

Avedro, Inc. KXL System

Bedienungshandbuch

Copyright 2017
In den USA gedruckt.

Alle Rechte vorbehalten

Patente, Schutzmarken, Copyrights

Das KXL System kann von einer oder mehr ausgestellten oder anhängigen Patentanwendungen in den Vereinigten Staaten und weltweit geschützt sein.


„KXL“ und das Design des Avedro Logos sind eingetragene Schutzmarken oder Schutzmarken von Avedro, Inc. Sämtliche Software und Dokumentation unterliegt den Copyrights von Avedro, Inc. Alle Rechte vorbehalten 2017.

Microsoft und Windows sind eingetragene Schutzmarken bzw. Schutzmarken der Microsoft Corporation. Alle weiteren Schutzmarken oder Dienstleistungsmarkenzeichen in dieser Bedienungsanleitung sind das Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Wenn Sie weitere Informationen

wünschen, kontaktieren Sie:

Ihren lokalen von Avedro autorisierten Distributor

 **Avedro, Inc.**
201 Jones Road
Waltham, MA 02451 USA

EC	REP
----	-----

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Die Niederlande
Telefon: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort.....	7
	1.1 Verwendungszweck der Bedienungsanleitung.....	7
	1.2 Verwendungszweck/Verwendungsindikationen	7
	1.3 Design-Änderung Haftungsausschluss.....	7
1.4	Vervielfältigungsrechte Haftungsausschluss	7
1.5	Bedienungs-Hilfestellungserklärung.....	7
1.6	Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
	1.6.1 Kontraindikationen.....	8
	1.6.2 Warnhinweise.....	8
	1.6.3 Elektrotechnische Sicherheitshinweise	8
1.7	Strahlungs-Sicherheitshinweise	11
1.8	Patientensicherheit	11
1.9	Zusätzliche Sicherheitserwägungen.....	11
1.10	FCC-Konformitätshinweis.....	11
2	Einführung.....	13
2.1	System Überblick.....	13
	2.1.1 Wichtigste Teile	14
3	Systembetrieb	17
3.1	Touchpad/Tastaturverwendung.....	17
3.2	UV-Energie (Dosierung).....	20
3.3	Vorbereitung des Systems.....	20
3.4	Wichtige Schritte, bevor das System eingeschaltet wird	21
3.5	Das System einschalten.....	21
3.6	Vorhandene Patientendaten	22
3.7	Neuen Patient hinzufügen.....	22
3.8	Neuen Behandlungsplan erstellen.....	23
	3.8.1 Zu behandelndes Auge wählen	24
	3.8.2 Behandlungsart wählen	25
	3.8.3 Behandlungsparameter anpassen.....	26
3.9	Behandlungsmodus wählen	28
	3.9.1 Fortlaufender UV-Modus.....	28
	3.9.2 Gepulster UV-Modus	30
3.10	Eine Behandlung beginnen	30
	3.10.1 Führen Sie die Behandlungs- bzw. RFID-Aktivierungskarte ein.	30
	3.10.2 Einweg-Aktivierungskarten	31
	3.10.3 Mehrfach einsetzbare Aktivierungskarten	32
	3.10.4 Von RFID-Karte kontrollierte Grenzwerte	34
	3.10.5 Ausrichtungs-Fernsteuerung synchronisieren	36

3.11	Den Patienten vorbereiten.....	38
3.11.1	Riboflavin anwenden.....	39
3.12	Behandlung starten.....	41
3.13	Behandlung überwachen.....	42
3.14	Behandlung unterbrechen	43
3.15	Abbruch mitten in der Behandlung.....	44
3.16	Bilder erfassen	46
3.17	Behandlung abgeschlossen	47
3.18	Bilder überprüfen	48
3.19	Bilder löschen	48
3.20	Patienten-Behandlungsbericht	51
3.20.1	Notizen zu einem Patientenbehandlungs- bericht hinzufügen	52
3.20.2	Behandlungsbericht exportieren.....	53
3.20.3	Behandlungsbericht ansehen	56
3.21	System ausschalten	60
3.22	Systemeinstellungen-Menü verwenden	62
3.22.1	Service-Einstellungen.....	63
3.22.2	Systemsprache auswählen	63
3.22.3	Ausrichtungsfadenkreuz-Intensität bearbeiten	63
3.22.4	Systemlautstärke einstellen	64
3.22.5	Service-Protokoll-Export	65
3.22.6	Piepston-Intervalle bearbeiten.....	66
3.22.7	Kamera-Weißabgleich bearbeiten	67
4	Wartung/Service	69
4.1	Installationsrichtlinie.....	69
4.2	Wartung durch den Kunden	69
4.3	Gewährleistungsinformationen	69
4.4	Service-Vertrag Informationen	69
4.5	Patienten-Einwegartikel	69
4.6	Fehlersuche	70
4.7	Anleitung zur Sterilisierung oder Desinfizierung.....	71
4.8	Reinigung des Systems	71
4.9	Öffnung reinigen.....	71
4.10	Einstellung des Gelenkarms.....	72
4.11	System bewegen.....	72
4.12	System lagern.....	72
4.13	Software	73
4.14	Risiken in Verbindung mit der Abfallentsorgung identifizieren	73
4.15	Eine visuelle Prüfung vornehmen	73
5	Geräteklassifizierung.....	74
6	Symbolbibliothek	75
7	Spezifizierungen	77

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1 Überblicksabbildung des Systems	14
Abbildung 2-2 Systemabbildungen mit Bezeichnungen.....	15
Abbildung 2-3 Schnurlose Fernbedienung.....	15
Abbildung 2-4 KXL-Aufkleber	16
Abbildung 2-5 UV-Emissionsaufkleber	16
Abbildung 2-6 Laserklassifizierungsaufkleber.....	16
Abbildung 3-1 Netzschalter	21
Abbildung 3-2 Patientendatenbank	22
Abbildung 3-3 Patienteninformationen eingeben	23
Abbildung 3-4 Neuen Behandlungsplan erstellen.....	24
Abbildung 3-5 Auge auswählen.....	25
Abbildung 3-6 Behandlungsart wählen	26
Abbildung 3-7 Parameter anpassen	27
Abbildung 3-8 Angepasster Behandlungsplan	28
Abbildung 3-9 Fortlaufenden Behandlungsmodus wählen.....	29
Abbildung 3-10 Parameter der fortlaufenden Behandlung ändern	30
Abbildung 3-11 Aktivierungskarte einführen	31
Abbildung 3-12 Tag wird gelesen	32
Abbildung 3-13 Kartenkonto: Verbleibende Behandlungen	33
Abbildung 3-14 Kartenkonto: 1 verbleibende Behandlung.....	33
Abbildung 3-15 Keine Behandlungen übrig	34
Abbildung 3-16 Ungültige Behandlungsparameter.....	35
Abbildung 3-17 Ungültige Behandlungsparameter.....	36
Abbildung 3-18 Fernsteuerung synchronisieren	36
Abbildung 3-19 Synchronisierungsprozess abgelaufen.....	37
Abbildung 3-20 Systemeinrichtung-Status	38
Abbildung 3-21 Behandlung vorbereiten: Riboflavin anwenden	39
Abbildung 3-22 Fadenkreuz während der Induktion ausrichten.....	40
Abbildung 3-23 Fernsteuerungsfunktionen	41
Abbildung 3-24. Ausrichtung der roten Fadenkreuze für die X-/Y-Achsen und für die Z-Achse	41
Abbildung 3-25 UV-Behandlung starten	42
Abbildung 3-26 Fenster „Behandlung wird durchgeführt“ (Treatment in progress)	43
Abbildung 3-27 Fenster „Behandlung unterbrochen“ (Treatment paused)	44
Abbildung 3-28 Abbruch der Teilbehandlung bestätigen	45
Abbildung 3-29 Bestätigung des Behandlungsabbruchs	45
Abbildung 3-30 Teilbehandlung – Behandlung nicht abgeschlossen	46
Abbildung 3-31 Bilder erfassen.....	47
Abbildung 3-32 Fenster „Behandlung abgeschlossen“ (Treatment complete)	48
Abbildung 3-33 Zum Löschen den Papierkorb wählen.....	49
Abbildung 3-34 Zum Löschen „Ja“ (Yes) wählen	50
Abbildung 3-35 „Fertig“ (Done) wählen.....	50
Abbildung 3-36 Beispiel Behandlungsbericht.....	51
Abbildung 3-37 Notizen-Icon	52
Abbildung 3-38 Notizen-Abschnitt.....	52
Abbildung 3-39 Behandlungsbericht exportieren.....	53
Abbildung 3-40 USB-Laufwerk einstecken	54

Abbildung 3-41 USB-Fehler	54
Abbildung 3-42 Kein Speicherplatz auf USB-Laufwerk	55
Abbildung 3-43 Behandlungsbericht wird generiert	55
Abbildung 3-44 Behandlungsbericht wurde exportiert.....	56
Abbildung 3-45 Seite 1 von 3: Behandlungsdetails.....	57
Abbildung 3-46 Seite 2 von 3: Notizen	58
Abbildung 3-47 Seite 3 von 3: Bilder.....	59
Abbildung 3-48 Ausschalten.....	60
Abbildung 3-49 Ausschalten.....	61
Abbildung 3-50 Aus-Stellung	61
Abbildung 3-51 Optionen-Taste drücken.....	62
Abbildung 3-52 Systemeinstellungen-Menü.....	63
Abbildung 3-53 Systemsprache auswählen	63
Abbildung 3-54 Ausrichtungsfadenkreuz-Intensität	64
Abbildung 3-55 Lautstärke einstellen	65
Abbildung 3-56 Service-Protokoll-Log auf USB-Laufwerk exportieren	65
Abbildung 3-57 Service-Protokoll wird exportiert	66
Abbildung 3-58 Piepston-Intervalle auswählen	67
Abbildung 3-59. Kamera-Weißabgleich bearbeiten.....	68
Abbildung 4-1 Ausrichtung-Sync. verloren	70
Abbildung 4-2 Verschiebung der Systemkomponenten.....	72

1 Vorwort

1.1 Verwendungszweck der Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung ist für die Bediener des KXL Systems von Avedro, Inc. bestimmt. Sämtliche Betriebsanweisungen, Produktabbildungen, Bildschirmgrafiken, Fehlerdiagnose- bzw. Fehlermeldungen und weitere relevante Informationen sind in dieser Bedienungsanleitung enthalten. Der Bediener ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass sämtliche Sicherheitsvorschriften strikt angewendet werden.

1.2 Verwendungszweck/Verwendungsindikationen

Das KXL System liefert ein gleichmäßiges, dosiertes UVA-Licht auf einen gezielten Behandlungsbereich zum Zweck der Beleuchtung der Cornea während der Verfahren der Hornhautquervernetzung zur Stabilisierung einer Cornea, die durch Krankheit oder eine Kataraktoperation geschwächt wurde.

1.3 Design-Änderung Haftungsausschluss

- Aufgrund von Design-Änderungen und Produktverbesserungen sind Änderungen an dieser Bedienungsanleitung vorbehalten. Avedro, Inc. (nachstehend als „Avedro“ bezeichnet) behält sich das Recht vor, das Produkt-Design jederzeit zu ändern, was Auswirkungen auf diese Bedienungsanleitung haben kann.
- Avedro übernimmt keine Verantwortung für Fehler in dieser Bedienungsanleitung. Avedro wird jede angemessene Anstrengung unternehmen, um sicherzustellen, dass diese Bedienungsanleitung aktuell ist und dem gelieferten KXL System entspricht.
- Die in dieser Bedienungsanleitung gezeigten Computer-Bildschirme sind nur repräsentativ. Je nach Software-Version des Systems können unwesentliche Unterschiede zwischen den tatsächlichen Computer-Bildschirmen und jenen in dieser Bedienungsanleitung auftreten.
- Sämtliche Patientendaten in diesem Dokument, einschließlich der Beispiel-Bildschirmgrafiken, sind erfunden und nur repräsentativ. Gegenüber keinem Patienten mit oder ohne seine Genehmigung wurde die Schweigepflicht verletzt.

1.4 Vervielfältigungsrechte Haftungsausschluss

Weder diese Bedienungsanleitung noch ein Teil davon darf vervielfältigt, photokopiert oder elektronisch übertragen werden ohne die vorherige Zustimmung von Avedro, Inc.

1.5 Bedienungs-Hilfestellungserklärung

Sollten Sie auf Probleme beim Betreiben Ihres KXL Systems stoßen, kontaktieren Sie Ihren von Avedro autorisierten Vertreter.

1.6 Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1.6.1 Kontraindikationen

Dieser Abschnitt beschreibt Situationen, in denen das Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Risiko offensichtlich höher als der mögliche Nutzen ist. Erkrankungen, die gegen die Verwendung des Geräts sprechen, beinhalten:

- Hornhautdicke mit Epithel von weniger als < 375 Mikron.
- Störungen der kornealen Einschmelzung
- Patienten mit aphaken Augen
- Pseudophaken Patienten ohne implantierte UV-blockierende Linse
- Schwangere und stillende Frauen
- Kinder

1.6.2 Warnhinweise

Ärzte sollten die potenziellen Vorteile für Patienten mit den nachstehenden Krankheiten evaluieren:

- Herpes Simplex, Herpes Zoster Keratitis, rezidivierende Hornhauterosion, Hornhautdystrophie
- Epitheliale Heilungsstörungen
- In dieser Bedienungsanleitung wird eine Vorsichtsmaßregel als eine Erklärung definiert, die den Anwender hinsichtlich der Möglichkeit eines Problems mit dem Gerät in Verbindung mit seiner Benutzung oder falschen Benutzung alarmiert. Solche Probleme beinhalten Funktionsstörungen, Versagen des Geräts, Schaden am Gerät oder an anderem Eigentum. Der Vorsichtshinweis beinhaltet die Vorsichtsmaßnahmen, die ergriffen werden sollten, um Gefahren zu vermeiden.
- In dieser Bedienungsanleitung wird ein Warnhinweis als eine Erklärung definiert, die den Anwender hinsichtlich der Möglichkeit von Verletzungen, Tod oder anderen widrigen Reaktionen in Verbindung mit der Benutzung oder falschen Benutzung des Geräts alarmiert.

1.6.3 Elektrotechnische Sicherheitshinweise

- Dieses Gerät benötigt besondere Vorkehrungen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMVG). Die Installation und Verwendung sollte gemäß der EMVG-Informationen in dieser Bedienungsanleitung durchgeführt werden.
- Tragbare und mobile Funkkommunikation kann medizinische, elektrische Geräte wie das Avedro KXL System beeinflussen.

Hinsichtlich der Geräteklassifizierung schauen Sie bitte in Kapitel 5.0 Geräteklassifizierungen nach.



WARNHINWEIS: Um das Risiko eines Schocks zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an das Stromnetz angeschlossen werden, wenn ein Schutzkontakt vorhanden ist.

Das System ist für den Dauerbetrieb mit externer Stromversorgung vorgesehen.



WARNHINWEIS: Dieses Gerät läuft mit gefährlicher Stromspannung, die zu einem Stromschlag oder Verbrennungen oder zum Tod führen kann. Entfernen Sie keine festen Verkleidungen, um die Möglichkeit eines Stromschlags und unbeabsichtigter UVA-Exposition zu reduzieren. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Wartungen neben jenen, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden, nur von qualifizierten Avedro Service-Mitarbeitern durchgeführt werden.



WARNHINWEIS: Schalten Sie das Gerät ab und ziehen Sie den Stecker aus der Wand, bevor Sie mit der Wartung oder Reinigung (Desinfektion) des Geräts beginnen.

Ziehen Sie niemals am Kabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie den Stecker an und ziehen Sie ihn aus der Dose, um die Stromverbindung zu unterbrechen.



Das Gerät muss so aufgestellt sein, dass es nicht schwierig ist, das Stromkabel aus der Steckdose zu nehmen.



WARNHINWEIS: Nehmen Sie das Gerät nicht mit einem beschädigten Stromkabel in Betrieb.



WARNHINWEIS: Platzieren Sie das Stromkabel so, dass man nicht darüber stolpert oder darauf tritt, oder dass es sich aufrollt, gequetscht oder eingeklemmt wird oder versehentlich aus der Steckdose gezogen wird.



WARNHINWEIS: Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wasser und achten Sie darauf, keine Flüssigkeiten auf einen Teil davon zu verschütten.



WARNHINWEIS: Nehmen Sie das KXL System nicht in Gegenwart von entflammenden Mischungen oder Betäubungsmitteln in Betrieb.



WARNHINWEIS: Schauen Sie nie direkt in den UV-Lichtstrahl. Richten Sie den Strahl niemals auf eine Person, außer zu therapeutischen Zwecken.



WARNHINWEIS: Die Fernsteuerung enthält austauschbare Batterien; wenn das System über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, entfernen Sie die Batterien.



WARNHINWEIS: Es ist untersagt, Modifizierungen an diesem Gerät vorzunehmen.



WARNHINWEIS: Die Verwendung von Zubehör, das nicht im Lieferumfang enthalten ist, führt zur Nichtkonformität des Geräts.



WARNHINWEIS: Das System kann von anderen Geräten gestört werden, selbst wenn diese Geräte mit den Anforderungen der CISPR-Emissionen konform sind. Siehe Tabelle 5-1.



WARNHINWEIS: Am System darf kein Service oder eine Wartung vorgenommen werden, wenn es gerade am Patienten angewendet wird.



WARNHINWEIS: Magnetresonanz unsicher - Von Kernspintomographie-Geräten fernhalten.



WARNHINWEIS: Verwenden Sie kein Gerät, das beschädigt ist oder Funktionsstörungen aufweist. Die Verwendung solcher Geräte kann dem Anwender bzw. Patienten schaden.

1.7 Strahlungs-Sicherheitshinweise



WARNHINWEIS: Dieses Produkt gibt UV-Strahlung ab. Vermeiden Sie die Exposition der Augen und Haut zu ungeschützten Produkten. Richten Sie den Strahl niemals auf eine Person, außer zu therapeutischen Zwecken.



WARNHINWEIS: Verwenden Sie nur Laser-Grade-Instrumente, um reflektierte UV-Strahlung von glatten metallischen Oberflächen zu verhindern

1.8 Patientensicherheit

- Die Behandlung sollte in einer ruhigen, entspannten Atmosphäre stattfinden, um die Aufmerksamkeit des Patienten nicht abzulenken. Der Patient sollte auf einem Tisch oder in einem Behandlungsstuhl liegen. Der Kopf des Patienten sollte bequem in einer Kopfstütze liegen. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Tisch, der Behandlungsstuhl oder das System während der Behandlung nicht bewegt werden.



ACHTUNG: Das KXL System ist ein medizinisches Gerät. Es darf daher nur in Gesundheitseinrichtungen oder medizinischen Bereichen unter der Leitung von medizinisch ausgebildetem Personal betrieben werden.

1.9 Zusätzliche Sicherheitserwägungen

- Jegliche Modifizierung des externen Lichtstrahls des Systems mittels optischer Elemente ist strengstens untersagt.
- Plastikinstrumente wie Teleskopspiegel oder Augenschutz können durch Kontakt mit dem UV-Strahl beschädigt werden und dies kann möglicherweise zu einer Schädigung des Produktes führen. Daher sollte nur von Avedro empfohlenes Zubehör oder chirurgische Instrumente aus Edelstahl verwendet werden.
- Glatte, metallische Oberflächen können trotz der Bemühung, sie blind zu machen, reflektieren. Daher sollten nur Laser-grade-Instrumente verwendet werden.

1.10 FCC-Konformitätshinweis

Dieses Gerät wurde getestet und erwies sich als konform mit den Grenzwerten eines Klasse B digitalen Geräts, gemäß Teil 15 der FCC(Federal communications commission)-

Regeln. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenz in einem Wohngebiet bieten. Dieses Gerät kann Hochfrequenzenergie generieren, verwenden und abstrahlen; wenn es nicht gemäß der Bedienungsanleitung installiert und verwendet wird, kann es schädliche Interferenz im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass Interferenz nicht in einer bestimmten Installation auftreten kann. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenz im Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was man bestimmen kann, indem man das Gerät aus- und wieder einschaltet, wird der Anwender dazu angehalten, die Interferenz durch eine oder mehr der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Stellen Sie die Empfangsantenne neu ein oder richten Sie diese neu aus.
- Erhöhen Sie die Entfernung zwischen dem Gerät und dem Empfangsgerät.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose mit einem anderen Stromkreis an als der, an den das Empfangsgerät bereits angeschlossen ist.
- Bitten Sie den Kundendienst von Avedro um Hilfe.
- Ordnungsgemäß geschützte und geerdete Kabel und Verbindungen müssen verwendet werden, um die FCC-Emissionsgrenzwerte zu einzuhalten. Ordnungsgemäße Kabel und Verbindungen sind bei Avedro erhältlich. Avedro ist nicht für Radio- oder Fernsehinterferenz verantwortlich, die von nicht autorisierten Änderungen oder Modifizierungen verursacht wird. Nicht autorisierte Änderungen oder Modifizierungen könnten die Befugnis des Anwenders, das Gerät zu betreiben, aufheben.

2 Einführung

2.1 System Überblick

Das KXL System ist ein elektronisches medizinisches Gerät, das ultraviolettes Licht (365 nm Wellenlänge) in einem kreisförmigen Muster auf die Cornea abgibt, nachdem eine Lösung Riboflavin aufgetragen wurde. Die Bestrahlung des Riboflavins erzeugt Singulett-Sauerstoff, das intermolekulare Verbindungen im kornealen Kollagen bildet und so die Cornea mittels Quervernetzung versteift. UV-Strömung und Bestrahlungszeit (d. h. Fluenz) an der Kornea werden von einem integrierten Computersystem gesteuert.

Im *optischen Kopf* befindet sich der UVA-Bestrahlungsmechanismus und die Kamera. Die LED ist vom Hersteller so voreingestellt, dass sie UVA-Strahlung bei einer Wellenlänge von 365 nm mit einer Intensität von 3 mW/cm² bis 45 mW/cm² abgibt.

Eine festgestellte Öffnung ist im UVA-Strahlweg eingebaut, um einen gleichmäßig runden Bestrahlungsbereich an der Behandlungsfläche von einem ungefähren Durchmesser von 9 mm zu erreichen. Ausrichtungslaser werden verwendet, um dem Anwender behilflich zu sein, den Strahl auf die Cornea des Patienten zu fokussieren. Die Feinausrichtung des UV-Strahls durch Beobachtung der Ausrichtungslaser wird von einer schnurlosen Fernsteuerung und einem internen Laufwerkssystem gesteuert. Die Behandlungsstärke kann vom Anwender von 3 mW/cm² bis zu 45 mW/cm² in 1 mW/cm² Schritten gewählt werden. Die Gesamtenergie ist wählbar in 0,1 J/cm² Schritten auf der Benutzeroberfläche. Die tatsächlichen Grenzwerte des Stroms und der Energie werden jedoch von der RFID(Radio Frequency Identification)-Behandlungskarte gesteuert.

Das KXL System ist ein transportables System mit einem schwenkbaren Arm, der für die notwendige Bewegung des Systems sorgt, damit der UV-Strahl auf die Cornea des Patienten ausgerichtet werden kann. Die Behandlungsparameter (Riboflavin Induktionszeit, Gesamt UV-Energie, UV-Stärke und UV-Puls Zykluszeiten) werden auf der Benutzeroberfläche des Touch-Screen-Computers ausgewählt.

Das KXL System wird in Verbindung mit einer Riboflavin-Lösung und einer RFID-Karte verwendet.

2.1.1 Wichtigste Teile

Die wichtigsten Teile des KXL Systems beinhalten folgende:

- **Optischer Kopf mit UV-Quelle und Kamera**
- **KXL-Konsole mit Benutzeroberfläche**
- **Schnurlose Fernsteuerung** (mit austauschbaren Batterien)
- **KXL Beschleunigte Quervernetzung Behandlungs-Set** (Einweg wird separat geliefert)
- **Hospital-Grade-Stromkabel** (abschließbar und abnehmbar)
- **Systemteilnummer: 110-01019**



Abbildung 2-1 Überblicksabbildung des Systems

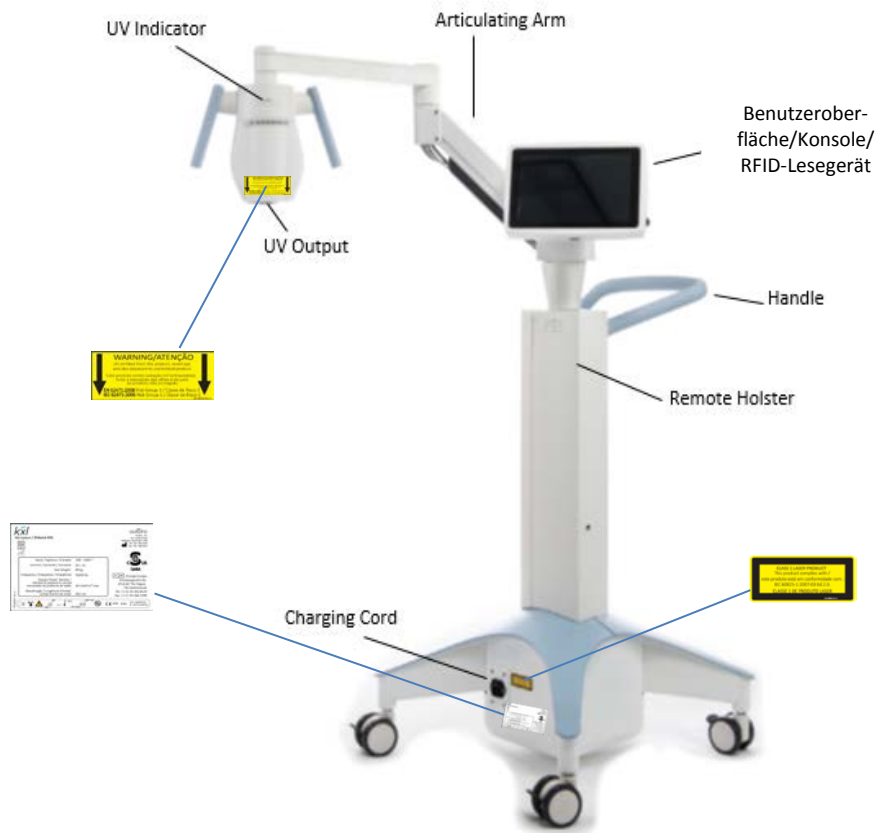


Abbildung 2-2 Systemabbildungen mit Bezeichnungen



Abbildung 2-3 Schnurlose Fernbedienung

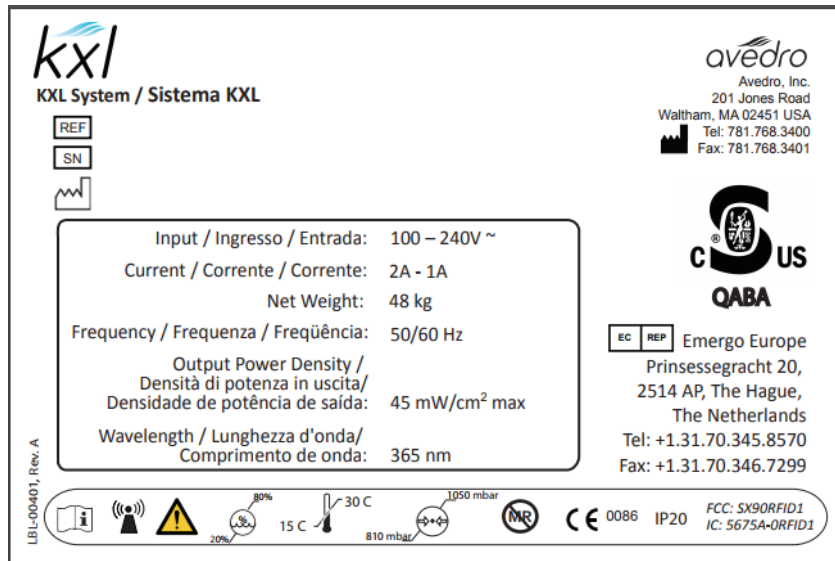


Abbildung 2-4 KXL-Aufkleber

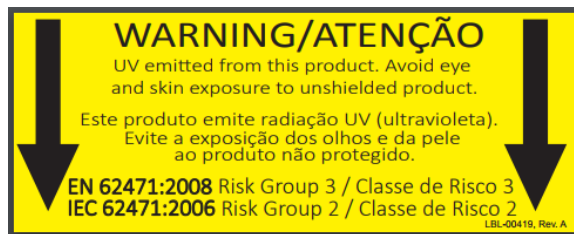


Abbildung 2-5 UV-Emissionsaufkleber




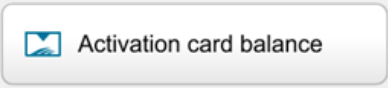
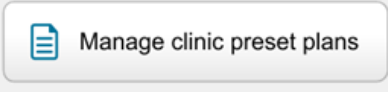
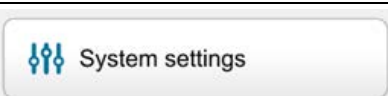
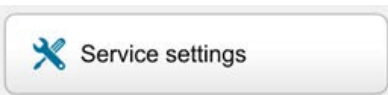
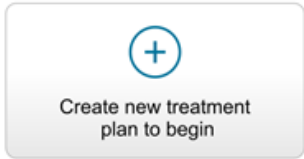











Abbildung 2-6 Laserklassifizierungsaufkleber

3 Systembetrieb

3.1 Touchpad/Tastaturverwendung

Nachstehende Tabelle identifiziert und beschreibt wichtige Touchpad-Tasten und Symbole, die nur den KXL System Betrieb betreffen. Kapitel 2 identifiziert und beschreibt die wichtigsten Komponenten des Systems.

Touchpad-Taste	Symbol	Beschreibung/Funktion
Taste „Power Off“ (erstes Fenster)		Schaltet den Strom zur Konsole AB.
Taste „Add new patient“ (erstes Fenster)		Patienteninformationen vor der Behandlung des Patienten hinzufügen
Taste „Options“ (erstes Fenster)		Zeigt Systemeinstellungen und managt vorab festgelegte Pläne
Taste „Activation card balance“		Zeigt Konto auf der Behandlungskarte
„Manage clinic preset plans“		Parameter des vorab festgelegten Behandlungsplans modifizieren
„System Settings“		Geräteinstellungen-Menü wird angezeigt
„Service settings“		Ermöglicht das Bearbeiten standardmäßig eingestellter Parameter
„Create new treatment plan to begin“ (Patient-Überblicksfenster)		Startet einen vorab festgelegten oder modifizierten Behandlungsplan für einen Patienten

Touchpad-Taste	Symbol	Beschreibung/Funktion
NACH-OBEN-Pfeil (verschiedene klinische Protokoll-Fenster)		Erhöht den Wert in dem aktuellen Feld.
NACH-UNTEN-Pfeil (verschiedene klinisches Protokoll-Fenster)		Verringert den Wert im aktuellen Feld.
Taste „X“ (verschiedene Geräteinstellungen -Fenster)		Löscht alle Einträge auf dem Fenster und geht zurück zum vorherigen Fenster.
Bestätigungshaken-Taste (verschiedene klinische Protokoll-Fenster und Geräteinstellungen -Fenster)		Weist das System an, die aktuellen Einträge im Fenster anzunehmen und zum nächsten Schritt fortzufahren.
Taste „Cancel“ (verschiedene klinische Protokoll-Fenster und Geräteinstellungen -Fenster)		Löscht alle Einträge auf dem Fenster und geht zurück zum vorherigen Fenster.
Exportieren-Taste		Exportiert den Patientenbehandlungsbericht an USB
Notizen-hinzufügen-Taste (Patientüberblicksfenster)		Fügt Notizen zu einem Patientenbehandlungsbericht hinzu
Papierkorb-Symbol		Löscht Fotos, die während der Behandlung gemacht wurden
Taste „Cancel treatment“ (verschiedene		Storniert Behandlungssitzung für einen Patienten.

klinische Protokoll-Fenster)		
Taste „Start timer“		Startet die Zeitschaltuhr für die Behandlung
Taste „Change treatment type“		Ändert die Behandlungsart
Taste „Perform treatment“ (verschiedene klinische Protokoll-Fenster)		Startet die Behandlung
Taste „Return to Treatment“ (Fenster zur Bestätigung der Stornierung der Sitzung)		Löscht den Befehl „Sitzung löschen“ (Cancel Session) und kehrt zum Behandlungsfenster zurück.
Taste „Return“ (verschiedene Geräteeinstellungen-Fenster)		Kehrt zurück zum Geräteeinstellungen-Menü.
Taste „Restore to factory presets“ (Management der klinischen vorab eingestellten Pläne)		Voreinstellungen werden auf normale Parameter wiederhergestellt



ACHTUNG: Das KXL System darf nur von qualifiziertem und erfahrenem Personal bedient werden.

3.2 UV-Energie (Dosierung)

- Die UV-Energie (Dosierung) ist das Produkt der UV-Stärke (Intensität) und der UV-Bestrahlungszeit. Die UV-Energie und UV-Stärke sind einstellbar und die kalkulierte UV-Bestrahlungszeit wird angezeigt.
- Das System übernimmt die Nachverfolgung von UV-Energie, UV-Stärke, UV-Bestrahlungszeit und Gesamtbehandlungszeit während der Behandlung.
- Diese Optionen können vom Anwender während des Behandlungsplanmodus gewählt werden. Siehe Abschnitt 3.8.3.
- Zwei UV-Behandlungsmodi sind verfügbar: fortlaufend (Continuous) und gepulst (Pulsed).
 - Fortlaufender Modus: UV-Output ist konstant während der Dauer der UV-Behandlung.

Parameter für fortlaufenden Modus:

Induktionszeit:	1 Sekunde bis 30 Minuten
UV-Energie*:	1–10,7 J/cm ²
UV-Stärke:	3–45 mW/cm ²

* Der Anwender kann UV-Energie in 0,1 J/cm² Schritten wählen. Der Energiebereich wird von der RFID-Karte gesteuert.

- Gepulster Modus: UV-Output wird in vom Anwender gewählten Intervallen EIN und AUS gestellt.

Parameter für gepulsten Modus:

Induktionszeit:	1 Sekunde bis 30 Minuten
UV-Energie*:	1–10,7 J/cm ²
UV-Stärke:	6–45 mW/cm ²
UV EIN-Zeit:	1,0–4,0 Sekunden
UV-AUS-Zeit:	1,0–4,0 Sekunden

* Der Anwender kann UV-Energie in 0,1 J/cm² Schritten wählen. Der Energiebereich wird von der RFID-Karte gesteuert.

*Hinsichtlich der Rezepturinformationen beziehen Sie sich bitte auf die Anwendungshinweise für Riboflavin.

3.3 Vorbereitung des Systems

- Platzieren Sie das KXL System in die Nähe des Behandlungstisches oder -stuhls. Verriegeln Sie die Laufrollen, um die Position des Geräts zu sichern.

-
- Stellen Sie sicher, dass das System **EINGESCHALTET** ist.
 - Wenn das System in Betrieb ist, halten Sie den Kopf fern von hellem Licht, wie beispielsweise bei einer Platzierung am Fenster.
 - Überprüfen Sie, dass die Glasscheibe der Strahlöffnung frei von Staub und Schmutz ist. Siehe Abschnitte 4.7 und 4.8 für Reinigungsanweisungen.

3.4 Wichtige Schritte, bevor das System eingeschaltet wird

- Der Anwender ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das KXL System ordnungsgemäß funktioniert, bevor er mit einer Behandlung beginnt.
- Um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert, berücksichtigen Sie nachstehende obligatorische Punkte:
 - Prüfen Sie das Gerät, das Zubehör und die Anschlusskabel auf sichtbare Schäden.
 - Berücksichtigen Sie die lokalen Bestimmungen für die Benutzung transportabler elektro-optischer medizinischer Geräte.

3.5 Das System einschalten

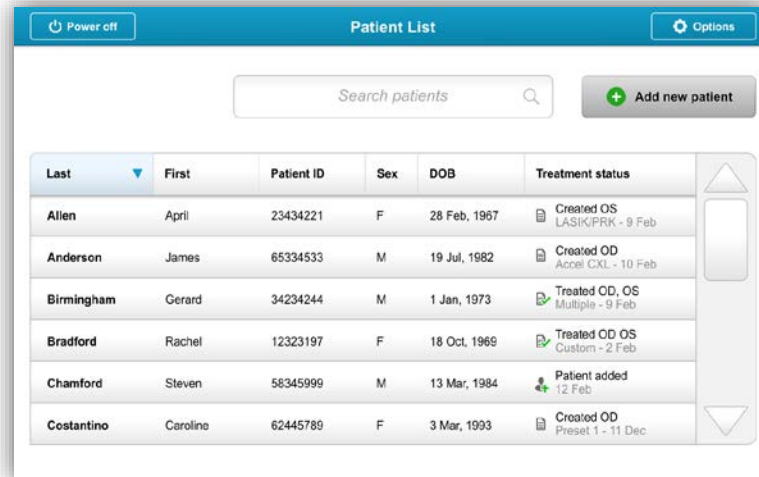
- Schalten Sie den Hauptschalter unten am KXL System nahe des Netzanschlusses **EIN**. Dieser Schalter führt die Stromversorgung zum KXL System.
- Siehe Abschnitt 3.21 für Anweisungen zur Abschaltsequenz.



Abbildung 3-1 Netzschalter

- Drücken Sie den Einschaltknopf an der Seite des KXL-Bildschirms und lassen Sie ihn wieder los. Das KXL System beginnt eine Sequenz zum Hochfahren, lädt das Betriebssystem und sämtliche Konfigurationen und Referenzdateien.

HINWEIS: Falls ein Fehler beim Hochfahren auftritt, notieren Sie bitte die Fehlermeldungen und kontaktieren Sie Ihren Distributor oder den Kundendienst.



Last	First	Patient ID	Sex	DOB	Treatment status
Allen	April	23434221	F	28 Feb, 1967	Created OS LASIK/PRK - 9 Feb
Anderson	James	65334533	M	19 Jul, 1982	Created OD Accel CXL - 10 Feb
Birmingham	Gerard	34234244	M	1 Jan, 1973	Treated OD, OS Multiple - 9 Feb
Bradford	Rachel	12323197	F	18 Oct, 1969	Treated OD OS Custom - 2 Feb
Chamford	Steven	58345999	M	13 Mar, 1984	Patient added 12 Feb
Costantino	Caroline	62445789	F	3 Mar, 1993	Created OD Preset 1 - 11 Dec

Abbildung 3-2 Patientendatenbank

- In der Patientendatenbank wird Folgendes gespeichert:
 - Zuvor behandelte Patienten
 - Unbehandelte Patienten mit gespeicherten Behandlungsplänen
 - Neue Patienten ohne zugewiesene Behandlungspläne

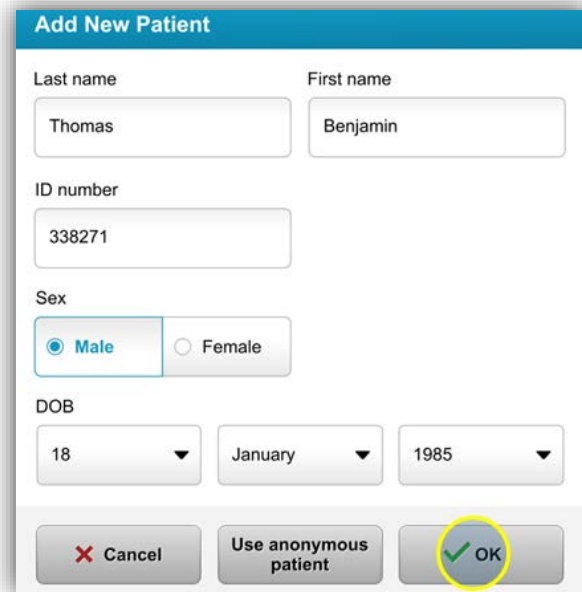
3.6 Vorhandene Patientendaten

- Um in der Datenbank nach einem vorhandenen Patienten zu suchen, tippen Sie in das Feld „Patienten suchen“ (search patients) und eine Tastatur wird generiert. Geben Sie den Patientennamen ein und die Ergebnisse werden angezeigt.

3.7 Neuen Patient hinzufügen

- Um einen neuen Patienten hinzuzufügen, wählen Sie „Add new patient“.
- Wenn die Option „anonymous patient“ gewählt wird, steht im Feld „Zuname“ (last name) der Eintrag „anonymous“ und eine fortlaufende Nummer wird im Feld „Vorname“ (first name) eingefüllt.

-
- Wenn die Patienteninformation vollständig ist, wird die Taste „OK“ auswählbar.
 - Patienten können jederzeit hinzugefügt werden und werden in der Datenbank gespeichert, sobald „OK“ gedrückt wurde.



The screenshot shows a web form titled "Add New Patient". It has the following fields and options:

- Last name: Thomas
- First name: Benjamin
- ID number: 338271
- Sex: Male (selected), Female
- DOB: 18, January, 1985

At the bottom, there are three buttons: "Cancel" (with a red X), "Use anonymous patient", and "OK" (with a green checkmark and highlighted by a yellow circle).

Abbildung 3-3 Patienteninformationen eingeben

3.8 Neuen Behandlungsplan erstellen

- Wählen Sie den zu behandelnden Patienten aus der Patientendatenbank aus.
- Um zu beginnen, drücken Sie die Taste „Create new treatment plan“.
- Behandlungspläne können vor Ankunft des Patienten erstellt und gespeichert werden.

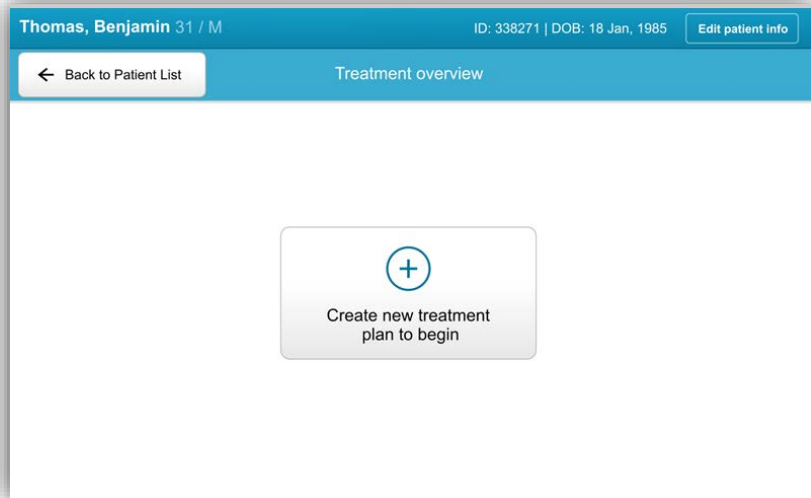


Abbildung 3-4 Neuen Behandlungsplan erstellen

3.8.1 Zu behandelndes Auge wählen

- Wählen Sie das Auge, das zu behandeln ist: OD oder OS
- Wenn das Auge gewählt wurde, wird das Feld blau umrandet.

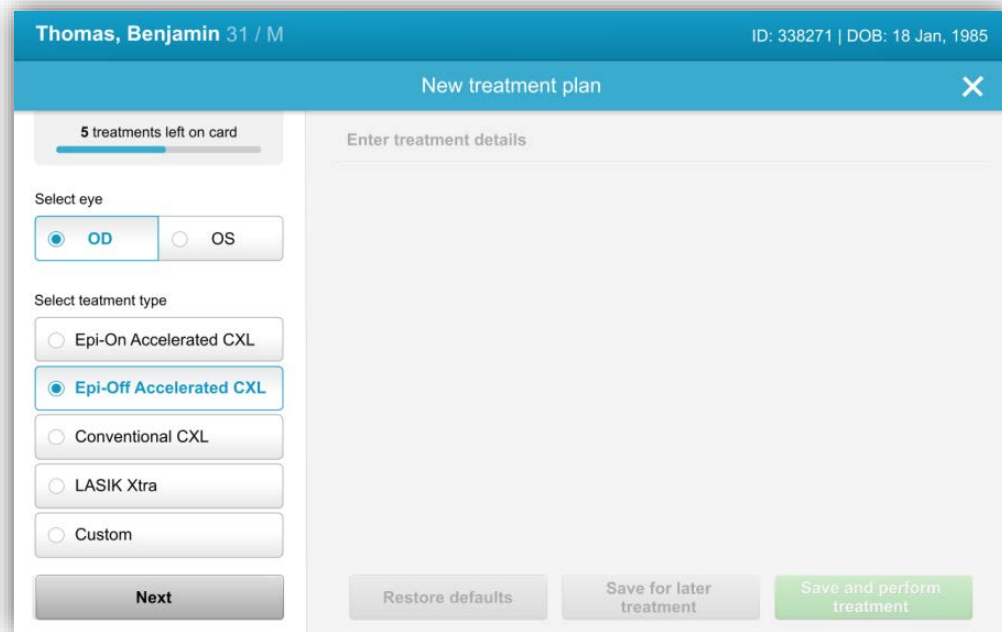


Abbildung 3-5 Auge auswählen

3.8.2 Behandlungsart wählen

- Das System ist mit fünf vorab festgelegten Behandlungsplänen vorprogrammiert:
 - Epi-On beschl. CXL (Epi-On Accelerated CXL)
 - Epi-Off beschl. CXL (Epi-Off Accelerated CXL)
 - Normale CXL (Epi-Off Accelerated CXL)
 - LASIK Xtra
 - Benutzerdefiniert (Custom)
- Gespeicherte Rezepturen und Parameter werden auf Grundlage des gewählten Behandlungsplans automatisch eingefüllt.
- Die vorab festgelegten Pläne können bearbeitet werden, um die Energiedosierung, Bestrahlung oder andere Behandlungsparameter zu ändern, und können dann für die zukünftige Anwendung gespeichert werden.
- Wählen Sie den Behandlungsplan „Benutzerdefiniert“ (Custom), um einen neuen, benutzerdefinierten Plan zu erstellen.
- Wenn ein vorab festgelegter Plan gewählt oder ein benutzerdefinierter Behandlungsplan gespeichert wurde, wählen Sie „Weiter“ (Next), um fortzufahren.

Thomas, Benjamin 31 / M ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

New treatment plan

5 treatments left on card

Enter treatment details

Select eye

OD OS

Select treatment type

Epi-On Accelerated CXL

Epi-Off Accelerated CXL

Conventional CXL

LASIK Xtra

Custom

Next

Restore defaults

Save for later treatment

Save and perform treatment

Abbildung 3-6 Behandlungsart wählen

3.8.3 Behandlungsparameter anpassen

- Prüfen und bestätigen Sie alle Behandlungsparameter im ausgewählten Behandlungsplan. Um individuelle Parameter zu bearbeiten, drücken Sie im Feld des entsprechenden Parameters und benutzen Sie die Pfeile, um das gewünschte Feld zu erhöhen oder zu verringern.

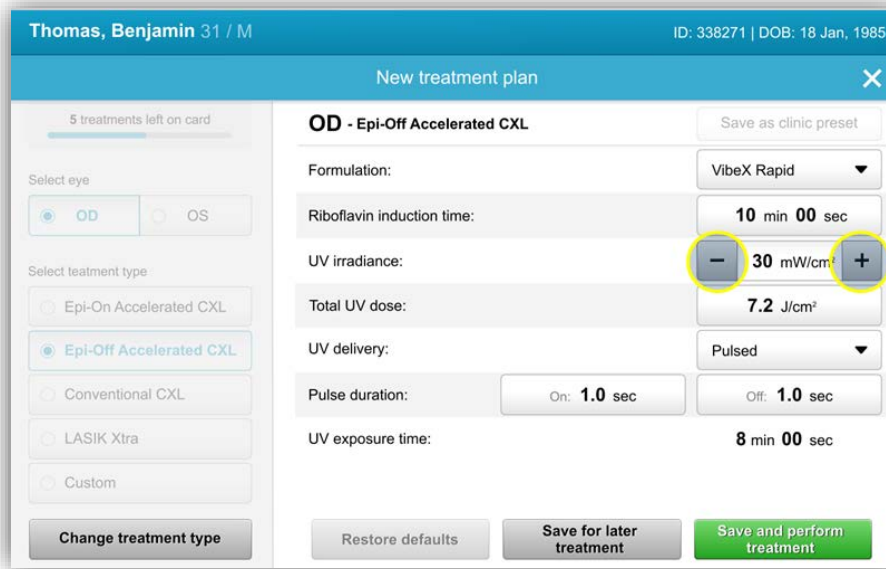


Abbildung 3-7 Parameter anpassen

- Wenn Sie mit der Bearbeitung der Parameter fertig sind, wählen Sie die Option „Für spätere Behandlung speichern“ (Save for later treatment) für zukünftige Verwendung oder die Option „Speichern und Behandlung durchführen“ (Save and perform treatment) für die sofortige Anwendung.
- Wenn die Parameter in den vier Vorabinstellungen angepasst wurden, wird neben dem gewählten Behandlungsplan die Notierung „Modifiziert“ (Modified) angezeigt.

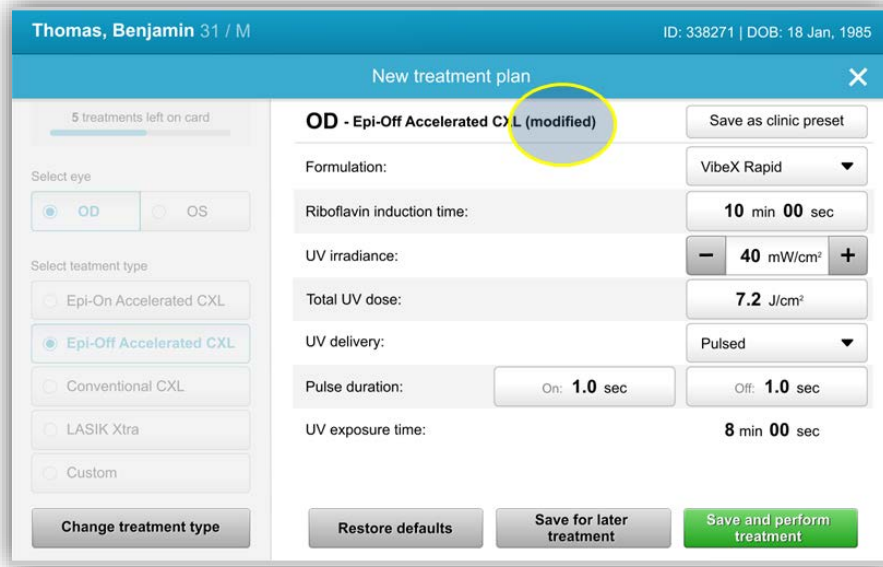


Abbildung 3-8 Angepasster Behandlungsplan

3.9 Behandlungsmodus wählen

Zwei UV-Behandlungsmodi sind verfügbar: fortlaufend (Continuous) und gepulst (Pulsed).

- Fortlaufender Modus: UV-Output ist konstant während der Dauer der UV-Behandlung.
- Gepulster Modus: UV-Output wird in vom Anwender gewählten Intervallen auf EIN und AUS gestellt.

3.9.1 Fortlaufender UV-Modus

Um den fortlaufende Behandlungsmodus zu wählen, wählen Sie im Drop-down-Menü rechts von „UV-Zufuhr“ (UV Delivery) die Option „fortlaufend“ (Continuous).

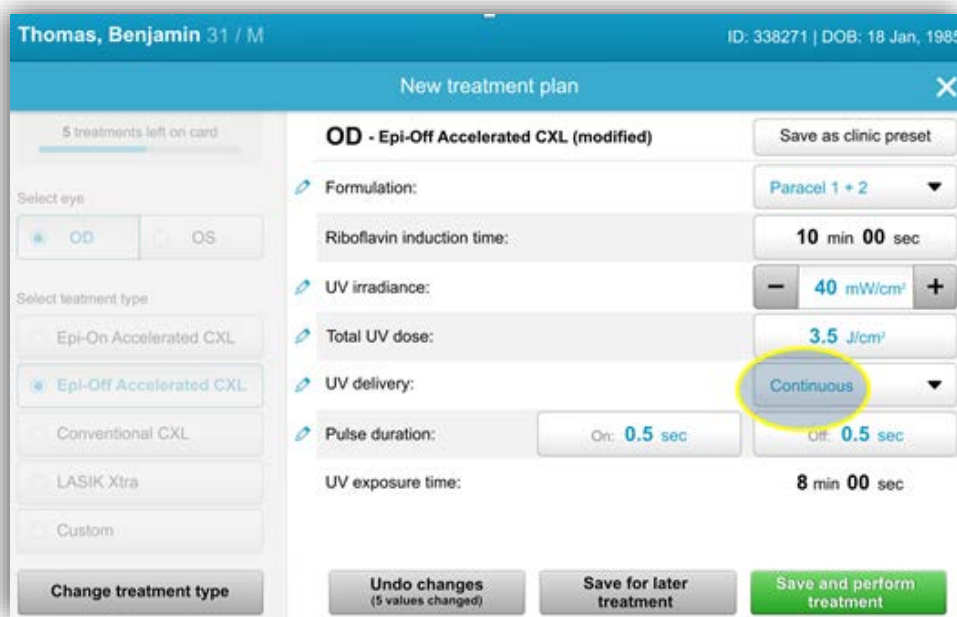


Abbildung 3-9 Fortlaufenden Behandlungsmodus wählen

- Geben Sie die gewünschten UV-Behandlungsparameter ein:
 - Gesamtenergie*
 - UV-Stärke (3–45 mW/cm²)

HINWEIS: UV-Bestrahlungszeit wird automatisch kalkuliert und angezeigt.

* Der Anwender kann UV-Energie in 0,1 J/cm² Schritten wählen. Der Energiebereich wird von der RFID-Karte gesteuert.

- Prüfen und bestätigen Sie alle Behandlungsparameter durch Auswahl von „Für spätere Behandlung speichern“ (Save for later treatment) oder „Speichern und Behandlung durchführen“ (Save and perform treatment); wenn die Behandlungsparameter nicht stimmen, wählen Sie die falschen Parameter aus, geben die gewünschten Behandlungsparameter ein und speichern.

Thomas, Benjamin 31 / M ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

New treatment plan

5 treatments left on card

Select eye

OD OS

Select treatment type

Epi-On Accelerated CXL

Epi-Off Accelerated CXL

Conventional CXL

LASIK Xtra

Custom

Change treatment type

OD - Epi-Off Accelerated CXL Save as clinic preset

Formulation: VibeX Rapid

Riboflavin induction time: 10 min 00 sec

UV irradiance: 30 mW/cm²

Total UV dose: 7.2 J/cm²

UV delivery: Pulsed

Pulse duration: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec

UV exposure time: 8 min 00 sec

Restore defaults Save for later treatment Save and perform treatment

Abbildung 3-10 Parameter der fortlaufenden Behandlung ändern

3.9.2 Gepulster UV-Modus

- Um den gepulste Behandlungsmodus zu wählen, wählen Sie im Drop-down-Menü rechts von „UV-Zufuhr“ (UV Delivery) die Option „gepulst“ (Pulsed).

3.10 Eine Behandlung beginnen

- Wählen Sie einen Patienten aus der Patientendatenbank.
- Wenn gerade ein Behandlungsplan erstellt wurde, wählen Sie „Behandlung durchführen“ (Perform treatment).

3.10.1 Führen Sie die Behandlungs- bzw. RFID-Aktivierungskarte ein.

- Führen Sie die Aktivierungskarte vollständig in den RFID-Schlitz ein und lassen Sie sie eingesteckt.



Abbildung 3-11 Aktivierungskarte einführen

3.10.2 Einweg-Aktivierungskarten

- Lassen Sie die Karte stecken, bis sie vollständig gelesen wurde.
- Die Taste „OK“ erleuchtet, wenn die Karte entnommen werden kann.



Abbildung 3-12 Tag wird gelesen

3.10.3 Mehrfach einsetzbare Aktivierungskarten

- Wenn eine mehrfach einsetzbare Aktivierungskarte eingeführt wurde, wird die noch auf der Karte verbleibende Behandlungsanzahl angezeigt.
- Die Aktivierungskarte kann entweder entnommen werden oder im RFID-Schlitz stecken bleiben und für die nächste Verwendung dort aufbewahrt werden.



Abbildung 3-13 Kartenkonto: Verbleibende Behandlungen

- Wenn auf der Karte nur noch eine Behandlung vorhanden ist, informiert das System den Anwender, dass er die „Karte vor der nächsten Behandlung ersetzen“ muss (Replace card before next treatment).



Abbildung 3-14 Kartenkonto: 1 verbleibende Behandlung

-
- Wenn keine weitere Behandlung auf der Karte verfügbar ist, warnt das System den Anwender, dass er eine andere Karte einführen oder die Behandlung für später speichern muss.



Abbildung 3-15 Keine Behandlungen übrig

3.10.4 Von RFID-Karte kontrollierte Grenzwerte

- Wenn der Anwender einen UV-Energiebereich programmiert hat, der außerhalb der(zu) zulässigen Werte (Wertes), der von der RFID-Karte gesteuert wird, ist, erscheint folgende Nachricht, nachdem die Taste „Perform treatment“ gewählt wurde.



Abbildung 3-16 Ungültige Behandlungsparameter

- Kehren Sie zu den Behandlungsparametern zurück, um einen angemessenen Parameter einzugeben.
- Wenn der Anwender die Behandlungskarte während der Programmierung der Behandlungsparameter stecken lässt, wird die folgende Nachricht bei einer Programmierung außerhalb der von der RSID-Karte zulässigen Werte erscheinen und die Option „Behandlung durchführen“ (Perform treatment) kann nicht ausgewählt werden.

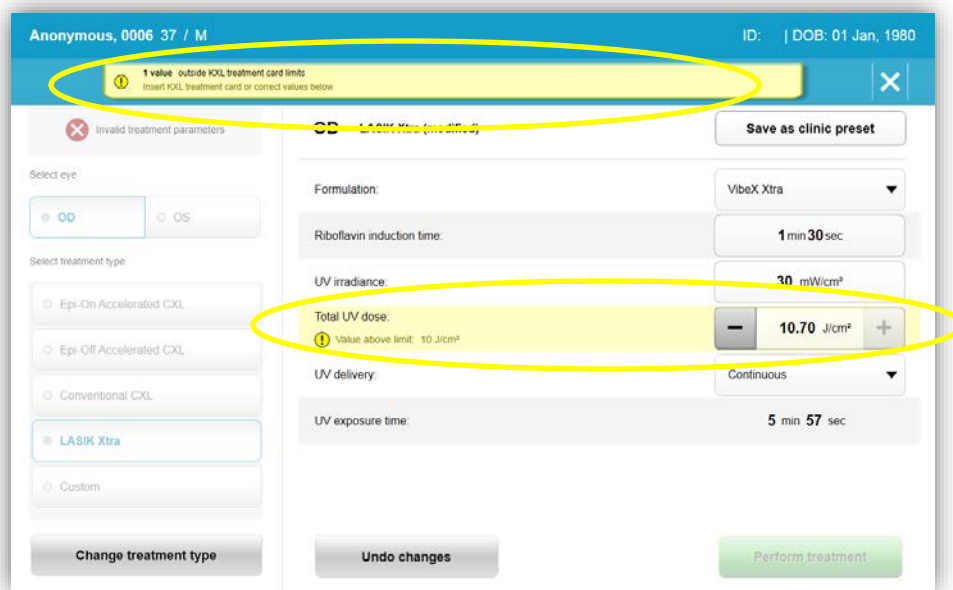


Abbildung 3-17 Ungültige Behandlungsparameter

3.10.5 Ausrichtungs-Fernsteuerung synchronisieren



Abbildung 3-18 Fernsteuerung synchronisieren

- Die Nachricht hinsichtlich der Synchronisierung der Ausrichtungs-Fernsteuerung wird 15 Sekunden lang auf dem Bildschirm sichtbar sein.
- Wenn die Zeitschaltuhr drei Sekunden erreicht hat, wird sie während der letzten Sekunden einen Piepston abgeben.
- Wenn die Sync-Taste nicht innerhalb des Zeitfensters gedrückt wird, wird eine Nachricht angezeigt, die besagt, dass der Synchronisierungsprozess angelaufen ist. Sie können jedoch die Option „Fortfahren ohne Fernsteuerung“ (Continue without remote) wählen.

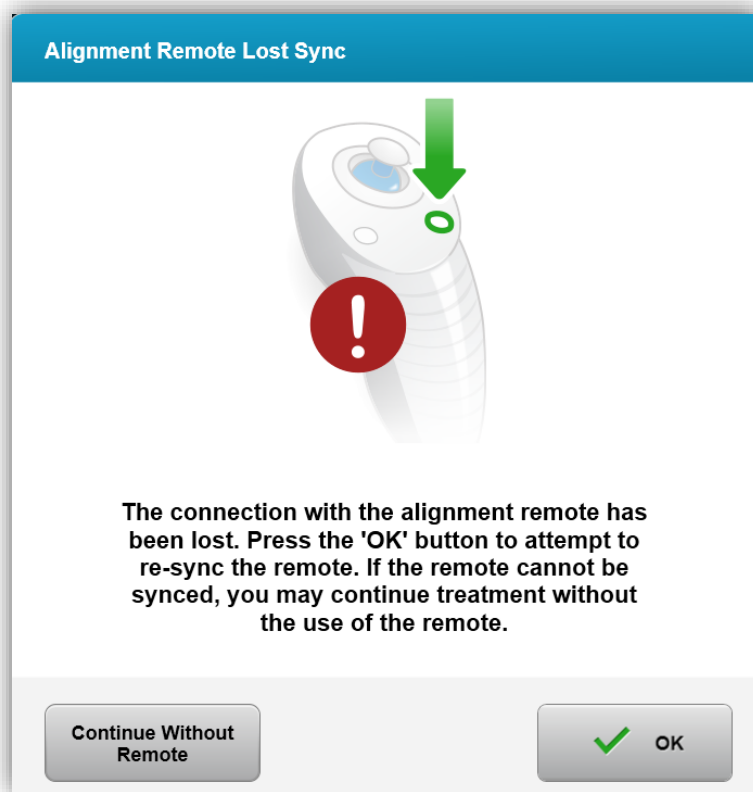


Abbildung 3-19 Synchronisierungsprozess abgelaufen



Abbildung 3-20 Systemeinstellung-Status

- Drücken Sie auf der Fernsteuerung die Taste „S“, um diese innerhalb des 15-Sekunden-Fensters, das auf dem Bildschirm angezeigt wird, zu synchronisieren. Dieser Schritt muss für jedes Verfahren durchgeführt werden.

Indicator Light Status

Meaning

ON	Actively Synchronized with the device
Blinking once per second for 10 seconds	Disconnecting Sync (After procedure)
Blinking constantly, twice per second	Replace batteries immediately (2 AAA)

HINWEIS: Das KXL System führt vor jeder Behandlung einen internen Selbsttest durch, um die richtige UVA-Kalibrierung zu bestätigen. Der interne Selbsttest verwendet einen redundanten Satz optischer Sensoren, um sicherzustellen, dass für jede Behandlung die korrekte UVA-Dosis abgegeben wird. Wenn der interne Selbsttest fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung generiert und die Behandlung kann nicht fortgesetzt werden. In diesem Fall wenden Sie sich sofort an Ihren Distributor oder Kundendienst.

3.11 Den Patienten vorbereiten

- Stellen Sie sicher, dass der Patient flach auf einer Patientenliege liegt oder zurückgelehnt auf einem Behandlungsstuhl sitzt. Sein oder ihr Kopf sollte in einer Kopfstütze liegen.
- Stellen Sie den Tisch oder Stuhl so ein, dass der Patient während der Behandlungsdauer bequem liegt, ohne den Kopf zu bewegen.

- Setzen Sie ein Lid-Spekulum an und verwenden Sie optional Tücher entsprechend standardmäßiger klinischer Verfahren.
- Tragen Sie Riboflavin auf den Behandlungsbereich auf gemäß der Anwendungshinweise von Riboflavin.

3.11.1 Riboflavin anwenden

- Tropfen Sie Riboflavin auf das Auge gemäß klinischem Protokoll.
- Rote Laser werden erst 30 Sekunden vor Ende der Induktionszeit angestellt.
- Wenn die Laser eingeschaltet sind, richten Sie das Fadenkreuz über dem zu behandelnden Auge aus.

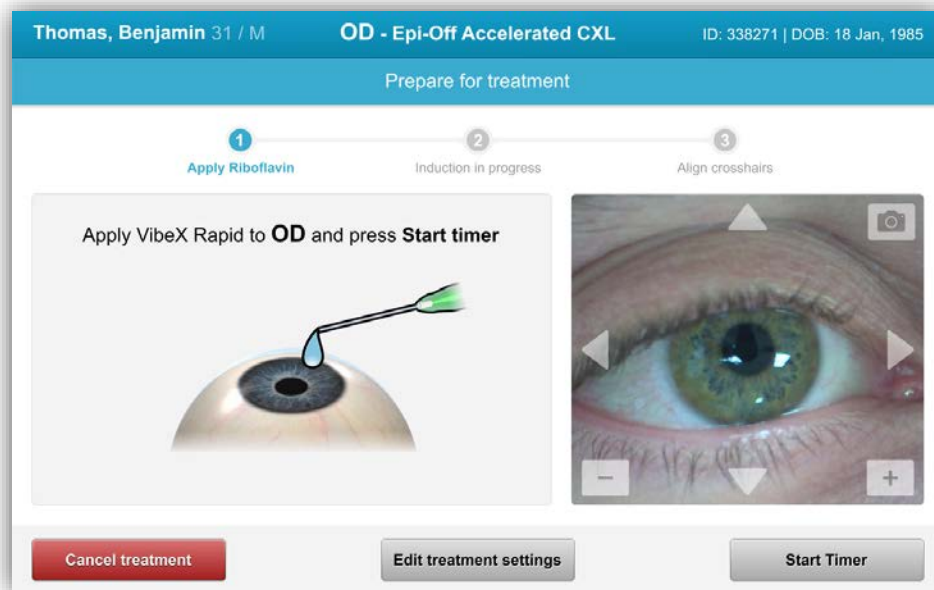


Abbildung 3-21 Behandlung vorbereiten: Riboflavin anwenden



ACHTUNG: Riboflavin (Vitamin B2) ist nicht Teil des in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen KXL Systems. Sie finden weitere Einzelheiten in den Anwendungshinweisen von Riboflavin.

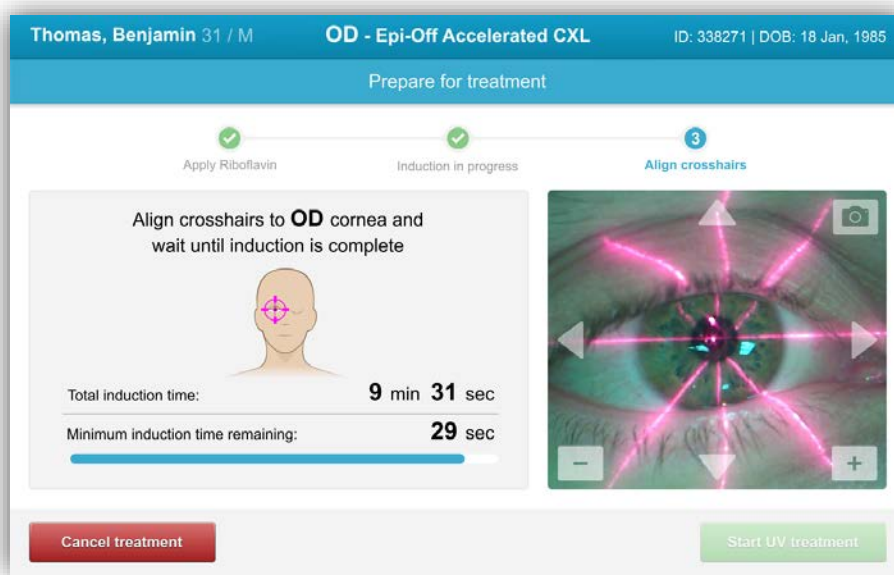


Abbildung 3-22 Fadenkreuz während der Induktion ausrichten

HINWEIS: Wenn das Riboflavin auf das Auge aufgetragen wurde, starten Sie die Induktion, indem Sie die Taste „UV-Behandlung starten“ (Start UV Treatment) drücken.

- KXL hat zwei Ausrichtungslaser.
 - Das rote Fadenkreuz ist für die Positionierung der X- und Y-Achsen.
 - Das zweite rote Fadenkreuz ist für die Positionierung der Z-Achse.
 - Das Aussehen der Fadenkreuze kann unterschiedlich sein. Sie können dicker, dünner, länger oder kürzer aussehen.

Hinweis: Bei der ordnungsgemäßen Ausrichtung mit der Fernbedienung sollte sich das Avedro Logo auf dem optischen Kopf dem Anwender gegenüber befinden.

- Bewegen Sie den optischen Kopf manuell vor und zurück und nach links und rechts, bis das rote Fadenkreuz der X/Y-Achsen auf die Mitte der Pupille ausgerichtet ist.
- Bewegen Sie den optischen Kopf auf und ab, um das zweite Fadenkreuz der Z-Achse auf die Mitte des ersten roten Fadenkreuzes auszurichten.
- Verfeinern Sie die Ausrichtung nach Bedarf unter Verwendung der kabellosen Fernbedienung oder der Pfeile auf der Bewegungsstufe.



Abbildung 3-23 Fernsteuerungsfunktionen

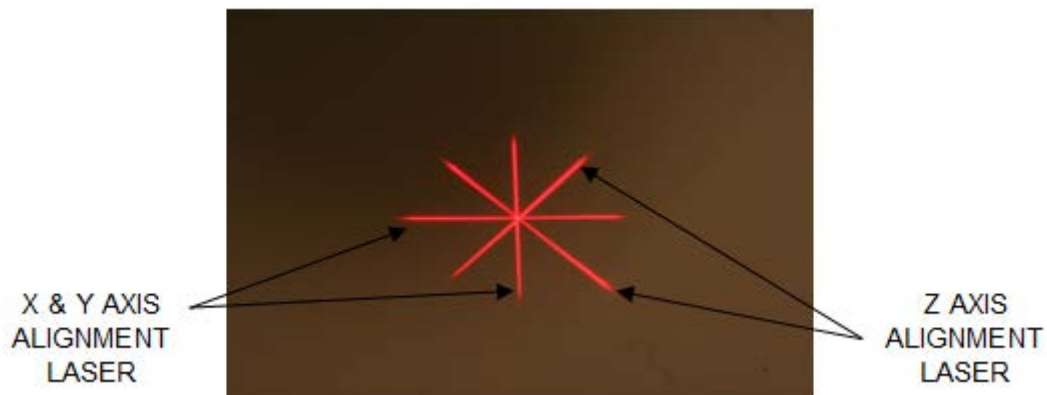


Abbildung 3-24. Ausrichtung der roten Fadenkreuze für die X-/Y-Achsen und für die Z-Achse

3.12 Behandlung starten

- Wenn die Induktionszeit beendet ist, wählen Sie die Taste „UV-Behandlung starten“ (Start UV Treatment)“, um die Behandlung zu starten.

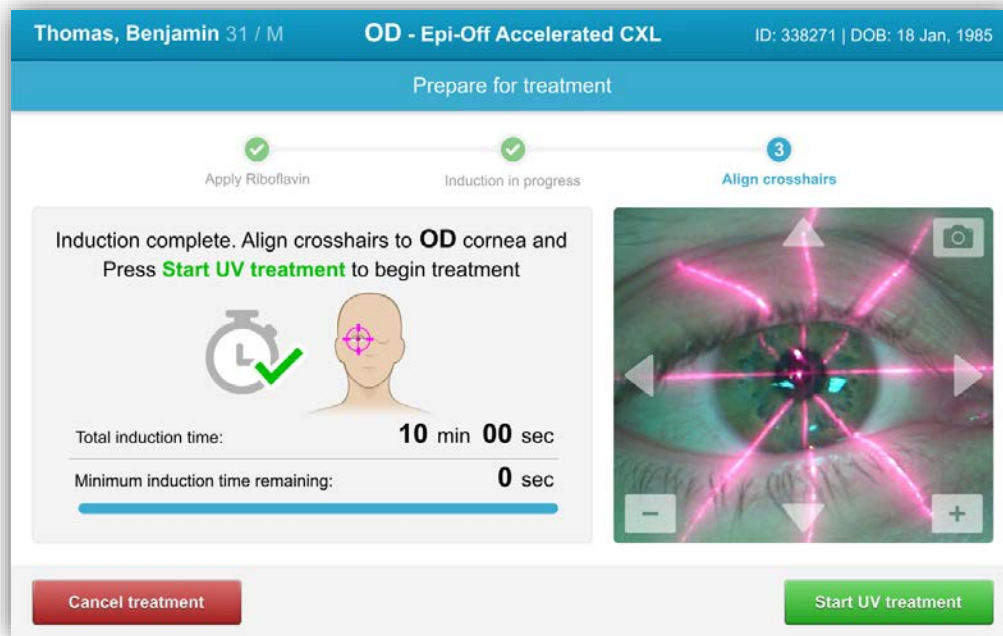


Abbildung 3-25 UV-Behandlung starten



WARNHINWEIS: Starten Sie die Behandlungen erst, nachdem der Foto-Sensibilisator aufgetragen wurde.



ACHTUNG: UV-Licht wird ausgestrahlt, wenn das Avedro Logo auf dem optischen Kopf die Farbe von blau auf grün blinkend wechselt.



WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das KXL System und die Patientenliege bzw. -stuhl fixiert sind und nach der Ausrichtung und während der Behandlung nicht bewegt werden.

3.13 Behandlung überwachen

- Prüfen Sie fortlaufend, dass der zu behandelte Bereich auf der Cornea von dem UVA-Licht beleuchtet wird, und passen Sie dies bei Bedarf mit Hilfe der Fernbedienung oder den Pfeilen auf der Bewegungsstufe an.

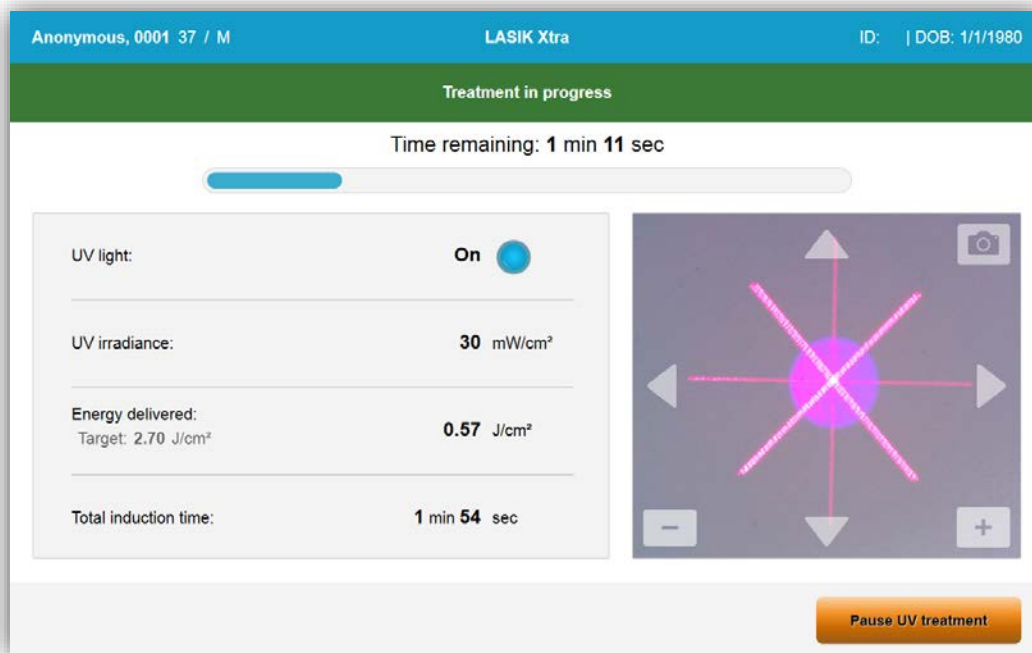


Abbildung 3-26 Fenster „Behandlung wird durchgeführt“ (Treatment in progress)

HINWEIS: Bei Verwendung des gepulsten Behandlungsmodus ist das UVA-Licht während der AUS-Phasen sichtbar. Während dieser Zyklen ändert die Benutzeroberfläche sich nicht auf „UV ist AUS“ (UV is OFF).

- Der Patient sollte sich auf das rote X/Y-Ausrichtungs-Fadenkreuz während der Behandlung fixieren.
- Patienten müssen sich während der Behandlung ruhig verhalten.

3.14 Behandlung unterbrechen

- Die Behandlung stoppt automatisch, nachdem die anwender-programmierte Zeitschaltuhr abläuft.
- Der Anwender kann sich entschließen, die Behandlung zu stoppen oder zu unterbrechen. In einem solchen Fall kann das UV-Licht AUSGESCHALTET werden, indem die Taste „Pause“ gedrückt wird.

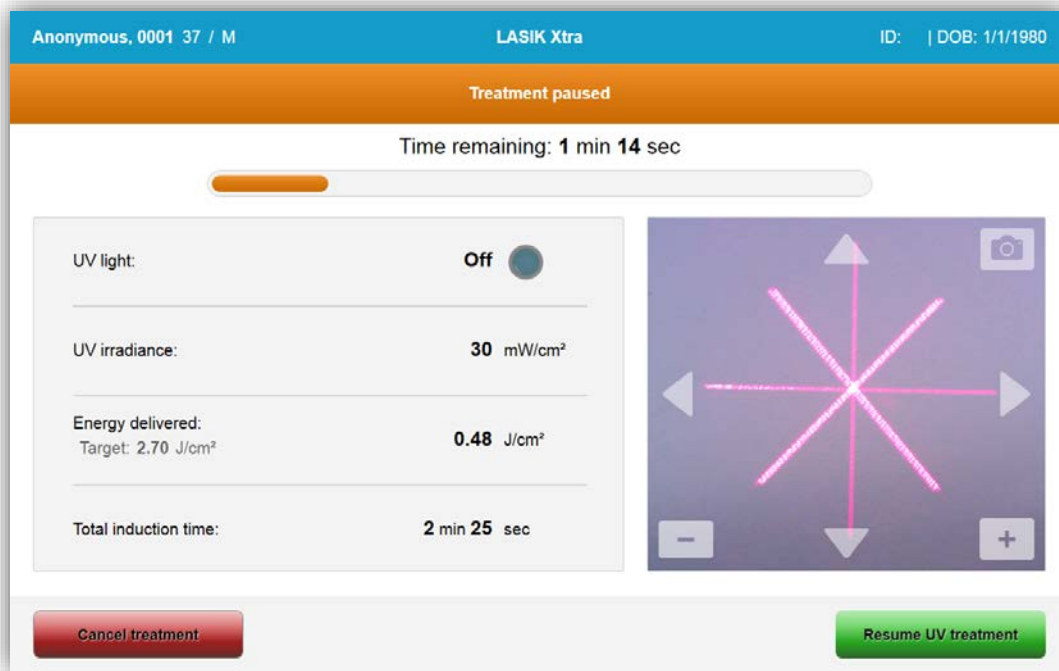


Abbildung 3-27 Fenster „Behandlung unterbrochen“ (Treatment paused)

- Um die Behandlung abzubrechen oder wieder aufzunehmen, wählen Sie „Behandlung abbrechen“ (Cancel treatment) bzw. „UV-Behandlung wieder aufnehmen“ (Resume UV treatment). Siehe Abschnitt 3.14, falls Sie eine Sitzung abbrechen.

3.15 Abbruch mitten in der Behandlung

- Wenn die Behandlung mitten in der Behandlung abgebrochen wird, wird dies auf dem Bildschirm bestätigt mit „Vorzeitigen Behandlungsabbruch bestätigen“ (Confirm cancelling treatment before it is complete).
- Um die Sitzung zu löschen, wählen Sie „Ja“ (Yes).

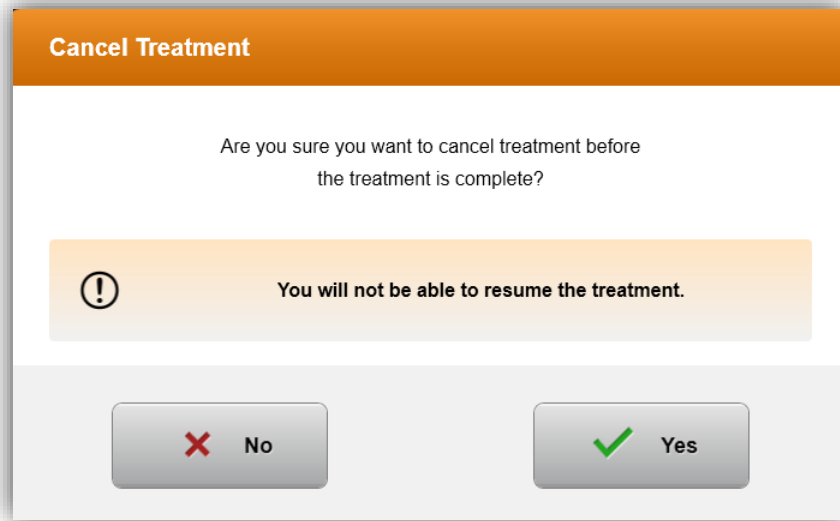


Abbildung 3-28 Abbruch der Teilbehandlung bestätigen

- Wenn der Abbruch der Behandlung bestätigt wurde, zeigt das Fenster die Bestätigung an.

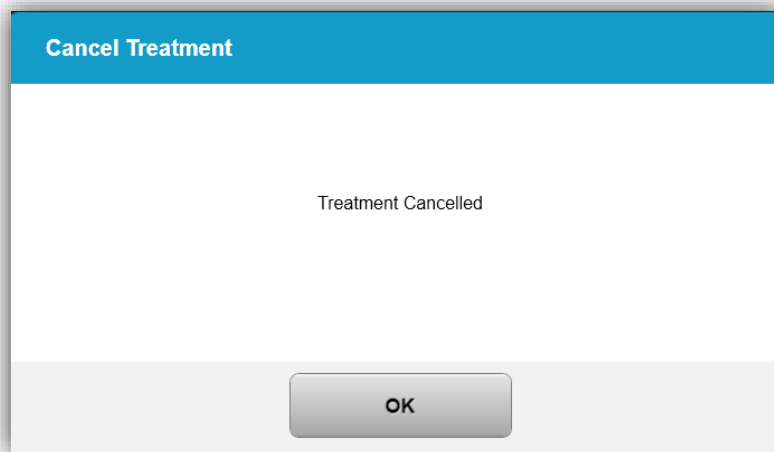


Abbildung 3-29 Bestätigung des Behandlungsabbruchs

- Nach Abbruch zeigt das Fenster Informationen zur Teilbehandlung an.

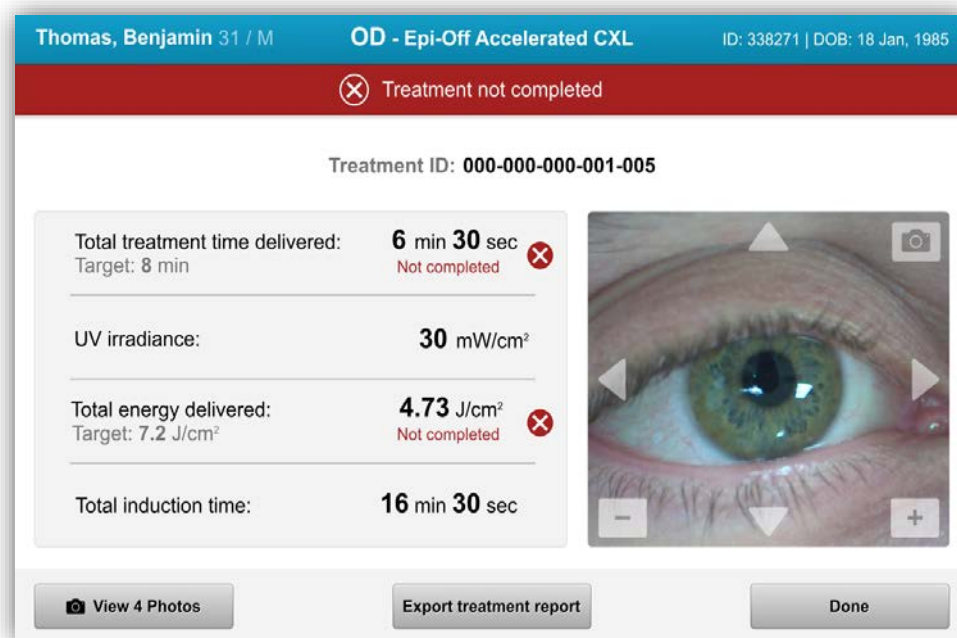


Abbildung 3-30 Teilbehandlung – Behandlung nicht abgeschlossen

3.16 Bilder erfassen

- Bilder können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung aufgenommen werden.
- Um ein Bild zu erfassen, wählen Sie in der oberen rechten Ecke das Kamerasymbol.
- Das Bild wird automatisch gespeichert und kann nach der Behandlung überprüft werden.

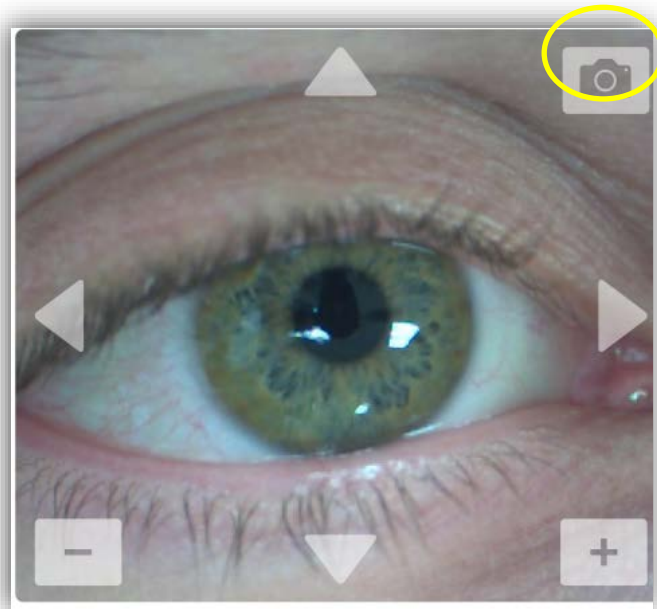


Abbildung 3-31 Bilder erfassen

3.17 Behandlung abgeschlossen

Nach Abschluss der Behandlung werden alle Behandlungsparameter angezeigt und auf dem Bildschirm wird „Behandlung abgeschlossen“ (Treatment complete) angezeigt.

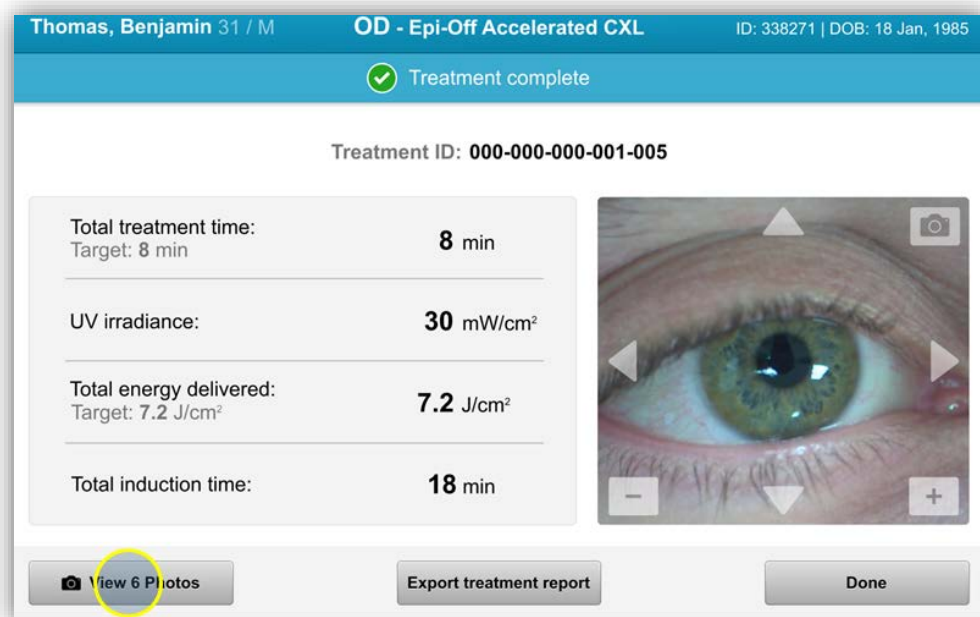


Abbildung 3-32 Fenster „Behandlung abgeschlossen“ (Treatment complete)

- Wenn die Behandlungen abgeschlossen sind, wählen Sie „Fertig“ (Done) und drücken Sie im Hauptfenster auf die Taste „Strom aus“ (Power off), um das System AUSZUSCHALTEN.
- Entfernen Sie das Gerät vorsichtig aus dem Patientenbereich.
- Fahren Sie mit der normalen post-operativen Pflege fort.
- Entfernen Sie das Spekulum.

3.18 Bilder überprüfen

- Alle während der Behandlung aufgenommenen Bilder stehen nach der Behandlung zur Prüfung zur Verfügung.
- Wählen Sie „Bilder ansehen“ (View photos), um die Bildergalerie zu öffnen.
-

3.19 Bilder löschen

- Während der Behandlung aufgenommene Bilder können gelöscht werden.
- Wählen Sie das Papierkorbsymbol aus, um ein Bild zu löschen.

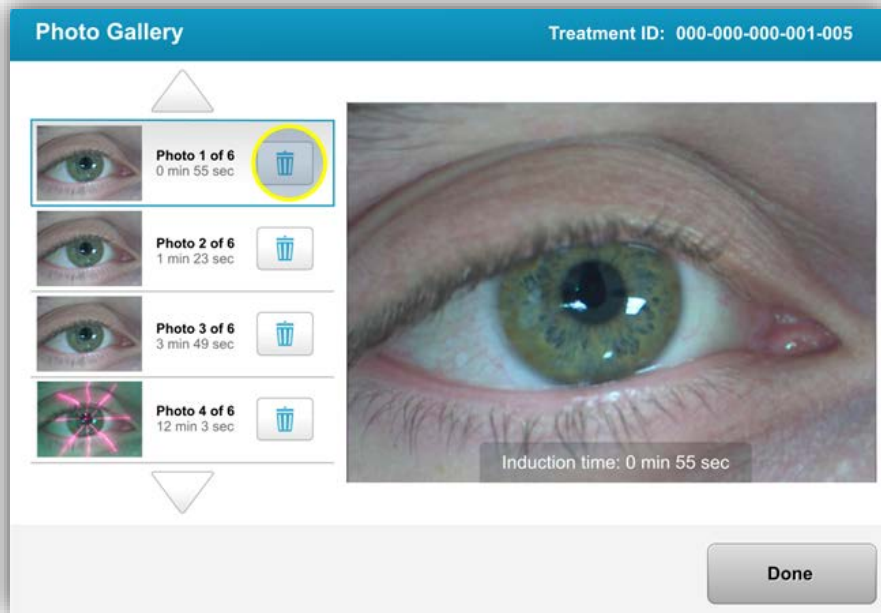


Abbildung 3-33 Zum Löschen den Papierkorb wählen

- Wenn ein Bild zum Löschen ausgewählt wurde, wählen Sie „Ja“ (Yes), um das Bild zu löschen, oder „Nein“ (No), um das Bild zu erhalten.
- Nachdem das Löschen bestätigt wurde, kann das Bild nicht mehr wiederhergestellt werden.

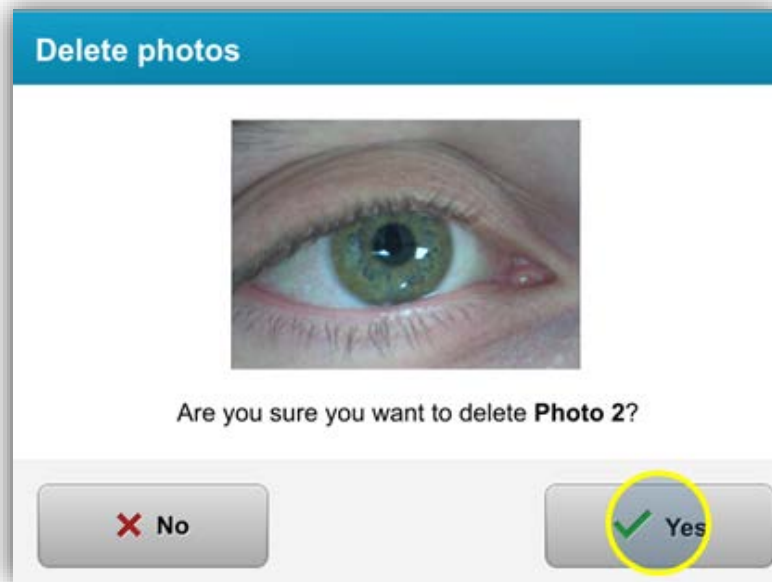


Abbildung 3-34 Zum Löschen „Ja“ (Yes) wählen

- Wählen Sie „Fertig“ (Done), um die im Behandlungsbericht anzuzeigenden Bilder zu bestätigen.

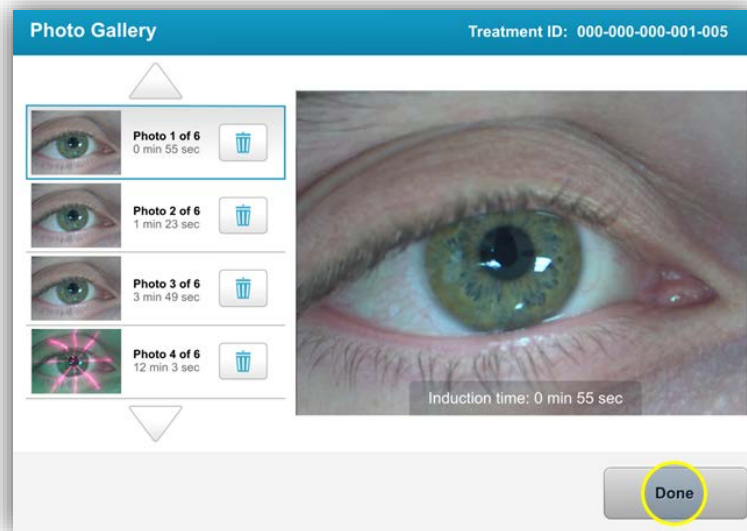


Abbildung 3-35 „Fertig“ (Done) wählen

3.20 Patienten-Behandlungsbericht

- Ein Behandlungsbericht mit Patienteninformationen, Behandlungsdetails, Bildern, die während der Behandlung aufgenommen wurden, und einem Abschnitt für Notizen wird generiert.
- Behandlungsberichte werden auch dann generiert, wenn Behandlungen unterbrochen oder abgebrochen werden.
- Ein grüner Bestätigungshaken wird neben den vollständigen Phasen angezeigt.
- Ein rotes X-Zeichen wird neben unvollständigen Phasen angezeigt.

The screenshot displays a treatment report for a patient named Benjamin Thomas. The report is titled 'Treatment report' and includes the treatment ID (000-000-000-001-005) and system serial number (7735691). The patient's information includes his name, age (31), gender (M), ID (338271), and date of birth (18 Jan, 1985). The treatment details specify the date (1 April, 2016), time (2:08 PM), selected eye (OD), and treatment type (Epi-Off Accelerated CXL). The formulation is VibeX Rapid, and the UV delivery is Pulsed with a pulse duration of 1.0 sec on and 1.0 sec off. The treatment status is 'Not completed', indicated by a red X icon. The summary table shows that the total treatment time was 6 min 30 sec (target 8 min), UV irradiance was 30 mW/cm², total energy delivered was 4.73 J/cm² (target 7.2 J/cm²), and total induction time was 18 min.

Parameter	Value	Status
Total treatment time: Target: 8 min	6 min 30 sec Not completed	Not completed (Red X)
UV irradiance:	30 mW/cm²	Completed (Green Check)
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm²	4.73 J/cm² Not completed	Not completed (Red X)
Total induction time:	18 min	Completed (Green Check)

Abbildung 3-36 Beispiel Behandlungsbericht

3.20.1 Notizen zu einem Patientenbehandlungsbericht hinzufügen

- Wählen Sie den Patientennamen im Patientendatenbank-Fenster aus.
- Drücken Sie das Notizen-Symbol, um Notizen über die Behandlung des Patienten einzugeben.



Abbildung 3-37 Notizen-Icon

- Eine Tastatur wird verfügbar, um Notizen in den Behandlungsbericht einzugeben.

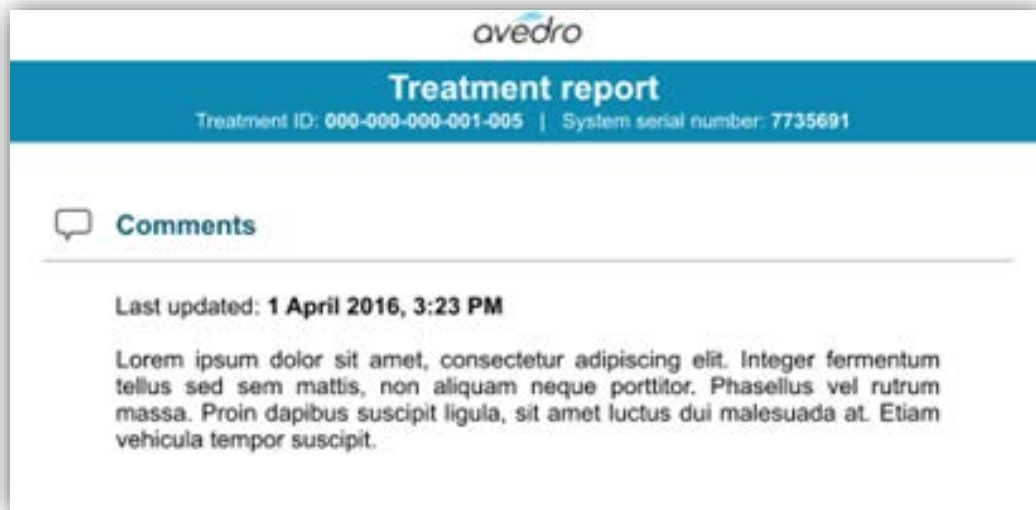


Abbildung 3-38 Notizen-Abschnitt

3.20.2 Behandlungsbericht exportieren

- Wählen Sie „Behandlungsbericht exportieren“ (Export treatment report), um den Bericht auf einem USB-Laufwerk zu speichern.
- Der Bericht wird als eine PDF-Datei exportiert.

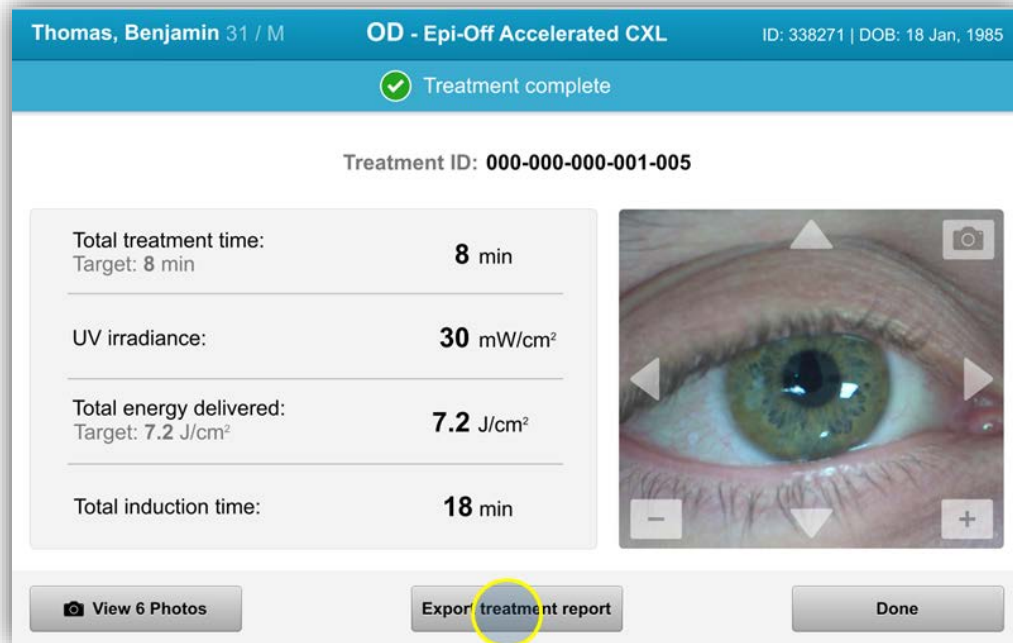


Abbildung 3-39 Behandlungsbericht exportieren

- Eine Nachricht auf dem Bildschirm fordert Sie auf, das USB-Laufwerk einzustecken.
- Avedro liefert kein USB-Laufwerk zum Speichern von Patientendaten.



Abbildung 3-40 USB-Laufwerk einstecken

- Wenn das USB-Laufwerk voll ist oder das System das USB-Laufwerk nicht lesen kann, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



Abbildung 3-41 USB-Fehler



Abbildung 3-42 Kein Speicherplatz auf USB-Laufwerk

- Nachdem das USB-Laufwerk eingesteckt wurde, erscheint die Nachricht „Behandlungsbericht wird generiert“ (Generating treatment report).



Abbildung 3-43 Behandlungsbericht wird generiert

- Wenn ein Behandlungsbericht exportiert wird, erscheint eine Bestätigungsnachricht.



Abbildung 3-44 Behandlungsbericht wurde exportiert


3.20.3 Behandlungsbericht ansehen

- Der vollständige Behandlungsbericht kann auf dem System oder dem USB-Laufwerk (falls er exportiert wurde) überprüft werden.
- Hinzugefügte Bilder oder Notizen werden in den Bericht aufgenommen.


avedro

Treatment report


Treatment ID: 000-000-000-001-005 | System serial number: 7735691





 **Patient info**

Thomas, Benjamin 31 / M
 ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

 **Treatment details**

Treatment date: 1 April, 2016	Formulation: VibeX Rapid
Treatment time: 2:08 PM	UV delivery: Pulsed
Selected eye: OD	Pulse duration: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec
Treatment type: Epi-Off Accelerated CXL	

 **Treatment - Not completed**

Total treatment time: Target: 8 min	6 min 30 sec	Not completed 
UV irradiance:	30 mW/cm²	
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm ²	4.73 J/cm²	Not completed 
Total induction time:	18 min	

Page 1 of 3

Abbildung 3-45 Seite 1 von 3: Behandlungsdetails

Treatment report

Treatment ID: 000-000-000-001-005 | System serial number: 7735691

Comments

Last updated: **1 April 2016, 3:23 PM**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Integer fermentum tellus sed sem mattis, non aliquam neque porttitor. Phasellus vel rutrum massa. Proin dapibus suscipit ligula, sit amet luctus dui malesuada at. Etiam vehicula tempor suscipit.

Page 2 of 3

Abbildung 3-46 Seite 2 von 3: Notizen

Treatment report

Treatment ID: 000-000-000-001-005 | System serial number: 7735691

 Photos (6)



Induction time: 0 min 55 sec



Induction time: 5 min 30 sec



Induction time: 9 min 15 sec



UV exposure time: 3 min 00 sec



UV exposure time: 6 min 40 sec



UV exposure time: 7 min 50 sec

Abbildung 3-47 Seite 3 von 3: Bilder

3.21 System ausschalten

- Wählen Sie auf der Konsole „Ausschalten“ (Power off).

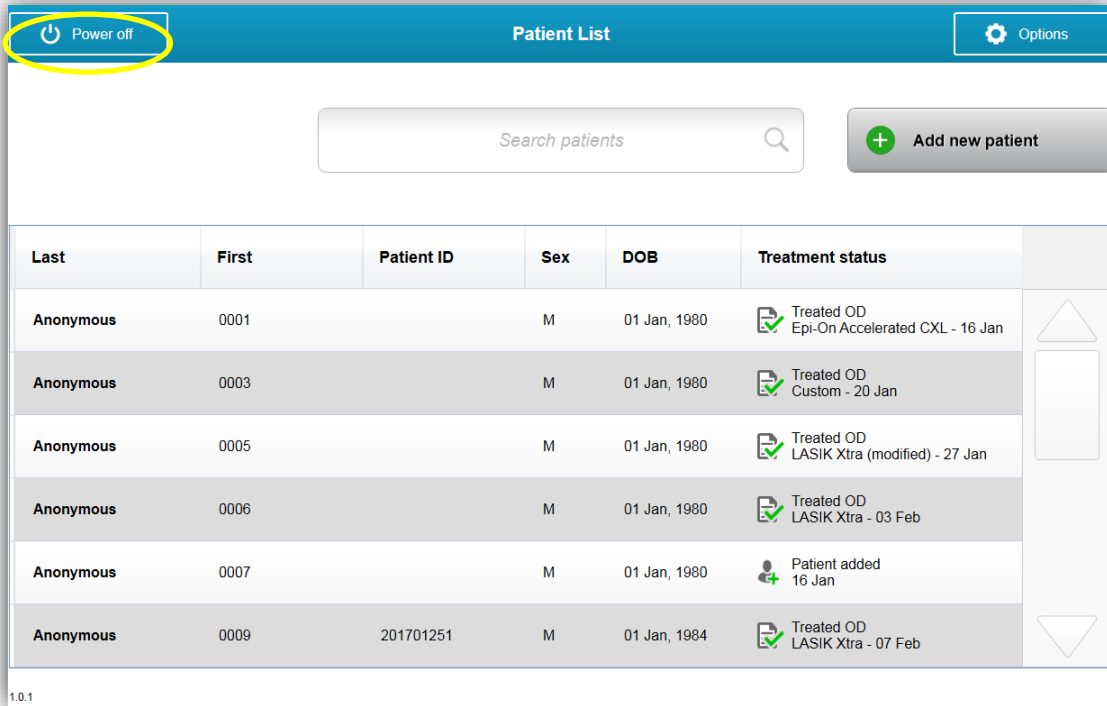


Abbildung 3-48 Ausschalten

- Ausschalten des Systems bestätigen

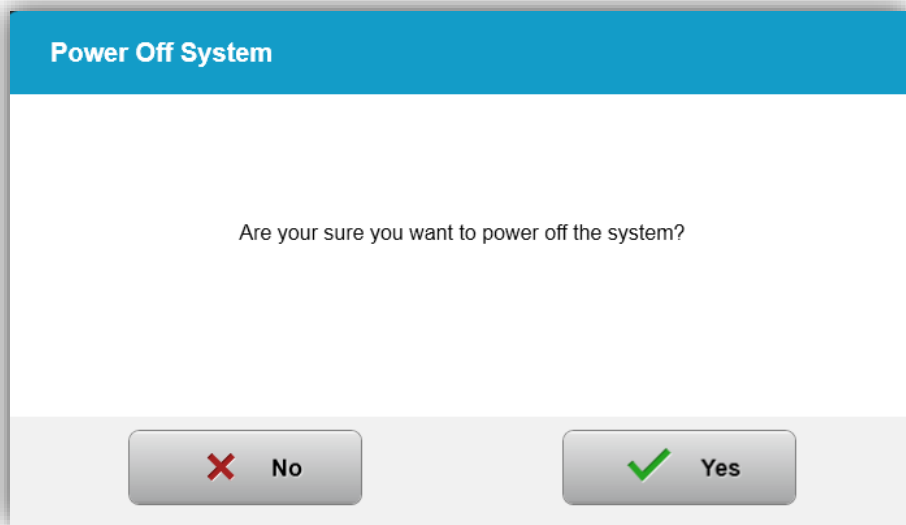


Abbildung 3-49 Ausschalten

- Warten Sie bis die Software heruntergefahren und ein leerer Bildschirm eingeblendet wird.
- Nachdem ein leerer Bildschirm erscheint und die Software heruntergefahren ist, schalten Sie den Hauptnetzschalter in die Stellung „Aus“ (Off).



Abbildung 3-50 Aus-Stellung

3.22 Systemeinstellungen-Menü verwenden

- Bei Anzeige der Patientendatenbank drücken Sie auf die Taste „Optionen“ (Options) und dann auf „Systemeinstellungen“ (System Settings).

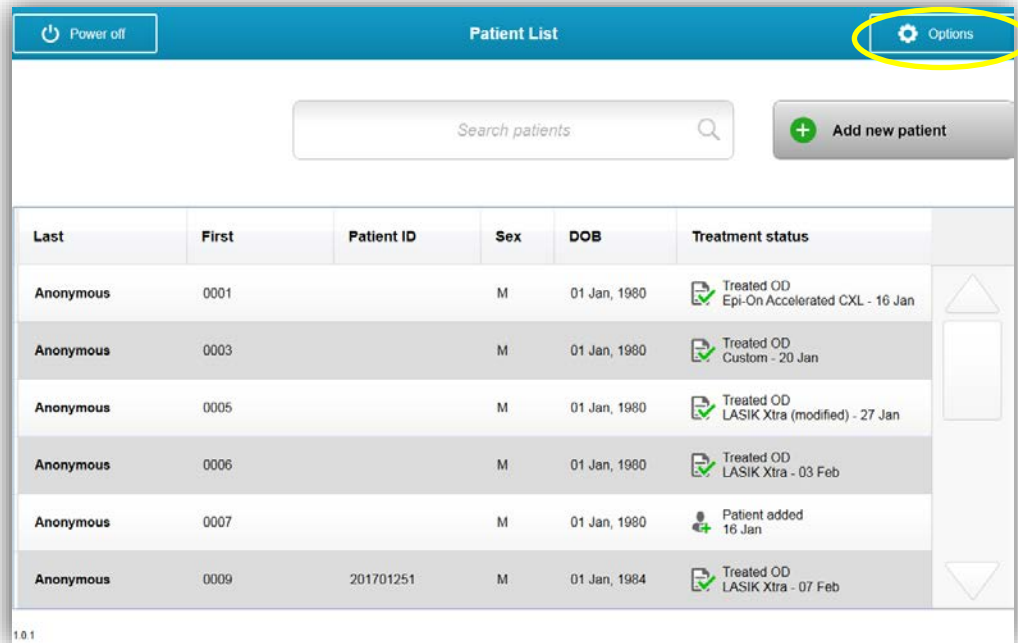


Abbildung 3-51 Optionen-Taste drücken

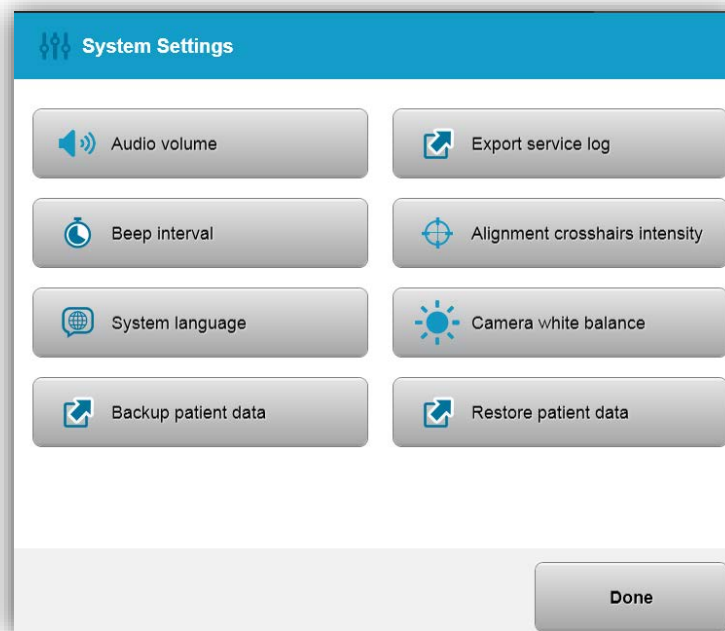


Abbildung 3-52 Systemeinstellungen-Menü

3.22.1 Service-Einstellungen

- Service-Einstellungen sind nur für Avedro und Service-Mitarbeiter mit einer Zugangskarte für erweiterte KXL-Einstellungen verfügbar. Bei Auswahl wird der Anwender aufgefordert, eine Zugangskarte zu scannen.

3.22.2 Systemsprache auswählen

- Die Option „Systemsprache“ (System Language) ermöglicht es dem Anwender, die Sprache der grafischen Benutzeroberfläche zu wählen.
- Wählen Sie die gewünschte Sprache aus dem Menü aus.

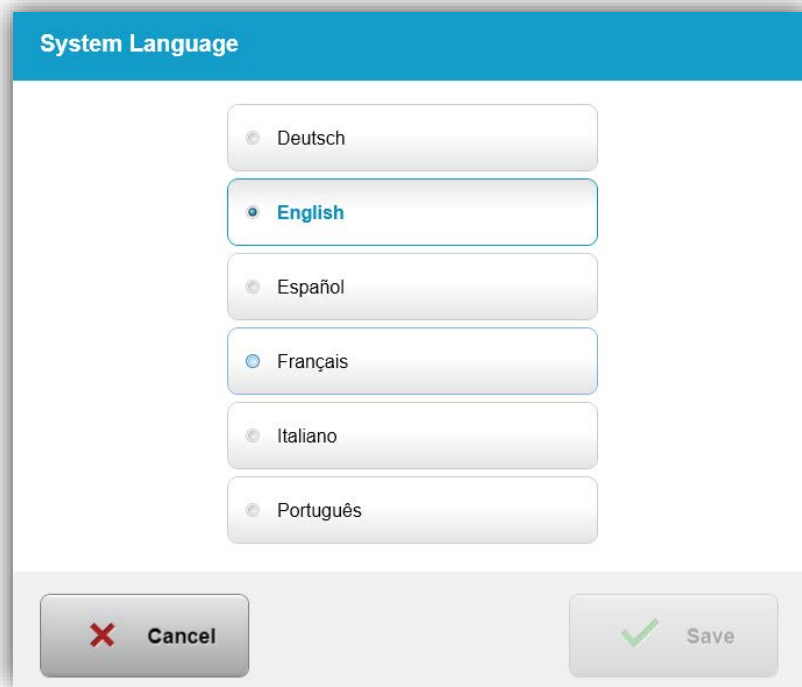


Abbildung 3-53 Systemsprache auswählen

3.22.3 Ausrichtungsfadenkreuz-Intensität bearbeiten

- Die Option „Ausrichtungsfadenkreuz-Intensität“ (Alignment Crosshairs Intensity) ermöglicht es dem Anwender, die Helligkeit der Ausrichtungsfadenkreuze zu ändern.

-
- Wählen Sie im Geräteinstellungen-Menü die Taste „Ausrichtungsfadenkreuz-Intensität“ (Alignment Crosshairs Intensity).

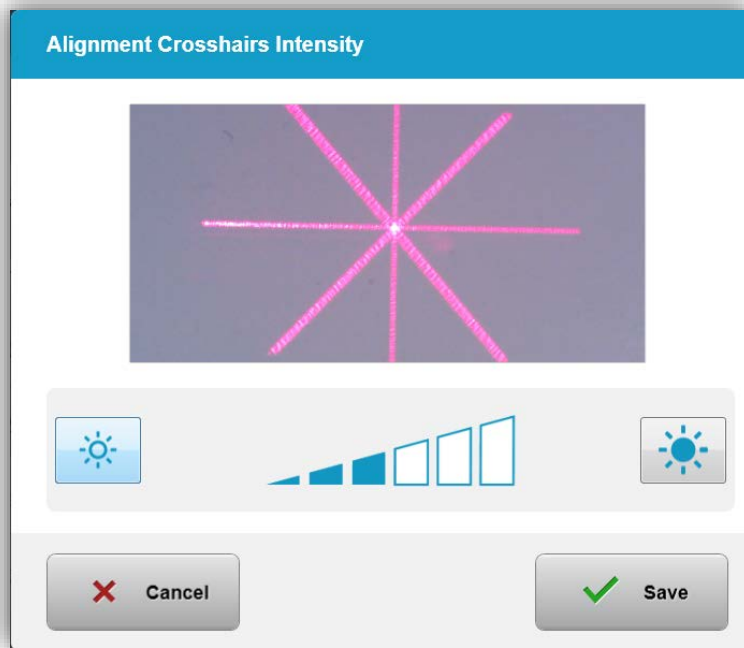


Abbildung 3-54 Ausrichtungsfadenkreuz-Intensität

3.22.4 Systemlautstärke einstellen

- Die Option „Lautstärke einstellen“ (Edit Volume) ermöglicht es dem Anwender, die Systemlautstärke einzustellen.
- Wählen Sie im Geräteinstellungen-Menü die Taste „Lautstärke des akustischen Signals“ (Audio Volume).

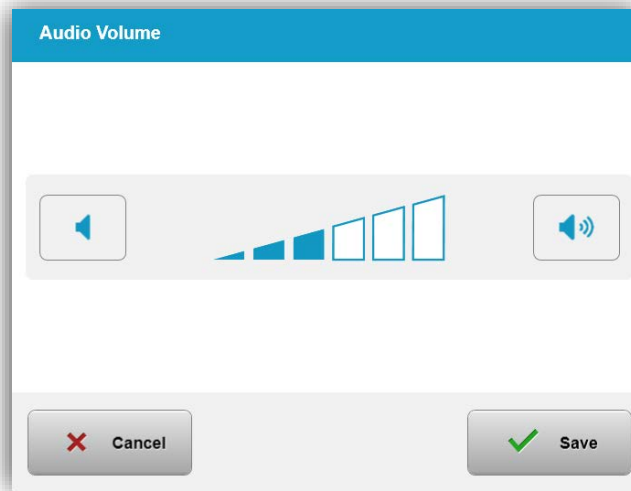


Abbildung 3-55 Lautstärke einstellen

3.22.5 Service-Protokoll-Export

- Wählen Sie im Geräteinstellungen-Menü die Taste „Service-Protokoll-Export“ (Export Service Log).

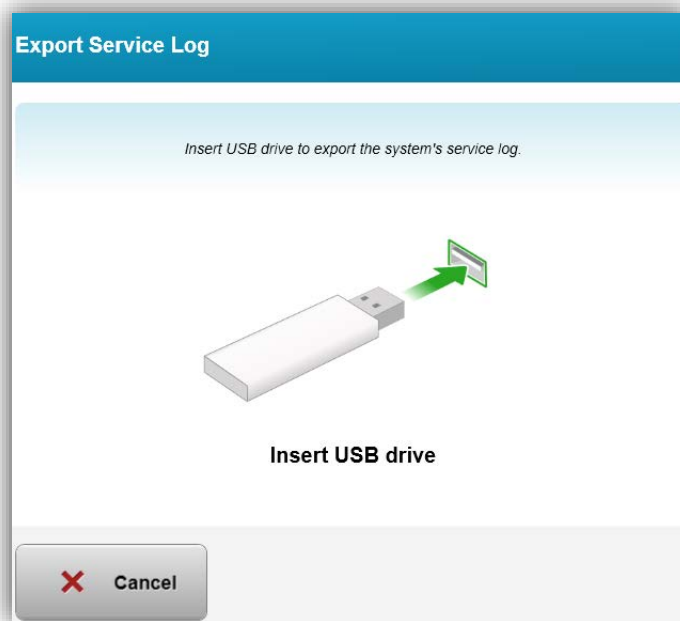


Abbildung 3-56 Service-Protokoll-Log auf USB-Laufwerk exportieren

-
- Stecken Sie ein USB-Laufwerk in den USB-Port ein. Das System beginnt automatisch, das Service-Protokoll zu übertragen und zeigt den Fortschritt des Übertragungsprozesses wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt.

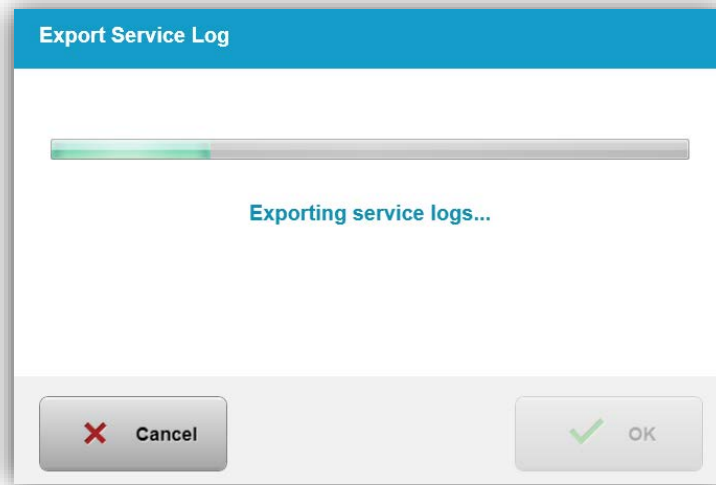


Abbildung 3-57 Service-Protokoll wird exportiert

- Nach Abschluss drücken Sie die Taste „OK“. Das System kehrt zum Systemeinstellungen-Menü zurück.

3.22.6 Piepston-Intervalle bearbeiten

- Die Option „Piepston-Intervalle bearbeiten“ (Editing beep intervals) ermöglicht es dem Anwender, die standardmäßige Zeit zwischen den hörbaren Piepstönen während der Induktion einzustellen.
- Klicken Sie auf die Minuten- und Sekundensymbole, um die Zeit zu erhöhen oder zu verringern und drücken Sie dann auf „Speichern“ (Save).

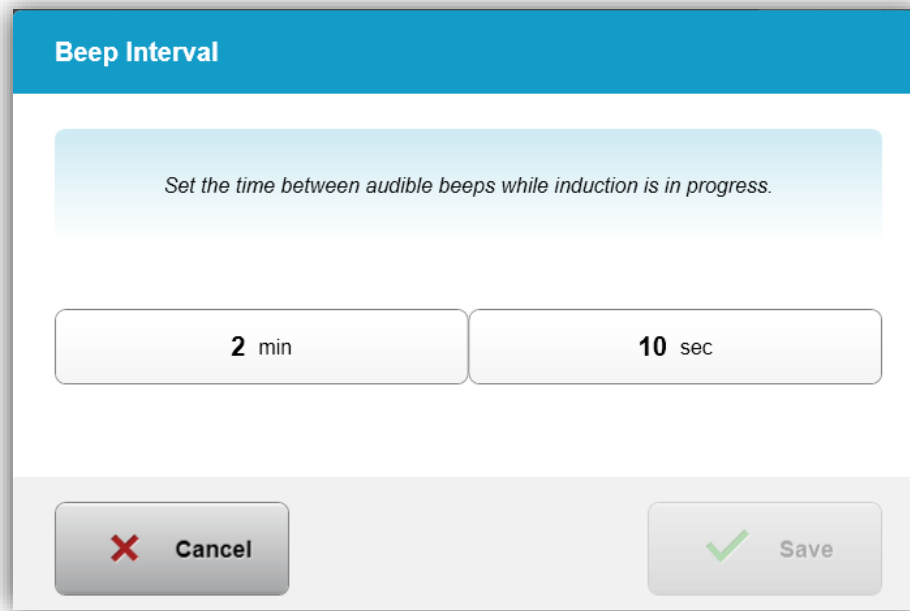


Abbildung 3-58 Piepston-Intervalle auswählen

3.22.7 Kamera-Weißabgleich bearbeiten

- Die Option „Kamera-Weißabgleich“ (Camera White Balance) ermöglicht es dem Anwender, die Lichtverhältnisse in der Konsole zu verändern. Die typische Bürobeleuchtung ist unter 5.000 K. Daher ist die standardmäßige Einstellung Tungsten 2.800 K. Falls eine andere Lichtquelle verwendet wird, kann es sinnvoll sein, den Weißabgleich zu bearbeiten.

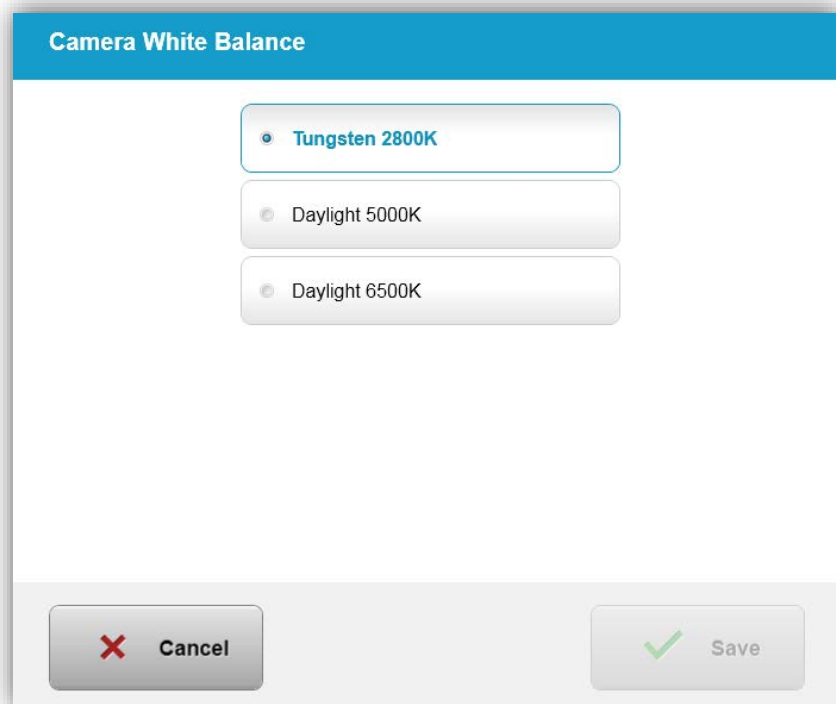


Abbildung 3-59. Kamera-Weißabgleich bearbeiten

4 Wartung/Service

Per Definition bezieht sich „Wartung“ auf jene nicht-technischen Prozesse, die ein normaler Bediener durchführen muss, damit das System ordnungsgemäß arbeitet. Das Wort „Service“ hingegen bezieht sich auf die Aufgaben, die nur von einem qualifizierten Service-Vertreter durchgeführt werden können.

4.1 Installationsrichtlinie

- Für jeden neuen KXL System-Kunden bietet ein von Avedro geschulter oder autorisierter Mitarbeiter eine vollständige erste Installation und eine Erstinbetriebnahme des Systems. Nach der ersten Installation und wenn das System ordnungsgemäß läuft, kann dieser Avedro-Vertreter einem ausgesuchten Bediener eine Grundschulung über den grundlegenden Betrieb des KXL Systems anbieten.
- Daher enthält diese Bedienungsanleitung keine spezifischen Anweisungen hinsichtlich Installation oder Aufstellung des Systems. Gemäß Ihrer Service-Vereinbarung sollte jegliche weitere Hardware-Anpassung, außer der für den normalen Betrieb spezifizierten, von einem von Avedro autorisierten Distributor oder unter dessen Leitung durchgeführt werden.

4.2 Wartung durch den Kunden

- Im Allgemeinen ist keine Wartung durch den Kunden für das KXL System erforderlich. Sämtliche technische Wartung oder Service wird für die Dauer des Service-Vertrags von einem qualifizierten Service-Mitarbeiter durchgeführt. Wenn Sie Probleme mit Ihrem System haben, schauen Sie in den nachstehenden Fehlersuche-Abschnitt nach oder rufen Sie Ihren lokalen Avedro-Vertreter an.

4.3 Gewährleistungsinformationen

- Eine Gewährleistung wird separat mit der Kaufinformation geliefert.

4.4 Service-Vertrag Informationen

- Ein Service-Vertrag ist für alle KXL Systeme erhältlich. Der Vertrag sieht regelmäßige Service und Field-Aktualisierungen vor. Er bietet außerdem Service-Besuche nach Bedarf.

4.5 Patienten-Einwegartikel

- Patienten-Einwegartikel können bei Avedro oder Ihrem von Avedro autorisierten Distributor bestellt werden. **Verwenden Sie nur Avedro- oder von Avedro genehmigte Produkte in Ihrem KXL System.** Avedro haftet nicht für Schäden oder Störung des Systems, wenn dies seiner Meinung nach auf die Verwendung nicht-autorisierter Materialien zurückzuführen ist.

4.6 Fehlersuche

- Das KXL System prüft seinen Status beim Start automatisch, Wenn der Status falsch ist, verhindert die Software, dass der Bediener Behandlungen initiiert.

Drahtlose Fernsteuerung

- Das KXL System kann mit einer Fernsteuerung bedient werden, die austauschbare Batterien enthält. Wenn die Batterien fast leer sind, verliert das System seine Verbindung mit der Fernsteuerung und benachrichtigt den Anwender, dass neu synchronisiert werden muss und bittet ihn „ohne Fernsteuerung fortzufahren“ (Continue without remote). Wenn die Synchronisierung mit der Fernsteuerung während der Behandlung verloren wird, wird der Anwender aufgefordert, anzugeben, ob er die Behandlung ohne die Fernsteuerung fortführen möchte.

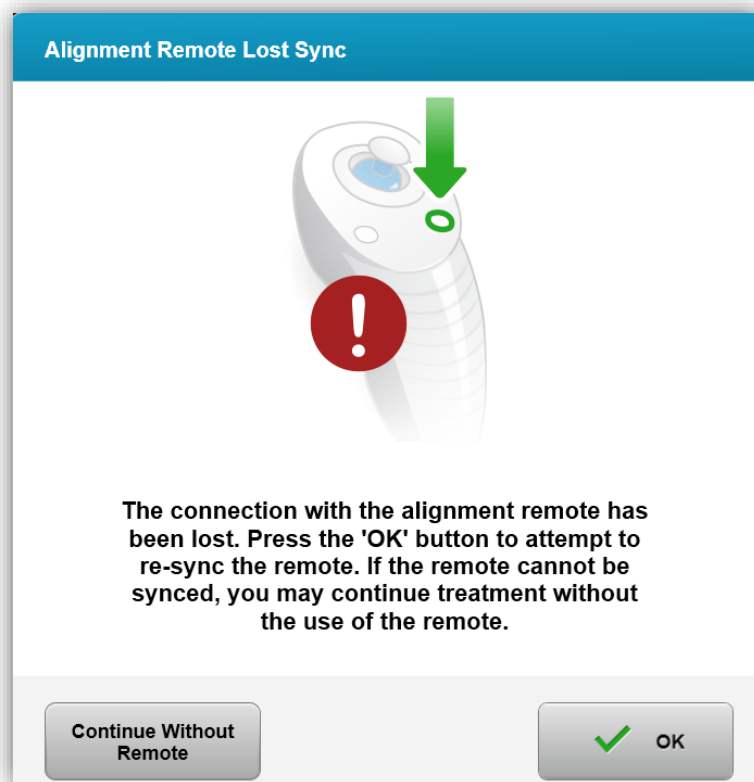


Abbildung 4-1 Ausrichtung-Sync. verloren

- Wenn die Leuchte auf der Fernsteuerung zweimal pro Sekunde blinkt, müssen die Batterien in der Fernsteuerung gewechselt werden. Wenn die Leuchte auf der Fernsteuerung einmal pro Sekunde blinkt, ist sie nicht synchronisiert.

-
- Wenn sich die Fernsteuerung nicht durch Drücken der „Sync“-Taste neu synchronisiert, wechseln Sie die Batterien.
 - Wenn nach dem Austauschen der Batterien keine Synchronisierung mit dem System hergestellt werden kann, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Avedro-Kundendienstvertreter.

4.7 Anleitung zur Sterilisierung oder Desinfizierung

- Keine Komponenten des KXL Systems sind dafür vorgesehen, dass der Bediener sie sterilisieren muss. NUR externe Reinigung und Desinfizierung werden empfohlen. Verwenden Sie nur Isopropanol-Spray oder -Präparate. Verwenden Sie nur faserfreie Wischtücher.

4.8 Reinigung des Systems

- Verwenden Sie ein weiches, feuchtes Tuch, um das System zu reinigen.
- Die Außenseite des Systems kann mit einem fusselfreien Tuch, das mit verdünntem Bleichmittel, Seifenwasser oder Isopropanol befeuchtet wurde, gereinigt werden.
- Bei Bedarf kann auch eine 70-prozentige Isopropanollösung oder 10-prozentige Chlorklösung verwendet werden.
- Tauchen Sie das System NICHT in eine Flüssigkeit oder schütten Sie keine Flüssigkeit auf das System.



ACHTUNG: Schalten Sie das System vor der Reinigung ab und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.



ACHTUNG: Das Glasfenster der Strahlöffnung darf unter keinen Umständen mit aggressiven Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

- Stellen Sie bei der Reinigung der Oberflächen des Systems sicher, dass keine Reinigungsflüssigkeiten in das Gerät sickern, da eine solche Leckage das Gerät beschädigen kann.
- Verwenden Sie ein mit Isopropanol befeuchtetes, fusselfreies Tuch, um die Fernsteuerung zu reinigen.

4.9 Öffnung reinigen

- Überprüfen Sie die Strahlöffnung routinemäßig vor der Behandlung.
- Verwenden Sie Linsenreinigungstücher oder Druckluft, um Staub und Teilchen von der Glasoberfläche der Öffnung zu entfernen.

4.10 Einstellung des Gelenkarms

Wenn der Gelenkarm den optischen Kopf nicht in einer vertikalen, fixierten Position hält, kontaktieren Sie Ihren lokalen Avedro-Kundendienstvertreter.

4.11 System bewegen

- Das KXL wurde als bewegliches System innerhalb der Büroumgebung konzipiert. Falls es jemals notwendig sein sollte, das KXL System zu transportieren oder zu versenden, kontaktieren Sie Ihren lokalen Avedro Vertreter. Das Verpacken und der Transport des Systems sollte nur von Personal vorgenommen werden, das von Avedro geschult und autorisiert wurde.
- Bevor das KXL System von einem Raum in einen anderen geschoben wird, sollte der Monitor zur Seite weggeklappt werden und der optische Kopf nahe dem Griff positioniert werden, wobei das Gelenk nach hinten zeigt. Das System kann dann leicht durch Festhalten des Griffs durch den Türrahmen geschoben werden.



Abbildung 4-2 Verschiebung der Systemkomponenten

4.12 System lagern

- Befolgen Sie sämtliche Spezifikationen hinsichtlich Lagertemperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereich, die Kapitel 7.0, Spezifikationen, aufgelistet sind.
- Schließen Sie sämtliche Bedienfelder des Systems, um zu verhindern, dass Staub und Feuchtigkeit eindringen; dies ist zwingend erforderlich.
- Schalten Sie sämtliche Komponenten und den Hauptschalter AUS. Ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose und nehmen Sie die Batterien aus der Fernsteuerung.
- Bauen Sie keinen Teil des Systems auseinander, da dies zu einer Fehlausrichtung oder Schaden führen kann.

4.13 Software

- Sollte die Software beschädigt werden oder nicht richtig funktionieren, kontaktieren Sie Ihren lokalen Avedro-Kundendienstvertreter. Software-Aktualisierungen werden nur von Avedro-Kundendienstvertretern ausgeführt.

4.14 Risiken in Verbindung mit der Abfallentsorgung identifizieren

- Befolgen Sie bei der Abfallentsorgung die entsprechenden lokalen Bestimmungen.

4.15 Eine visuelle Prüfung vornehmen

- Überprüfen Sie sämtliche Komponenten des Geräts auf Schäden oder Fehlfunktion routinemäßig vor jeder Behandlung.

5 Geräteklassifizierung

Gemäß EN60601-1 Elektrischer Standard medizinischer Geräte

- Schutz gegen Stromschlag
 - Klasse 1 (externe Stromquelle)
- Schutzgrad gegen Stromschlag
 - Nicht klassifiziert, Gerät wird nicht mit Anwendungsteil geliefert
 - Eindringungsschutz: IP20
- Sterilisierungs- oder Desinfizierungsmethode
 - Desinfizierbares Gerät
- Schutzgrad bei der Anwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetikagemischen
 - Kein Schutz
- Verwendungsbedingungen
 - Andauernder Service

Gemäß FCC Teil 15, EN55011 und EN60601-1-2

- Klasse B

Gemäß EN60825-1 Sicherheit von Laserprodukten

- Ausrichtungslaser sind Laserprodukte der Klasse 1









Gemäß EN62471 photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen


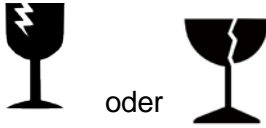
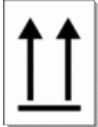
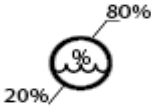



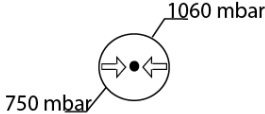
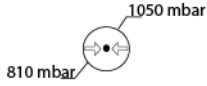

- IEC 62471:2006 Risikogruppe 2
- EN 62471:2008 Risikogruppe 3
- UVA-LED ist Risikogruppe 3

Gemäß Anhang II.3 der Richtlinie 93/42/EWG

- Klasse IIa

6 Symbolbibliothek

Textsymbol	Symbolabbildung	Definition
1. Kein AP-Symbol bei entflammaren Narkosemitteln		Gefahr, Explosionsrisiko. Nicht zur Verwendung
2. AC-Symbol		Wechselstrom
3. „i“ in einem Buch		Achtung: Schlagen Sie in den BEILIEGENDEN DOKUMENTEN nach
4. Erdungssymbol im Kreis		Erdung (Boden)
5. Eindringungsschutzsymbol	IP20	Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern unter 12,5 mm und kein Schutz gegen Wasser
6. Einschalttaste		Standby
7. Netzschalter	I	EIN
8. Netzschalter	O	AUS
9. CE-Markierung		Konformitätszeichen
10. Hersteller		Name und Adresse des Herstellers
11. ! in einem Dreieck		Spezifische Warnung zur Achtsamkeit im Bedienungshandbuch
12. Nettogewicht (kg) Bruttogewicht (kg)	NW GW	Gewicht

Textsymbol	Symbolabbildung	Definition
13. Schirm mit Regentropfen		Vor Nässe schützen: Vor Feuchtigkeit geschützt lagern (Symbol mit oder ohne Regentropfen)
14.	 oder	Inhalt ist zerbrechlich, vorsichtig behandeln
15. Zwei nach oben zeigende Pfeile		Die Pfeile auf dem Karton müssen nach oben zeigen
16. Wassertropfen in einer Kiste		Feuchtigkeitsgrenzwerte (Prozentsätze unterhalb des Symbols sind der akzeptable Bereich hinsichtlich Feuchtigkeit)
17. Betriebstemperaturgrenzwerte		Betriebstemperatur Versandgrenzwerte
18. Lagerungstemperaturgrenzwerte		Lagerungstemperaturgrenzwerte
19. MR in einem Kreis durchgestrichen		Magnetresonanz unsicher - Von Kernspintomographie(MRT)-Geräten fernhalten
20. Lagerungsdruckgrenzwerte		Lagerungsluftdruckgrenzwerte
21. Betriebsdruckgrenzwerte		Betriebsluftdruckgrenzwerte
22. Gesendetes Signal		HF vom Gerät gesendet

7 Spezifizierungen

Spezifizierung	Beschreibung
Elektrisch	Netzspannung 100–240 Volt AC Strom 2A–1A Einzelphase RMS, 50/60 Hz Fernsteuerung 2x AAA Batterien
Liste der Kabel und des Zubehörs	Drahtlose Fernsteuerung Hospital-Grade-AC-Stromkabel (Abschließbar/Abnehmbar)
Energiezufuhr	UV-Strahlung 3–45 mW/cm ² 365nm
UVA-LED-Lichtquelle	UV-Strahlung 365nm
Externe Schnittstellen	USB 2.0
Physische Abmessungen	Nicht größer als 60 x 60 x 150 cm (Länge x Breite x Höhe)
Gewicht (in Holzkiste verpacktes System)	NW 48 Kg GW 120 Kg
Batterielaufzeit der Fernsteuerung (Normale Betriebsbedingungen)	18 Stunden
Betriebsumgebungsbedingungen	Das System arbeitet unter nachstehenden atmosphärischen Bedingungen (keine Kondensation).
Umgebungstemperatur	+15 bis +30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 80 %, nicht-kondensierend
Luftdruck	810 bis 1050 mbar
Transport- und Lagerungsbedingungen	Das Instrument übersteht nachstehende Transport- und Lagerungsbedingungen ohne Schäden oder Leistungsver schlechterung.
Umgebungstemperatur	-15 bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 80 %, nicht-kondensierend
Luftdruck	750 bis 1060 mbar