

GLAUKOS[®]

KXL[®] 系統操作手冊

型號：110-01019





Avedro (一家 Glaukos 下屬公司)
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 美國
電話：+1.781.768.3400



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



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



KXL 系統
治療卡



Avedro (一家 Glaukos 下屬公司)
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 美國
電話：+1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
荷蘭
電話：+31.70.345.8570



KXL 系統

KXL[®] 系統操作手冊

ML-000157-ZH 第 5 版

2025 年 12 月

© 2025 著作權所有，并保留一切權利。

專利、商標、著作權

KXL[®] 系統可能受一項或多項美國及全球已獲授權或申請中的專利申請所保護。

KXL[®] 是 Glaukos Company Avedro 的註冊商標。所有軟體及文件均受 Avedro, Inc. 著作權保護。Avedro 是 Glaukos[®] Corporation 的全資子公司。Glaukos[®] 是 Glaukos Corporation 的註冊商標。

Microsoft[®] 和 Windows[®] 分別是 Microsoft Corporation 的註冊商標及商標。本手冊中包含的任何其他商標或服務標誌均為其各自所有者的財產。

關於本手冊

本手冊亦以電子格式提供，可在 Glaukos 網站 www.glaukos.com 上找到。需要 Adobe Acrobat 才能閱覽。如需於 7 天內免費索取本手冊紙質版，請聯絡 Glaukos 客戶服務部：+1 (844) 528-3376 或 orders@glaukos.com。

本手冊中的資訊如有變更，恕不另行通知。如需最新的手冊，請務必參閱 Glaukos 網站。本手冊中包含的 KXL 系統示意圖及操作介面螢幕擷取畫面僅供說明用途；實際產品可能有所不同。

未經 Glaukos 公司事先書面許可，不得複製、複印或以電子方式傳輸本手冊。

目錄

1. 前言	8
1.1. 手冊預期用途	8
1.2. 預期用途/適應症	8
1.3. 預期使用者	8
1.4. 預期使用環境	8
1.5. 適用患者族群	8
1.6. 禁忌症	8
1.7. 注意事項	8
1.8. 副作用	9
1.9. 不良事件報告	9
1.10. 安全定義	10
1.11. 電氣安全警告	10
1.12. 輻射安全警告及注意事項	11
1.13. 其他安全考量	11
1.14. FCC 符合性聲明	12
2. 簡介	13
2.1. 系統概述	13
2.2. 主要組件	15
3. 系統操作	18
3.1. 觸控板/鍵盤使用	18
3.2. 紫外光能量（劑量）	20
3.3. 開啟系統電源前	21
3.4. 準備系統	21
3.5. 開啟系統電源	21
3.6. 治療啟動卡	22
3.7. 治療確認	23
3.8. 修改的治療	23
3.9. 遙控器同步	25
3.10. KXL 系統內部自檢	27
3.11. 準備患者	27
3.12. 核黃素誘導	27
3.13. 將十字線對準患者的角膜	28

3.14.	開始紫外光治療.....	30
3.15.	監測紫外光治療.....	31
3.16.	暫停紫外光治療.....	32
3.17.	取消進行中的紫外光治療	33
3.18.	已完成的紫外光治療	34
3.19.	匯出治療摘要報告	35
3.20.	關閉 KXL 系統的電源.....	36
3.21.	Options（選項）功能表	38
3.22.	System settings（系統設定）功能表.....	39
4.	維護/維修	40
4.1.	安裝政策	40
4.2.	使用者維護.....	40
4.3.	保固資訊	40
4.4.	服務合約資訊	40
4.5.	系統故障排除	40
4.6.	清潔系統	45
4.7.	清潔光束孔.....	45
4.8.	關節式機械臂調節	46
4.9.	移動系統	47
4.10.	儲存系統	48
4.11.	軟體.....	48
4.12.	與廢棄產品處置相關之風險	48
5.	設備分類.....	49
5.1.	符合 EN60601-1 醫療器材電氣標準	49
5.2.	依據 FCC 第 15 部分、EN55011 及 EN60601-1-2 標準	49
5.3.	依據 EN60825-1 雷射產品安全規範	49
5.4.	依據 EN62471 燈具與燈具系統之光生物安全標準	49
5.5.	依據歐盟指令 93/42/EEC 附錄 II.3	49
5.6.	EMC 要求.....	49
6.	符號/縮寫	55
7.	規格	58
7.1.	系統規格	58
7.2.	治療參數	59

8. 附錄 1	60
8.1. 舊版遙控器	60
8.2. 舊版遙控器同步	61
8.3. 舊版遙控器故障排除	62
8.4. 更換舊版遙控器電池	62

圖表

圖 1：KXL 系統概述（型號：110-01019）	15
圖 2：系統組件及系統標籤位置	16
圖 3：無線遙控器	16
圖 4：系統標籤	17
圖 5：紫外光標籤	17
圖 6：雷射分類標籤	17
圖 7：電源開啟按鈕（左）和主電源開關（右）	21
圖 8：初始啟動畫面	22
圖 9：插入治療卡畫面	22
圖 10：Treatment Confirmation（治療確認）畫面	23
圖 11：將修改的治療儲存為臨床預設值	24
圖 12：Sync Remote（同步遙控器）畫面	25
圖 13：Sync Remote Timeout（同步遙控器逾時）快顯畫面	25
圖 14：同步遙控器失敗	26
圖 15：準備核黃素誘導畫面	27
圖 16：Induction in Progress（誘導進行中）畫面	28
圖 17：核黃素誘導期間的視覺導引	28
圖 18：患者角膜上的紅色對準十字線	29
圖 19：紅色十字線的對準	29
圖 20：遙控器對準功能	29
圖 21：螢幕上微調對準	30
圖 22：開始紫外光治療	30
圖 23：Treatment in Progress（治療進行中）畫面	31
圖 24：暫停紫外光治療	32
圖 25：治療暫停機會已耗盡	33
圖 26：取消進行中的紫外光治療	33
圖 27：已完成的治療摘要畫面	34
圖 28：未完成的治療摘要畫面	34
圖 29：將治療報告匯出至 USB	35
圖 30：插入 USB 磁碟機以匯出報告	35
圖 31：於不匯出治療摘要報告的情況下完成治療	36
圖 32：從初始啟動畫面關閉電源	36
圖 33：確認 KXL 系統電源關閉	37
圖 34：主電源開關處於關閉位置	37
圖 35：Options（選項）功能表	38
圖 36：System Settings（系統設定）	39

圖 37：開啟電池槽	44
圖 38：遙控器同步逾時	44
圖 39：遙控器同步失敗	45
圖 40：將機械臂置於與地面平行的姿態	46
圖 41：鬆開平衡設定螺絲 A	46
圖 42：鬆開平衡設定螺絲 B	46
圖 43：使用強度調節螺絲 C 設定機械臂張力	47
圖 44：移動及儲存時的系統姿態	48
圖 45：舊版遙控器－概觀	60
圖 46：舊版遙控器—Sync Remote（同步遙控器）畫面	61
圖 47：舊版遠端—同步逾時	61
圖 48：舊版遙控器—同步失敗	62

1. 前言

1.1. 手冊預期用途

本手冊旨在供 KXL 系統操作員使用。本手冊包含所有操作說明、產品圖解、螢幕圖像、故障排除/錯誤訊息及其他相關資訊。操作員有責任確保嚴格遵守本手冊中的所有安全說明。

1.2. 預期用途/適應症

KXL 系統可輸送均勻且計量的紫外光劑量至目標治療區域，其用途為在角膜交聯手術期間照射角膜，以穩定因疾病或屈光手術而弱化的角膜結構。

1.3. 預期使用者

預期使用者為受過訓練的持照醫療專業人員。

	注意： 只有合格且經驗豐富的人員才能操作 KXL 系統。
---	-------------------------------------

1.4. 預期使用環境

KXL 系統適用於專業醫療環境。它可以用於住院及門診環境，包括醫師診所、診所及醫院。

1.5. 適用患者族群

適用於需要透過角膜交聯手術來穩定因疾病或屈光手術而弱化的角膜結構之患者。

1.6. 禁忌症

KXL 系統於下列情況下禁止使用：

- 包含上皮層之角膜厚度不足 375 微米者
- 角膜融化障礙
- 無水晶體患者
- 未植入紫外光阻隔人工水晶體之患者
- 孕婦及哺乳期婦女
- 兒童

1.7. 注意事項

醫師應評估在下列病症患者中的潛在益處：

- 單純皰疹
- 帶狀皰疹性角膜炎
- 復發性角膜糜爛
- 角膜萎縮
- 上皮癒合障礙

1.8. 副作用

預期副作用是指在治療期間，因使用藥物或醫療器材而可能產生的非預期、但可預見的症狀。此類副作用可能發生於常規推薦劑量下，或醫療器材的正常使用過程中。副作用與藥物或醫療器材的預期用途無關。醫師多能預見此類副作用，因此應告知患者，使其瞭解治療可能導致的反應。術後副作用是自限性的，隨著時間推移會自行消失。這些副作用可能包括：

- 視力模糊
- 結膜充血
- 異物感
- 畏光
- 刺痛/灼熱感

因 KXL 系統之紫外光照射，可能產生潛在不良副作用。這些副作用包括但不限於：

- 視力模糊
- 角膜穿孔（非常罕見）
- 單純皰疹 (HSV) 角膜炎再活化
- 角膜炎
- 光角膜炎

KXL 系統用於各種角膜交聯手術，每個手術皆有其特定的手術相關風險及副作用。角膜交聯手術可能發生的潛在不良事件及副作用可能從輕微症狀（例如輕微疼痛、異物感、畏光、視力模糊）到更嚴重的副作用（例如角膜水腫、角膜混濁）不等，具體取決於眼睛手術的侵入性。角膜交聯手術的潛在副作用可能包括但不限於：

- 視力模糊
- 視力變化
- 結膜充血
- 角膜水腫
- 角膜上皮缺損－持續性/慢性－上皮延遲癒合
- 角膜浸潤
- 角膜混濁（霧化/瘢痕形成）
- 角膜潰瘍/潰瘍性角膜炎
- 異物感
- 單純皰疹 (HSV) 角膜炎再活化
- 發炎
- 角膜炎
- 微生物感染
- 輕度至中度術後疼痛

1.9. 不良事件報告

不良事件及/或嚴重事件必須通報 Glaukos Corporation：MedicalSafety@glaukos.com。

1.10. 安全定義

本手冊中可能會運用關鍵字陳述強調重要之安全與關鍵資訊。相關陳述定義如下。

危險：一種潛在的危險情況，若未避免，將導致死亡或嚴重傷害。

警告：一種潛在的危險情況，若未避免，可能導致死亡或嚴重傷害。

注意：一種潛在的危險情況，若未避免，可能導致輕微或中度傷害或設備或其他財產損壞。

重要事項：包含有助於理解或使用說明的重要資訊的附註。

附註：包含有助於理解或使用說明的其他資訊的附註。

1.11. 電氣安全警告

本設備在電磁相容性 (EMC) 方面需要採取特別的預防措施。應根據本手冊中提供的 EMC 資訊進行安裝和使用。

可攜式及行動射頻通訊設備會影響醫療電氣設備，例如 Glaukos KXL 系統。

有關設備分類，請參閱第 5 節：設備分類。

KXL 系統僅限使用 Glaukos 產品或 Glaukos 核准的產品。Glaukos 對於使用未經授權的材料導致的系統損壞或故障概不負責。

 電氣安全警告	
1.	任何修理或維修只能由受過 Glaukos 訓練的人員進行。 未經製造商授權，請勿改裝本設備。
2.	為避免觸電風險，本設備必須僅連接到有保護性接地的供電主電源。 欲切斷系統與主電源之連接，請抓住電源線插頭並自插座中拔出。 本系統可透過外部連接器持續運作。
3.	本設備運作時有危險電壓，可能會導致觸電、灼傷或死亡。為減少觸電的可能性，以及無意中遭到紫外光照射，請勿移除任何固定面板。確保除了本手冊所述內容外，系統的所有維修僅由合格的 Glaukos 授權維修人員執行。
4.	在對設備進行維修或清潔（消毒）之前，請關閉系統電源並從牆上插座拔下插頭。 從插座上拔下電源線時，切勿拉扯電源線。抓住電源線插頭，從插座上拔下插頭，斷開連接。 設備必須擺放於不得妨礙插頭拔取之位置。方便從插座拔除電源線。
5.	若電源線損壞，請勿操作設備。
6.	確保電源線擺放好，避免遭絆倒、踩踏、碾壓、擠壓、彎折、夾壓或遭意外自牆面插座拉扯脫落。
7.	請勿在水邊使用器械，並小心不要將液體灑在其中的任何部分。
8.	請勿在存在易燃混合物或麻醉劑的情況下操作 KXL 系統。
9.	切勿直視紫外光光束。除了治療用途外，切勿將光束朝向某人。
10.	若忽略當地關於使用光電式醫療器材之法規，可能因電磁干擾而導致設備故障。
11.	遙控器內含可更換的電池。若系統長時間不使用，請取出電池。



電氣安全警告

12.	使用未經核准之配件將導致設備不符合規範要求。
13.	即使該設備符合 CISPR 輻射要求，系統也可能會受到其他設備干擾。參閱第 5 節：設備分類。
14.	為避免設備運作異常，請勿將本設備與其他設備相鄰放置或堆疊使用。若需要這樣使用，應觀察本設備及其他設備，以確認其是否正常運作。
15.	使用可攜式射頻通訊設備（包括週邊設備，如天線纜線和外部天線）時，距離 KXL 系統 (110-01019) 的任何部分應不少於 30 cm（12 英吋），包括製造商指定的纜線。否則可能導致本設備性能下降。
16.	不得在患者使用系統過程中對其進行維修或維護。
17.	MR 不安全－遠離磁共振造影設備。
18.	請勿使用損壞或發生故障之設備。使用此類設備可能對使用者及/或患者造成傷害。

1.12. 輻射安全警告及注意事項



輻射安全警告

1.	請使用雷射級器械，以防平滑金屬表面反射的紫外光輻射。
2.	本產品會發出紫外光。注意避免眼睛與皮膚直接曝露於未加防護的產品。除了治療用途外，切勿將光束朝向某人。
3.	此燈會發出紫外光。可能會導致皮膚或眼睛受傷。注意避免眼睛與皮膚直接曝露於未加防護的燈下。



輻射安全注意事項

1.	此燈會發出紫外光。皮膚或眼睛刺激。儘量減少曝露。
2.	此燈會發出紫外光。一天內曝露超過 15 分鐘可能會導致皮膚或眼睛刺激。採取適當的防護措施。

1.13. 其他安全考量

禁止以任何光學元件改變系統之外部光束。

當塑膠器械（如開瞼器或護眼罩）受紫外光光束直接照射時可能受損，造成產品劣化。因此，僅可使用 Glaukos 建議的配件或不銹鋼手術器械。

1.14. FCC 符合性聲明

本設備已經過測試，依據 FCC 規定第 15 部分，證實符合 B 類數位設備的限值。此限值旨在對住宅環境中的有害干擾提供合理防護。此設備會產生、使用並可能輻射射頻能量，若未按照說明手冊安裝和使用，可能會對無線電通訊造成有害干擾。然而，無法保證特定安裝不會發生干擾。

若本設備確實對無線電或電視接收造成有害干擾，可透過關閉與開啟設備來確定，鼓勵使用者嘗試透過以下一種或多種措施來糾正干擾：

- 調整接收天線的方向或位置。
- 增加設備與接收器之間的距離。
- 將設備連接至與接收器不同電路的電源插座上。
- 諮詢當地的 Glaukos 經銷商尋求協助。
- 必須使用具備適當屏蔽與接地的纜線與接頭，以符合 FCC 輻射限值要求。Glaukos 提供適當的纜線與接頭。Glaukos 對未經授權的設備變更或修改所造成的任何無線電或電視干擾概不負責。未經授權的變更或修改可能導致使用者喪失操作此設備的權利。

2. 簡介

2.1. 系統概述

KXL 系統為電子醫療器材，其運作方式為：先於角膜施點核黃素溶液，隨後以圓形廣角光束模式照射波長 365 nm 之紫外光。對核黃素進行照射會產生單線態氧，進而在角膜膠原蛋白中形成分子間鍵結，透過交聯作用強化角膜硬度。照射至角膜的紫外光通量及照射時間（即能量密度）由機載電腦系統控制。

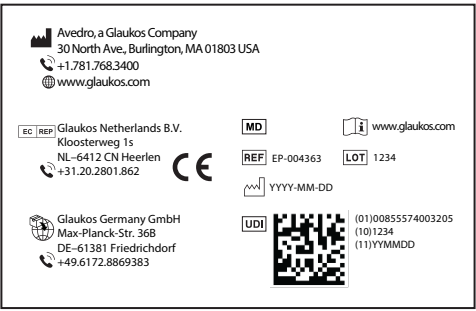
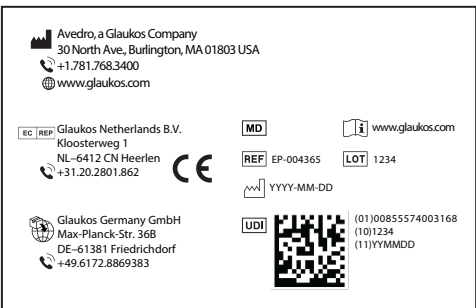
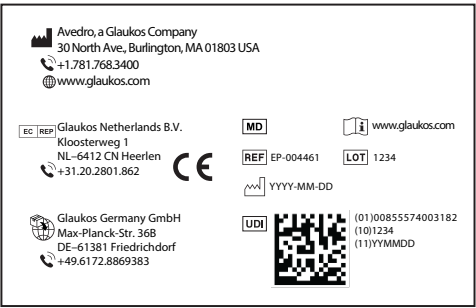
KXL 為可携式系統，配備關節式機械臂，可移動設備將紫外光光束對焦至患者角膜。

光學頭內建紫外光照射機制與攝影鏡頭。系統發出波長 365 nm (+/- 8 nm) 的紫外光輻射，其輻照度可變動範圍為 3 mW/cm² 至 45 mW/cm²。

系統透過一光束孔於預定治療區域產生一個直徑約為 9 mm 的均勻圓形照射面。採用對準雷射裝置協助使用者將光束聚焦在患者的角膜上。紫外光光束的微調對準則透過無線遙控器控制。操作者可透過使用者介面選擇治療輻照度與總能量。

KXL 系統須配合核黃素溶液與 RFID 治療卡使用。每張治療卡儲存該特定治療的可用次數及可選治療參數範圍。詳細核黃素配方、治療方式及對應之治療卡請參閱下頁表格。

附註：配方資訊請參閱核黃素使用說明 (IFU)。

核黃素		
劑型品牌/治療	治療卡	
VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® 治療 10 次卡 型號：EP-004363 1 次卡 型號：520-004393		
VibeX® 快速/ 加速型上皮去除治療 10 次卡 型號：EP-004365 1 次卡 型號：520-004391		
VibeX® 快速/ 常規型上皮去除治療 10 次卡 型號：EP-004461 1 次卡 型號：520-004468		
經上皮套組/ 經上皮治療 10 次卡 型號：EP-004369 1 次卡 型號：520-004396		

2.2. 主要組件

KXL 系統（型號：110-01019）的主要組件包括：

- 內建紫外光源與攝影鏡頭的光學頭
- KXL 主控台與使用者介面
- 無線遙控器（含可更換電池）
- 醫院級交流電源線（可鎖定/可拆卸）



圖 1：KXL 系統概述（型號：110-01019）

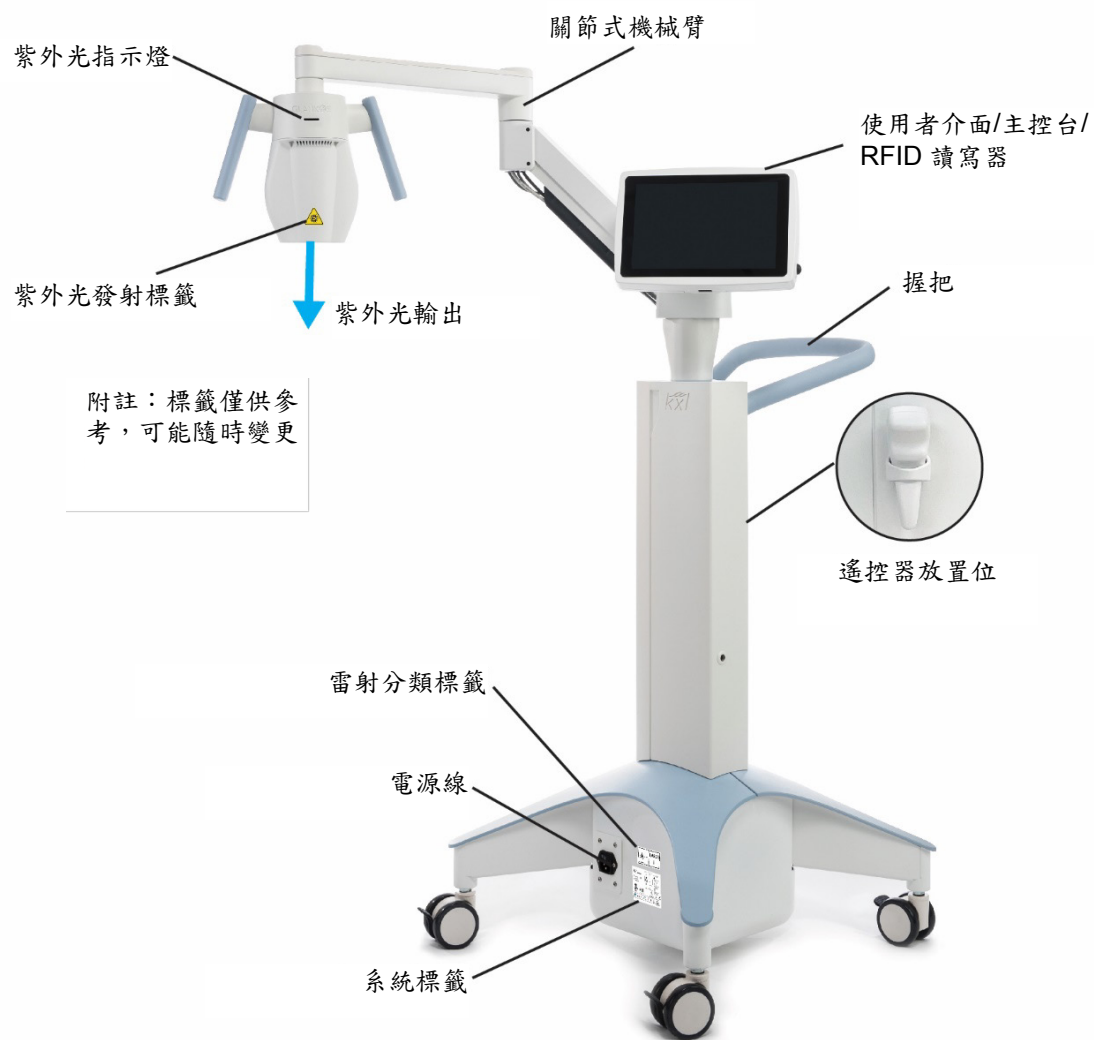


圖 2：系統組件及系統標籤位置



圖 3：無線遙控器

附註：若使用舊版遙控器，請參閱附錄 1，瞭解有關操作及故障排除的資訊。

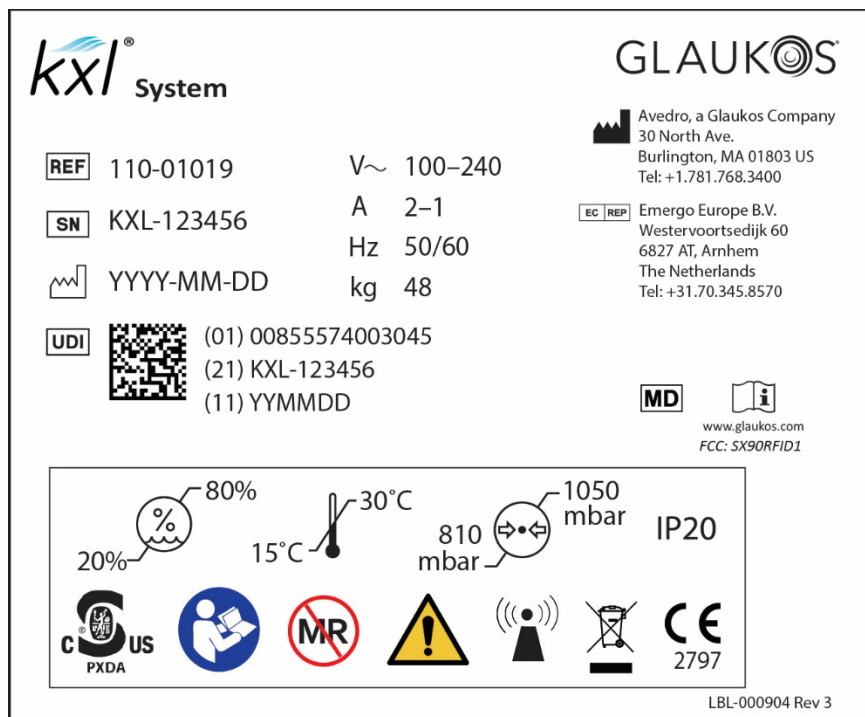


圖 4：系統標籤



圖 5：紫外光標籤

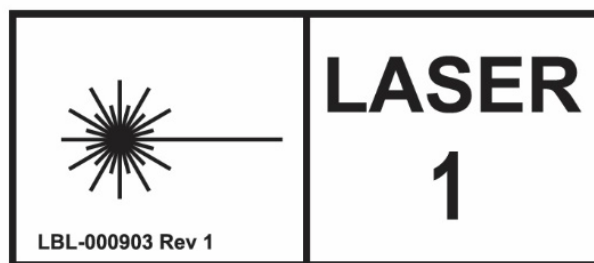
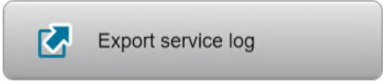
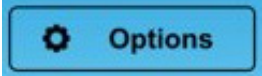
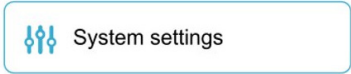
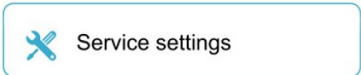
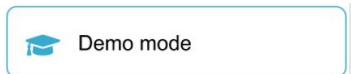


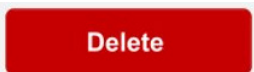
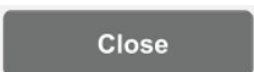
圖 6：雷射分類標籤

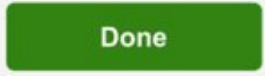
3. 系統操作

3.1. 觸控板/鍵盤使用

下表列載並說明了 KXL 系統操作所特有的重要觸控板按鍵與圖示。第 2.2 節：主要組件列載並說明了 KXL 系統的主要組件。

圖示	說明/功能
	匯出維修記錄。
	若系統啟動預測試不成功，則重新啟動系統。
	關閉主控台的電源。
	顯示系統設定。 選項包括系統設定、維修設定、演示模式。
	顯示設備設定功能表。 設定包括音訊音量、攝影鏡頭白平衡、系統語言、匯出維修記錄、對準十字線強度。
	透過此按鈕可編輯預設參數。 設定包括系統診斷、製造設定（光學頭序號、系統序號）、紫外光校正、變更日期及時間。 附註：僅供維修人員使用。
	啟動系統演示模式。 附註：演示模式下無法啟用紫外光照射功能。
	開始為患者預先設定或修改的治療計劃。
	取消畫面上的所有輸入項目並返回上一個畫面。 取消患者的治療時段。

圖示	說明/功能
	指示系統接受 Treatment confirmation（治療確認）畫面上的目前治療參數，並繼續進行下一步。
	增加目前欄位的值。
	減少目前欄位的值。
	讓使用者將修改的治療參數儲存到系統上的臨床預設值中，並將使用者移至管理臨床預設值畫面。
	刪除治療參數經過修改的臨床預設值。
	關閉目前的畫面而不儲存任何變更。
	將修改的治療參數儲存到系統上的臨床預設值。
	在遙控器同步處理，讓使用者能夠重試遙控器同步。
	啟動核黃素誘導計時器。
	若遙控器同步失敗，允許在沒有遙控器的情況下繼續治療。
	十字線對準後，按下此按鈕即可開始紫外光治療。
	暫停紫外光治療。附註：每位患者可暫停兩次，每次兩分鐘（總共四分鐘）。

圖示	說明/功能
	在暫停期間恢復紫外光治療。
	匯出治療摘要報告。
	完成治療而不匯出治療摘要報告。 讓使用者能夠結束設定畫面。
	讓使用者能夠返回治療摘要畫面以匯出治療摘要報告。
	讓使用者能夠完成治療而不匯出治療摘要報告。
	讓使用者能夠將治療摘要報告匯出至使用者提供的 USB。

3.2. 紫外光能量（劑量）

紫外光輻射曝露（劑量）是紫外光輻照與紫外光照射時間的乘積。劑量與紫外光輻照度可調整，隨後會顯示計算得出的紫外光照射時間。

系統在治療期間會追蹤 Dose（劑量）、UV Irradiance（紫外光輻照度）、UV Irradiation Time（紫外光照射時間）及 Total Treatment Time（總治療時間）。

這些選項可在 Treatment confirmation（治療確認）畫面中修改。請參閱第 3.8 節修改後的治療。

紫外光治療模式有兩種：Continuous（連續）和 Pulsed（脈衝）。在 Continuous（連續）模式下，治療期間的紫外光輸出是恆定的。在 Pulsed（脈衝）模式下，紫外光輸出以使用者選擇的間隔開啟及關閉。

如需完整的治療參數，請參閱第 7.2 節治療參數，其中包括預設設定及治療範圍。

3.3. 開啟系統電源前

開始治療前，使用者有責任確保 KXL 系統正常運作。

為確保系統正常運作，請考慮以列必要要點：

- 檢查設備、配件及連接纜線是否有明顯損壞。
- 檢查光束孔玻璃窗之完整性與清潔度。若玻璃窗損壞，請勿使用；請聯絡客戶服務部。有關清潔說明，請參閱第 4.6 節。
- 考慮當地關於使用可攜式光學式電氣醫療器材之法規。

3.4. 準備系統

將 KXL 系統置於治療台或治療椅附近。鎖定腳輪，以固定設備的位置。

使用系統時，將內建紫外光源與攝影鏡頭的光學頭遠離強光（例如，置於窗戶前）。

3.5. 開啟系統電源

開啟 KXL 系統底座上靠近電源線連接處的主電源開關。此開關為 KXL 系統提供交流電源。參見下圖。

按下並鬆開 KXL 顯示螢幕側邊的開啟按鈕（下圖）。KXL 系統將會開始啟動開機程序，載入作業系統，啟動應用程式，並執行開機測試。

附註：若有啟動錯誤，請參閱第 4.5 節「系統故障排除」中的錯誤訊息表，以瞭解更多資訊。

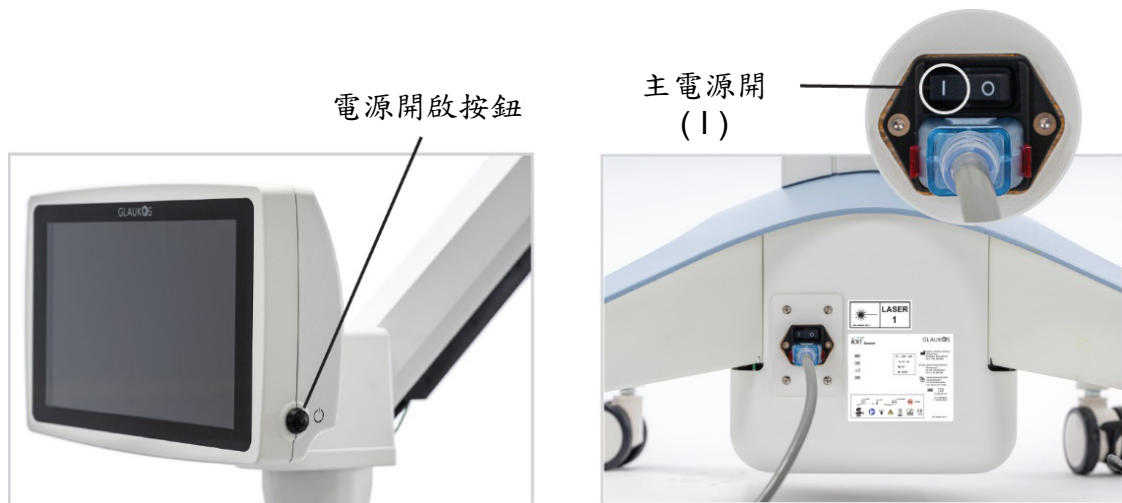


圖 7：電源開啟按鈕（左）和主電源開關（右）

在初始啟動畫面上，按下 Start（開始）以進入患者治療畫面。



圖 8：初始啟動畫面

3.6. 治療啟動卡

將治療卡插入顯示螢幕左側的 RFID 插槽。

附註：若讀取卡片時出現問題，請旋轉卡片，然後重新插入。務必將卡片留在插槽中至少 10 秒。



圖 9：插入治療卡畫面

3.7. 治療確認

插入治療啟動卡後，選擇要治療的眼睛：OS（左眼）或 OD（右眼）。

附註：確保選擇要治療的眼睛，否則 Confirm（確認）按鈕將不可用。

治療確認畫面會自動填寫以下治療類型、核黃素配方及預設治療參數的預設參數。

附註：KXL 系統的預設治療參數及完整參數範圍，詳見本手冊第 7.2 節「治療參數」。

要使用預設設定，請按下確認開始遙控器同步。要變更治療設定，請參閱第 3.8 節「修改治療」。

圖 10：Treatment Confirmation（治療確認）畫面

3.8. 修改的治療

可以調整以下預設參數，透過按向上 (+) 和向下 (-) 鍵建立修改的治療（參見圖 10）：

- 誘導時間
- 紫外光輻照度
- 紫外光總劑量
- 紫外光輸送（脈衝或連續）。若選擇脈衝紫外光輸送，脈衝持續時間也可以調整。

附註：儘管參數可調整，但紫外光總劑量由治療啟動卡限值控制。

修改設定後，按下 Confirm（確認）開始遙控器同步，或者，若需要，可以將修改的設定儲存為預設值以供日後使用。請參閱下頁的「設定預設值」。

設定預設值

預設值允許使用者為每個治療類型儲存四個臨床預設值。要儲存臨床預設值，按選可用的預設值，然後按 **Save**（儲存）。

若不再需要預設值，則可以刪除。

附註：預設值儲存於 Treatment Confirmation（治療確認）畫面中，可於 Treatment type（治療類型）下拉式選單下選取。



Preset	Name	Status
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**

圖 11：將修改的治療儲存為臨床預設值

3.9. 遙控器同步

選擇設定後，於 Treatment Confirmation（治療確認）畫面中按下 Confirm（確認）。系統會等待 15 秒時間來同步遙控器。



圖 12：Sync Remote（同步遙控器）畫面

按下遙控器上的任意方向按鈕，即可在 15 秒的時限內同步遙控器。每個程序，若需要使用遙控器，皆需要進行同步。

在 15 秒的同步時限內，KXL 系統每 2 秒會發出嗶聲。

若遙控器上的同步按鈕沒有在 15 秒的時限內按下，會顯示 Sync Remote Timeout（同步遙控逾時）畫面。

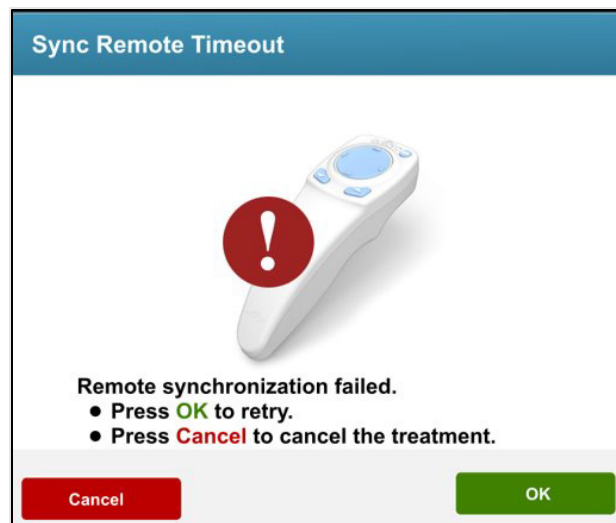


圖 13：Sync Remote Timeout（同步遙控器逾時）快顯畫面

若發生此問題，請參閱下頁的遙控器狀態指示燈以瞭解可能的電池問題。

使用者可嘗試重新同步遙控器兩次。若同步不成功，系統會提供繼續治療的選項，在不使用遙控器的情況下進行治療或取消治療。

重要事項：使用者仍可使用螢幕上控制項調整紫外光對準，無需使用遙控器。

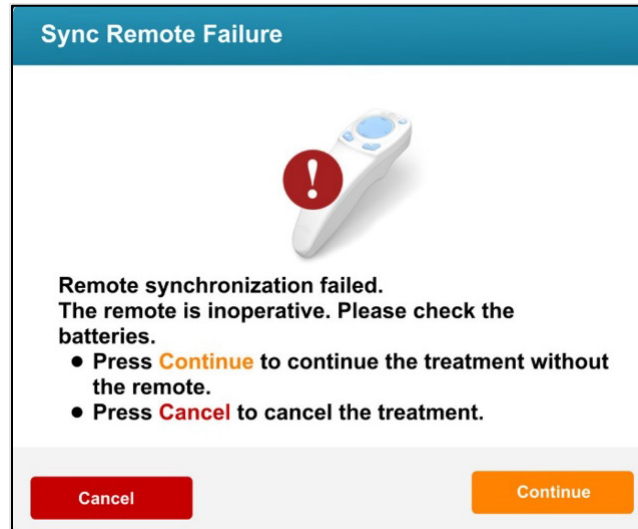


圖 14：同步遙控器失敗

遙控器指示燈

遙控器有兩個指示燈，指示遙控器及電池的狀態資訊。拇指按鍵指示燈在拇指按鍵周圍亮起；電池指示燈在電池按鈕周圍亮起。若與系統同步或電池出現問題，請參閱下表尋求協助。

遙控器指示燈	
「拇指按鍵指示燈」指示燈	含義
熄滅	關閉
旋轉的藍光	正在同步
穩定的藍光	已同步且就緒
穩定的橙色光	同步失敗
「電池指示燈」指示燈	含義
熄滅	關閉
穩定的藍光	電池正常
穩定的橙色光	電池需要更換
閃爍的橙色光	電池必須更換（2 個 AA）

3.10. KXL 系統內部自檢

KXL 系統於每次治療前皆會執行內部自檢，以確認紫外光校正正常。該內部自檢採用雙重光學感測器組，確保每次治療輸送的紫外光劑量準確。若內部自檢失敗，系統將顯示錯誤訊息且治療無法繼續進行。若發生這種情況，請記錄相關錯誤訊息，並參照錯誤訊息對照表採取後續處理措施。

3.11. 準備患者

確保患者以仰臥位平躺於治療台或臥式治療椅上。患者的頭部應置於頭枕上。

調整治療台或治療椅及頭枕，使患者在治療過程中能夠舒適地休息，而不需要頭部移動。

以標準臨床技術置入開瞼器，並可選擇性鋪設手術鋪巾。

- 上皮去除：若執行「上皮去除」程序，應於施點核黃素前先移除角膜上皮。
- 上皮保留：若執行「上皮保留」程序，則在施點核黃素前不需移除角膜上皮。
- Lasik Xtra：若執行「Lasik Xtra」程序，請於準分子雷射消融後、復位角膜瓣前，立即將核黃素施點於曝露的基質床上。

3.12. 核黃素誘導

核黃素的施用應符合相應的核黃素使用說明 (IFU)。關於 KXL 支援的核黃素配方的更多資訊，請參閱相應的核黃素使用說明。

準備治療

於患者眼部完成核黃素初始施點後，請按下計時器啟動按鈕以開始核黃素誘導程序。

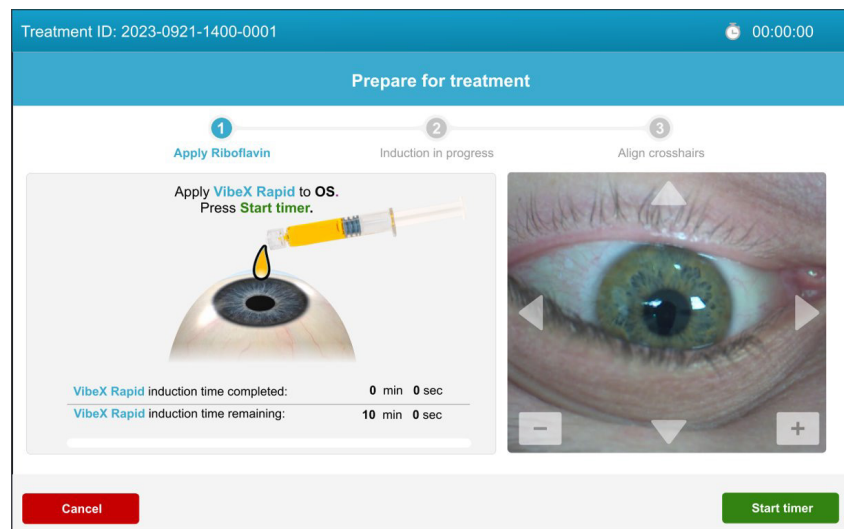


圖 15：準備核黃素誘導畫面

核黃素誘導

KXL 系統將於誘導期間，透過聲音與視覺導引協助進行計時核黃素施點。

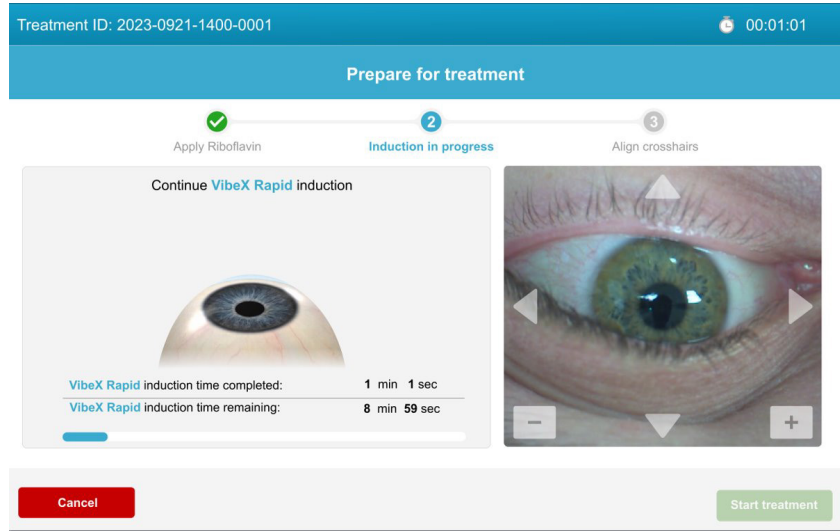


圖 16：Induction in Progress（誘導進行中）畫面

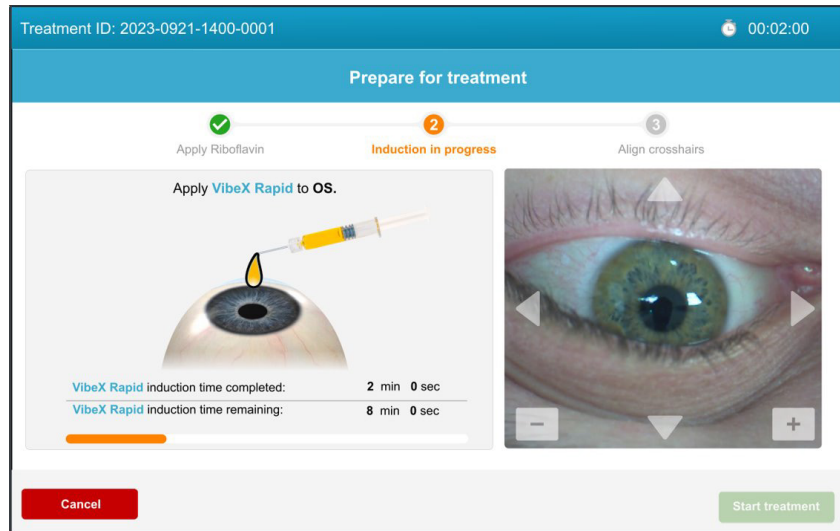


圖 17：核黃素誘導期間的視覺導引

3.13. 將十字線對準患者的角膜

附註：紅色對準雷射將在核黃素誘導期結束前 60 秒開啟。

核黃素誘導完成後，將雷射十字線對準患者的角膜。

手動前後左右移動 KXL 頭，直到 X/Y 軸的紅色十字線對準要治療的瞳孔中央。

手動上下移動 KXL 頭，將 Z 軸第二個紅色十字線對準第一個紅色十字線的中心。

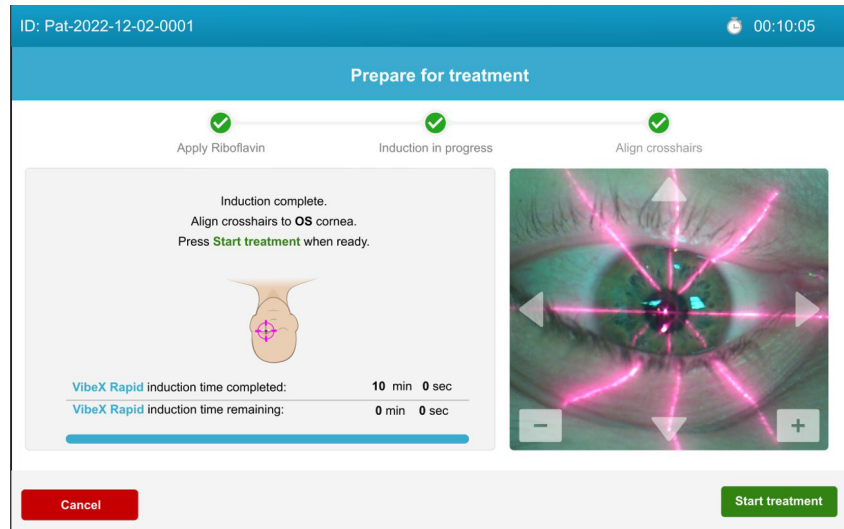


圖 18：患者角膜上的紅色對準十字線

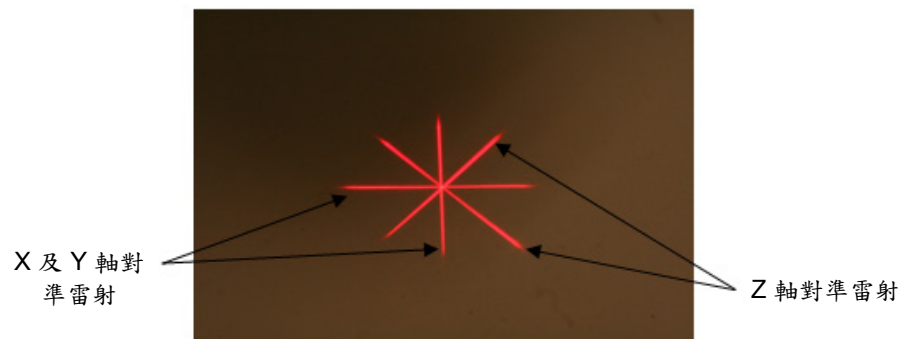


圖 19：紅色十字線的對準

可使用無線遙控器或按螢幕上的箭頭微調對準。

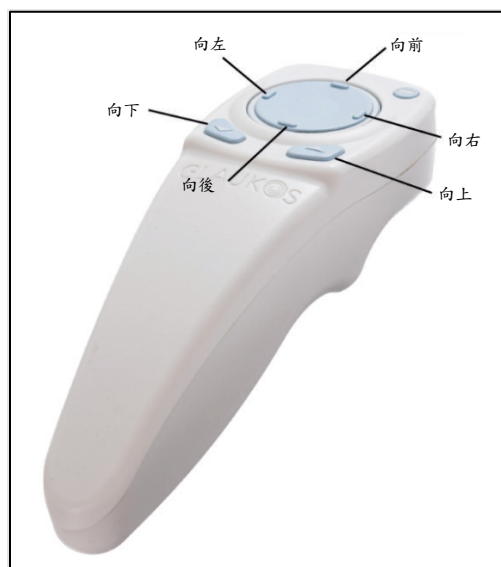


圖 20：遙控器對準功能

若遙控器停用，也可以使用螢幕上的箭頭（向左、向右、向前、向後）和向上(+)和向下(-) 按鍵手動完成微調對準。

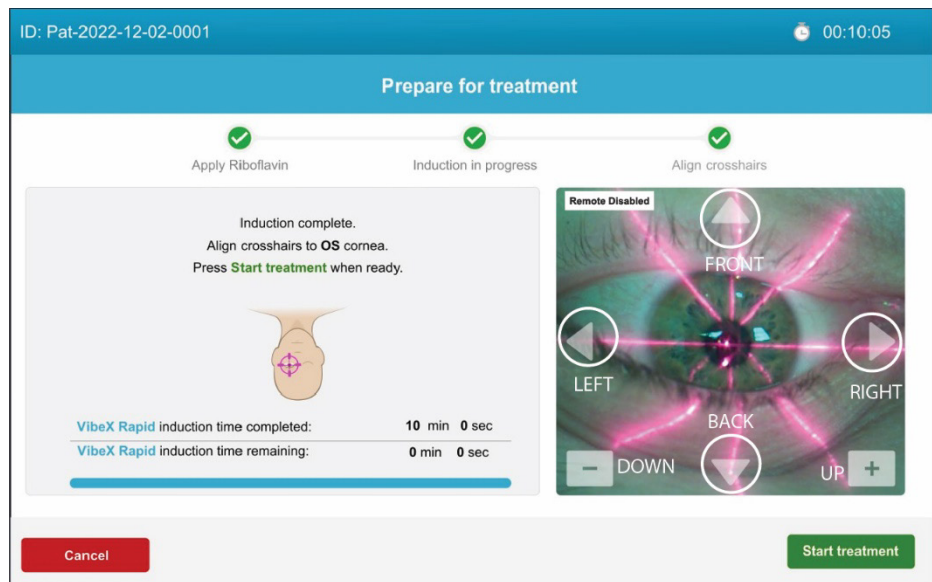


圖 21：螢幕上微調對準

3.14. 開始紫外光治療

按下 Start treatment（開始治療）開始紫外光治療。

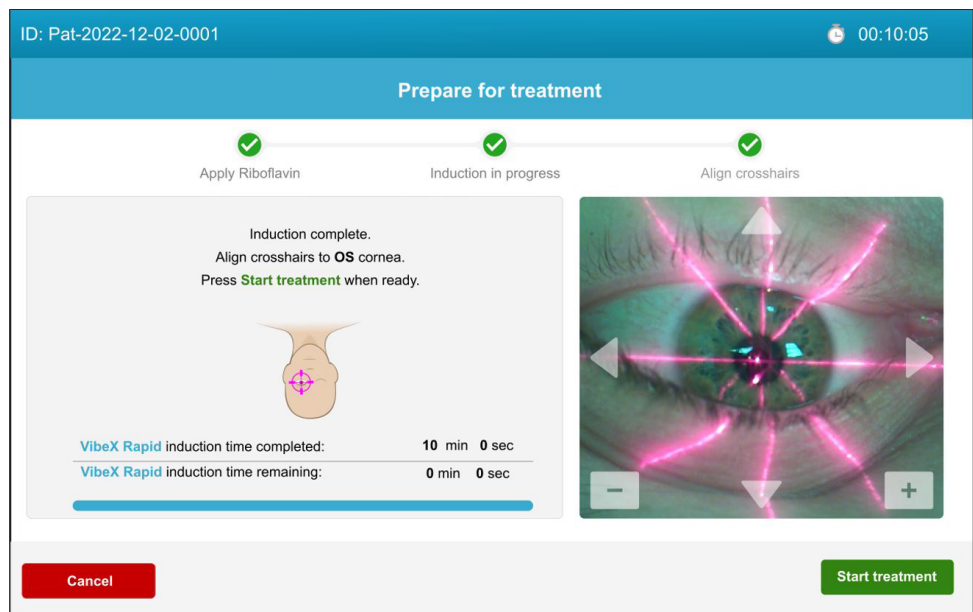


圖 22：開始紫外光治療

建議患者在整個治療過程中保持靜止不動，並固定在紅色 X 和 Y 對準十字線上。

 警告	
1.	僅在施點抹核黃素後才能開始治療。
2.	確保 KXL 系統及患者的治療台或治療椅已固定好，在對準後及治療期間不會移動。

 注意	
1.	當光學頭上的紫外光指示燈視窗由藍色轉為綠色閃爍時，即表示紫外光在發射。

3.15. 監測紫外光治療

持續確認角膜上的預定治療區域是否受紫外光照射，並視需要使用無線遙控器或螢幕上的箭頭進行調整。

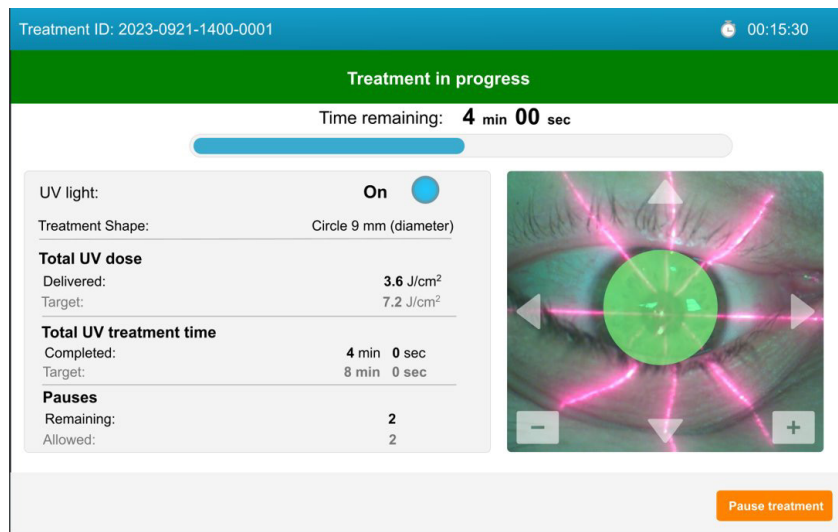


圖 23：Treatment in Progress（治療進行中）畫面

附註：使用脈衝治療模式時，紫外光在關閉週期內將不可見，且操作介面在這些週期期間不會切換為「UV light: OFF」（紫外光：關）狀態。

3.16. 暫停紫外光治療

若需暫停紫外光治療，KXL 系統允許進行兩次暫停。每次暫停最多可持續兩分鐘。

於 Treatment paused（治療暫停）畫面（參見圖 24）中，暫停計時器將以倒數遞減方式顯示，並以進度條標示已用時間。暫停期間還會發出聲響。

當剩餘時間達到 30 秒時，進度條會從綠色變為紅色。請於限定時間內按下 Resume Treatment（繼續治療），以返回治療程序。繼續治療後，該次暫停機會即視為耗盡。

重要事項：若未於限定時間內按下 Resume Treatment（繼續治療），所有暫停機會將全數耗盡。即使此情況發生於第一次暫停，亦必須取消本次治療。

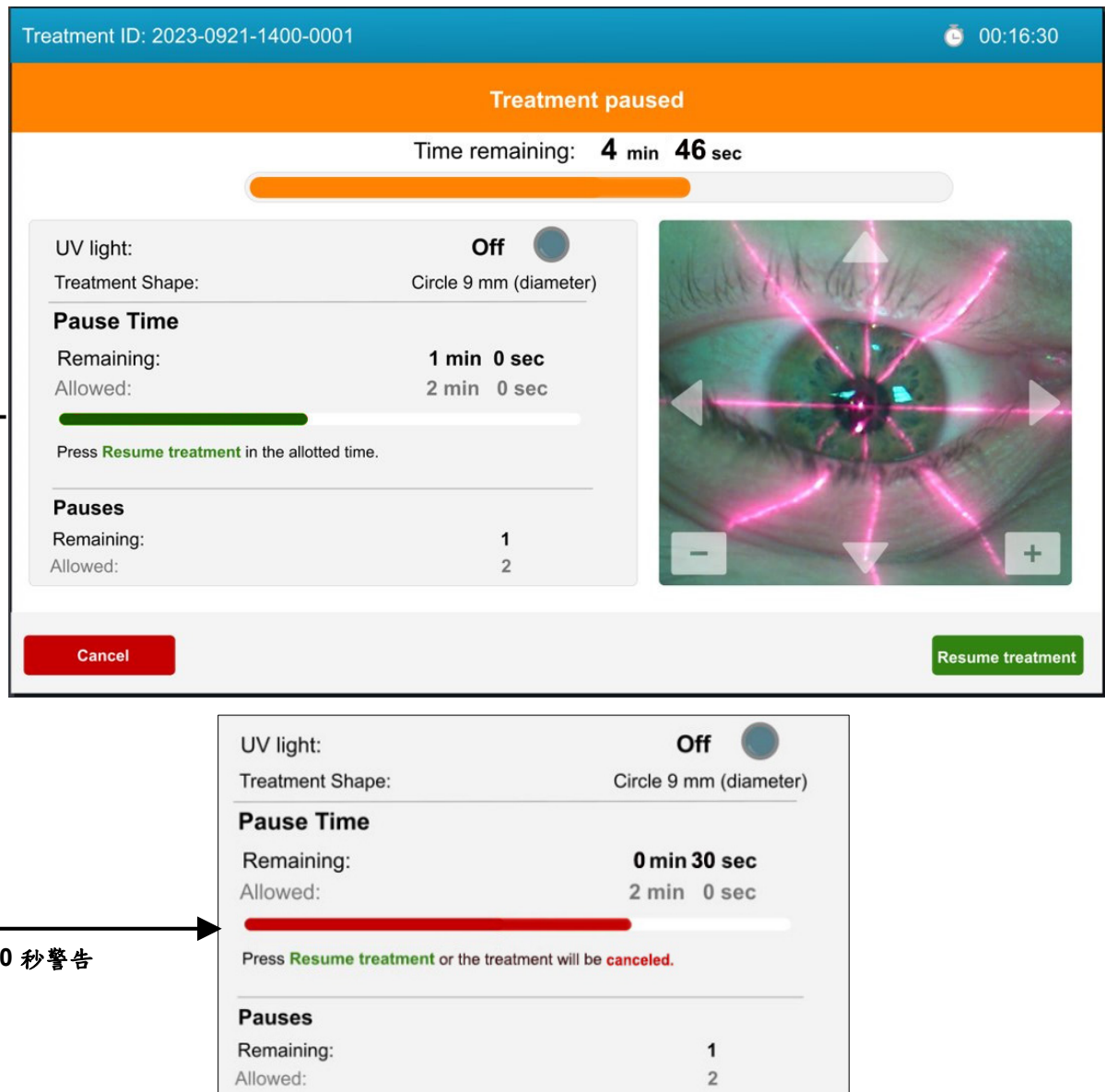


圖 24：暫停紫外光治療

暫停結束後，按下 **Cancel**（取消）結束治療。

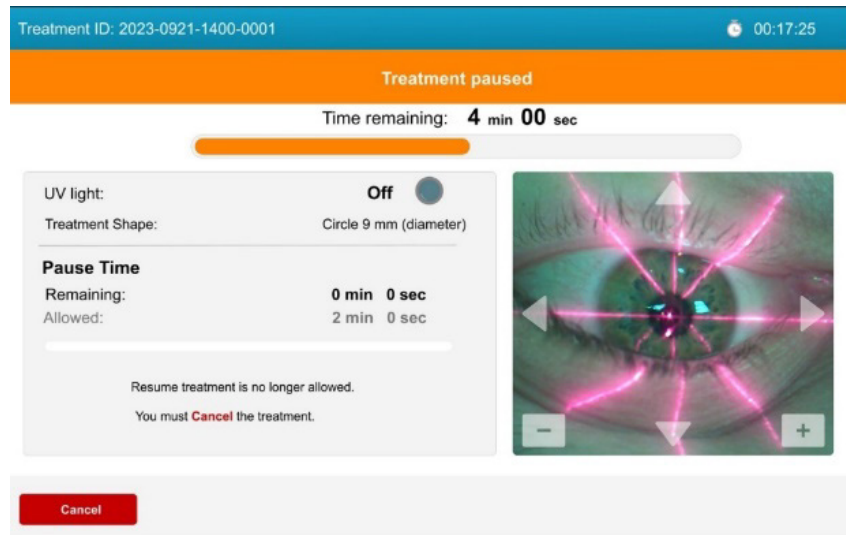


圖 25：治療暫停機會已耗盡

3.17. 取消進行中的紫外光治療

在紫外光治療期間，可隨時取消治療。

從 **Treatment in progress**（治療進行中）畫面中按下 **Pause**（暫停），然後從 **Treatment Paused**（治療暫停）畫面中按下 **Cancel**（取消）。

接著會出現一個警告快顯視窗，讓使用者確認是否要取消治療。

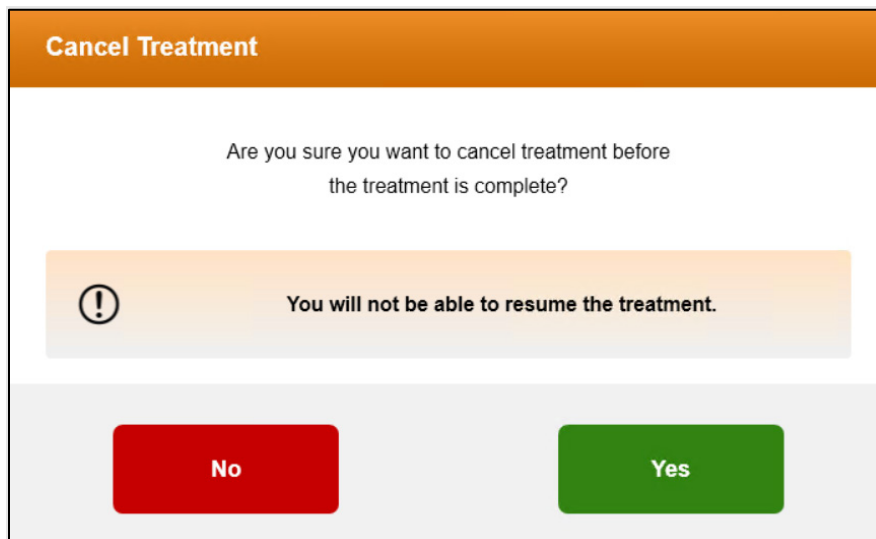


圖 26：取消進行中的紫外光治療

3.18. 已完成的紫外光治療

完成紫外光治療後，系統會顯示治療摘要。

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

圖 27：已完成的治療摘要畫面

附註：已取消的治療/未完成的治療亦會顯示於治療摘要中。

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

圖 28：未完成的治療摘要畫面

3.19. 匯出治療摘要報告

治療摘要報告可以從 KXL 系統匯出到客戶提供的 USB 上。

- 在 Treatment summary（治療摘要）畫面上按下 Export report（匯出報告）。
- 在快顯畫面上按下 Export（匯出）。
- 插入客戶提供的 USB。

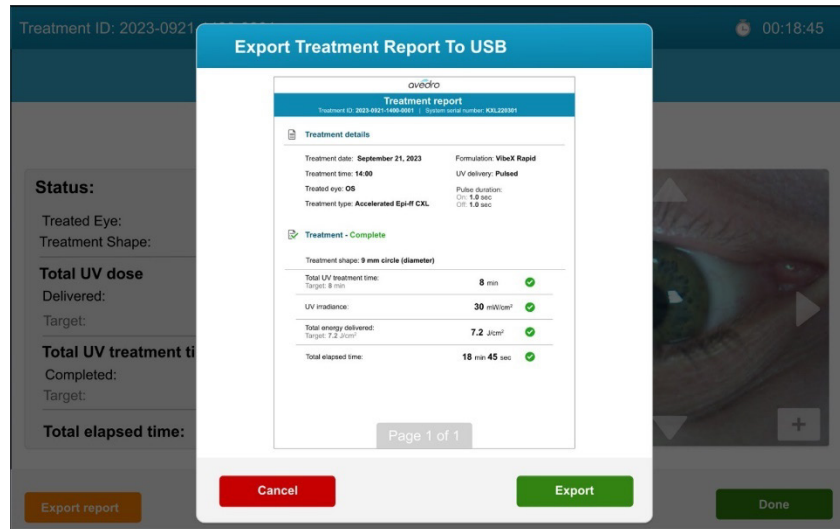


圖 29：將治療報告匯出至 USB

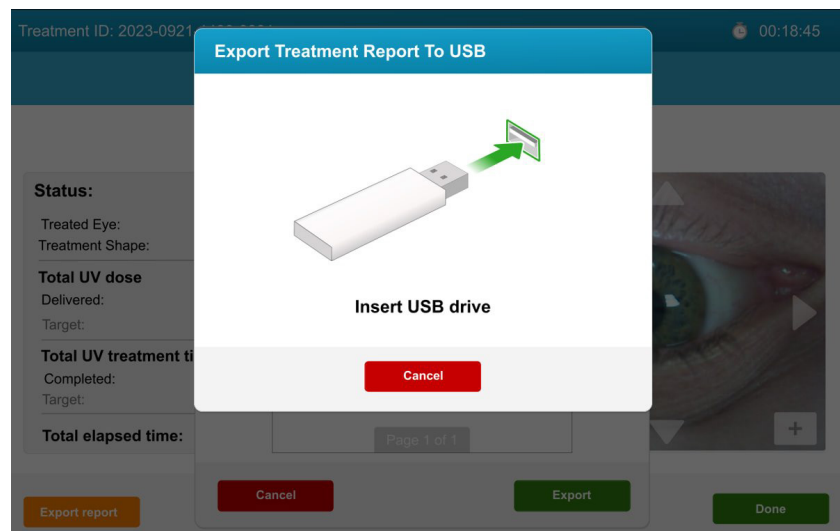


圖 30：插入 USB 磁碟機以匯出報告

治療亦可於不匯出治療摘要報告的情況下完成。

附註：使用者可結束治療，無需匯出治療摘要報告，方法是從 Treatment summary（治療摘要）畫面按 Done（完成），然後確認選擇。

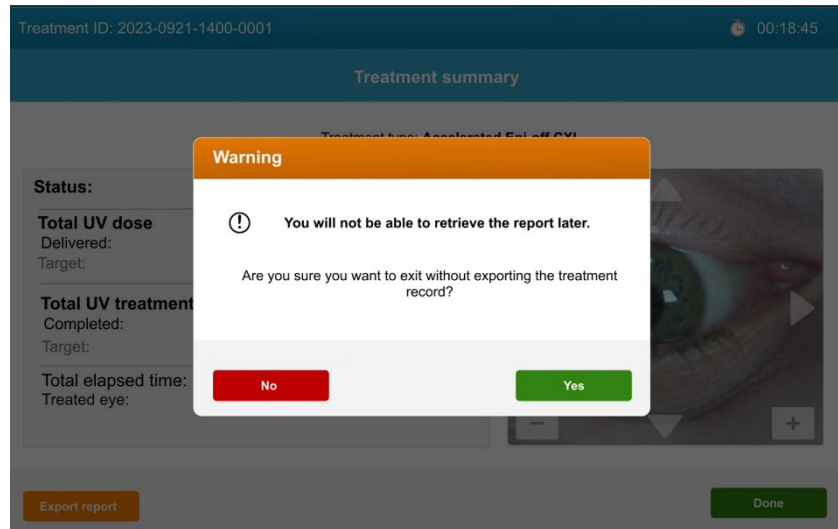


圖 31：於不匯出治療摘要報告的情況下完成治療

3.20. 關閉 KXL 系統的電源

治療完成後，系統將返回初始啟動畫面。

按下 Power off（關閉電源）關閉 KXL 系統。



圖 32：從初始啟動畫面關閉電源

按下 Yes（是）確認系統電源。

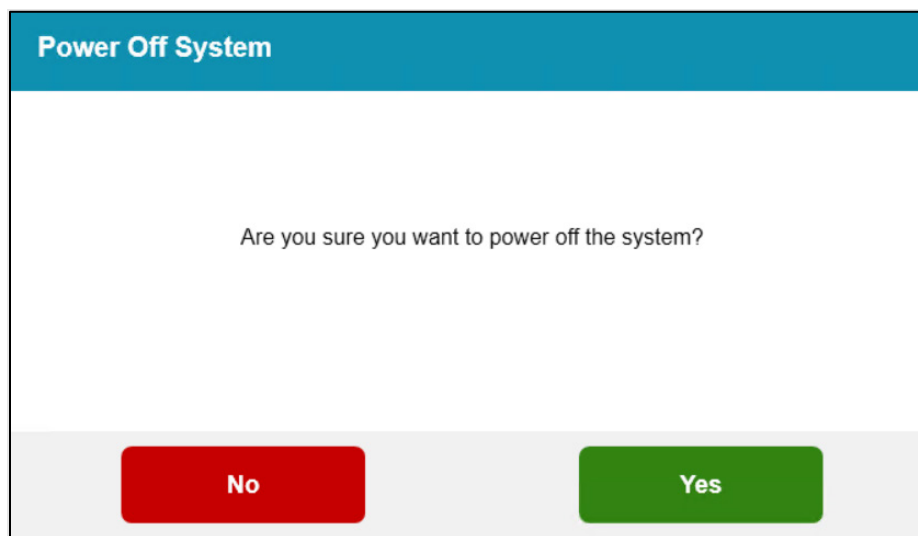


圖 33：確認 KXL 系統電源關閉

等待軟體關機，螢幕變成空白。

將 KXL 基座的主電源開關轉到關閉位置。



圖 34：主電源開關處於關閉位置

3.21. Options（選項）功能表

還有其他一些可從主要初始啟動畫面存取的系統設定。按下 Options（選項）進入 Options（選項）功能表。Options（選項）功能表中有三個選項：

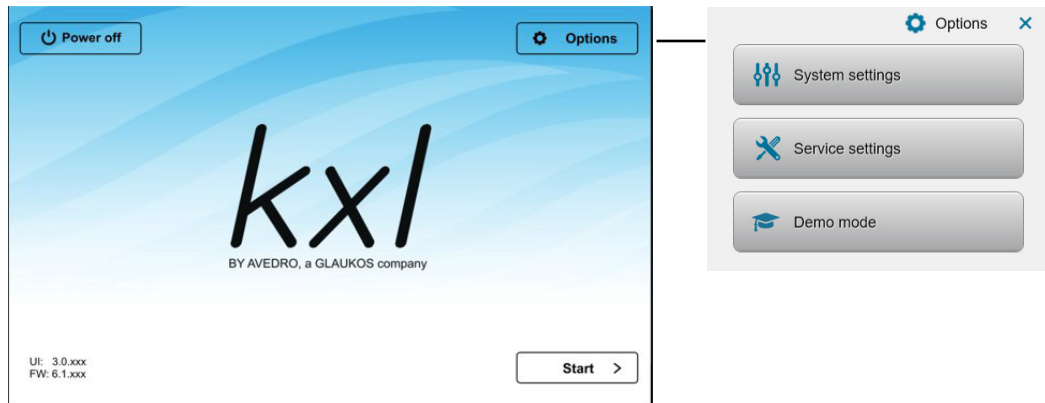


圖 35：Options（選項）功能表

- System Settings（系統設定）：五種系統設定，可依使用者偏好調整。
- Service Settings（維修設定）：僅供 Glaukos 及維修人員使用，且必須持有服務存取卡。
- Demo Mode（演示模式）：讓使用者能夠在系統上接受訓練，無需使用紫外光或治療卡。

3.22. System settings (系統設定) 功能表

以下是 System settings (系統設定) 功能表選項和功能。

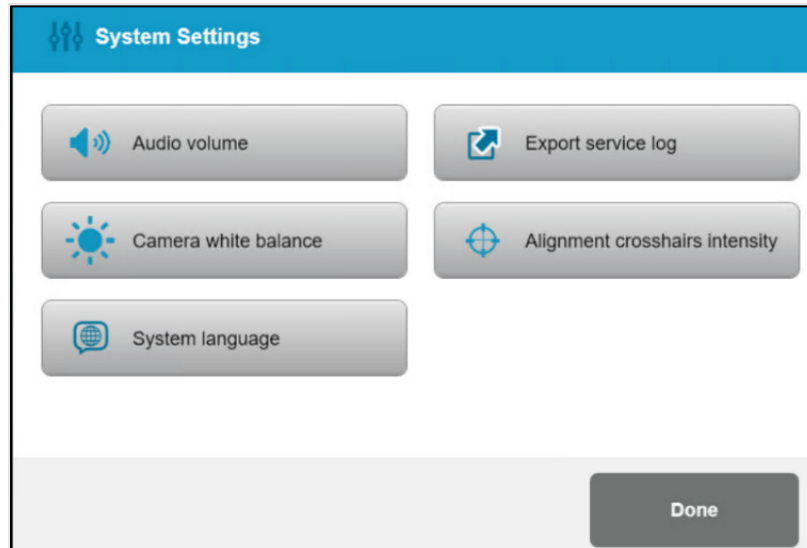


圖 36 : System Settings (系統設定)

- Audio volume (音訊音量)：可調節系統的音量。
- Camera white balance (攝影鏡頭白平衡)：可在三個設定之間選擇光源：Tungsten 2800K (鎢 2800K) (預設)、Daylight 5000K (日光 5000K) 或 Daylight 6500 (日光 6500)
- System language (系統語言)：允許使用者將使用者介面語言從英文變更為五種語言之一。
- Export service log (匯出維修記錄)：允許使用者將維修記錄匯出至 USB (未提供)。
- Alignment crosshairs intensity (對準十字線強度)：允許調整對準十字線亮度。

4. 維護/維修

定義	
維護	維護是指日常操作員為保持系統正常運作而必須執行的非技術程序。
維修	維修是指只能由合格的服務代表執行的任務。

4.1. 安裝政策

受過 Glaukos 訓練/授權的人員會為每位 KXL 系統的新客戶安裝並設定系統，並驗證系統是否正常運作。任何超出正常操作規範之硬體調整，皆須由 Glaukos 授權經銷商執行或在其指導下進行。

4.2. 使用者維護

在定期維護及維修服務下，設備的預期使用壽命為七年。

定期維護將有助於維持 KXL 系統及其功能。建議進行以下使用者維護。

每次治療前：

- 檢查設備、配件及連接纜線和電源線是否明顯損壞；如有損壞，請勿使用。
- 檢查光束孔玻璃窗之完整性與清潔度。若玻璃窗損壞，請勿使用；請聯絡客戶服務部。有關清潔說明，請參閱第 4.6 節。

定期檢查 KXL 系統，若需要，按照第 4.6 節的說明清潔表面。

4.3. 保固資訊

保固資訊隨采購資料另行提供。

4.4. 服務合約資訊

KXL 系統可能有服務合約可供選購。請聯絡您當地的 Glaukos 授權經銷商或代表，瞭解您所在區域提供的方案。所有維修服務必須在合約有效期內由合格的服務代表執行。若您的系統發生問題，請先參閱第 4.5 節「系統故障排除」以瞭解可能的處理步驟。

4.5. 系統故障排除

系統錯誤

KXL 系統會在開機時自動檢查其狀態。若狀態不正確，軟體會阻止操作員開始治療。

若發生系統錯誤，請參閱錯誤訊息表，其中列出錯誤、原因及解決錯誤所需採取的措施。

若在操作 KXL 系統時遇到任何其他無法解決的困難，請聯絡您當地的 Glaukos 授權代表。

錯誤訊息表			
編號	錯誤	原因	措施
1	UNKNOWN_ERROR (未知錯誤)	一般未處理例外處理程序	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (系統設定無法儲存)	檔案 I/O 錯誤	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (找不到有效的校正資料)	檔案損毀	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (主控板請求逾時)	通訊中斷	重新啟動系統；若錯誤仍然存在，請聯絡您的經銷商或客戶服務部
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (無法控制對準雷射)	硬體故障	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (更新治療卡使用時發生錯誤)	與 RFID 標籤通訊錯誤	換一張卡片；若錯誤仍然存在，請聯絡您的經銷商或客戶服務部
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (不是同一張卡)	治療確認與誘導階段間更換了卡片	使用與開始治療確認時相同的卡片。
8	SYSTEM_ERROR (系統錯誤)	經處理例外	重新啟動系統；若錯誤仍然存在，請聯絡您的經銷商或客戶服務部
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (紫外光治療無法啟動)	啟動治療被韌體拒絕	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (紫外光無法暫停)	暫停命令被韌體拒絕	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (治療無法完成)	完成治療指令被韌體拒絕	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
12	封包接收失敗	通訊中斷	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
13	封包傳輸失敗	通訊中斷	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (治療期間系統連線中斷，治療已中止)	通訊中斷	請聯絡您的經銷商或客戶服務部

錯誤訊息表			
編號	錯誤	原因	措施
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (系統無法與設備連線)	通訊中斷	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
16	ERROR_UVMON_PD1_H (錯誤：紫外光監測器 PD1 數值偏高)	PD1 測得值高於目標校正值 10% 以上	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
17	ERROR_UVMON_PD1_L (錯誤：紫外光監測器 PD1 數值偏低)	PD1 測得值低於目標校正值 10% 以上	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (錯誤：紫外光監測器治療時間過長)	治療超過預期時間 3 秒以上	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (錯誤：紫外光監測器治療時間過短)	治療在達到預期時間之前 3 秒以上結束	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (錯誤：紫外光監測器溫度過高)	紫外光二極體溫度高於 50°C	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
21	ERROR_UVMON_PD2_H (錯誤：紫外光監測器 PD2 數值偏高)	PD2 測得值高於目標校正值 10% 以上	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
22	ERROR_UVMON_PD2_L (錯誤：紫外光監測器 PD2 數值偏低)	PD2 測得值低於目標校正值 10% 以上	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (錯誤：監視程式失效)	紫外光監視程式已觸發。	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (錯誤：DTR 意外停用)	DTR 已停用。	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (錯誤：紫外光被韌體意外停用)	韌體意外停用紫外光	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (自檢失敗：紫外光 DTR 錯誤)	紫外光未透過 DTR 訊號被 UIC 啟用。	請聯絡您的經銷商或客戶服務部
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (自檢失敗：紫外光監視程式錯誤)	監視程式硬體無法啟用。	請聯絡您的經銷商或客戶服務部

錯誤訊息表			
編號	錯誤	原因	措施
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_ CHECKSUM_ERROR (自檢 失敗：紫外光校正總和檢 查碼錯誤)	校正 CRC 檢查失敗，表明資料 可能已損毀	請聯絡您的經銷商或客戶服務 部
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (自檢 失敗：紫外光超出範圍)	PD1 顯示紫外光於測試時超出 +/-10% 容差範圍。	請聯絡您的經銷商或客戶服務 部
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_ MOTOR_ERROR (自檢失 敗：運動控制馬達錯誤)	三軸馬達無法完成歸零動作。	請聯絡您的經銷商或客戶服務 部

附註：若遇到任何無法透過本表中的建議措施解決的困難，請聯絡您當地的 Glaukos 授權代表

更換無線遙控器電池

KXL 系統的遙控器電池是可更換的。要更換遙控器電池，請將遙控器正面向後滑動，同時握住背面向反方向推滑。參見圖 37。

若使用舊版遙控器，請參閱附錄 1。



圖 37：開啟電池槽

遙控器連線問題故障排除

若使用舊版遙控器，請參閱附錄 1。

若電池電量過低，系統將與遙控器中斷連線。按下「OK」（確定）再次同步遙控器。

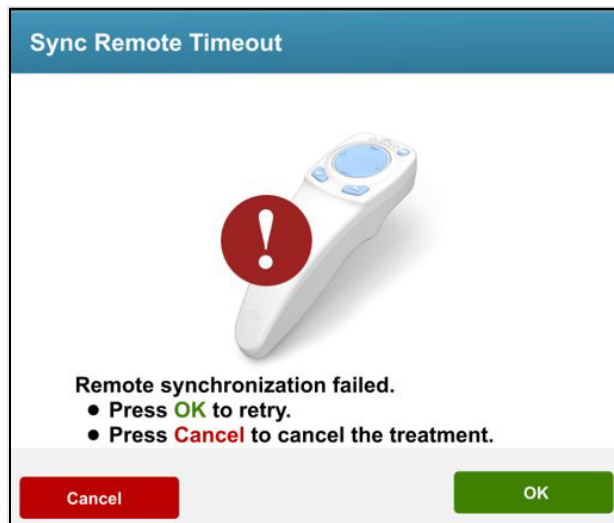


圖 38：遙控器同步逾時

若遙控器無法同步，且嘗試兩次皆如此，請按下「continue」（繼續）在不使用遙控器的情況下完成治療。

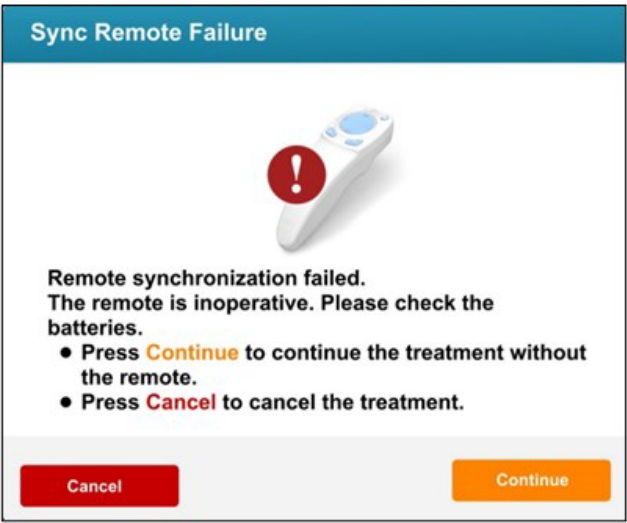


圖 39：遙控器同步失敗

4.6. 清潔系統

清潔前，確保系統電源已關閉且主電源線已斷開。建議以下列方式清潔系統及組件。

KXL 系統：使用無絨布蘸取異丙醇擦拭系統。清潔設備表面時，確保清潔液不會滲入設備內部，因為這可能會損壞設備。

遙控器：使用無絨布蘸取異丙醇擦拭清潔遙控器。

要清潔光束孔，請參閱第 4.7 節。

切勿將系統浸入液體或將液體傾倒到系統上。

KXL 系統之所有組件，皆非設計供操作員進行滅菌處理。

 注意	
1.	在進行任何清潔程序之前，關閉系統電源並從主插座拔下電源線。
2.	在任何情況下，光束孔的玻璃窗皆不得與任何侵蝕性的清潔劑接觸。

4.7. 清潔光束孔

治療前，檢查光束孔玻璃窗之完整性與清潔度。如有損壞，請勿使用。

若需要清潔，請使用攝影鏡頭抹布擦拭光束孔的玻璃表面，或使用壓縮空氣清除光束孔中的碎屑。

4.8. 關節式機械臂調節

或關節式機械臂無法將光學頭穩定保持於垂直位置，請按照下列步驟進行調節，以平衡關節式機械臂。

將機械臂在其整個行程內上下循環移動，然後將其設定至水平位置，即大致與地面平行。

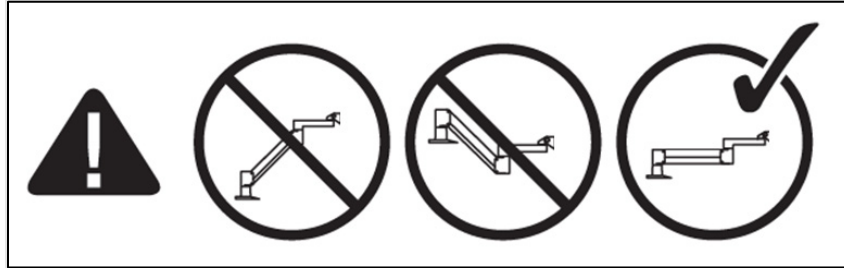


圖 40：將機械臂置於與地面平行的姿態

若機械臂向下漂移，將其抬升至行程頂端，並鬆開平衡設定螺絲 A，至少旋轉半圈。使用隨附的 3/32 內六角扳手。參見圖 41。

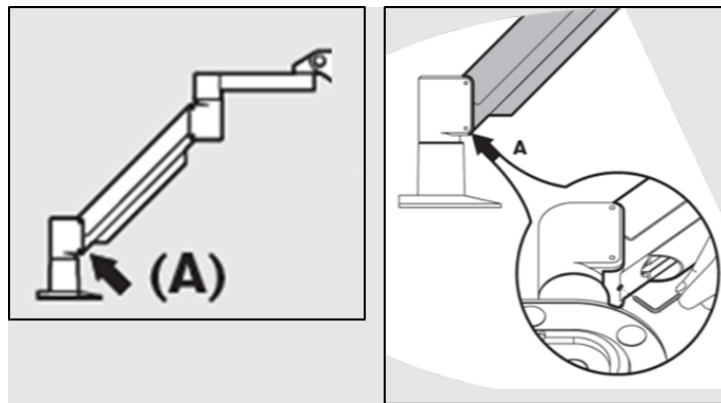


圖 41：鬆開平衡設定螺絲 A

重新調整機械臂水平。鬆開上部平衡設定螺絲 B，至少旋轉半圈。使用隨附的 3/32 內六角扳手。參見圖 42。

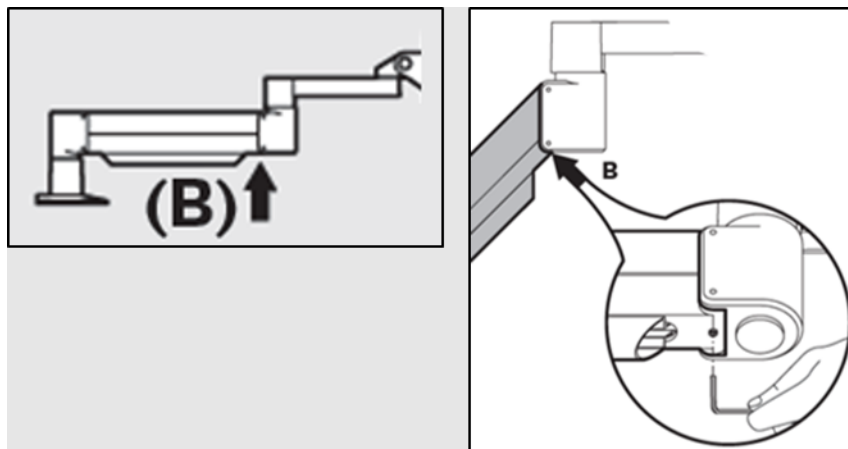


圖 42：鬆開平衡設定螺絲 B

根據需要支撐負載，以維持水平機械臂姿態。

使用系統隨附的 7/32 內六角扳手，透過強度調節螺絲 C 設定機械臂張力。逆時針旋轉螺絲 C，直到機械臂開始緩慢向上移動。調整後輕觸機械臂使其下移，應有輕微反彈現象。參見圖 43。

附註：可能需要 15-20 圈。若機械臂持續下垂且螺絲無法進一步旋轉，請聯絡您當地的 Glaukos 服務代表。

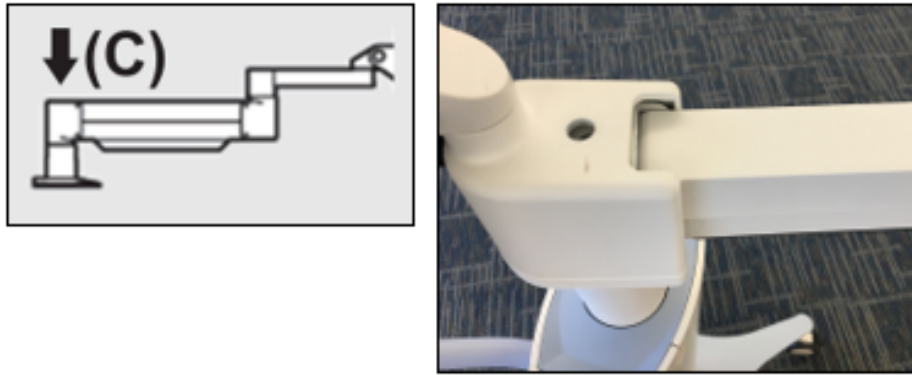


圖 43：使用強度調節螺絲 C 設定機械臂張力

順時針旋轉強度調節螺絲 C 兩圈。

確保機械臂靜止不動，或僅以極緩慢速度上升。

將機械臂抬升至最高位置，然後擰緊平衡設定螺絲 A 直至接觸到位，再旋緊最多 $\frac{1}{2}$ 至 $\frac{3}{4}$ 圈。參見圖 41。

將機械臂調節至水平，然後擰緊平衡設定螺絲 B 直至接觸到位，再旋緊 $\frac{1}{2}$ 至 $\frac{3}{4}$ 圈。參見圖 42。

將機械臂在其整個行程內上下循環移動。確保沒有向上或向下漂移。附註：若機械臂從任何位置向上漂移，請先將其回正至水平位置，然後順時針旋轉強度調節螺絲 C，每次旋轉 $\frac{1}{4}$ 圈，直至機械臂不再自行上升。

4.9. 移動系統

KXL 系統設計為可在診間環境中移動使用之系統。

重要事項：若因任何原因需運送或寄送本系統，請聯絡您當地的 Glaukos 代表。系統之包裝與運送，僅能由經 Glaukos 訓練且授權之人員執行。

在將系統從一個房間移動到另一個房間之前，應將頭部置於靠近推車握把處，並使肘部向後方突出。參見圖 44 以瞭解定位。透過推車握把可輕鬆將系統推過門框。



圖 44：移動及儲存時的系統姿態

4.10. 儲存系統

儲存系統時，請依照第 4.9 節所述之移動步驟調整姿態，並務必遵循第 7 節「規格」中所列之儲存溫度與濕度範圍要求。

請勿拆卸系統任何部分，否則可能造成對位不準或損壞。

關閉所有組件並關閉主電源開關。從電源插座拔下電源線。如果長時間儲存，請從無線遙控器中取出電池。

4.11. 軟體

若軟體損毀且無法正常運作，請致電您當地的 Glaukos 服務代表。軟體更新僅由 Glaukos 服務代表執行。

4.12. 與廢棄產品處置相關之風險

處置廢棄產品時，請遵循所有適用的當地法規。

5. 設備分類

5.1. 符合 EN60601-1 醫療器材電氣標準

防電擊保護

- 1 類（外部電源）

防電擊保護等級

- 未分類，設備無觸身部件
- 系統防護等級：IP20（不具防水保護）
- 更新之遙控器防護等級：IP53

滅菌或消毒方法

- 可消毒設備

於易燃麻醉混合氣體環境下使用之防護等級

- 無防護

使用條件

- 持續運作

5.2. 依據 FCC 第 15 部分、EN55011 及 EN60601-1-2 標準

B 類

5.3. 依據 EN60825-1 雷射產品安全規範

對準雷射器為 1 類雷射產品

5.4. 依據 EN62471 燈具與燈具系統之光生物安全標準

IEC 62471:2006 風險組別 2

EN 62471:2008 風險組別 3

5.5. 依據歐盟指令 93/42/EEC 附錄 II.3

IIa 類

5.6. EMC 要求



KXL 系統在電磁相容性 (EMC) 方面需要採取特別的預防措施。應根據本手冊中提供的 EMC 資訊進行安裝和使用。可攜式及行動射頻通訊設備可能會影響 KXL 系統。

指引與製造商聲明 - 電磁輻射		
KXL 系統適用於以下指定的電磁環境。		
KXL 系統的客戶或使用者應確保在這樣的環境中使用系統。		
輻射測試	符合性	電磁環境 — 指引
傳導干擾（傳導輻射） CISPR 11 EN55011	第 1 組	KXL 系統僅將射頻能量用於其內部功能。因此，其射頻輻射極低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。 KXL 系統適用於所有建築，包括民用建築以及那些直接連接到為民用建築供電的公共低壓供電網路的建築。 警告：本設備之輻射特性使其適用於工業區與醫院環境 (CISPR 11 A 類)。若用於住宅環境（通常需要 CISPR 11 B 類），本設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩和措施，例如重新調整設備的位置或方向。
電磁輻射干擾（輻射發射） CISPR 11 EN55011	B 類	
諧波電流輻射 IEC 61000-3-2	A 類	
電壓變動、波動/閃爍輻射 IEC 61000-3-3	符合	

指引和製造商聲明 - 電磁抗擾度			
KXL 系統適用於以下指定的電磁環境。			
KXL 系統的客戶或使用應確保在這樣的環境中使用系統。			
抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	符合等級	電磁環境 — 指引
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接觸 +/- 15 kV 空氣	+/- 8 kV 接觸 +/- 15 kV 空氣	地板應為木質地板、混凝土或瓷磚。若地板上覆蓋有合成材料，相對濕度應至少為 30%。
電氣快速瞬變/脈衝群 IEC 61000-4-4	重複頻率 100 Khz，供電線路 +/- 2 kV，輸入/輸出線路 +/-1 kV	供電線路 +/- 2 kV 不適用 輸入/輸出線路	主電源品質應為典型商業或醫院環境的電源品質。
突波 IEC 61000-4-5	+/- 1 kV 線至線 +/- 2 kV 線至地	+/- 1 kV 線至線 +/- 2 kV 線至地	主電源品質應為典型商業或醫院環境的電源品質。
供電輸入線路上的電壓暫降、短時中斷與電壓變化 IEC 61000-4-11	0% UT (UT 100% 暫降) 持續 0.5 個周期 0% UT (UT 100% 暫降) 持續 1 個周期 70% UT (UT 30% 暫降) 持續 25/30 個周期 0% UT (UT 100% 暫降) 持續 5 秒。0° 至 315°，間隔 45°，於每個相位角持續 0.5 秒	0% UT (UT 100% 暫降) 持續 0.5 個周期 0% UT (UT 100% 暫降) 持續 1 個周期 70% UT (UT 30% 暫降) 持續 25/30 個周期 0% UT (UT 100% 暫降) 持續 5 秒。0° 至 315°，間隔 45°，於每個相位角持續 0.5 秒	主電源品質應為典型商業或醫院環境的電源品質，若 KXL 系統使用者需於主電源中斷期間維持運作，建議為 KXL 系統配置不斷電電源供應系統或電池供電。
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場應符合典型商業或醫院環境中，典型場所之磁場水平。
鄰近磁場 IEC 61000-4-39	9 KHz - 150 Khz、 150 Khz - 26 MHz	9 KHz - 150 Khz、 150 Khz - 26 MHz	鄰近磁場應符合典型商業或醫院環境中，典型場所之磁場水平。
附註： UT 是套用測試等級前的交流電源電壓。			
射頻場感應之傳導干擾（傳導干擾） IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz，ISM 頻段另加 6 Vrms	3 Vrms	使用可攜式及行動射頻通訊設備時，其距離 KXL 系統的任何部分，包括纜線，不應超過根據適用於發射器頻率的公式計算的建議間隔距離。 建議間隔距離。 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$

指引和製造商聲明 - 電磁抗擾度			
KXL 系統適用於以下指定的電磁環境。			
KXL 系統的客戶或使用應確保在這樣的環境中使用系統。			
抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	符合等級	電磁環境 — 指引
輻射射頻電磁場 IEC 61000-4-3 RF 無線通訊設備 的鄰近磁場 (IEC 60601-1-2 表 9)	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 15 個特定頻率。 抗擾度等級 9-28 V/m	3 V/m 15 個特定頻率。 抗擾度等級 9-28 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz 至 2.7 GHz 其中 P 是根據發射器製造商所提供的發射器最大輸出額定功率，單位為瓦特 (W)，d 則是建議間隔距離，單位為公尺 (m)。 根據電磁場址調查 ^a 結果，固定式射頻發射器產生之場強應低於各頻率範圍之符合等級。 ^b 標有以下符號的設備附近可能會出現干擾： 
附註 1： 在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高的頻率範圍。 附註 2： 這些指引可能並非適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物體及人體的吸收及反射的影響。			
a. 固定式發射器的磁場強度，例如無線電（行動/無線）電話基地台及陸地行動無線電、業餘無線電、調幅及調頻無線電廣播及電視廣播，理論上無法準確預測。為評估固定射頻發射器造成的電磁環境，應考慮進行電磁場址調查。若在使用 KXL 系統的位置測得的磁場強度超過上述適用的射頻符合等級，則應觀察 KXL 系統以確認其是否能夠正常運作。若觀察到效能異常，可能需要採取其他措施，例如調整 KXL 系統的方向或位置。 b. 在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍內，場強應小於 3 V/m。			

可攜式及行動射頻通訊設備與 KXL 系統之間的建議間隔距離

KXL 系統適用於輻射射頻干擾受到控制的電磁環境。KXL 系統的客戶或使用者可根據通訊設備的最大輸出功率，在可攜式及行動射頻通訊設備（發射器）與 KXL 系統之間保持以下建議的最小距離，有助於防止電磁干擾。

發射器的額定最大輸出功率 (W)	根據發射器頻率的間隔距離 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 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

對於額定最大輸出功率未在上表中列出的發射器，建議間隔距離 d 以公尺 (m) 為單位，可使用適用於發射器頻率的公式估計，其中 P 是根據發射器製造商所提供的最大輸出功率，以瓦特 (W) 為單位。

附註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高頻率範圍的間隔距離。

附註 2：這些指引可能並非適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物體及人體的吸收及反射的影響。



KXL 系統具備 RFID 功能，其收發頻率為 13.56 MHz。即使其他設備符合 CISPR 輻射要求，此功能也可能受到其他設備干擾。

KXL 系統內含以下射頻發射器：

RFID 讀寫器

- 13.56 MHz 讀寫器
- 一體式天線：最大 10 cm 讀取範圍
- 最大輸出功率為 200 mW
- 符合：ISO18000-3, ISO15693

以上設備產生的最高輻射量如下：

基礎	頻率 (MHz)	30 m 處輻射水平 (dB μ V/m)	30 m 處限值 (dB μ V/m)	30 m 處限值 (μ V/m)	餘裕度 (dB)
第 15.225 (a) 段	13.56 (峰值)	29.8	84	15,848	-54.2

其他	頻率 (MHz)	輻射水平 (dB μ V/m)	限值 (dB μ V/m)	餘裕度 (dB)
諧波	27.12 (峰值)	-5.2	29.5	-34.7
雜散	200.6 (峰值)	34.5	40.0	-5.5
傳導	0.199 (平均)	38.8	54.6	-15.8

原裝無線遙控器（零件編號）

- FCC ID SXJ87027-TX
- 頻率範圍 2405 MHz 至 2475 MHz
- 輻射符合 47 CFR Part 15

更新版無線遙控器

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- 頻率範圍 2402 MHz 至 2480 MHz
- 輻射符合 CFR Part 15

6. 符號/縮寫

KXL 系統、標籤或包裝上可能會見到以下符號。

符號	定義	位置
	交流電	系統標籤
	參閱使用說明	系統標籤
	保護接地；保護接地	系統
	開啟	系統
	關閉	系統
	待機	系統
	CE 標誌	系統標籤
	注意：設備近旁放置	系統標籤
	紫外光危害 (有關警告，請參閱第 1.12 節)	系統上
	避免淋雨	紙箱/條板箱
	易碎	紙箱/條板箱
	此面向上	紙箱/條板箱
	請勿堆疊	紙箱/條板箱

符號	定義	位置
	濕度限值	系統標籤
	溫度限值	系統標籤
	大氣壓力限值	系統標籤
	磁共振造影不安全	系統標籤
	非游離電磁輻射	系統標籤
	醫療器材	系統標籤
	WEEE 符號	系統標籤
	型錄號碼	系統標籤
	序號	系統標籤
	製造商	系統標籤
	製造日期	系統標籤
	請務必參閱使用說明書/手冊	系統標籤
	歐洲共同體授權代表	系統標籤
	唯一裝置識別碼	系統標籤
	數量：指包裝內含設備數量	紙箱/條板箱標籤

縮寫			
°C	攝氏度	min	分鐘
A	安培	mW/cm ²	毫瓦/平方公分
CX	角膜交聯	nm	奈米
EMC	電磁相容性	OD	右眼
FW	韌體	OS	左眼
Hz	赫茲	sec	秒
IP	防護等級	UI	使用者介面
J/cm ²	焦耳/平方公分	UV	紫外光
kg	公斤	UVA	紫外光 A
LED	發光二極體	V	伏特
mbar	毫巴		

7. 規格

7.1. 系統規格

規格	說明
電氣	交流線路電壓 100–240 伏特 電流 2 A–1 A 單相 RMS，50/60 Hz 遙控器 2 個 AA 電池/ 舊版遙控器 2 個 AAA
纜線及配件清單	無線遙控器 醫院級交流電源線 (可鎖定/可拆卸)
能量輸送	紫外光 LED 光源 紫外光功率：3–45 mW/cm ² +/- 10% 紫外光能量：1–10.7 J/cm ² 波長：365 nm +/- 8 nm
對準雷射	1 類雷射 功率：≤ 390 µW 波長：650 nm
外部介面	USB 2.0
基本系統物理尺寸	長度：152 cm (60 in) 寬度：147 cm (58 in) 高度：300 cm (118 in)
最大尺寸 (含機械臂完全伸展)	長度：328 cm (129 in) 寬度：279 cm (110 in) 高度：381 cm (150 in)
重量	淨重 48 kg 設備重量 (運作狀態) 毛重 89 kg 運輸重量 (含包裝箱)
遙控器電池壽命 (正常運作條件)	18 小時
遙控器與硬體鎖 FCC ID 及工作頻率	FCC ID：2AVGK-KXLTX (遙控器) FCC ID：SXJ87027-TX (舊版遙控器) 2.405-2.475 GHz。
遙控器防護等級 (小於 12.5 mm 固體顆粒，無防水保護)	IP53 (遙控器) IP20 (舊版遙控器)
運作及儲存環境條件	本系統可在以下大氣條件下運作與儲存 (無冷凝)
環境溫度	+15 至 +30°C
相對濕度	20% 至 80%，非冷凝
大氣壓力	810 至 1050 mbar
運送條件	本系統可承受以下運送條件，且不會造成損壞或效能劣化。
環境溫度	-15 至 +60°C
相對濕度	10% 至 80%，非冷凝
大氣壓力	750 至 1060 mbar

7.2. 治療參數

治療參數					
治療類型		Lasik Xtra®	加速型上皮刮除 CXL	傳統型上皮刮除 CXL	跨上皮角膜交聯術
配方		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel 第 1 部分、 ParaCel 第 2 部分
誘導時間/ 浸泡時間	預設	1 分鐘 30 秒	10 分鐘	10 分鐘	4 分鐘（第 1 部分） 6 分鐘（第 2 部分）
	範圍	15 秒 – 30 分鐘	60 秒 – 30 分鐘	60 秒 – 30 分鐘	60 秒至 4 分鐘 （第 1 部分） 60 秒 – 30 分鐘 （第 2 部分）
紫外光輻照度	預設	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	範圍*	*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
紫外光總劑量	預設	2.7 J/cm ²	7.2 J/cm ²	5.4 J/cm ²	10 J/cm ²
	範圍**	**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
紫外光輸送	預設	CW（連續）	Pulsed（脈衝）	CW（連續）	Pulsed（脈衝）
	範圍	CW（連續）和 Pulsed（脈衝）	CW（連續）和 Pulsed（脈衝）	CW（連續）	CW（連續）和 Pulsed（脈衝）
脈衝持續時間	預設	不適用	1 秒開 1 秒關	不適用	1 秒開 1 秒關
	範圍	1 秒開/關– 4 秒開/關	1 秒開/關– 4 秒開/關	不適用	1 秒開/關– 4 秒開/關
附註： * 對於 CW（連續）治療，3 mW/cm ² 為最小值；對於 Pulsed 治療，6 mW/cm ² 為最小值。 ** 使用者可選之紫外光能量單位為 0.1 J/cm ² 遞增。					

8. 附錄 1

8.1. 舊版遙控器

先前的 KXL 系統版本提供的舊版遙控器如下所示。如果您仍在使用舊版遙控器，請參閱本附錄中的操作說明及其他重要的故障排除資訊。

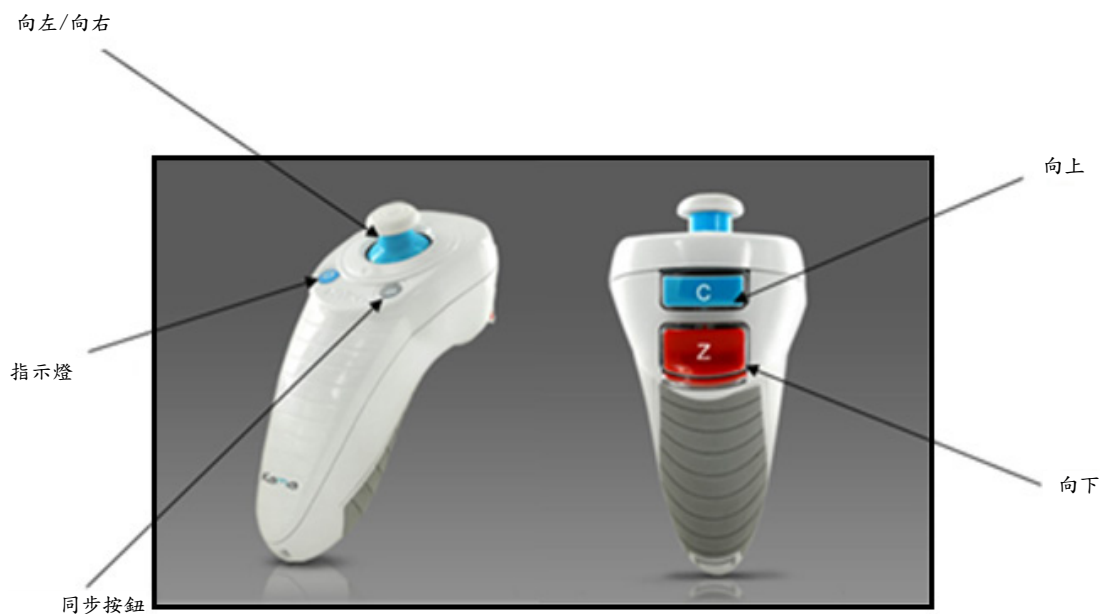


圖 45：舊版遙控器－概觀

8.2. 舊版遙控器同步

附註：使用遙控器時，每次手術皆需要同步。

選擇設定後，於 Treatment Confirmation（治療確認）畫面中按下 Confirm（確認）。系統會等待 15 秒時間來同步遙控器。

按下遙控器上標有「S」的同步按鈕以在時限內同步遙控器，如下圖所示。在同步期間，KXL 系統每 2 秒會發出嗶聲。



圖 46：舊版遙控器-Sync Remote（同步遙控器）畫面

若遙控器上的同步按鈕沒有在 15 秒的時限內按下，會顯示 Sync Remote Timeout（同步遙控逾時）畫面。按 OK（確定）重試。若問題再次發生，請參閱下頁的「舊版遙控器故障排除」，以瞭解可能的電池問題。

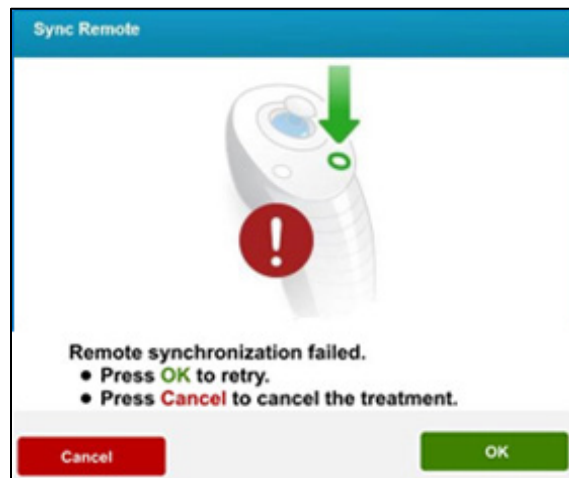


圖 47：舊版遠端-同步逾時

若遙控器多次嘗試同步後仍失敗，或於任何時間點無法運作，治療仍可在無遙控器的情況下繼續進行。按下「Continue」（繼續）在無遙控器的情況下繼續治療。

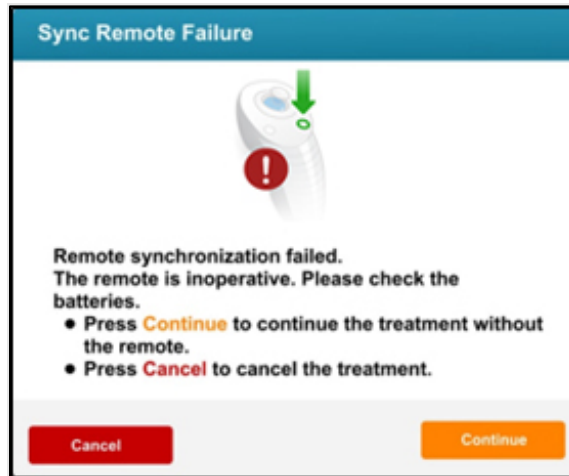


圖 48：舊版遙控器-同步失敗

8.3. 舊版遙控器故障排除

舊版遙控器有指示燈指示其狀態，詳見下表。

舊版遙控器指示燈	
指示燈狀態	含義
開啟	主動與設備同步
每秒閃爍一次，持續 10 秒	斷開同步（術後）
持續閃爍，每秒兩次	立即更換電池（2 個 AAA）

8.4. 更換舊版遙控器電池

舊版遙控器有可更換的電池。要更換遙控器中的電池，請掀起遙控器背面的蓋板露出電池槽。更換電池。插入蓋板並卡入到位。