rikta in hårkorsen mot patientens hornhinna.....	27
3.14. Starta UV-behandling	29
3.15. Övervakning av UV-behandlingen.....	30
3.16. Pausa en UV-behandling.....	31
3.17. Avbryta en pågående UV-behandling	32

3.18.	Slutförd UV-behandling	33
3.19.	Exportera en rapport av behandlingssammanfattningen	34
3.20.	Avstängning av KXL-systemet.....	35
3.21.	Alternativmeny	37
3.22.	Menyn Systeminställningar (System Settings)	38
4.	Underhåll/Service	39
4.1.	Installationspolicy.....	39
4.2.	Kundunderhåll.....	39
4.3.	Garantiinformation	39
4.4.	Information om servicekontrakt	39
4.5.	Felsökningssystem	39
4.6.	Rengöring av systemet.....	44
4.7.	Rengöring av bländaren	44
4.8.	Justering av ledad arm	45
4.9.	Flytta systemet.....	46
4.10.	Förvaring av systemet	47
4.11.	Programvara.....	47
4.12.	Risker med anknötning till kassering av avfallsprodukter.....	47
5.	Klassificering av utrustning	48
5.1.	Enligt EN60601-1 elektrisk standard för medicintekniska produkter.....	48
5.2.	Enligt FCC, del 15, EN55011 och EN60601-1-2	48
5.3.	Enligt EN60825-1 säkerhet för laserproduktioner	48
5.4.	Enligt EN62471 fotobiologisk säkerhet för lampor och lampsystem	48
5.5.	Enligt bilaga II.3 i direktiv 93/42/EEG	48
5.6.	EMC-krav.....	48
6.	Symboler/Förkortningar.....	54
7.	Specifikationer.....	57
7.1.	Systemspecifikationer.....	57
7.2.	Behandlingsparametrar	58
8.	BILAGA 1	59
8.1.	Äldre fjärrkontroll.....	59
8.2.	Synkronisering med äldre fjärrkontroll.....	60
8.3.	Felsökning av äldre fjärrkontroll.....	61
8.4.	Byta ut batterier i äldre fjärrkontroll.....	61

Tabell över bilder

Bild 1. Översikt över KXL-systemet (modellnr: 110-01019).....	14
Bild 2. Systemkomponenter och systemets märkningsplats.....	15
Bild 3. Trådlös fjärrkontroll	15
Bild 4. Systemetikett.....	16
Bild 5. UV-etikett	16
Bild 6. Laserklassificeringsetikett	16
Bild 7. Strömbrytare (vänster) och huvudströmbrytare (höger)	20
Bild 8. Titelskärm.....	21
Bild 9. Skärmen: Sätt in behandlingskort.....	21
Bild 10. Skärmen: Treatment confirmation (Behandlingsbekräftelse)	22
Bild 11. Spara modifierad behandling som kliniska förinställningar.....	23
Bild 12. Skärmen: Sync Remote Screen (Synka fjärrkontroll)	24
Bild 13. Popup-skärmen: Sync Remote Timeout (synktimeout för fjärrkontrollen)	24
Bild 14. Synka fjärrkontrollfel	25
Bild 15. Skärmen: Prepare for treatment (Förbered för riboflavininduktion)	26
Bild 16. Skärmen: Induction in Progress (Induktion pågår)	27
Bild 17. Visuell vägledning under induktionsperioden för riboflavin.....	27
Bild 18. Röda inriktningshårkors på patientens hornhinna	28
Bild 19. Inriktning av röda hårkors	28
Bild 20. Fjärrjusteringsfunktioner	28
Bild 21. Finjustering på skärmen.....	29
Bild 22. Starta UV-behandling.....	29
Bild 23. Skärmen: Treatment in progress (Behandling pågår).....	30
Bild 24. Pausa en UV-behandling	31
Bild 25. Behandlingspauser uttömda	32
Bild 26. Avbrytande av pågående UV-behandling	32
Bild 27. Skärmen: Behandlingssammanfattning slutförd	33
Bild 28. Skärmen: Ofullständig behandlingssammanfattning	33
Bild 29. Exportera behandlingsrapport till USB.....	34
Bild 30. Sätt in USB-enhet för att exportera rapport	34
Bild 31. Slutföra en behandling utan att exportera behandlingsrapporten.....	35
Bild 32. Skärmen: Stäng av från Titelskärmen.....	35
Bild 33. Bekräfta avstängning av KXL-systemet	36
Bild 34. Huvudströmbrytare i avstängt läge	36
Bild 35. Options (Alternativ)	37
Bild 36. System Settings (Systeminställningar)	38
Bild 37. Öppna batteriluckan.....	43
Bild 38. Timeout för synkronisering av fjärrkontroll.....	43
Bild 39. Synkronisering med fjärrkontroll misslyckades.....	44
Bild 40. Placera armen parallellt med golvet.....	45

Bild 41. Lossa ställskruv A för motvikt	45
Bild 42. Lossa ställskruv B för motvikt	45
Bild 43. Ställ in armens spänning med justeringsskruv C för styrka.....	46
Bild 44. Systemkonfiguration för förflyttning och förvaring.....	47
Bild 45. Äldre fjärrkontroll, översikt	59
Bild 46. Skärmen: Äldre fjärrkontroll, Sync Remote (synkronisera fjärrkontroll).....	60
Bild 47. Äldre fjärrkontroll, synkroniseringstimeout.....	60
Bild 48. Äldre fjärrkontroll, synkroniseringsfel.....	61

1. FÖRORD

1.1. Manualens avsedda användning

Den här manualen är utformad för att hjälpa användarna av KXL-systemet. Alla användningsanvisningar, produktavbildningar, skärmgrafik, felsöknings-/felmeddelanden och annan relevant information finns i den här manualen. Det är användarens ansvar att se till att samtliga säkerhetsanvisningar i den här manualen tillämpas strikt.

1.2. Avsedd användning/indikationer för användning

KXL-systemet tillför en enhetlig, uppmätt dos av UVA-ljus till ett inriktat behandlingsområde i syfte att belysa hornhinnan under korneal korsbindning för att stabilisera hornhinnan, som har försvagats av sjukdom eller ljusbrytningsoperation.

1.3. Avsedda användare

Avsedda användare är utbildad legitimerad sjukvårdspersonal.

	FÖRSIKTIGHET: Endast kvalificerad och erfaren personal får använda KXL-systemet.
---	---

1.4. Avsedd användningsmiljö

KXL-systemet är avsett att användas i en professionell sjukvårdsmiljö. Det kan användas både på sjukhus och öppenvårdsmottagningar, inklusive läkarmottagningar, kliniker och sjukhus.

1.5. Avsedd patientpopulation

Patienter som behöver korneal korsbindningsingrepp för att stabilisera hornhinnan som har försvagats av sjukdom eller ljusbrytningsoperation.

1.6. Kontraindikationer

Användning av KXL-systemet är kontraindicerat vid följande tillstånd:

- Om hornhinnans tjocklek, med epitel, är mindre än < 375 mikroner
- Störningar med smältande hornhinna
- Patienter med afaki
- Pseudofakiska patienter utan implanterad UV-blockerande lins
- Gravida eller ammande kvinnor
- Barn

1.7. Försiktighetsåtgärder

Läkare bör utvärdera de potentiella fördelarna hos patienter med följande tillstånd:

- Herpes simplex
- Herpes zoster keratit
- Återkommande hornhinneerosion
- Hornhinnedystrofi
- Epitelhelande störningar

1.8. Biverkningar

Förväntade biverkningar är oavsiktliga, men förutsägbara symtom som kan utvecklas under behandling genom att ta ett läkemedel eller använda en medicinteknisk produkt. De kan inträffa vid normala, rekommenderade doser eller under normal användning av den medicintekniska produkten. Biverkningar är inte relaterade till det avsedda syftet med läkemedlet eller den medicintekniska produkten. Biverkningar förutses oftast av läkaren och patienten ska instrueras att vara medveten om de effekter som kan uppstå som ett resultat av behandlingen. Postoperativa biverkningar är självbegränsande och försvinner av sig själva med tiden. Dessa kan omfatta:

- Suddig syn
- Konjunktival hyperemi
- Känsla av främmande kropp
- Fotofobi
- Svidande/brännande känsla

Det finns potentiella oönskade biverkningar som kan uppstå på grund av KXL-systemets UVA-strålning. Dessa inkluderar, men är inte begränsade till:

- Suddig syn
- Korneal perforation (mycket sällsynt)
- Reaktivering av Herpes Simplex (HSV)-keratit
- Keratit
- Fotokeratit

KXL-systemet används för olika tvärbindningsingrepp i hornhinnan där var och en har sina specifika ingreppsrelaterade risker och biverkningar. Möjliga negativa händelser och biverkningar som kan uppstå från tvärbindningsproceduren av hornhinnan kan variera från mindre symtom (t.ex. lindrig smärta, känsla av främmande kropp, fotofobi, suddig syn) till allvarigare biverkningar (t.ex. hornhinneödem, hornhinnedis) beroende på det okulära ingreppets invasivitet. Potentiella biverkningar från ett tvärbindningsingrepp av hornhinnan kan omfatta, men är inte begränsade till:

- Suddig syn
- Förändringar i synskärpa
- Konjunktival hyperemi
- Hornhinneödem
- Hornhinneepiteldefekt, ihållande/kronisk, fördröjd epitelläkning
- Hornhinneinfiltrat
- Hornhinneopacitet (dimma/ärrbildning)
- Hornhinnesår/ulcerativ keratit
- Känsla av främmande kropp
- Reaktivering av Herpes Simplex (HSV)-keratit
- Inflammation
- Keratit
- Mikrobiell infektion
- Mild till måttlig postoperativ smärta

1.9. Rapportering av negativ händelse

Negativa händelser och/eller allvarliga tillbud måste rapporteras till Glaukos Corporation på MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Säkerhetsdefinitioner

Nyckelordsuttalanden kan förekomma i hela handboken för att betona viktig säkerhetsinformation och kritisk information. Dessa uttalanden definieras nedan.

FARA: En potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kommer att leda till dödsfall eller allvarlig skada.

WARNING: En potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.

FÖRSIKTIGHET: En potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindrig eller måttlig skada eller skada på utrustningen eller annan egendom.

VIKTIGT: En anmärkning som innehåller viktig information för att hjälpa till att förstå eller använda instruktionerna.

OBS! En anmärkning som innehåller ytterligare information för att hjälpa till att förstå eller använda instruktionerna.

1.11. Varningar om elektrisk säkerhet

Den här utrustningen kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installation och användning bör utföras i enlighet med EMC-informationen som anges i den här manualen.

Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka medicinteknisk elektrisk utrustning som Glaukos KXL-system.

För utrustningsklassificeringar, se avsnitt 5: Klassificering av utrustning.

Använd endast Glaukos produkter eller produkter godkända av Glaukos med ditt KXL-system. Glaukos är inte ansvarig för skador på eller felfunktion i systemet, som orsakats genom användning av obehöriga material.

 Varningar om elektrisk säkerhet	
1.	Reparations- eller underhållsarbeten får endast utföras av personal som utbildats av Glaukos. Modifiera INTE den här utrustningen utan godkännande från tillverkaren.
2.	För att undvika risk för stötar får den här utrustningen endast anslutas till ett eluttag med skyddsledare. För att avskilja systemanslutning till eluttaget tar du tag i strömkontaktens kontakt och drar ut den från uttaget för att koppla ur den. Systemet är utformat för kontinuerlig drift med den externa kontakten.
3.	Den här utrustningen drivs med farlig spänning som kan orsaka stötar, brännskador eller dödsfall. För att minska risken för elstötar och oavsiktlig exponering för UVA-ljus får du inte ta bort några fastsatta paneler. Kontrollera att allt underhållsarbete på systemet, utöver det som beskrivs i den här manualen, endast utförs av kvalificerad servicepersonal från Glaukos.



Varningar om elektrisk säkerhet

4.	Stäng av systemet och ta ut väggkontakten före underhållsarbete eller rengöring (desinfektion) av utrustningen. Dra aldrig i sladdarna för att koppla ur strömkontakten från uttagen. Fatta tag i strömsladdens kontakt och dra ur den ur uttaget för att frångkoppla utrustningen. Utrustningen måste vara placerad så att det inte är svårt att ta ut strömsladden från uttagen.
5.	Använd inte utrustningen med en skadad strömsladd.
6.	Placera strömsladden så att ingen kan snubbla över, trampa på, rulla över, trassla ihop, böja, klämma eller oavsiktligt dra ut den från vägguttaget.
7.	Använd inte instrumentet i närheten av vatten och var noggrann med att inte spilla vätskor på någon del av det.
8.	Använd inte KXL-systemet i närheten av brandfarliga blandningar eller bedövningsmedel.
9.	Titta aldrig direkt in i UV-ljusstrålen. Rikta aldrig strålen mot en person förutom i behandlingssyften.
10.	Att ignorera lokala föreskrifter avseende användning av elektro-optiska medicintekniska produkter kan orsaka tekniska fel på grund av elektromagnetiska störningar.
11.	Fjärrkontrollen innehåller utbytbara batterier. Ta ur batterierna om systemet inte ska användas under en längre tid.
12.	Att använda ej godkända tillbehör leder till att produkten inte uppfyller rätt krav.
13.	Systemet kan få störningar av annan utrustning, även om den utrustningen uppfyller utsläppskraven i CISPR. Se avsnitt 5: Klassificering av utrustning.
14.	Användning av enheten bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör den här utrustningen och den andra utrustningen observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.
15.	Bärbar utrustning för RF-kommunikation (inklusive kringutrustning som antennsladdar och externa antenner) bör inte användas närmre än 30 cm (12 tum) från någon del av KXL-systemet (110-01019), inklusive sladdar som specifikt angetts av tillverkaren. Annars kan den här utrustningen få sämre prestanda.
16.	Inget service- eller underhållsarbete får utföras på systemet medan det används på en patient.
17.	MR-osäker – Håll systemet borta från utrustning för magnetresonansbildtagning.
18.	Använd inte en enhet som är skadad eller har tekniska fel. Att använda sådana enheter kan skada användaren och/eller patienten.

1.12. Varningar om och försiktighetsåtgärder avseende strålnings säkerhet



Varningar om strålnings säkerhet

1.	Använd endast instrument av laserkvalitet för att förhindra reflekterad UV-strålning från släta metalltytor.
----	--

 Varningar om strålningssäkerhet	
2.	UV-ljus strålas ut från den här produkten. Undvik att ögonen och huden exponeras för oskyddade produkter. Rikta aldrig strålen mot en person förutom i behandlingssyften.
3.	UV-ljus strålar ut från den här lampan. Hud- eller ögonskada kan uppstå. Undvik att exponera ögon och hud för en oskärmad lampa.

 Försiktighetsåtgärder avseende strålningssäkerhet	
1.	UV-ljus strålar ut från den här lampan. Hud- eller ögonirritation. Minimera exponering.
2.	UV-ljus strålar ut från den här lampan. Eventuell hudirritation eller ögonirritation kan uppstå vid exponeringar som överstiger 15 minuter på en dag. Använd lämplig avskärmning.

1.13. Ytterligare anmärkning om säkerhet

Förändringar av systemets externa ljusstråle med optiska element är förbjudna.

Plastinstrument som spekulum eller visirer kan skadas vid beröring med UV-strålen, vilket kan leda till försämring av produkten. Därför bör endast tillbehör rekommenderade av Glaukos eller kirurgiinstrument av rostfritt stål användas.

1.14. Anmärkning om FCC-efterlevnad

Den här utrustningen har testats och visat sig uppfylla gränsvärdena för en digital enhet i klass B, i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. De här gränsvärdena är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en hushållsmiljö. Den här utrustningen genererar, använder och kan stråla radiofrekvent energi, och om den inte installeras i enlighet med bruksanvisningen kan den orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns däremot ingen garanti om att det inte kommer att ske några störningar i en särskild installation.

Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar för radio- eller tv-mottagning, som kan fastställas genom att slå på och stänga av utrustningen, bör användaren försöka korrigera störningarna genom en eller fler av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta på mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett eluttag på en annan krets än den som mottagaren var ansluten till.
- Kontakta den lokala Glaukos-distributören.
- Ordentligt skyddade och jordade sladdar och kontakter måste användas för att uppfylla FCC:s utsläppsgränsvärden. Lämpliga sladdar och kontakter finns tillgängliga hos Glaukos. Glaukos ansvarar inte för några radio- eller tv-störningar som orsakats av obehöriga förändringar eller modifieringar av den här utrustningen. Obehöriga förändringar eller modifieringar kan häva användarens behörighet att använda utrustningen.

2. INTRODUKTION

2.1. Systemöversikt

KXL-systemet är en elektronisk medicinteknisk produkt som tillför ultraviolett ljus (365 nm våglängd) i ett runt, bredstråligt mönster på hornhinnan efter att en lösning av riboflavin har applicerats. Strålning på riboflavin skapar singletsyre, som bildar intermolekylära bindningar i hornhinnekollagenet, vilket gör hornhinnan hårdare genom tvärbinding. UV-ljusflödet och strålningstiden (dvs. totalflödet) vid hornhinnan kontrolleras av ett omborddatorsystem.

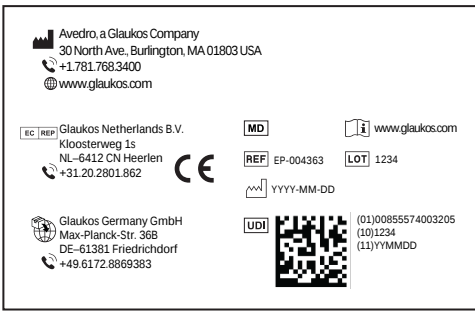
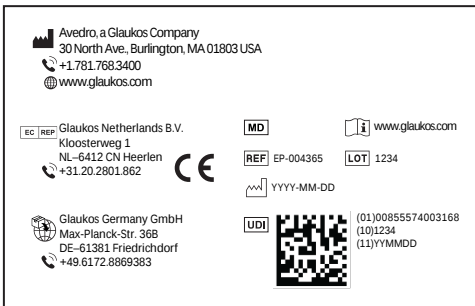
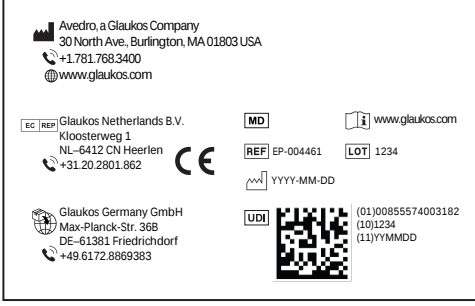
KXL är ett transportabelt system med en ledad arm som gör att det går att flytta systemet för inpassning av UV-strålen till patientens hornhinna.

I optikhuvudet sitter UVA-strålningsmekanismen och en kamera. Systemet avger en UVA-strålning med en våglängd på 365 nm (+/-8 nm) med en variabel strålning mellan 3 mW/cm² och 45 mW/cm².

En bländare används för att bilda ett enhetligt cirkulärt bestrålningsområde i det avsedda behandlingsområdet med en ungefärlig diameter på 9 mm. Inpassningslasrar används för att hjälpa användaren med att fokusera strålen på patientens hornhinna. Finjustering av UV-strålen styrs via en trådlös fjärrkontroll. Användargränssnitt gör det möjligt för användaren att välja behandlingsstrålning och total energi.

KXL-systemet används i samband med en riboflavin-lösning och ett RFID-behandlingskort. Varje behandlingskort lagrar antalet behandlingar och intervallet av valbara behandlingsparametrar för den specifika behandlingen. Se tabellen på följande sida som beskriver riboflavinformuleringar, behandlingar och tillhörande behandlingskort.

OBS! Läs bruksanvisningen för riboflavinet för formuleringsinformation.

Riboflavin		
Formuleringsmärke/ behandling	Behandlingskort	
VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® behandling 10x kort REF: EP-004363 1x kort REF: 520-004393		
VibeX® Rapid/ accelererad Epi-off- behandling 10x kort REF: EP-004365 1x kort REF: 520-004391		
VibeX® Rapid/ konventionell Epi-off- behandling 10x kort REF: EP-004461 1x kort REF: 520-004468		
Transepitelialt kit/ transepitelial behandling 10x kort REF: EP-004369 1x kort REF: 520-004396		

2.2. Huvudkomponenter

KXL-systemets huvudkomponenter (modellnr: 110-01019) består av följande:

- Optikhuvud med UV-källa och kamera
- KXL-konsol med användargränssnitt
- Trådlös fjärrkontroll (med utbytbara batterier)
- Växelströmsladd av sjukhuskvalitet (låsbär/löstagbar)



Bild 1. Översikt över KXL-systemet (modellnr: 110-01019)

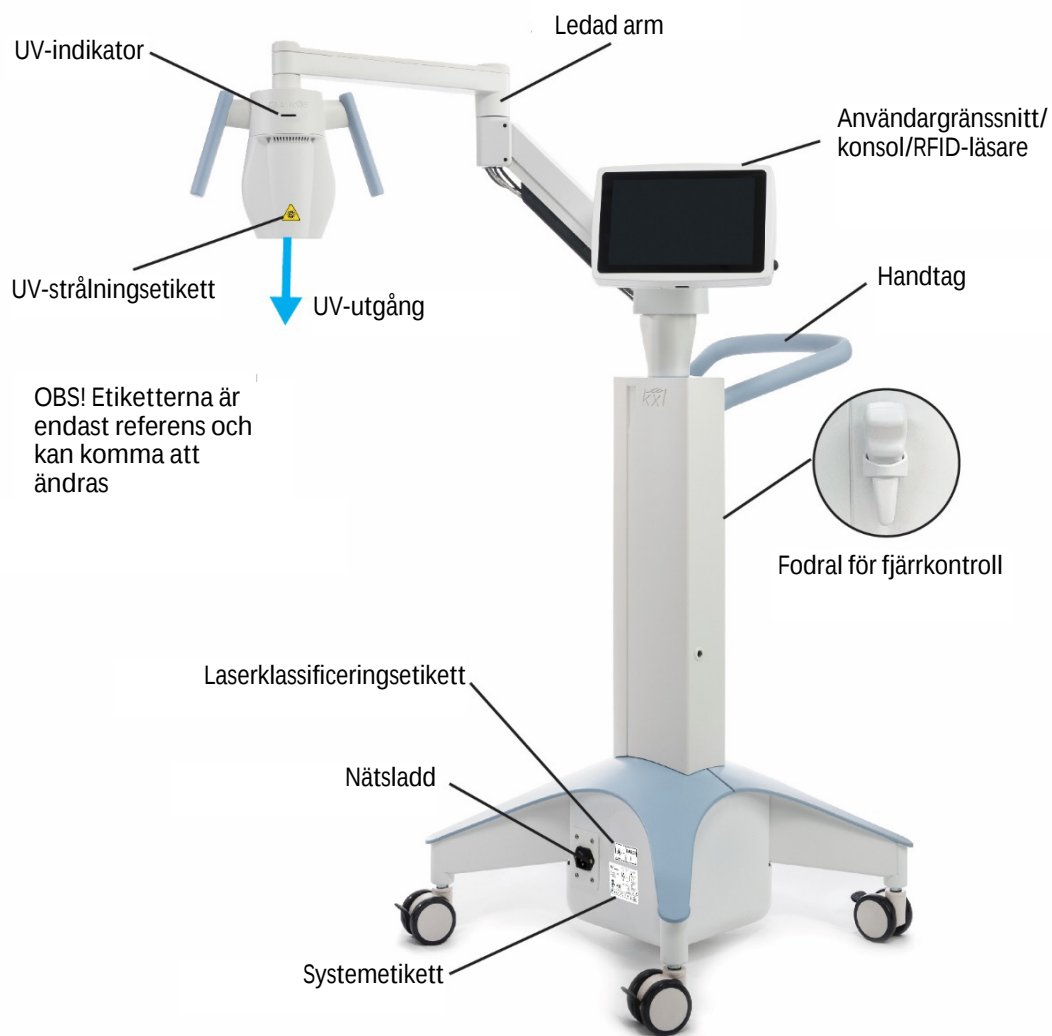


Bild 2. Systemkomponenter och systemets märkningsplats



Bild 3. Trådlös fjärrkontroll

OBS! Om en äldre fjärrkontroll används, se bilaga 1 för information om drift och felsökning.

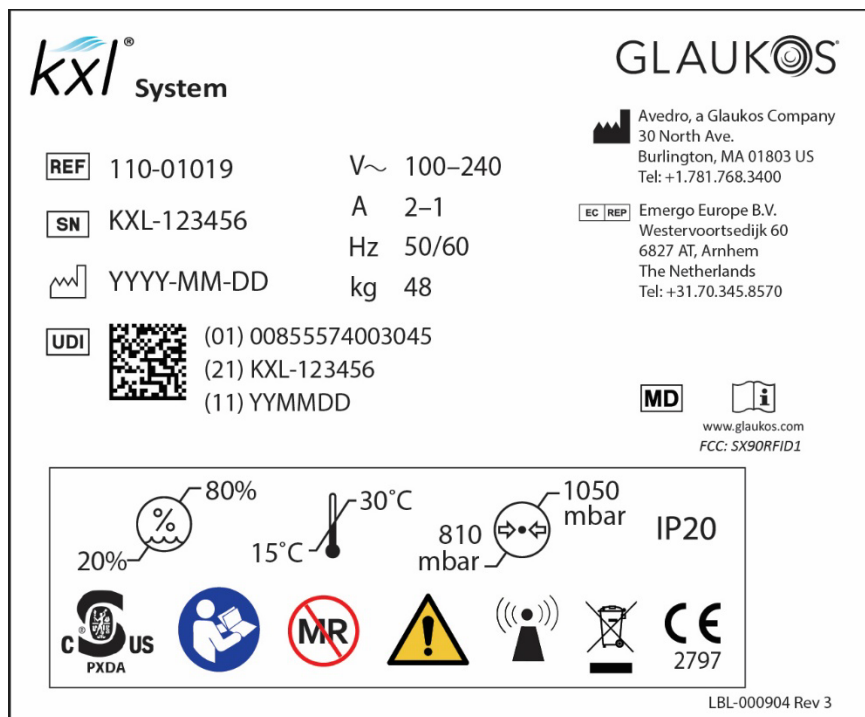


Bild 4. Systemetikett



Bild 5. UV-etikett

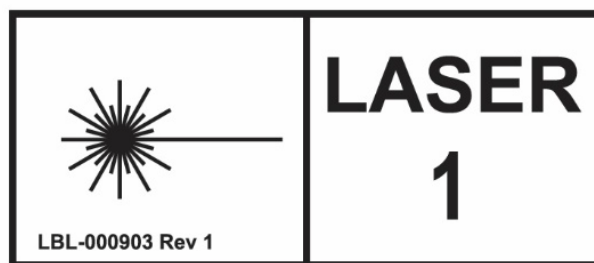
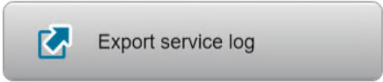
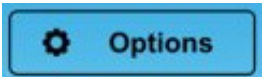
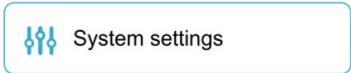
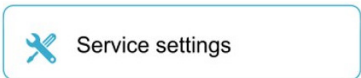
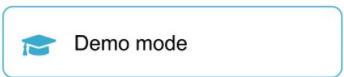


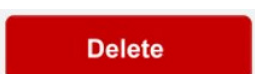
Bild 6. Laserklassificeringsetikett

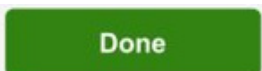
3. SYSTEMDRIFT

3.1. Användning av pekplatta/tangentbord

I tabellen nedan anges och beskrivs viktiga tangenter på pekplattan och ikoner som är unika för KXL-systemets drift. Avsnitt 2.2: Huvudkomponenter anges och beskrivs KXL-systemets stora komponenter.

Ikon	Beskrivning/funktion
	Export av serviceloggar.
	Starta om systemet om systemstartens förtest misslyckas.
	Stänger av strömmen till konsolen.
	Visa systeminställningar. Alternativen inkluderar systeminställningar, serviceinställningar, demoläge.
	Menyn enhetsinställningar visas. Inställningarna inkluderar ljudvolym, kamerans vitbalans, systemspråk, exportservicelogg, justering av hårkorsintensitet.
	Möjlighet att ändra standardinställda parametrar. Inställningarna inkluderar systemdiagnostik, tillverkningsinställningar (huvudets serienummer, systemets serienummer), UV-kalibrering, ändring av datum och tid. OBS! Endast tillgänglig för servicepersonal.
	Startar systemets demoläge. OBS! UV-tillförsel är inte tillgänglig under demoläge.
	Startar förinställd eller ändrad behandlingsplan för patient.

Ikon	Beskrivning/funktion
	Annulerar alla inmatade värden på en skärm och återgår till den föregående skärmen. Avbryter en behandlingssession för en patient.
	Beordrar systemet att acceptera de aktuella inmatade värdena på skärmen för Treatment confirmation (Behandlingsbekräftelse) och att fortsätta till nästa steg.
	Ökar värdet i det aktuella fältet.
	Sänker värdet i det aktuella fältet.
	Låter användaren spara modifierade behandlingsparametrar i kliniska förinställningar på systemet och flyttar användaren för att hantera klinikens förinställningsskärm.
	Raderar klinisk förinställning med modifierade behandlingsparametrar.
	Stänger aktuell skärm utan att spara några ändringar.
	Sparar modifierade behandlingsparametrar i kliniska förinställningar på systemet.
	Under fjärrstyrningssynkronisering kan användaren försöka utföra fjärrstyrningssynkronisering igen.
	Startar induktionstimern för riboflavin.
	Om fjärrkontrollens synkronisering misslyckas kan behandlingen fortsätta utan fjärrkontrollen.
	När hårkorsen är inriktade startar den här knappen UV-behandling.

Ikon	Beskrivning/funktion
	Pausar UV-behandling. OBS! Två pauser på två minuter vardera (totalt fyra minuter) finns tillgängliga per patient.
	Återupptar UV-behandling under paus.
	Exporterar rapport för behandlingssammanfattning.
	Slutför behandling utan att exportera rapport för behandlingssammanfattning. Tillåter användaren att lämna inställningsskärmarna.
	Tillåter användaren att återgå till skärmen Behandlingssammanfattning för att exportera en rapport för behandlingssammanfattningen.
	Tillåter användaren att slutföra behandlingen utan att exportera en rapport för behandlingssammanfattningen.
	Tillåter användaren att exportera för en behandlingssammanfattning till USB som tillhandahålls av användaren.

3.2. UV-energi (dos)

UV-strålningsexponeringen (dosen) är produkten av UV-strålningen och UV-strålningstiden. Dosen och UV-strålningen är justerbara, och den beräknade UV-strålningstiden visas.

Systemet spårar dos, UV-strålning, UV-strålningstid och total behandlingstid under behandlingen.

Dessa alternativ kan ändras på skärmen Treatment confirmation (Behandlingsbekräftelse). Se avsnitt 3.8 Modifierad behandling.

Det finns två UV-behandlingslägen tillgängliga: kontinuerligt (Continuous) och pulserande (Pulsed). I Continuous (kontinuerligt) läge är UV-uteffekten konstant under UV-behandlingens gång. I pulsläge slås UV-uteffekten på och av enligt intervall som användaren valt.

För fullständiga behandlingsparametrar, se avsnitt 7.2 Behandlingsparametrar inklusive standardinställning och behandlingsområde.

3.3. Innan systemet slås på

Användaren ansvarar för att se till att KXL-systemet fungerar ordentligt innan en behandling inleds.

Säkerställ att systemet fungerar ordentligt genom att överväga följande obligatoriska punkter:

- Inspektera enheten, tillbehören och anslutningssladdarna och se efter synliga skador.
- Kontrollera att strålbländarens glasfönster är oskadat och rent. Om fönstret är skadat får det inte användas, utan kontakta kundtjänst. Se avsnitt 4.6 för rengöringsanvisningar.
- Ta hänsyn till lokala föreskrifter för användning av bärbara elektro-optiska medicintekniska produkter.

3.4. Förberedelse av systemet

Placera KXL-systemet bredvid behandlingsbordet eller -stolen. Lås hjulen för att säkra enhetens position.

När systemet används ska du hålla optikhuvudet och kameran borta från starkt ljus, (t.ex. som placering framför ett fönster).

3.5. Slå på systemets ström

Slå på huvudströmbrytaren på KXL-systemets bas bredvid strömsladdens anslutning. Den här knappen tillför växelström till KXL-systemet. Se bilden nedan.

Tryck och släpp strömbrytaren på sidan av KXL-bildskärmen, se nedan. KXL-systemet startar en startsekvens, som laddar operativsystemet, startar programmet och kör ett starttest.

OBS! Om det uppstår ett startfel, se tabellen över felmeddelanden i avsnittet Felsökning av systemet 4.5 för mer information.

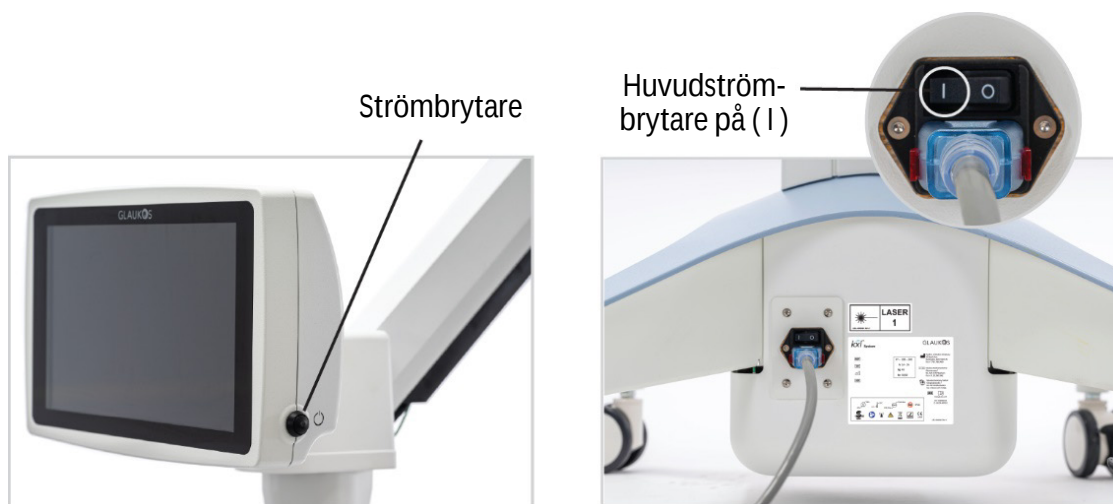


Bild 7. Strömbrytare (vänster) och huvudströmbrytare (höger)

Tryck på Start på Titelskärmen för att gå vidare till skärmen Patientbehandling.



Bild 8. Titelskärm

3.6. Behandlingsaktiveringskort

Sätt in behandlingskortet i RFID-uttaget till vänster om skärmen.

OBS! Om det är problem med att läsa kortet, rotera kortet och sätt sedan in det igen. Var noga med att lämna kortet i öppningen i minst 10 sekunder.



Bild 9. Skärmen: Sätt in behandlingskort

3.7. Behandlingsbegräddelse

När behandlingsaktiveringskortet har satts in väljer du det öga som ska behandlas: OS eller OD. OBS! Se till att välja öga att behandla, annars kommer knappen Confirm (Bekräfta) inte att vara tillgänglig.

Skärmen för Behandlingsbegräddelse kommer att fyllas med standardparametrarna för följande behandlingstyp, riboflavinformulering och standardbehandlingsparametrar.

OBS! Standardbehandlingsparametrar och hela intervallet av behandlingsparametrar för KXL-systemet finns tillgängliga i Behandlingsparametrar avsnitt 7.2 i den här manualen.

Om du vill använda standardinställningarna trycker du på Confirm (Bekräfta) för att starta fjärrstyrningssynkroniseringen. För att ändra behandlingsinställningar, se Modifierad behandling avsnitt 3.8.

Bild 10. Skärmen: Treatment confirmation (Behandlingsbegräddelse)

3.8. Modifierad behandling

Följande standardparametrar kan justeras för att skapa en modifierad behandling genom att trycka på upp- (+) och ned- (-) tangenterna, se bild 10:

- Induktionstid
- UV-strålning
- Total UV-dos
- UV-tillförsel (pulsad eller kontinuerlig). Om pulsad UV-tillförsel väljs kan även pulsens varaktighet justeras.

OBS! Även om parametrar kan justeras kontrolleras den totala UV-dosen av behandlingsaktiveringskortets gränser.

När inställningarna har ändrats trycker du på confirm (bekräfta) för att starta fjärrstyrningssynkronisering, eller så kan du spara den modifierade inställningen som en förinställning för framtida användning om så önskas. Se Ställa in förinställningar på följande sida.

Ställa in förinställningar

Med förinställningar kan användaren spara fyra kliniska förinställningar för varje behandlingstyp. För att spara en klinisk förinställning, väljer du genom att trycka på en tillgänglig förinställning, tryck sedan på save (spara).

Förinställningarna kan raderas om de inte längre behövs.

OBS! Förinställningar sparas och är tillgängliga på skärmen Treatment Confirmation (Behandlingsbekräftelse) i listrutan Behandlingstyp.

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

Bild 11. Spara modifierad behandling som kliniska förinställningar

3.9. Fjärrkontrollens synkronisering

När inställningarna har valts trycker du på confirm (bekräfta) på skärmen för Treatment Confirmation (Behandlingsbekräftelse). Systemet kommer att ge 15 sekunder för att synkronisera fjärrkontrollen.



Bild 12. Skärmen: Sync Remote Screen (Synka fjärrkontroll)

Tryck på valfri riktningsknapp för att synkronisera fjärrkontrollen inom de 15 sekunderna. Det krävs för varje ingrepp om du vill använda fjärrkontrollen.

KXL-systemet piper varannan sekund under den 15 sekunder långa synkroniseringen.

Om synkroniseringsknappen på fjärrkontrollen inte trycks in inom 15 sekunder visas skärmen sync remote timeout (synktimeout för fjärrkontrollen).

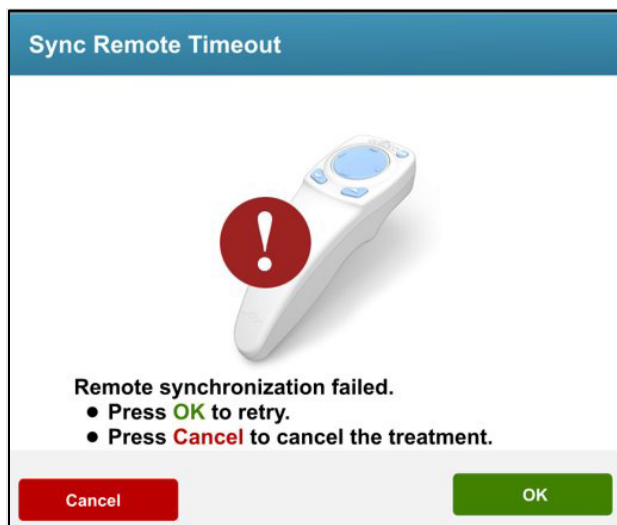


Bild 13. Popup-skärmen: Sync Remote Timeout (synktimeout för fjärrkontrollen)

Om detta problem uppstår, se Statusindikatorer för fjärrkontroll på följande sida för möjliga batteriproblem.

Användaren kan försöka synkronisera om fjärrkontrollen två gånger. Om synkroniseringen misslyckas ger systemet möjlighet att fortsätta behandlingen utan fjärrkontrollen eller att avbryta behandlingen.

VIKTIGT: användaren kan fortfarande använda kontroller på skärmen utan fjärrkontrollen för att justera UV-inriktningen.



Bild 14. Synka fjärrkontrollfel

Fjärrkontrollindikatorer

Fjärrkontrollen har två indikatorlampor som ger statusinformation om fjärrkontrollen och batteriet. Tumplattans lampa tänds runt tumplattan och batterilampan tänds runt batteriknappen. Om det är problem med att synka med systemet eller med batteriet, se tabellen nedan för hjälp.

Fjärrindikatorer	
Indikatorn "Tumplattslampa"	Innebörd
Lyser inte	Avstängd
Roterande blå lampa	Synkroniserar
Fast blått ljus	Synkroniserad och redo
Fast orange ljus	Synkroniseringen förlorades
Indikator för "batterilampa"	Innebörd
Lyser inte	Avstängd
Fast blått ljus	Batteriet är ok
Fast orange ljus	Batteriet behöver bytas ut
Blinkande orange ljus	Batteriet måste bytas ut (2 AA)

3.10. KXL-systemets interna självtest

KXL-systemet utför ett internt självtest före varje behandling för att verifiera en lämplig UVA-kalibrering. Det interna självtestet använder en överflödigg uppsättning av optiska sensorer för att säkerställa att exakta nivåer av UVA tillförs vid varje behandling. Om det interna självtestet misslyckas visas ett felmeddelande och behandlingen kan inte fortsätta. Om detta händer ska du notera eventuella felmeddelanden och använda felmeddelandetabellen för uppföljningsåtgärder.

3.11. Förberedelse av patienten

Se till att patienten ligger plant i ryggläge på ett behandlingsbord eller en bakåtlutande behandlingsstol. Patientens huvud ska vila på ett nackstöd.

Justera bordet eller stolen och nackstödet så att patienten kan vila bekvämt under behandlingens gång utan några huvudrörelser.

Applicera ett ögonlocks-spekulum och operationsdukar som tillval genom att tillämpa standardmässiga, kliniska tekniker.

- Epitellet Av: Om en "epitellet-av"-ingrepp utförs ska du avlägsna hornhinneepitelet innan riboflavin appliceras.
- Epitellet På: Om ett "epitellet-på"-ingrepp utförs ska du inte avlägsna hornhinneepitelet innan riboflavin appliceras.
- Lasik Xtra: Om ett "Lasik Xtra"-ingrepp utförs, applicera du riboflavin på den exponerade stromabädden omedelbart efter excimer laser ablation innan hornhinnefliken flyttas.

3.12. Riboflavininduktion

Applicering av riboflavin ska ske i enlighet med tillämplig bruksanvisning (IFU) för riboflavin. För ytterligare information om riboflavinformuleringar som stöds av KXL, se bruksanvisningen för lämpligt riboflavin.

Förbered för behandling

När patientens öga har förberetts med den första appliceringen av riboflavin, trycker du på start timer (starttimern) för att starta riboflavininduktionen.

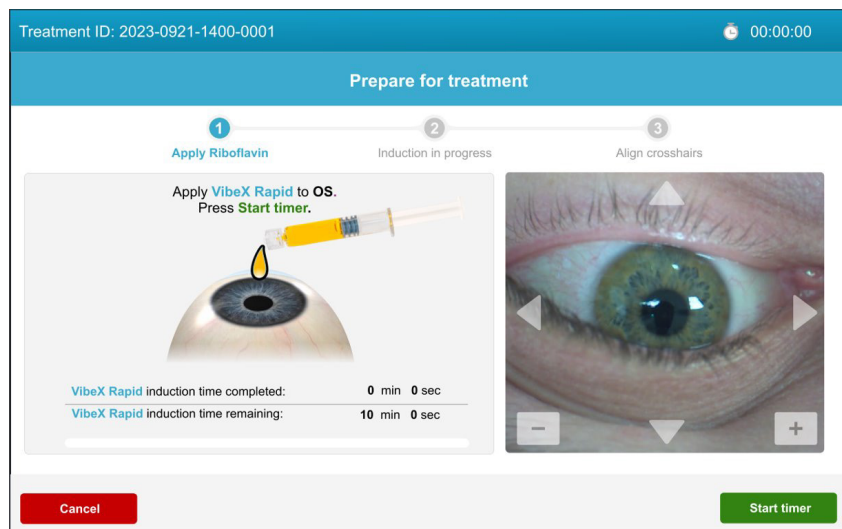


Bild 15. Skärmen: Prepare for treatment (Förbered för riboflavininduktion)

Riboflavininduktion

KXL-systemet ger hörbar och visuell vägledning för tidsinställd applicering av riboflavin under induktionsperioden.

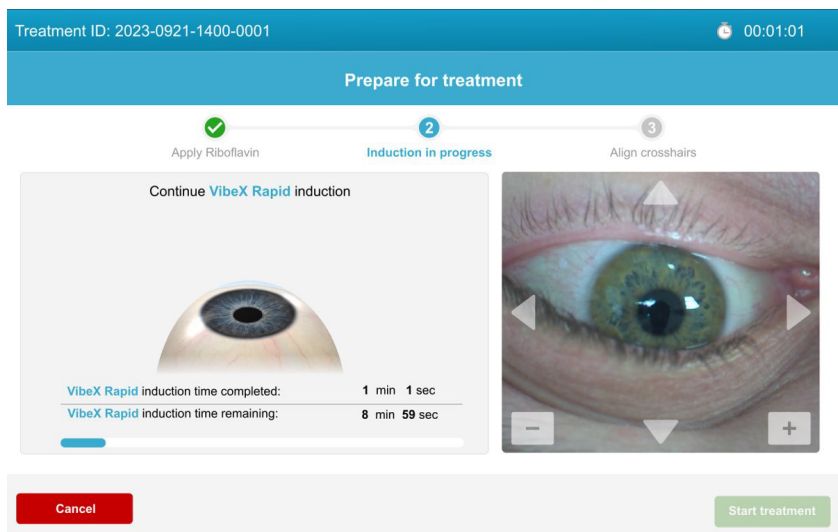


Bild 16. Skärmen: Induction in Progress (Induktion pågå)

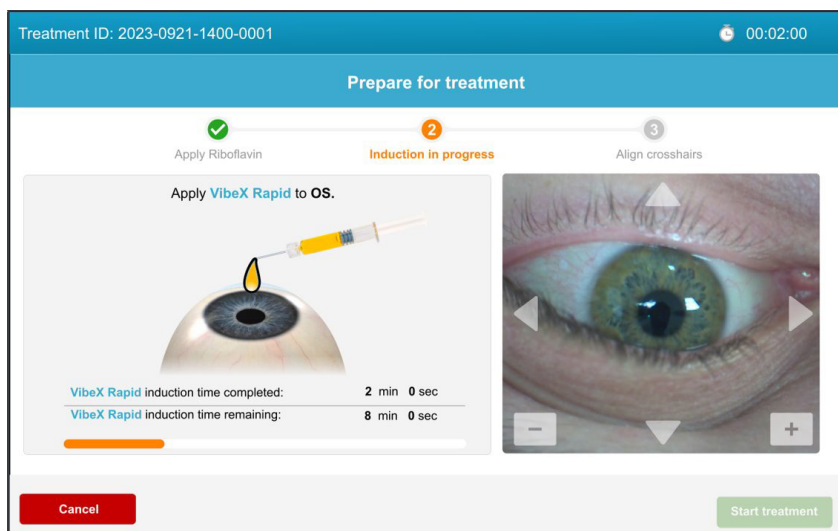


Bild 17. Visuell vägledning under induktionsperioden för riboflavin

3.13. Rikta in hårkorsen mot patientens hornhinna

OBS! Röda laserstrålar för inpassning kommer att aktiveras 60 sekunder före riboflavininduktionsperiodens slut.

När induktionen av riboflavin har slutförts ska laserhårkorsen riktas in mot patientens hornhinna.

Flytta KXL-huvudet manuellt fram och tillbaka samt vänster och höger tills X-/Y-axlarnas röda hårkors är inpassat med mittpunkten på pupillen som ska behandlas.

Flytta KXL-huvudet manuellt uppåt och nedåt för att sätta Z-axelns andra röda hårkors i mitten av det första röda hårkors.

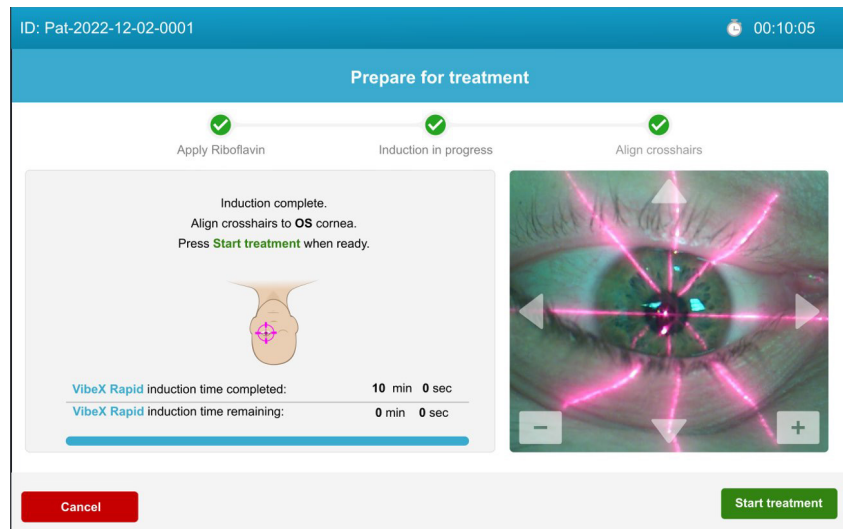


Bild 18. Röda inriktningshårkors på patientens hornhinna

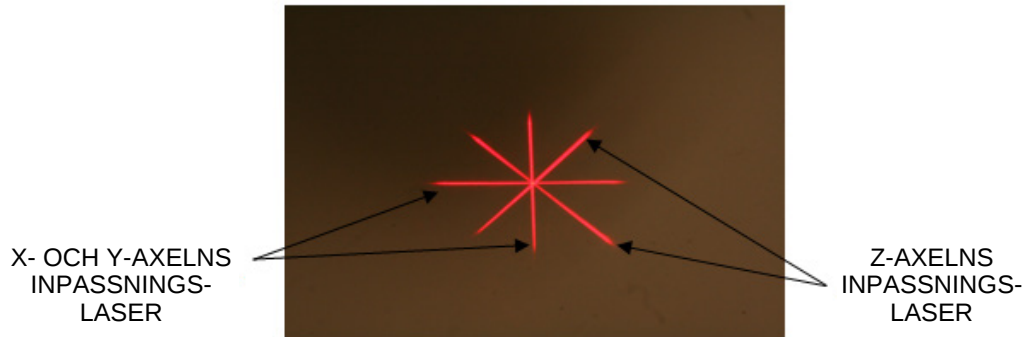


Bild 19. Inriktning av röda hårkors

Finjusteringar av inriktningen kan göras med den trådlösa fjärrkontrollen eller genom att trycka på pilarna på skärmen.

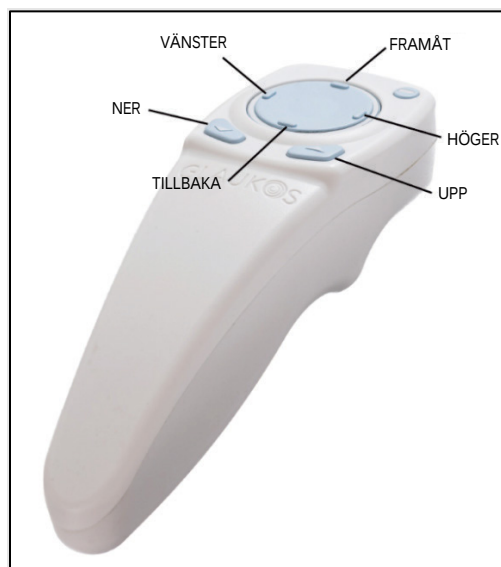


Bild 20. Fjärrjusteringsfunktioner

Om fjärrkontrollen avaktiveras kan finjustering också uppnås manuellt med hjälp av pilarna på skärmen (vänster, höger, framåt, bakåt) och upp- (+) och ned- (-) knapparna.

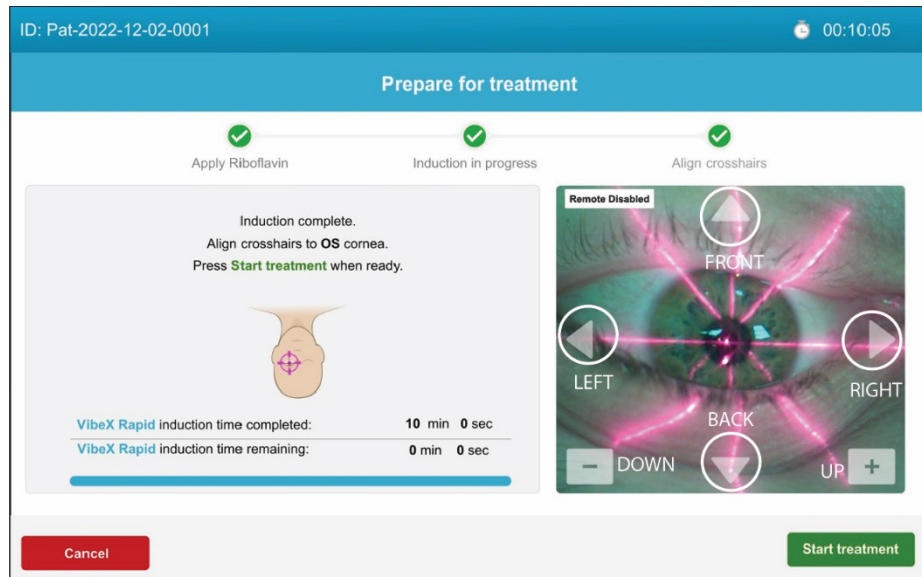


Bild 21. Finjustering på skärmen

3.14. Starta UV-behandling

Påbörja UV-behandling genom att trycka på Start treatment (Starta behandling).

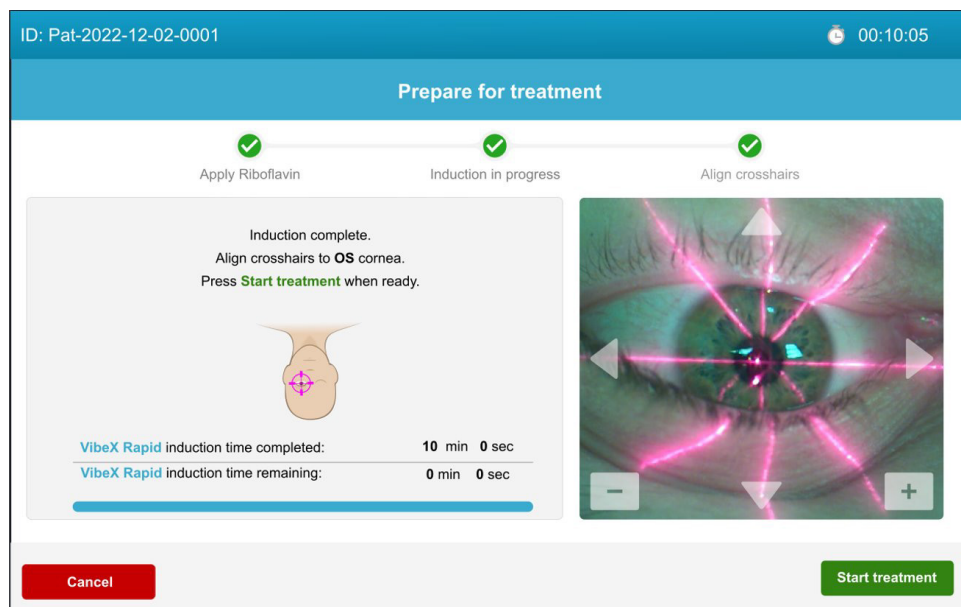


Bild 22. Starta UV-behandling

Be patienten att förbli stilla och fixera blicken på det röda X- och Y-inriktningshårkorset under hela behandlingen.

 Varningar	
1.	Starta behandling endast efter att riboflavin har applicerats.
2.	Kontrollera att KXL-systemet och patientens bord eller stol sitter fast och inte rör sig efter inpassningen och under behandlingen.

 Försiktighet	
1.	UV-ljus strålas ut när UV-ljusindikatorfönstret på det optiska huvudet blinkar och byter färg från blått till grönt.

3.15. Övervakning av UV-behandlingen

Kontrollera kontinuerligt att det avsedda behandlingsområdet på hornhinnan är upplyst med UVA-ljus och justera efter behov med den trådlösa fjärrkontrollen eller pilarna på skärmen.

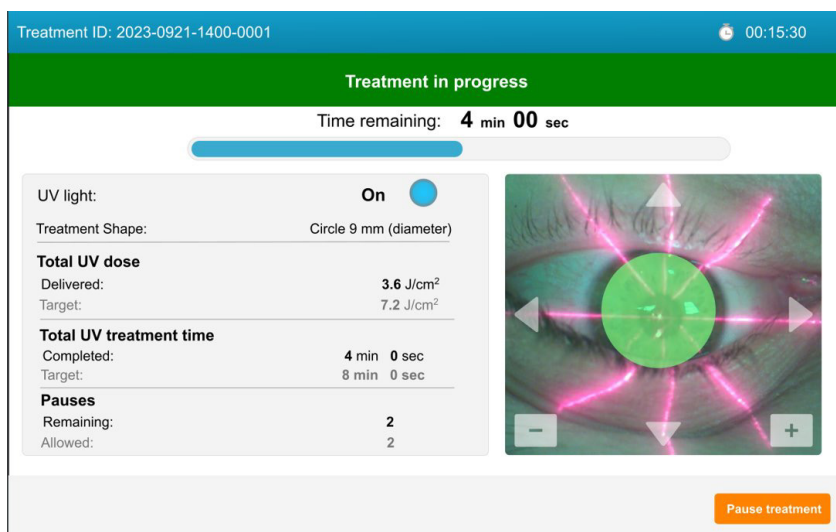


Bild 23. Skärmen: Treatment in progress (Behandling pågår)

OBS! Vid användning av läget Pulserande behandling kommer inte UVA-ljuset att synas under AV-perioderna. Operatörsgränssnittet ändras inte till "UV light: OFF" (UV-ljus: AV) under dessa cykler.

3.16. Pausa en UV-behandling

Om UV-behandlingen behöver pausas tillåter KXL-systemet två pauser. Varje paus kan ta upp till två minuter.

På skärmen Treatment paused (Behandling pausad), se bild 24, minskar paustidsräknaren och en stapel visar förfluten tid. En ljudsignal hörs också under pausen.

När den återstående tiden når 30 sekunder ändras stapeln från grön till röd. Tryck på Resume treatment (Återuppta behandling) inom den tilldelade tiden för att återgå till din behandling. När du återupptar behandlingen är pausen uttömd.

VIKTIGT: Om du inte trycker på Resume treatment (Återuppta behandling) inom den tilldelade tiden är alla pauser uttömda. Du måste avbryta behandlingen även om detta inträffar under den första pausen.

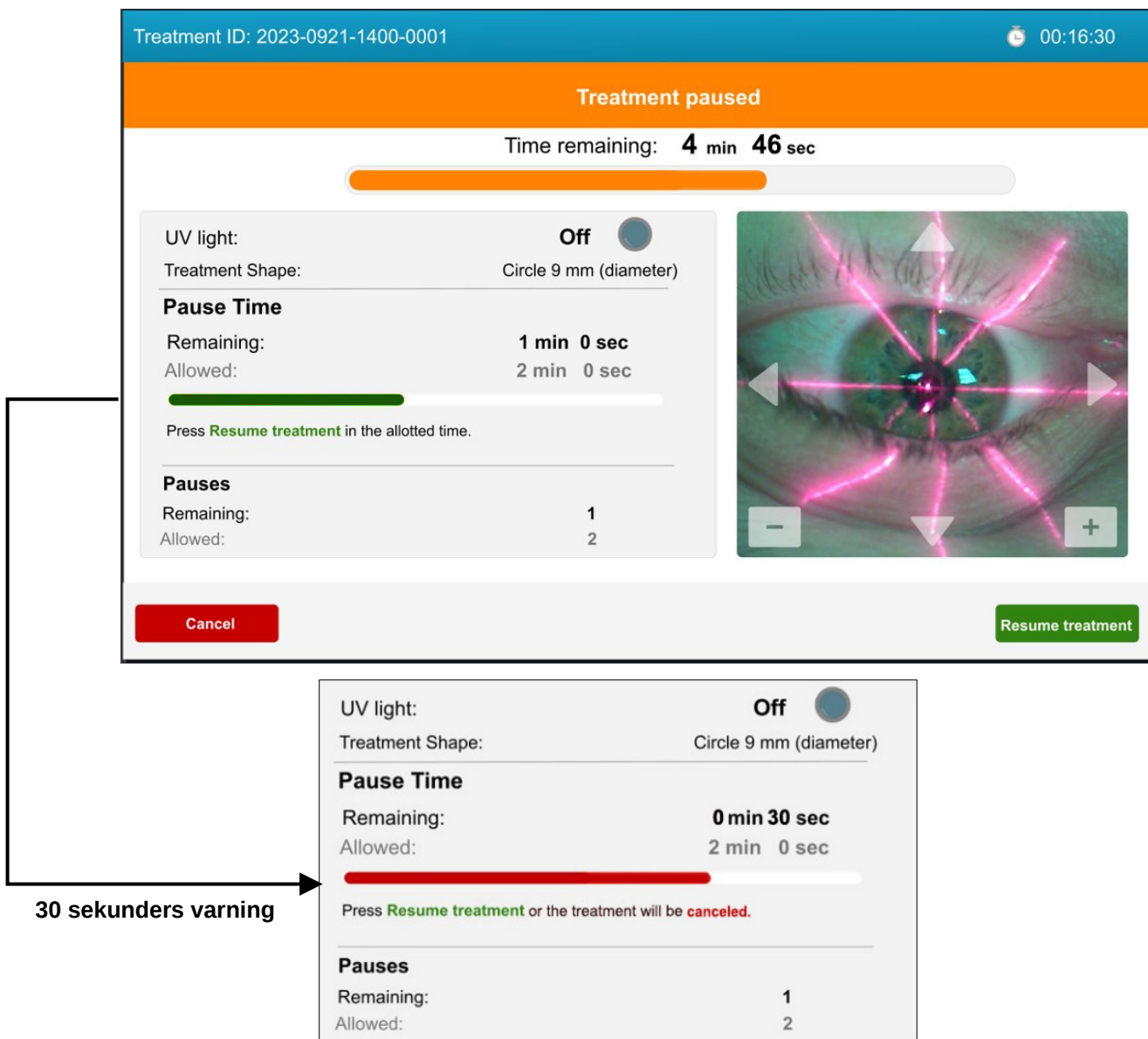


Bild 24. Pausa en UV-behandling

Tryck på Cancel (Avbryt) för att avsluta behandlingen efter att pauserna är uttömda.

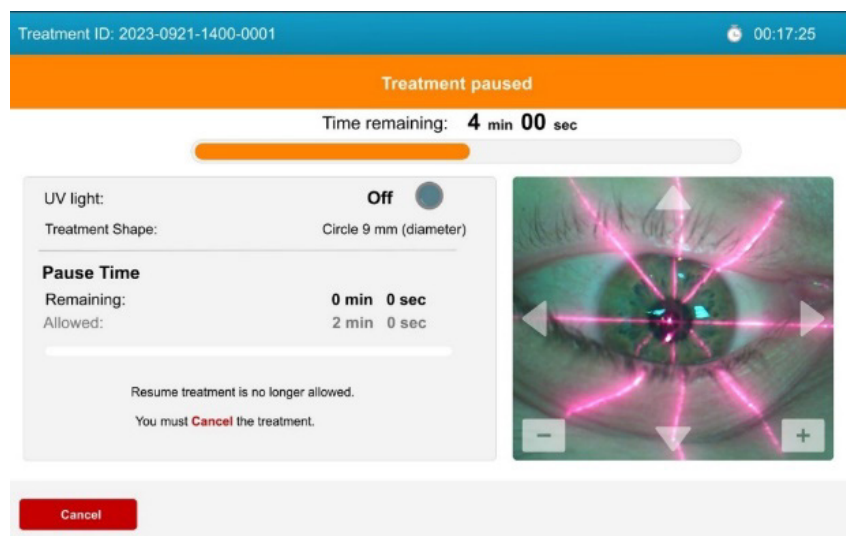


Bild 25. Behandlingspauser uttömda

3.17. Avbryta en pågående UV-behandling

När som helst under en pågående UV-behandling kan behandlingen avbrytas.

På skärmen Behandling pågår trycker du på Pause (Pausa) och sedan på skärmen Behandling pausad trycker du på Cancel (Avbryt).

Därefter visas ett varningsmeddelande som bekräftar att användaren vill avbryta behandlingen.

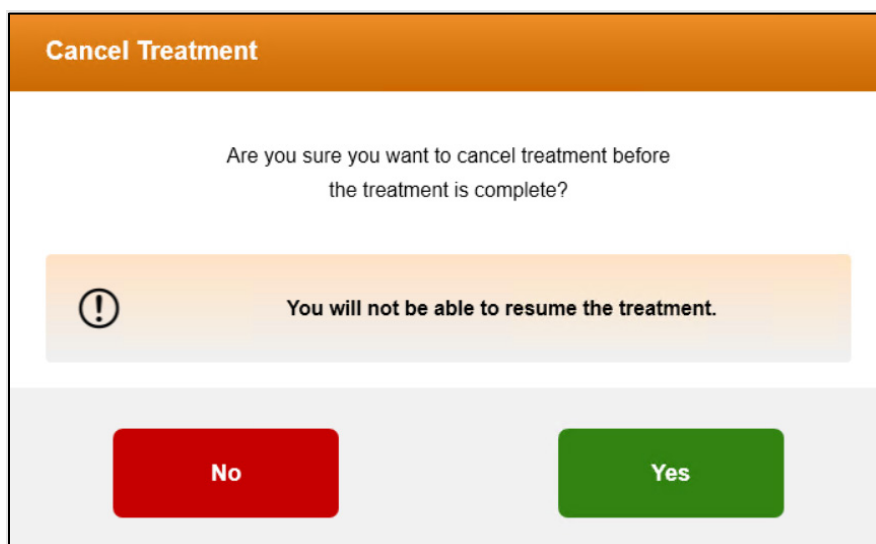


Bild 26. Avbrytande av pågående UV-behandling

3.18. Slutförd UV-behandling

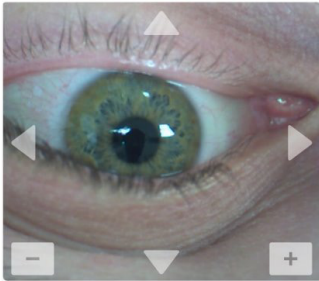
När UV-behandlingen är klar visar systemet behandlingssammanfattningen.

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

Bild 27. Skärmen: Behandlingssammanfattning slutförd

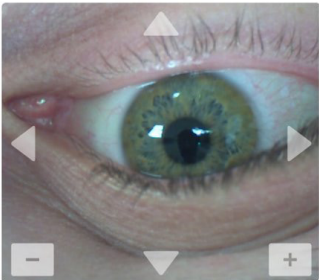
OBS! Avbrutna behandlingar/ofullständiga behandlingar kommer också att visas i behandlingssammanfattningen.

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

Bild 28. Skärmen: Ofullständig behandlingssammanfattning

3.19. Exportera en rapport av behandlingssammanfattningen

Rapporten av behandlingssammanfattningen kan exporteras från KXL-systemet till ett USB som tillhandahålls av kunden.

- Tryck på Export report (Exportera rapport) på skärmen Behandlingssammanfattning.
- Tryck på Export (Exportera) på popup-skärmen.
- Sätt i USB:t som tillhandahålls av kunden.

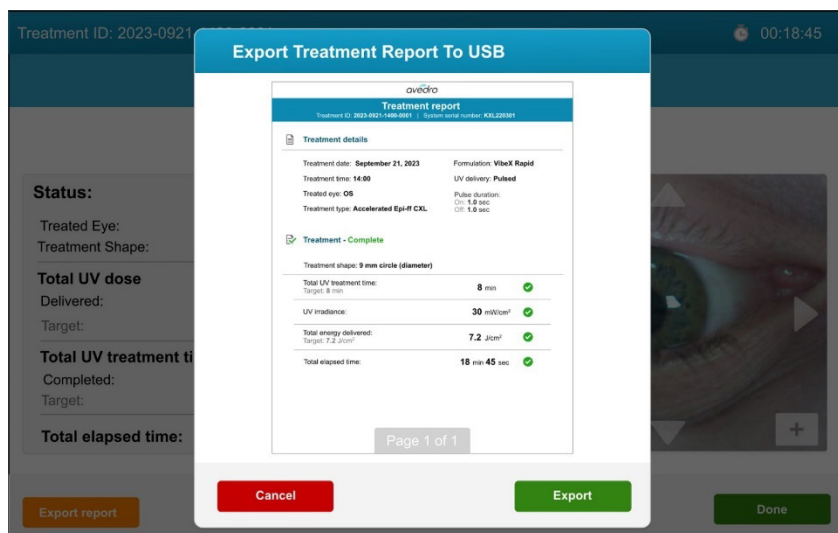


Bild 29. Exportera behandlingsrapport till USB

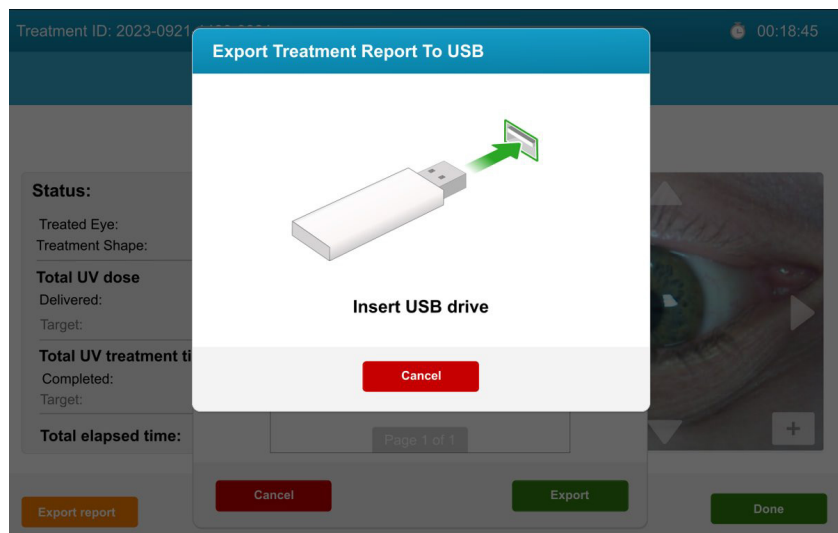


Bild 30. Sätt in USB-enhet för att exportera rapport

Behandlingar kan också slutföras utan att exportera en rapport av behandlingssammanfattningen.

OBS! Användare kan avsluta en behandling utan att exportera en rapport av behandlingssammanfattningen genom att trycka på Done (Klart) på skärmen Treatment summary (Behandlingssammanfattning) och sedan bekräfta valet.

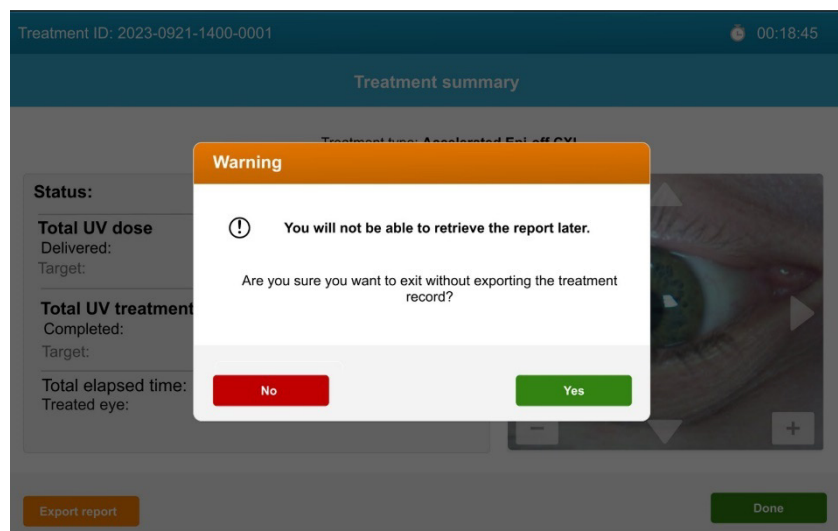


Bild 31. Slutföra en behandling utan att exportera behandlingsrapporten

3.20. Avstängning av KXL-systemet

När behandlingen är klar återgår systemet till Titelskärmen.

Tryck på Power off (Ström av) för att stänga av till KXL-systemet.



Bild 32. Skärmen: Stäng av från Titelskärmen

Tryck på Yes (Ja) för att bekräfta avstängning av systemet.

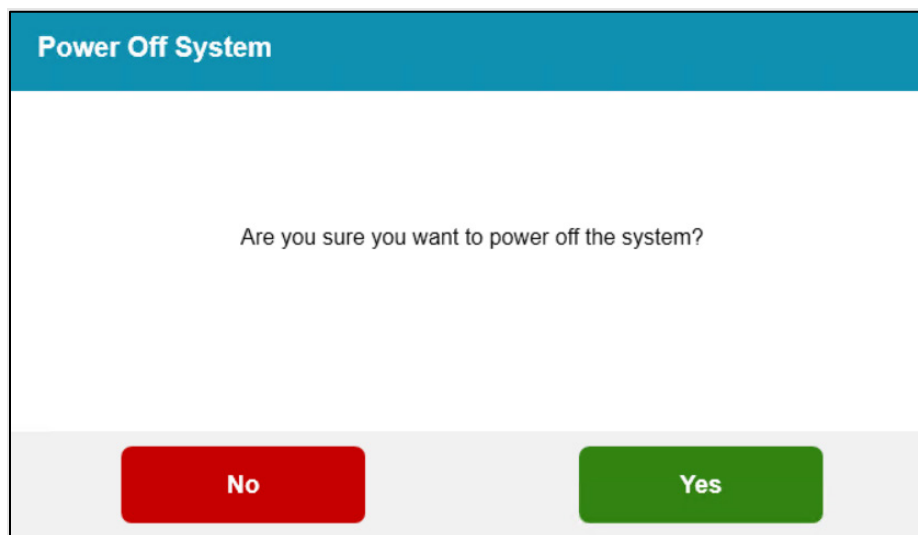


Bild 33. Bekräfta avstängning av KXL-systemet

Vänta på att programmet stängs av och tills skärmen slocknar.

Sätt huvudströmbrytaren i läge av på KXL-basen.



Bild 34. Huvudströmbrytare i avstängt läge

3.21. Alternativmeny

Det finns ytterligare systeminställningar som kan nås från huvudrubrikskärmen. Tryck på Options (Alternativ) för att öppna menyn Alternativ. Det finns tre alternativ i alternativmenyn:

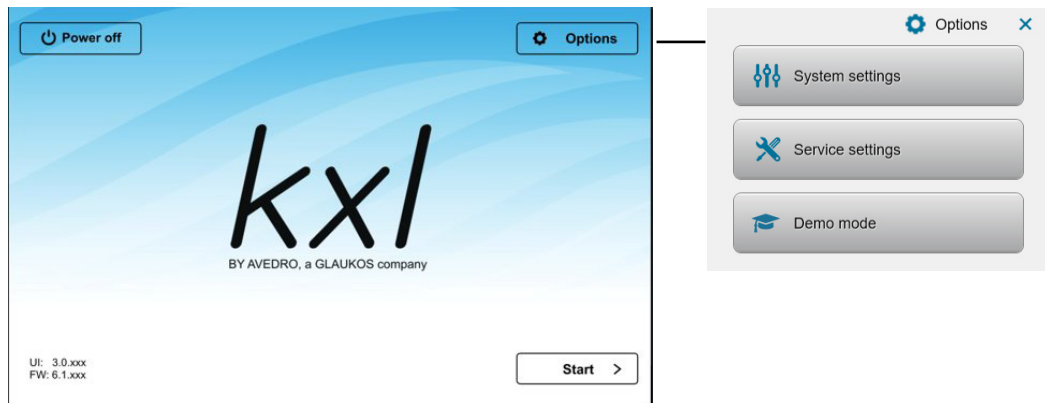


Bild 35. Options (Alternativ)

- System settings (Systeminställningar): fem systeminställningar som kan justeras efter användarens preferenser.
- Service settings (Serviceinställningar): endast för användning av Glaukos och servicepersonal och kräver ett serviceåtkomstkort.
- Demo mode (Demoläge): tillåter användarutbildning i systemet utan att använda UV-ljus eller behandlingskort.

3.22. Menyn Systeminställningar (System Settings)

Nedan finns alternativ och funktionalitet för systeminställningarnas menyer.

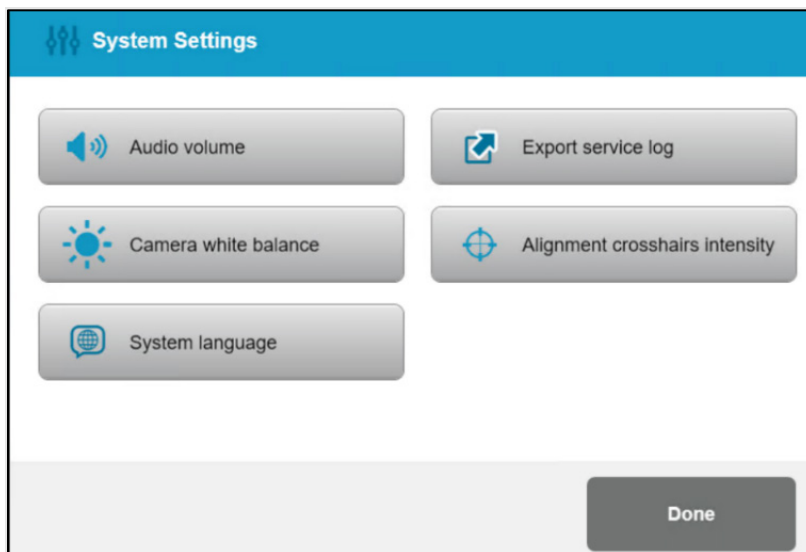


Bild 36. System Settings (Systeminställningar)

- Audio volume (Ljudvolym): Tillåter justeringar av systemets ljudnivå.
- Camera white balance (Kamerans vitbalans): Tillåter ljusval mellan tre inställningar: Volfram 2800 K (standard), dagsljus 5000 K eller dagsljus 6500
- System language (Systemspråk): Tillåter användaren ändra användargränssnittet från engelska till ett av fem språk.
- Export service log (Exportera servicelogg): Tillåter användaren exportera serviceloggar till ett USB (medföljer inte).
- Alignment crosshairs intensity (Intensitet för justeringshårkorset): Tillåter justering av hårkorsets ljusstyrka.

4. UNDERHÅLL/SERVICE

Definitioner	
Underhåll	Underhåll avser de icke-tekniska ingrepp som en vanlig användare måste utföra för att hålla systemet ordentligt fungerande.
Service	Service avser aktiviteter som endast är avsedda att utföras av en kvalificerad servicerepresentant.

4.1. Installationspolicy

För varje ny kund av KXL-systemet installerar och konfigurerar en Glaukos-utbildad/auktoriserad personal systemet och verifierar att systemet fungerar korrekt. Utöver det som angetts för normal användning bör ytterligare justeringar av hårdvaran utföras av, eller under vägledning av, en distributör som auktoriserats av Glaukos.

4.2. Kundunderhåll

Med regelbundet underhåll och service är produktens förväntade livstid sju år.

Regelbundet underhåll hjälper till att upprätthålla KXL-systemet och dess funktionalitet. Följande användarunderhåll rekommenderas.

Före varje behandling:

- Inspektera enheten, tillbehören och anslutningssladdarna och se efter synliga skador. Använd inte enheten om den är skadad.
- Kontrollera att strålbländarens glasfönster är oskadat och rent. Om fönstret är skadat får det inte användas, utan kontakta kundtjänst. Se avsnitt 4.6 för rengöringsanvisningar.

Inspektera KXL-systemet regelbundet och rengör vid behov ytorna enligt anvisningarna i avsnitt 4.6.

4.3. Garantiinformation

Det medföljer en separat garantisedel med inköpsinformationen.

4.4. Information om servicekontrakt

Ett servicekontrakt kan finnas tillgängligt för KXL-systemet. Kontakta din lokala auktoriserade Glaukos-återförsäljare eller -representant för alternativ som finns tillgängliga i din region. Allt underhåll måste utföras av en kvalificerad servicerepresentant under serviceavtalets löptid. Om du har problem med ditt system, se Felsökningssystem avsnitt 4.5 för möjliga korrigerande åtgärder.

4.5. Felsökningssystem

Systemfel

KXL-systemet kontrollerar automatiskt sin status vid uppstart. Om statusen är felaktig förhindrar programmet användaren från att inleda behandlingar.

Om ett systemfel uppstår, se tabellen över felmeddelanden som anger fel, orsak och åtgärd som behövs för att lösa felet.

Kontakta din lokala Glaukos-auktoriserade representant om du upplever några andra svårigheter som inte kan lösas när du använder KXL-systemet.

Tabell över felmeddelanden			
Antal	Fel	Orsak	Åtgärd
1	UNKNOWN_ERROR (OKÄNT_FEL)	Allmän ohanterad undantagshanterare	Kontakta din distributör eller kundtjänst
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (SYSTEMINSTÄLLNINGAR_KUNDE_INTE_SPARAS)	Fel vid filinmatning/utmatning	Kontakta din distributör eller kundtjänst
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (GILTIGA_KALIBRERINGSDATA_HITTADES_INTE)	Filkorruption	Kontakta din distributör eller kundtjänst
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (BEGÄRAN_TILL_MODERBORD_TIMED_OUT)	Förlust av kommunikation	Starta om systemet. Kontakta din distributör eller kundtjänst om felet kvarstår
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (KUNDE_INTE_STYRA_JUSTERINGSLASRAR)	Funktionsfel av hårdvara	Kontakta din distributör eller kundtjänst
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (FEL_VID_UPPDATERING_AV_BEHANDLINGSKORTSANVÄNDNING)	Fel vid kommunikation med RFID-märkning	Använd ett annat kort. Kontakta din distributör eller kundtjänst om problemet kvarstår
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (INTE_SAMMA_KORT_MEDDELANDE)	Kortet ändrades mellan behandlingsbekräftelse och induktion	Använd samma kort som startade behandlingsbekräftelsen
8	SYSTEM_ERROR (SYSTEM_FEL)	Hanterat undantag	Starta om systemet. Kontakta din distributör eller kundtjänst om felet kvarstår
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (UV_BEHANDLING_KUNDE_INTE_STARTAS)	Starta behandling avvisad av fast programvara	Kontakta din distributör eller kundtjänst
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (UV_KUNDE_INTE_PAUSAS)	Pauskommando avvisat av FW	Kontakta din distributör eller kundtjänst
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (BEHANDLING_KUNDE_INTE_SLUTFÖRAS)	Fullständigt behandlingskommando avvisat av FW	Kontakta din distributör eller kundtjänst
12	Packet reception failed (Mottagning av paket misslyckades)	Förlust av kommunikation	Kontakta din distributör eller kundtjänst
13	Packet transmit failed (Sändning av paket misslyckades)	Förlust av kommunikation	Kontakta din distributör eller kundtjänst

Tabell över felmeddelanden			
Antal	Fel	Orsak	Åtgärd
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (SYSTEMANSLUTNINGEN HAR FÖRLORATS UNDER BEHANDLINGEN BEHANDLINGEN HAR AVBRUTITS)	Förlust av kommunikation	Kontakta din distributör eller kundtjänst
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (SYSTEMET MISSLYCKADES ATT ANSLUTA TILL ENHETEN)	Förlust av kommunikation	Kontakta din distributör eller kundtjänst
16	ERROR_UVMON_PD1_H (FEL_UVMON_PD1_H)	PD1 är > 10 % högre än målkalibreringsvärdet	Kontakta din distributör eller kundtjänst
17	ERROR_UVMON_PD1_L (FEL_UVMON_PD1_L)	PD1 är > 10 % lägre än målkalibreringsvärdet	Kontakta din distributör eller kundtjänst
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (FEL_UVMON_TRMT_TID_H)	Behandlingen överskred den förväntade tiden med > 3 sekunder	Kontakta din distributör eller kundtjänst
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (FEL_UVMON_TRMT_TID_L)	Behandlingen avslutades > 3 sekunder före förväntad tid	Kontakta din distributör eller kundtjänst
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (FEL_UVMON_ÖVERTEMP)	UV-diodtemperatur > 50 °C	Kontakta din distributör eller kundtjänst
21	ERROR_UVMON_PD2_H (FEL_UVMON_PD2_H)	PD2 är > 10 % högre än målkalibreringsvärdet	Kontakta din distributör eller kundtjänst
22	ERROR_UVMON_PD2_L (FEL_UVMON_PD2_L)	PD2 är > 10 % lägre än målkalibreringsvärdet	Kontakta din distributör eller kundtjänst
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (FEL_WATCHDOG-FEL)	UV-watchdog utlöst	Kontakta din distributör eller kundtjänst
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (FEL_DTR_OVÄNTAT_AVAKTIVERAD)	DTR avaktiverad	Kontakta din distributör eller kundtjänst
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (FEL_UV_OVÄNTAT_AVAKTIVERAT_AV_FW)	UV oväntat avaktiverad av fast programvara	Kontakta din distributör eller kundtjänst
26	SELFTTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (SJÄLVTEST_MISSLYCKADES UV_DTR_FEL)	UV aktiverades inte av UIC via DTR-signalen	Kontakta din distributör eller kundtjänst

Tabell över felmeddelanden			
Antal	Fel	Orsak	Åtgärd
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (SJÄLVTEST_MISSLYCKADES UV_WATCHDOG)	Watchdog-maskinvaran kunde inte aktiveras	Kontakta din distributör eller kundtjänst
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_ CHECKSUM_ERROR (SJÄLVTEST_MISSLYCKADES UV_KALIBRERING_ KONTROLLSUMMA_FEL)	Kalibreringens CRC-kontroll (cyklisk redundanskontroll) misslyckades, vilket indikerar att data kan vara korrupta	Kontakta din distributör eller kundtjänst
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (SJÄLVTEST_MISSLYCKADES UV_UTOM_RÄCKHÅLL)	PD1 indikerade att UV överskred intervallet +/-10 % vid testning	Kontakta din distributör eller kundtjänst
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_ MOTOR_ERROR (SJÄLVTEST_MISSLYCKADES RÖRELSE_CONTROL_ MOTOR_FEL)	De 3-axliga motorerna kunde inte återvända till sin startposition	Kontakta din distributör eller kundtjänst

OBS! Om du upplever några svårigheter som inte kan lösas genom de föreslagna åtgärderna i den här tabellen, kontaktar du din lokala auktoriserade Glaukos-representant

Byta ut den trådlösa fjärrkontrollens batterier

KXL-systemet använder en fjärrkontroll med utbytbara batterier. För att byta ut batterierna i fjärrkontrollen ska du skjuta fjärrkontrollens överdel bakåt medan du håller och skjuter fjärrkontrollens underdel i motsatt riktning. Se bild 37.

Se bilaga 1 om äldre en fjärrkontroll används.

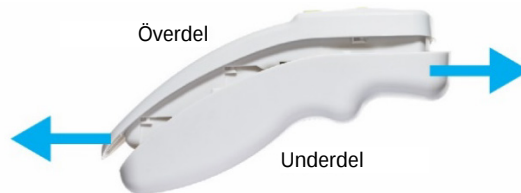


Bild 37. Öppna batteriluckan

Felsökning av anslutningsproblem med fjärrkontrollen

Se bilaga 1 om äldre en fjärrkontroll används.

Om batterierna börjar ta slut kommer systemet att förlora sin anslutning till fjärrkontrollen. Tryck på "OK" för att synkronisera fjärrkontrollen igen.

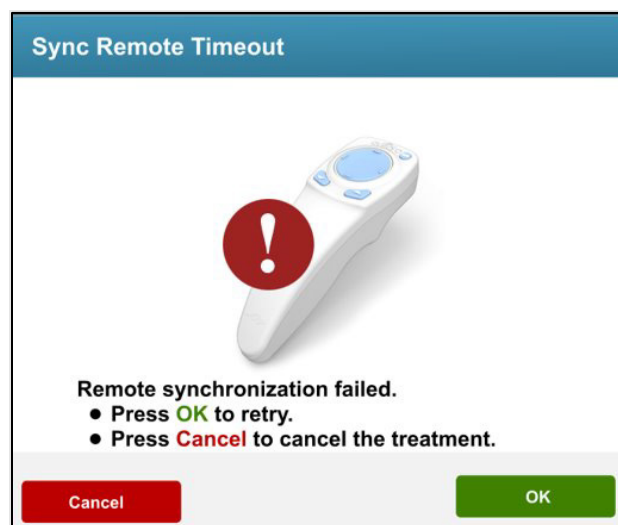


Bild 38. Timeout för synkronisering av fjärrkontroll

Om fjärrkontrollen inte synkroniseras och efter att två försök gjorts, ska du trycka på "continue" (fortsätt) för att slutföra behandlingen utan fjärrkontrollen.



Bild 39. Synkronisering med fjärrkontroll misslyckades

4.6. Rengöring av systemet

Kontrollera att systemet är avstängt och att nätsladden är frånkopplad före rengöring. Det rekommenderas att systemet och komponenterna rengörs på följande sätt.

KXL-system: använd en fiberfri duk fuktad med isopropylalkohol för att torka av systemet. När du rengör ytorna på enheten ska du säkerställa att rengöringsvätskorna inte läcker in inuti enheten, eftersom läckage kan skada enheten.

Fjärrkontroll: använd en fiberfri duk som fuktats med isopropylalkohol för att rengöra fjärrkontrollen.

För att rengöra bländaren, se avsnitt 4.7.

Sänk INTE ner systemet i vätska och håll INTE vätska på systemet.

Inga komponenter i KXL-systemet är utformade för att steriliseras av användaren.

 Försiktighet:	
1.	Stäng av systemet och koppla ut strömsladdens kontakt från eluttaget före rengöringsarbeten.
2.	Strålbländarens glasfönster får inte under några omständigheter komma i kontakt med några aggressiva rengöringsmedel.

4.7. Rengöring av bländaren

Inspektera strålbländarens glasfönster före behandling för att kontrollera att det är oskadat och rent. Använd inte om det är skadat.

Om rengöring behövs, torka av glasytan på bländaren med en kameralinsduk eller använd tryckluft för att avlägsna smuts från bländaren.

4.8. Justering av ledad arm

Om den ledade armen inte håller det optiska huvudet i en fast vertikal position ska du följa stegen som angetts nedan för att ge den ledade armen motvikt.

För armen uppåt och nedåt så långt det går och ställ in armen horisontellt, dvs. ungefär parallellt med golvet.

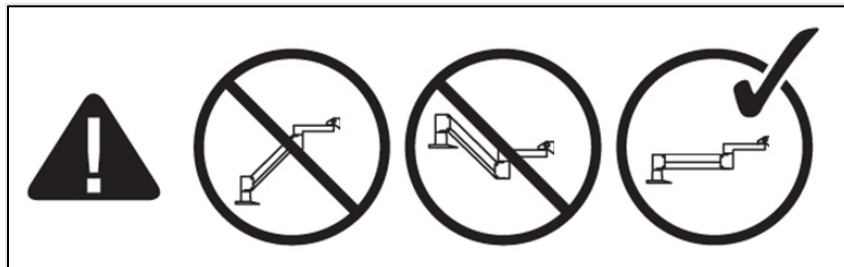


Bild 40. Placera armen parallellt med golvet

Om armen glider nedåt ska du lyfta armen så högt det går och lossa ställskruv A för motvikt genom att vrida skruven minst en halv vridning. Använd den medföljande 3/32 insexnyckeln. Se bild 41.

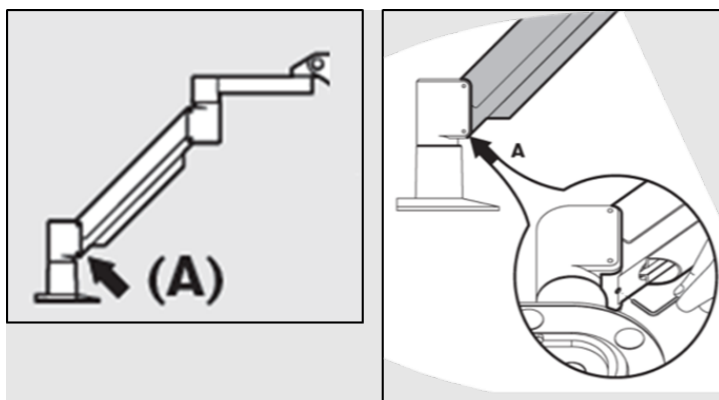


Bild 41. Lossa ställskruv A för motvikt

Placera om armen horisontellt. Lossa den övre ställskruven B för motvikt genom att vrida skruven minst ett halvt varv. Använd den medföljande 3/32 insexnyckeln. Se bild 42.

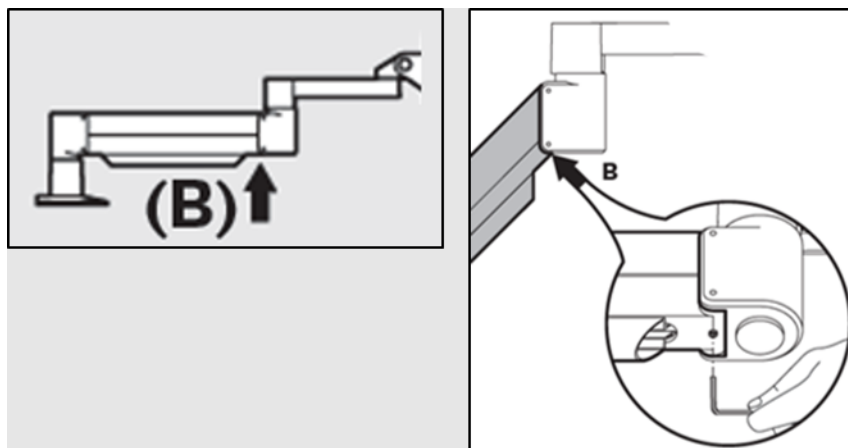


Bild 42. Lossa ställskruv B för motvikt

Håll upp armens horisontella position genom bärvikt efter behov.

Ställ in armens spänning med justeringsskruv C för styrka med 7/32 insexnyckeln som följde med systemet och vrid skruv C motsols tills armen just börjar röra sig långsamt uppåt. Armen bör studsas tillbaka något när du slår ner den lite lätt efter justeringen. Se bild 43.

OBS! 15–20 varv kan behövas. Om armen fortsätter att hänga och skruven inte kan vridas mer ska du kontakta din lokala servicerepresentant hos Glaukos.

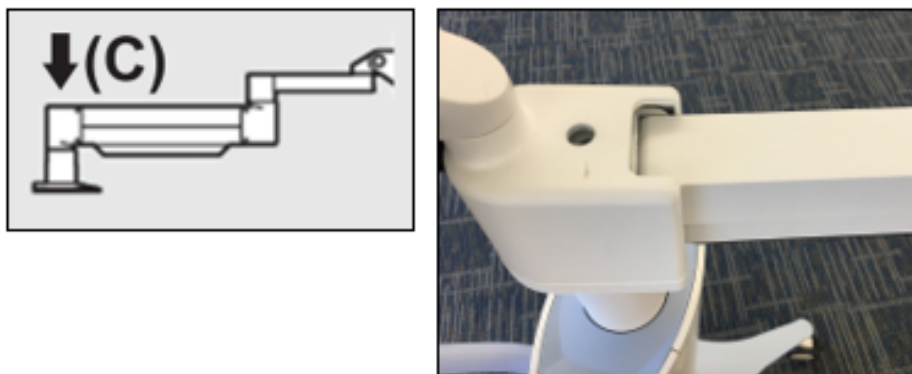


Bild 43. Ställ in armens spänning med justeringsskruv C för styrka

Vrid justeringsskruv C för styrka två hela varv medsols.

Kontrollera att armen är stilla eller knappt kryper uppåt.

Lyft armen till dess högsta läge och dra åt ställskruv A för motvikt tills kontakt bildas och dra sedan åt ett halvt till högst tre fjärdedelars varv. Se bild 41.

Placera armen horisontellt och dra åt ställskruv B för motvikt tills kontakt bildas och dra sedan åt ett halvt till tre fjärdedelars varv. Se bild 42.

För armen uppåt och nedåt så långt det går. Kontrollera att armen inte glider uppåt eller nedåt. OBS! Om armen glider uppåt från något läge ska du återföra den till horisontellt läge och vrida justeringsskruv C för styrka med sols i en fjärdedels varv åt gången tills den inte längre stiger av sig själv.

4.9. Flytta systemet

KXL-systemet är utformat som ett flyttbart system i en kontorsmiljö.

VIKTIGT: om det av någon anledning är nödvändigt att transportera eller frakta systemet ska du kontakta din lokala representant hos Glaukos. Endast behörig och utbildad personal från Glaukos får förpacka och transportera systemet.

Innan systemet flyttas från ett rum till ett annat ska huvudet placeras i närheten av vagnhandtaget så att vinkelröret sticker ut på baksidan. Se bild 44 för placering. Med hjälp av vagnens handtag kan systemet enkelt skjutas genom en dörröppning.



Bild 44. Systemkonfiguration för förflyttning och förvaring

4.10. Förvaring av systemet

Förvara systemet på samma sätt som när du flyttar det enligt avsnitt 4.9. Följ alla specifikationer för förvaringstemperatur och fuktighetsintervall som anges i avsnitt 7: Specifikationer.

Montera inte i sär någon del av systemet, eftersom det kan orsaka felinpassning eller skador.

Stäng AV alla komponenter och stäng av huvudströmbrytaren. Koppla bort elsladden från eluttaget. Ta ut batterierna ur den trådlösa fjärrkontrollen om den ska förvaras under en längre tid.

4.11. Programvara

Om programmet får tekniska fel och inte fungerar korrekt ska du ringa din lokala servicerepresentant hos Glaukos. Programuppdateringar kommer endast att utföras av Glaukos servicerepresentanter.

4.12. Risker med anknytning till kassering av avfallsprodukter

Vid kassering av avfallsprodukter ska du följa samtliga lokala föreskrifter.

5. KLASSIFICERING AV UTRUSTNING

5.1. Enligt EN60601-1 elektrisk standard för medicintekniska produkter

Skydd mot elstöt

- Klass 1 (extern elektrisk strömkälla)

Nivå av skydd mot elstöt

- Inte klassificerad. Utrustningen har ingen tillämpad del
- Systemets läckageskydd: IP20 (inget skydd mot intrång av vatten)
- Uppdaterad läckageskydd: IP53

Metod för sterilisering eller desinfektion

- Enheten kan desinficeras

Nivå av skydd för användning i närheten av lättantändligt medel som bedövning

- Inget skydd

Förhållanden för användning

- Kontinuerlig drift

5.2. Enligt FCC, del 15, EN55011 och EN60601-1-2

Klass B

5.3. Enligt EN60825-1 säkerhet för laserproduktioner

Inpassningslasrar är laserprodukter i klass 1

5.4. Enligt EN62471 fotobiologisk säkerhet för lampor och lampsystem

IEC 62471:2006 riskgrupp 2

EN 62471:2008 riskgrupp 3

5.5. Enligt bilaga II.3 i direktiv 93/42/EEG

Klass IIa

5.6. EMC-krav



KXL-systemet kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet. Installation och användning bör utföras i enlighet med EMC-informationen som anges i den här manualen. Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka KXL-systemet.

Vägledning och tillverkarens utlåtande – elektromagnetiska utsläpp		
KXL-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av KXL-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden störning (ledningsbundna emissioner) CISPR 11 EN55011	Grupp 1	KXL-systemet använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-utsläppen mycket låga och har låg sannolikhet för att orsaka några störningar i närheten av elektronisk utrustning.
Elektromagnetisk strålningsstörning (utstrålade emissioner) CISPR 11 EN55011	Klass B	KXL-systemet är lämpligt för användning i alla inrättningar, bland annat hushållsmiljöer och de som är direkt anslutna till allmänna elnät med låg spänning och som tillför ström till byggnader som används för hushållsaktiviteter.
Harmoniska strömutsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	Varning: Utsläppsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.
Spänningsförändringar, fluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Efterlever	

Vägledning och tillverkarens utlåtande - elektromagnetisk immunitet			
KXL-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av KXL-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-15 kV luft	+/-8 kV kontakt +/-15 kV luft	Golven bör vara gjorda av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb övergång/skur IEC 61000-4-4	Repetitionsfrekvens 100 kHz +/-2 kV för strömförsörjningsledningar och +/-1 kV för ingångs-/utgångsledningar	+/-2 kV för strömförsörjningsledningar Ej tillämpligt Ingångs-/utgångsledningar	Kvaliteten på elnätet bör vara typiska för en vanlig plats i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stöt IEC 61000-4-5	+/-1 kV ledning(ar) till ledning(ar) +/-2 kV ledning(ar) till jord	+/-1 kV ledning(ar) till ledning(ar) +/-2 kV ledning(ar) till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara typiska för en vanlig plats i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) i 0,5 cykel 0 % UT (100 % fall i UT) i 1 cykel 70 % UT (30 % fall i UT) i 25/30 cykler 0 % UT (100 % fall i UT) i 5 sek. För 0,5 vid varje fasvinkel 0–315 separerade med 45	0 % UT (100 % fall i UT) i 0,5 cykel 0 % UT (100 % fall i UT) i 1 cykel 70 % UT (30 % fall i UT) i 25/30 cykler 0 % UT (100 % fall i UT) i 5 sek. För 0,5 vid varje fasvinkel 0–315 separerade med 45	Kvaliteten på strömmen från elnätet bör vara kommersiell eller lämplig för sjukhusmiljöer. Om användaren av KXL-systemets kräver fortsatt drift under strömavbrott är det rekommenderat att KXL-systemet drivs från en strömkälla som inte får avbrott eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer som typiska för en vanlig plats i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Magnetfält i närheten IEC 61000-4-39	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	Magnetfält i närhet bör vara på nivåer som är typiska för en vanlig plats i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! UT är spänningen i växelströmmen före applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens utlåtande - elektromagnetisk immunitet			
KXL-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av KXL-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden störning inducerad av RF-fält (genomförd störning) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz plus 6 Vrms för ISM-band	3 Vrms	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation bör inte användas närmre någon del av KXL-systemet, bland annat sladdar, än det rekommenderade säkerhetsavstånd som beräknats från den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålat RF-elektromagnetiskt fält IEC 61000-4-3 Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning (IEC 60601-1-2 tabell 9)	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 15 specifika frekvenser. Immunitetsnivå 9–28 V/m	3 V/m 15 specifika frekvenser. Immunitetsnivå 9–28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala märkuteffekt i Watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare, och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt vad som fastställts av en undersökning på elektromagnetiska platser, ^a bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall. ^b Störningar kan ske i närheten av utrustning som markerats med följande symbol: 
OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller högre frekvensintervall. OBS! 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.			
a. Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och mobilradioapparater för användning på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och tv-sändning kan inte förutses teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en undersökning på en elektromagnetisk plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där KXL-systemet används överskrider gällande RF-efterlevnadsnivå ovan bör KXL-systemet observeras för att bekräfta normal funktion. Om avvikande prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. rikta om eller flytta på KXL-systemet. b. Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och KXL-systemet.			
KXL-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där strålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av KXL-systemet kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och KXL-systemet enligt vad som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens märkuteffekt (W)	Säkerhetsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med märkt maximal uteffekt som inte angetts ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d i meter (m) beräknas med den ekvation som gäller sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i Watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare. OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller säkerhetsavståndet för de högre frekvensintervallen. OBS! 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.			



KXL-systemet innehåller en RFID-funktion som sänder och tar emot på frekvensen 13,56 MHz. Den här funktionen kan få störningar av annan utrustning, även om den andra utrustningen uppfyller utsläppskraven i CISPR.

KXL-systemet innehåller följande RF-sändare: RFID-läsare
13,56 MHz Läsare/skrivare - Integrerad antenn: Maximalt 10 cm avläsningsintervall - Maximal uteffekt är 200 mW - Uppfyller: ISO18000-3, ISO15693

De högsta utsläppen som genereras av ovanstående utrustning listas nedan:

Fundamentalt	Frekvens (MHz)	Nivå (dB µV/m) vid 30 m	Gräns (dB µV/m) vid 30 m	Gräns (µV/m) vid 30 m	Marginal (dB)
Stycke 15,225(a)	13,56 (topp)	29,8	84	15 848	-54,2

Annat	Frekvens (MHz)	Nivå (dB µV/m)	Gräns (dB µV/m)	Marginal (dB)
Övertoner	27,12 (topp)	-5,2	29,5	-34,7
Sporadisk	200,6 (topp)	34,5	40,0	-5,5
Ledande	0,199 (gen.)	38,8	54,6	-15,8

Original trådlös fjärrkontroll, art.nr

- FCC ID SXJ87027-TX
- Frekvensområde 2 405 MHz till 2 475 MHz
- Utsläpp i enlighet med 47 CFR Part 15

Uppdaterad trådlös fjärrkontroll

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Frekvensområde 2 402 MHz till 2 480 MHz
- Utsläpp i enlighet med CFR Part 15

6. SYMBOLER/FÖRKORTNINGAR

Följande symboler finns på KXL-systemet, märkningen eller förpackningen.

Symbol	Definition	Plats
	Växelström	systemetikett
	Se bruksanvisningen	systemetikett
	Skyddad jord, skyddsjord	system
	På	system
	Avstängd	system
	Standby	system
	CE-märkning	systemetikett
	Försiktighet: på utrustning i närheten av placering	systemetikett
	Risk för UV-ljus (Varningar finns i avsnitt 1.12)	på systemet
	Skydda från väta	kartong/låda
	Ömtålig	kartong/låda
	Denna sida upp	kartong/låda
	Stapla inte	kartong/låda

Symbol	Definition	Plats
	Fuktighetsgränser	systemetikett
	Temperaturgränser	systemetikett
	Gränsvärden för atmosfäriskt tryck	systemetikett
	Magnetisk resonans osäker	systemetikett
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	systemetikett
	Medicinteknisk produkt	systemetikett
	WEEE-symbol	systemetikett
	Katalognummer	systemetikett
	Serienummer	systemetikett
	Tillverkare	systemetikett
	Tillverkningsdatum	systemetikett
	Se instruktionshandboken/häftet	systemetikett
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	systemetikett
	Unik produktidentifierare	systemetikett
	Antal: Avser antalet enhet(er) som finns i en förpackning	kartong-/lådetikett

Förkortningar			
°C	grader Celsius	min	minut
A	ampere	mW/cm ²	milliwatt per kvadratcentimeter
CX-	korneal korsbindning	nm	nanometer
EMC	elektromagnetisk kompatibilitet	OD	höger öga
FW	fast programvara	OS	vänster öga
Hz	hertz	sek	sekund
IP	inträngningsskydd	UI	användargränssnitt
J/cm ²	joule per kvadratcentimeter	UV	ultraviolett ljus
kg	kilogram	UVA	ultraviolett A
LED	lysdiod	V	volt
mbar	millibar		

7. SPECIFIKATIONER

7.1. Systemspecifikationer

Specifikation	Beskrivning
Elektrisk	Ledningsspänning 100–240 volt, växelström Ström 2 A–1 A Enkel fas RMS, 50/60 Hz Fjärrkontroll 2x AA-batterier/ Äldre fjärrkontroll 2x AAA
Lista över sladdar och tillbehör	Trådlös fjärrkontroll Växelströmssladd av sjukhuskvalitet (Låsbar/löstagbar)
Energitillförsel	UV-A LED-ljuskälla UV-styrka: 3–45 mW/cm ² +/- 10 % UV-energi: 1–10,7 J/cm ² Våglängd: 365 nm +/-8 nm
Inriktningslaser	Klass 1 laser Effekt: ≤ 390 µW Våglängd: 650 nm
Externa gränssnitt	USB 2.0
Bassystem för fysiska mått	Längd: 152 cm (60 tum) Bredd: 147 cm (58 tum) Höjd: 300 cm (118 tum)
Maximala mått med hel armförlängning	Längd: 328 cm (129 tum) Bredd: 279 cm (110 tum) Höjd: 381 cm (150 tum)
Vikt	NW 48 kg produktvikt (drift) GW (bruttovikt) 89 kg transportvikt (med låda)
Fjärrbatteriets livslängd (normala driftsförhållanden)	18 timmar
Fjärrkontrollens och dongelns FCC-ID samt driftfrekvenser	FCC-ID: 2AVGK-KXLTX (fjärrkontroll) FCC-ID: SXJ87027-TX (äldre fjärrkontroll) 2,405–2,475 GHz.
Fjärrskydd mot inträngning (fasta ämnen under 12,5 mm och inget skydd mot vatten)	IP53 (fjärrkontroll) IP20 (äldre fjärrkontroll)
Miljömässiga drifts- och lagringsförhållanden	Systemet drivs och kan förvaras under följande atmosfäriska förhållanden (ingen kondensering)
Omgivningstemperatur	+15 till +30 °C
Relativ fuktighet	20 % till 80 %, ingen konsendering
Atmosfäriskt tryck	810 till 1 050 mbar
Transportförhållanden	Systemet tål följande transportförhållanden utan skador eller försämrade prestanda.
Omgivningstemperatur	-15 till +60 °C
Relativ fuktighet	10 % till 80 %, ingen konsendering
Atmosfäriskt tryck	750 till 1 060 mbar

7.2. Behandlingsparametrar

Behandlingsparametrar					
Behandlingstyp		Lasik Xtra®	Accelererad Epi-Off CXL	Konventionell Epi-Off CXL	Transepitelial
Formulering		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel del 1, ParaCel del 2
Induktionstid/ blötläggningstid	Standard	1 minut och 30 sekunder	10 minuter	10 minuter	4 minuter (del 1) 6 minuter (del 2)
	Intervall	15 sekunder– 30 minuter	60 sekunder– 30 minuter	60 sekunder– 30 minuter	60 sekunder– 4 minuter (del 1) 60 sekunder– 30 minuter (del 2)
UV-strålning	Standard	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Intervall*	*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-dos	Standard	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Intervall**	**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-tillförsel	Standard	CW (kontinuerlig våglängd)	Pulserande	CW	Pulserande
	Intervall	CW och pulserande	CW och pulserande	CW	CW och pulserande
Pulsduration	Standard	Ej tillämpligt	1 sekund på, 1 sekund av	Ej tillämpligt	1 sekund på, 1 sekund av
	Intervall	1 sekund på/av– 4 sekunder på/av	1 sekund på/av– 4 sekunder på/av	Ej tillämpligt	1 sekund på/av– 4 sekunder på/av
OBS! * För CW-behandling är minst 3 mW/cm ² för pulserande behandling är minst 6 mW/cm ² . ** Användaren kan välja UV-energi i steg om 0,1 J/cm ² .					

8. BILAGA 1

8.1. Äldre fjärrkontroll

I tidigare versioner av KXL-systemet tillhandahölls den äldre fjärrkontrollen som visas nedan. Om du fortfarande använder den äldre fjärrkontrollen, se instruktionerna i den här bilagan för drift och annan viktig felsökningsinformation.

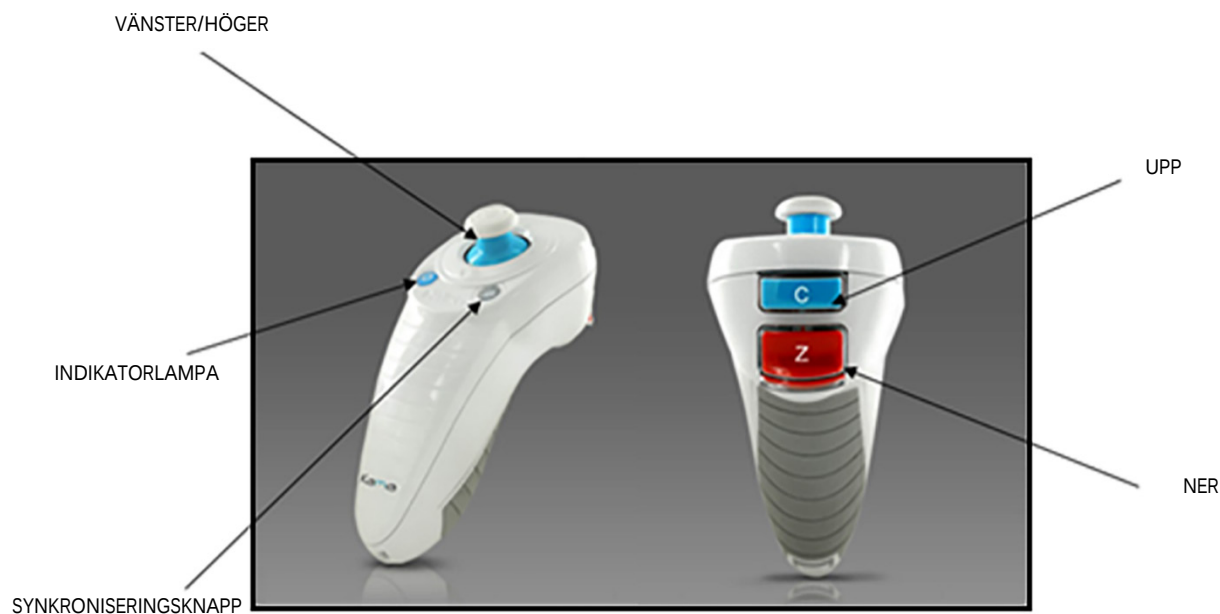


Bild 45. Äldre fjärrkontroll, översikt

8.2. Synkronisering med äldre fjärrkontroll

OBS! Vid användning av fjärrkontrollen krävs synkronisering för varje ingrepp.

När inställningarna har valts trycker du på confirm (bekräfta) på skärmen Treatment confirmation (Behandlingsbekräftelse). Systemet tillåter 15 sekunder för att synkronisera fjärrkontrollen.

Tryck på synkroniseringsknappen märkt med ett "S" på fjärrkontrollen för att synkronisera fjärrkontrollen inom tidsramen som visas i figuren nedan. KXL-systemet piper varannan sekund under synkroniseringen.



Bild 46. Skärmen: Äldre fjärrkontroll, Sync Remote (synkronisera fjärrkontroll)

Om synkroniseringsknappen på fjärrkontrollen inte trycks in inom 15 sekunder visas skärmen sync remote timeout (synktimeout för fjärrkontrollen). Tryck på OK för att försöka igen. Om ett problem uppstår igen, se Felsökning av äldre fjärrkontroll på följande sida för möjliga batteriproblem.

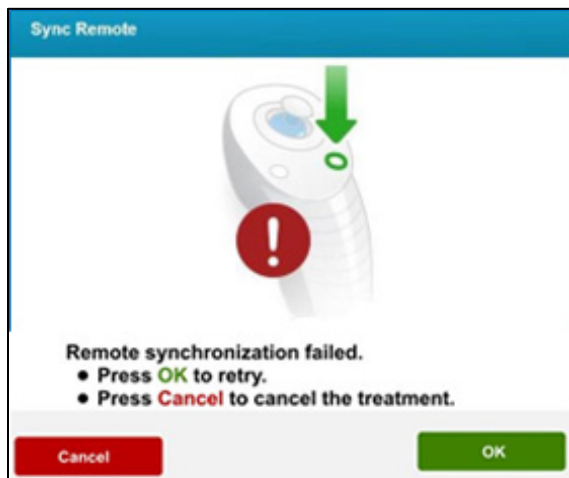


Bild 47. Äldre fjärrkontroll, synkroniseringstimeout

Om fjärrkontrollen misslyckas efter flera försök med att synkronisera eller blir oanvändbar när som helst kan behandlingen fortfarande fortsätta utan fjärrkontrollen. Tryck på "Continue" ("Fortsätt") för att fortsätta behandlingen utan fjärrkontrollen.

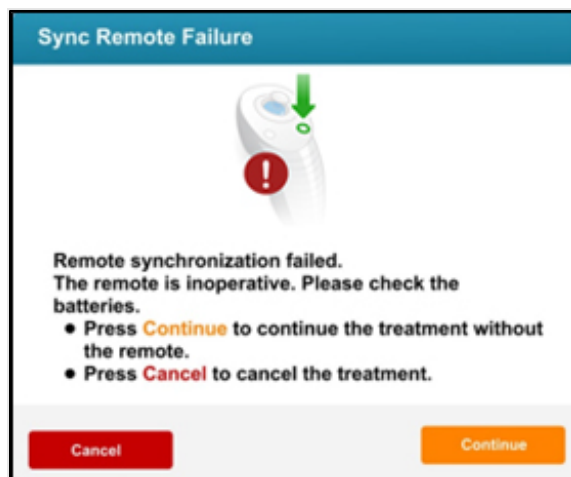


Bild 48. Äldre fjärrkontroll, synkroniseringsfel

8.3. Felsökning av äldre fjärrkontroll

Den äldre fjärrkontrollen har som indikator en lampa som kommunicerar sin status enligt beskrivningen i tabellen nedan.

Indikatorer på äldre fjärrkontroll	
Status för indikatorlampa	Innebörd
På	Aktivt synkroniserad med enheten
Blinkar en gång per sekund i 10 sekunder	Koppla från synkronisering (efter ingreppet)
Blinkar konstant, två gånger per sekund	Byt batterier omedelbart (2 AAA)

8.4. Byta ut batterier i äldre fjärrkontroll

Den äldre fjärrkontrollen har utbytbara batterier. För att byta batterier i fjärrkontrollen lyfter du fliken på baksidan av fjärrkontrollen för att komma åt batterifacket. Byt ut batterierna. För in panelen och snäpp tillbaka den på plats.