
Avedro, Inc. *KXL-systeem*

Gebruikershandleiding



Auteursrecht 2022. Avedro, een bedrijf van Glaukos. Alle rechten voorbehouden.

Gedrukt in de V.S.

Octrooien, handelsmerken, auteursrechten

Het KXL-systeem kan worden beschermd door een of meer octrooiaanvragen die in de Verenigde Staten en in de rest van de wereld zijn ingediend of in behandeling zijn.

“KXL®” en het ontwerp van het Avedro-logo zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Avedro, Inc. Alle software en documentatie is onderworpen aan de auteursrechten van Avedro, Inc. Avedro is een volledige dochteronderneming van GLAUKOS Corporation. Alle rechten voorbehouden 2022.

Microsoft en Windows zijn respectievelijk geregistreerde handelsmerken en handelsmerken van Microsoft Corporation. Alle andere handelsmerken of servicemerken in deze handleiding zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Uw lokale Avedro-erkende verdeler



Avedro, een bedrijf van Glaukos
30 North Ave
Burlington, MA 01803



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Nederland
Telefoon: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



Inhoudstafel

Voorwoord	1
1.1 Beoogd gebruik van de handleiding	1
1.2 Beoogd gebruik / Indicaties voor gebruik	1
1.3 Disclaimer inzake ontwerpwijzigingen.....	1
1.4 Replicatie disclaimer.....	2
1.5 Verklaring met betrekking tot bijstand bij bediening door gebruiker	2
1.6 Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	2
1.6.1 Contra-indicaties.....	2
1.6.2 Waarschuwingen	2
1.6.3 Waarschuwing met betrekking tot elektrische veiligheid	3
1.7 Waarschuwingen met betrekking tot de stralingsveiligheid	5
1.8 Patiëntveiligheid.....	6
1.9 Bijkomende veiligheidsoverwegingen.....	6
1.10 Kennisgeving van FCC-compliance.....	7
2 Inleiding	8
2.1 Systeemoverzicht.....	8
2.1.1 Belangrijkste onderdelen	9
3 Systeembediening	12
3.1 Touchpad-/toetsenbordgebruik.....	12
3.2 UV-energie (dosis).....	15
3.3 Het systeem klaarmaken	16
3.4 Belangrijke stappen voordat u het systeem inschakelt.....	16
3.5 Het systeem inschakelen.....	16
3.6 Bestaande patiëntgegevens	17
3.7 Nieuwe patiënt toevoegen.....	18
3.8 Een nieuw behandelplan maken.....	19
3.8.1 Selecteer te behandelen oog.....	19
3.8.2 Selecteren van een KXL-standaardbehandelingstype	20
3.8.3 Aangepaste behandelplannen.....	20
3.8.4 Wijziging van de parameters van aangepaste behandeling.....	21
3.9 Een behandeling starten.....	22
3.9.1 Behandelings- / RFID-activatiekaart invoeren.....	23
3.9.2 Activatiekaarten voor eenmalig gebruik.....	23
3.9.3 Activeringskaarten voor meervoudig gebruik	24
3.9.4 Door de RFID-kaart gecontroleerde grenswaarden.....	25
3.9.5 Synchronisatie uitlijningsafstandsbediening	27
3.10 De patiënt klaarmaken.....	29
3.10.1 Riboflavine aanbrenge, inductie, en uitlijning	29
3.11 Behandeling starten.....	33
3.12 Monitoring van de behandeling	33
3.13 Behandeling pauzeren.....	34
3.14 Annuleren tijdens de behandeling.....	35
3.15 Beelden vastleggen.....	36
3.16 Voltooiing van de behandeling	37
3.17 Beelden beoordelen.....	38
3.18 Foto's verwijderen	38
3.19 Behandelingsrapport van de patiënt.....	39
3.19.1 Voeg opmerkingen toe aan een behandelingsrapport van de patiënt	40
3.19.2 Behandelingsrapport exporteren	41
3.19.3 Een behandelingsrapport bekijken	44

3.20	Het KXL-systeem uitschakelen	47
3.21	Het menu opties openen	48
3.21.1	Beheren van vooraf ingestelde plannen van de kliniek	48
3.21.2	Menu systeeminstellingen.....	49
3.21.3	Systeeminstellingen - Wijzigen van het systeemvolume.....	50
3.21.4	Systeeminstellingen - Wijzigen van de witbalans van de camera	50
3.21.5	Systeeminstellingen - Wijziging van de intensiteit van dradenkruisen voor uitlijning.....	51
3.21.6	Systeeminstellingen - Een andere taal van het systeem selecteren.....	52
3.21.7	Systeeminstellingen - Servicelogboek exporteren.....	53
3.21.8	Systeeminstellingen - Back-up maken en herstellen van patiëntgegevens	53
3.21.9	Systeeminstellingen - Vooraf ingestelde weergaveprioriteit voor de kliniek.....	54
3.21.10	Service-instellingen.....	54
3.21.11	Demomodus.....	55
4	<i>Onderhoud / Service.....</i>	57
4.1	Installatiebeleid.....	57
4.2	Klantenonderhoud	57
4.3	Garantie-informatie	57
4.4	Contactinformatie voor service.....	57
4.5	Wegwerpartikelen voor uitsluitend gebruik bij één patiënt.....	57
4.6	Probleemoplossing	58
4.6.1	Draadloze afstandsbediening	58
4.7	Richtlijnen voor desinfectie.....	61
4.8	Het systeem reinigen.....	61
4.9	De opening reinigen.....	62
4.10	De scharnierende arm verstellen.....	62
4.11	Het systeem bewegen.....	64
4.12	Het systeem opbergen.....	65
4.13	Software.....	65
4.14	Risico's met betrekking tot de verwijdering van afvalstoffen.....	65
4.15	Een visuele controle uitvoeren.....	65
5	<i>Classificatie van apparatuur.....</i>	66
6	<i>Symboollijst.....</i>	71
7	<i>Specificaties.....</i>	74

Overzicht van afbeeldingen

Afbeelding 2-1. Overzichtsillustratie van het systeem	9
Afbeelding 2-2. Systeemillustraties met benamingen	10
Afbeelding 2-3. Draadloze afstandsbediening	10
Afbeelding 2-4. KXL-etiket	11
Afbeelding 2-5. Etiket m.b.t. UV-emissie	11
Afbeelding 2-6. Laserclassificatie-etiket	11
Afbeelding 3-1. Stroomschakelaar	16
Afbeelding 3-2. Patiëntendatabase	17
Afbeelding 3-3. Patiënteninformatie uitvoeren	18
Afbeelding 3-4. Een nieuw behandelplan maken (Create new treatment plan)	19
Afbeelding 3-5. Oog selecteren (Select Eye)	19
Afbeelding 3-6. Een standaard behandelplan uitvoeren	20
Afbeelding 3-7. Klinisch vooraf ingesteld behandelplan opslaan	21
Afbeelding 3-8. Aangepast behandelplan - Continue (Continuous) UV-modus	22
Afbeelding 3-9. KXL-activatiekaart invoeren (Insert KXL Activation Card)	23
Afbeelding 3-10. Lezen van de activeringskaart (Reading activation card)	23
Afbeelding 3-11. Saldo van behandelingskaart	24
Afbeelding 3-12. Saldo kaart: Resterende behandelingen	24
Afbeelding 3-13. Geen resterende behandelingen (No Treatments Left)	25
Afbeelding 3-14. Ongeldige behandelingsparameters (Invalid Treatment Parameters)	26
Afbeelding 3-15. Ongeldige behandelingsparameters (Invalid Treatment Parameters)	26
Afbeelding 3-16. Synchronisatie afstandsbediening	27
Afbeelding 3-17. Status van systeeminstallatie	27
Afbeelding 3-18. Tijd synchronisatieproces verstreken	28
Afbeelding 3-19. Status en betekenis van het indicatielampje van de afstandsbediening	28
Afbeelding 3-20. Status en betekenis van het indicatielampje van de afstandsbediening	29
Afbeelding 3-21. Voorbereiding voor behandeling (Prepare For Treatment): Riboflavine aanbrengen (Apply riboflavin)	30
Afbeelding 3-22. Lijn de dradenkruisen uit tijdens de inductie	30
Afbeelding 3-23. Uitlijning van rode dradenkruisen - X- & Y-assen en Z-as	31
Afbeelding 3-24. Functies op de afstandsbediening	31
Afbeelding 3-25. UV-behandeling starten (Start UV Treatment)	33
Afbeelding 3-26. Scherm bij uitvoering van de behandeling (Treatment in progress)	34
Afbeelding 3-27. Scherm bij pauzering van behandeling	35
Afbeelding 3-28. Bevestig annuleren van een gedeeltelijke behandeling	35
Afbeelding 3-29. Bevestiging behandeling geannuleerd (Treatment cancelled)	36
Afbeelding 3-30. Gedeeltelijke behandeling niet voltooid (Not completed)	36
Afbeelding 3-31. Beelden vastleggen	37
Afbeelding 3-32. Scherm van voltooiing van behandeling	37
Afbeelding 3-33. Selecteer "prullenbak (Trash)" om te verwijderen	38
Afbeelding 3-34. Selecteer "ja (Yes)" om te verwijderen	39
Afbeelding 3-35. Selecteer "klaar (Done)"	39
Afbeelding 3-36. Voorbeeld van een behandelingsrapport (treatment report)	40
Afbeelding 3-37. Opmerkingenpictogram	41
Afbeelding 3-38. Opmerkingengedeelte	41
Afbeelding 3-39. Behandelingsrapport (treatment report) exporteren	42
Afbeelding 3-40. USB inbrengen (Insert USB)	42
Afbeelding 3-41. Fout USB en geen ruimte meer op USB	43
Afbeelding 3-42. Behandelingsrapport aan het genereren (Generating treatment report)	43
Afbeelding 3-43. Behandelingsrapport geëxporteerd	43
Afbeelding 3-44. Pagina 1 van 3: Behandelingsdetails (Treatment details)	44
Afbeelding 3-45. Pagina 2 van 3: Opmerkingen (Comments)	45

Afbeelding 3-46. Pagina 3 van 3: Foto's.....	46
Afbeelding 3-47. Selecteer “uitschakelen (Power off)”	47
Afbeelding 3-48. Bevestig “Uitschakelen (Power off)”	47
Afbeelding 3-49. Positie uitschakelen (Power off).....	48
Afbeelding 3-50. Druk op de knop “opties (Options)”	48
Afbeelding 3-51. Beheren van vooraf ingestelde plannen van de kliniek (Manage clinic preset plans).....	49
Afbeelding 3-52. Menu systeeminstellingen (System settings menu).....	50
Afbeelding 3-53. Volume wijzigen	50
Afbeelding 3-54. Wijzigen van de witbalans van de camera (Camera white balance).....	51
Afbeelding 3-55. Intensiteit van kruisdraden voor uitlijning (Alignment crosshairs intensity).....	51
Afbeelding 3-56. Taal van het systeem (System language) wijzigen.....	52
Afbeelding 3-57. Exporteer servicelogboek (Export service log) naar USB.....	53
Afbeelding 3-58. Exporteren servicelogboek in uitvoering	53
Afbeelding 3-59. Vooraf ingestelde weergaveprioriteit voor de kliniek (Clinic preset display priority)	54
Afbeelding 3-60. Patiëntenlijst (Patient list) geeft de demomodus (Demo mode) aan.....	55
Afbeelding 3-61. Demomodus (Demo mode) wordt aangegeven bovenaan het scherm	56
Afbeelding 4-1. Batterijcompartiment openen.....	58
Afbeelding 4-2. Synchronisatie uitlijningsafstandsbediening verloren - Oorspronkelijke afstandsbediening	59
Afbeelding 4-3. Synchronisatie uitlijningsafstandsbediening verloren - Bijgewerkte afstandsbediening.....	60
Afbeelding 4-4. Positioneer de arm parallel aan de vloer.....	62
Afbeelding 4-5. Draai de tegengewichtschroef A los.....	62
Afbeelding 4-6. Draai de tegengewichtschroef B los.....	63
Afbeelding 4-7. Stel de spanning van de arm in met een krachtafstelschroef C.....	63
Afbeelding 4-8. Configuratie voor de beweging van het systeem	64

Voorwoord

1.1 Beoogd gebruik van de handleiding

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

1.2 Beoogd gebruik / Indicaties voor gebruik

Het KXL-systeem levert een gelijkmatige, gedoseerde dosis UVA-licht aan een doelgericht behandelingsgebied met de bedoeling het hoornvlies te verlichten tijdens corneale crosslinkprocedures die het hoornvlies, dat verzwakt is door ziekte of door refractiechirurgie, stabiliseren.

1.3 Disclaimer inzake ontwerpwijzigingen

- Als gevolg van ontwerpwijzigingen en productverbeteringen kan de informatie in deze handleiding zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
- De meest recente versie van de handleiding is beschikbaar op de website Glaukos.com. Daarnaast zal Avedro/Glaukos distributeurs en klanten op de hoogte stellen van herzieningen van handleidingen met betrekking tot veiligheid en waarschuwingen.
- De in deze handleiding afgebeelde computerschermen zijn uitsluitend representatief. Afhankelijk van de softwareversie van het systeem kunnen er kleine verschillen optreden tussen de daadwerkelijke computerschermen en de schermen die in deze handleiding worden weergegeven.
- Alle patiëntgegevens in dit document, inclusief de voorbeeldschermafbeeldingen, zijn fictief en uitsluitend representatief. Geen enkele vertrouwelijkheid van de patiënt, met of zonder toestemming, is geschonden.

1.4 Replicatie disclaimer

Noch deze handleiding, noch enig deel ervan mag worden gerepliceerd, gefotokopieerd of op elektronische wijze worden verzonden zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Avedro, Inc.

1.5 Verklaring met betrekking tot bijstand bij bediening door gebruiker

Als u problemen ondervindt bij de werking van uw KXL-systeem, neem dan contact op met uw lokale Avedro-erkende vertegenwoordiger.

1.6 Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1.6.1 Contra-indicaties

In deze paragraaf worden situaties beschreven waarin het hulpmiddel niet mag worden gebruikt omdat het risico van gebruik duidelijk groter is dan enig mogelijk voordeel. Omstandigheden/toestanden of aandoeningen die een contra-indicatie kunnen zijn voor het gebruik van het hulpmiddel zijn:

- Hoornvliesdikte, met epitheel, van minder dan < 375 micron.
- Hoornvliesverduunningstoornissen
- Patiënten met afakie
- Patiënten met pseudofakie zonder geïmplanteerde UV-blokkerende lens
- Zwanger vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- Kinderen

1.6.2 Waarschuwingen

Artsen moeten de mogelijke voordelen bij patiënten met de volgende aandoeningen evalueren:

- Herpes simplex, herpes zoster keratitis, recidiverende hoornvliesbeschadiging, hoornvliesdystrofie
- Epitheliale genezingsstoornissen
- In deze handleiding wordt "Let op" gedefinieerd als: een verklaring die de gebruiker waarschuwt voor de mogelijkheid van een probleem met het hulpmiddel in verband met het gebruik of verkeerd gebruik ervan. Dergelijke problemen zijn onder meer een defect aan het hulpmiddel, een storing van het hulpmiddel, schade aan het hulpmiddel of schade aan andere eigendommen. De "Let op"-verklaring bevat de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen om het gevaar te vermijden.
- In deze handleiding wordt "Waarschuwing" gedefinieerd als: een verklaring die de gebruiker waarschuwt voor de mogelijkheid van letsel, overlijden of andere ernstige bijwerkingen in verband met het gebruik of misbruik van het hulpmiddel.

1.6.3 Waarschuwing met betrekking tot elektrische veiligheid

- Deze apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). De installatie en het gebruik moeten worden uitgevoerd volgens de EMC-informatie beschreven in deze handleiding.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur zoals het Avedro KXL-systeem.

Zie hoofdstuk 5.0 Apparatuurclassificatie voor classificaties van de apparatuur.



WAARSCHUWING: Elke reparatie of service mag alleen worden uitgevoerd door door Avedro opgeleid personeel.
WAARSCHUWING: Wijzig deze apparatuur NIET zonder toestemming van de fabrikant.



WAARSCHUWING: Om het risico op schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een voedingsnet met beschermende aarding.
 Om de aansluiting van het systeem op het net te onderbreken, pakt u de stekker van het netsnoer vast en trekt u deze uit het stopcontact om te ontkoppelen.
 Het systeem is ontworpen voor continu gebruik met behulp van de externe connector.



WAARSCHUWING: Deze apparatuur wordt bediend met gevaarlijke spanningen die schokken, brandwonden of overlijden tot gevolg kunnen hebben. Om de kans op elektrische schokken en onbedoelde UVA-blootstelling te verminderen, mag u geen enkele gefixeerde panelen verwijderen. Zorg ervoor dat alle service aan het systeem, buiten wat in deze handleiding is beschreven, alleen wordt uitgevoerd door gekwalificeerd en door Avedro-erkend servicepersoneel.



WAARSCHUWING: Schakel het systeem uit en verwijder de stekker uit het stopcontact voordat u service van de apparatuur uitvoert of deze reinigt (desinfecteert).



Trek nooit aan de snoeren om het netsnoer uit het stopcontact te halen. Pak de stekker van het netsnoer vast en trek het uit het stopcontact om te ontkoppelen.

De apparatuur moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk is om het netsnoer uit het stopcontact te halen.



WAARSCHUWING: Gebruik de apparatuur niet met een beschadigd netsnoer.



WAARSCHUWING: Plaats het netsnoer zodat er niet over gestruikeld, op gestapt, over gerold kan worden of zodat deze niet geplooid, gebogen, gekneld of per ongeluk uit het stopcontact getrokken kan worden.



WAARSCHUWING: Gebruik het instrument niet in de buurt van water en zorg ervoor dat er geen vloeistof wordt gemorst op enig onderdeel ervan.



WAARSCHUWING: Gebruik het KXL-systeem niet in de aanwezigheid van ontvlambare mengsels of anesthetica.



WAARSCHUWING: Kijk nooit direct in de UV-lichtstraal. Richt de straal nooit op een persoon, behalve voor therapeutische doeleinden.



WAARSCHUWING: Het negeren van de lokale voorschriften voor het gebruik van elektro-optische medische hulpmiddelen kan leiden tot defecten ten gevolge van elektromagnetische interferentie.



WAARSCHUWING: De afstandsbediening bevat vervangbare batterijen; als het systeem voor langere tijd niet gebruikt gaat worden, verwijder dan de batterijen.



WAARSCHUWING: Het gebruik van niet inbegrepen accessoires heeft tot gevolg dat het hulpmiddel niet compliant is.



WAARSCHUWING: Het systeem kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de vereisten voor CISPR-emissies.



WAARSCHUWING: Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of ze normaal functioneren.



WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het Avedro KXL-systeem (110-01019) worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders zou de prestatie van deze apparatuur kunnen afnemen.



WAARSCHUWING: Er mag geen service gebeuren aan het systeem terwijl het in gebruik is bij een patiënt.



WAARSCHUWING: MRI-onveilig – Blijf uit de buurt van apparatuur voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie.



WAARSCHUWING: Gebruik geen beschadigde of defecte hulpmiddelen. Het gebruik van dergelijke hulpmiddelen kan de gebruiker en/of de patiënt schade berokkenen.

1.7 Waarschuwingen met betrekking tot de stralingsveiligheid



WAARSCHUWING: Gebruik alleen instrumenten van laserkwaliteit om gereflecteerde UV-straling van gladde metalen oppervlakken te voorkomen.



WAARSCHUWING: UV-straling van dit product. Vermijd blootstelling van de ogen en de huid aan niet-afgeschermd product. Richt de straal nooit op een persoon, behalve voor therapeutische doeleinden.

1.8 *Patiëntveiligheid*

- De behandeling moet plaatsvinden in een rustige en ontspannen sfeer om de aandacht van de patiënt niet af te leiden. De patiënt moet op een tafel of in een patiëntenstoel gaan liggen. Het hoofd van de patiënt moet comfortabel rusten in een hoofdsteun. Het is absoluut noodzakelijk dat de tafel of de stoel van de patiënt of het systeem tijdens de behandelingsprocedure niet wordt verplaatst.



LET OP: Het KXL-systeem is een medisch hulpmiddel. Het mag daarom alleen worden gebruikt in gezondheidszorginstellingen of medische ruimtes onder toezicht van medisch geschoold personeel.

1.9 *Bijkomende veiligheidsoverwegingen*

- Elke wijziging van de externe lichtstraal van het systeem door middel van optische elementen is ten strengste verboden.
- Kunststofinstrumenten zoals speculums of oogschermen kunnen worden beschadigd wanneer ze door de UV-straal worden getroffen, wat kan leiden tot productdegradatie. Daarom mogen alleen door Avedro aanbevolen accessoires of roestvrijstalen chirurgische instrumenten worden gebruikt.
- Gladde metalen oppervlakken kunnen reflecteren ondanks de poging om ze blanco te maken. Daarom mogen alleen instrumenten van laserkwaliteit worden gebruikt.

1.10 Kennisgeving van FCC-compliance

Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de grenswaarden voor een digitaal hulpmiddel van klasse B, overeenkomstig deel 15 van de regels van de commissie voor federale communicatie (Federal Communications Commission, FCC). Deze grenswaarden zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële omgeving. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding, schadelijke interferentie voor radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt voor de radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en in te schakelen, wordt de gebruiker aangeraden te proberen de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een elektrisch stopcontact van een ander circuit dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Neem contact op met de klantenservice van Avedro voor hulp.
- Om te voldoen aan de FCC-emissiegrenswaarden moeten goed afgeschermd en geaarde kabels en connectoren worden gebruikt. De juiste kabels en connectoren zijn beschikbaar bij Avedro. Avedro is niet verantwoordelijk voor radio- of televisie-interferentie veroorzaakt door ongevoegde veranderingen of wijzigingen aan deze apparatuur. Ongevoegde veranderingen of wijzigingen kunnen de gebruiker ongevoegd maken om de apparatuur te bedienen.

2 Inleiding

2.1 Systeemoverzicht

Het KXL-systeem is een elektronisch medisch hulpmiddel dat ultraviolet licht (golflengte van 365 nm) in een cirkelvormig patroon op het hoornvlies aanbrengt nadat een oplossing van riboflavine is aangebracht. Het bestralen van de riboflavine creëert singletzuurstof, die intermoleculaire bindingen vormt in hoornviescollageen, waardoor het hoornvlies door middel van crosslinking verstijft. De UV-flux en bestralingstijd (d.w.z. de fluentie) bij het hoornvlies worden geregeld door een boordcomputersysteem.

Het UVA-bestralingsmechanisme en de camera zijn ingebouwd in de *optische kop*. De LED is door de fabrikant vooraf ingesteld om UVA-straling uit te zenden op een golflengte van 365 bij een intensiteit van 3 mW/cm² tot 45 mW/cm².

Een vaste opening in de baan van de UVA-bestralingsbundel wordt gebruikt om een gelijkmatig cirkelvormig bestralingsoppervlak te verkrijgen in het behandelingsvlak met een geschatte diameter van 9 mm. Uitlijningslasers worden gebruikt om de gebruiker te helpen bij het richten van de straal op het hoornvlies van de patiënt. Fijne uitlijning van de UV-straal door observatie van de uitlijningslasers wordt bestuurd via een draadloze afstandsbediening en een intern aandrijfsysteem. Het behandelingsvermogen van 3 mW/cm² tot 45 mW/cm² kan door de gebruiker worden geselecteerd in stappen van 1 mW/cm². Het totale vermogen kan worden geselecteerd in stappen van 0,1 J/cm² op de gebruikersinterface. De werkelijke grenswaarden van het vermogen en de energie worden echter gecontroleerd door de RFID-behandelingskaart.

De KXL is een draagbaar systeem met een scharnierende arm om zo het systeem te kunnen bewegen voor de uitlijning van de UV-straal op het hoornvlies van de patiënt. De behandelingsparameters (inductieperiode van riboflavine, totale UV-energie, UV-vermogen en UV-pulsocyclustuur) worden geselecteerd via de computer met aanraakscherm van de gebruikersinterface.

Het KXL-systeem wordt gebruikt in combinatie met een riboflavine-oplossing en een RFID-kaart.

OPMERKING: De beschrijving van het KXL-systeem en schermopnamen van de gebruikersinterface in deze handleiding zijn uitsluitend bedoeld voor demonstratieve doeleinden. Het werkelijke product kan hiervan verschillen.

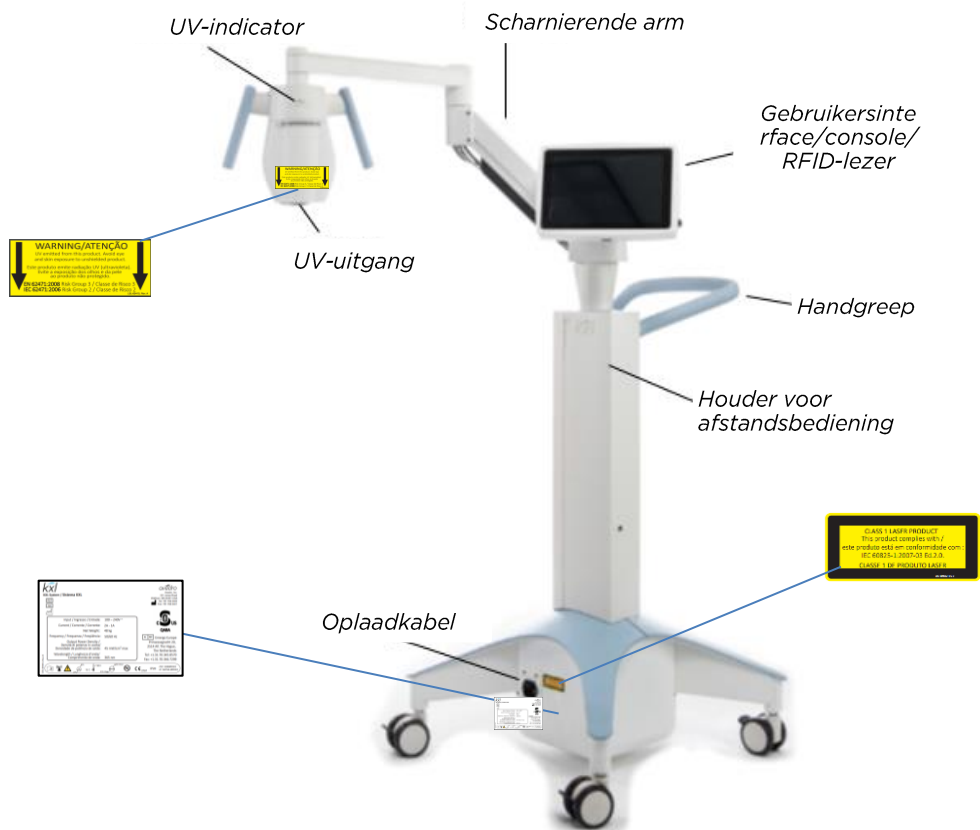
2.1.1 Belangrijkste onderdelen

De belangrijkste onderdelen van het KXL-systeem zijn de volgende:

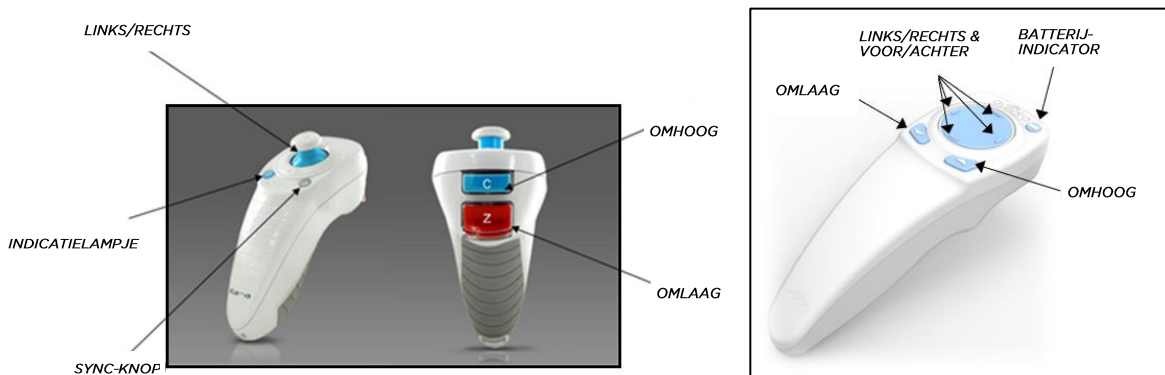
- Optische kop met UV-bron en camera
- KXL-console met gebruikersinterface
- Draadloze afstandsbediening (met vervangbare batterijen)
- KXL-behandelingskit met versnelde crosslinking (afzonderlijk geleverd voor eenmalig gebruik)
- AC-stroomkabel van ziekenhuiskwaliteit (vergrendelbaar/afneembaar)
- Onderdeelnummer van het systeem: 110-01019



Afbeelding 2-1. Overzichtsillustratie van het systeem

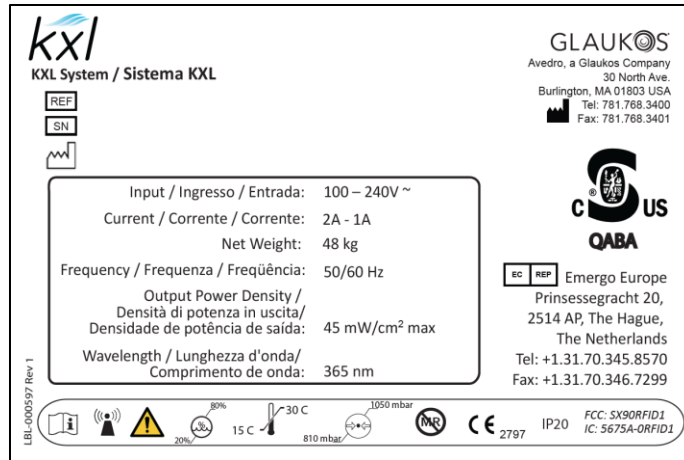


Afbeelding 2-2. Systemillustraties met benamingen

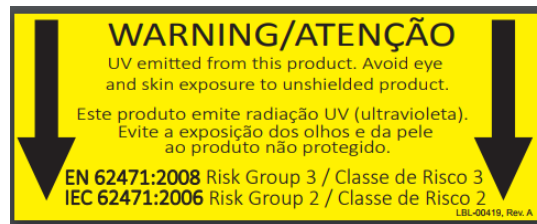


OORSPRONKELIJKE AFSTANDSBEDIENING of BIJGEWERKTE AFSTANDSBEDIENING

Afbeelding 2-3. Draadloze afstandsbediening



Afbeelding 2-4. KXL-etiket



Afbeelding 2-5. Etiket m.b.t. UV-emissie





Afbeelding 2-6. Laserclassificatie-etiket




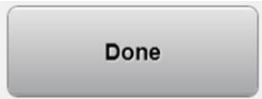


3 Systeembediening

3.1 Touchpad-/toetsenbordgebruik

De onderstaande tabel identificeert en beschrijft belangrijke touchpad-toetsen en -pictogrammen die uniek zijn voor de bediening van het KXL-systeem. In hoofdstuk 2 worden de belangrijkste onderdelen van het KXL-systeem geïdentificeerd en beschreven.

Touchpad-toets	Pictogram	Beschrijving/functie
Knop uitschakelen (Power off) (beginscherm)		Schakelt de elektrische voeding van de console UIT.
Knop nieuwe patiënt toevoegen (Add new patiënt) (beginscherm)		Patiënteninformatie toevoegen voorafgaand aan de behandeling van de patiënt
Knop opties (Options) (beginscherm)		Weergave van de systeeminstellingen (system settings) en beheren van de vooraf ingestelde plannen
Knop voor saldo van activeringskaart (Activation card balance)		Weergave van het saldo op de behandelingskaart
Beheren van vooraf ingestelde plannen van de kliniek (Manage clinic preset plans)		Wijzigen van de parameters van het vooraf ingestelde behandelplan
Systeeminstellingen (System settings)		Het menu systeeminstellingen wordt weergegeven
Service-instellingen (Service settings)		Mogelijkheid om standaardparameters te bewerken
Maak een nieuw behandelplan om te beginnen (Create new treatment plan to begin) (scherm met patiëntenoverzicht)		Begint met een vooraf ingesteld of gewijzigd behandelplan voor de patiënt

PLUS-teken (verschillende schermen met klinische protocollen)		Verhoogt de intensiteit van het huidige veld.
MINUS-teken (verschillende schermen met klinische protocollen)		Verlaagt de intensiteit van het huidige veld.

Touchpad-toets	Pictogram	Beschrijving/ functie
X-knop (verschillende schermen)		Annuleert alle ingevoerde gegevens op een scherm en keert terug naar het vorige scherm.
Knop met vinkje (verschillende schermen)		Geeft het systeem de opdracht om de huidige schermgegevens te accepteren en door te gaan naar de volgende stap.
Knop annuleren (Cancel) (verschillende schermen)		Annuleert alle ingevoerde gegevens op een scherm en keert terug naar het vorige scherm.
Knop klaar (Done) (verschillende schermen)		Registreert eventuele wijzigingen op een scherm of voorziet de gebruiker van meldingen en keert dan terug naar het vorige scherm.
Knop exporteer (Export)		Exporteert het behandelingsrapport (treatment report) van de patiënt naar USB
Knop voor het toevoegen van opmerking (Add comment)		Voeg opmerkingen toe aan een behandelingsrapport (treatment report) van de patiënt.

(scherm voor patiëntenoverzicht)		
Pictogram prullenbak (Trash)		Verwijder de foto's (photos) die tijdens de behandeling zijn genomen.
Knop voor het annuleren van behandeling (Cancel treatment) (verschillende schermen met klinische protocollen)		Annuleert een behandelingssessie van een patiënt.
Knop voor starten van timer (Start timer)		Start de timer van de behandeling
Knop voor het veranderen van behandelingstype (Change treatment type)		Verandert behandelingstype
Knop voor het uitvoeren van behandeling (Perform treatment) (verschillende schermen met klinische protocollen)		Start de behandeling



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

3.2 UV-energie (dosis)

- De UV-energie (dosis) is het product van het UV-vermogen (intensiteit) en de UV-bestralingstijd. De UV-energie en het UV-vermogen zijn aanpasbaar en de berekende UV-bestralingstijd wordt weergegeven.
- Het systeem traceert de UV-energie, het UV-vermogen, de UV-bestralingstijd en de totale behandelingsduur (Total treatment time) gedurende de behandeling.
- Deze opties (options) zijn selecteerbaar door de gebruiker tijdens de behandelplanmodus. Zie paragraaf 3.8.3
- Er zijn twee modi voor UV-behandeling beschikbaar, continue (continuous) en gepulseerde modus.

- Continue (Continuous) modus: De UV-uitstraling is constant gedurende de UV-behandeling.

Parameters van de continue (Continuous) modus:

Inductieperiode: 1 seconde – 30 minuten
 UV-energie*: 1 – 10,7 J/cm²
 UV-vermogen: 3 – 45 mW/cm²

**De gebruiker kan UV-energie selecteren in stappen van 0,1 J/cm². Het energiebereik wordt geregeld door de RFID- kaart.*

- Gepulseerde modus: De UV-uitstraling wordt in- en uitgeschakeld op door de gebruiker geselecteerde intervallen.

Parameters van de gepulseerde modus:

Inductieperiode: 1 seconde – 30 minuten
 UV-energie*: 1 – 10,7 J/cm²
 UV-vermogen: 6 – 45 mW/cm²
 Duur van UV AAN: 1,0 – 4,0 seconden
 Duur van UV UIT: 1,0 – 4,0 seconden

**De gebruiker kan UV-energie selecteren in stappen van 0,1 J/cm². Het energiebereik wordt geregeld door de RFID- kaart.*

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van riboflavine voor informatie over de samenstelling.

3.3 Het systeem klaarmaken

- Plaats het KXL-systeem naast de behandeltafel of -stoel. Vergrendel de zwenkwielen om het hulpmiddel in positie vast te zetten.
- Zorg ervoor dat het systeem AAN staat.
- Wanneer het systeem in gebruik is, moet u de kop uit de buurt houden van felle lichten, zoals bijvoorbeeld het plaatsen van het systeem voor een raam.
- Controleer het glazen venster van de straalopening op stof en vuil. Zie paragrafen 4.7 en 4.8 voor reinigingsinstructies.

3.4 Belangrijke stappen voordat u het systeem inschakelt

- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zich ervan te vergewissen dat het KXL-systeem goed functioneert alvorens een behandeling te starten.
- Om de goede werking van het systeem te waarborgen, moeten de volgende verplichte aspecten in overweging worden genomen:
 - Controleer het hulpmiddel, de accessoires en de kabels voor aansluiting op zichtbare beschadigingen.
 - Houd rekening met de lokale voorschriften voor het gebruik van draagbare elektro-optische medische hulpmiddelen.

3.5 Het systeem inschakelen

- Zet de hoofdschakelaar op de basis van het KXL-systeem naast de stekker van het netsnoer op AAN. Deze schakelaar levert AC-netstroom aan het KXL-systeem.
- Druk op de aan-/uitknop aan de zijkant van het KXL-display in en laat deze los. Zie afbeelding 3-1. Het KXL-systeem begint met een inschakelsequentie, waarbij het bedieningssysteem en alle configuratie- en referentiebestanden worden geladen.



Afbeelding 3-1. Stroomschakelaar

- OPMERKING: Als er een opstartfout is, let dan op eventuele foutmeldingen en neem contact op met uw verdeler of de klantenservice.
- Zie paragraaf 3.21 voor instructies voor uitschakelsequentie.
- De patiëntenlijst (Patient list), weergegeven in afbeelding 3.2, bevat:
 - Eerder behandelde patiënten
 - Onbehandelde patiënten met opgeslagen behandelplannen
 - Nieuwe patiënten zonder toegewezen behandelplannen

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

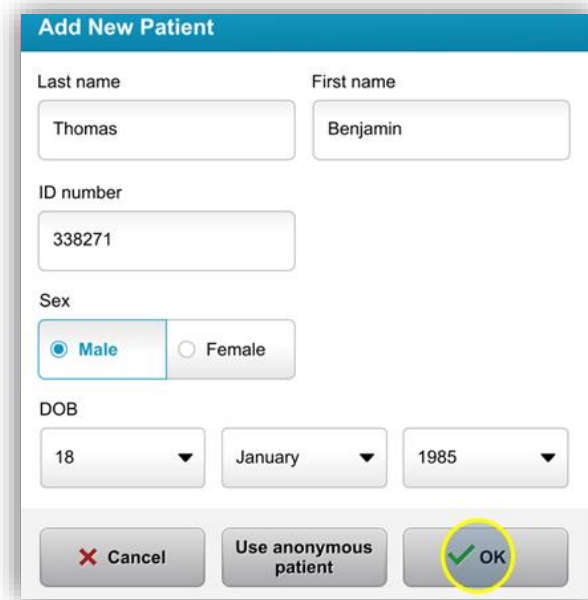
Afbeelding 3-2. Patiëntendatabase

3.6 Bestaande patiëntgegevens

- Om te zoeken naar een bestaande patiënt in de patiëntenlijst (Patient list), tikt u op het vakje “patiënten zoeken (search patients)” en wordt er vervolgens een toetsenbord gegenereerd. Typ de naam van de patiënt in en de resultaten zullen worden weergegeven.

3.7 Nieuwe patiënt toevoegen

- Om te beginnen met het toevoegen van een nieuwe patiënt, selecteert u “nieuwe patiënt toevoegen (Add new patient)” en het pop-upvenster dat wordt weergegeven in afbeelding 3-3 verschijnt.

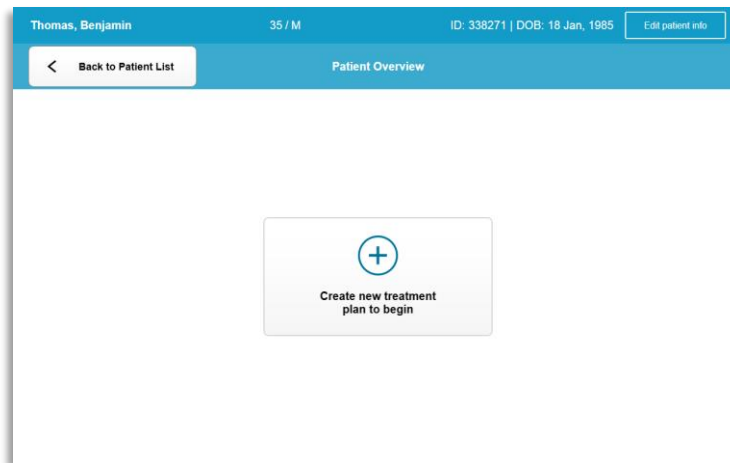


Afbeelding 3-3. Patiënteninformatie uitvoeren

- Als “gebruik anonieme patiënt (Use anonymous patient)” wordt geselecteerd, zal het veld met de “achternaam (last name)” als anoniem worden ingevuld en zal er een oplopend nummer in het veld met de “voornaam (first name)” worden ingevuld.
- Zodra de patiëntinformatie is ingevuld, wordt de “OK”-knop beschikbaar.
- Patiënten kunnen op elk moment worden toegevoegd en worden in de database opgeslagen zodra op “OK” wordt gedrukt.

3.8 Een nieuw behandelplan maken

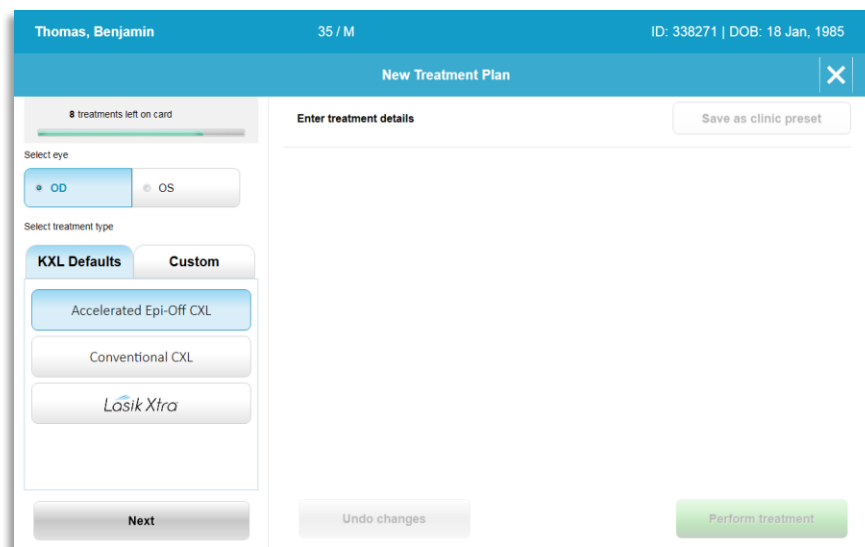
- Selecteer de te behandelen patiënt uit de patiëntendatabase
- Druk op “maak een nieuw behandelplan om te beginnen (Create new treatment plan to begin)”



Afbeelding 3-4. Een nieuw behandelplan maken (Create new treatment plan)

3.8.1 Selecteer te behandelen oog

- Kies het oog dat u wilt behandelen: OD of OS
- Wanneer het oog is geselecteerd, zal het veld in het blauw worden weergegeven, zoals getoond in afbeelding 3-5.



Afbeelding 3-5. Oog selecteren (Select Eye)

3.8.2 Selecteren van een KXL-standaardbehandelingstype

- Het systeem is voorgeprogrammeerd met 3 KXL standaard behandelplannen zoals weergegeven in afbeelding 3-5:
 - Versnelde Epi-Off CXL (Accelerated Epi-Off CXL)
 - Conventionele CXL (Conventional CXL)
 - LASIK Xtra
- De behandelingsparameters zijn vooraf ingesteld voor de KXL standaard behandelplannen.
- Selecteer het gewenste KXL standaard behandelplan en selecteer vervolgens “behandeling uitvoeren (Perform treatment)” om verder te gaan zoals weergegeven in afbeelding 3.6.

Afbeelding 3-6. Een standaard behandelplan uitvoeren

3.8.3 Aangepaste behandelplannen

- Elk van de KXL-standaardplannen kan worden gewijzigd om de energiedosis, de bestraling of andere behandelingsparameters te wijzigen en vervolgens worden opgeslagen voor toekomstig gebruik als een “Aangepast (Custom)” behandelplan.
- Selecteer de standaard-KXL als uitgangspunt of selecteer het tabblad “Aangepast (Custom)” behandelingstype om een nieuw, aangepast plan te maken.
 - Als standaard-KXL is geselecteerd, drukt u op “opslaan als klinische voorinstelling (Save as clinic preset)” om op te slaan in het tabblad “aangepast (Custom)” behandelingstype.
 - Voer een naam in voor het klinische vooraf ingestelde behandelplan.

Afbeelding 3-7. Klinisch vooraf ingesteld behandelplan opslaan

- Selecteer “OK” en selecteer vervolgens het nieuwe klinisch vooraf ingestelde behandelplan op het tabblad “aangepast (Custom)” behandelingstype
- Individuele parameters kunnen worden bewerkt in aangepaste (Custom) behandelplannen.
- Druk binnen de specifieke parameter en gebruik de pijlen om het gewenste veld te vergroten of te verkleinen.
- Selecteer “wijzigingen opslaan (Save changes)” als u in de toekomst hetzelfde aangepaste behandelplan wilt gebruiken.

3.8.4 Wijziging van de parameters van aangepaste behandeling

- Er zijn twee modi voor UV-behandeling beschikbaar, continue (Continuous) of gepulseerde modus.

Continue (Continuous) modus: De UV-uitstraling is constant gedurende de UV-behandeling.

Gepulseerde modus: De UV-uitstraling wordt in- en uitgeschakeld op door de gebruiker geselecteerde intervallen.

- In het onderstaande voorbeeld selecteert de gebruiker de “Continue (Continuous)” UV-behandelingsmodus door op het dropdown-menu rechts van “UV-toediening (UV delivery)” te drukken, zoals weergegeven in afbeelding 3-8.

Afbeelding 3-8. Aangepast behandelplan – Continue (Continuous) UV-modus

- Voer de andere gewenste aangepaste (Custom) behandelingsparameters in:
 - Totale UV-dosis (Total UV dose)*
 - UV-straling (UV irradiance) (3 - 45 mW/cm²)

OPMERKING: De totale behandelingsduur (Total treatment time) wordt automatisch berekend en weergegeven.

* De gebruiker kan UV-dosis selecteren in stappen van 0,1 J/cm². Het dosisbereik wordt geregeld door de RFID-kaart.

- Controleer en bevestig alle behandelingsparameters door “behandeling uitvoeren (Perform treatment)” te selecteren.

3.9 Een behandeling starten

- Kies een patiënt uit de patiëntendatabase.
- Als er net een behandelplan werd gemaakt, selecteert u “behandeling uitvoeren (Perform treatment)”.

3.9.1 Behandelings- / RFID-activatiekaart invoeren

- Voer de activeringskaart helemaal in de RFID-sleuf en laat hem op zijn plaats zitten.



Afbeelding 3-9. KXL-activatiekaart invoeren (Insert KXL Activation Card)

3.9.2 Activatiekaarten voor eenmalig gebruik

- Houd de kaart op zijn plaats totdat deze is gelezen.



Afbeelding 3-10. Lezen van de activeringskaart (Reading activation card)

- De gebruiker wordt gewaarschuwd dat er nog maar 1 behandeling op de kaart staat, zoals weergegeven in afbeelding 3-11.



Afbeelding 3-11. Saldo van behandelingskaart

- De "OK"-knop licht op wanneer de kaart is gelezen en het systeem het krediet voor de behandeling heeft geaccepteerd. De gebruiker kan de kaart op dit moment desgewenst verwijderen.

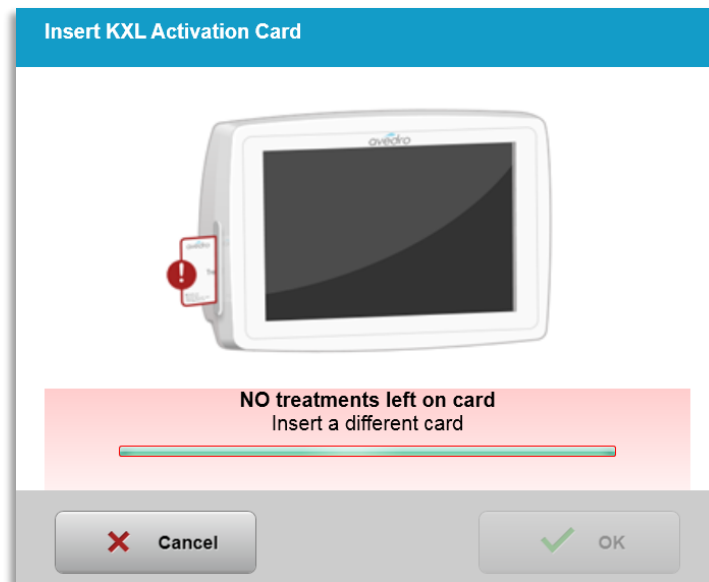
3.9.3 Activeringskaarten voor meervoudig gebruik

- Zodra een activeringskaart voor meervoudig gebruik is ingevoerd, toont het display het aantal behandelingen dat nog op de kaart staat.
- De activeringskaart kan worden verwijderd of in de RFID-sleuf blijven en worden opgeslagen voor een volgend gebruik.



Afbeelding 3-12. Saldo kaart: Resterende behandelingen

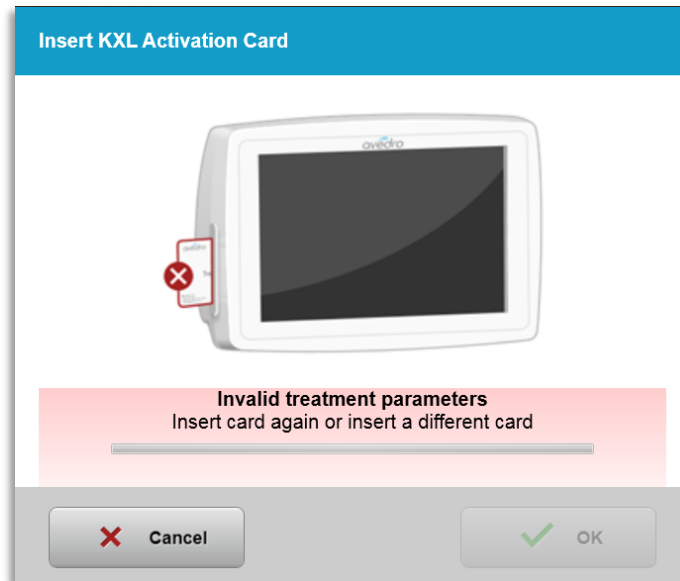
- o Als de behandelingskaart nog maar één behandeling heeft, informeert het systeem de gebruiker naar “kaart upgraden vóór de volgende behandeling (Upgrade card before next treatment)”, zoals weergegeven in afbeelding 3-11.
- o Als er geen behandelingen op de kaart overblijven, waarschuwt het systeem de gebruiker om een andere kaart in te brengen (insert a different card), zoals weergegeven in afbeelding 3-13.



Afbeelding 3-13. Geen resterende behandelingen (No Treatments Left)

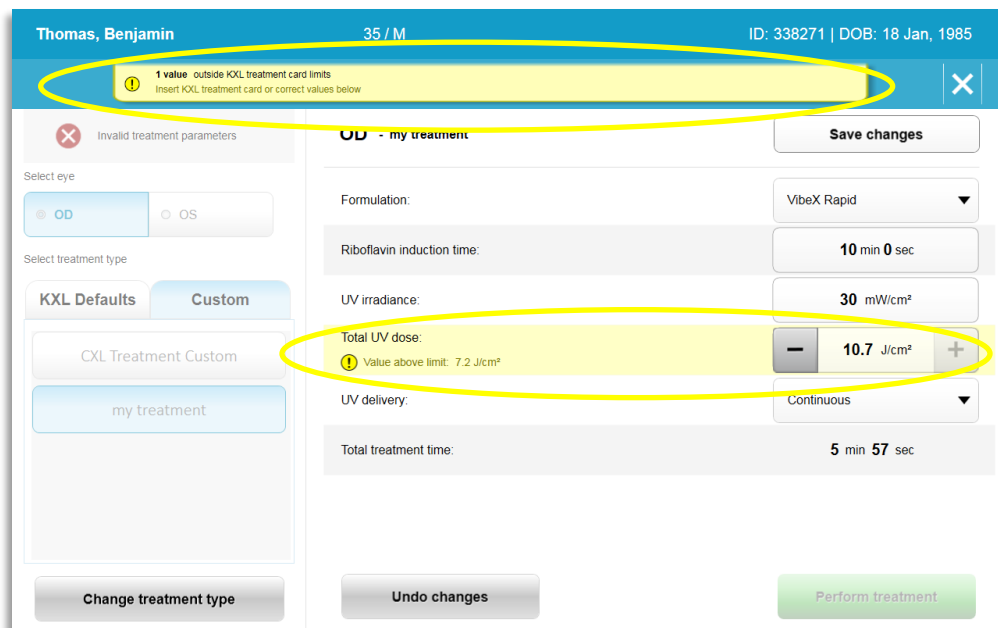
3.9.4 Door de RFID-kaart gecontroleerde grenswaarden

- o Als de gebruiker een UV-dosisbereik geprogrammeerd heeft dat buiten de toegestane waarde(n) valt die door de RFID-kaart wordt/worden gecontroleerd, verschijnt er een bericht “ongeldige behandelingsparameters (Invalid treatment parameters)” nadat “behandeling uitvoeren (Perform treatment)” is geselecteerd.



Afbeelding 3-14. Ongeldige behandelingsparameters (Invalid Treatment Parameters)

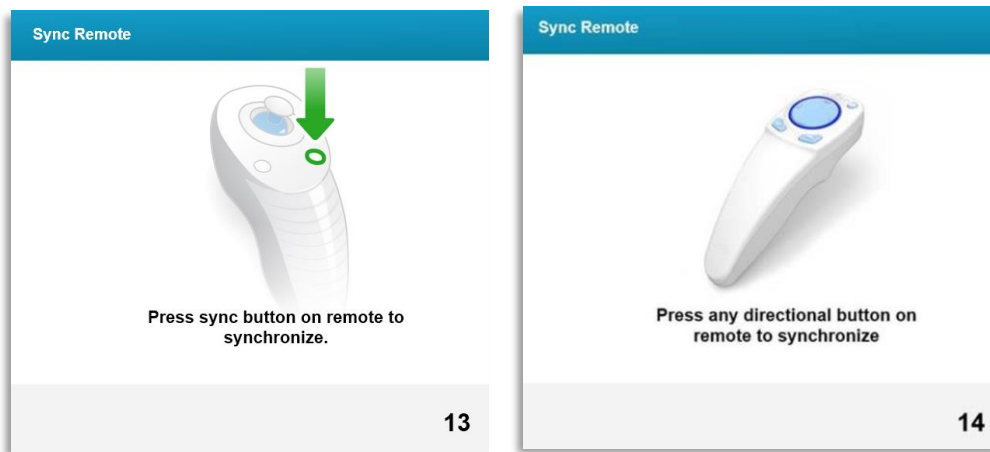
- o Ga terug naar behandelingsparameters om de geschikte parameters in te voeren.
- o Als de gebruiker de behandelingskaart heeft ingevoerd tijdens het programmeren van behandelingsparameters die buiten de toegestane waarde(n) vallen die door de RFID-kaart worden gecontroleerd, verschijnt het volgende bericht en kan “behandeling uitvoeren (Perform treatment)” niet worden geselecteerd zoals in afbeelding 3-15 wordt weergegeven.



Afbeelding 3-15. Ongeldige behandelingsparameters (Invalid Treatment Parameters)

3.9.5 Synchronisatie uitlijningsafstandsbediening

- o Het bericht voor de synchronisatie van de uitlijningsafstandsbediening is gedurende 15 seconden zichtbaar op het scherm, zoals weergegeven in afbeelding 3-16.



Afbeelding 3-16. Synchronisatie afstandsbediening

- o Als u de bijgewerkte afstandsbediening gebruikt (zie afbeelding 2.3), drukt u op een willekeurige richtingsknop om de afstandsbediening binnen het tijdsbestek van 15 seconden te synchroniseren. Dit is nodig voor elke procedure als het gebruik van de afstandsbediening gewenst is.
- o Als u de oorspronkelijke afstandsbediening gebruikt (zie afbeelding 2.3), druk dan op de sync-knop met een "S" op de afstandsbediening om de afstandsbediening binnen het tijdsbestek van 15 seconden te synchroniseren. Zie afbeelding 3-17 voor de locatie van de sync-knop. Dit is nodig voor elke procedure als het gebruik van de afstandsbediening gewenst is.

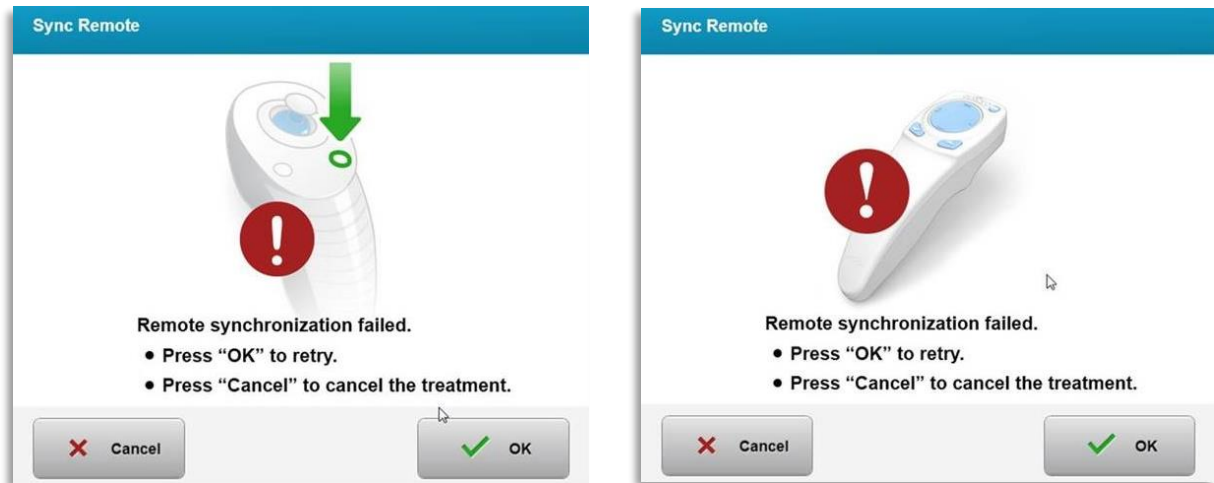


Afbeelding 3-17. Status van systeeminstallatie

- o Tijdens het tijdsbestek van 15 seconden voor synchronisatie piept het systeem elke 2 seconden.
- o Als de sync-knop niet binnen het tijdsbestek van 15 seconden wordt ingedrukt, verschijnt er een bericht met de tekst "synchronisatie van de uitlijningsafstandsbediening (Sync

Alignment Remote)” op het scherm, zoals weergegeven in afbeelding 3-18.

- o Druk op “OK” om te proberen de afstandsbediening opnieuw te synchroniseren of kies ervoor om de behandeling te annuleren (Cancel treatment).



Afbeelding 3-18. Tijd synchronisatieproces verstreken

- o De verschillende statussen van het indicatielampje van de oorspronkelijke afstandsbediening worden getoond in afbeelding 3-19.
 - Een constant brandend indicatielampje van de afstandsbediening betekent dat deze gesynchroniseerd is met de KXL.
 - Als het indicatielampje constant knippert, vervang dan onmiddellijk de batterijen van de afstandsbediening om een goede werking te garanderen.

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)

Afbeelding 3-19. Status en betekenis van het indicatielampje van de afstandsbediening

- o De verschillende statussen van het indicatielampje van de bijgewerkte Thumbpad-afstandsbediening en het batterij-indicatielampje worden getoond in afbeelding 3-20.

Status van het indicatielampje van Thumbpad	Betekenis
Geen licht	Uit
Draaiend blauw licht	Aan het synchroniseren
Constant blauw licht	Gesynchroniseerd en klaar
Constant oranje licht	Synchronisatie verloren
Status van het batterij-indicatielampje	Betekenis
Geen licht	Uit
Constant blauw licht	Batterij is OK
Constant oranje licht	Het is nodig te batterij te vervangen
Knipperend oranje licht	Batterij moet worden vervangen

Afbeelding 3-20. Status en betekenis van het indicatielampje van de afstandsbediening

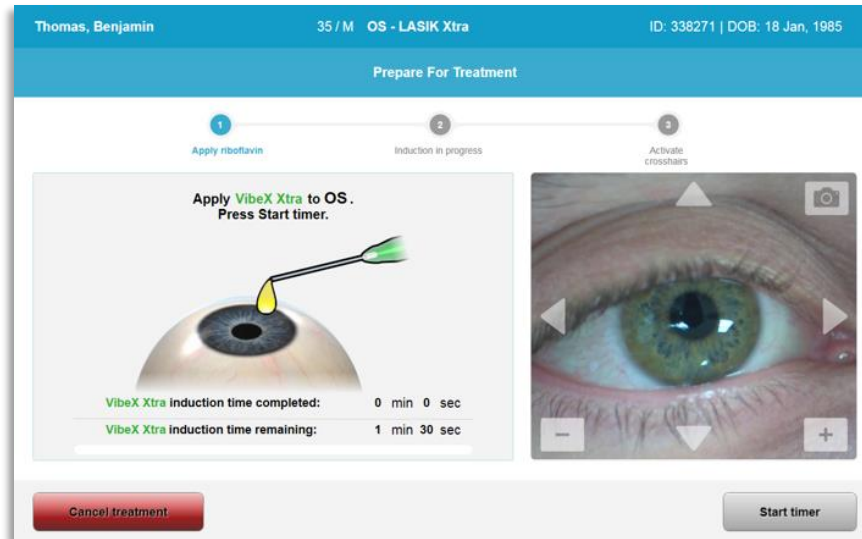
OPMERKING: Het KXL-systeem voert vóór elke behandeling een interne zelftest uit om te controleren of de UVA-kalibratie correct is. De interne zelftest maakt gebruik van een extra set optische sensoren om er zeker van te zijn dat bij elke behandeling een nauwkeurig niveau van UVA wordt geleverd. Als de interne zelftest mislukt, wordt er een foutmelding gegenereerd en kan de behandeling niet doorgaan. Als dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw verdeler of met de klantenservice.

3.10 De patiënt klaarmaken

- Zorg ervoor dat de patiënt plat of achteroverleunend op een patiëntentafel of -stoel ligt. Zijn of haar hoofd moet op een hoofdsteen rusten.
- Verstel de tafel of stoel en de hoofdsteen zo dat de patiënt comfortabel kan rusten gedurende de behandeling zonder hoofdbewegingen.
- Breng een ooglidspeculum en eventueel doeken aan volgens de standaard klinische techniek. **OPMERKING:** Beelden van het oog op het scherm geven het ooglidspeculum niet weer.

3.10.1 Riboflavine aanbrengen, inductie, en uitlijning

- Breng riboflavine (Apply riboflavin) aan op het te behandelen oog volgens de gebruiksaanwijzing van riboflavine en druk op “timer starten (Start timer)”.

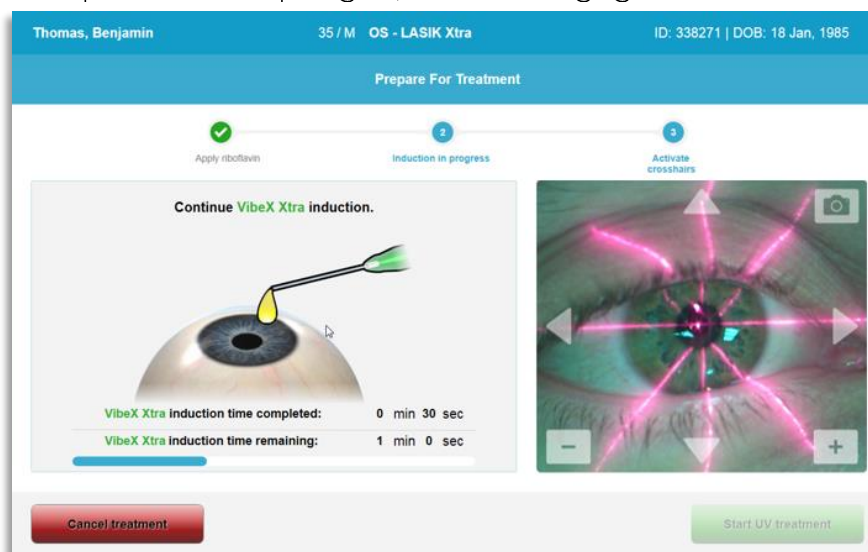


Afbeelding 3-21. Voorbereiding voor behandeling (Prepare For Treatment): Riboflavine aanbrengen (Apply riboflavin)



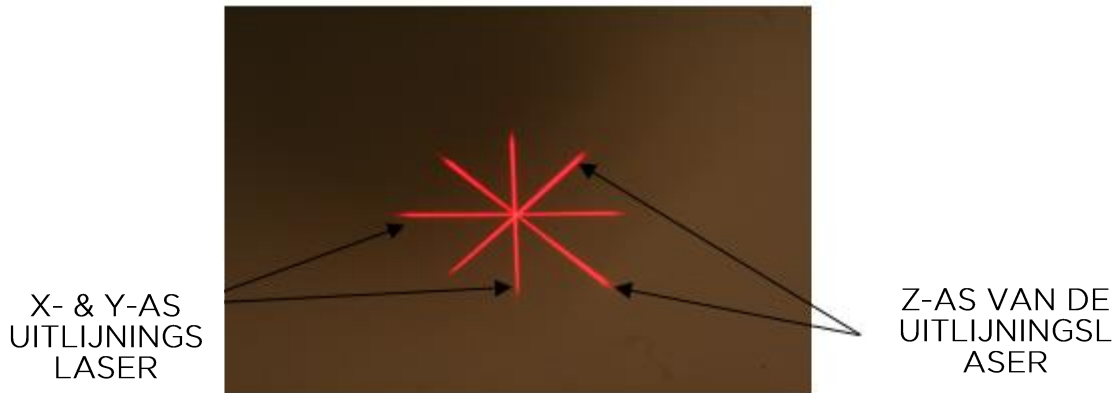
LET OP: Riboflavine maakt geen deel uit van het KXL-systeem dat in deze handleiding wordt beschreven. Zie de gebruiksaanwijzing van riboflavine voor meer details.

- o De rode uitlijnlasers zullen 30 seconden voor het einde van de inductieperiode aanspringen, zoals weergegeven in afbeelding 3-22.



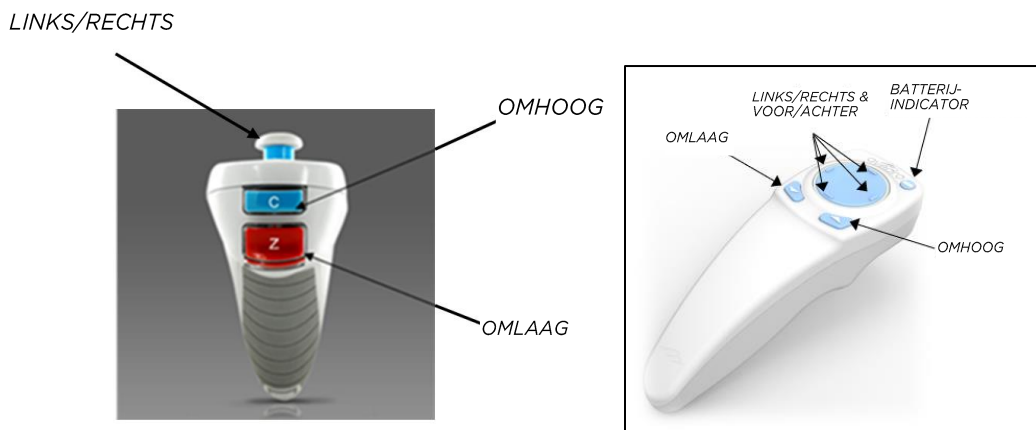
Afbeelding 3-22. Lijn de dradenkruisen uit tijdens de inductie

- o De KXL heeft twee uitlijnlasers zoals weergegeven in afbeelding 3-23.
 - Rode dradenkruis voor X- en Y-aspositionering.
 - Een tweede rode dradenkruis voor de positionering van de Z-as.
- o **OPMERKING:** Dradenkruisen kunnen verschillend zijn in voorkomen. Ze kunnen dikker, dunner, langer of korter lijken.



Afbeelding 3-23. Uitlijning van rode dradenkruisen – X- & Y-assen en Z-as

- Wanneer de uitlijningslasers worden aangezet, moet u de dradenkruisen over het te behandelen oog uitlijnen.
 - Beweeg de KXL-kop handmatig naar voren, naar achteren, naar links en naar rechts totdat de rode dradenkruisen van de X/Y-as is uitgelijnd met het midden van de pupil.
 - Beweeg de KXL-kop handmatig op en neer om het tweede rode dradenkruis van de Z-as uit te lijnen met het midden van het eerste rode dradenkruis.
 - Stel de uitlijning naar behoefte nauwkeurig bij met de draadloze afstandsbediening of door op de pijlen op het scherm te drukken.
- **OPMERKING:** Voor een correcte uitlijning bij gebruik van de afstandsbediening moet het Avedro-logo op de KXL-kop naar de gebruiker toe gericht zijn. Afbeelding 3-24 geeft de functies op de afstandsbediening weer die tijdens het uitlijnproces kunnen worden gebruikt.

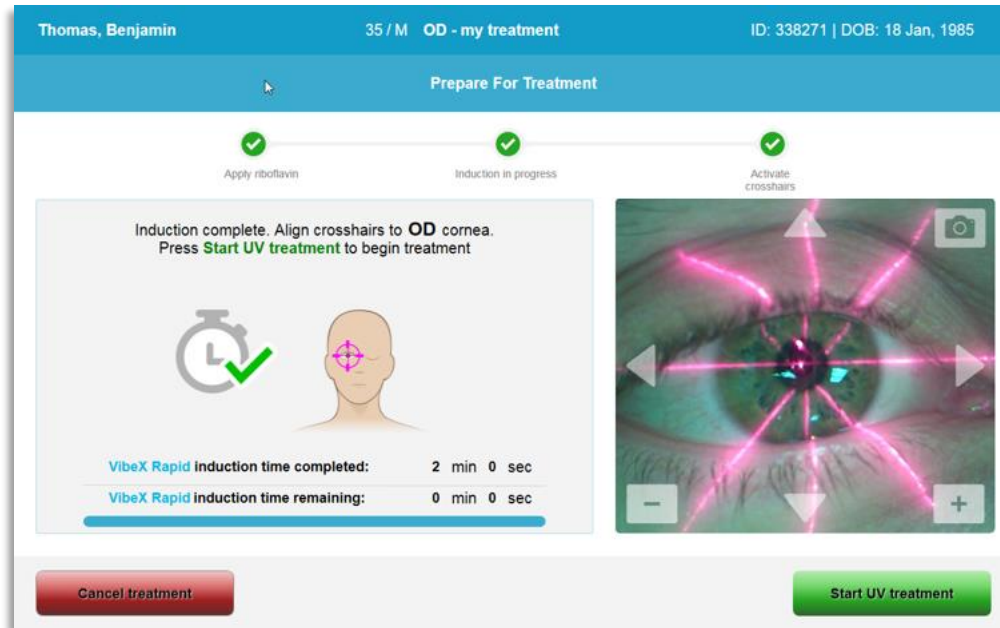


OORSPRONKELIJKE AFSTANDSBEDIENING of BIJGEWERKTE AFSTANDSBEDIENING

Afbeelding 3-24. Functies op de afstandsbediening

3.11 Behandeling starten

- Zodra het aanbrengen van riboflavine, de inductie en de uitlijning van het dradenkruis zijn voltooid, kunt u de behandeling starten door op de knop “UV-behandeling starten (Start UV treatment)” te drukken, zoals weergegeven in afbeelding 3-25.



Afbeelding 3-25. UV-behandeling starten (Start UV Treatment)

- De patiënt moet zich gedurende de hele behandeling fixeren op het rode X & Y dradenkruis voor uitlijning.
- Patiënten moeten stil blijven zitten tijdens de behandeling.



WAARSCHUWING: Start de behandelingen pas nadat de fotosensibilisator is aangebracht.



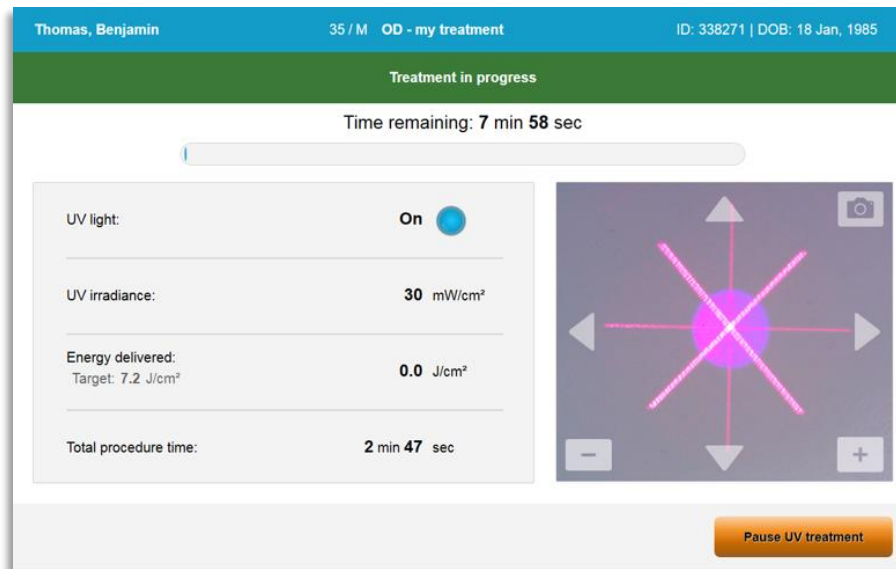
LET OP: UV-licht (UV light) wordt uitgestraald wanneer het Avedro-logo op de optische kop knippert van de kleur blauw naar groen.



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het KXL-systeem en de tafel of stoel van de patiënt worden vastgezet en niet worden verplaatst na de uitlijning en tijdens de behandeling.

3.12 Monitoring van de behandeling

- Controleer continu of het interessegebied op het hoornvlies verlicht is met het UVA-lampje en stel dit zo nodig bij met de draadloze afstandsbediening of de pijlen op het scherm.

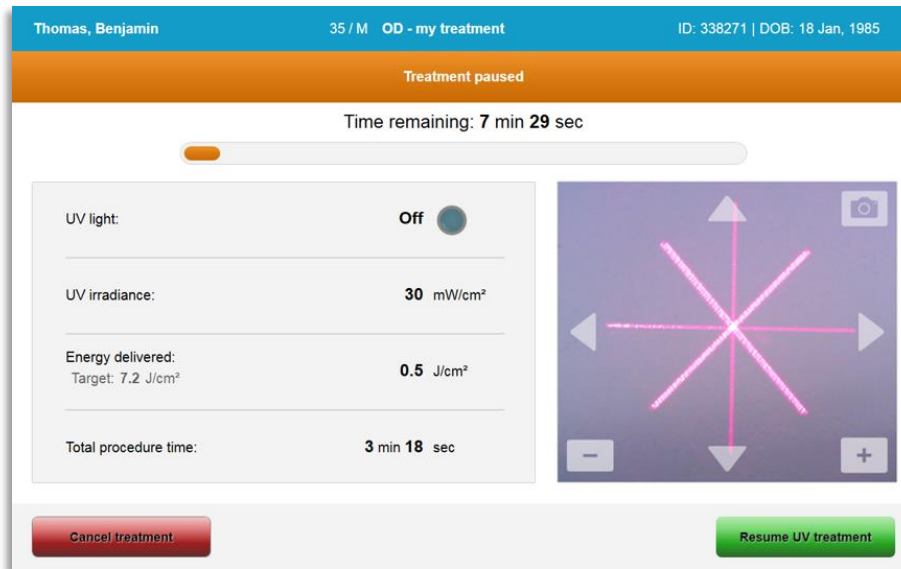


Afbeelding 3-26. Scherm bij uitvoering van de behandeling (Treatment in progress)

- OPMERKING: Bij gebruik van de gepulseerde behandelingsmodus zal het UVA-licht niet zichtbaar zijn tijdens de UIT-periodes. De gebruikersinterface zal niet veranderen in “UV is UIT (UV is OFF)” tijdens deze cycli.

3.13 Behandeling pauzeren

- De behandeling stopt automatisch na afloop van de door de gebruiker geprogrammeerde timer.
- De gebruiker kan besluiten de behandeling te stoppen of te onderbreken. In dat geval kan het UV-licht (UV light) worden UITGESCHAKELD door op de knop “UV-behandeling pauzeren (Pause UV treatment)” te drukken.



Afbeelding 3-27. Scherm bij pauzering van behandeling

- Om de behandeling te annuleren of te hervatten selecteert u respectievelijk “behandeling annuleren (Cancel treatment)” of “UV-behandeling hervatten (Resume UV treatment)”. Zie paragraaf 3.14 als u een sessie annuleert.

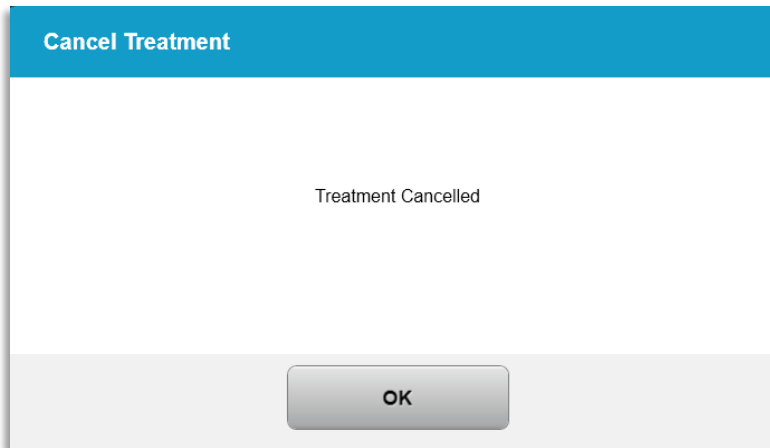
3.14 Annuleren tijdens de behandeling

- Er verschijnt een waarschuwingpop-up wanneer “behandeling annuleren (Cancel treatment)” is geselecteerd tijdens de behandeling, zoals weergegeven in afbeelding 3-28.
- Om de annulering van de behandeling te bevestigen, selecteert u “ja (Yes)”.



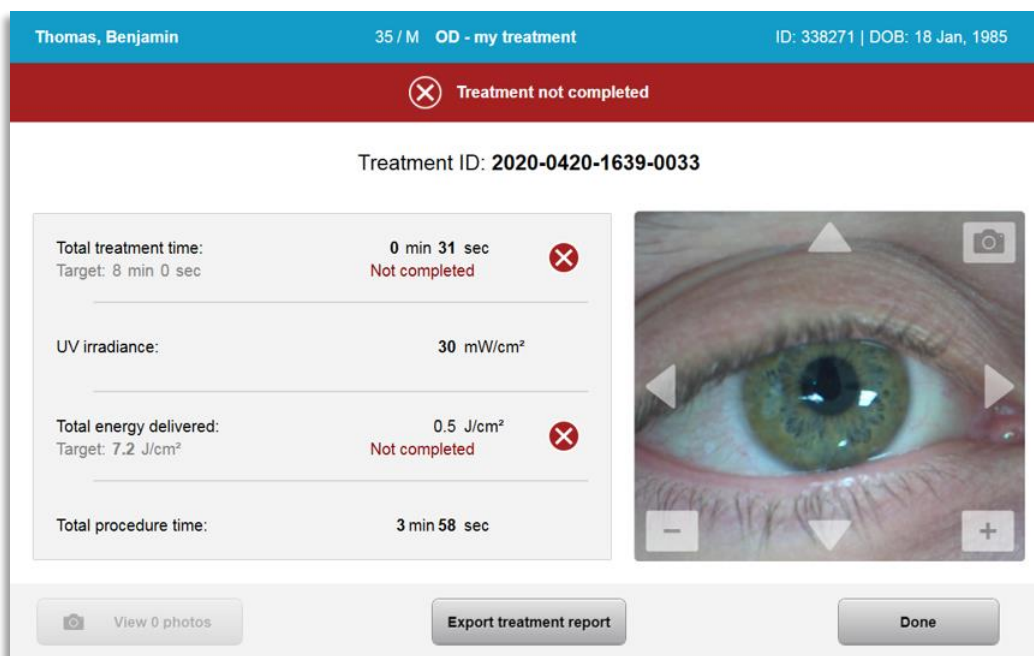
Afbeelding 3-28. Bevestig annuleren van een gedeeltelijke behandeling

- Als de annulering van de behandeling werd bevestigd, verschijnt er een bericht op het scherm “behandeling geannuleerd (Treatment Cancelled)”, zoals weergegeven in afbeelding 3-29.



Afbeelding 3-29. Bevestiging behandeling geannuleerd (Treatment cancelled)

- Selecteer “OK” in het bevestigingsscherm van het annuleren van de behandeling (Cancel treatment).
- De informatie over de gedeeltelijke behandeling wordt weergegeven zoals weergegeven in afbeelding 3-30.

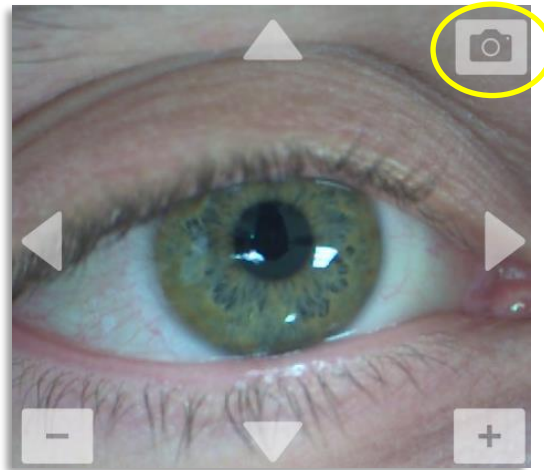


Afbeelding 3-30. Gedeeltelijke behandeling niet voltooid (Not completed)

3.15 Beelden vastleggen

- Beelden kunnen in elke fase van het behandelingsproces worden gemaakt.
- Om een beeld vast te leggen, selecteert u de cameraknop in de rechterbovenhoek van het beeld van het oog, zoals in afbeelding 3-31 is weergegeven.

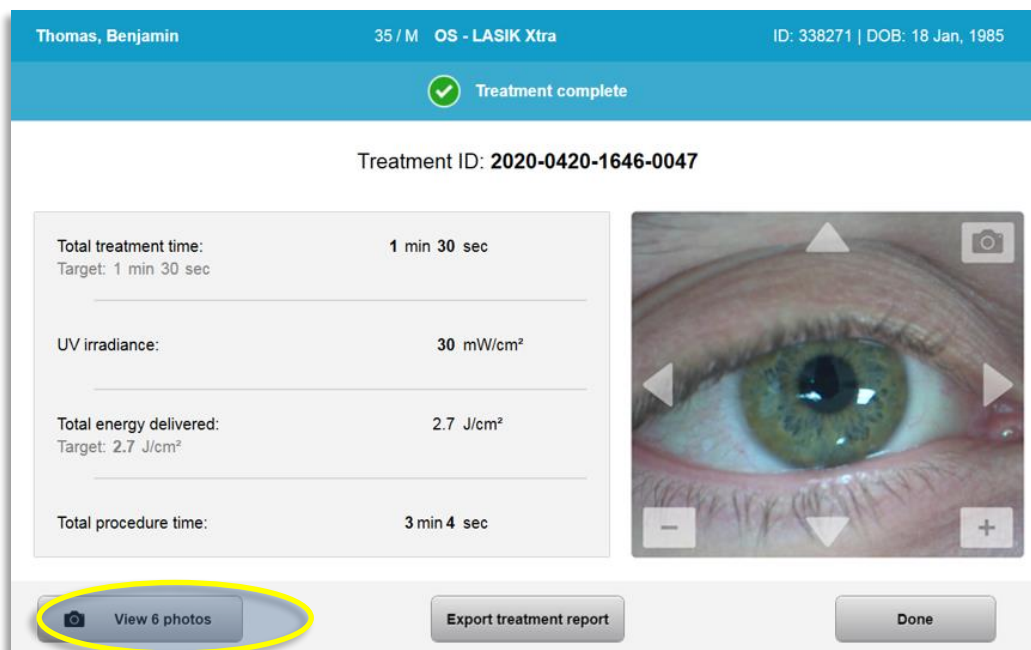
- Het beeld wordt automatisch opgeslagen en is beschikbaar voor beoordeling na de behandeling.



Afbeelding 3-31. Beelden vastleggen

3.16 Voltooiing van de behandeling

- Na voltooiing van een behandeling wordt een samenvatting van de behandelingsparameters weergegeven, en het scherm toont “behandeling voltooid (Treatment complete)” zoals weergegeven in afbeelding 3-32.



Afbeelding 3-32. Scherm van voltooiing van behandeling

- Verwijder het hulpmiddel voorzichtig uit het patiëntengebied.
- Voer opvolging uit met normale postoperatieve zorg.

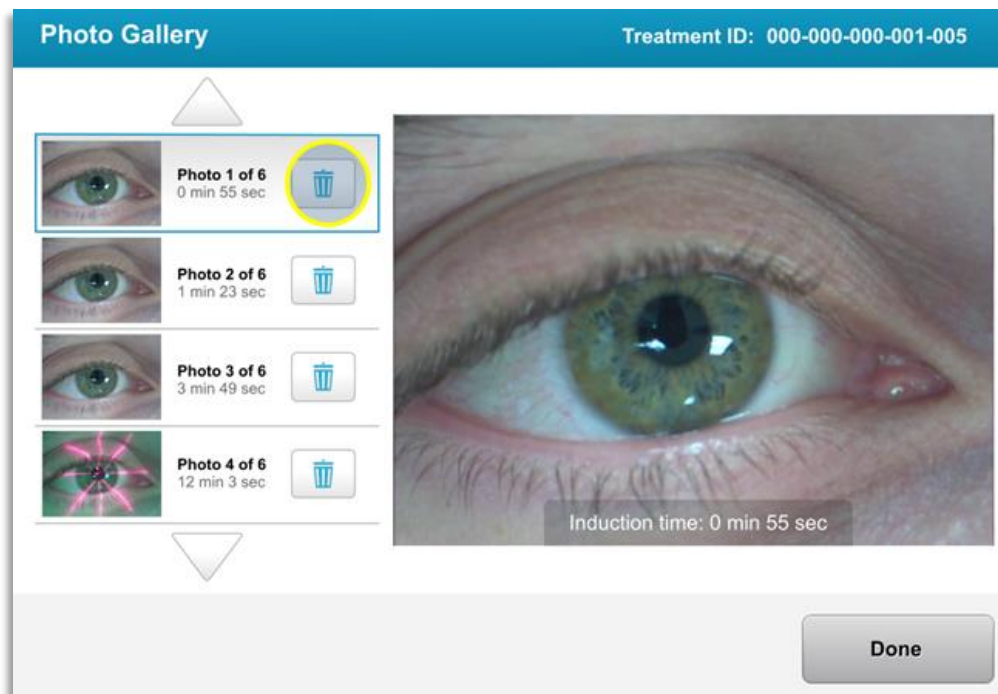
- Verwijder het speculum.

3.17 Beelden beoordelen

- Alle beelden die tijdens de behandeling zijn gemaakt, zijn beschikbaar voor beoordeling na de behandeling.
- Selecteer “foto’s bekijken (View photos)” om de beeldengalerij (Photo Gallery) te openen zoals in afbeelding 3-32 is weergegeven.

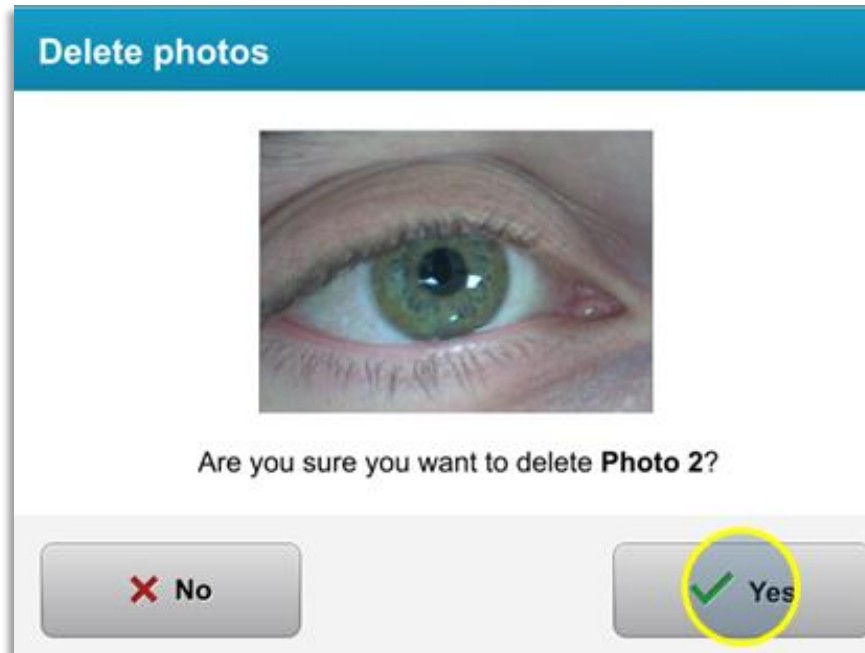
3.18 Foto’s verwijderen

- Foto’s (photos) die tijdens de behandeling zijn gemaakt, kunnen worden verwijderd.
- Selecteer in de fotogalerij (Photo Gallery) het pictogram prullenbak (trash) naast de foto (photo) dat moet worden verwijderd, zoals weergegeven in afbeelding 3-33.



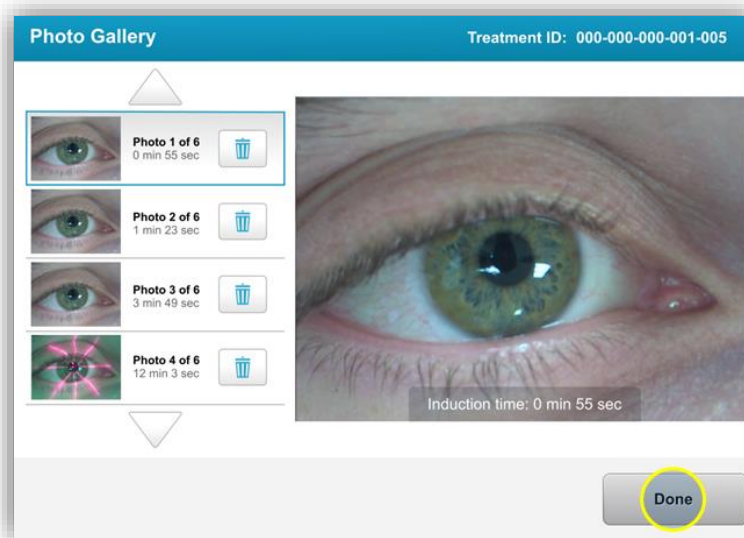
Afbeelding 3-33. Selecteer “prullenbak (Trash)” om te verwijderen

- Zodra een foto (photo) is geselecteerd voor verwijdering, selecteert u “ja (Yes)” om de foto te verwijderen, of selecteert u “nee (No)” om het beeld te behouden.



Afbeelding 3-34. Selecteer “ja (Yes)” om te verwijderen

- Zodra de verwijdering is bevestigd, zal de foto (photo) niet meer teruggehaald kunnen worden.
- Selecteer “klaar (Done)” om te bevestigen welke foto’s (photos) in het behandelingsrapport (treatment report) worden weergegeven.



Afbeelding 3-35. Selecteer “klaar (Done)”

3.19 Behandelingsrapport van de patiënt

- Er wordt een behandelingsrapport (treatment report) gegenereerd met informatie over de patiënt, behandelingsdetails (Treatment details), beelden die tijdens de behandeling zijn

genomen en opmerkingen. Een voorbeeldrapport is te zien in afbeelding 3-36.

- Behandelingsrapporten worden gegenereerd, zelfs als de behandelingen worden gepauzeerd of geannuleerd.
- Er wordt een groen vinkje geplaatst naast de voltooide fasen.
- Een rood “X-teken” zal worden weergegeven naast de onvolledige fasen.

avedro

Treatment report
Treatment ID: 2020-0420-1639-0033 | System serial number: KXL171117

Patient info

Thomas, Benjamin 35 / M
ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

Treatment details

Date: 20 April, 2020 Formulation: **VibeX Rapid**
Time: 16:40 UV delivery: **Pulsed**
Selected eye: **OD** Pulse duration:
Treatment type: **my treatment** On: 1.0 sec Off: 1.0 sec

Treatment - Not Complete

UV irradiance:	30 mW/cm²	
Total treatment time: Target: 8 min	0 min 31 sec	✘
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm ²	0.5 J/cm²	✘
Total procedure time:	3 min 58 sec	✔

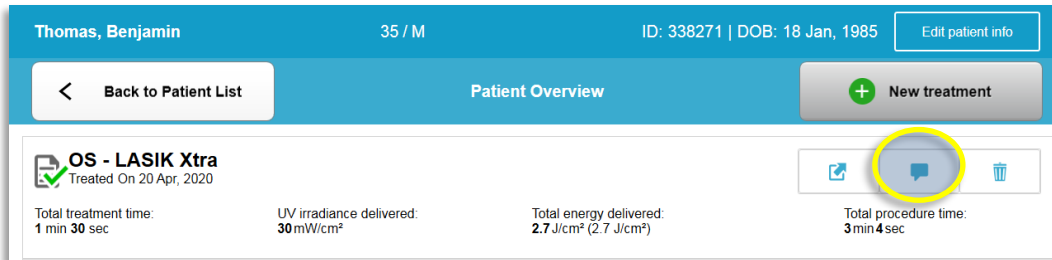
Page 1 of 1

Afbeelding 3-36. Voorbeeld van een behandelingsrapport (treatment report)

3.19.1 Voeg opmerkingen toe aan een behandelingsrapport van de patiënt

- Selecteer de naam van de patiënt in het scherm patiëntendatabase.

- Druk op het berichtpictogram zoals weergegeven in afbeelding 3-37 om opmerkingen (comments) over de patiëntbehandeling in te voeren.
- Het toetsenbord zal beschikbaar worden gesteld om opmerkingen (comments) te maken bij het rapport van de patiënt. Afbeelding 3-38 toont opmerkingen (comments) in een patiëntenrapport.



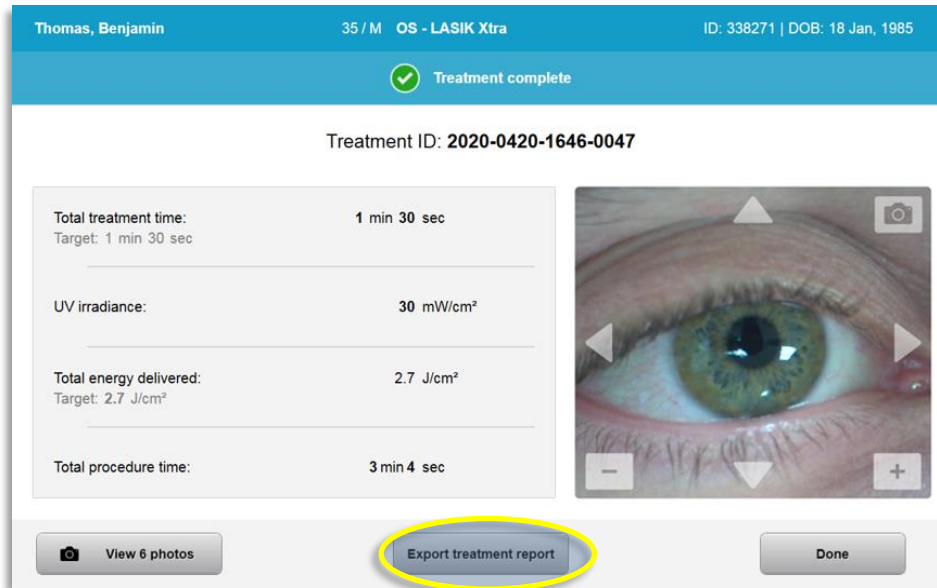
Afbeelding 3-37. Opmerkingenpictogram



Afbeelding 3-38. Opmerkingengedeelte

3.19.2 Behandelingsrapport exporteren

- Selecteer “exporteer behandelingsrapport (Export treatment report)” zoals weergegeven in afbeelding 3-39 om het rapport op een USB-stick op te slaan.
- Het rapport wordt geëxporteerd als PDF.



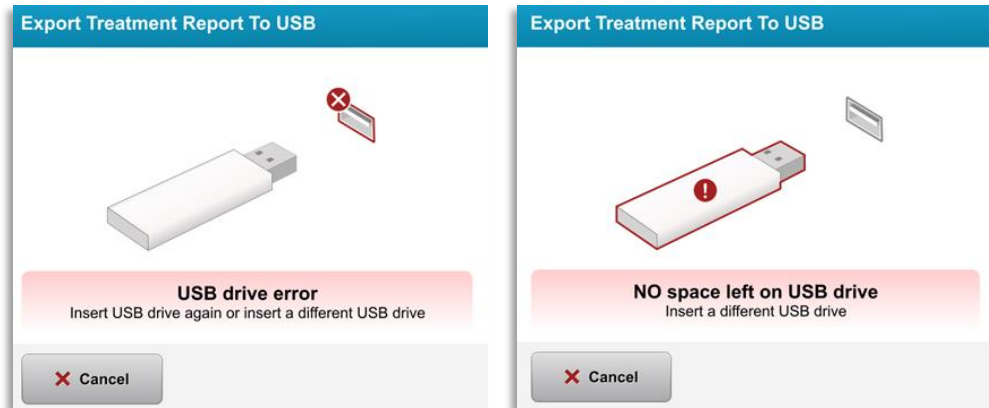
Afbeelding 3-39. Behandelingsrapport (treatment report) exporteren

- o Op het scherm wordt gevraagd om de USB-stick in te brengen, zoals weergegeven in afbeelding 3-40.
OPMERKING: Avedro levert geen USB-stick voor de opslag van patiëntgegevens.



Afbeelding 3-40. USB inbrengen (Insert USB)

- o Als de USB vol is of het systeem de USB niet kan lezen, wordt er een foutmelding weergegeven zoals in afbeelding 3-41.



Afbeelding 3-41. Fout USB en geen ruimte meer op USB

- o Als er geen probleem is met de USB, verschijnt er een bericht met de vermelding “behandelingsrapport aan het genereren (Generating treatment report)”.



Afbeelding 3-42. Behandelingsrapport aan het genereren (Generating treatment report)


- o Wanneer het behandelingsrapport (treatment report) wordt geëxporteerd, verschijnt er een bevestigingsbericht zoals weergegeven in afbeelding 3-43.



Afbeelding 3-43. Behandelingsrapport geëxporteerd


3.19.3 Een behandelingsrapport bekijken

- o Het volledige behandelingsrapport (treatment report) kan worden bekeken op het systeem of op USB (indien geëxporteerd).
- o Eventuele foto's (photos) of opmerkingen (comments) worden in het rapport opgenomen.




Treatment report

Treatment ID: 2020-0420-1646-0047 | System serial number: KXL171117




Patient info

Thomas, Benjamin 35 / M
 ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985






Treatment details

Date: 20 April, 2020	Formulation: VibeX Xtra
Time: 16:47	UV delivery: Continuous
Selected eye: OS	
Treatment type: LASIK Xtra	



Treatment - Complete

UV irradiance:	30 mW/cm²	
<hr/>		
Total treatment time: Target: 1 min 30 sec	1 min 30 sec	
<hr/>		
Total energy delivered: Target: 2.7 J/cm ²	2.7 J/cm²	
<hr/>		
Total procedure time:	3 min 4 sec	

Page 1 of 3

Afbeelding 3-44. Pagina 1 van 3: Behandelingsdetails (Treatment details)



Treatment report

Treatment ID: 2020-0420-1646-0047 | System serial number: KXL171117



Comments

Last updated: 20 April 2020, 16:54


Lorem ipsu; dolor sit amet, consectetur adipiscing elit,





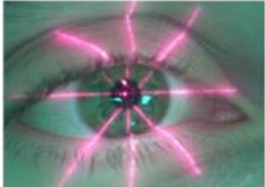

Page 2 of 3

Afbeelding 3-45. Pagina 2 van 3: Opmerkingen (Comments)

avedro

Treatment report
Treatment ID: 2020-0420-1646-0047 | System serial number: KXL171117

 **photos (6)**

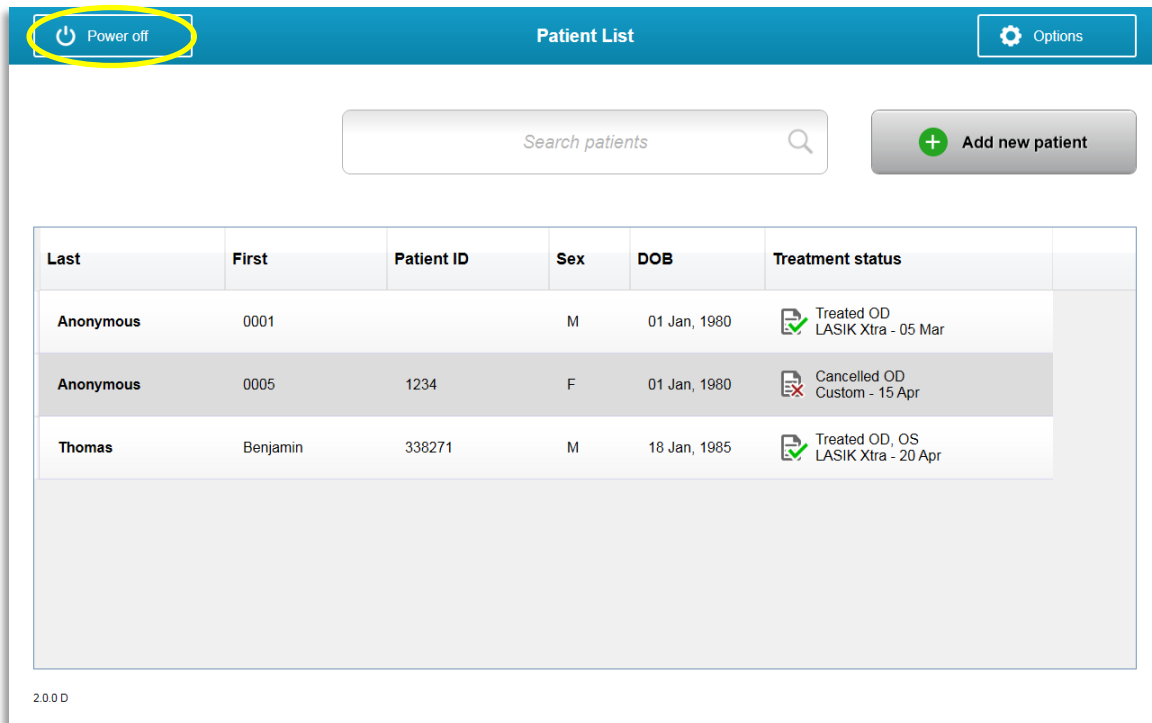
		
Induction time: 0 min 56 sec	Induction time: 1 min 12 sec	Induction time: 1 min 23 sec
		
UV exposure time: 0 min 1 sec	UV exposure time: 0 min 9 sec	UV exposure time: 0 min 12 sec

Page 3 of 3

Afbeelding 3-46. Pagina 3 van 3: Foto's

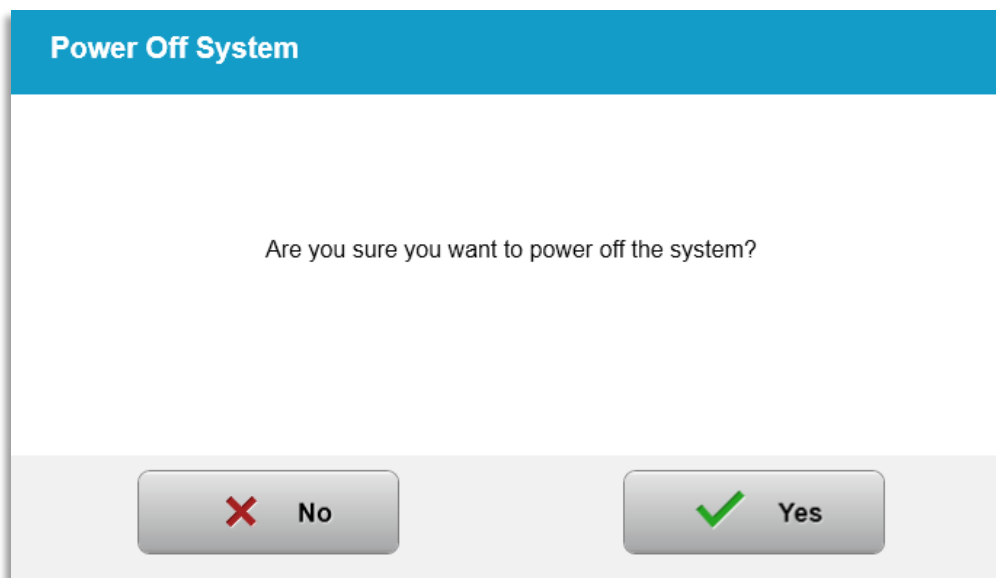
3.20 Het KXL-systeem uitschakelen

- Selecteer “uitschakelen (Power off)” op het startscherm van de patiëntenlijst (Patient list) zoals weergegeven in afbeelding 3-47.



Afbeelding 3-47. Selecteer “uitschakelen (Power off)”

- Bevestig de uitschakeling van het systeem door “ja (Yes)” te selecteren, zoals weergegeven in afbeelding 3-48.



Afbeelding 3-48. Bevestig “Uitschakelen (Power off)”

- Wacht tot de software wordt afgesloten en het scherm uit gaat.

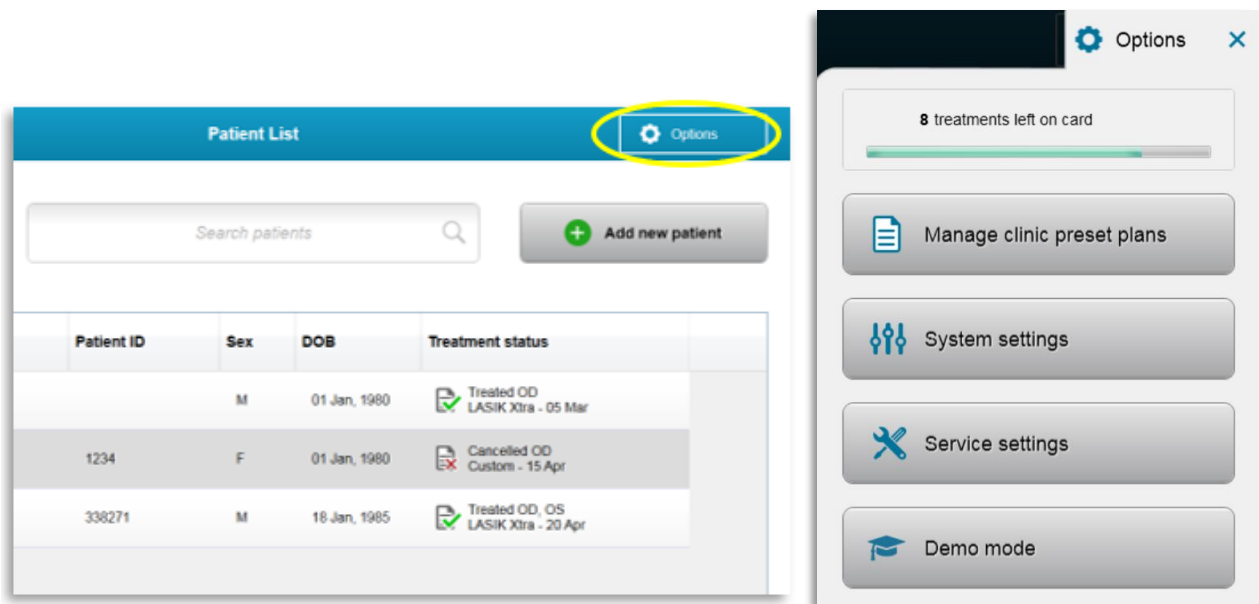
- Zet de hoofdschakelaar op de KXL-basis in de stand “uit (Off)”, zoals weergegeven in afbeelding 3-49.



Afbeelding 3-49. Positie uitschakelen (Power off)

3.21 Het menu opties openen

- Druk vanuit het startscherm van de patiëntenlijst (Patient list) op de knop “opties (Options)” om de 4 optiemenu’s weer te geven, zoals weergegeven in afbeelding 3-50.

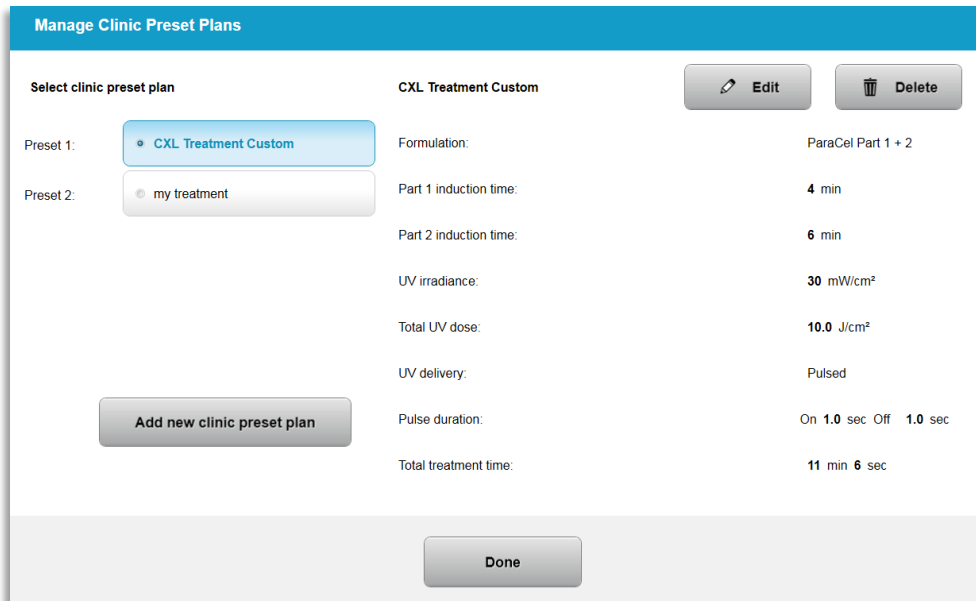


Afbeelding 3-50. Druk op de knop “opties (Options)”

3.21.1 Beheren van vooraf ingestelde plannen van de kliniek

- Selecteer “beheren van vooraf ingestelde plannen van de kliniek (Manage clinic preset plans)” om eventuele aangepaste vooraf ingestelde behandelplannen te wijzigen.

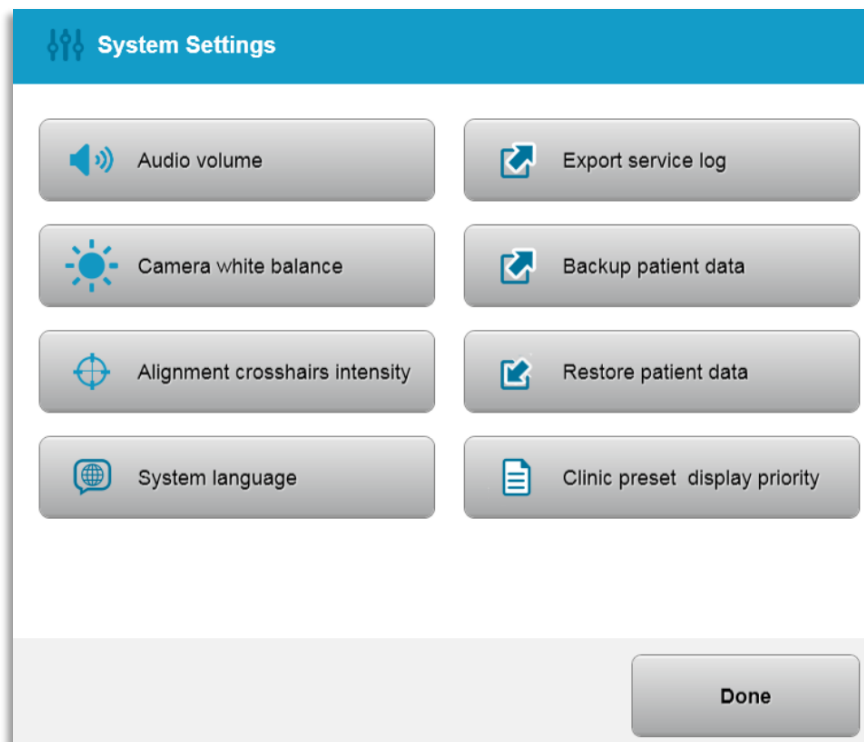
- o Er kunnen tot 4 vooraf ingestelde plannen van de kliniek worden opgeslagen.



Afbeelding 3-51. Beheren van vooraf ingestelde plannen van de kliniek (Manage clinic preset plans)

3.21.2 Menu systeeminstellingen

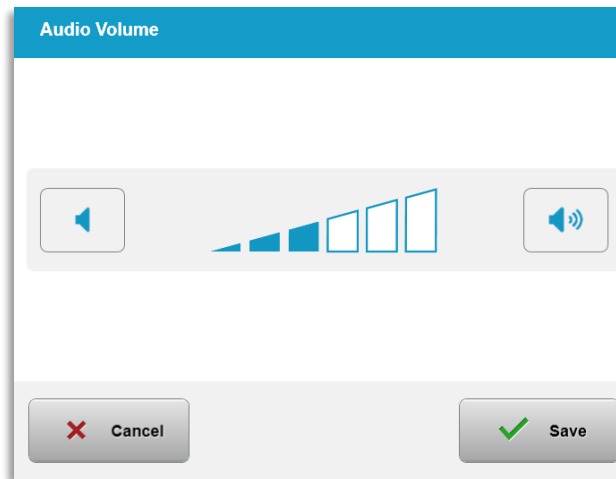
- o Selecteer “systeeminstellingen (System settings)” in het menu opties (Options) om toegang te krijgen tot de systeeminstellingen zoals weergegeven in afbeelding 3-52.



Afbeelding 3-52. Menu systeeminstellingen (System settings menu)

3.21.3 Systeeminstellingen – Wijzigen van het systeemvolume

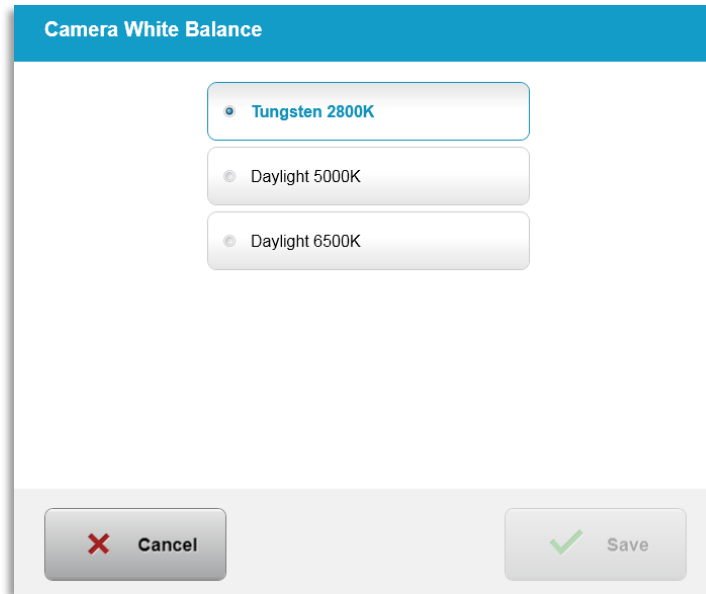
- Selecteer “audiovolume (Audio Volume)” in het menu systeeminstellingen (System settings) om het geluidsvolumeniveau te wijzigen.



Afbeelding 3-53. Volume wijzigen

3.21.4 Systeeminstellingen – Wijzigen van de witbalans van de camera

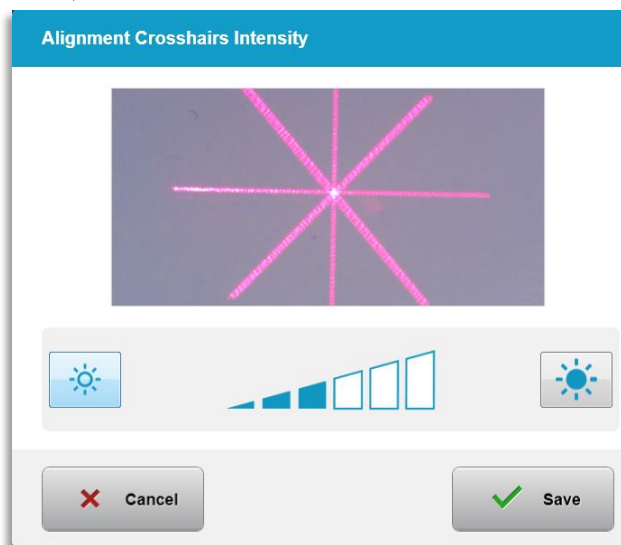
- Selecteer “witbalans van de camera (Camera white balance)” in het menu van de systeeminstellingen (System settings) om de lichtverhoudingen in de console te wijzigen.
- Selecteer de gewenste witbalans en klik op “opslaan (Save)” om terug te keren naar het menu systeeminstellingen (System settings).
- **OPMERKING:** Typische kantoorverlichting is onder 5000K. Als gevolg hiervan is de standaardinstelling van het systeem Tungsten 2800K. Als er een andere lichtbron wordt gebruikt, kan het nuttig zijn om de witbalansverhouding te wijzigen.



Afbeelding 3-54. Wijzigen van de witbalans van de camera (Camera white balance)

3.21.5 Systeeminstellingen – Wijziging van de intensiteit van dradenkruisen voor uitlijning

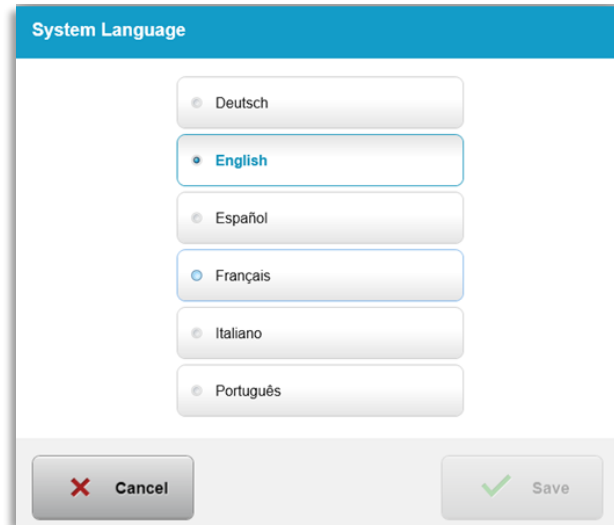
- Selecteer “intensiteit kruisdraden voor uitlijning (Alignment crosshairs intensity)” in het menu systeeminstellingen (System settings) om de helderheid van de kruisdraden voor uitlijning te wijzigen. Het scherm, dat in afbeelding 3-55 wordt weergegeven, verschijnt.
- Pas de helderheid van de dradenkruisen aan en selecteer “opslaan (Save)”.



Afbeelding 3-55. Intensiteit van kruisdraden voor uitlijning (Alignment crosshairs intensity)

3.21.6 Systeeminstellingen – Een andere taal van het systeem selecteren

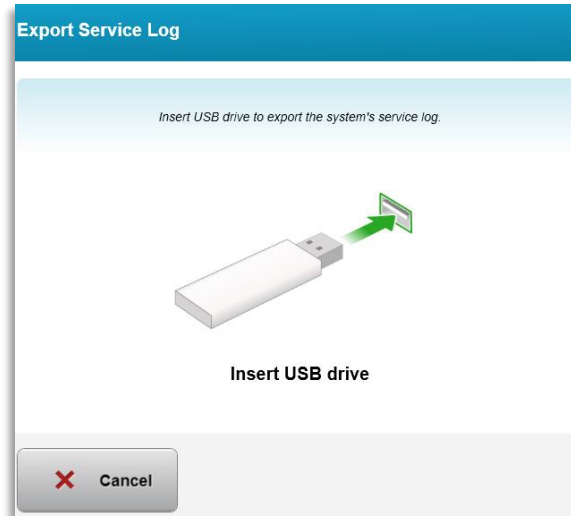
- Selecteer “taal van het systeem (System language)” om de taal van de grafische gebruikersinterface te wijzigen.
- Selecteer de gewenste taal in het menu zoals weergegeven in afbeelding 3-56.



Afbeelding 3-56. Taal van het systeem (System language) wijzigen

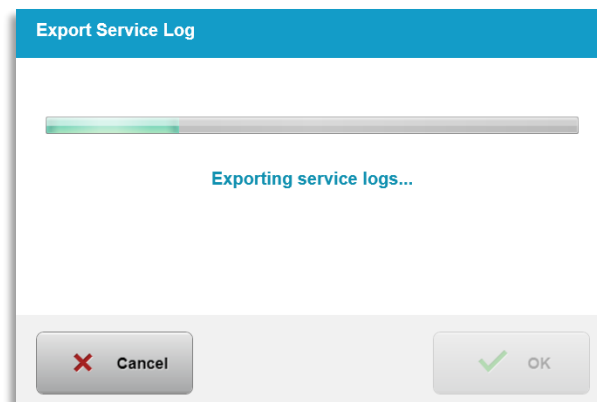
3.21.7 Systeeminstellingen – Servicelogboek exporteren

- Selecteer “exporteer servicelogboek (Export service log)” in het menu systeeminstellingen (System settings).
- Volg de instructies op het scherm om een USB-stick op de USB-poort aan te sluiten, zoals weergegeven in afbeelding 3-57.



Afbeelding 3-57. Exporteer servicelogboek (Export service log) naar USB

- Het systeem begint automatisch met de overdracht van het servicelogboek en toont een voortgangsbalk van het overdrachtproces zoals weergegeven in afbeelding 3-58.



Afbeelding 3-58. Exporteren servicelogboek in uitvoering

- Zodra de export is voltooid, drukt u op de “OK”-knop om terug te keren naar het menu systeeminstellingen (System settings).

3.21.8 Systeeminstellingen – Back-up maken en herstellen van patiëntgegevens

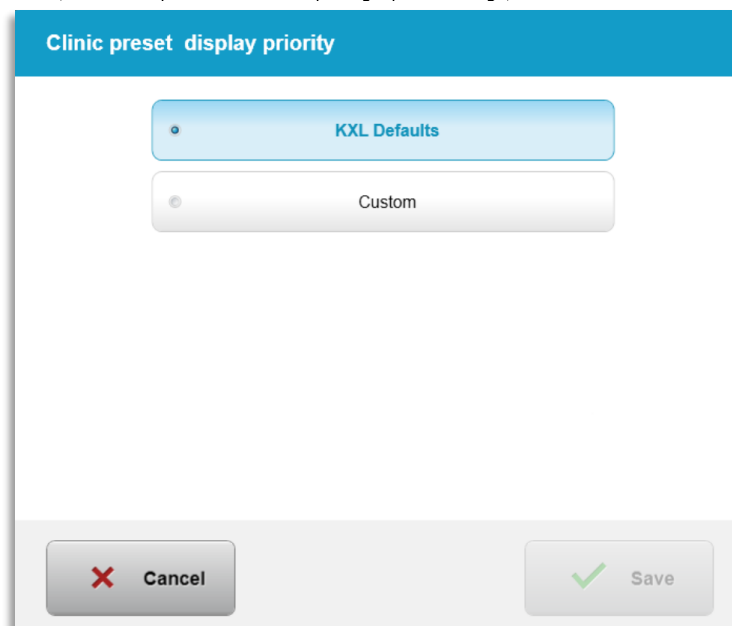
- Van de patiëntgegevens kan een back-up worden gemaakt op een USB en deze kunnen voor later worden opgeslagen in het systeem

door “back-up maken van patiëntgegevens (Back up patient data)” te selecteren in het menu opties (Options).

- Patiëntgegevens die eerder op een USB zijn opgeslagen, kunnen in het systeem worden hersteld door “patiëntgegevens herstellen (Restore patient data)” te selecteren in het menu opties (Options).

3.21.9 Systeeminstellingen – Vooraf ingestelde weergaveprioriteit voor de kliniek

- Het scherm behandelplan geeft in eerste instantie de standaarden van de KXL (KXL Defaults) weer
- Om het aangepaste (custom) tabblad weer te geven als het tabblad van het primaire behandelplan in plaats van het tabblad met standaarden van KXL (KXL Defaults), selecteert u “aangepast (Custom)” in het menu “vooraf ingestelde weergaveprioriteit voor de kliniek (Clinic preset display priority)”.



Afbeelding 3-59. Vooraf ingestelde weergaveprioriteit voor de kliniek (Clinic preset display priority)

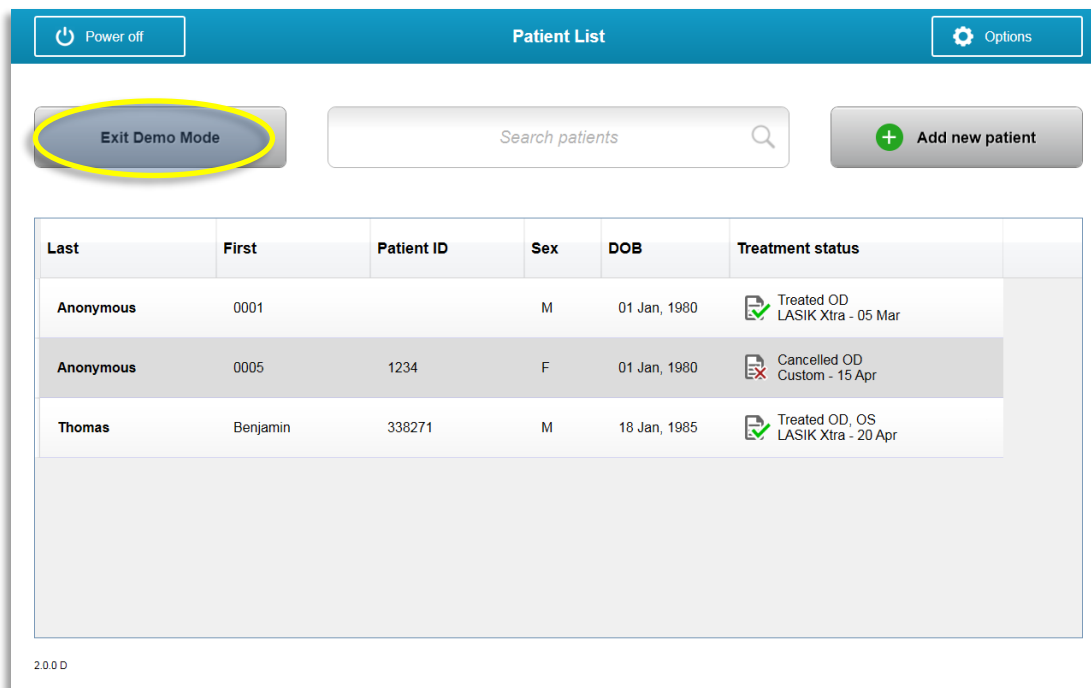
3.21.10 Service-instellingen

- Service-instellingen (Service settings) zijn alleen beschikbaar voor Avedro- en servicepersoneel met een toegangkaart voor geavanceerde instellingen van KXL.
- Indien geselecteerd, wordt de gebruiker gevraagd een toegangkaart te scannen.

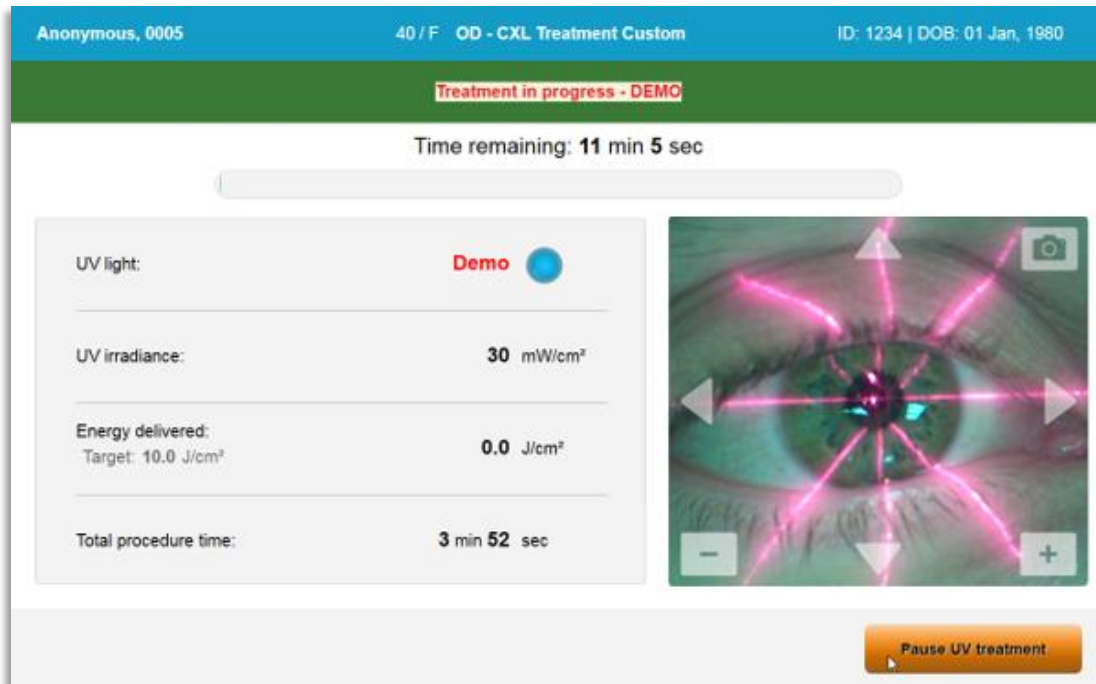
3.21.11 Demomodus

OPMERKING: Niet voor gebruik bij de behandeling van patiënten

- De demomodus (Demo mode) stelt gebruikers in staat om te trainen in het gebruik van het KXL-systeem zonder dat er behandelingskaarten nodig zijn en zonder gebruik te maken van UV-licht (UV light).
 - Selecteer “demomodus (Demo mode)”
 - Selecteer “Start” om het systeem in de demomodus (Demo mode) te gebruiken
- De schermen van het KXL-systeem geven aan dat het systeem zich momenteel in de “demomodus (Demo mode)” bevindt, zoals te zien is in afbeelding 3-60 en afbeelding 3-61.
- Om de “demomodus (Demo mode)” te verlaten, selecteert u “demomodus afsluiten (Exit demo mode)” in het scherm patiëntenlijst (Patient list).



Afbeelding 3-60. Patiëntenlijst (Patient list) geeft de demomodus (Demo mode) aan



Afbeelding 3-61. Demomodus (Demo mode) wordt aangegeven bovenaan het scherm

4 Onderhoud / Service

Per definitie verwijst “onderhoud (maintenance)” naar de niet-technische procedures die een dagelijkse gebruiker moet uitvoeren om het systeem goed te laten functioneren. Het woord “service” daarentegen verwijst naar taken die alleen door een gekwalificeerde servicevertegenwoordiger moeten worden uitgevoerd.

4.1 *Installatiebeleid*

- Voor elke nieuwe klant van KXL-systeem zorgt een door Avedro opgeleid of erkend medewerker voor een volledige eerste installatie en opstart van het systeem. Na de eerste installatie en zodra het systeem goed werkt, kan deze Avedro-vertegenwoordiger ook een basisopleiding geven aan een aangewezen gebruiker over de basisbediening van het KXL-systeem.
- Deze handleiding bevat dan ook geen specifieke instructies met betrekking tot de installatie of het instellen van het systeem. Volgens uw serviceovereenkomst moet elke verdere aanpassing van de hardware, anders dan wat gespecificeerd is voor de normale werking, uitgevoerd worden door of onder begeleiding van een door Avedro erkende verdeler.

4.2 *Klantenonderhoud*

- In het algemeen is er voor het KXL-systeem geen klantenonderhoud nodig. Alle technisch onderhoud of service zal worden uitgevoerd door een gekwalificeerde servicevertegenwoordiger, zolang er sprake is van een servicecontract. Als u problemen heeft met uw systeem, raadpleeg dan de paragraaf probleemoplossing hieronder of bel uw lokale Avedro-vertegenwoordiger.

4.3 *Garantie-informatie*

- Een garantie wordt apart van informatie over de aankoop geleverd.

4.4 *Contactinformatie voor service*

- Bij alle KXL-systemen is een servicecontract beschikbaar. Het contract voorziet in regelmatige geplande service en upgrades in het veld. Het voorziet ook in eventuele ongeplande serviceoproepen die nodig zijn.

4.5 *Wegwerpartikelen voor uitsluitend gebruik bij één patiënt*

- Wegwerpartikelen voor uitsluitend gebruik bij één patiënt kunnen worden besteld bij Avedro of bij uw door Avedro erkende verdeler. **Gebruik alleen Avedro-producten of door Avedro goedgekeurde producten met uw KXL-systeem.** Avedro is niet aansprakelijk voor schade aan of defect van het systeem, die naar haar mening is veroorzaakt door het gebruik van onbevoegd materiaal.

4.6 Probleemoplossing

- Het KXL-systeem controleert de status bij het opstarten automatisch. Als de status niet correct is, verhindert de software dat de gebruiker behandelingen kan starten.

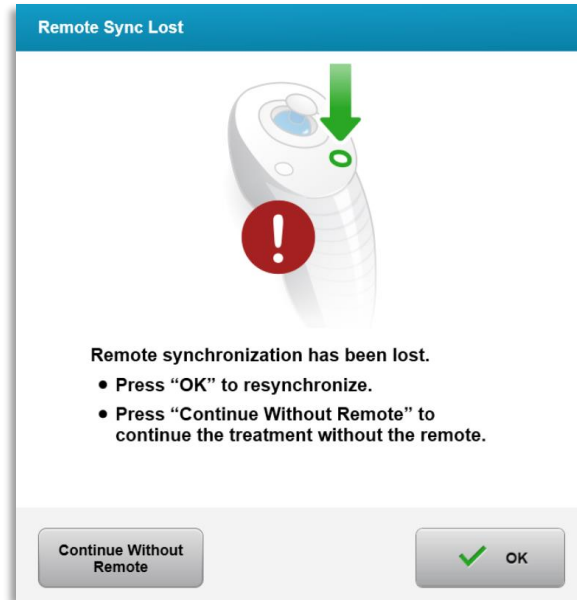
4.6.1 Draadloze afstandsbediening

- Het KXL-systeem maakt gebruik van een afstandsbediening met vervangbare batterijen. Om de batterijen in de afstandsbediening te vervangen, schuift u de voorkant met knoppen van de afstandsbediening naar achteren terwijl u de achterkant van de afstandsbediening in de tegenovergestelde richting drukt. Zie afbeelding 4-1.

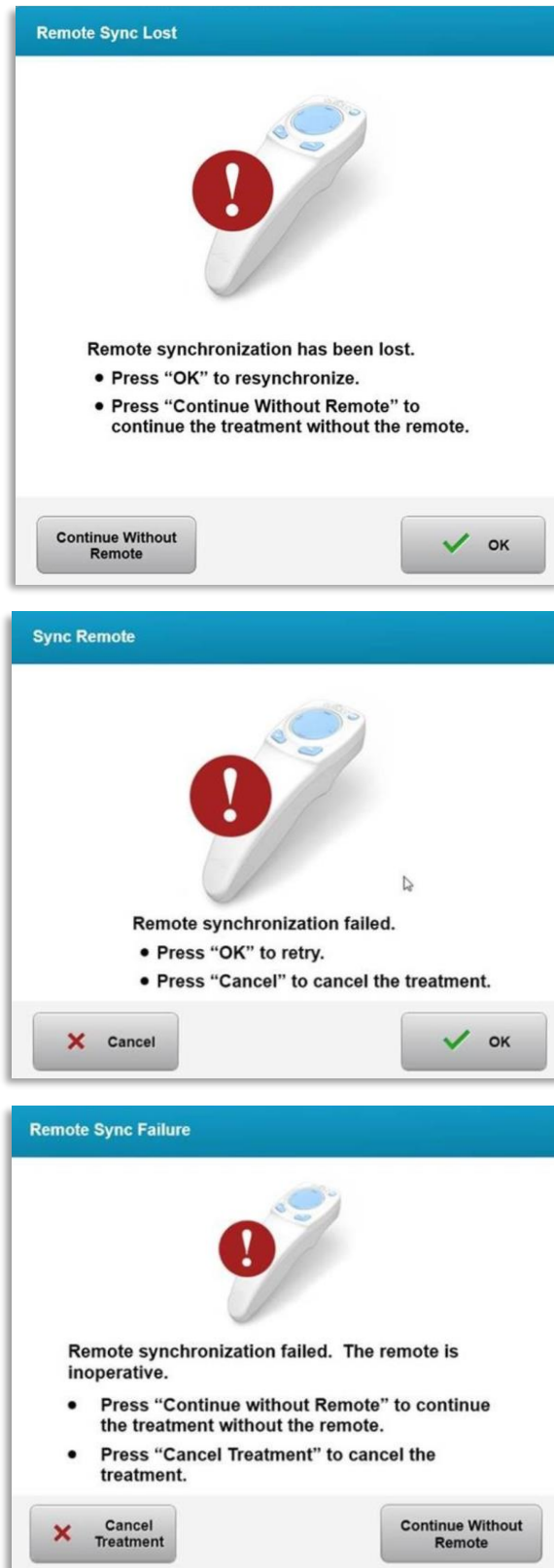


Afbeelding 4-1. Batterijcompartiment openen

- Als de batterijen leeg raken, zal het systeem de verbinding met de afstandsbediening verliezen en de gebruiker waarschuwen dat hij het opnieuw moet proberen. Als de afstandsbediening niet synchroniseert, selecteert u “doorgaan zonder afstandsbediening (Continue without remote)” of “behandeling annuleren (Cancel treatment)”.
- Afbeelding 4-1 toont de begeleiding op het scherm voor KXL-systemen met behulp van de originele afstandsbediening; Afbeelding 4-2 toont de begeleiding op het scherm voor KXL-systemen met behulp van de bijgewerkte afstandsbediening.



Afbeelding 4-2. Synchronisatie uitlijningsafstandsbediening verloren – Oorspronkelijke afstandsbediening



Afbeelding 4-3. Synchronisatie uitlijningsafstandsbediening verloren – Bijgewerkte afstandsbediening

- Oorspronkelijke afstandsbediening
 - Als het lampje op de afstandsbediening twee keer per seconde knippert, moeten de batterijen van de afstandsbediening worden vervangen.
 - Als het lampje op de afstandsbediening eenmaal per seconde knippert, dan is het niet gesynchroniseerd.
 - Als de afstandsbediening niet hersynchroniseert door op de “Sync”-knop te drukken, vervang dan de batterijen.
- Bijgewerkte afstandsbediening
 - Als het statuslampje van de batterij oranje is, moeten de batterijen van de afstandsbediening snel worden vervangen.
 - Als het statuslampje van de batterij oranje knippert, moeten de batterijen van de afstandsbediening onmiddellijk worden vervangen – Er is niet genoeg stroom om een behandeling met de afstandsbediening te voltooien.
- Als het vervangen van de batterijen de synchronisatie van het systeem niet mogelijk maakt, neem dan contact op met uw lokale Avedro Servicevertegenwoordiger.

4.7 Richtlijnen voor desinfectie

- Geen enkel onderdeel van het KXL-systeem is ontworpen om door de gebruiker te worden gesteriliseerd.
- ALLEEN uitwendige reiniging en desinfectie worden aanbevolen.
 - Gebruik voor de desinfectie uitsluitend 70% isopropylalcoholpreparaten of 10% bleekmiddeloplossingen. Gebruik zachte vezelvrije doekjes.

4.8 Het systeem reinigen

- Gebruik een zachte, vochtige doek om het KXL-systeem te reinigen.
- De buitenkant van het systeem kan worden gereinigd met een pluisvrije doek die is bevochtigd met verdund bleekmiddel, zeepachtig water of isopropylalcohol.
- Indien nodig kan ook een 70% isopropylalcohol of 10% chloorbleekmiddel worden gebruikt.
- Dompel het systeem NIET onder in vloeistof of giet geen vloeistof op het systeem.



LET OP: Schakel het systeem uit en verwijder de voedingskabel uit het stopcontact alvorens een reinigingsprocedure te starten.



LET OP: Het glazen raam van de straalopening mag in geen geval in contact komen met agressieve reinigingsmiddelen.

- Let er bij het reinigen van de oppervlakken van het hulpmiddel op dat er geen reinigingsvloeistoffen in het hulpmiddel terechtkomen, omdat deze lekkage het hulpmiddel kan beschadigen.
- Gebruik een pluisvrije, met isopropylalcohol bevochtigde doek om de afstandsbediening te reinigen.

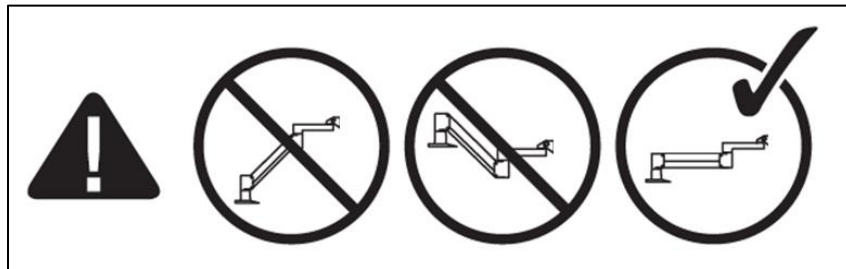
4.9 De opening reinigen

- Controleer regelmatig de straalopening vóór de behandeling.
- Gebruik cameralensdoekjes of perslucht om stof en deeltjes van het glasoppervlak van de opening te verwijderen.

4.10 De scharnierende arm verstellen

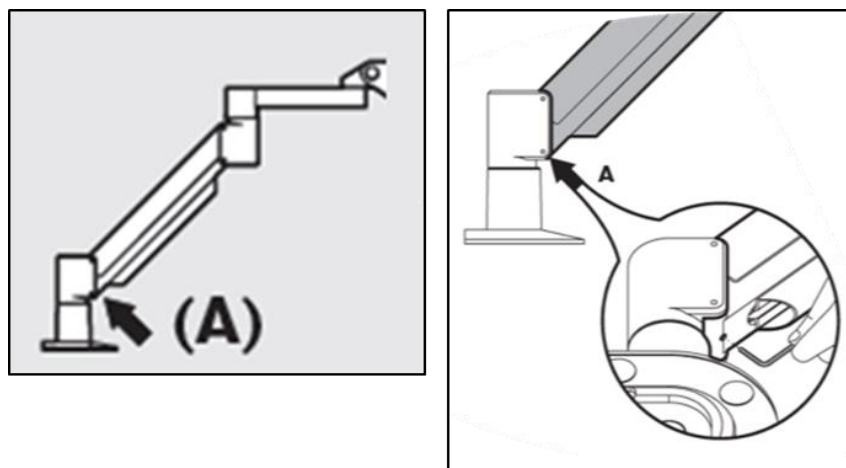
Als de scharnierende arm de optische kop niet in een gefixeerde verticale positie houdt, moet u de onderstaande stappen volgen om tegenwicht te bieden aan de scharnierende arm.

- Breng de arm op en neer over het volledige bewegingsbereik en plaats de arm horizontaal, d.w.z. ongeveer evenwijdig aan de vloer.



Afbeelding 4-4. Positioneer de arm parallel aan de vloer

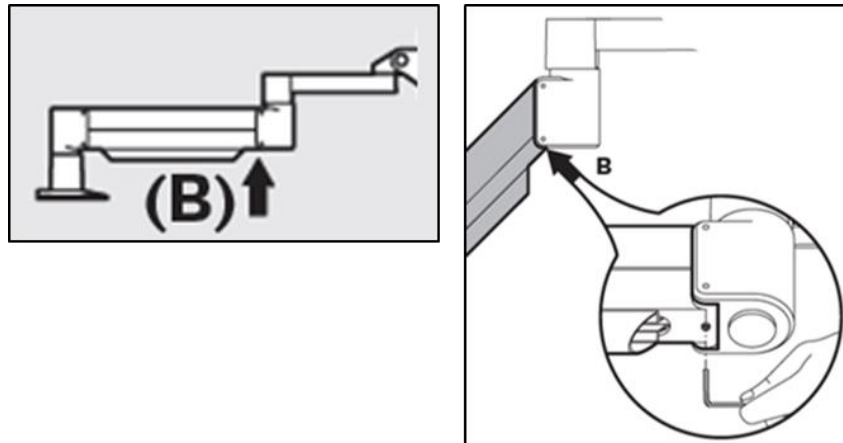
- Als de arm naar beneden beweegt, til de arm dan op tot het hoogste punt van het bereik en draai de tegengewichtschroef A met $\frac{1}{2}$ draai los. Gebruik een inbussleutel van $\frac{3}{32}$ inch. Zie afbeelding 4-5.



Afbeelding 4-5. Draai de tegengewichtschroef A los

- Herpositioneer de arm horizontaal. Maak de bovenste tegengewichtschroef B los door de schroef minstens een $\frac{1}{2}$

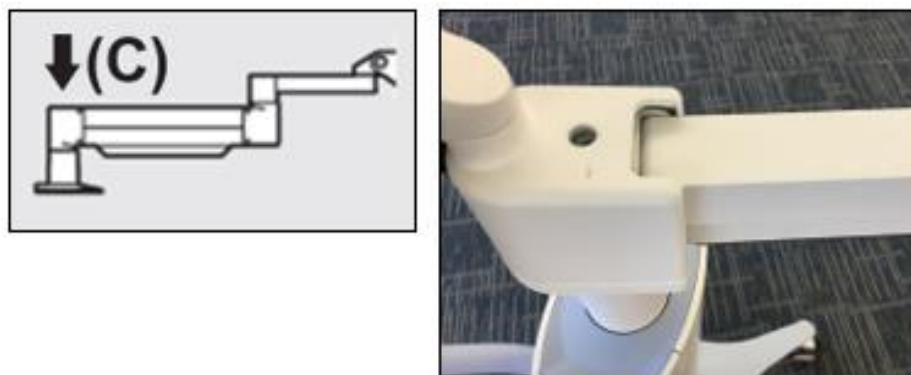
omwenteling te draaien. Gebruik een inbussleutel van 3/32 inch. Zie afbeelding 4-6.



Afbeelding 4-6. Draai de tegengewichtschroef B los

- Behoud de horizontale armpositie door de belasting volgens noodzaak te ondersteunen.
- Stel de armspanning in met de **krachtafstelschroef C**. Gebruik een inbussleutel van 7/32 inch en draai de schroef C tegen de wijzers van de klok in totdat de arm net langzaam naar boven begint te bewegen. Er moet een lichte terugstoot zijn wanneer de arm na de afstelling licht naar beneden wordt getikt. Zie afbeelding 4-7.

OPMERKING: 15-20 omwentelingen kunnen nodig zijn. Als de arm blijft zakken en de schroef niet verder kan worden gedraaid, neem dan contact op met uw lokale Avedro-servicevertegenwoordiger.



Afbeelding 4-7. Stel de spanning van de arm in met een krachtafstelschroef C

- Draai de **krachtafstelschroef C** twee volledige omwentelingen in de richting van de wijzers van de klok.
- Zorg ervoor dat de arm stilstaat en nauwelijks omhoog komt.
- Breng de arm omhoog naar de hoogste positie en draai **tegenwichtsschroef A** aan tot het contact wordt gemaakt, draai vervolgens ½ tot maximaal ¾ omwentelingen aan. Zie afbeelding 4-5.

- Positioneer de arm horizontaal en draai tegenwichtsschroef B aan tot het contact wordt gemaakt, draai vervolgens $\frac{1}{2}$ tot maximaal $\frac{3}{4}$ omwentelingen aan. Zie afbeelding 4-6.
- Breng de arm op en neer over zijn volledige bewegingsbereik. Zorg ervoor dat er geen opwaartse of neerwaartse beweging is.
- **OPMERKING:** Als de arm vanuit enige positie omhoog beweegt, keert u terug naar de horizontale positie en draait u de krachtafstelschroef $\frac{1}{4}$ omwenteling met de wijzers van de klok mee tot deze niet meer vanzelf omhoog komt.

4.11 Het systeem bewegen

- De KXL is ontworpen als een verplaatsbaar systeem voor een werkomgeving. Als het ooit nodig blijkt om het KXL-systeem te vervoeren of te verzenden, om welke reden dan ook, neem dan contact op met uw lokale Avedro-vertegenwoordiger. Het verpakken en transporteren van het systeem mag alleen worden uitgevoerd door door Avedro opgeleid en erkend personeel.
- Voordat u het KXL-systeem van de ene naar de andere kamer verplaatst, moet de monitor zijwaarts worden geplaatst en moet de KXL-kop dicht bij de handgreep van de kar worden geplaatst met de elleboog uitstekend naar achter. Het systeem kan dan gemakkelijk via de handgreep van de wagen door het deurframe worden geduwd.

Elleboog aan de achterzijde



Gebruikersinterfacemonitor aan de zijkant

UV-optische kop dicht bij het handvat

Afbeelding 4-8. Configuratie voor de beweging van het systeem

4.12 *Het systeem opbergen*

- Volg alle specificaties voor de opslagtemperatuur en -vochtigheid zoals vermeld in hoofdstuk 7.0 - Specificaties.
- Sluit alle panelen van het systeem om te voorkomen dat stof en vocht binnendringen; dit is verplicht.
- Schakel alle onderdelen UIT en schakel ook de hoofdschakelaar uit. Ontkoppel het netsnoer van het elektrische stopcontact. Verwijder de batterijen uit de draadloze afstandsbediening.
- Demonteer geen enkel onderdeel van het systeem, aangezien dit een verkeerde uitlijning of schade kan veroorzaken.

4.13 *Software*

- Mocht de software beschadigd raken en niet correct werken, bel dan uw lokale Avedro-servicevertegenwoordiger. Software-updates worden alleen uitgevoerd door Avedro-servicevertegenwoordigers.

4.14 *Risico's met betrekking tot de verwijdering van afvalstoffen*

- Volg bij het afvoeren van afvalproducten alle geldende lokale voorschriften.

4.15 *Een visuele controle uitvoeren*

- Controleer alle onderdelen van het hulpmiddel routinematig op schade of defecten voorafgaand aan elke behandeling.

5 Classificatie van apparatuur

Volgens EN60601-1 Elektrische norm voor medische hulpmiddelen

- Bescherming tegen elektrische schokken
 - Klasse 1 (externe elektrische energiebron)
- Mate van bescherming tegen elektrische schokken
 - Niet geclassificeerd, hulpmiddel niet voorzien van een toegepast onderdeel
 - Bescherming tegen binnendringing van het systeem: IP20 (geen bescherming tegen het binnendringen van water)
 - Bescherming tegen binnendringing van de bijgewerkte afstandsbediening: IP53
- Methode van sterilisatie of desinfectie
 - Desinfecteerbaar hulpmiddel
 - Mate van bescherming voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel
 - Geen bescherming
 - Gebruiksomstandigheden
 - Continue service

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

- Klasse B

Volgens EN60825-1 Veiligheid van laserproducten

- Uitlijningslasers zijn laserproducten van klasse 1

Volgens EN62471 Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen

- IEC 62471:2006 Risicogroep 2
- EN 62471:2008 Risicogroep 3
- UVA-LED is risicogroep 3

Volgens bijlage II.3 van Richtlijn 93/42/EEG

- Klasse IIa

EMC-vereisten




Het KXL-systeem vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). De installatie en het gebruik moeten worden uitgevoerd volgens de EMC-informatie beschreven in deze handleiding. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het KXL-systeem beïnvloeden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het KXL-systeem dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het KXL-systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat ze enige interferentie veroorzaken met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het KXL-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, ook in huishoudelijke instellingen en in instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden bevoorraadt.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	In overeenstemming	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het KXL-systeem dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	38 kV contact 315 kV lucht	38 kV contact 315 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	32 kV voor voedingskabels 31 kV voor in-/uitgangslijnen	32 kV voor voedingskabels Niet van toepassing In-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	31 kV lijn(en) naar lijn(en) 32 kV lijn(en) naar aarding	31 kV lijn(en) naar lijn(en) 32 kV lijn(en) naar aarding	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% Ut (100% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus 0% Ut (100% daling in Ut) gedurende 1 cyclus 70% Ut (30% daling in Ut) gedurende 25/30 cycli 0% Ut (100% daling in Ut) gedurende 5 seconden	0% Ut (100% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus 0% Ut (100% daling in Ut) gedurende 1 cyclus 70% Ut (30% daling in Ut) gedurende 25/30 cycli 0% Ut (100% daling in Ut) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het KXL-systeem tijdens een stroomonderbreking gebruik moet voortzetten, wordt aanbevolen om het KXL-systeem te voeden met een ononderbroken stroomvoorziening of een accu.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
OPMERKING: Ut is de wisselstroom-netvoeding voorafgaand aan de instelling van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het KXL-systeem dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het KXL-systeem, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moet lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur waarop het volgende symbool is afgebeeld:</p> 
<p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p>			
<p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.</p>			
<p>^a Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het KXL-systeem wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-compliantieniveau hierboven, moet het KXL-systeem worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen er aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het KXL-systeem.</p>			
<p>^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.</p>			









Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het KXL-systeem			
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het KXL-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het KXL-systeem aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 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
<p>Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen niet hierboven weergegeven is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) geschat worden met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. P is hierbij het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor hogere frequentiebereiken.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.</p>			




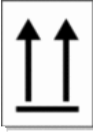




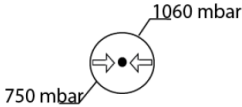
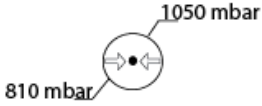


Het KXL-systeem bevat een RFID-functie die uitzendt en ontvangt op de frequentie 13,56 MHz. De werking kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de vereisten voor CISPR-emissies.

Het KXL-systeem bevat de volgende RF-zenders:
RFID-lezer
<ul style="list-style-type: none"> • 13,56 MHz Lezer/Schrijver • Geïntegreerde antenne: Maximaal 4" Leesbereik • Maximaal uitgangsvermogen is 200 mW • Voldoet aan: ISO18000-3, ISO15693

6 Symboollijst

Tekstsymbool	Symboolillustratie	Definitie
1. Geen AP-symbool in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica		Gevaar, ontploffingsgevaar. Niet voor gebruik
2. AC-symbool		Wisselstroom
3. "I" in een boek		Opgelet: Raadpleeg BIJBEHORENDE DOCUMENTEN
4. Aardingssymbool in een cirkel		Beschermende aarding
5. Symbool van bescherming van indringing	IP20 <i>(oorspronkelijke afstandsbediening)</i> IP53 <i>(bijgewerkte afstandsbediening)</i>	Oorspronkelijke afstandsbediening: bescherming van indringing (vaste stoffen kleiner dan 12,5 mm en geen bescherming tegen water) Bijgewerkte afstandsbediening: btofbeschermd, en beschermd tegen het indringen van water wanneer het hulpmiddel omhoog wordt gehouden of lichtelijk wordt bespat.
6. Aan-/uitknop		Standby
7. Stroomschakelaar		AAN
8. Stroomschakelaar	○	UIT
9. CE-markering		Conformiteitsmarkering
10. Fabrikant		Naam en adres van de fabrikant
11. ! in een driehoek		Specifieke waarschuwing ter voorzichtigheid in de gebruikershandleiding

Tekstsymbool	Symboolillustratie	Definitie
12. Netto gewicht (kg) Bruto gewicht (kg)	NW GW	Gewicht
13. Paraplu met regendruppels		Droog bewaren: Bij bewaring beschermen tegen vocht (symbool is met of zonder regendruppels)
14. Gebroken glas	 of 	De inhoud is breekbaar, voorzichtig hanteren
15. Twee pijlen naar boven		Houd de pijlen op het karton naar boven gericht
16. Waterdruppel in een vakje		Vochtigheidsgrenzen (percentages boven en onder het symbool zijn het aanvaardbare bereik voor de luchtvochtigheid)
17. Grenswaarden temperatuur voor werking		Grenswaarden temperatuur voor werking
18. Grenswaarden temperatuur voor bewaring		Grenswaarden temperatuur voor bewaring
19. MR doorkruist in een cirkel		MRI-onveilig – Blijf uit de buurt van apparatuur voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie
20. Grenswaarden druk voor bewaring		Grenswaarden atmosferische druk voor bewaring
21. Grenswaarden druk voor werking		Grenswaarden atmosferische druk voor werking

Tekstsymbool	Symboolillustratie	Definitie
22. Uitgezonden signaal		RF uitgezonden via hulpmiddel

7 Specificaties

Specificatie	Beschrijving
Elektrisch	Lijnspanningen 100 - 240 volt AC Stroom 2 A - 1 A Eenfasig RMS, 50/60 Hz Oorspronkelijke afstandsbediening 2x AAA-batterijen Bijgewerkte afstandsbediening 2x AA-batterijen
Lijst van kabels en accessoires	Draadloze afstandsbediening AC-stroomkabel van ziekenhuiskwaliteit (vergrendelbaar/afneembaar)
Energieaflevering	UV-straling 3 - 45 mW/cm ² 365 nm
UVA LED-lichtbron	UV-straling 365 nm
Externe aansluitingen	USB 2.0
Afmetingen	Niet groter dan 60 x 60 x 150 cm (lengte x breedte x hoogte)
Gewicht (systeem in kist)	Netto gewicht 48 kg Bruto gewicht 120 kg
Batterijlevensduur van de afstandsbediening (normale gebruiksomstandigheden)	18 uur
Afstandsbediening en dongle FCC-ID en werkingsfrequenties	FCC-ID: SXJ87027-TX (oorspronkelijke afstandsbediening) FCC-ID: 2AVGK-KXLTX (bijgewerkte afstandsbediening) 2,405-2,475 GHz.
Omgevingsomstandigheden voor gebruik	Het systeem functioneert onder de volgende atmosferische omstandigheden (geen condensatie).
Omgevingstemperatuur	+15 to +30 °C
Relatieve vochtigheid	20% tot 80%, niet-condenserend
Atmosferische druk	810 to 1050 mbar
Transport- en opslagomstandigheden	Het instrument is bestand tegen de volgende transport- en opslagomstandigheden zonder schade of prestatieverlies.
Omgevingstemperatuur	-15 to +60 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 80%, niet-condenserend
Atmosferische druk	750 to 1060 mbar