
Avedro, Inc. KXL® System

Användarmanual



Upphovsrätt 2023. Avedro, ett företag tillhörande Glaukos. Alla rättigheter förbehålls.

Tryckt i USA.

Patent, varumärken, upphovsrätt


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

”KXL[®]” och Avedros logotypdesign är registrerade varumärken eller varumärken tillhörande Avedro, Inc. Alla program och all dokumentation omfattas av Avedro, Inc.:s upphovsrätt. Avedro är ett helägt dotterbolag tillhörande GLAUKOS Corporation. Alla rättigheter förbehålls 2022.

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

För mer information kontaktas:

Din Lokala Avedro-auktoriserade distributör

 Avedro, ett företag tillhörande
Glaukos
30 North Ave
Burlington, MA 01803 USA



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nederländerna
Telefon: +31 70 345 8570



Innehållsförteckning

Föroord	1
1.1 Manualens avsedda användning.....	1
1.2 Avsedd användning/Indikationer för användning.....	1
1.3 Friskrivningsklausul om förändrad utformning.....	1
1.4 Friskrivningsklausul avseende reproduktion.....	1
1.5 Meddelande om assistans till användaren under användning	1
1.6 Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder	2
1.6.1 Kontraindikationer.....	2
1.6.2 Varningar	2
1.6.3 Varningar om elektrisk säkerhet.....	2
1.7 Varningar om strålnings säkerhet	5
1.8 Patientsäkerhet.....	5
1.9 Ytterligare anmärkning om säkerhet	5
1.10 Anmärkning om FCC-efterlevnad.....	5
2 Introduktion	7
2.1 Systemöversikt	7
2.1.1 Stora komponenter.....	8
3 Systemdrift	11
3.1 Användning av pekplatta/tangentbord.....	11
3.2 UV-energi (dos)	13
3.3 Förberedelse av systemet	14
3.4 Viktiga steg innan systemet slås på.....	14
3.5 Slå på systemets ström	14
3.6 Befintliga patientuppgifter.....	15
3.7 Lägg till ny patient.....	16
3.8 Skapa ny behandlingsplan.....	17
3.8.1 Välj öga att behandla.....	17
3.8.2 Val av KXL:s standardbehandlingstyp	18
3.8.3 Anpassade behandlingsplaner.....	18
3.8.4 Modifiering av anpassade behandlingsparametrar	19
3.9 Starta en behandling.....	20
3.9.1 Sätt i behandling/RFID-aktiveringskort.....	20
3.9.2 Aktiveringskort för engångsbruk	21
3.9.3 Aktiveringskort för flera användningar	22
3.9.4 Gränsvärden kontrollerade av RFID-kort	23
3.9.5 Synkroniserad inpassning för fjärrkontroll	24
3.10 Förberedelse av patienten	26
3.10.1 Applicera riboflavin, induktion och inpassning	27
3.11 Inledning av behandling.....	30
3.12 Övervakning av behandlingen.....	30
3.13 Pausa en behandling	31
3.14 Avbryta mitt i behandling.....	32
3.15 Bildtagning	33
3.16 Slutförd behandling.....	33
3.17 Granskning av bilder	34

3.18	Radering av foton.....	34
3.19	Rapport för patientbehandling	36
3.19.1	Lägga till anteckningar i en patients behandlingsrapport.....	37
3.19.2	Export av behandlingsrapport.....	38
3.19.3	Visning av en behandlingsrapport.....	40
3.20	Avstängning av KXL-systemet	44
3.21	Öppna menyn "Alternativ" (Options)	45
3.21.1	Hantera kliniska förinställda planer.....	45
3.21.2	Menyn Systeminställningar (System Settings)	46
3.21.3	Systeminställningar – Ändring av systemvolymen	47
3.21.4	Systeminställningar – Ändring av kamerans vitbalans.....	47
3.21.5	Systeminställningar – Ändring av intensiteten vid inpassning av sikten 48	
3.21.6	Systeminställningar – Val av ett annat systemspråk.....	48
3.21.7	Systeminställningar – Exportera servicelogg.....	49
3.21.8	Systeminställningar – Säkerhetskopiering och återställning av patientuppgifter.....	50
3.21.9	Systeminställningar – Visningsprioritet för klinikens förinställning	50
3.21.10	Serviceinställningar.....	50
3.21.11	Demoläge	50
4	Underhåll/service	52
4.1	Installationspolicy	52
4.2	Kundunderhåll.....	52
4.3	Garantiinformation	52
4.4	Information om servicekontrakt	52
4.5	Patientmaterial för engångsbruk	52
4.6	Felsökning	52
4.6.1	Trådlös fjärrkontroll	53
4.7	Anvisningar för desinfektion	56
4.8	Rengöring av systemet.....	56
4.9	Rengöring av bländaren	57
4.10	Justering av ledad arm	57
4.11	Flytta systemet.....	59
4.12	Förvaring av systemet.....	59
4.13	Program.....	60
4.14	Risker med anknäring till kassering av avfallsprodukter.....	60
4.15	Utföra en synlig kontroll	60
5	Klassificering av utrustning	61
6	Symbolbibliotek	67
7	Specifikationer	69

Tabell över bilder

Bild 2-1. Översiktsbild av systemet.....	8
Bild 2-2. Systemavbildning med kommandon	9
Bild 2-3. Trådlös fjärrkontroll.....	9
Bild 2-4. KXL-etikett	10
Bild 2-5. UV-strålningsetikett	10
Bild 2-6. Laserklassificeringsetikett	10
Bild 3-1. Strömbrytare	14
Bild 3-2. Patientdatabas	15
Bild 3-3. Ange patientinformation.....	16
Bild 3-4. Skapa ny behandlingsplan	17
Bild 3-5. Välj öga.....	17
Bild 3-6. Utför en standardbehandlingsplan	18
Bild 3-7. Spara klinikens förinställda behandlingsplan	19
Bild 3-8. Anpassad behandlingsplan – Kontinuerligt UV-läge	20
Bild 3-9. Sätt i KXL-aktiveringskort	21
Bild 3-10. Avläsning av aktiveringskort.....	21
Bild 3-11. Kortsaldo för behandling.....	22
Bild 3-12. Kortsaldo: Kvarstående behandlingar	22
Bild 3-13. Inga behandlingar kvar	23
Bild 3-14. Ogiltiga behandlingsparametrar.....	23
Bild 3-15. Ogiltiga behandlingsparametrar.....	24
Bild 3-16. Synkronisera fjärrkontroll.....	24
Bild 3-17. Status på systemkonbildation	25
Bild 3-18. Synkroniseringsprocessen når sin tidsgräns.....	25
Bild 3-19. Status för och innebörd av fjärrkontrollens indikatorlampor	26
Bild 3-20. Status för och innebörd av fjärrkontrollens indikatorlampor	26
Bild 3-21. Förbered för behandling: Applicera riboflavin	27
Bild 3-22. Inpassa sikte under induktion	28
Bild 3-23. Inpassning av röda sikten – X- och Y-axlar samt Z-axel	28
Bild 3-24. Fjärrkontrollens funktioner	29
Bild 3-25. Starta UV-behandling	30
Bild 3-26. Skärmen "Behandling pågår" (Treatment in Progress)	31
Bild 3-27. Skärmen "Behandling pausad" (Treatment Paused).....	31
Bild 3-28. Bekräfta avbrott av halvfärdig behandling.....	32
Bild 3-29. Bekräftelse för avbruten behandling.....	32
Bild 3-30. Halvgjord behandling ej färdig	33
Bild 3-31. Bildtagning.....	33
Bild 3-32. Skärmen "Behandling slutförd" (Treatment complete)	34
Bild 3-33. Välj "Papperskorgen" för att radera.....	35
Bild 3-34. Välj "Ja" (Yes) för att radera.....	35
Bild 3-35. Välj "Klar" (Done)	36
Bild 3-36. Exempel på behandlingsrapport	37
Bild 3-37. Ikonen "Kommentarer"	37
Bild 3-38. Kommentarsområde	38
Bild 3-39. Export av behandlingsrapport.....	38
Bild 3-40. Sätt i USB	39
Bild 3-41. USB-fel och inget utrymme kvar på USB-minnet	39
Bild 3-42. Genererar behandlingsrapport	39

Bild 3-43. Behandlingsrapporten exporterad	40
Bild 3-44. Sida 1 av 3: Behandlingsdetaljer	41
Bild 3-45. Sida 2 av 3: Kommentarer	42
Bild 3-46. Sida 3 av 3: Foton	43
Bild 3-47. Välj "Stäng av" (Power Off)	44
Bild 3-48. Bekräfta "Avstängning" (Power Off)	44
Bild 3-49. Position vid avstängning.....	45
Bild 3-50. Tryck på knappen "Alternativ" (Options)	45
Bild 3-51. Hantera klinikens förinställda planer	46
Bild 3-52. Menyn "Systeminställningar" (System Settings).....	46
Bild 3-53. Ändra volym	47
Bild 3-54. Redigera kamerans vitbalans	47
Bild 3-55. Intensitet vid inpassning av sikten	48
Bild 3-56. Redigera systemspråk	48
Bild 3-57. Export av servicelogg till USB	49
Bild 3-58. Export av servicelogg pågår.....	49
Bild 3-59. Visningsprioritet för klinikens förinställning	50
Bild 3-60. Patientlistan indikerar demoläge	51
Bild 3-61. Demoläge indikeras högst upp på skärmen	51
Bild 4-1. Öppna batteriluckan.....	53
Bild 4-2. Inpassad fjärrkontroll förlorade synkronisering – Ursprunglig fjärrkontroll.....	54
Bild 4-3. Inpassad fjärrkontroll förlorade synkronisering – Uppdaterad fjärrkontroll.....	55
Bild 4-4. Placera armen parallellt med golvet	57
Bild 4-5. Lossa monteringskruven A för motvikt.....	57
Bild 4-6. Lossa monteringskruv B för motvikt	58
Bild 4-7. Ställ in armens spänning med justeringskruv C för styrka.....	58
Bild 4-8. Flytta systemkonfiguration.....	59

Förord

1.1 Manualens avsedda användning

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

1.2 Avsedd användning/Indikationer för användning

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

1.3 Friskrivningsklausul om förändrad utformning

- På grund av förändringar av utformningen samt produktförbättringar kan information i den här manualen ändras utan förvarning.
- Den mest aktuella versionen av manualen är tillgänglig på webbplatsen Glaukos.com. Dessutom kommer Avedro/Glaukos att informera distributörer och kunder om eventuella uppdateringar angående säkerhet och varningar avseende manualer.
- Datorbildskärmarna som visas i den här manualen är endast exempel. Beroende på systemets programversion kan små skillnader förekomma mellan de faktiska datorskärmarna och de som visas i den här manualen.
- Samtliga patientuppgifter som visas i det här dokumentet, bland annat avbildning av skärmar för prover, är påhittade och endast exempel. Ingen patients sekretess har med eller utan tillstånd brutits.

1.4 Friskrivningsklausul avseende reproduktion

Varken den här manualen eller någon del av den får på något sätt reproduceras, kopieras eller överföras elektroniskt utan ett skriftligt godkännande på förhand från Avedro, Inc.

1.5 Meddelande om assistans till användaren under användning

Om du upplever någon svårighet med att köra ditt KXL-system ber vi dig kontakta din lokala representant hos Avedro.

1.6 Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

1.6.1 Kontraindikationer

I det här avsnittet beskrivs situationer där enheten inte bör användas på grund av att risken med användningen tydligt är större än någon potentiell fördel. Tillstånd som kan kontraindikera användningen av enheten omfattar:

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

1.6.2 Varningar

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

- Herpes simplex, herpes zoster keratit, återkommande hornhinnslitage, hornhinnedystrofi
- Epitelhelande störningar
- I den här manualen definieras "Försiktig" som: ett meddelande som uppmärksammar användaren om risken för ett problem med enheten som har anknytning till dess användning eller felaktiga användning. Sådana problem omfattar felfunktion i enheten, enhetsfel, skador på enheten eller skador på annan egendom. Försiktighetsmeddelandet omfattar den försiktighetsåtgärd som bör vidtas för att undvika faran.
- I den här manualen definieras en varning som: ett meddelande som uppmärksammar användaren på risken för skador, dödsfall eller andra allvarliga, negativa reaktioner med anknytning till användning eller felaktig användning av enheten.

1.6.3 Varningar om elektrisk säkerhet

- Den här utrustningen kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installation och användning bör utföras i enlighet med EMC-informationen som anges i den här manualen.
- Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka medicinteknisk elektrisk utrustning som Avedros KXL-system.

Utrustningsklassificeringar anges i kapitel 5.0 Utrustningsklassificering.



VARNING: Reparations- eller underhållsarbeten får endast utföras av personal som utbildats av Avedro.

VARNING: Modifiera INTE den här utrustningen utan godkännande från tillverkaren.



VARNING: För att undvika risk för stötar får den här utrustningen endast anslutas till ett eluttag med skyddsledare.

För att avskilja systemanslutning till eluttaget tar du tag i strömkontaktens kontakt och drar ut den från uttaget för att koppla ur den.

Systemet är utformat för kontinuerlig drift med den externa kontakten.



VARNING: Den här utrustningen drivs med farlig spänning som kan orsaka stötar, brännskador eller dödsfall. För att minska risken för elstötar och oavsiktlig exponering för UVA-ljus får du inte ta bort några fastsatta paneler. Kontrollera att allt underhållsarbete på systemet, utöver det som beskrivs i den här manualen, endast utförs av kvalificerad servicepersonal från Avedro.



VARNING: Stäng av systemet och ta ut väggkontakten före underhållsarbete eller rengöring (desinfektion) av utrustningen.

Dra aldrig i sladdarna för att koppla ur strömkontakten från uttagen. Fatta tag i strömssladdens kontakt och dra ur den ur uttaget för att frångkoppla utrustningen.

Utrustningen måste vara placerad så att det inte är svårt att ta ut strömssladden från uttagen.



VARNING: Använd inte utrustningen med en skadad strömssladd.



VARNING: Placera strömssladden så att ingen kan snubbla över, trampa på, rulla över, trassla ihop, böja, klämma eller oavsiktligt dra ut den från vägguttaget.



VARNING: Använd inte instrumentet i närheten av vatten och var noggrann med att inte spilla vätskor på någon del av det.



VARNING: Använd inte KXL-systemet i närheten av brandfarliga blandningar eller bedövningsmedel.



VARNING: Titta aldrig direkt in i UV-ljusstrålen. Rikta aldrig strålen mot en person förutom i behandlingssyften.



VARNING: Att ignorera lokala föreskrifter avseende användning av elektro-optiska medicintekniska produkter kan orsaka tekniska fel på grund av elektromagnetiska störningar.



VARNING: Fjärrkontrollen innehåller utbytbara batterier. Om systemet under längre period inte ska användas ska du ta ut batterierna.



VARNING: Att använda tillbehör som inte ingår leder till att enheten inte uppfyller rätt krav.



VARNING: Systemet kan få störningar av annan utrustning, även om den utrustningen uppfyller utsläppskraven i CISPR.



VARNING: Användning av enheten bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör den här utrustningen och den andra utrustningen observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.



VARNING: Bärbar utrustning för RF-kommunikation (inklusive kringutrustning som antennsladdar och externa antenner) bör inte användas närmre än 30 cm (12 tum) från någon del av Avedros KXL-system (110-01019), inklusive sladdar som specifikt angetts av tillverkaren. Annars kan den här utrustningen få sämre prestanda.



VARNING: Inget service- eller underhållsarbete får utföras på systemet när det används på en patient.



VARNING: MR-osäker – Håll systemet borta från utrustning för magnetresonansbildtagning.



WARNING: Använd inte en enhet som är skadad eller har tekniska fel. Att använda sådana enheter kan skada användaren och/eller patienten

1.7 Varningar om strålnings säkerhet



WARNING: Använd endast instrument av laserkvalitet för att förhindra reflekterad UV-strålning från släta metallytor.



WARNING: UV-ljus strålas ut från den här produkten. Undvik att ögonen och huden exponeras för oskyddade produkter. Rikta aldrig strålen mot en person förutom i behandlingssyfte.

1.8 Patientsäkerhet

- Behandlingen bör ske på i en tyst och avkopplande omgivning för att inte distrahera uppmärksamheten från patienten. Patienten bör ligga på ett bort eller på en patientstol. Patientens huvud bör vila bekvämt mot ett nackstöd. Det är viktigt att bordet eller patientstolen eller systemet inte flyttas under behandlingsingreppet.



FÖRSIKTIGHET: KXL-systemet är en medicinteknisk produkt. Den kan därför endast användas på vårdinrättningar eller medicinska områden under tillsyn av utbildad vårdpersonal.

1.9 Ytterligare anmärkning om säkerhet

- Förändringar av systemets externa ljustråle med optiska element är strikt förbjudna.
- Plastinstrument som spekulum eller visirer kan skadas vid beröring med UV-strålen, vilket kan leda till att produkten försämras. Därför bör endast tillbehör rekommenderade av Avedro eller kirurgiinstrument av rostfritt stål användas.
- Släta metallytor kan reflektera ljus trots åtgärder för att skärma av dem. Därför bör endast instrument av laserkvalitet användas.

1.10 Anmärkning om FCC-efterlevnad

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

radiokommunikation. Det finns däremot ingen garanti om att det inte kommer att ske några störningar i en särskild installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar för radio- eller tv-mottagning, som kan fastställas genom att slå på och stänga av utrustningen, bör användaren försöka korrigera störningarna genom en eller fler av följande åtgärder:

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

2 Introduktion

2.1 Systemöversikt

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

I **optikhuvudet** sitter UVA-strålningsmekanismen och en kamera. LED-lampan är förinställd av tillverkaren på att avge UVA-strålning till en våglängd på 365 i en intensitet på 3 mW/cm² till 45 mW/cm².

En fastmonterad bländare sitter i UVA-strålningens strålgång och används för att bilda ett enhetligt cirkulärt strålningsområde vid behandlingsskiktet med en diameter på cirka 9 mm. Inpassningslasrar används för att hjälpa användaren med att fokusera strålen på patientens hornhinna. Finjustering av inpassning av UV-strålen genom att observera inpassningslasrarna styrs genom en trådlös fjärrkontroll och ett internt drivsystem. Användaren kan välja behandlingsstyrka från 3 mW/cm² till 45 mW/cm² i steg om 1 mW/cm². Den totala energin kan väljas i steg om 0,1 J/cm² på användargränssnittet. De faktiska gränserna för styrka och energi styrs däremot av RDIF-behandlingskortet.

KXL är ett bärbart system med en ledad arm som gör att det går att flytta systemet för inpassning av UV-strålen till patientens hornhinna. Behandlingsparametrarna (riboflavinets induktionsperiod, total UV-energi, UV-styrka och cykeltider för UV-puls) väljs genom användargränssnittet på datorskärmen.

KXL-systemet används i samband med en riboflavin-lösning och ett RFID-kort.

OBS! Bilderna av KXL-systemet och användargränssnittets skärmbilder i den här manualen är endast avsedda som exempel. Själva produkten kan variera.

2.1.1 Stora komponenter

KXL-systemets stora komponenter består av följande:

- Optikhuvud med UV-källa och kamera
- KXL-konsol med användargränssnitt
- Trådlös fjärrkontroll (med utbytbara batterier)
- KXL:s behandlingssats för tvärbinding (för engångsbruk och tillhandahålls separat)
- Växelströmsladd av sjukhuskvalitet (låsbar/löstagbar)
- Systemdelsnummer: 110-01019



Bild 2-1. Översikt av systemet

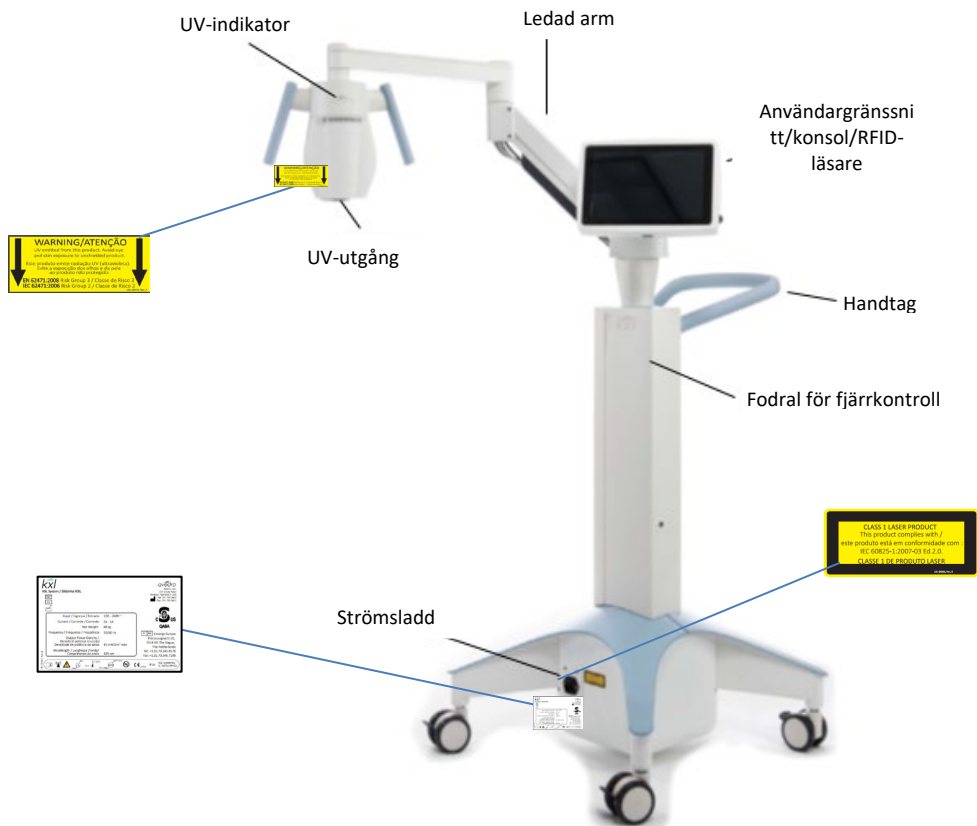


Bild 2-2. Systemavbildning med kommandon

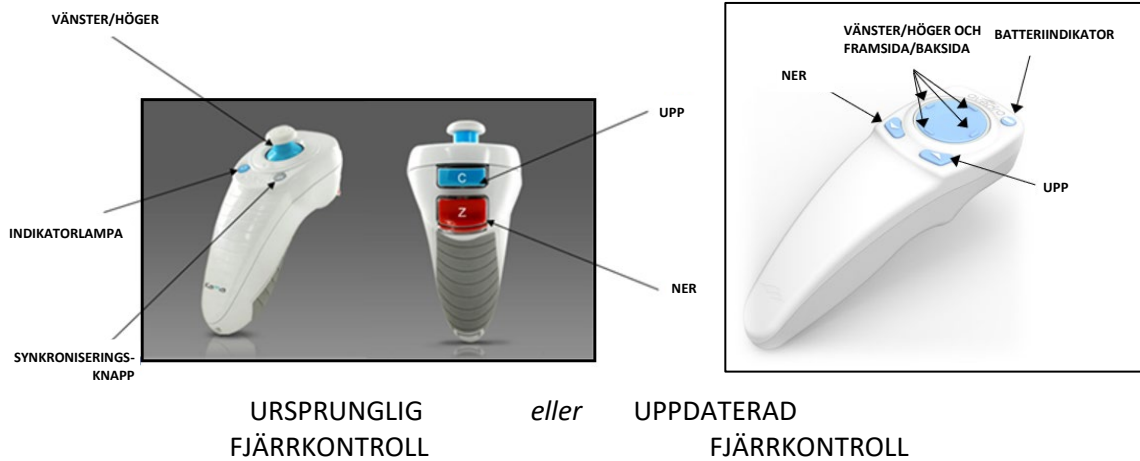


Bild 2-3. Trådlös fjärrkontroll

kxl
KXL System / Sistema KXL

REF 110-01019
SN KXL123456
2023

Input / Ingresso / Entrada: 100 – 240V ~
Current / Corrente / Corrente: 2A - 1A
Net Weight: 48 kg
Frequency / Frequenza / Freqüência: 50/60 Hz
Output Power Density /
Densità di potenza in uscita/
Densidade de potência de saída: 45 mW/cm² max
Wavelength / Lunghezza d'onda/
Comprimento de onda: 365 nm

GLAUKOS
Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel: 781.768.3400
Fax: 781.768.3401

CSUS
QABA

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands
Tel: +1.31.70.345.8570

IP20 FCC: SX90RFID1
IC: 5675A-ORFID1

15 C 30 C 810 mbar 1050 mbar

(01)00855574003045(21)KXL123456(11)230720

LBL-000597 Rev 2

Bild 2-4. KXL-etikett

WARNING/ATENÇÃO
UV emitted from this product. Avoid eye and skin exposure to unshielded product.
Este produto emite radiação UV (ultravioleta). Evite a exposição dos olhos e da pele ao produto não protegido.
EN 62471:2008 Risk Group 3 / Classe de Risco 3
IEC 62471:2006 Risk Group 2 / Classe de Risco 2
LBL-00419, Rev. A

Bild 2-5. UV-strålningsetikett




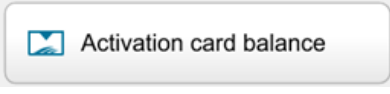
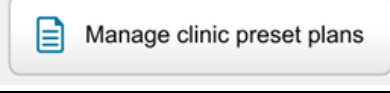
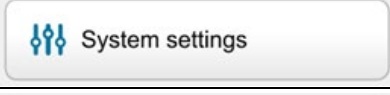
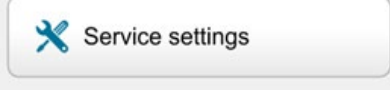



CLASS 1 LASER PRODUCT
This product complies with /
este produto está em conformidade com :
IEC 60825-1:2007-03 Ed.2.0.
CLASSE 1 DE PRODUTO LASER
LBL-00059, Rev. B




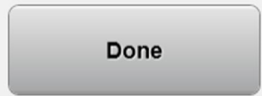







Bild 2-6. Laserklassificeringsetikett

3 Systemdrift

3.1 Användning av pekplatta/tangentbord

I tabellen nedan anges och beskrivs viktiga tangenter på pekplattan och ikoner som är unika för KXL-systemets drift. I kapitel 2 anges och beskrivs KXL-systemets stora komponenter.

Tangent på pekplattan	Ikon	Beskrivning/ funktion
Avstängningsknapp (första skärmen)		Stänger AV strömmen till konsolen.
Knappen "Lägg till ny patient" (Add new patient) (första skärmen)		Lägg till patientinformation innan patienten behandlas
Knappen "Alternativ" (Options) (första skärmen)		Visar systeminställningar och hantering av förinställda planer
Knappen "Aktivering av kortsaldo" (Activation card balance)		Visar saldot på behandlingskortet
Hantera planer för kliniska förinställningar		Ändra parametrar för förinställd behandlingsplan
Systeminställningar (System Settings)		Menyn "Systeminställningar" (System settings) visas
Serviceinställningar (Service Settings)		Möjlighet att ändra standardinställda parametrar
Skapa en ny behandlingsplan för att börja (skärmen "Patientöversikt" [Patient overview])		Startar förinställd eller ändrad behandlingsplan för patient
Plustecknet (olika skärmar för kliniska protokoll)		Ökar värdet i det aktuella fältet.
Minustecknet (olika skärmar för kliniska protokoll)		Sänker värdet i det aktuella fältet.
Knappsatstangent	Ikon	Beskrivning/funktion

Knappen "X" (olika skärmar)		Annullerar alla inmatade värden på en skärm och återgår till föregående skärm.
"Bockmarkerings"- knapp (olika skärmar)		Beordrar systemet att acceptera de aktuella inmatade värdena på skärmen och att fortsätta till nästa steg.
Knappen "Avbryt" (Cancel) (olika skärmar)		Annullerar alla inmatade värden på en skärm och återgår till föregående skärm.
Knappen "Klar" (Done) (olika skärmar)		Registrerar eventuella ändringar på en skärm eller ger användaren meddelanden och återgår sedan till föregående skärm.
Knappen "Exportera" (Export)		Exporterar en rapport om patienters behandling till USB
Knappen "Lägg till kommentar" (Add comment) (skärmen Patientöversikt [Patient overview])		Lägg till anteckningar i en rapport för patientbehandling.
Ikonen "Papperskorgen" (Trash Can)		Radera foton som har tagits under behandling.
Knappen "Avbryt behandling" (Cancel Treatment) (olika skärmar för kliniska protokoll)		Avbryter en behandlingssession för en patient.
Knappen "Starta tidtagning" (Start timer)		Startar tidtagning för behandlingen
Knappen "Ändra behandlingstyp" (Change treatment)		Ändrar behandlingstyp
Knappsatstangent	Ikon	Beskrivning/funktion
Knappen "Utför behandling" (Perform Treatment) (olika skärmar för kliniska protokoll)		Inleder behandlingen



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

3.2 UV-energi (dos)

- UV-energin (dosen) är produkten av UV-styrkan (intensitet) och UV-strålningstiden. UV-energin och UV-styrkan går att justera, och den beräknade UV-strålningstiden visas.
- Systemet spårar UV-energi, UV-styrka, UV-strålningstid och total behandlingstid under behandlingen.
- De här alternativen kan användaren välja under behandlingsplanläget. Se avsnitt 3.8.3
- Det finns två UV-behandlingslägen tillgängliga: kontinuerligt (Continuous) och pulserande (Pulsed).

- o Kontinuerligt läge: UV-uteffekten är konstant under UV-behandlingens gång.

Parametrar för kontinuerligt läge:

Induktionsperiod:	1 sekund – 30 minuter
UV-energi*:	1–10,7 J/cm ²
UV-styrka:	3–45 mW/cm ²

**Användaren kan välja UV-energi i steg om 0,1 J/cm². Energiintervallet styrs av RFID-kortet.*

- o Pulserande läge: UV-uteffekten slås PÅ och AV enligt intervall som användaren valt.

Parametrar för pulserande läge:

Induktionsperiod:	1 sekund – 30 minuter
UV-energi*:	1–10,7 J/cm ²
UV-styrka:	6–45 mW/cm ²
UV PÅ i tid:	1,0–4,0 sekunder
UV AV i tid:	1,0–4,0 sekunder

**Användaren kan välja UV-energi i steg om 0,1 J/cm². Energiintervallet styrs av RFID-kortet.*

- Läs bruksanvisningen för riboflavinet för formuleringsinformation.

3.3 Förberedelse av systemet

- Placera KXL-systemet bredvid behandlingsbordet eller -stolen. Lås hjulen för att säkra enhetens position.
- Kontrollera att systemet är PÅ.
- När systemet används ska du hålla huvudet borta från starkt ljus, t.ex. placering framför fönster.
- Se efter damm och smuts på strålbländarens glasruta. Se avsnitt 4.7 och 4.8 för rengöringsanvisningar.

3.4 Viktiga steg innan systemet slås på

- Användaren ansvarar för att se till att KXL-systemet fungerar ordentligt innan en behandling inleds.
- Säkerställ att systemet fungerar ordentligt genom att överväga följande obligatoriska punkter:
 - Inspektera enheten, tillbehören och anslutningssladdarna och se efter synliga skador.
 - Ta hänsyn till lokala föreskrifter för bärbara elektro-optiska medicintekniska produkter.

3.5 Slå på systemets ström

- Slå PÅ huvudströmbrytaren på KXL-systemets bas bredvid strömsladdens kontakt. Den här knappen tillför växelström till KXL-systemet.
- Tryck och håll in strömbrytaren på sidan av KXL:s bildskärm. Se bild 3-1. KXL-systemet börjar en uppstartssekvens och laddar operativsystemet samt alla konbildations- och referensfiler.



Bild 3-1. Strömbrytare

- OBS! Om det uppstår ett fel under uppstarten bör du notera felmeddelandena och kontakta din distributör eller kundtjänst.

- Se avsnitt 3.21 för anvisningar för avstängningssekvens.
- Patientlistan, som visas på bild 3-2, innehåller:
 - Tidigare behandlade patienter
 - Obehandlade patienter med sparade behandlingsplaner
 - Nya patienter utan några tilldelade behandlingsplaner

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

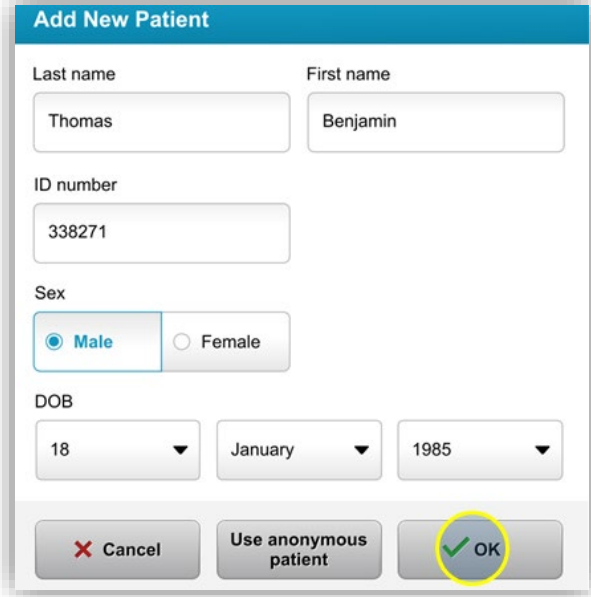
Bild 3-2. Patientdatabas

3.6 Befintliga patientuppgifter

- För att söka i patientlistan efter en befintlig patient trycker du på rutan "Sök efter patienter" (Search patients). Då kommer ett tangentbord att genereras. Skriv in patientens namn. Då kommer träffarna att fyllas i.

3.7 Lägg till ny patient

- För att börja att lägga till en ny patient väljer du "Lägg till ny patient" (Add new patient). Då visas popup-fönstret som visas på bild 3-3.



The image shows a 'Add New Patient' dialog box with the following fields and options:

- Last name: Thomas
- First name: Benjamin
- ID number: 338271
- Sex: Male (selected), Female
- DOB: 18, January, 1985
- Buttons: Cancel, Use anonymous patient, OK (highlighted)

Bild 3-3. Ange patientinformation

- Om du väljer "Använd anonym patient" (Use anonymous patient) kommer fältet för efternamn att fyllas i som anonymt, och en ökande siffra kommer att fylla i fältet "förnamn" (first name).
- När patientinformationen är ifylld blir knappen "OK" tillgänglig.
- Patienter kan läggas till när som helst och sparas i databasen när "OK" trycks in.

3.8 Skapa ny behandlingsplan

- Välj patient för att behandla från patientdatabasen
- Tryck på "Skapa ny behandlingsplan för att börja" (Create new treatment plan to begin)

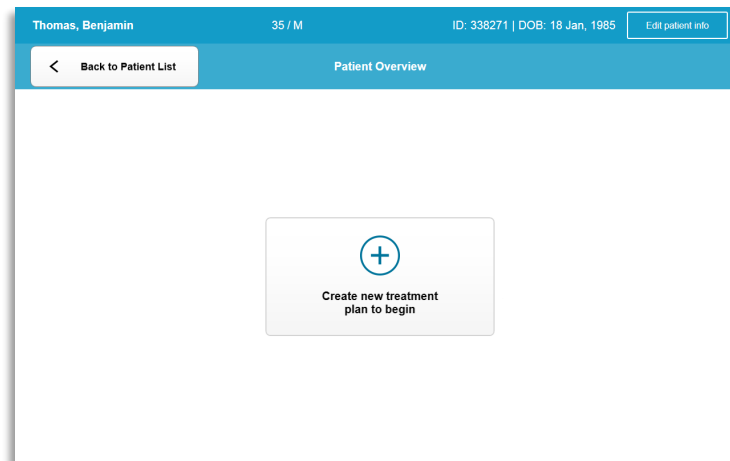


Bild 3-4. Skapa ny behandlingsplan

3.8.1 Välj öga att behandla

- Välj det öga du vill behandla: OD eller OS
- När du har valt öga får fältet en blå kontur, som visas på bild 3-5.

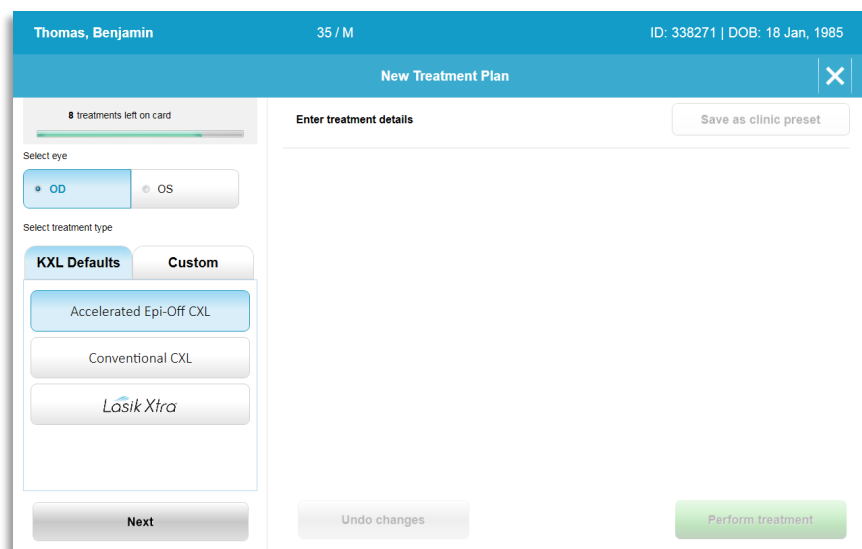


Bild 3-5. Välj öga

3.8.2 Val av KXL:s standardbehandlingstyp

- Systemet är förprogrammerat med tre KXL-standardbehandlingsplaner som visas på bild 3-5:
 - Accelererad Epi-Off CXL
 - Konventionell CXL
 - LASIK Xtra
- Behandlingsparametrarna är förinställda för KXL:s standardbehandlingsplaner.
- Välj den önskade standardbehandlingsplanen i KXL och välj sedan "Utför behandling" (Perform treatment) för att fortsätta så som bild 3-6 visar.

Bild 3-6. Utför en standardbehandlingsplan

3.8.3 Anpassade behandlingsplaner

- Vilken som helst av standardplanerna i KXL går att redigera för att ändra energidosen, irradians eller andra behandlingsparametrar som sedan sparas för användning i framtiden som en "anpassad" (custom) behandlingsplan.
- Välj KXL-standard som startpunkt eller välj fliken för behandlingstyp "Anpassad" (Custom) för att skapa en ny, anpassad plan.
 - Om KXL-standard har valts trycker du på "Spara som klinikens förinställning" (Save as clinic preset) för att spara till fliken för behandlingstyp "Anpassad" (Custom).
 - Ange ett namn på klinikens förinställda behandlingsplan.

Bild 3-7. Spara klinikens förinställda behandlingsplan

- Välj "OK" och sedan klinikens nya förinställda behandlingsplan från fliken för behandlingstyp "Anpassad" (Custom).
- Enskilda parametrar kan redigeras under "Anpassade behandlingsplaner" (Custom treatment plans).
- Tryck inom den specifika parametern och använd tecknen för att öka eller sänka det önskade fältet.
- Välj "Spara ändringar" (Save changes) om du vill använda samma anpassade behandlingsplan i framtiden.

3.8.4 Modifiering av anpassade behandlingsparametrar

- Det finns två UV-behandlingslägen tillgängliga: kontinuerligt (Continuous) eller pulserande (Pulsed).

Kontinuerligt läge: UV-uteffekten är konstant under UV-behandlingens gång.

Pulserande läge: UV-uteffekten slås PÅ och AV enligt intervall som användaren valt.

- I exemplet nedan väljer användaren läget "Kontinuerlig" (Continuous) UV-behandling genom att trycka på rullgardinsmenyn till höger om "UV-tillförsel" (UV Delivery), vilket visas på bild 3-8.

The screenshot shows a 'New Treatment Plan' screen for patient Thomas, Benjamin (35 / M, ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985). The screen is titled 'New Treatment Plan' and has a close button (X). On the left, there is a progress bar for '8 treatments left on card' and a 'Select eye' section with 'OD' selected. Below that is a 'Select treatment type' section with 'KXL Defaults' and 'Custom' tabs. Under 'Custom', there are two options: 'CXL Treatment Custom' and 'my treatment'. At the bottom left of this section is a 'Change treatment type' button. The main area shows parameters for 'OD - my treatment':

- Formulation: VibeX Rapid
- Riboflavin induction time: 10 min 0 sec
- UV irradiance: 30 mW/cm²
- Total UV dose: 7.2 J/cm²
- UV delivery: Continuous (highlighted with a yellow circle)
- Total treatment time: 4 min 0 sec

At the bottom right, there is a 'Perform treatment' button. At the top right, there is a 'Save changes' button (highlighted with a yellow circle). At the bottom center, there is an 'Undo changes' button.

Bild 3-8. Anpassad behandlingsplan – Kontinuerligt UV-läge

- Ange de andra anpassade behandlingsparametrarna:

- o Total UV-dos*
- o UV-irradians (3–45 mW/cm²)

OBS! Den totala behandlingstiden beräknas automatiskt och visas.

* Användaren kan välja UV-dos i steg om 0,1 J/cm². Dosens räckvidd styrs av RFID-kortet.

- Granska och bekräfta alla behandlingsparametrar genom att välja "Utför behandling" (Perform treatment).

3.9 Starta en behandling

- Välj patient från patientdatabasen.
- Om en behandlingsplan precis har skapats väljer du "Utför behandling" (Perform treatment).

3.9.1 Sätt i behandling/RFID-aktiveringskort

- Sätt i aktiveringskortet så långt det går i RFID-uttaget och lämna det där.



Bild 3-9. Sätt i KXL-aktiveringskort

3.9.2 Aktiveringskort för engångsbruk

- Håll kortet på plats tills det har blivit avläst.



Bild 3-10. Avläsning av aktiveringskort

- Användaren kommer att varnas om att det endast finns en behandling kvar på kortet, vilket visas på bild 3-11.



Bild 3-11. Kortsaldo för behandling

- Knappen "OK" lyser när kortet har lästs av och behandlingskrediten har accepterats av systemet. Användaren kan ta ut kortet i det här skedet, om det önskas.

3.9.3 Aktiveringskort för flera användningar

- När ett aktiveringskort för flera användningar har satts i kommer bildskärmen att visa antalet behandlingar som finns kvar på kortet.
- Aktiveringskortet kan antingen tas bort eller sitta kvar i RFID-uttaget och sparas till nästa användning.

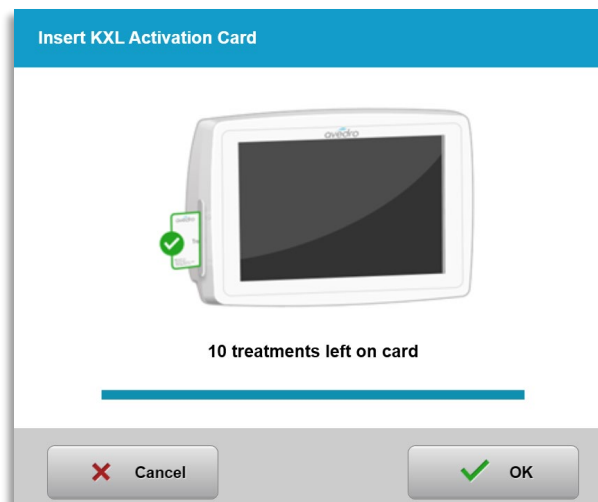


Bild 3-12. Kortsaldo: Kvarstående behandlingar

- Om behandlingskorten endast har en behandling kvar kommer systemet att informera användaren om att "Uppgradera kort inför nästa behandling" (Upgrade card before next treatment), vilket visas på bild 3-11.
- Om det inte finns någon behandling kvar på kortet uppmanar systemet användaren att sätta i ett annat kort, vilket visas på bild 3-13.

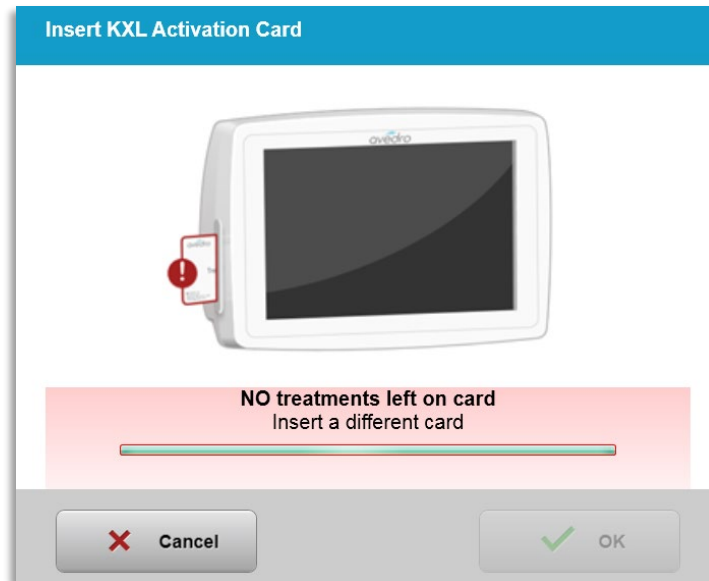


Bild 3-13. Inga behandlingar kvar

3.9.4 Gränsvärden kontrollerade av RFID-kort

- Om användaren har programmerat ett UV-dosens räckvidd som är utanför de tillåtna värdena som kontrolleras av RFID-kortet visas meddelandet "Ogiltiga behandlingsparametrar" (Invalid treatment parameters) efter att "Utför behandling" (Perform treatment) har valts.

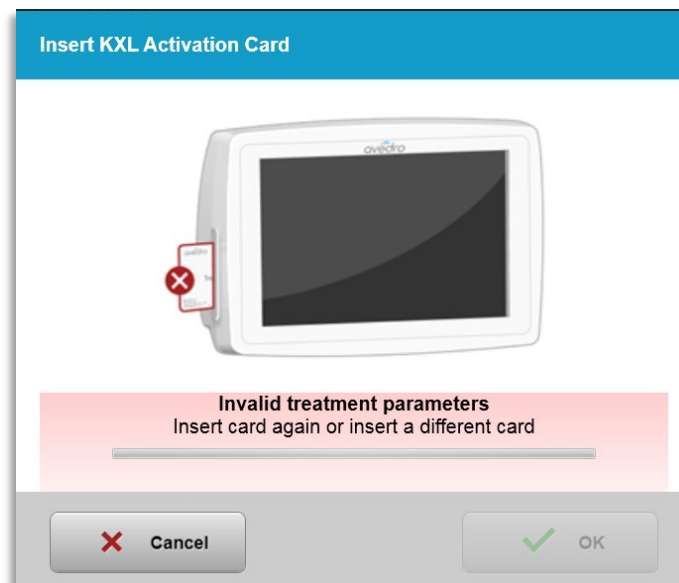


Bild 3-14. Ogiltiga behandlingsparametrar

- Gå tillbaka till "Behandlingsparametrar" (Treatment Parameters) för att ange lämpliga parametrar.
- Om användaren har satt i behandlingskortet och samtidigt programmerar behandlingsparametrar som är utanför tillåtna värden som styrs av RFID-kortet

kommer följande meddelande att visas, och "Utför behandling" (Perform treatment) kommer inte kunna väljas, vilket visas på bild 3-15.

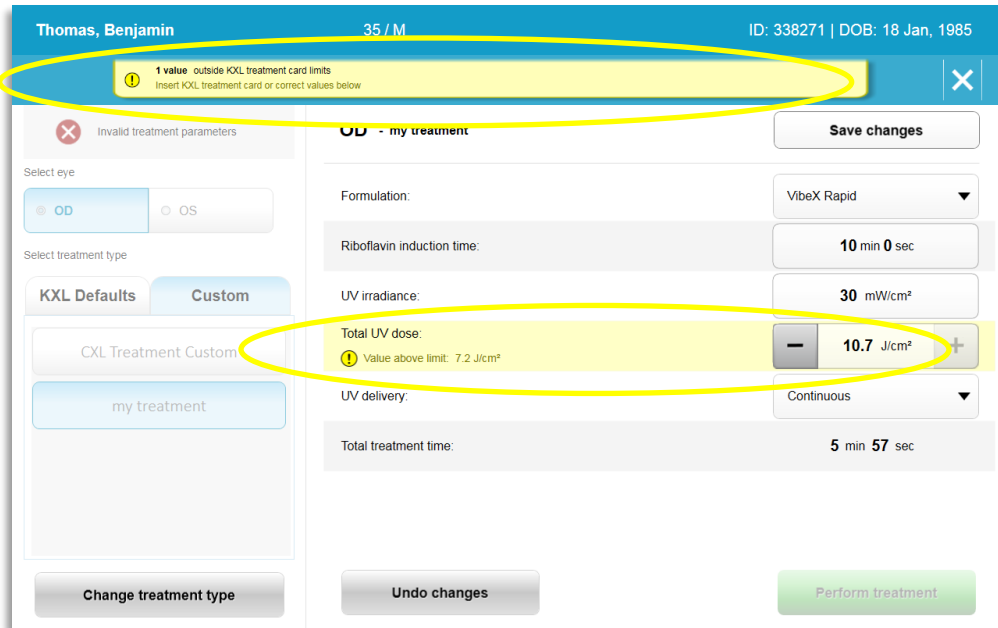


Bild 3-15. Ogiltiga behandlingsparametrar

3.9.5 Synkroniserad inpassning för fjärrkontroll

- o Meddelande "Synkroniserad inpassning för fjärrkontroll" (Sync alignment remote) kommer att visas på skärmen i 15 sekunder, vilket visas på bild 3-16.

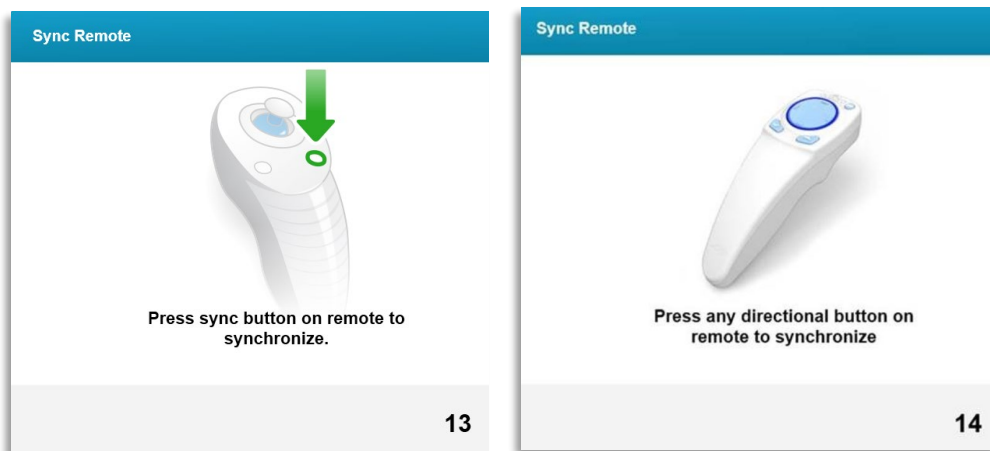


Bild 3-16. Synkronisera fjärrkontroll

- o Vid användning av den uppdaterade fjärrkontrollen (se bild 2-3) trycker du på valfri riktningsknapp för att synkronisera fjärrkontrollen inom de 15 sekunderna. Det krävs för varje ingrepp om du vill använda fjärrkontrollen.
- o Vid användning av den ursprungliga fjärrkontrollen (se bild 2-3) trycker du på knappen "Synkronisera" (Sync) som markerats med "S" på fjärrkontrollen, för att synkronisera

fjärrkontrollen inom de 15 sekunderna. Se bild 3-17 för platsen för synkroniseringsknappen. Det krävs för varje ingrepp om du vill använda fjärrkontrollen.



Bild 3-17. Status på systemkonbildation

- o Systemet piper varannan sekund under den 15 sekunder långa synkroniseringen.
- o Om synkroniseringsknappen inte trycks in inom de 15 sekunderna visas meddelandet "Synkronisering av fjärrkontroll misslyckades" (Remote Synchronization Failed) på skärmen, vilket visas på bild 3-18.
- o Tryck på "OK" för att försöka synkronisera fjärrkontrollen på nytt eller välj att avbryta behandlingen.

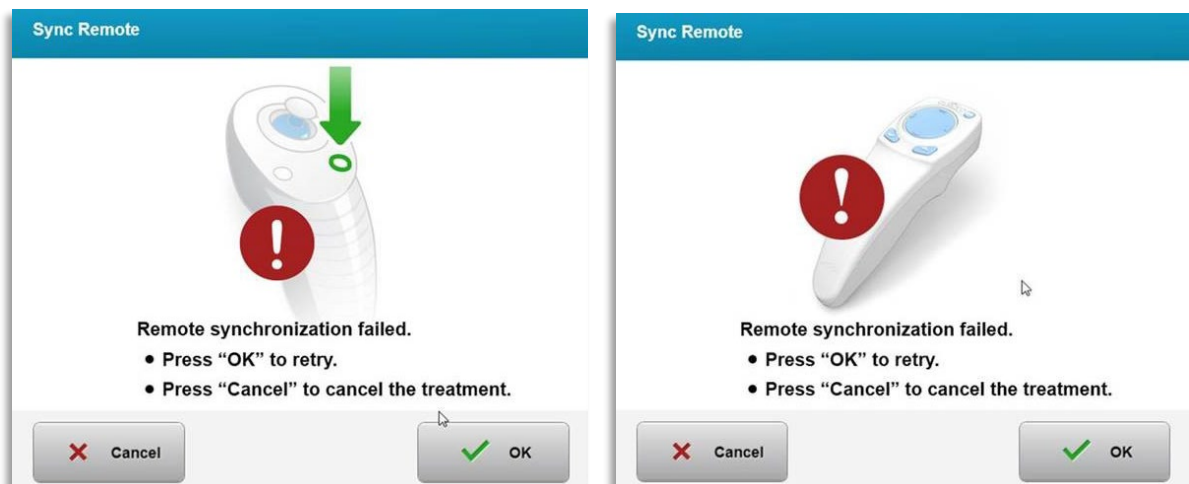


Bild 3-18. Synkroniseringsprocessen når sin tidsgräns

- o De olika statusarna för den ursprungliga fjärrkontrollens indikatorlampa visas på bild 3-19.
 - En indikatorlampa på fjärrkontrollen som lyser konstant betyder att fjärrkontrollen är synkroniserad med KXL.
 - Om indikatorlampan blinkar konstant ska du omedelbart byta ut batterierna i fjärrkontrollen så att den fungerar ordentligt.

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)

Bild 3-19 Status för och innebörd av fjärrkontrollens indikatorlampor

- o De olika indikatorlampornas statusar för den uppdaterade fjärrkontrollens tumspak samt lampan för batteriindikatorn visas på bild 3-20.

Satus på indikatorlampa för tumspak	Innebörd
Lyser inte	Avstängd
Roterande blå lampa	Synkroniserar
Fast blått ljus	Synkroniserad och redo
Fast orange ljus	Synkroniseringen förlorades
Status på lampa för batteriindikator	Innebörd
Lyser inte	Avstängd
Fast blått ljus	Batteriet är OK
Fast orange ljus	Batteriet behöver bytas ut
Blinkande orange ljus	Batteriet måste bytas ut

Bild 3-20. Status för och innebörd av fjärrkontrollens indikatorlampor

OBS! KXL-systemet utför ett internt självttest före varje behandling för att verifiera en lämplig UVA-kalibrering. Det interna självtestet använder en överflödigg uppsättning av optiska sensorer för att säkerställa att exakta nivåer av UVA tillförs vid varje behandling. Om det interna självtestet misslyckas genereras ett felmeddelande, och behandlingen kan inte fortsätta. Om det händer ska du omedelbart kontakta din distributör eller kundtjänst.

3.10 Förberedelse av patienten

- Kontrollera att patienten ligger platt eller tillbakalutad på ett patientbord eller en patientstol. Patientens huvud bör vila mot ett nackstöd.

- Justera bordet eller stolen och nackstödet så att patienten kan vila bekvämt under behandlingens gång utan några huvudrörelser.
- Applicera ett ögonlocks-spekulum och operationsdukar som tillval genom att tillämpa standardmässiga, kliniska tekniker. OBS! Ögonbilderna på skärmen är ingen avbildning av ögonlocks-spekulumet.

3.10.1 Applicera riboflavin, induktion och inpassning

- o Applicera riboflavin på ögat som ska behandlas i enlighet med riboflavinets bruksanvisning och tryck på "Starta tidtagning" (Start timer).

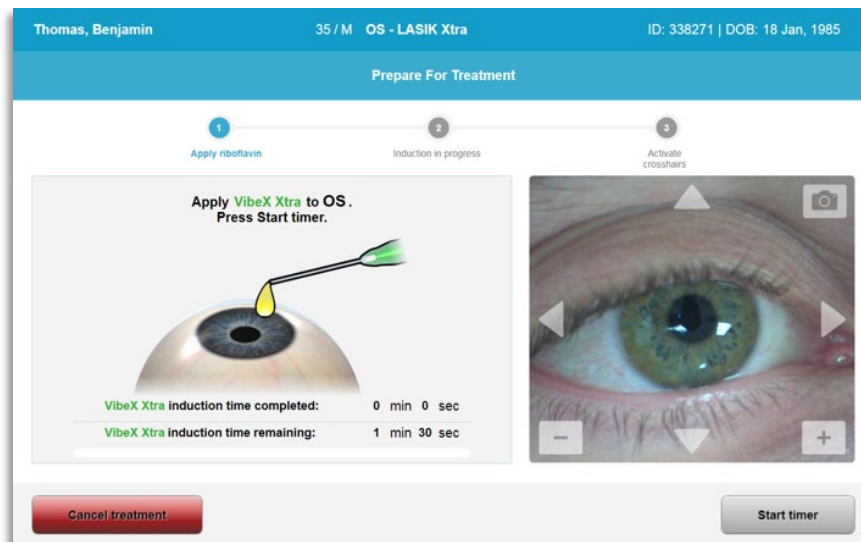


Bild 3-21. Förbered för behandling: Applicera riboflavin



FÖRSIKTIGHET: Riboflavin är inte en del av KXL-systemet som beskrivs i den här manualen. Detaljer finns i riboflavinets bruksanvisning.

- o Röda laserstrålar för inpassning kommer att aktiveras 30 sekunder före induktionsperiodens slut, vilket visas på bild 3-22.

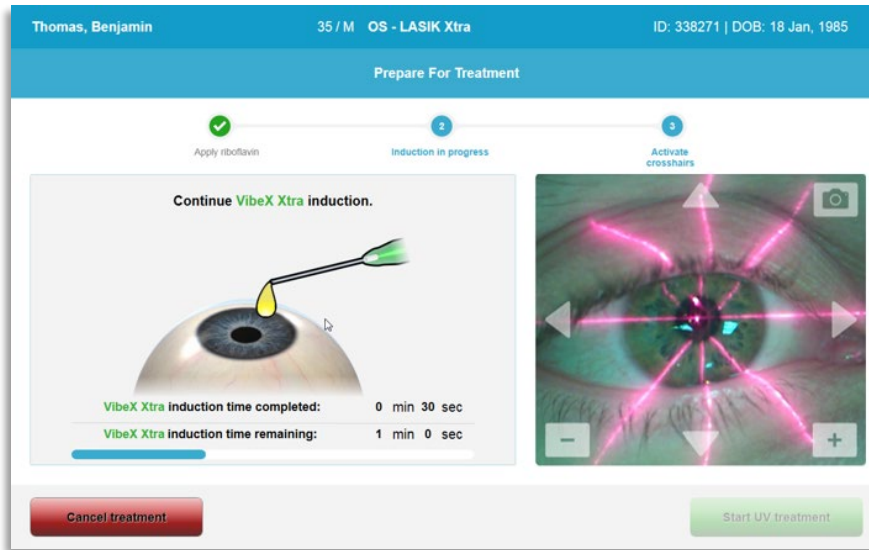


Bild 3-22. Inpassa sikte under induktion

- o KXL har två inpassningslasrar, vilket visas på bild 3-23.
 - Rött sikte för X- och Y-axelns placering.
 - Ett andra rött sikte för Z-axelns placering.
- o **OBS!** Siktena kan se annorlunda ut. De kan vara tjockare, tunnare, längre eller kortare.

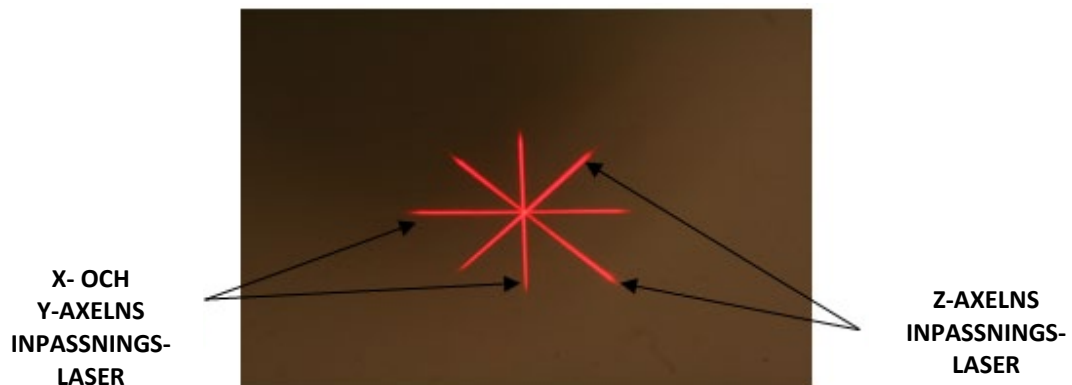


Bild 3-23. Inpassning av röda sikten – X- och Y-axlar samt Z-axel

- o När inpassningslasrarna aktiveras ska du sätta siktet över ögat som ska behandlas.
 - Flytta KXL-huvudet manuellt fram och tillbaka samt vänster och höger tills X-/Y-axlarnas röda sikte är inpassat med pupillens mittpunkt.
 - Flytta KXL-huvudet manuellt uppåt och nedåt för att sätta Z-axelns andra röda sikte i mitten av det första röda siktet.
 - Finjustera inpassningen efter behov med den trådlösa fjärrkontrollen eller genom att trycka på pilarna på skärmen.

- o **OBS!** För korrekt inpassning vid användning av fjärrkontrollen bör Avedros logotyp på KXL-huvudet vara vänd mot användaren.
Bild 3-24 visar fjärrkontrollens funktioner som ska användas under inpassningsprocessen.

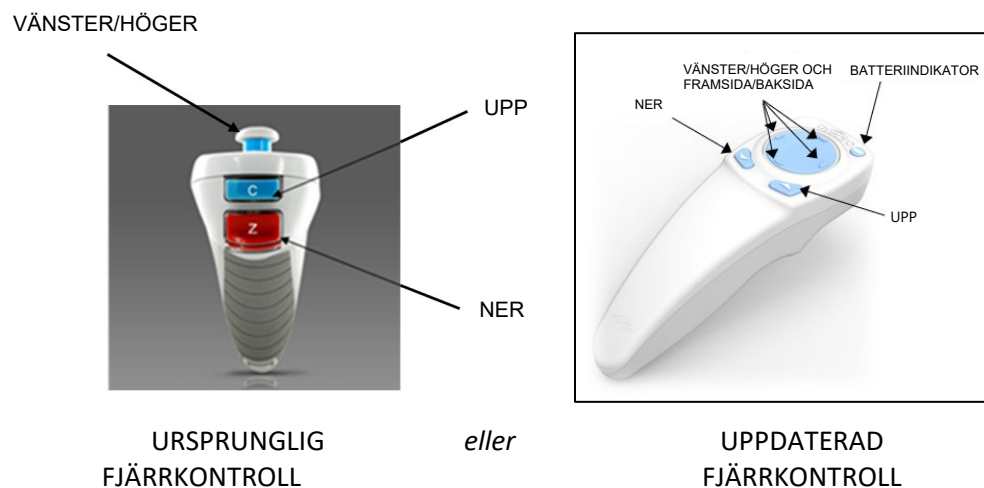


Bild 3-24. Fjärrkontrollens funktioner

3.11 Inledning av behandling

- När appliceringen av riboflavin, induktionen och inpassningen av siktena är klara ska du inleda behandlingen genom att trycka på knappen "Starta UV-behandling" (Start UV treatment), vilket visas på bild 3-25.

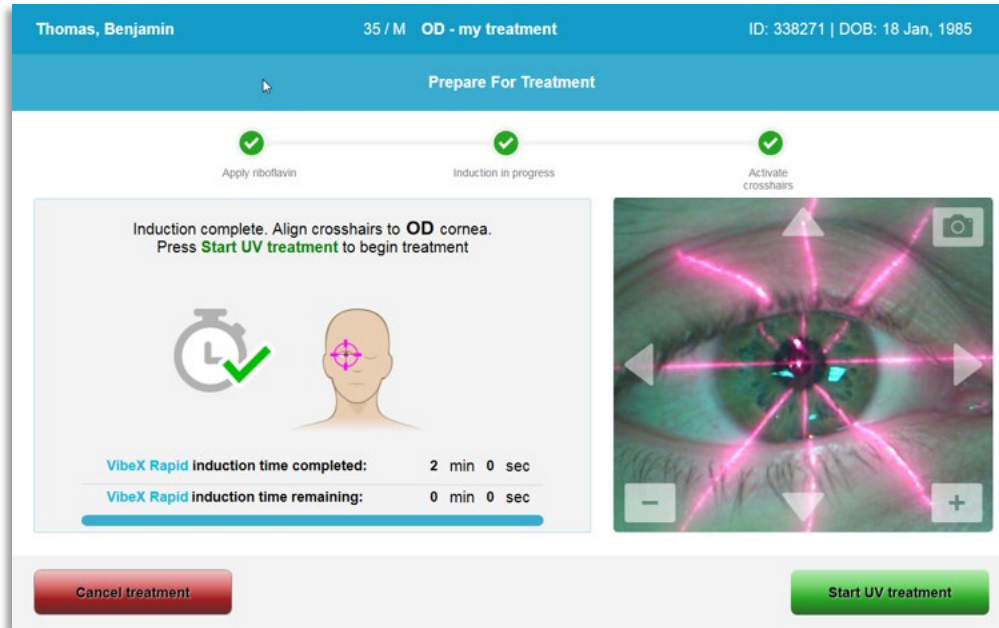


Bild 3-25. Starta UV-behandling

- Patienten bör fixera blicken på det X- och Y-axelns röda inpassningssikte under hela behandlingen.
- Patienterna bör ligga stilla under behandlingen.



WARNING: Starta endast behandlingarna efter att fotosensibiliserande medel har applicerats.



FÖRSIKTIGHET: UV-ljus strålas ut när Avedros logotyp på det optiska huvudet blinkar och byter färg från blå till grön.



WARNING: Kontrollera att KXL-systemet och patientens bord eller stol sitter fast och inte rör sig efter inpassningen och under behandlingen.

3.12 Övervakning av behandlingen

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

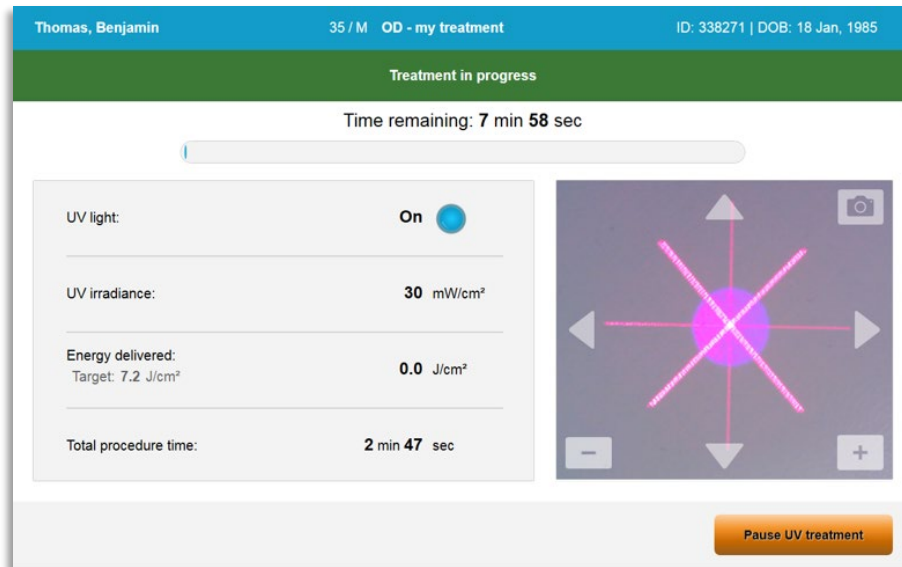


Bild 3-26. Skärmen "Behandling pågår" (Treatment in Progress)

- o **OBS!** Vid användning av läget "Pulserande behandling" (Pulsed Treatment) kommer inte UVA-ljuset att synas under AV-perioderna. Användargränssnittet kommer inte att ändras till "UV är AV" (UV is OFF) under de här cyklerna.

3.13 Pausa en behandling

- Behandlingen stoppas automatiskt efter att den tid som användaren har programmerat går ut.
- Användaren kan välja att stoppa eller avbryta behandlingen. I sådant fall går det att stänga AV UV-ljuset genom att trycka på knappen "Pausa UV-behandling" (Pause UV treatment).

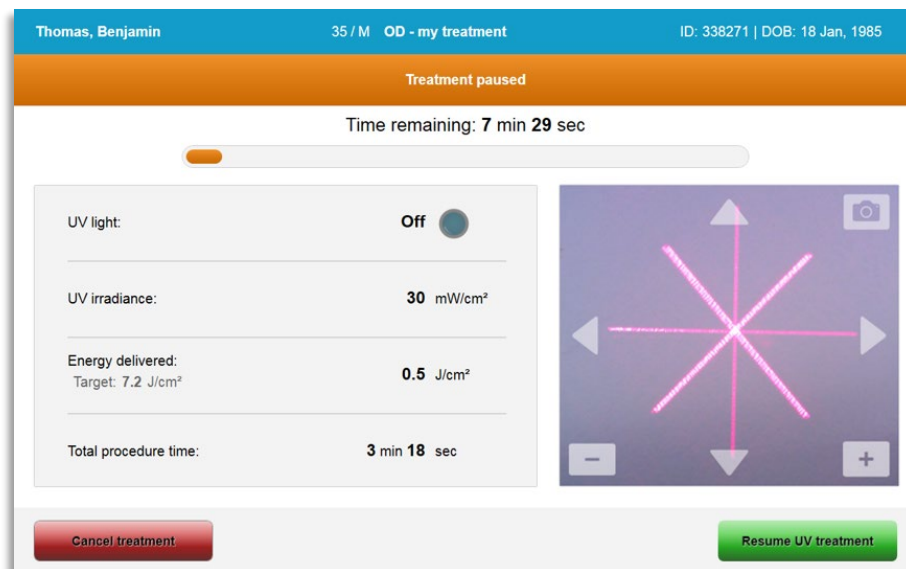


Bild 3-27. Skärmen "Behandling pausad" (Treatment Paused)

- För att avbryta respektive återuppta väljer du "Avbryt behandling" (Cancel treatment) eller "Återuppta UV-behandling" (Resume UV treatment). Se avsnitt 3.14 om du ska avbryta en session.

3.14 Avbryta mitt i behandling

- Ett varningsmeddelande i en popup-ruta visas när du väljer "Avbryt behandling" (Cancel treatment) mitt i behandlingen, vilket bild 3-28 visar.
- För att bekräfta avbrottet av behandlingen väljer du "Ja" (Yes).

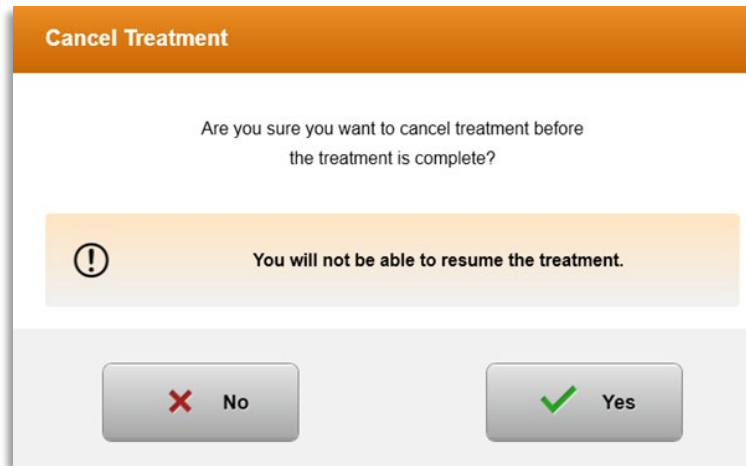


Bild 3-28. Bekräfta avbrott av halvfärdig behandling

- Om behandlingens avbrott har bekräftats visas meddelandet "Behandling avbruten" (Treatment cancelled) på skärmen, vilket visas på bild 3-29.

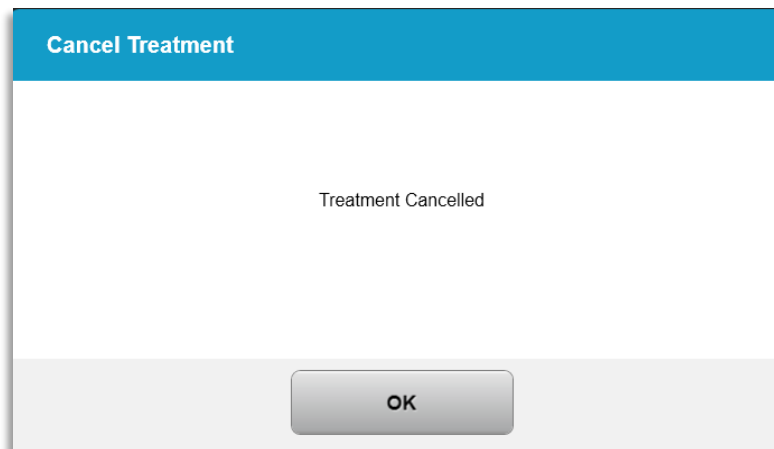


Bild 3-29. Bekräftelse för avbruten behandling

- Välj "OK" på bekräftelseskärmen "Avbryt behandling" (Cancel Treatment).
- Information om den halvgjorda behandlingen kommer att visas enligt bild 3-30.

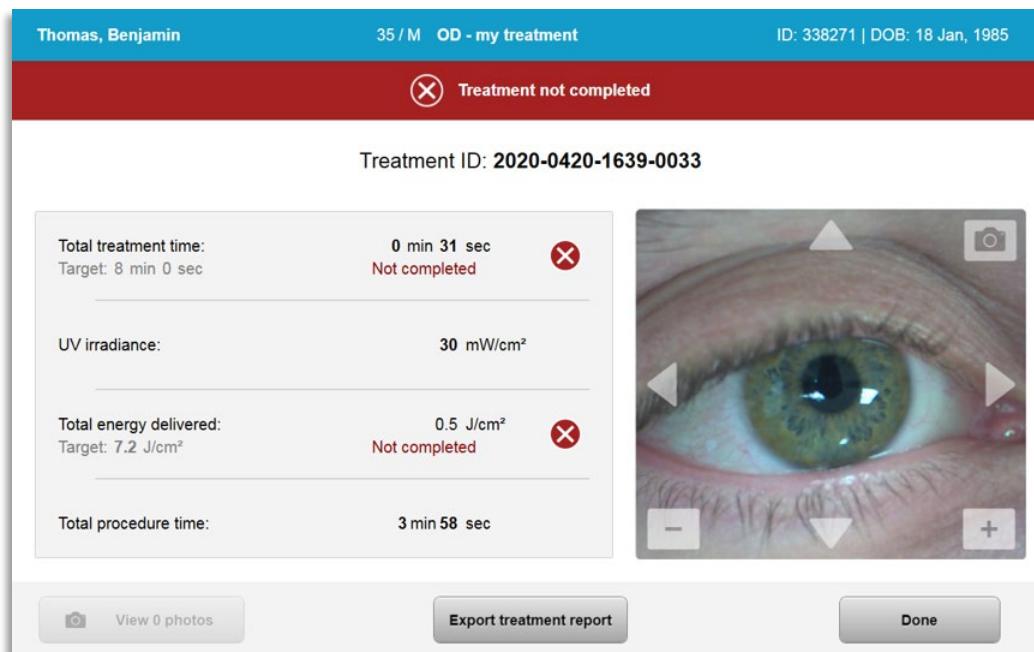


Bild 3-30. Halvgjord behandling ej färdig

3.15 Bildtagning

- Det går att ta bilder i vilket skede som helst under behandlingsprocessen.
- För att ta en bild väljer du kameraknappen uppe i det högra hörnet på ögonbilden, vilket visas på bild 3-31.
- Bilden sparas automatiskt och är tillgänglig för granskning efter behandlingen.

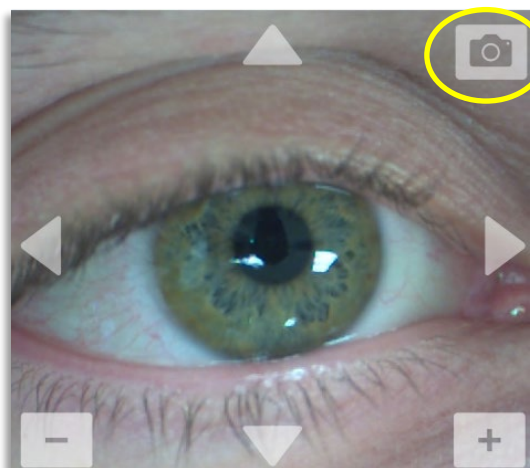


Bild 3-31. Bildtagning

3.16 Slutförd behandling

- När behandlingen är klar visas en sammanfattning av behandlingsparametrarna, och skärmen kommer att visa "Behandling slutförd" (Treatment complete), vilket visas på bild 3-32.

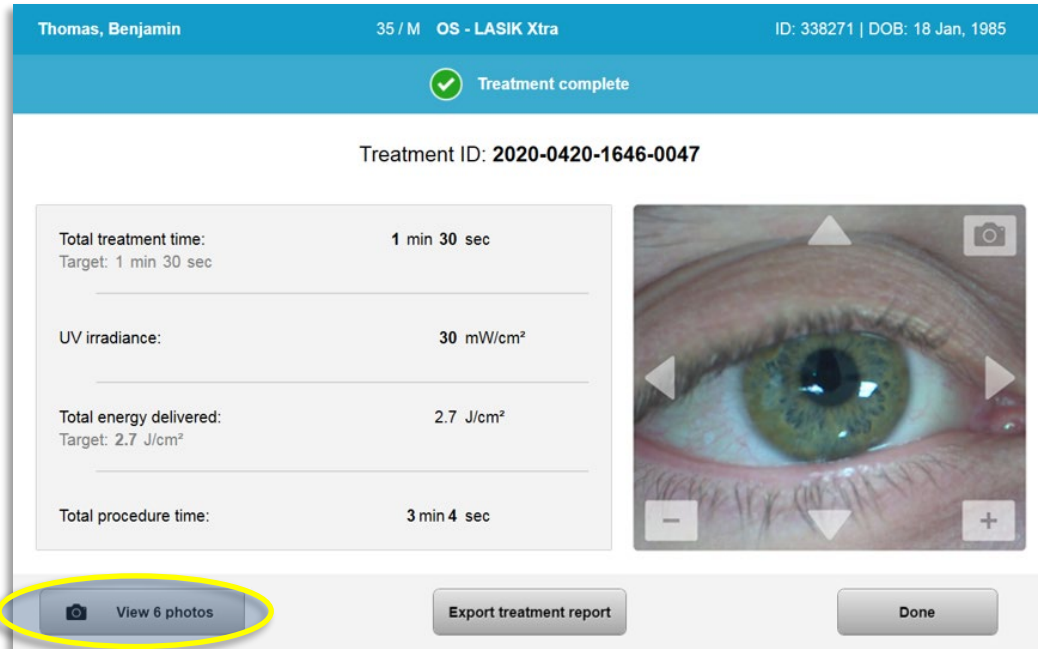


Bild 3-32. Skärmen "Behandling slutförd" (Treatment complete)

- Ta försiktigt bort enheten från patientområdet.
- Följ upp med normal postoperativ vård.
- Ta bort spekulumet.

3.17 Granskning av bilder

- Alla bilder som har tagits under behandlingen är tillgängliga för granskning efter behandlingen.
 - Välj "Visa foton" (View photos) för att öppna fotogalleriet, vilket visas på bild 3-32.

3.18 Radering av foton

- Foton som har tagits under behandlingen kan raderas.
- I fotogalleriet väljer du papperskorgs-ikonen bredvid fotot som ska raderas, vilket visas på bild 3-33.

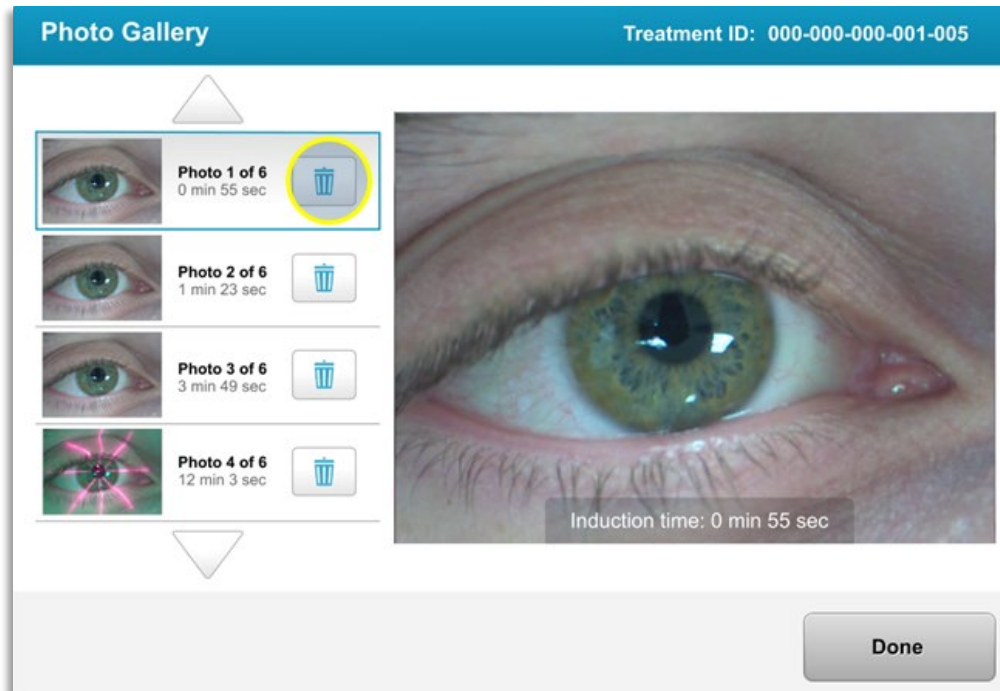


Bild 3-33. Välj "Papperskorgen" för att radera

- När ett foto har valts för att raderas väljer du "Ja" (Yes) för att radera fotot eller väljer "Nej" (No) för att behålla bilden.

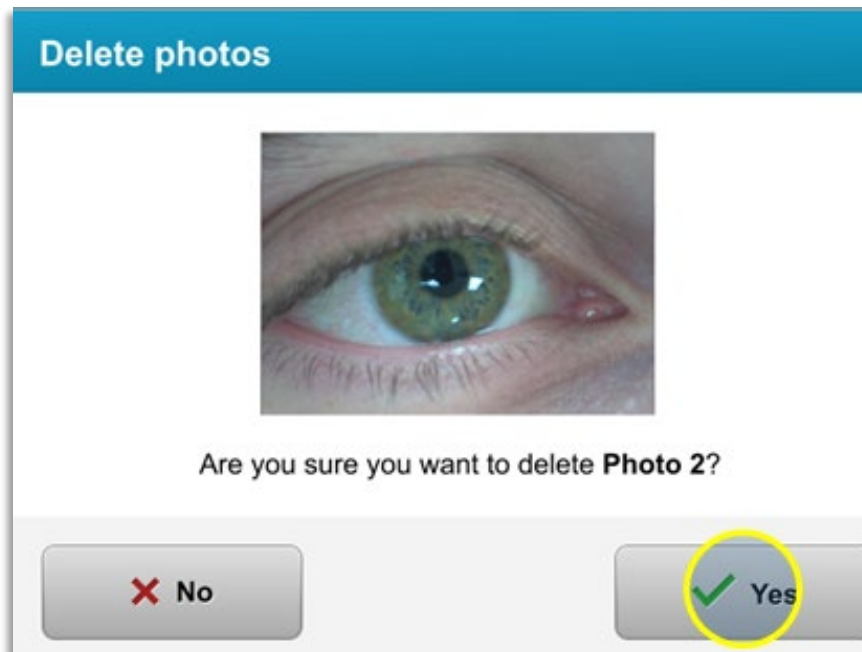


Bild 3-34. Välj "Ja" (Yes) för att radera

- När raderingen är bekräftad går det inte att få tillbaka fotot.
- Välj "Klar" (Done) för att bekräfta vilka foton som ska visas i behandlingsrapporten.

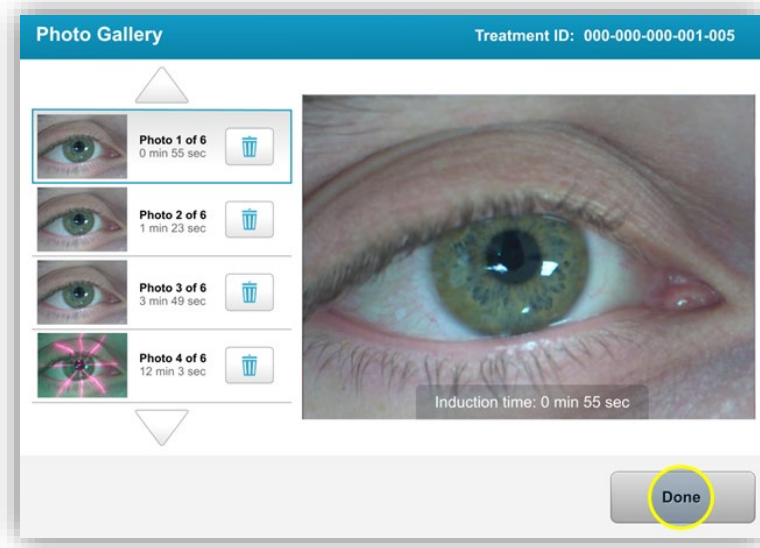


Bild 3-35. Välj "Klar" (Done)

3.19 Rapport för patientbehandling

- En behandlingsrapport genereras med patientinformation, behandlingsdetaljer, foton som har tagits under behandlingen och anteckningar. En exempelrapport visas på bild 3-36.
- Behandlingsrapporter genereras även om behandlingarna har pausats eller avbrutits.
- En grön bockmarkering kommer att visas bredvid slutförda faser.
- En röd "X"-markering kommer att visas bredvid ofullbordade faser.

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: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec
Treatment type: my treatment

Treatment - Not Complete

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

Page 1 of 1

Bild 3-36. Exempel på behandlingsrapport

3.19.1 Lägga till anteckningar i en patients behandlingsrapport.

- o På skärmen "Patientdatabas" (Patient Database) väljer du patientens namn.
- o Tryck på ikonen "Meddelande" som visas på bild 3-37 för att skriva kommentarer om patientens behandling.
- o Tangentbordet blir tillgängligt så att du kan skriva kommentarer i patientens rapport. Bild 3-38 är en avbildning av kommentarer i en patientrapport.

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

Back to Patient List Patient Overview + New treatment

OS - LASIK Xtra
Treated On 20 Apr, 2020

Total treatment time: 1 min 30 sec	UV irradiance delivered: 30 mW/cm ²	Total energy delivered: 2.7 J/cm ² (2.7 J/cm ²)	Total procedure time: 3 min 4 sec
---------------------------------------	---	---	--------------------------------------

Comment icon highlighted

Bild 3-37. Ikonen "Kommentarer"



Bild 3-38. Kommentarsområde

3.19.2 Export av behandlingsrapport

- o Välj "Exportera behandlingsrapport" (Export treatment report) som visas på bild 3-39 för att spara rapporten till ett USB-minne.
- o Rapporten exporteras som en PDF-fil.

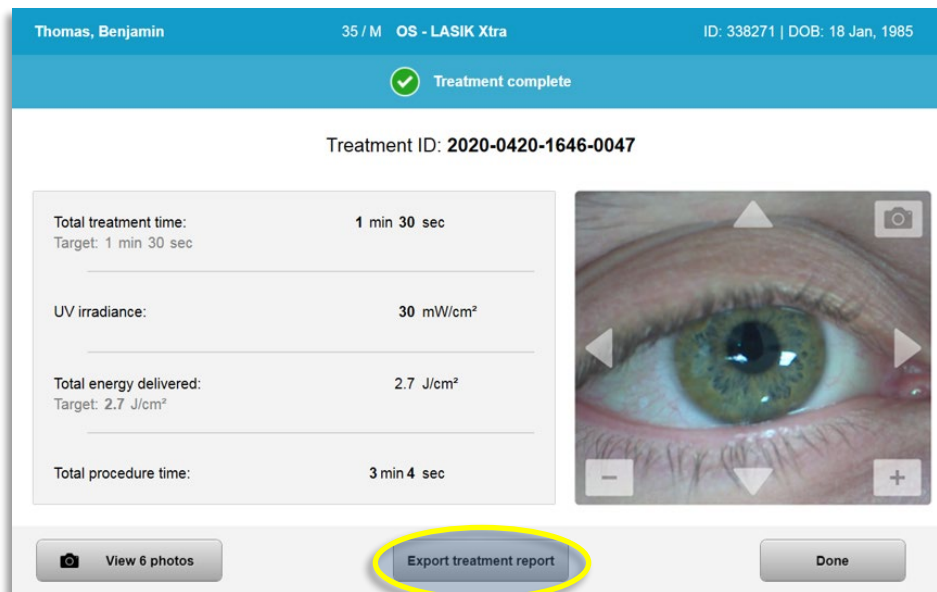


Bild 3-39. Export av behandlingsrapport

- o Skärmen uppmanar dig att sätta i USB-minnet som visas på bild 3-40.
OBS! Avedro tillhandahåller inget USB-minne för att spara patientuppgifter på.



Bild 3-40. Sätt i USB

- o Om USB-minnet är fullt eller om systemet inte kan läsa USB-minnet visas ett felmeddelande, som kan ses på bild 3-41.

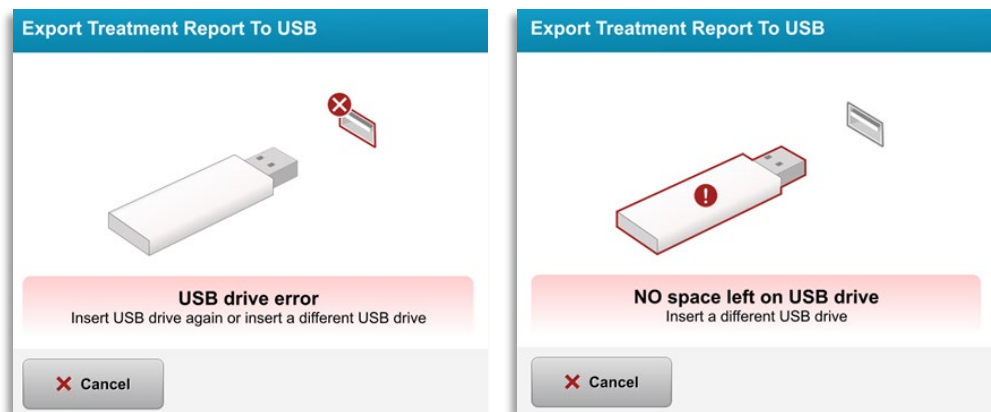


Bild 3-41. USB-fel och inget utrymme kvar på USB-minnet

- o Om det inte finns något problem med USB-minnet visas ett meddelande där det står "Genererar behandlingsrapport" (Generating treatment report).



Bild 3-42. Genererar behandlingsrapport

- o När behandlingsrapporten exporteras visas ett bekräftelsemeddelande enligt bild 3-43.



Bild 3-43. Behandlingsrapporten exporterad

3.19.3 Visning av en behandlingsrapport

- o Den fullständiga behandlingen kan granskas på systemet eller USB-minnet (om den exporteras).
- o Foton eller kommentarer som läggs till kommer att anges i rapporten.



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




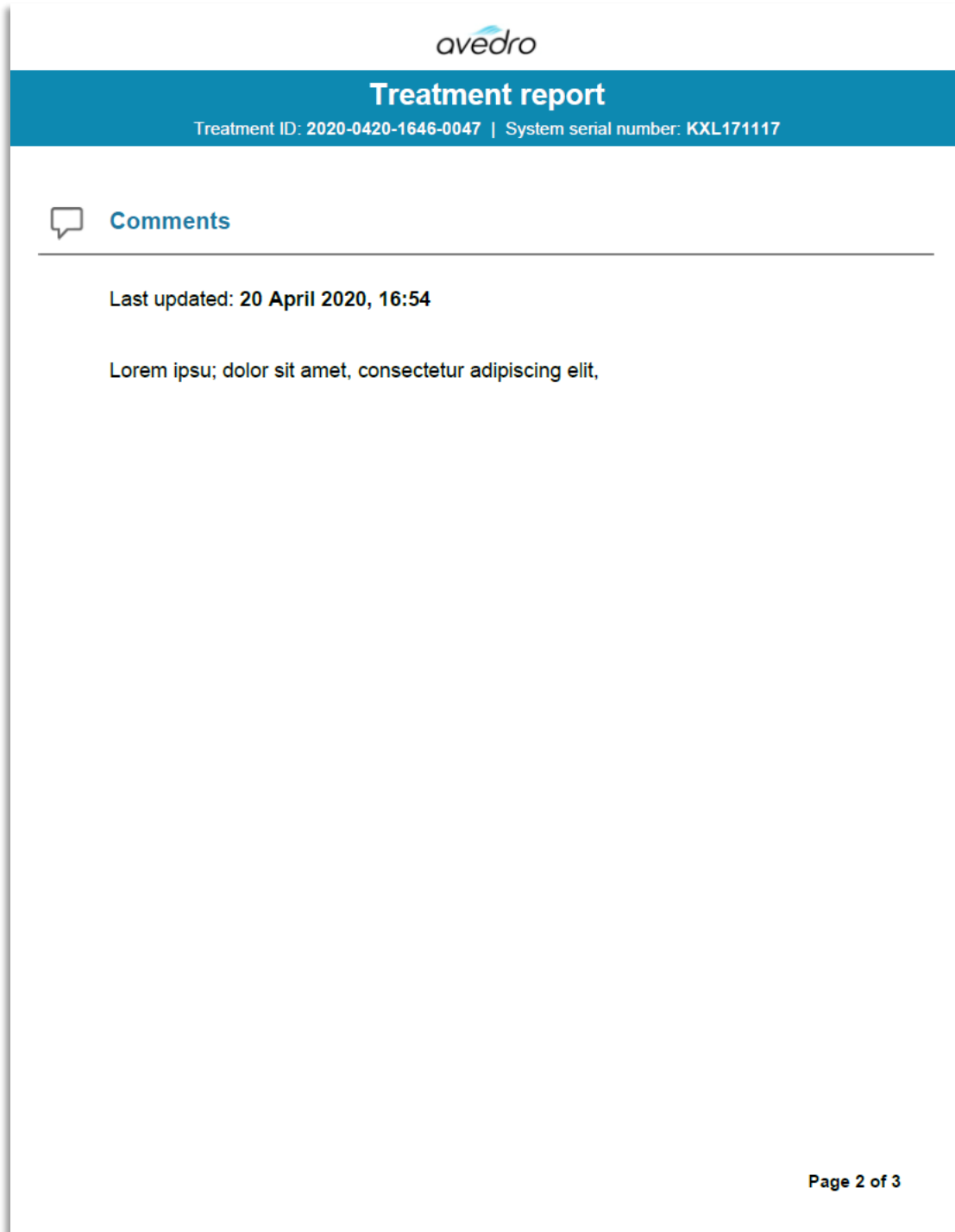
UV irradiance:	30 mW/cm ²	
Total treatment time: Target: 1 min 30 sec	1 min 30 sec	
Total energy delivered: Target: 2.7 J/cm ²	2.7 J/cm ²	
Total procedure time:	3 min 4 sec	

Bild 3-44. Sida 1 av 3: Behandlingsdetaljer



The screenshot displays the 'Treatment report' interface. At the top, the 'avedro' logo is visible. Below it, a blue header bar contains the text 'Treatment ID: 2020-0420-1646-0047 | System serial number: KXL171117'. The main content area is titled 'Comments' with a speech bubble icon. A horizontal line separates the title from the content below. The text 'Last updated: 20 April 2020, 16:54' is displayed. Below this, there is a line of placeholder text: 'Lorem ipsu; dolor sit amet, consectetur adipiscing elit,'. In the bottom right corner of the page, it says 'Page 2 of 3'.

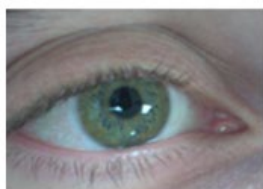
Bild 3-45. Sida 2 av 3: Kommentarer



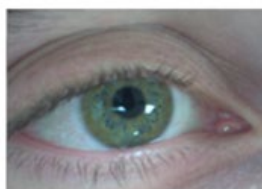
Treatment report

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

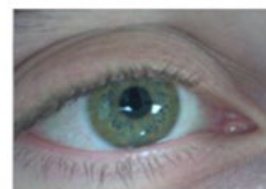
 photos (6)



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

Bild 3-46. Sida 3 av 3: Foton

3.20 Avstängning av KXL-systemet

- Välj "Stäng av" (Power Off) på hemskrmen "Patientlista" (Patient List) enligt bild 3-47.

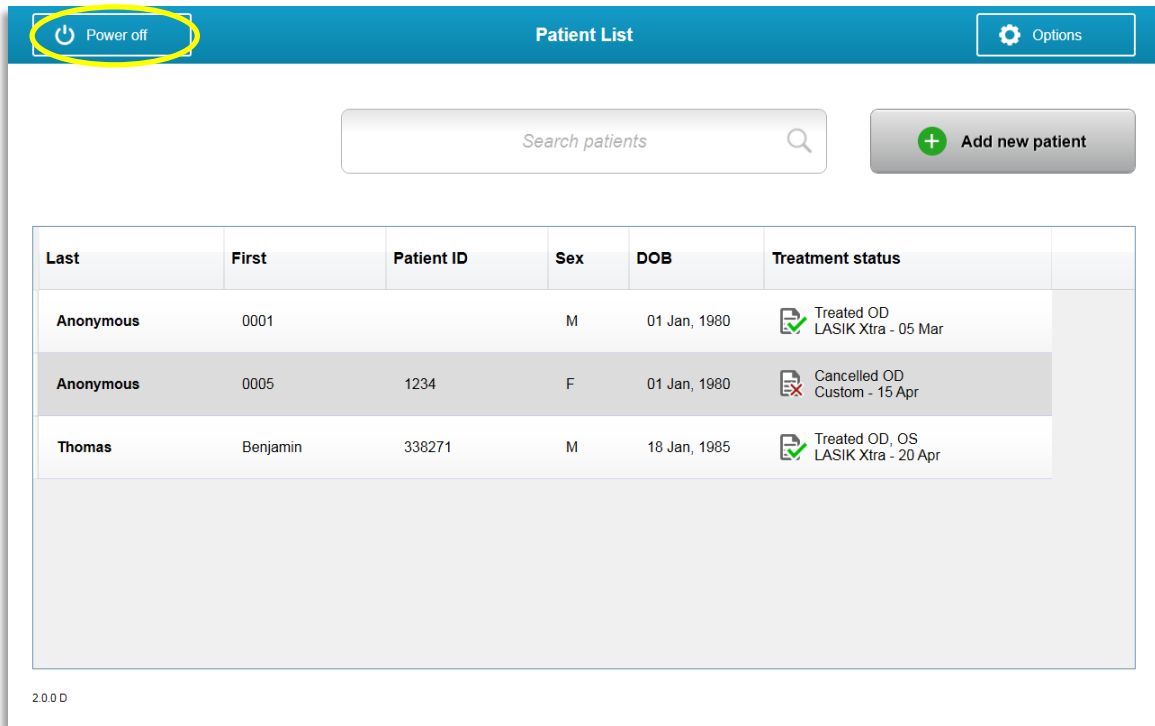


Bild 3-47. Välj "Stäng av" (Power Off)

- Bekräfta avstängningen genom att välja "Ja" (Yes) som visas på bild 3-48.

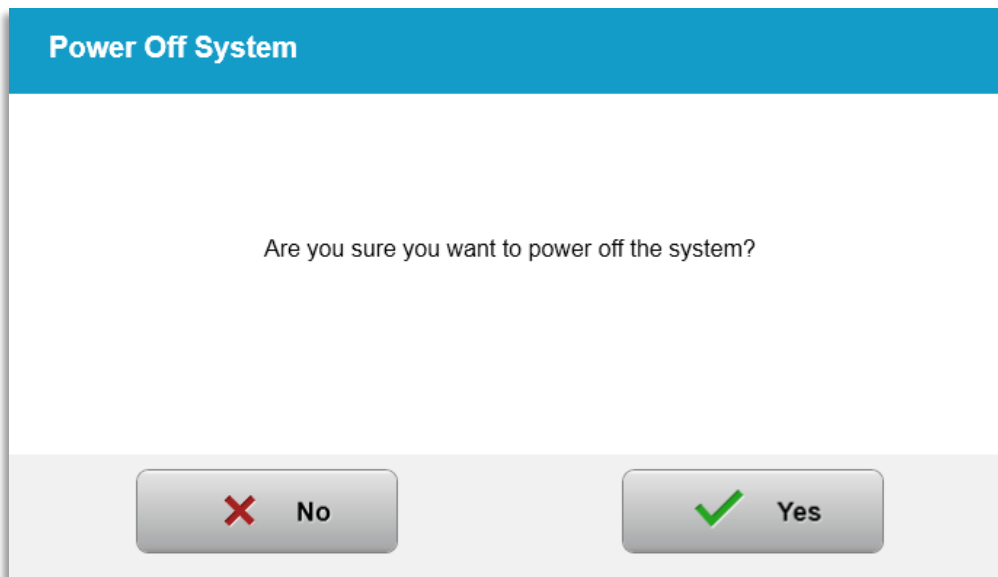


Bild 3-48. Bekräfta "Avstängning" (Power Off)

- Vänta på att programmet stängs av och tills skärmen slocknar.

- Sätt huvudströmbrytaren i läge "Av" på KXL-basen, vilket visas på bild 3-49.



Bild 3-49. Position vid avstängning

3.21 Öppna menyn "Alternativ" (Options)

- o På hemschärmen "Patientlista" (Patient List) trycker du på knappen "Alternativ" (Options) för att visa de fyra alternativsmenyerna, som visas på bild 3-50.

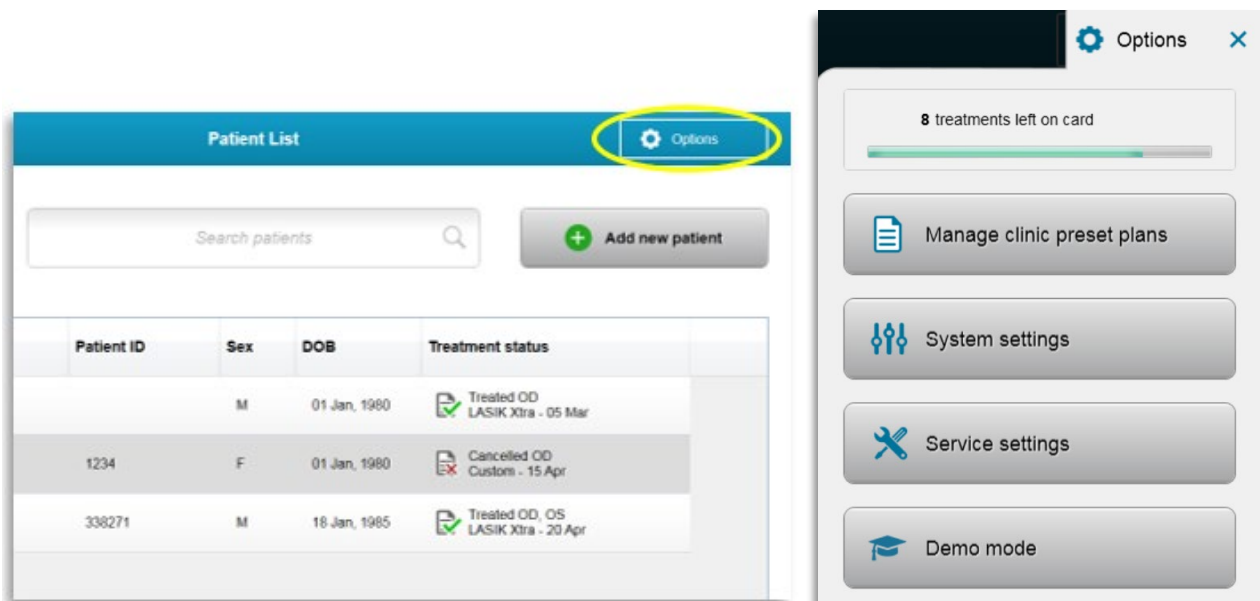


Bild 3-50. Tryck på knappen "Alternativ" (Options)

3.21.1 Hantera kliniska förinställda planer

- o Välj "Hantera kliniska förinställda planer" (Manage clinic preset plans) för att ändra valfria, anpassade, förinställda behandlingsplaner.
- o Upp till fyra kliniska, förinställda planer går att spara.

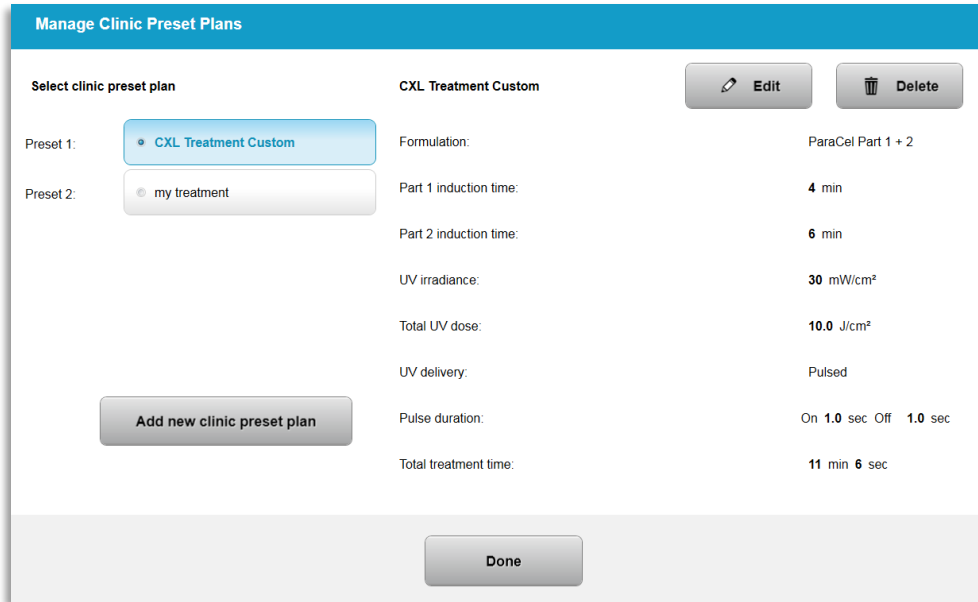


Bild 3-51. Hantera klinikens förinställda planer

3.21.2 Menyn Systeminställningar (System Settings)

- o Välj "Systeminställningar" (System Settings) från menyn "Alternativ" (Options) för att öppna systeminställningarna, som visas på bild 3-52.

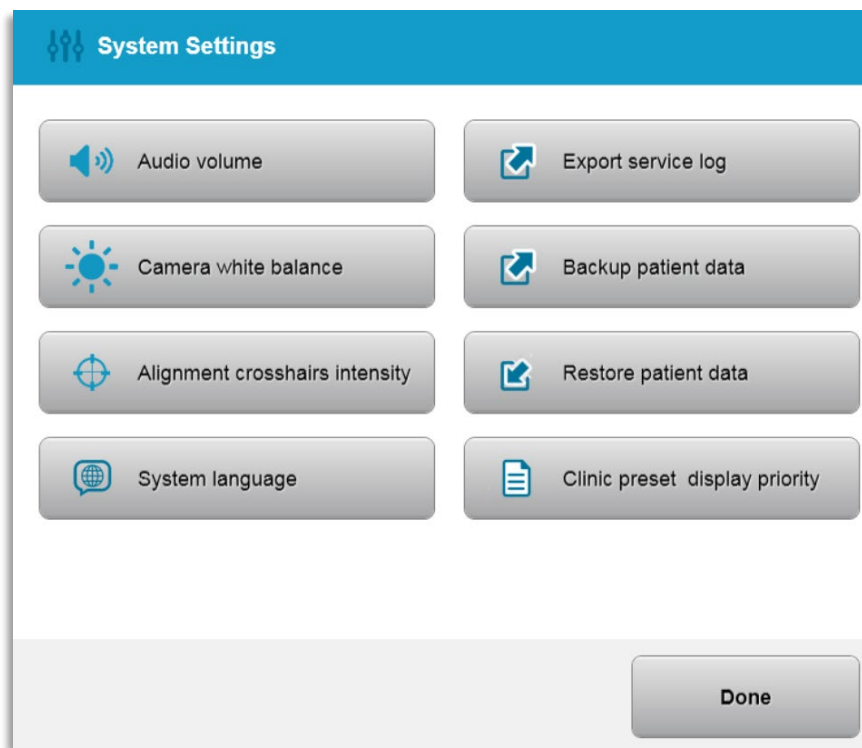


Bild 3-52. Menyn "Systeminställningar" (System Settings)

3.21.3 Systeminställningar – Ändring av systemvolymen

- o Välj "Ljudvolym" (Audio Volume) från menyn "Systeminställningar" (System Settings) för att ändra ljudvolymens nivå.

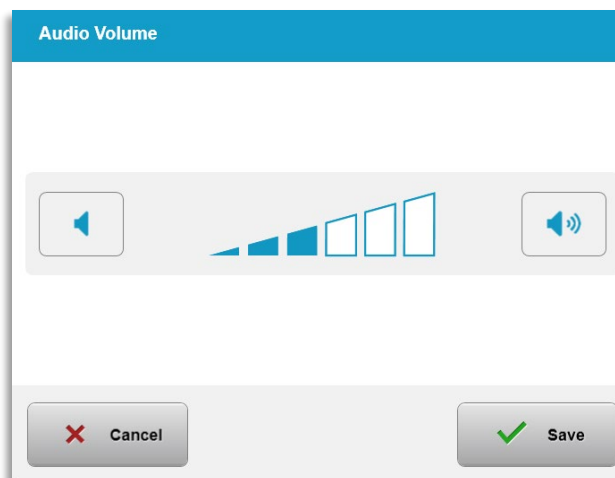


Bild 3-53. Ändra volym

3.21.4 Systeminställningar – Ändring av kamerans vitbalans

- o Välj "Kamerans vitbalans" (Camera white balance) från menyn "Systeminställningar" (System Settings) för att ändra ljusförhållandena i konsolen.
- o Välj önskad vitbalans och klicka på "Spara" för att återgå till menyn Systeminställningar (System Settings).
- o **OBS!** Typisk kontorsbelysning är under 5000 K. Som resultat är systemets standardinställning Tungsten 2800 K. Om en annan ljuskälla används kan det vara praktiskt att redigera vitbalansförhållandet.

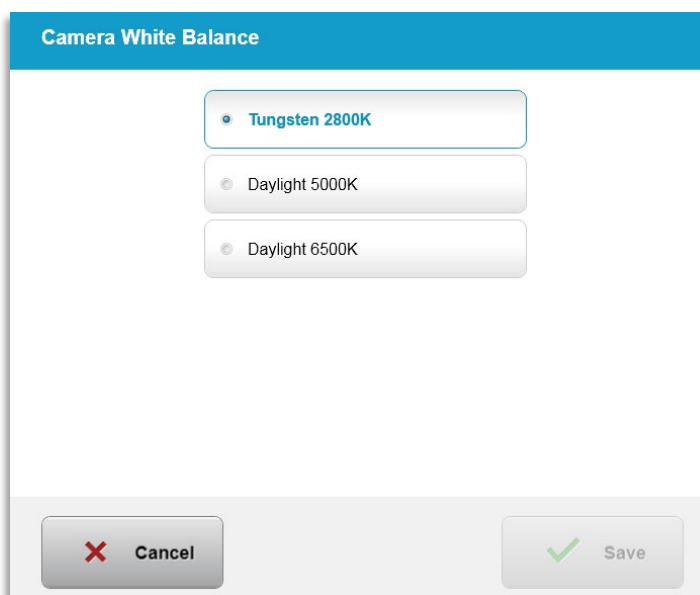


Bild 3-54. Redigera kamerans vitbalans

3.21.5 Systeminställningar – Ändring av intensiteten vid inpassning av sikten

- Välj "Intensitet vid inpassning av sikten" (Alignment Crosshairs Intensity) från menyn Systeminställningar (System Settings) för att ändra ljusstyrkan för inpassningssiktorna. Skärmen som visas på bild 3-55 kommer att visas.
- Justera siktenas ljusstyrka och välj "Spara" (Save).

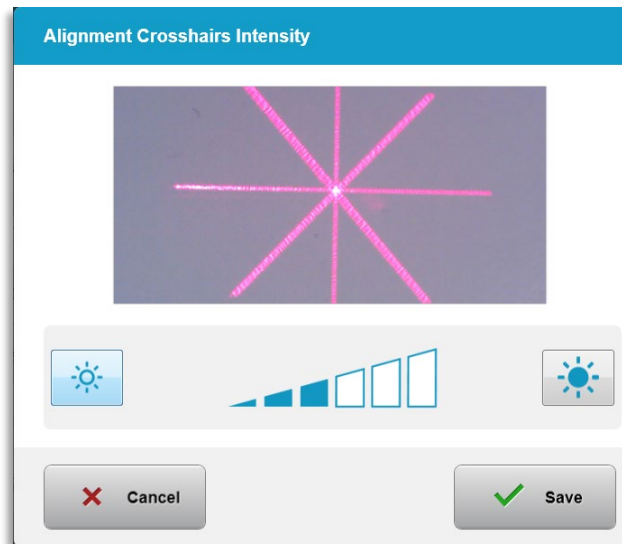


Bild 3-55. Intensitet vid inpassning av sikten

3.21.6 Systeminställningar – Val av ett annat systemspråk

- Välj "Systemspråk" (System Language) för att ändra språk i det grafiska användargränssnittet.
- Välj önskat språk från menyn som bild 3-56 visar.

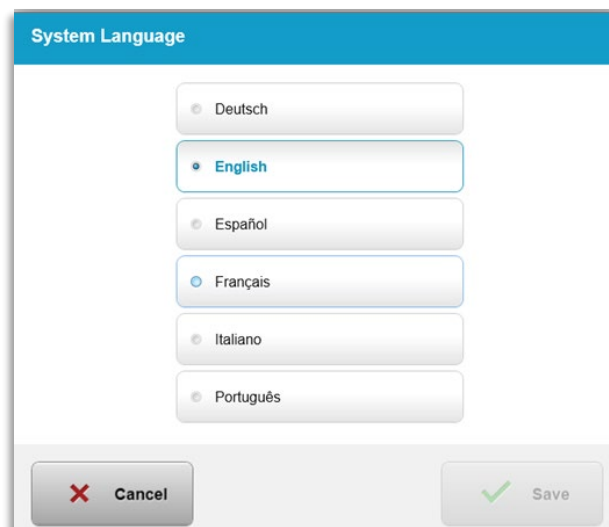


Bild 3-56. Redigera systemspråk

3.21.7 Systeminställningar – Exportera servicelogg

- o Välj "Exportera servicelogg" (Export service log) från menyn "Systeminställningar" (System Settings).
- o Följ anvisningarna på skärmen för att sätta in ett USB-minne i USB-porten, som visas på bild 3-57.

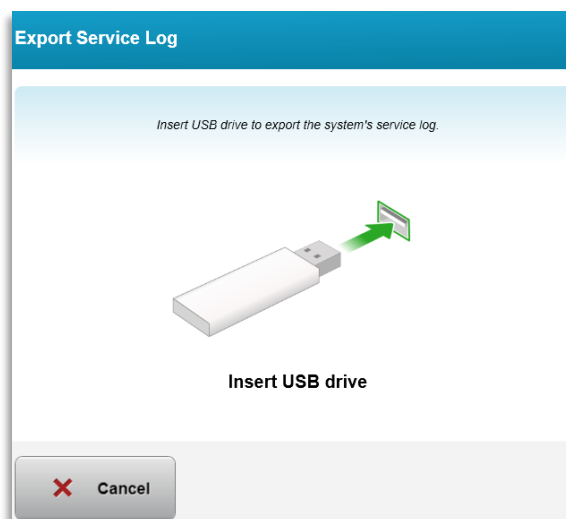


Bild 3-57. Export av servicelogg till USB

- o Systemet börjar automatiskt överföra serviceloggerna och visar en förloppsindikator för överföringen, vilket visas på bild 3-58.

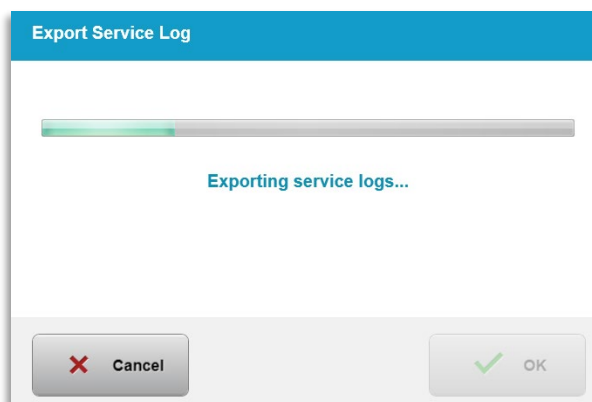


Bild 3-58. Export av servicelogg pågår

- o När exporten är klar trycker du på "OK" för att gå tillbaka till menyn "Systeminställningar" (System Settings).

3.21.8 Systeminställningar – Säkerhetskopiering och återställning av patientuppgifter

- Det går att säkerhetskopiera patientuppgifter och spara dem till ett senare tillfälle utanför systemet genom att välja "Säkerhetskopiera patientuppgifter" (Back up Patient Data) från menyn "Alternativ" (Options).
- Patientuppgifter som tidigare har sparats på ett USB-minne kan återställas till systemet genom att välja "Återställ patientuppgifter" från menyn "Alternativ" (Options).

3.21.9 Systeminställningar – Visningsprioritet för klinikens förinställning

- Skärmen "Behandlingsplan" (Treatment Plan) visar först KXL:s standardinställningar
- För att visa fliken "Anpassad" (Custom) som främsta behandlingsplansflik istället för fliken för KXL:s standardinställningar, ska du välja "Anpassad" (Custom) från menyn "Visningsprioritet för klinikens förinställning" (Clinic preset display priority).

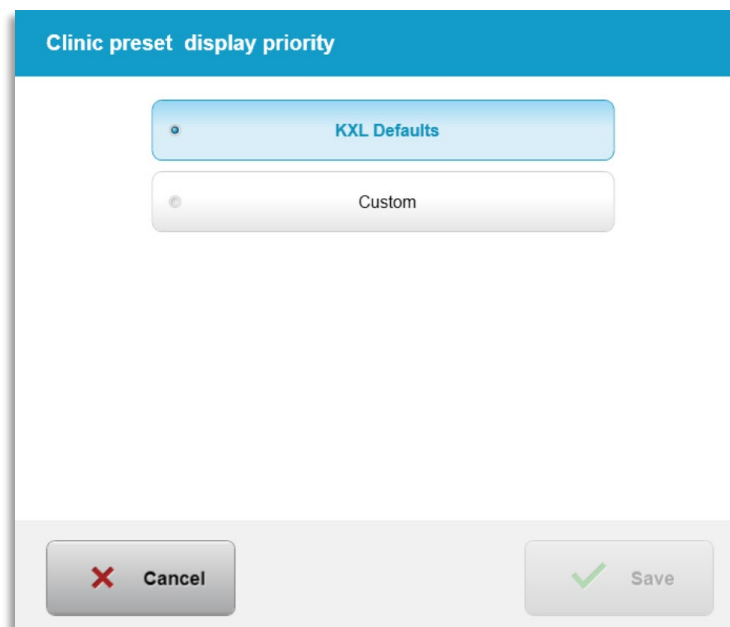


Bild 3-59. Visningsprioritet för klinikens förinställning

3.21.10 Serviceinställningar

- Serviceinställningarna är endast tillgängliga för Avedro och servicepersonal med passerkort för KXL:s avancerade inställningar.
- Om det väljs uppmanas användaren att läsa av sitt passerkort.

3.21.11 Demoläge

OBS! Får ej användas för behandling av patienter.

- Med demoläget kan användarna öva på att använda KXL-systemet utan att behöva behandlingskort eller använda UV-ljus.
 - Välj "Demoläge" (Demo Mode)
 - Välj "Start" för att använda systemet i demoläge

- KXL-systemets skärmar kommer att indikera att systemet för närvarande befinner sig i "Demoläge" (Demo Mode), vilket visas på bild 3-60 och bild 3-61.
- För att lämna "Demoläge" (Demo Mode) väljer du "Avsluta demoläge" (Exit Demo Mode) på skärmen "Patientlista" (Patient List).

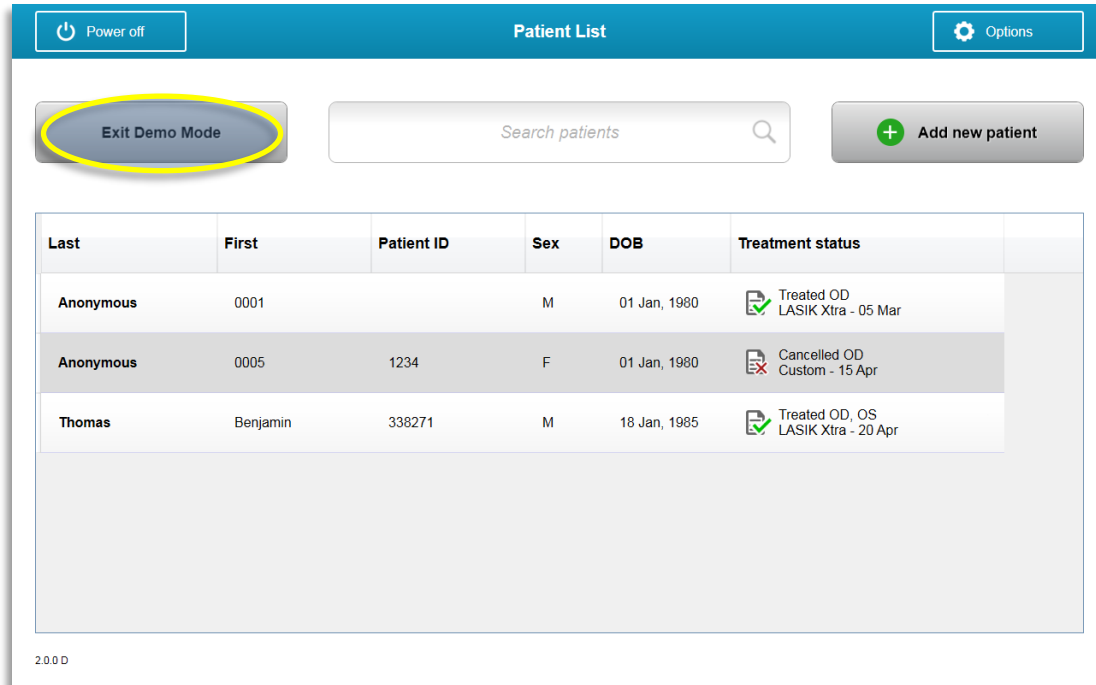


Bild 3-60. Patientlistan indikerar demoläge

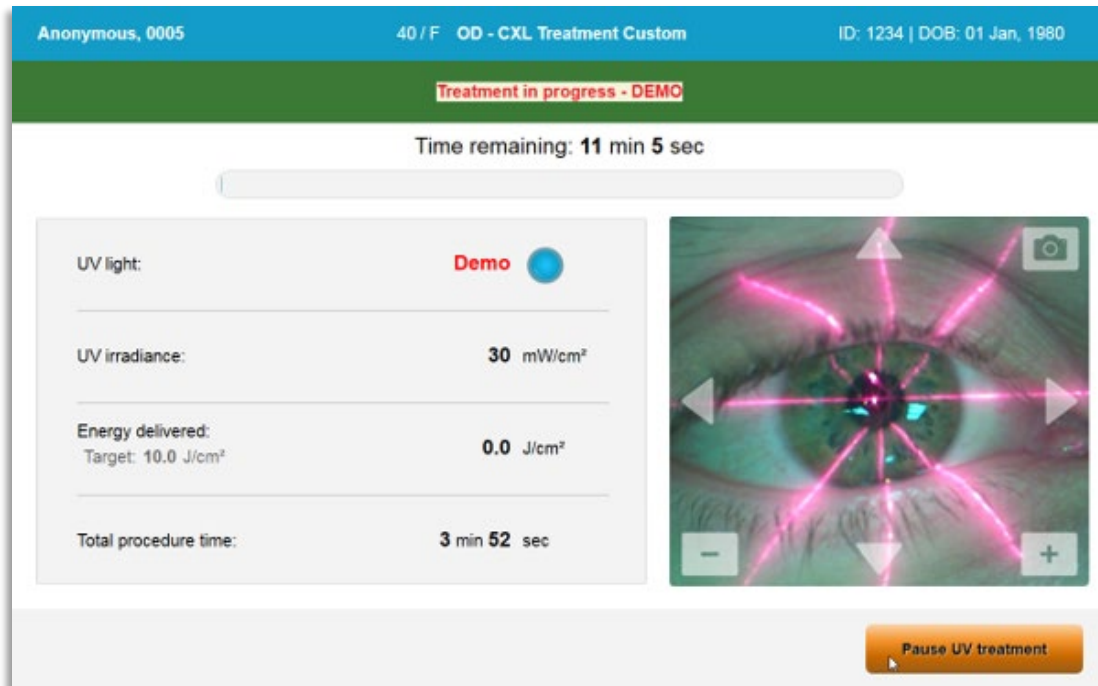


Bild 3-61. Demoläge indikeras högst upp på skärmen

4 Underhåll/service

”Underhåll” definieras som icke-tekniska ingrepp som en vanlig användare måste utföra för att hålla systemet ordentligt fungerande. Ordet ”service” däremot innebär aktiviteter som är avsedda att endast utföras av en kvalificerad servicerepresentant.

4.1 Installationspolicy

- För varje ny kund till KXL-systemet utför personal utbildad av Avedro eller med behörighet en fullständig första installation och uppstart av systemet. Efter första installationen, och när systemet fungerar ordentligt, kan den representanten från Avedro även tillhandahålla grundläggande utbildning till en utsedd användare inom grundläggande användning av KXL-systemet.
- Därför innehåller den här manualen inte några specifika anvisningar med anknytning till installation eller konfiguration av systemet. Utöver det som angetts för normal användning bör ytterligare justeringar av hårdvaran i enlighet med ditt serviceavtal utföras av, eller under vägledning av, en distributör som auktoriserats av Avedro.

4.2 Kundunderhåll

- I allmänhet krävs inget underhåll av kunden för KXL-systemet. Allt tekniskt underhåll eller service kommer att utföras av en kvalificerad servicerepresentant under serviceavtalets löptid. Om du har svårigheter med ditt system ska du läsa avsnittet Felsökning nedan eller ringa din lokala representant hos Avedro.

4.3 Garantiinformation

- Det medföljer en garantisedel separat från inköpsinformationen.

4.4 Information om servicekontrakt

- Det finns ett servicekontrakt tillgängligt på samtliga KXL-system. Kontraktet innehåller bestämmelser om regelbundet schemalagda service- och ämnesområdesuppgraderingar. Det innehåller även bestämmelser om ej schemalagda samtal som kan vara nödvändiga.

4.5 Patientmaterial för engångsbruk

- Patientmaterial för engångsbruk går att beställa från Avedro eller din auktoriserade Avedro-distributör. **Använd endast Avedros produkter eller produkter godkända av Avedro med ditt KXL-system.** Avedro är inte ansvariga för skador på eller felfunktion i systemet, som de anser ha orsakats genom användning av obehöriga material.

4.6 Felsökning

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

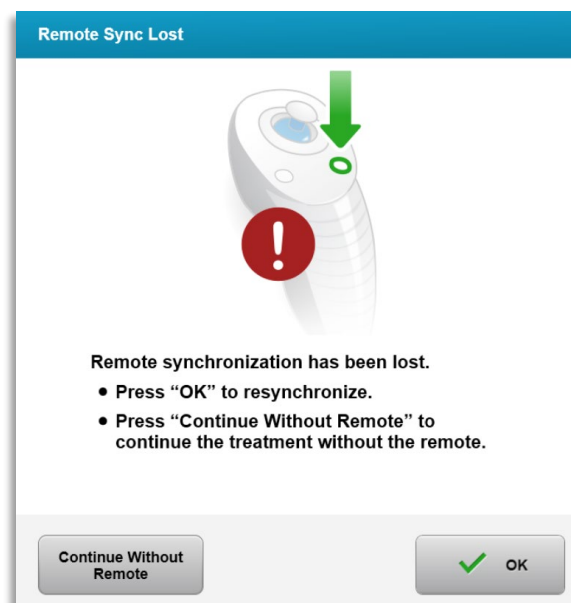
4.6.1 Trådlös fjärrkontroll

- KXL-systemet använder en fjärrkontroll med utbytbara batterier. För att byta ut batterierna i fjärrkontrollen ska du skjuta fjärrkontrollens framsida bakåt medan du trycker fjärrkontrollens baksida i motsatt riktning. Se bild 4-1.



Bild 4-1. Öppna batteriluckan

- Om batterierna börjar ta slut kommer systemet att förlora sin anslutning till fjärrkontrollen och meddela användaren att försöka igen. Om fjärrkontrollen inte lyckas synkronisera väljer du "Fortsätt utan fjärrkontroll" (Continue Without Remote) eller "Avbryt behandling" (Cancel Treatment).
- Bild 4-2 visar vägledning på skärmen för KXL-system där den ursprungliga fjärrkontrollen används. Bild 4-3 visar vägledning på skärmen för KXL-system där den uppdaterade fjärrkontrollen används.



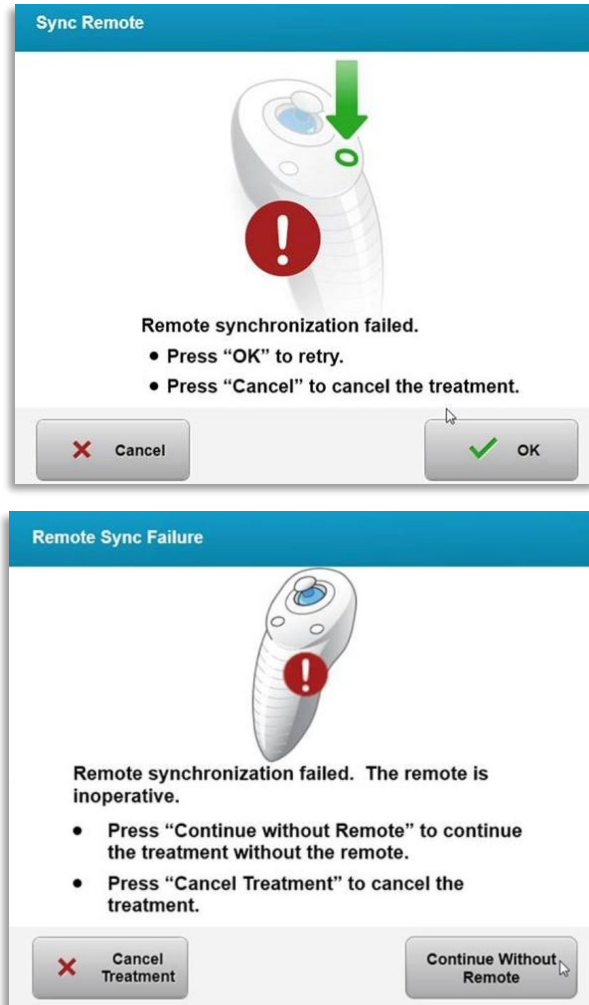
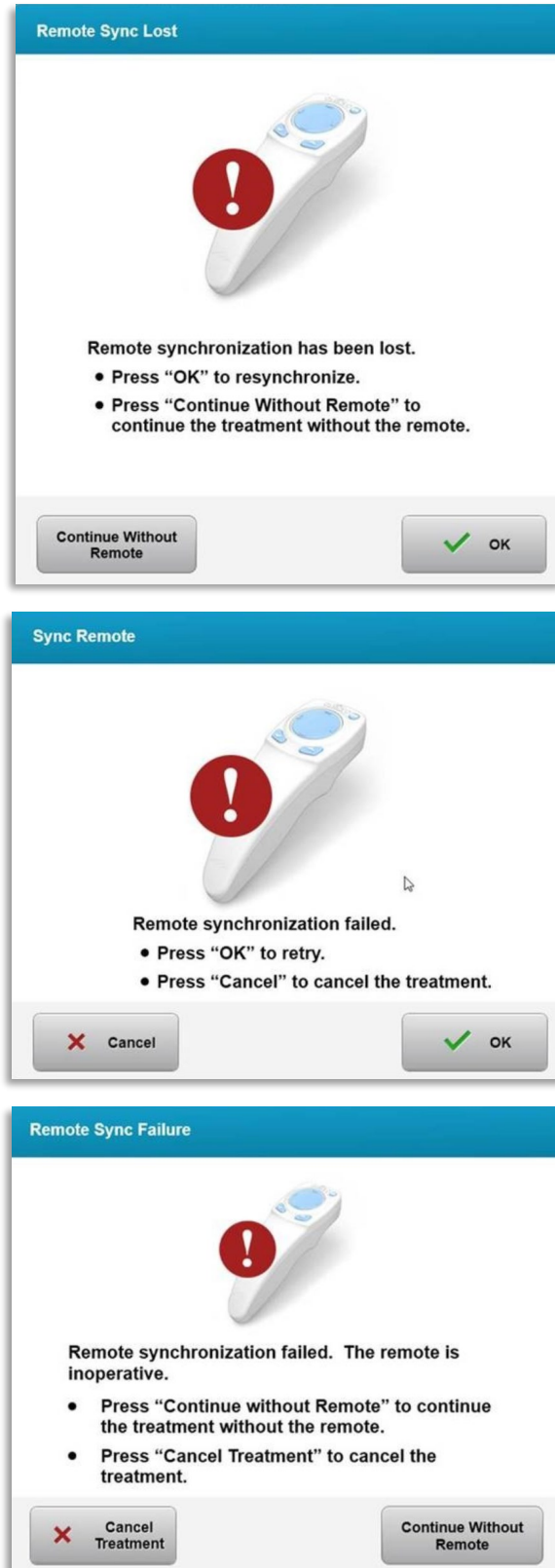


Bild 4-2. Inpassad fjärrkontroll förlorade synkronisering – Ursprunglig fjärrkontroll



**Bild 4-3. Inpassad fjärrkontroll förlorade synkronisering –
Uppdaterad fjärrkontroll**

- Ursprunglig fjärrkontroll
 - Om lampan på fjärrkontrollen blinkar två gånger i sekunden måste fjärrkontrollens batterier bytas ut.
 - Om lampan på fjärrkontrollen blinkar en gång i sekunden är den inte synkroniserad.
 - Om fjärrkontrollen inte synkroniseras igen när du trycker på knappen "Synkronisera" (Sync) ska du byta ut batterierna.
- Uppdaterad fjärrkontroll
 - Om batteriets statuslampa är orange måste fjärrkontrollens batterier bytas ut inom kort.
 - Om batteriets statuslampa blinkar orange måste fjärrkontrollens batterier bytas ut omedelbart – Det finns inte tillräckligt med kraft för att genomföra en behandling med fjärrkontrollen.
- Om ett byte av batterierna inte räcker för att systemet ska synkronisera ska du kontakta din lokala servicerepresentant hos Avedro.

4.7 Anvisningar för desinfektion

- Inga komponenter i KXL-systemet är utformade för steriliseras av användaren.
- ENDAST extern rengöring och desinfektion rekommenderas.
 - Vid desinfektion ska du endast använda lösningar med 70 % isopropylalkohol eller 10 % blekmedelslösningar. Använd mjuka fiberfria dukar.

4.8 Rengöring av systemet

- Använd en mjuk, fuktig trasa för att rengöra KXL-systemet.
- Systemets utsida kan rengöras med en luddfri trasa som fuktats med utspätt tvålvatten med blekningsmedel eller isopropylalkohol.
- En lösning med 70 % isopropylalkohol eller 10 % klorblekmedel kan också användas vid behov.
- Sänk INTE ner systemet i vätska och håll INTE vätska på systemet.



FÖRSIKTIGHET: Stäng av systemet och koppla ut strömsladdens kontakt från eluttaget före rengöringsarbeten.



FÖRSIKTIGHET: Strålbländarens glasruta får inte under några omständigheter komma i kontakt med några aggressiva rengöringsmedel.

- När du rengör ytorna på enheten ska du säkerställa att rengöringsvätskorna inte läcker in i enhetens insida, eftersom läckage kan skada enheten.

- Använd en luddfri trasa som fuktats med isopropylalkohol för att rengöra fjärrkontrollen.

4.9 Rengöring av bländaren

- Kontrollera strålbländaren regelbundet före behandling.
- Använd servetter för kameranlinser eller komprimerad luft för att få bort damm och partiklar från bländarens glasyta.

4.10 Justering av ledad arm

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

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

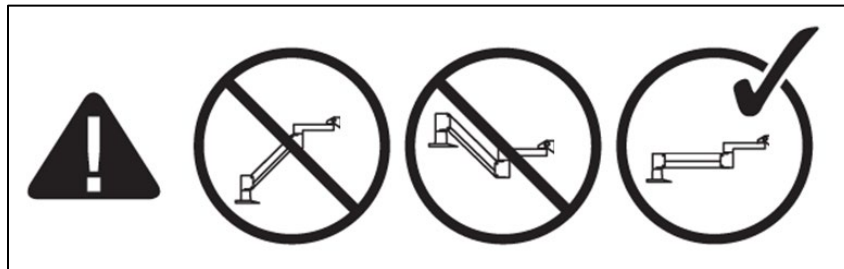


Bild 4-4. Placera armen parallellt med golvet

- Om armen **glider nedåt** ska du lyfta armen så högt det går och lossa **monteringskruv A för motvikt** genom att vrida skruven minst en halv vridning. Använd en 3/32 insexnyckel. Se bild 4-5.

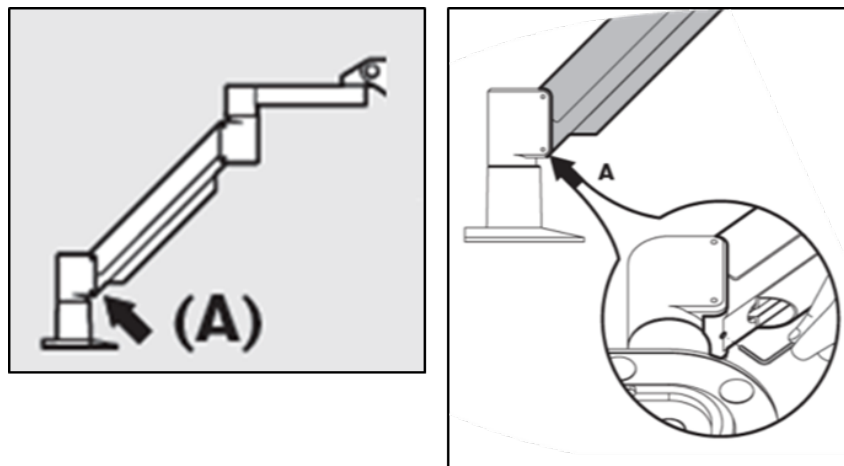


Bild 4-5. Lossa monteringskruven A för motvikt

- Placera om armen horisontellt. Lossa den övre **monteringskruv B för motvikt** genom att vrida skruven minst ett halvt varv. Använd en 3/32 insexnyckel. Se bild 4-6.

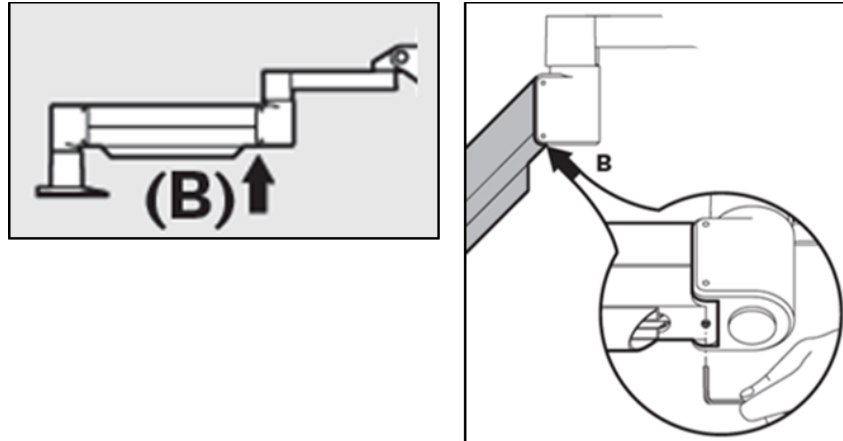


Bild 4-6. Lossa monteringskrav B för motvikt

- Håll upp armens horisontella position genom bärvikt efter behov.
- Ställ in armens spänning med **justeringskrav C för styrka**. Använd en 7/32 insexnyckel och vrid skruv C motsols tills armen bara börjar röra sig långsamt uppåt. Armen bör studsas tillbaka något när du slår ner den lite lätt efter justeringen. Se bild 4-7.

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

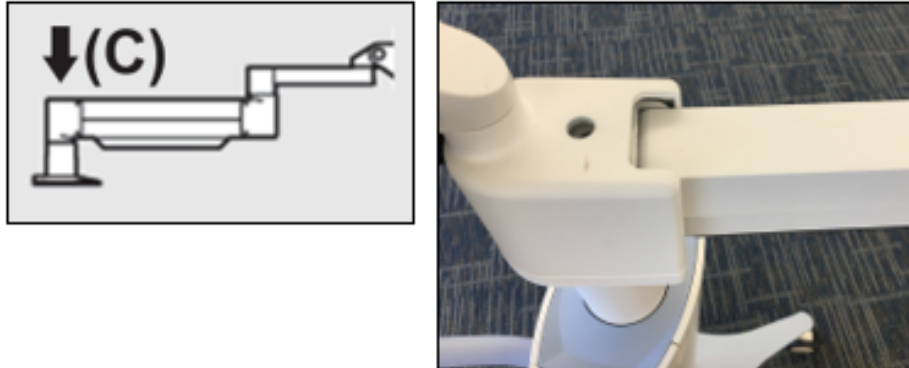


Bild 4-7. Ställ in armens spänning med justeringskrav C för styrka

- Vrid **justeringskrav C för styrka** två hela varv i medsols riktning.
- Kontrollera att armen är stilla eller knappt kryper uppåt.
- Lyft armen till dess högsta läge och dra åt **monteringskrav A för motvikt** tills kontakt bildas och dra sedan åt ett halvt till högst tre fjärdedelars varv. Se bild 4-5.
- Placera armen horisontellt och dra åt **monteringskrav B för motvikt** tills kontakt bildas och dra sedan åt ett halvt till tre fjärdedelars varv. Se bild 4-6.
- För armen uppåt och nedåt så långt det går. Kontrollera att armen inte glider uppåt eller nedåt.

- **OBS! Om armen glider uppåt från något läge ska du återföra den till horisontellt läge och vrida justeringskruv C för styrka med sols i en fjärdedels varv åt gången tills den inte längre stiger av sig själv.**

4.11 Flytta systemet

- KXL är utformat som ett flyttbart system i en kontorsmiljö. Om det någonsin av någon anledning visar sig vara nödvändigt att transportera eller frakta KXL-systemet ska du kontakta din lokala representant hos Avedro. Endast behörig personal och med utbildning från Avedro får förpacka och transportera systemet.
- Innan KXL-systemet flyttas från ett rum till ett annat bör bildskärmen flyttas i sidled, och KXL:S huvud bör placeras i närheten av vagnhandtaget så att vinkelröret sticker ut på baksidan. Sedan kan systemet enkelt skjutas med hjälp av vagnens handtag genom dörrkarmen.



Bild 4-8. Flytta systemkonfiguration

4.12 Förvaring av systemet

- Följ alla specifikationer avseende förvaringstemperatur och -fuktighet som anges i kapitel 7.0 – Specifikationer.
- Stäng alla paneler på systemet för att förhindra att damm och fukt tränger in. Det är obligatoriskt.

- Stäng AV alla komponenter och stäng även av huvudströmbrytaren. Frånkoppla strömsladden från dess eluttag. Ta ut batterierna från den trådlösa fjärrkontrollen.
- Montera inte i sär någon del av systemet, eftersom det kan orsaka felinpassning eller skador.

4.13 Program

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

4.14 Risker med anknytning till kassering av avfallsprodukter

- Vid kassering av avfallsprodukter ska du följa samtliga lokala föreskrifter.

4.15 Utföra en synlig kontroll

- Kontrollera samtliga komponenter i enheten regelbundet och se efter skador eller tekniska fel före varje behandling.

5 Klassificering av utrustning

Enligt EN60601-1 elektrisk standard för medicintekniska produkter

- Skydd mot elstöt
 - Klass 1 (extern elektrisk strömkälla)
- Nivå av skydd mot elstöt
 - Inte klassificerad. Utrustningen har ingen tillämpad del
 - Systemets läckageskydd: IP20 (inget skydd mot intrång av vatten)
 - Uppdaterad läckageskydd: IP53
- Metod för sterilisering eller desinfektion
 - Enheten kan desinficeras
 - Nivå av skydd för användning i närheten av lättantändligt medel som bedövning
 - Inget skydd
 - Förhållanden för användning
 - Kontinuerlig drift

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

- Klass B

Enligt EN60825-1 Säkerhet för laserproduktioner

- Inpassningslasrar är laserprodukter i klass 1

Enligt EN62471 Fotobiologisk säkerhet för lampor och lampsystem

- IEC 62471:2006 riskgrupp 2
- EN 62471:2008 riskgrupp 3

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


- Klass IIa

EMC-krav

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

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

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

Vägledning och tillverkarens utlåtande – elektromagnetisk immunitet			
KXL-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av KXL-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Utförd RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation bör inte användas närmre någon del av KXL-systemet, bland annat sladdar, än det rekommenderade säkerhetsavstånd som beräknats från den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala märkuteffekt i Watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare, och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt vad som fastställts av en undersökning på elektromagnetiska platser, a bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall. Störningar kan ske i närheten av utrustning som markerats med följande symbol:
Proximitetsfält från trådlös utrustning för RF-kommunikation (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)	15 specifika frekvenser. Immunitetsnivå 9–28 V/m	15 specifika frekvenser. Immunitetsnivå 9–28 V/m	
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller högre frekvensintervall.			
ANMÄRKNING 2 De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.			
a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och mobilradioapparater för användning på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och tv-sändning kan inte förutses teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en undersökning på en elektromagnetisk plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där KXL-systemet används överskrider gällande RF-efterlevnadsnivå ovan bör KXL-systemet observeras för att bekräfta normal funktion. Om avvikande prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. rikta om eller flytta på KXL-systemet.			
b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och KXL-systemet.

KXL-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där strålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av KXL-systemet kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och KXL-systemet enligt vad som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikations-utrustningens maximala uteffekt.

Sändarens märkuteffekt (W)	Säkerhetsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med märkt maximal uteffekt som inte angetts ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d i meter (m) beräknas med den ekvation som gäller sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i Watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller säkerhetsavståndet för de högre frekvensintervallen.

ANMÄRKNING 2 De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.



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

KXL-systemet innehåller följande RF-sändare:
RFID-läsare
<ul style="list-style-type: none"> • 13,56 MHz Läsare/skrivare • Integrerad antenn: Maximalt 4 tums avläsningsintervall • Maximal uteffekt är 200 mW • Uppfyller: ISO18000-3, ISO15693

De högsta utsläppen som genereras av ovanstående utrustning listas nedan:

Fundamentalt	Frekvens (MHz)	Nivå (dB μ V/m) vid 30 m	Gräns (dB μ V/m) vid 30 m	Gräns (μ V/m) vid 30 m	Marginal (dB)
Stycke 15.225(a)	13,56 (topp)	29,8	84	15,848	-54,2

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









Trådlös fjärrkontroll



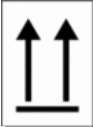




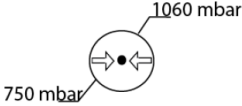
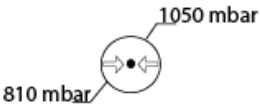

- FCC ID SXJ87027-TX
- Frekvensområde 2 405 MHz till 2 475 MHz
- Utsläpp i enlighet med 47 CFR Part 15

Trådlös fjärrkontroll

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

6 Symbolbibliotek

Textsymbol	Symbolavbildning	Definition
1. Ingen AP-symbol i närheten av lättantändliga bedövningsmedel		Fara, risk för explosion. Inte för användning
2. Växelströmssymbol		Växelström
3. "I" i en bok		Obs! Läs MEDFÖLJANDE DOKUMENT
4. Jordsymbol i cirkel		Skyddsledning (jord)
5. Symbol för läckageskydd	IP20 <i>(ursprunglig fjärrkontroll)</i> IP53 <i>(uppdaterad fjärrkontroll)</i>	Ursprunglig fjärrkontroll: Läckageskydd (fasta föremål under 12,5 mm och inget skydd mot vatten) Uppdaterad fjärrkontroll: Dammskyddad, och vattenskyddad när enheten hålls uppåt eller får lätta stänk.
6. Strömknapp		Standby
7. Strömbrytare	I	PÅ
8. Strömbrytare	O	AV
9. CE-märkning		Efterlevnadsmärkning
10. Tillverkare		Tillverkarens namn och adress
11. ! i en triangel		Särskild varning om försiktighet i användarmanualen
12. Nettovikt (kg) Bruttovikt (kg)	NW GW	Vikt

Textsymbol	Symbolavbildning	Definition
13. Paraply med regndroppar		Ska hållas torr: Förvaras skyddad från fukt (symbolen har eller saknar regndroppar)
14. Trasigt glas		Innehållet är ömtåligt, hanteras varsamt
15. Två uppåt-pilar		Se till att pilarna på kartongen pekar uppåt
16. Vattendroppe i en ruta		Fuktighetsgränser (procent över och under symbol är godtagbart intervall för fuktighet)
17. Gränsvärden för temperatur under användning		Gränsvärden för temperatur under användning
18. Gränsvärden för temperatur under förvaring		Gränsvärden för temperatur under förvaring
19. MR överstruket i en cirkel		MR-osäker – Håll systemet borta från utrustning för magnetresonansbildtagning (MRT).
20. Gränsvärden för tryck under förvaring		Gränsvärden för atmosfäriskt tryck vid förvaring
21. Gränsvärden för tryck vid användning		Gränsvärden för atmosfäriskt tryck vid användning
22. Strålad signal		RF strålad genom enhet

7 Specifikationer

Specifikation	Beskrivning
Elektrisk	Ledningsspänning 100–240 volt, växelström Ström 2A–1A Enkel fas RMS, 50/60 Hz Ursprunglig fjärrkontroll 2 st. AAA-batterier Uppdaterad fjärrkontroll 2 st. AA-batterier
Lista över sladdar och tillbehör	Trådlös fjärrkontroll Växelströmssladd av sjukhuskvalitet (Låsbar/löstagbar)
Energitillförsel	UV-strålning 3–45 mW/cm ² +/- 10 % 365 nm
UVA LED-ljuskälla	UV-strålning 365 nm
Externa gränssnitt	USB 2.0
Fysiska mått	Inte större än 60 x 60 x 150 cm (Längd x bredd x höjd)
Vikt (låssystem)	Nettovikt 48 kg Bruttovikt 120 kg
Livslängd för fjärrkontrollsbatteri (vanliga driftförhållanden)	18 timmar
Fjärrkontrollens och dongelns FCC-ID samt driftfrekvenser	FCC-ID: SXJ87027-TX (ursprunglig fjärrkontroll) FCC-ID: 2AVGK-KXLTX (uppdaterad fjärrkontroll) 2,405–2,475 GHz.
Förhållanden i driftmiljön	Systemet drivs under följande atmosfäriska förhållanden (ingen kondensering).
Omgivningstemperatur	+15 till +30 °C
Relativ fuktighet	20 % till 80 %, ingen kondensering
Atmosfäriskt tryck	810 till 1050 mbar
Transport- och förvaringsförhållanden	Instrumentet tål följande transport- och förvaringsförhållanden utan skador eller försämrade prestanda.
Omgivningstemperatur	-15 till +60 °C
Relativ fuktighet	10 % till 80 %, ingen kondensering
Atmosfäriskt tryck	750 till 1060 mbar