
Avedro, Inc. KXL[®]-systeem

Bedieningshandleiding



Copyright 2023. Avedro, een bedrijf van Glaukos. Alle rechten voorbehouden.
Gedrukt in de VS.

Octrooien, handelsmerken, auteursrechten

Het KXL®-systeem kan gedekt zijn door één of meer octrooien of octrooiaanvragen in de Verenigde Staten of wereldwijd.

'KXL®' en het Avedro-logodesign zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Avedro, Inc. Alle software en de documentatie vallen onder het auteursrecht van Avedro, Inc. Avedro is een volledige dochteronderneming van GLAUKOS Corporation. Alle rechten voorbehouden 2022.

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

Neem voor meer informatie contact op met:

de door Avedro erkende
distributeur voor uw regio



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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT, Arnhem

Nederland

Telefoon: +31 (0)70 345 8570



Inhoudsopgave

Voorwoord	1
1.1 Beoogd gebruik van de handleiding.....	1
1.2 Beoogd gebruik / Indicaties voor gebruik	1
1.3 Ontwerpwijzigingsclausule.....	1
1.4 Reproductieclausule.....	1
1.5 Verklaring omtrent bedieningsondersteuning voor de gebruiker	1
1.6 Contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten	2
1.6.1 Contra-indicaties.....	2
1.6.2 Waarschuwingen	2
1.6.3 Waarschuwingen omtrent de elektrische veiligheid	2
1.7 Waarschuwingen omtrent stralingsveiligheid	5
1.8 Patiëntveiligheid	5
1.9 Aanvullende overwegingen omtrent de veiligheid	5
1.10 Kennisgeving inzake FCC-naleving	5
2 Inleiding	6
2.1 Systeemoverzicht	6
2.1.1 Belangrijkste componenten	8
3 Systeembediening	11
3.1 Gebruik touchpad/toetsenbord	11
3.2 UV-energie (dosis).....	13
3.3 Het systeem voorbereiden.....	14
3.4 Belangrijke stappen om te nemen voordat het systeem wordt ingeschakeld	14
3.5 Het systeem inschakelen	14
3.6 Data bestaande patiënten	15
3.7 Nieuwe patiënt toevoegen (Add New Patient)	16
3.8 Nieuw behandelplan aanmaken (Create New Treatment Plan)	17
3.8.1 Te behandelen oog kiezen	17
3.8.2 Een standaard KXL-behandelingstype selecteren	18
3.8.3 Aangepaste behandelplannen.....	18
3.8.4 Aangepaste behandelingsparameters wijzigen.....	19
3.9 Een behandeling starten	20
3.9.1 Behandeling invoegen / RFID-activeringskaart.....	20
3.9.2 Activeringskaarten voor eenmalig gebruik.....	21
3.9.3 Activeringskaarten voor meermalig gebruik	22
3.9.4 Per RFID-kaart gecontroleerde limieten	23
3.9.5 Afstandbediening voor uitlijning synchroniseren.....	24
3.10 De patiënt voorbereiden.....	27
3.10.1 Toedienen van riboflavine, inductie en uitlijning.....	27
3.11 Behandeling initiëren	30
3.12 Behandeling controleren	30
3.13 Een behandeling onderbreken.....	31
3.14 Annuleren tijdens de behandeling.....	32
3.15 Beelden vastleggen	33
3.16 Behandeling voltooid	33
3.17 Beelden weergeven	34

3.18	Foto's verwijderen	34
3.19	Patiëntbehandelingsverslag	36
3.19.1	Opmerkingen toevoegen aan een patiëntbehandelingsverslag	37
3.19.2	Behandelingsverslag exporteren	38
3.19.3	Een behandelingsverslag weergeven	40
3.20	Het KXL-systeem afsluiten	44
3.21	Het menu Opties openen	45
3.21.1	Voringestelde klinische behandelplannen beheren	45
3.21.2	Menu Systeeminstellingen (System settings).....	46
3.21.3	Systeeminstellingen – Systeemvolume wijzigen	47
3.21.4	Systeeminstellingen – Witbalans van de camera wijzigen	47
3.21.5	Systeeminstellingen – Intensiteit van het uitlijningsdraadkruis.....	48
3.21.6	Systeeminstellingen – Een andere systeemtaal kiezen	48
3.21.7	Systeeminstellingen – Onderhoudslogboek exporteren	49
3.21.8	Systeeminstellingen – Back-up en herstel van Patiëntgegevens	50
3.21.9	Systeeminstellingen – Prioriteit weergave klinische voorinstellingen	50
3.21.10	Service-instellingen.....	50
3.21.11	Demonstratiemodus	50
4	Onderhoud / Reparatie	53
4.1	Installatiebeleid.....	53
4.2	Onderhoud door de klant	53
4.3	Garantie-informatie	53
4.4	Servicecontractinformatie	53
4.5	Artikelen voor eenmalig gebruik voor één patiënt	53
4.6	Problemen oplossen	54
4.6.1	Draadloze afstandbediening	54
4.7	Instructies voor desinfectie.....	57
4.8	Het systeem reinigen	57
4.9	Reinigen van het diafragma	58
4.10	Instellen van de scharnierarm.....	58
4.11	Het systeem verplaatsen.....	60
4.12	Het systeem opslaan	61
4.13	Software	61
4.14	Risico's in verband met het afvoeren van afgedankte producten	61
4.15	Een visuele controle uitvoeren	61
5	Apparatuurclassificatie	62
6	Symboolbibliotheek	69
7	Specificaties	71

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 2-1. Overzichtsillustratie van het systeem	8
Afbeelding 2-2. Systeemillustratie met tekstballonnen	9
Afbeelding 2-3. Draadloze afstandbediening	9
Afbeelding 2-4. KXL-label.....	10
Afbeelding 2-5. UV-emitterend label	10
Afbeelding 2-6. Laserclassificatielabel.....	10
Afbeelding 3-1. Hoofdschakelaar	14
Afbeelding 3-2. Patiëntendatabase.....	15
Afbeelding 3-3. Patiëntinformatie invoeren.....	16
Afbeelding 3-4. Nieuw behandelplan aanmaken (Create New Treatment Plan)	17
Afbeelding 3-5. Oog selecteren	17
Afbeelding 3-6. Een standaard behandelplan uitvoeren.....	18
Afbeelding 3-7. Vooringesteld klinisch behandelplan opslaan.....	19
Afbeelding 3-8. Aangepast behandelplan – continue UV-modus.....	20
Afbeelding 3-9. KXL-activeringskaart insteken	21
Afbeelding 3-10. Activeringskaart lezen.....	21
Afbeelding 3-11. Behandelingstegoed op de kaart	22
Afbeelding 3-12. Kaarttegoed: Overblijvende behandelingen	22
Afbeelding 3-13. Geen resterende behandelingen	23
Afbeelding 3-14. Ongeldige behandelingsparameters	23
Afbeelding 3-15. Ongeldige behandelingsparameters	24
Afbeelding 3-16. Afstandbediening synchroniseren	24
Afbeelding 3-17. Status systeeminstellingen.....	25
Afbeelding 3-18. Time-out synchronisatieproces.....	25
Afbeelding 3-19. Toestand van de indicator-led op de afstandbediening en de betekenis	26
Afbeelding 3-20. Toestand van de indicator-led op de afstandbediening en de betekenis	26
Afbeelding 3-21. Voorbereiden voor behandeling: Riboflavine toedienen.....	27
Afbeelding 3-22. Draadkruis uitlijnen tijdens de inductie	28
Afbeelding 3-23. Uitlijning van de rode draadkruisen – X- en Y-as en Z-as.....	28
Afbeelding 3-24. Functies van de afstandbediening	29
Afbeelding 3-25. UV-behandeling starten	30
Afbeelding 3-26. Scherm Behandeling loopt (Treatment in Progress).....	31
Afbeelding 3-27. Scherm Behandeling onderbroken	32
Afbeelding 3-28. Bevestigen Gedeeltelijke behandeling annuleren	32
Afbeelding 3-29. Behandeling geannuleerd Bevestiging.....	32
Afbeelding 3-30. Gedeeltelijke behandeling Niet voltooid	33
Afbeelding 3-31. Beelden vastleggen	33
Afbeelding 3-32. Scherm Behandeling voltooid (Treatment Complete)	34
Afbeelding 3-33. Selecteer het prullenbakpictogram om te verwijderen	35
Afbeelding 3-34. Druk op 'Ja' (Yes) om te verwijderen	35
Afbeelding 3-35. Druk op 'Gereed' (Done)	36
Afbeelding 3-36. Voorbeeld van een behandelingsverslag	37
Afbeelding 3-37. Opmerkingenpictogram	37
Afbeelding 3-38. Sectie Opmerkingen	38
Afbeelding 3-39. Behandelingsverslag exporteren	38
Afbeelding 3-40. Plaats een usb-stick.....	39

Afbeelding 3-41. Fout usb-stick (USB Error) en Geen ruimte op usb-stick (No Space Left on USB)	39
Afbeelding 3-42. Behandelingsverslag genereren	39
Afbeelding 3-43. Behandelingsverslag geëxporteerd	40
Afbeelding 3-44. Pagina 1 van 3: Behandelingsdetails	41
Afbeelding 3-45. Pagina 2 van 3: Opmerkingen	42
Afbeelding 3-46. Pagina 3 van 3: Foto's	43
Afbeelding 3-47. Druk op 'Afsluiten'	44
Afbeelding 3-48. Bevestig 'Afsluiten'	44
Afbeelding 3-49. Uit-stand	45
Afbeelding 3-50. Druk op de knop 'Opties' (Options)	45
Afbeelding 3-51. Voorgestelde klinische behandelplannen beheren	46
Afbeelding 3-52. Menu Systeeminstellingen (System Settings)	46
Afbeelding 3-53. Volume bewerken	47
Afbeelding 3-54. witbalans van de camera bewerken	47
Afbeelding 3-55. Intensiteit uitlijningsdraadkruis	48
Afbeelding 3-56. Systeeltaal bewerken	48
Afbeelding 3-57. Onderhoudslogboek naar usb-stick exporteren	49
Afbeelding 3-58. Bezig met onderhoudslogboek exporteren	49
Afbeelding 3-59. Prioriteit weergave klinische voorinstellingen	50
Afbeelding 3-60. Patiëntenlijst geeft Demonstratiemodus aan	51
Afbeelding 3-61. Bovenaan op het scherm wordt Demonstratiemodus aangeduid	52
Afbeelding 4-1. Het batterijvak openen	54
Afbeelding 4-2. Synchronisatie afstandbediening voor uitlijning verloren – Oorspronkelijke afstandbediening	55
Afbeelding 4-3. Synchronisatie afstandbediening voor uitlijning verloren – Nieuwe afstandbediening	56
Afbeelding 4-4. Zet de arm parallel met de vloer	58
Afbeelding 4-5. Tegengewichtstelschroef A loszetten	58
Afbeelding 4-6. Tegengewichtstelschroef B loszetten	59
Afbeelding 4-7. De spanning van de arm instellen met armspanningstelschroef C	59
Afbeelding 4-8. Systeemconfiguratie verhuizen	60

Voorwoord

1.1 Beoogd gebruik van de handleiding

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

1.2 Beoogd gebruik / Indicaties voor gebruik

Het KXL-systeem dient een uniforme, afgemeten dosis UVA-licht toe aan een te behandelen gebied, voor het beoogde gebruik de cornea te verlichten tijdens cross-linkingprocedures voor het stabiliseren van door ziekte of refractieve chirurgie verzwakte cornea's.

1.3 Ontwerpwijzigingsclausule

- Wegens ontwerpwijzigingen en productverbeteringen is de informatie in deze handleiding onderworpen aan wijziging zonder kennisgeving.
- 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 dienen uitsluitend ter illustratie. Afhankelijk van de softwareversie van het systeem kunnen kleine afwijkingen bestaan tussen de daadwerkelijke computerscherminhoud en de in deze handleiding weergegeven scherminhoud.
- Alle in deze handleiding voorkomende patiëntdata, inclusief de grafieken in het voorbeeldscherm zijn fictief en dienen uitsluitend ter illustratie. Er is geen privacy van patiënten geschonden, met noch zonder toestemming.

1.4 Reproductieclausule

Noch deze handleiding, noch enig onderdeel daarvan mag worden gereproduceerd, gefotokopieerd of elektronisch verstuurd worden op enigerlei wijze, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Avedro, Inc.

1.5 Verklaring omtrent bedieningsondersteuning voor de gebruiker

Mocht u moeilijkheden ondervinden bij het gebruik van uw KXL-systeem, neem dan contact op met de door Avedro erkende vertegenwoordiger voor uw regio.

1.6 Contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten

1.6.1 Contra-indicaties

Deze paragraaf beschrijft situaties waarin het hulpmiddel niet gebruikt mag worden omdat het risico van gebruik ervan duidelijk hoger is dan enig mogelijk voordeel. Voorwaarden die het gebruik van het hulpmiddel contra-indiceren zijn:

- Een corneadikte, samen met epitheel, van minder dan 375 micron.
- Smeltaandoeningen van de cornea
- Afakische patiënten
- Pseudoafakische patiënt zonder UV-blokkerend lensimplantaat
- Zwangere en borstvoedende vrouwen
- Kinderen

1.6.2 Waarschuwingen

Artsen dienen de potentiële voordelen te beoordelen voor patiënten met de volgende aandoeningen:

- Herpes simplex, herpes zoster keratitis, recidiverende cornea-erosie, corneadystrofie
- Epitheelherstelaandoeningen
- In deze handleiding is een Aandachtspunt gedefinieerd als: een verklaring die de gebruiker wijst op een mogelijk probleem in verband met het gebruik of verkeerd gebruik van het hulpmiddel. Dergelijke problemen omvatten storing en uitval van het apparaat, schade aan het apparaat of ander eigendom. Het aandachtspunt omvat ook de voorzorgsmaatregel om te voorkomen dat het risico optreedt.
- In deze handleiding is een Waarschuwing gedefinieerd als: een verklaring die de gebruiker wijst op de mogelijk letsel, overlijden en andere ernstige ongewenste reacties in verband met het gebruik of verkeerd gebruik van het hulpmiddel.

1.6.3 Waarschuwingen omtrent de elektrische veiligheid

- Deze apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen omtrent elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Installatie en gebruik dienen te worden uitgevoerd in overeenstemming met de EMC-informatie die in deze handleiding wordt geboden.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen medisch-elektrische apparatuur, zoals het Avedro KXL-systeem, beïnvloeden.

Raadpleeg hoofdstuk 5.0 Apparatuurclassificatie voor de classificatie van apparatuur.



WAARSCHUWING: Alle reparaties en onderhoud mogen alleen uitgevoerd worden door personeel dat door Avedro getraind is.

WAARSCHUWING: Deze apparatuur NIET wijzigen zonder toestemming van de fabrikant.



WAARSCHUWING: Om het risico van elektrische schok te vermijden mag deze apparatuur alleen op een geaard stopcontact worden aangesloten.

Om het systeem van de netstroom te scheiden pakt u de netstekker vast en trekt u deze uit het stopcontact.

Het systeem is ontworpen voor continubedrijf via de externe aansluiting.



WAARSCHUWING: Deze apparatuur wordt gebruikt bij gevaarlijke spanning die schok, verbranding en overlijden kan veroorzaken. Om de kans op elektrische schok en onbedoelde UVA-blootstelling te reduceren mogen vaste afdekkingen niet worden verwijderd. Zorg dat alle onderhoud aan het systeem, anders dan wat in deze handleiding is beschreven, wordt uitgevoerd door personeel dat door Avedro erkend is.



WAARSCHUWING: Schakel het systeem uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u onderhoud of reiniging (desinfectie) uitvoert aan de apparatuur.

Trek nooit aan het snoer om de stekker uit het stopcontact te trekken. Pak de netstekker vast en trek deze uit het stopcontact om los te koppelen.

De apparatuur moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk is om de netstekker uit het stopcontact te trekken.



WAARSCHUWING: Gebruik de apparatuur niet met een beschadigd netsnoer.



WAARSCHUWING: Plaats het netsnoer zo dat er niet over gestruikeld kan worden of er op getrapt wordt, er over gerold word, het gekruld, gebogen, ingeklemd of per ongeluk uit het stopcontact wordt getrokken.



WAARSCHUWING: Gebruik het instrument niet dicht bij water, en let op dat er geen vloeistoffen in delen ervan worden gemorst.



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



WAARSCHUWING: Kijk nooit direct in de UV-lichtbundel. Richt de bundel nooit direct op iemand, behalve voor therapeutische doeleinden.



WAARSCHUWING: Negeren van plaatselijke regelgeving voor het gebruik van elektro-optische medische hulpmiddelen kan storing veroorzaken door elektromagnetische interferentie.



WAARSCHUWING: De afstandbediening omvat vervangbare batterijen; neem de batterijen eruit als het systeem langere tijd niet wordt gebruikt.



WAARSCHUWING: Gebruik van niet-meegeleverde accessoires leidt tot non-compliance van het hulpmiddel



WAARSCHUWING: Het systeem kan storing ondervinden van andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten.



WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast of boven op andere apparatuur dient te worden vermeden, omdat het incorrect functioneren kan veroorzaken. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient deze en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.



WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief periferie zoals antennekabels en externe antennes) dient zich niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het Avedro KXL-systeem (110-01019) te bevinden, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. In het andere geval kan verslechtering van de prestaties van deze apparatuur het gevolg zijn.



WAARSCHUWING: Onderhoud of reparatie aan het systeem mag niet worden uitgevoerd terwijl het met een patiënt wordt gebruikt.



WAARSCHUWING: MR-onveilig – uit de buurt houden van kernspintomografie-apparaten.



WAARSCHUWING: Een beschadigd of storing vertonend apparaat niet gebruiken. Gebruik van zulke apparaten kan schadelijk zijn voor de gebruiker en/of de patiënt

1.7 Waarschuwingen omtrent stralingsveiligheid



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



WAARSCHUWING: UV-emissie van dit product. Vermijd blootstelling van ogen en huid aan onafgeschermd product. Richt de bundel nooit direct op iemand, behalve voor therapeutische doeleinden.

1.8 Patiëntveiligheid

- De behandeling dient plaats te vinden in een rustige en ontspannen sfeer, om de aandacht van de patiënt niet af te leiden. De patiënt dient op een tafel of in een patiëntenstoel te liggen. Het hoofd van de patiënt dient comfortabel op een hoofdsteen te rusten. Het is dwingend noodzakelijk dat de tafel of de patiëntenstoel of het systeem tijdens de behandelingsprocedure niet worden bewogen.



LET OP: Het KXL-systeem is een medisch hulpmiddel. Het mag derhalve uitsluitend in gezondheidszorginstellingen of medische afdelingen worden gebruikt onder toezicht van medisch getraind personeel.

1.9 Aanvullende overwegingen omtrent de veiligheid

- Iedere wijziging aan de externe lichtbundel van het systeem door middel van optische elementen is ten strengste verboden.
- Plastic instrumenten, zoals speculums en oogschermen kunnen beschadigd raken indien getroffen door de UV-bundel, hetgeen kan resulteren in productafbraak. Daarom dienen alleen door Avedro aanbevolen accessoires en roestvrijstalen chirurgische instrumenten te worden gebruikt.
- Gladde metalen oppervlakken kunnen reflecteren, ondanks pogingen ze te matteren. Daarom dienen alleen instrumenten van laserkwaliteit te worden gebruikt.

1.10 Kennisgeving inzake FCC-naleving

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de grenswaarden voor een klasse B digitaal hulpmiddel volgens deel 15 van de FCC-regelgeving. Deze grenswaarden zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert, gebruikt en is in staat tot uitstraling van radiofrequente energie en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, schadelijke interferentie voor radiocommunicaties veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke interferentie aan radio- of televisieontvangst veroorzaakt, hetgeen vastgesteld kan worden door de apparatuur aan en uit te zetten, wordt de gebruiker geadviseerd de interferentie te verhelpen met één of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvangstantenne anders, of verplaats deze.
- Vergroot de scheidingsafstand tussen apparatuur en ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact in een ander elektrisch circuit dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de Avedro klantenservice voor ondersteuning.
- Naar behoren afgeschermde en gearde kabels en stekkers dienen te worden gebruikt om aan de FCC-emissielimieten te voldoen. De juiste kabels en stekkers zijn verkrijgbaar bij Avedro. Avedro is niet verantwoordelijk voor radio- en televisie-interferentie die door ongeautoriseerde wijzigingen of modificaties aan deze apparatuur worden veroorzaakt. Ongeautoriseerde wijzigingen of modificaties kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.

2 Inleiding

2.1 Systeemoverzicht

Het KXL-systeem is een elektronisch medisch hulpmiddel dat ultraviolet licht (met een golflengte van 365 nm) in een rond patroon met brede bundel op de cornea levert nadat een riboflavine-oplossing is toegediend. Bestraling van riboflavine creëert losse zuurstofatomen, die intermoleculaire bindingen in het hoornvliescollageen vormt, waardoor de cornea middels cross-linking stijver wordt. UV-flux en bestralingsduur (d.w.z. de fluentie) op de cornea worden gecontroleerd door een ingebouwd computersysteem.

De **optische kop** bevat het UVA-bestralingsmechanisme en de camera. De led is door de fabrikant ingesteld op een emissie van UVA-straling bij een golflengte van 365 nm en een intensiteit van 3 mW/cm² tot 45 mW/cm².

Een vast diafragma in het pad van de UVA-bestralingsbundel wordt gebruikt om een uniform circulair bestralingsvlak te produceren in het behandelingsvlak, met een diameter van circa 9 mm. Uitlijningslasers worden gebruikt om de gebruiker te helpen de bundel op de cornea van de patiënt te focuseren. Fijnafstemming van de UV-bundel door observeren van de uitlijningslasers wordt gecontroleerd met een draadloze afstandbediening en een interne motor. Het behandelingsvermogen kan door de gebruiker worden geselecteerd tussen 3 mW/cm² en 45 mW/cm² in stappen van 1 mW/cm². Totale energie kan worden gekozen in stappen van 0,1 J/cm² via de gebruikersinterface. De daadwerkelijke vermogens- en energielimieten worden echter gecontroleerd met de RFID-behandelingskaart.

Het KXL is een draagbaar systeem met een scharnierarm die beweging van het systeem voor uitlijning van de UV-bundel met de cornea van de patiënt mogelijk maakt. De behandelingsparameters (riboflavine-inductieperiode, totale UV-energie, UV-vermogen en UV-pulsocclusduur) worden geselecteerd via de gebruikersinterface op het aanraakscherm van de computer.

Het KXL-systeem wordt gebruikt in combinatie met een riboflavineoplossing 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.

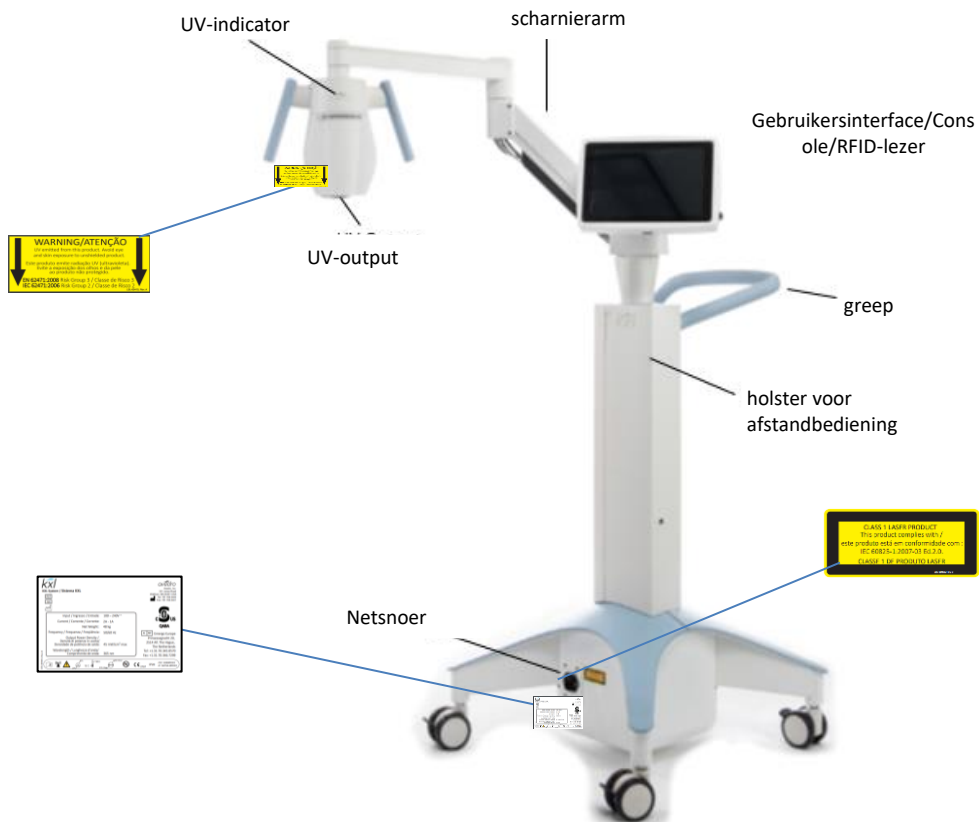
2.1.1 Belangrijkste componenten

De belangrijkste componenten van het KXL-systeem omvatten:

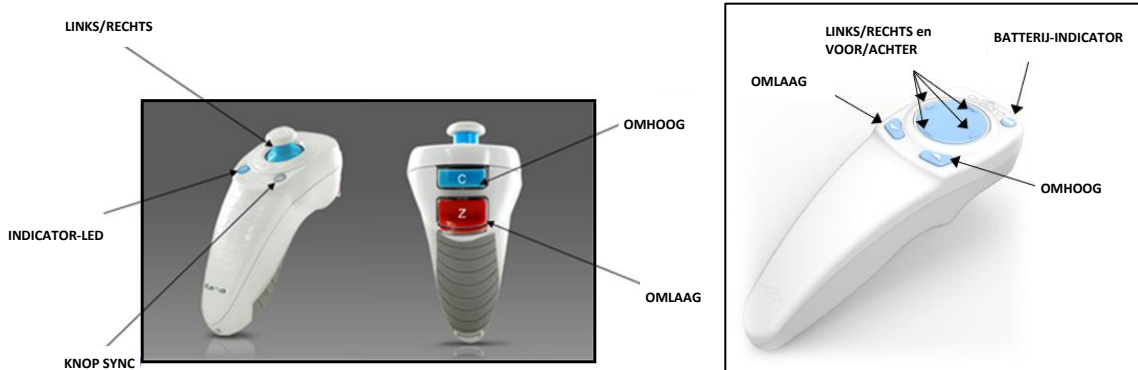
- Optische kop met UV-bron en camera
- KXL-console met gebruikersinterface
- Draadloze afstandbediening (met vervangbare batterijen)
- KXL-behandelkit voor kruiskoppeling (afzonderlijk geleverd, voor eenmalig gebruik)
- Netsnoer van ziekenhuiskwaliteit (vergrendelbaar en afneembaar)
- Onderdeelnummer systeem: 110-01019



Afbeelding 2-1. Overzichtsillustratie van het systeem



Afbeelding 2-2. Systemillustratie met tekstballonnen



OORSPRONKELIJKE AFSTANDBEDIENING of NIUWE AFSTANDBEDIENING

Afbeelding 2-3. Draadloze afstandbediening

kxl
KXL System / Sistema KXL

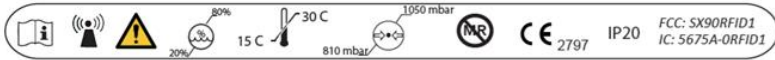
REF 110-01019
SN KXL123456
2023


Input / Ingresso / Entrada:	100 – 240V ~
Current / Corrente / Corrente:	2A - 1A
Net Weight:	48 kg
Frequency / Freqüenza / Freqüência:	50/60 Hz
Output Power Density / Densità di potenza in uscita/ Densidade de potência de saída:	45 mW/cm ² 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





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

LBL-000597 Rev 2

Afbeelding 2-4. KXL-label

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

Afbeelding 2-5. UV-emitterend label

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




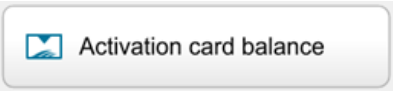

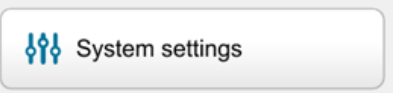
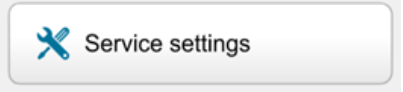
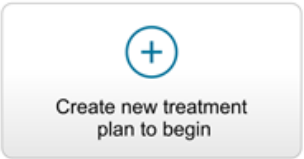


LBL-00055, Rev. B




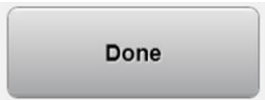







Afbeelding 2-6. Laserclassificatielabel

3 Systeembediening

3.1 Gebruik touchpad/toetsenbord

De tabel hieronder identificeert en beschrijft belangrijke touchpad-toetsen en pictogrammen die uniek voor de bediening van het KXL-systeem zijn. Hoofdstuk 2 identificeert en beschrijft de belangrijkste componenten van het KXL-systeem.

Touchpad-toets	Pictogram	Beschrijving/Functie
Knop Uit (Power Off)		Schakelt de stroom naar de console UIT.
Knop Nieuwe patiënt toevoegen (beginscherm)		Voegt voor de behandeling patiëntinformatie toe
Knop Opties (beginscherm)		Geeft de systeeminstellingen weer en beheert vooringestelde behandelplannen
Knop Activeringskaart-tegoed		Geeft het tegoed op de behandelingskaart weer
Voringestelde klinische behandelplannen beheren		Wijzigen van parameters van vooringesteld behandelplan
Systeeminstellingen		Het menu voor systeeminstellingen wordt weergegeven
Service-instellingen		Biedt de mogelijkheid standaardparameters te bewerken
Nieuw behandelplan aanmaken om te beginnen (scherm Patiëntoverzicht)		Start een vooringesteld of gewijzigd behandelplan voor de patiënt
PLUSTEKEN (diverse klinische protocolschermen)		Verhoogt de waarde van het actuele veld.
MINTEKEN (diverse klinische protocolschermen)		Verlaagt de waarde van het actuele veld.
Touchpad-toets	Pictogram	Beschrijving/Functie

Knop X (diverse schermen)		Annuleert alle invoer van een scherm en keert terug naar het vorige scherm.
Knop Aanvinken (diverse schermen)		Wijst het systeem aan de huidige scherm invoer te accepteren en door te gaan met de volgende stap.
Knop Annuleren (diverse schermen)		Annuleert alle invoer van een scherm en keert terug naar het vorige scherm.
Knop Gereed (diverse schermen)		Registreert alle wijzigingen in een scherm of geeft de gebruiker meldingen en keert dan terug naar het vorige scherm.
Knop Export		Exporteert het behandelingsverslag van de patiënt naar usb
Knop Commentaar toevoegen (scherm Patiëntoverzicht)		Voegt opmerkingen toe aan het behandelingsverslag van de patiënt.
Prullenbakpictogram		Verwijdert tijdens de behandeling gemaakte foto's.
Knop Behandeling annuleren (diverse klinische protocolschermen)		Annuleert behandelingssessie voor een patiënt.
Knop Timer starten		Start de behandelingstimer
Knop Behandelingstype wijzigen		Wijzigt behandelingstype
Knop Behandeling uitvoeren (diverse klinische protocolschermen)		Start de behandeling



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

3.2 UV-energie (dosis)

- De UV-energie (dosis) is het product van UV-vermogen (intensiteit) en de UV-bestralingstijd. De UV-energie en het UV-vermogen zijn instelbaar, en de berekende UV-bestralingstijd wordt weergegeven.
- Het systeem houdt UV-energie, UV-vermogen, UV-bestralingstijd en totale behandelstijd tijdens de behandeling bij.
- Deze opties zijn selecteerbaar door de gebruiker in de behandelplanmodus. Zie paragraaf 3.8.3
- Er zijn twee UV-behandelingsmodi beschikbaar: continu en gepulst.
 - Continue modus (Continuous Mode): UV-output is constant voor de duur van de UV-behandeling.

Parameters voor de continue modus:

Inductieduur:	1 seconde – 30 minuten
UV-energie*:	1 – 10,7 J/cm ²
UV-vermogen:	3 – 45 mW/cm ²

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

- Pulsmodus (Pulsed Mode): UV-output wordt in- en uitgeschakeld in door de gebruiker te selecteren intervallen.

Parameters voor de pulsmodus:

Inductieduur:	1 seconde – 30 minuten
UV-energie*:	1 – 10,7 J/cm ²
UV-vermogen:	6 – 45 mW/cm ²
Duur UV AAN:	1,0 – 4,0 seconden
Duur UV UIT:	1,0 – 4,0 seconden

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

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de riboflavine voor informatie over de formulering.

3.3 Het systeem voorbereiden

- Plaats het KXL-systeem naast de behandeltafel of -stoel. Vergrendel de rollen om het apparaat op zijn plaats vast te zetten.
- Schakel het systeem IN.
- Houd de kop uit de buurt van fel licht als het systeem in gebruik is, zoals bijvoorbeeld vlak bij het raam.
- Controleer het glasvenster van het diafragma op stof en vuil. Zie paragraaf 4.7 en 4.8 voor reinigingsinstructies.

3.4 Belangrijke stappen om te nemen voordat het systeem wordt ingeschakeld

- De gebruiker is er verantwoordelijk voor te zorgen dat het KXL-systeem naar behoren functioneert, voordat een behandeling gestart wordt.
- Denk aan de volgende verplichte punten, om te zorgen dat het systeem naar behoren functioneert:
 - Inspecteer het apparaat, de accessoires en de aansluitkabels op zichtbare schade.
 - Neem de lokale regelgeving voor het gebruik van draagbare elektro-optische medisch hulpmiddelen in acht.

3.5 Het systeem inschakelen

- Zet het systeem AAN met de hoofdschakelaar op de voet van het KXL-systeem, naast de netsnoeraansluiting. Deze schakelaar zorgt voor de netstroomvoeding van het KXL-systeem.
- Druk op de aan-/uitschakelaar aan de zijkant van het KXL-beeldscherm. Zie afbeelding 3-1. Het KXL-systeem begint met een opstartsequentie waarbij het besturingssysteem en alle configuratie- en referentiebestanden worden geladen.



Afbeelding 3-1. Hoofdschakelaar

- **OPMERKING:** Als er een opstartfout is, noteer dan alle foutmeldingen en neem contact op met de distributeur of klantenservice voor uw regio.
- Zie paragraaf 3.21 voor instructies voor de afsluitsequentie.
- De patiëntenlijst, weergegeven in afbeelding 3.2 bevat informatie over:
 - 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

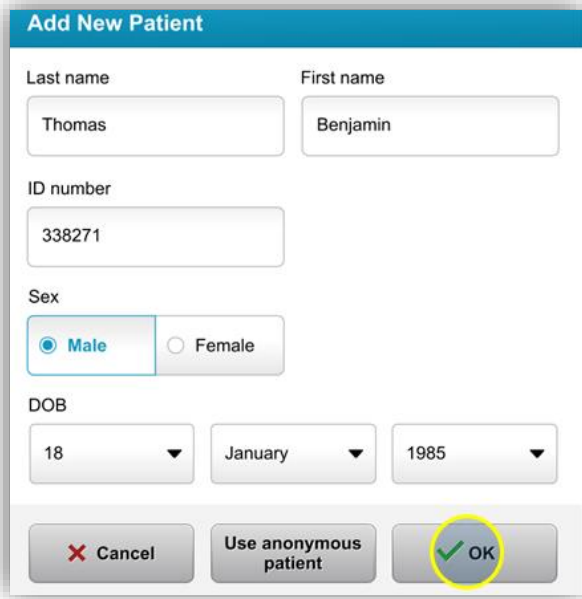
Afbeelding 3-2. Patiëntendatabase

3.6 Data bestaande patiënten

- Om in een patiëntenlijst te zoeken naar een bestaande patiënt tikt u op het vakje 'patiënten zoeken' (search patients); er verschijnt een toetsenbord. Typ de naam van de patiënt in, de resultaten worden weergegeven.

3.7 Nieuwe patiënt toevoegen (Add New Patient)

- Selecteer 'Nieuwe patiënt toevoegen' (Add New Patient). Er verschijnt een pop-upvenster zoals in afbeelding 3-3.



The screenshot shows a dialog box titled "Add New Patient". It contains the following fields and controls:

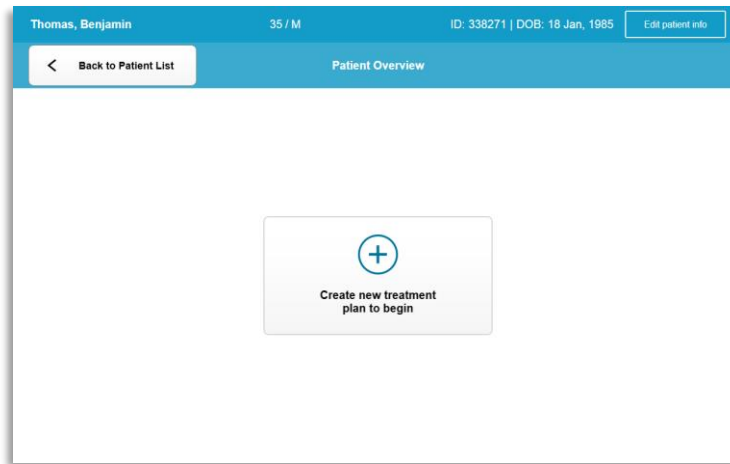
- Last name: Text input field containing "Thomas".
- First name: Text input field containing "Benjamin".
- ID number: Text input field containing "338271".
- Sex: Radio button group with "Male" selected and "Female" unselected.
- DOB: Three dropdown menus for day (18), month (January), and year (1985).
- Buttons at the bottom: "Cancel" (with a red X icon), "Use anonymous patient", and "OK" (with a green checkmark icon and highlighted by a yellow circle).

Afbeelding 3-3. Patiëntinformatie invoeren

- Als 'Anonieme patiënt gebruiken' (Use anonymous patient) wordt geselecteerd, wordt het veld 'achternaam' gevuld met 'anonymous' en wordt er een incrementeel getal in het veld 'voornaam' (first name) geplaatst.
- Als de patiëntinformatie volledig is, wordt de knop 'OK' beschikbaar.
- Patiënten kunnen te allen tijde worden toegevoegd, en worden opgeslagen in de database wanneer op 'OK' wordt gedrukt.

3.8 Nieuw behandelplan aanmaken (Create New Treatment Plan)

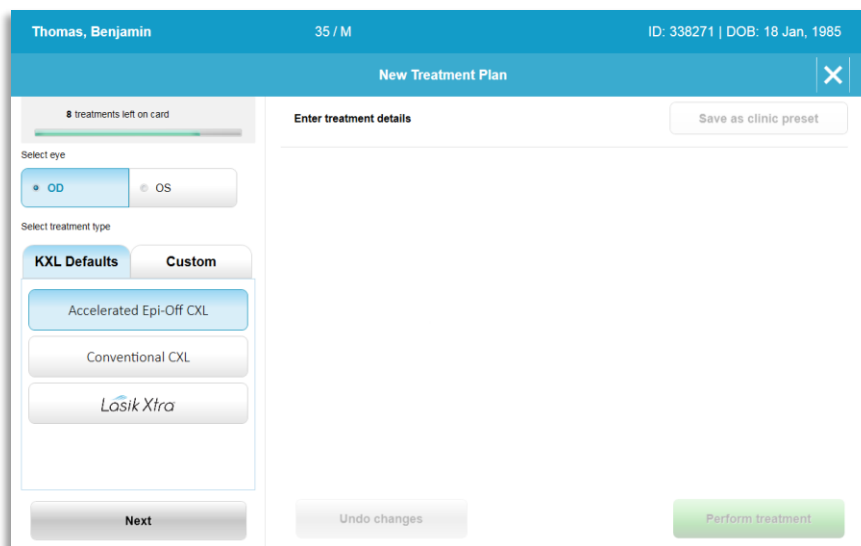
- Selecteer patiënt om volgens de patiëntdatabase te behandelen
- Druk op 'Nieuw behandelplan aanmaken om te beginnen' (Create new treatment plan to begin)



Afbeelding 3-4. Nieuw behandelplan aanmaken (Create New Treatment Plan)

3.8.1 Te behandelen oog kiezen

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



Afbeelding 3-5. Oog selecteren

3.8.2 Een standaard KXL-behandelingstype selecteren

- Het systeem is voorgeprogrammeerd met 3 standaard KXL-behandelplannen, zoals weergegeven in afbeelding 3-5:
 - Accelerated Epi-Off CXL
 - Conventional CXL
 - LASIK Xtra
- Behandelingsparameters zijn vooringesteld voor de standaard KXL-behandelplannen.
- Selecteer het gewenste standaard KXL-behandelplan en vervolgens 'Behandeling uitvoeren' (Perform Treatment) om verder te gaan zoals weergegeven in afbeelding 3.6.

The screenshot displays the 'New Treatment Plan' screen for patient Thomas, Benjamin (35 / M, ID: 338271, DOB: 18 Jan, 1985). The interface is divided into several sections:

- Header:** Patient name, age/gender, and ID/DOB.
- Plan Selection:** A progress bar shows '8 treatments left on card'. Below it, 'Select eye' has radio buttons for OD (selected) and OS. 'Select treatment type' has two tabs: 'KXL Defaults' (selected) and 'Custom'. Under 'KXL Defaults', three options are listed: 'Accelerated Epi-Off CXL' (selected), 'Conventional CXL', and 'Lasik Xtra'.
- Parameters:** A list of settings for 'OD - Accelerated Epi-Off CXL':
 - Formulation: VibeX Rapid
 - Riboflavin induction time: 10 min 0 sec
 - UV irradiance: 30 mW/cm²
 - Total UV dose: 7.2 J/cm²
 - UV delivery: Pulsed
 - Pulse duration: On 1.0 sec, Off 1.0 sec
 - Total treatment time: 8 min 0 sec
- Actions:** Buttons for 'Save as clinic preset', 'Change treatment type', 'Undo changes', and 'Perform treatment'.

Afbeelding 3-6. Een standaard behandelplan uitvoeren

3.8.3 Aangepaste behandelplannen

- Elk van de KXL-behandelplannen kan worden gewijzigd qua energiedosis, bestraling en andere behandelingsparameters, en vervolgens opgeslagen voor toekomstig gebruik als 'Aangepast' behandelplan.
- Selecteer het KXL-standaardplan als startpunt of selecteer het tabblad 'Aangepast' (Custom) om een nieuw aangepast plan te creëren.
 - Als KXL-standaard geselecteerd werd, drukt u op 'Opslaan als klinische voorinstelling' (Save as clinic preset) om op te slaan naar het tabblad 'Aangepast' (Custom).
 - Voer een naam in voor het vooringestelde klinische behandelplan.

Afbeelding 3-7. Vooringesteld klinisch behandelplan opslaan

- Selecteer 'OK' en kies vervolgens het nieuwe vooringestelde klinische behandelplan op het tabblad 'Aangepast' (Custom) behandeltype
- Individuele parameters kunnen worden bewerkt in Aangepaste behandelplannen.
- Tik op de specifieke parameter en gebruik de pijltoetsen om de waarde in het gewenste veld te verhogen of verlagen.
- Selecteer 'Wijzigingen opslaan' (Save changes) als hetzelfde aangepaste behandelplan in de toekomst mogelijk hergebruikt wordt.

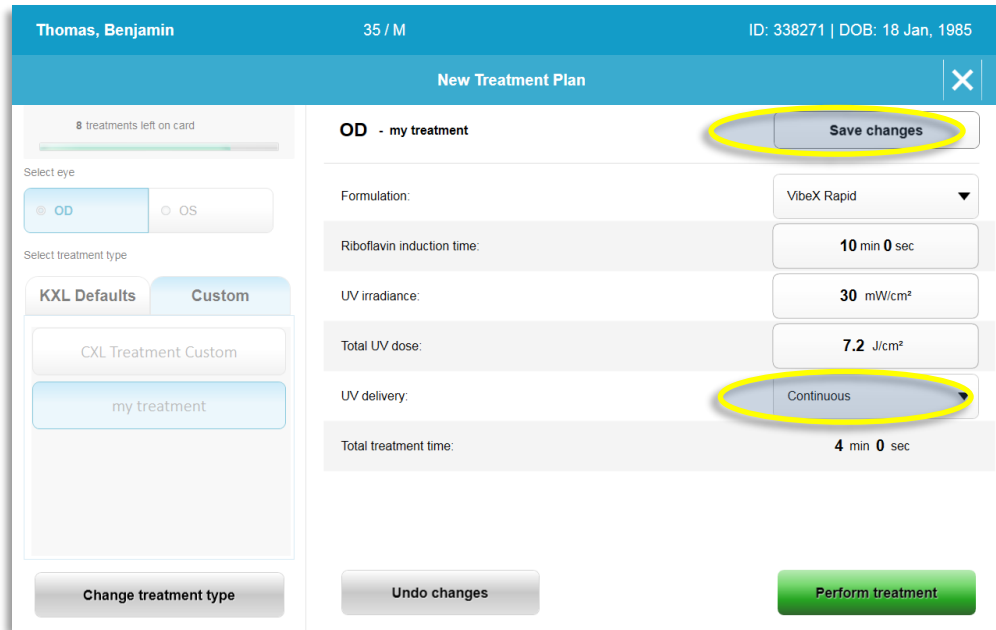
3.8.4 Aangepaste behandelingsparameters wijzigen

- Er zijn twee UV-behandelingsmodi beschikbaar: continu en gepulst.

Continue modus: De UV-output is constant voor de duur van de UV-behandeling.

Pulsmodus: De UV-output wordt in- en uitgeschakeld in door de gebruiker te selecteren intervallen.

- In het onderstaande voorbeeld selecteert de gebruiker UV-behandelingsmodus 'Continu' (Continuous) door op het vervolgkeuzemenu rechts van 'UV-toediening' (UV-delivery) te drukken, zoals weergegeven in afbeelding 3-8.



Afbeelding 3-8. Aangepast behandelplan – continue UV-modus

- Voer de andere gewenste aangepaste behandelingsparameters in:
 - Totale UV-dosis*
 - UV-bestraling (3 – 45 mW/cm²)

OPMERKING: Totale behandelduur wordt automatisch berekend en weergegeven.

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

- Controleren en bevestigen van alle behandelingsparameters door 'Behandeling uitvoeren' (Perform treatment) te selecteren.

3.9 Een behandeling starten

- Kies een patiënt uit de patiëntdatabase.
- Als zojuist een behandelplan werd gecreëerd, kiest u 'Behandeling uitvoeren' (Perform Treatment)

3.9.1 Behandeling invoegen / RFID-activeringskaart

- Steek de activeringskaart helemaal in de RFID-gleuf en laat hem daar zitten.



Afbeelding 3-9. KXL-activeringskaart insteken

3.9.2 Activeringskaarten voor eenmalig gebruik

- Laat de kaart op zijn plaats tot het lezen gereed is.



Afbeelding 3-10. Activeringskaart lezen

- De gebruiker wordt erop opmerkzaam gemaakt dat slechts 1 behandeling over is op de kaart, zoals weergegeven in afbeelding 3-11.



Afbeelding 3-11. Behandelingstegoed op de kaart

- De knop 'OK' licht op wanneer de kaart gelezen is en het behandelingstegoed door het systeem geaccepteerd is. Op dit tijdstip kan de gebruiker de kaart desgewenst verwijderen.

3.9.3 Activeringskaarten voor meermalig gebruik

- Als een activeringskaart voor meermalig gebruik ingestoken is, toont het scherm het aantal overblijvende behandelingen op de kaart.
- De activeringskaart kan worden verwijderd of in de RFID-gleuf bewaard worden voor volgend gebruik.



Afbeelding 3-12. Kaarttogoed: Overblijvende behandelingen

- Als er nog slechts één behandeling op de behandelingskaart beschikbaar is, informeert het systeem dat de gebruiker de kaart moet 'Opwaarderen voor volgende behandeling' (Upgrade card before next treatment), zoals weergegeven in afbeelding 3-11.

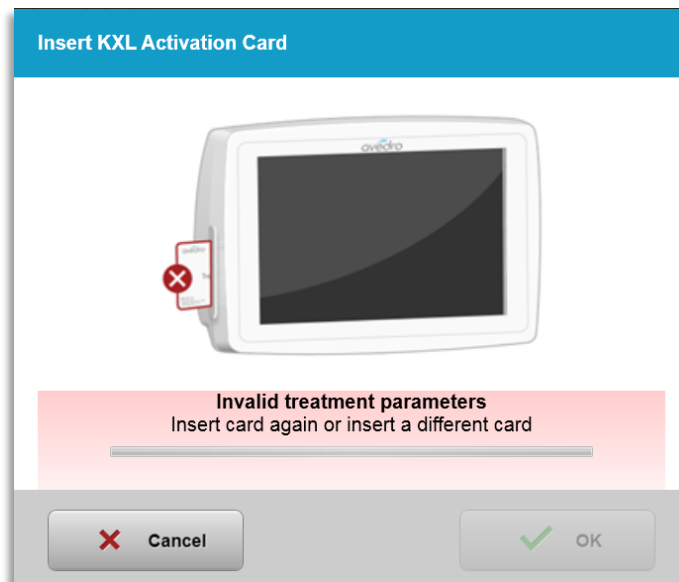
- Als er geen behandelingen op de kaart resterend, attendeert het systeem de gebruiker erop dat een andere kaart moet worden ingestoken, zoals weergegeven in afbeelding 3-13.



Afbeelding 3-13. Geen resterende behandelingen

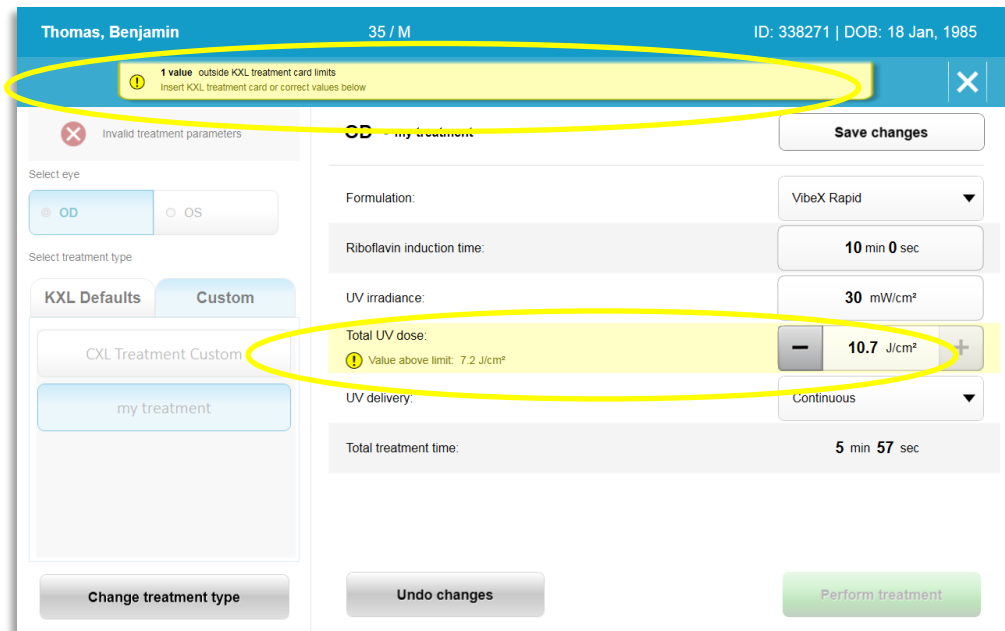
3.9.4 Per RFID-kaart gecontroleerde limieten

- Als de gebruiker een UV-dosisbereik heeft ingevoerd dat buiten de op de RFID-kaart gecontroleerde toelaatbare waarden ligt, verschijnt de melding 'Ongeldige behandelingsparameters' (Invalid treatment parameters) nadat 'Behandeling uitvoeren' (Perform Treatment) is gekozen.



Afbeelding 3-14. Ongeldige behandelingsparameters

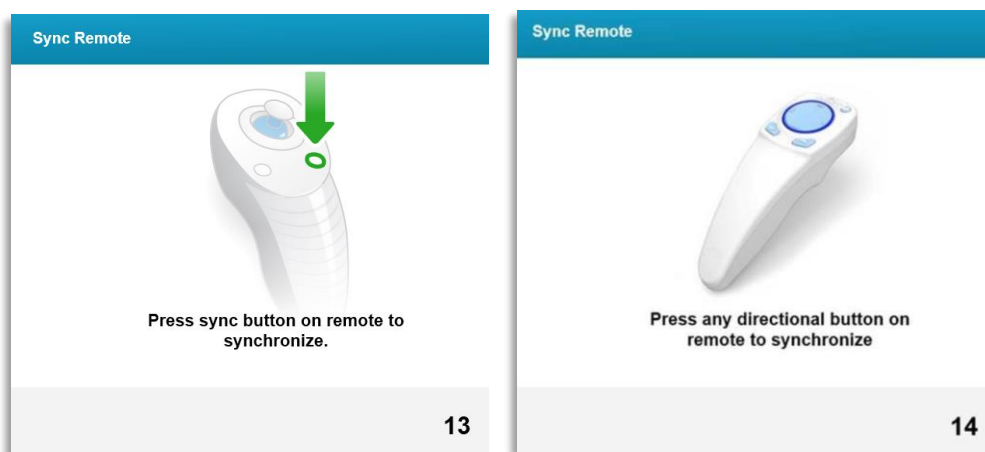
- Ga terug naar de behandelingsparameters (Treatment Parameters) om de juiste parameters in te voeren.
- Als de de behandelingskaart is ingestoken tijdens het programmeren van behandelingsparameters die buiten het door de RFID-kaart gecontroleerde toelaatbare bereik liggen, verschijnt de volgende melding, en 'Behandeling uitvoeren' (Perform treatment) kan niet worden geselecteerd, zoals weergegeven in afbeelding 3-15.



Afbeelding 3-15. Ongeldige behandelingsparameters

3.9.5 Afstandbediening voor uitlijning synchroniseren

- De melding Afstandbediening voor uitlijning synchroniseren verschijnt op het scherm gedurende 15 seconden, zoals weergegeven in afbeelding 3-16.



Afbeelding 3-16. Afstandbediening synchroniseren (Sync Remote)

- Als u de nieuwe afstandbediening (zie afbeelding 2-3) gebruikt, drukt u op een willekeurige pijlknop drukken om de afstandbediening binnen de 15 seconden te

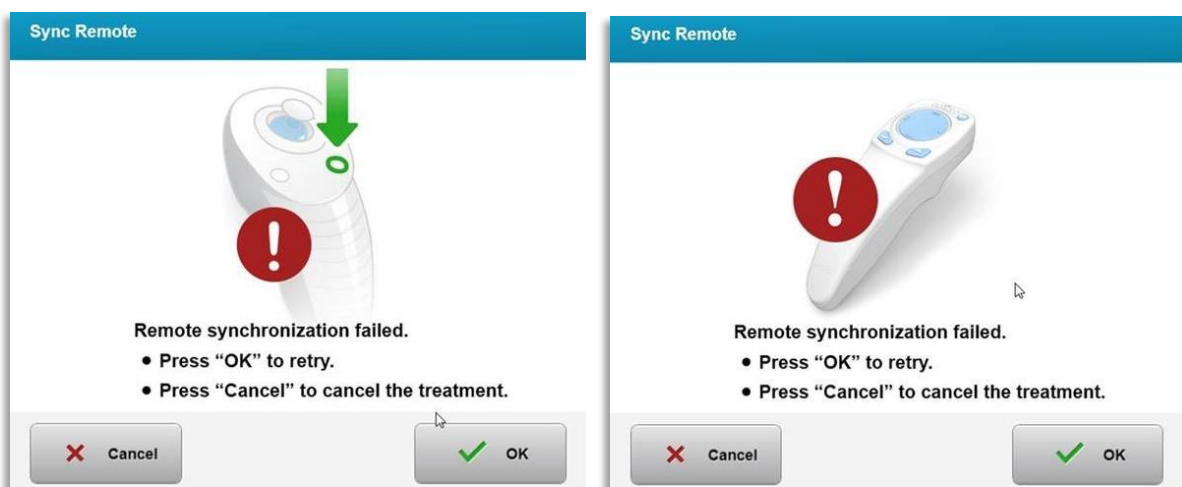
synchroniseren. Dit is noodzakelijk voor iedere procedure, als gebruik van de afstandbediening gewenst is.

- Als u de oorspronkelijke afstandbediening (zie afbeelding 2-3) gebruikt, drukt u op de synchronisatieknop, gekenmerkt door de letter 'S', om de afstandbediening binnen de 15 seconden te synchroniseren. Zie afbeelding 3-17 voor de locatie van de synchronisatieknop. Dit is noodzakelijk voor iedere procedure, als gebruik van de afstandbediening gewenst is.



Afbeelding 3-17. Status systeeminstellingen

- Het systeem piept om de 2 seconden gedurende de periode van 15 seconden.
- Als de synchronisatieknop niet binnen de 15 seconden wordt ingedrukt, verschijnt de melding 'Synchronisatie afstandbediening voor uitlijning mislukt', zoals weergegeven in afbeelding 3-18.
- Druk op 'OK' om opnieuw te proberen de afstandbediening te synchroniseren of kies 'Behandeling annuleren (Cancel Treatment)'.



Afbeelding 3-18. Time-out synchronisatieproces

- De diverse toestanden van de indicator-led op de oorspronkelijke afstandbediening zijn weergegeven in afbeelding 3-19.
 - Een constant brandende indicator-led op de afstandbediening betekent dat de afstandbediening gesynchroniseerd is met de KXL.
 - Als de indicator-led continu knippert, dient u de batterijen van de afstandbediening direct te vervangen om te zorgen dat deze correct functioneert.

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. Toestand van de indicator-led op de afstandbediening en de betekenis

- De diverse toestanden van de indicator-led op het toetsenblok van de nieuwe afstandbediening en van het batterij-indicatorlampje zijn weergegeven in afbeelding 3-20.

Toestand indicator-led afstandbediening	Betekenis
Geen licht	Uit
Roterend blauw licht	Bezig met synchroniseren
Vast blauw licht	Gesynchroniseerd en gereed
Vast oranje licht	Synchronisatie verloren
Batterijstatus-led	Betekenis
Geen licht	Uit
Vast blauw licht	Batterij is OK
Vast oranje licht	Batterijvervanging nodig
Knipperend oranje licht	Batterij moet worden vervangen

Afbeelding 3-20. Toestand van de indicator-led op de afstandbediening en de betekenis

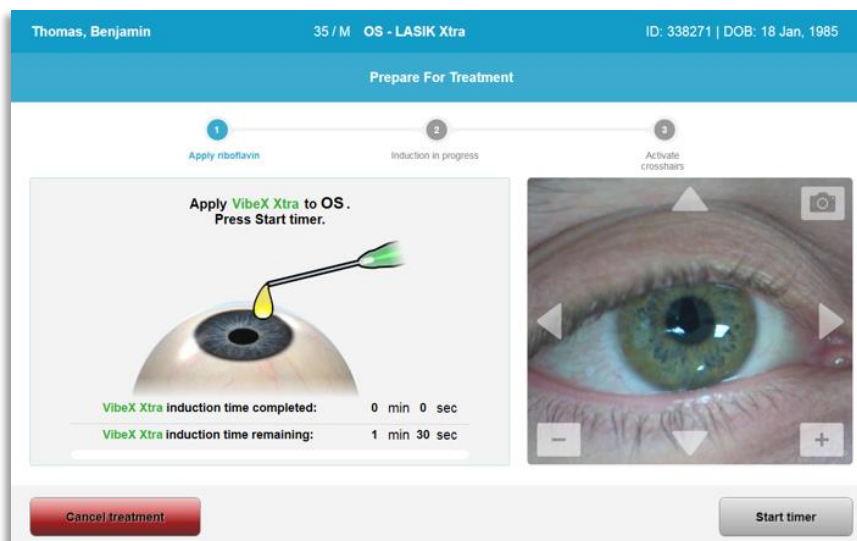
OPMERKING: Het KXL-systeem voert voor iedere behandeling een interne zelftest uit, om de juiste UVA-kalibratie te verifiëren. De interne zelftest maakt gebruik van een set redundante optische sensoren, om te zorgen dat bij iedere behandeling het juiste UVA-niveau wordt afgegeven. Als de interne zelftest faalt, wordt een foutmelding gegenereerd en kan de behandeling niet worden voortgezet. Neem direct contact op met uw distributeur of klantenservice als dit gebeurt.

3.10 De patiënt voorbereiden

- Zorg dat de patiënt plat ligt of achterovergeleund ligt op de patiënttafel of -stoel. Zijn of haar hoofd moet op een hoofdsteun rusten.
- Stel de tafel of stoel zo in, dat de patiënt zonder hoofdbewegingen comfortabel kan rusten gedurende de behandeling.
- Breng een lidspeculum en optionele afdekking aan volgens standaard klinische techniek. **OPMERKING:** Het lidspeculum wordt niet getoond in oogbeelden op het scherm.

3.10.1 Toedienen van riboflavine, inductie en uitlijning

- Dien riboflavine toe aan het te behandelen oog volgens de gebruiksaanwijzingen van de riboflavine en druk op 'Timer starten' (Start Timer).

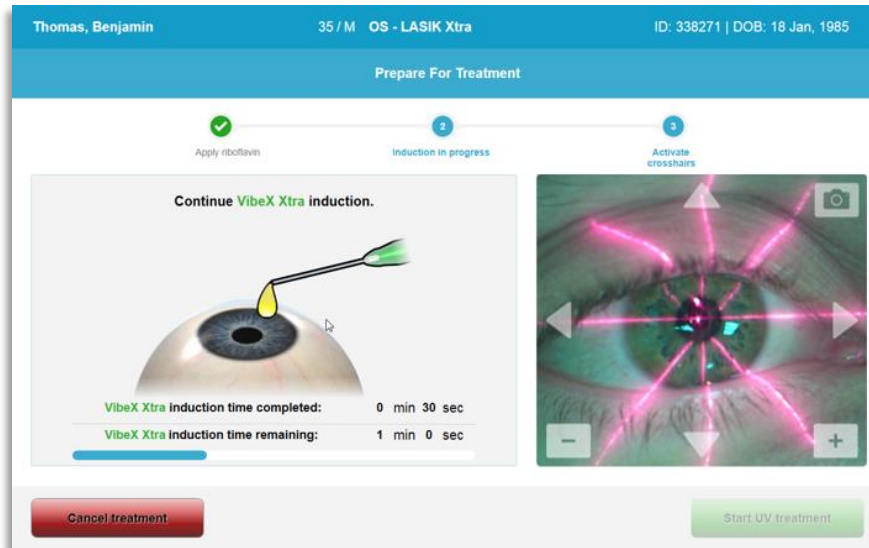


Afbeelding 3-21. Voorbereiden voor behandeling: Riboflavine toedienen



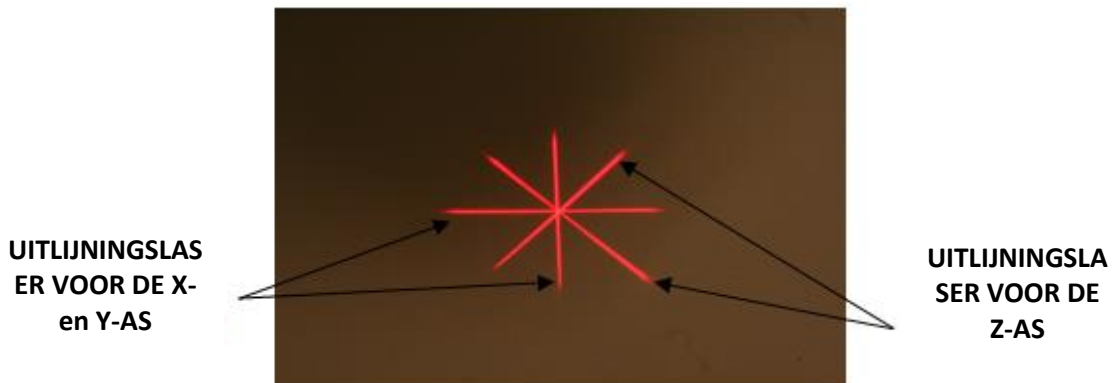
LET OP: Riboflavine is geen onderdeel van het in deze handleiding beschreven KXL-systeem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de riboflavine voor details.

- Rode uitlijningslasers worden 30 seconden voor einde van de inductieperiode ingeschakeld, zoals weergegeven in afbeelding 3-22.



Afbeelding 3-22. Draadkruis uitlijnen tijdens de inductie

- KXL heeft twee uitlijningslasers, zoals weergegeven in afbeelding 3-23.
 - Rood draadkruis voor positionering langs de X- en Y-as.
 - Een tweede rode draadkruis voor positionering langs de Z-as.
- **OPMERKING:** Draadkruizen kunnen er anders uitzien. Ze kunnen dikker, dunner, langer en korter verschijnen.

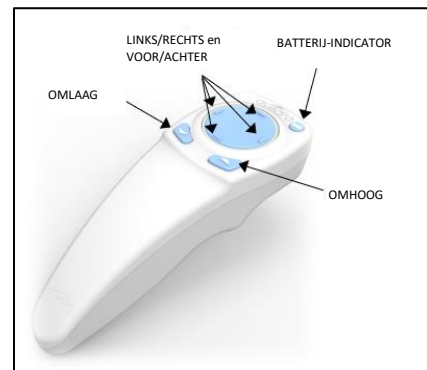
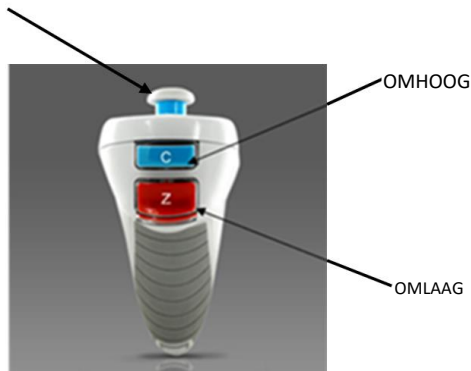


Afbeelding 3-23. Uitlijning van de rode draadkruizen – X- en Y-as en Z-as

- Als de uitlijningslasers ingeschakeld worden, lijnt u de draadkruizen uit op het te behandelen oog.
 - Verplaats de KXL-kop handmatig naar voren en naar achteren en heen en weer tot het rode draadkruis van de X- en Y-as op de pupil gecentreerd is.
 - Verplaats de KXL-kop op en neer om het tweede rode draadkruis van de Z-as met het centrum van het eerste rode draadkruis uit te lijnen.

- U kunt zo nodig de uitlijning fijnafstemmen met de afstandbediening of door bedienen van de richtingpijlen op het scherm.
- **OPMERKING:** Voor correcte uitlijning met behulp van de afstandbediening dient het Avedro-logo op de KXL-kop zich aan de gebruikerszijde te bevinden. Afbeelding 3-24 toont de functies van de afstandbediening die tijdens het uitlijningsproces ter beschikking staan.

LINKS/RECHTS

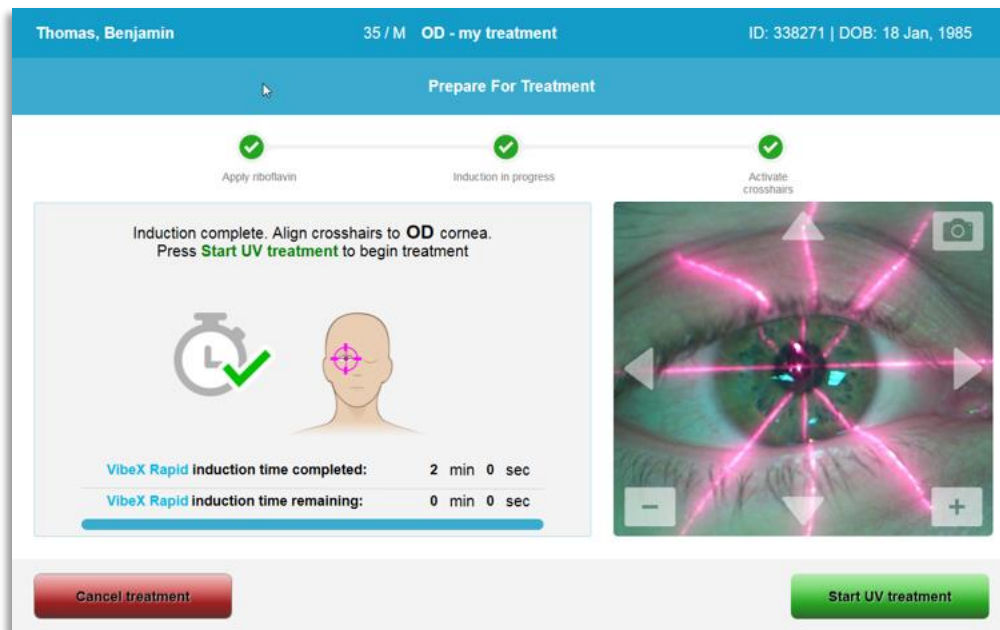


OORSPRONKELIJKE AFSTANDBEDIENING of NIEUWE AFSTANDBEDIENING

Afbeelding 3-24. Functies van de afstandbediening

3.11 Behandeling initiëren

- Als de toediening van riboflavine, de inductie en de uitlijning van de draadkruizen voltooid zijn, initieert u de behandeling door op de knop 'UV-behandeling starten' (Start UV treatment) te drukken, zoals weergegeven in afbeelding 3-25.



Afbeelding 3-25. UV-behandeling starten

- De patiënt dient zich op het rode X-Y-uitlijningsdraadkruis te fixeren gedurende de hele behandeling.
- Patiënten dienen stil te liggen tijdens de behandeling.



WAARSCHUWING: Start behandelingen pas nadat de fotosensitizer is toegediend.



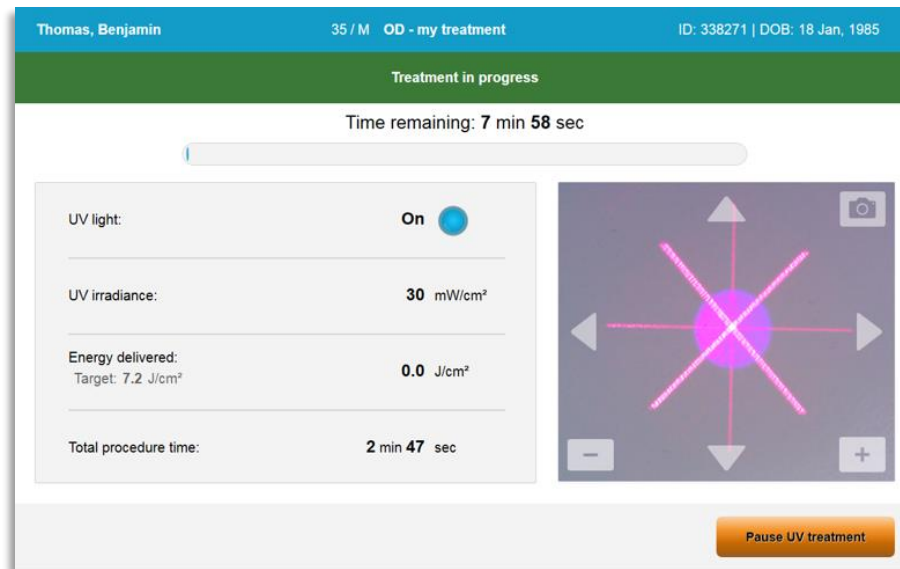
LET OP: UV-licht wordt afgegeven wanneer het Avedro-logo op de optische kop knippert in kleuren tussen blauw en groen.



WAARSCHUWING: Zorg dat het KXL-systeem en de patiënttafel of -stoel vast staan en niet worden bewogen na de uitlijning en tijdens de behandeling.

3.12 Behandeling controleren

- Controleer voortdurend of het te behandelen deel van de cornea geïllumineerd is met het UVA-licht, en pas dit zo nodig aan met de draadloze afstandbediening of de pijlen op het scherm.

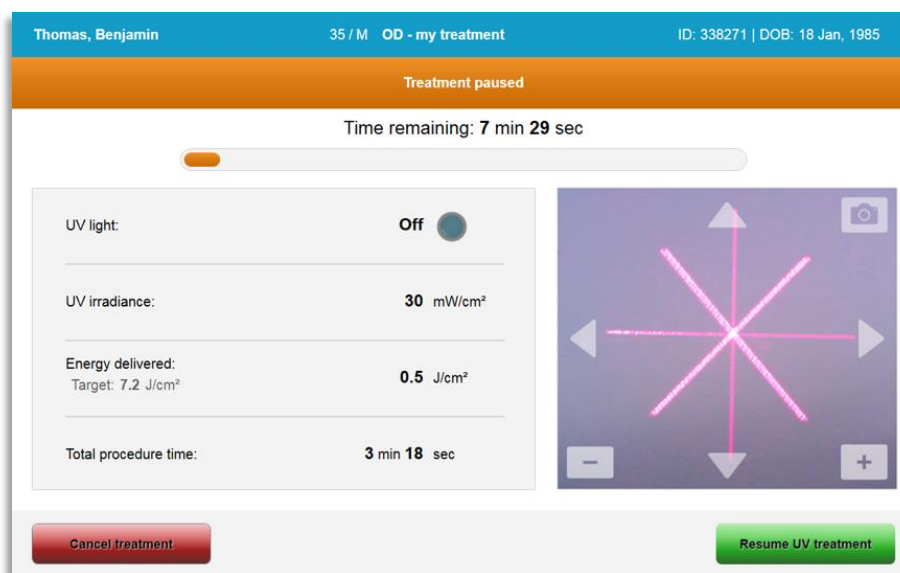


Afbeelding 3-26. Scherm Behandeling loopt (Treatment in Progress)

- **OPMERKING:** In de gepulste behandelingsmodus is UVA-licht niet zichtbaar tijdens de UIT-periodes. De gebruikersinterface verandert niet naar 'UV is UIT' (UV is OFF) tijdens deze cycli.

3.13 Een behandeling onderbreken

- De behandeling stopt automatisch nadat de door de gebruiker geprogrammeerde tijd is verstreken.
- De gebruiker kan besluiten de behandeling te stoppen of te onderbreken. In een dergelijk geval kan het UV-licht worden UIT-geschakeld door op de knop 'UV-behandeling onderbreken' (Pause UV treatment) te drukken.

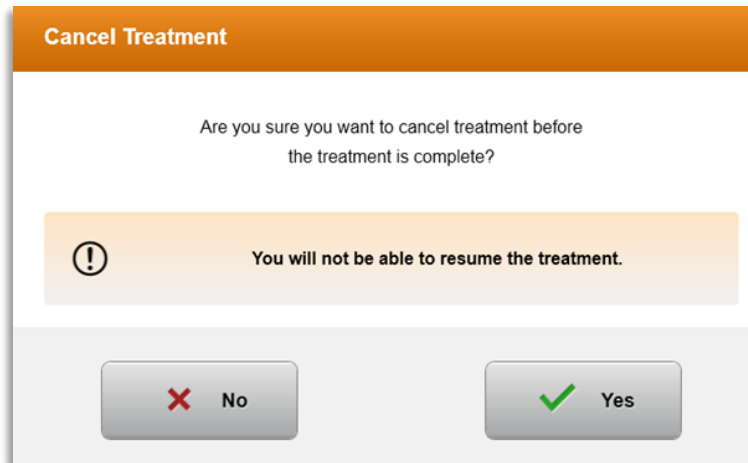


Afbeelding 3-27. Scherm Behandeling onderbroken

- 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.

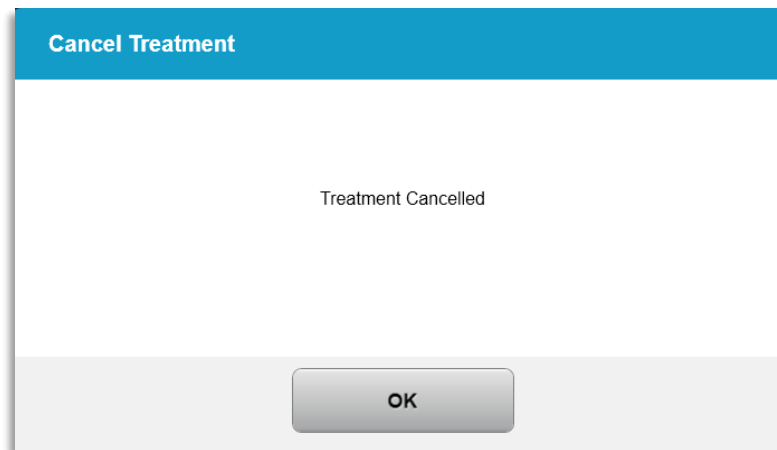
3.14 Annuleren tijdens de behandeling

- Er verschijnt een waarschuwing, wanneer 'Behandeling annuleren' (Cancel treatment) wordt geselecteerd gedurende een behandeling, zoals weergegeven in afbeelding 3-28.
- Om annulering van de behandeling te bevestigen kiest u 'Ja' (Yes).



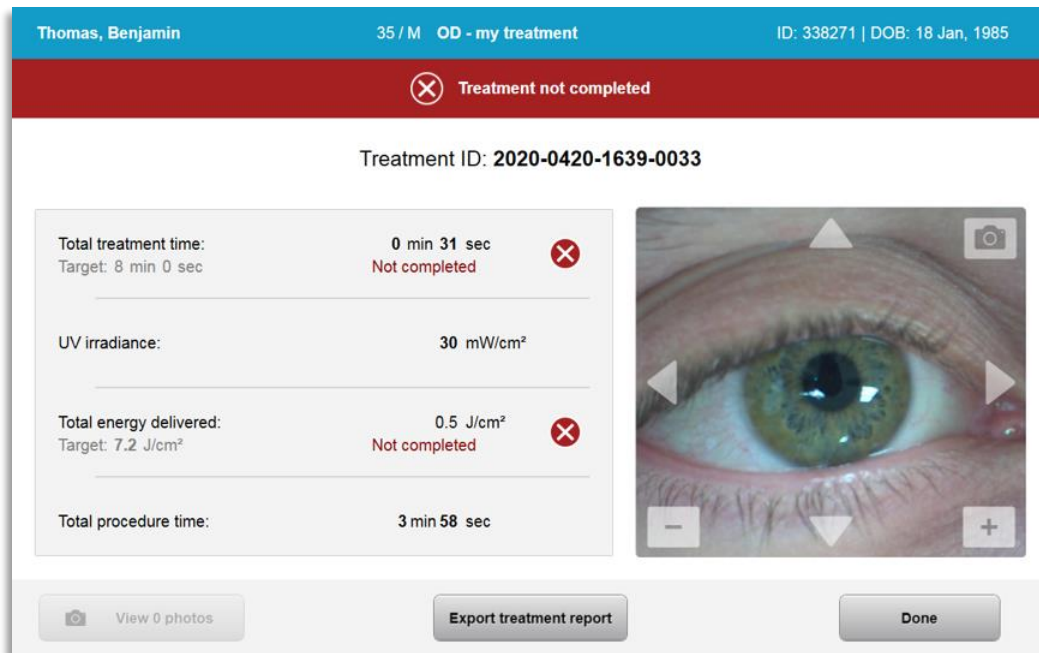
Afbeelding 3-28. Bevestigen Gedeeltelijke behandeling annuleren

- Als de annulering van de behandeling werd bevestigd, verschijnt de melding 'Behandeling geannuleerd' (Treatment Cancelled) op het scherm, zoals weergegeven in afbeelding 3-29.



Afbeelding 3-29. Behandeling geannuleerd Bevestiging

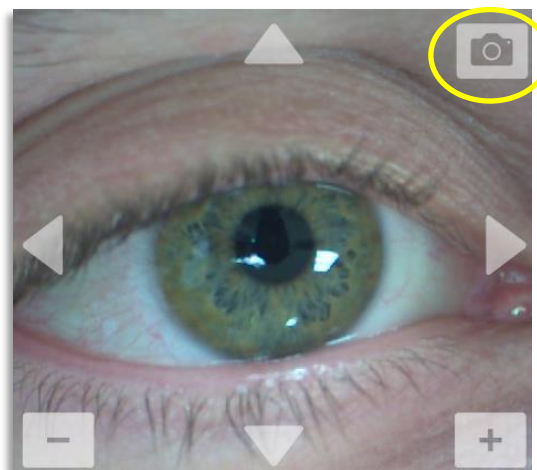
- Druk op 'OK' op het scherm Behandeling annuleren (Cancel Treatment).
- Informatie over de gedeeltelijke behandeling wordt weergegeven zoals weergegeven in afbeelding 3-30.



Afbeelding 3-30. Gedeeltelijke behandeling Niet voltooid

3.15 Beelden vastleggen

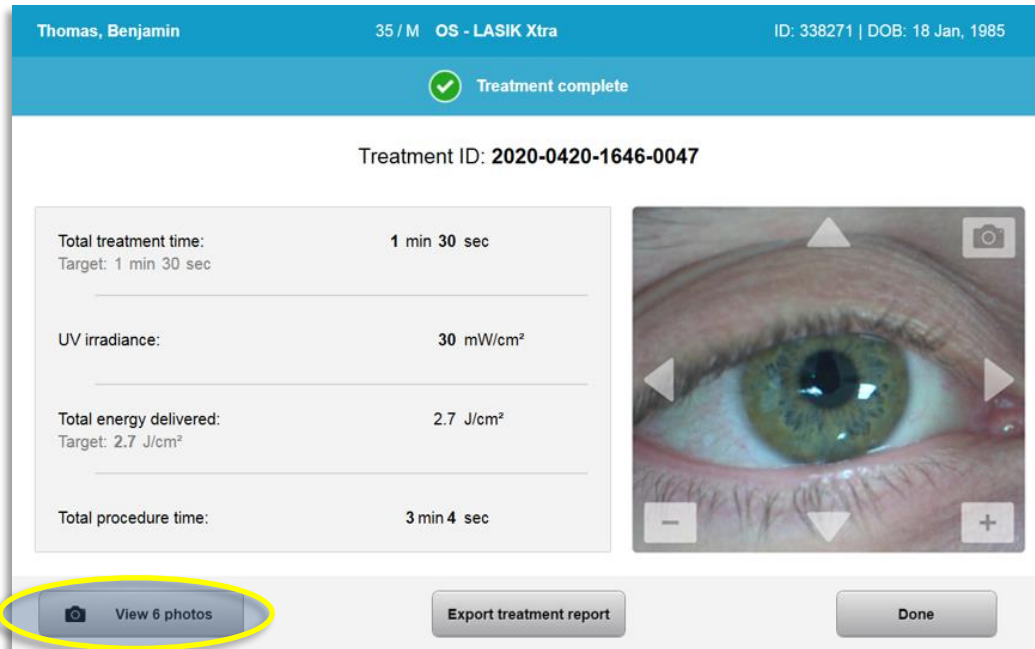
- Beelden kunnen worden opgenomen in iedere fase van het behandelingsproces.
- Om een beeld vast te leggen drukt u op de cameraknop in de rechter bovenhoek van het oogbeeld, zoals weergegeven in afbeelding 3-31.
- Het beeld wordt automatisch opgeslagen en is beschikbaar voor weergave na de behandeling.



Afbeelding 3-31. Beelden vastleggen

3.16 Behandeling voltooid

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



Afbeelding 3-32. Scherm Behandeling voltooid (Treatment Complete)

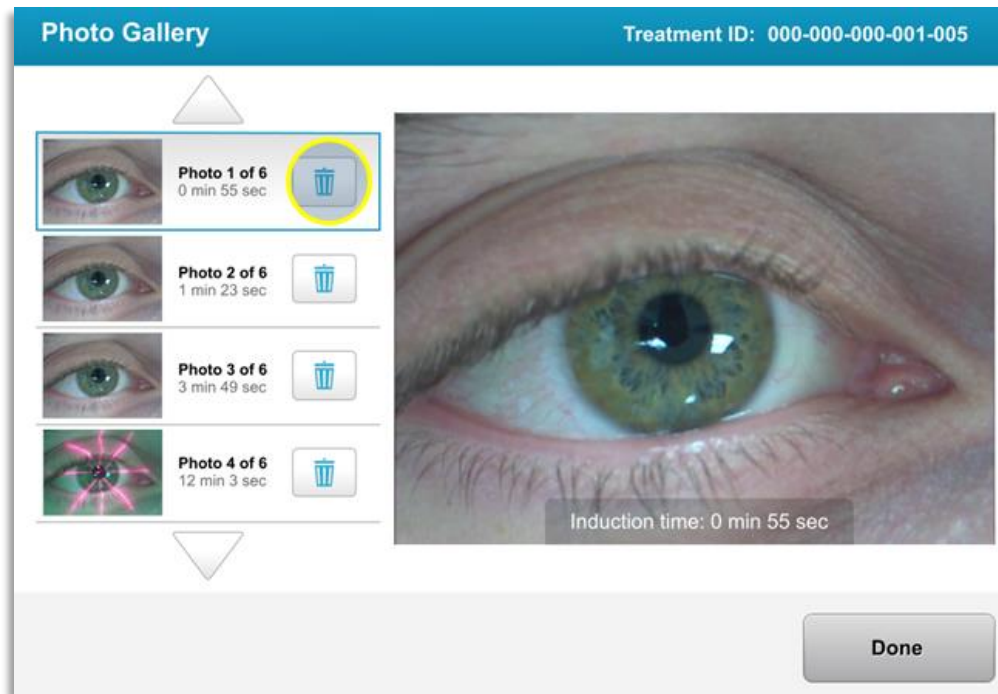
- Verwijder het hulpmiddel voorzichtig uit het patiëntveld.
- Verleen daarna normale postoperatieve zorg.
- Verwijder het speculum.

3.17 Beelden weergeven

- Alle tijdens de behandeling gemaakte beelden zijn beschikbaar voor beoordeling achteraf.
- Druk op 'Foto's bekijken' (Review Photos) om naar de fotogalerij te gaan, zoals weergegeven in afbeelding 3-32.

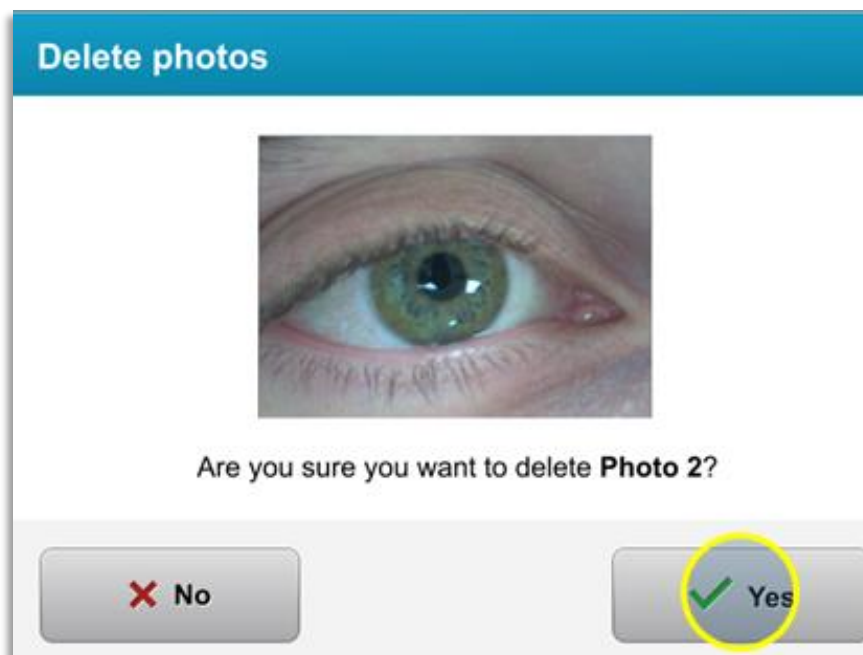
3.18 Foto's verwijderen

- Foto's die tijdens de behandeling gemaakt zijn, kunnen worden verwijderd.
- Druk in de fotogalerij op het prullenbakpictogram naast de foto die u wilt verwijderen, zoals weergegeven in afbeelding 3-33.



Afbeelding 3-33. Selecteer het prullenbakpictogram om te verwijderen

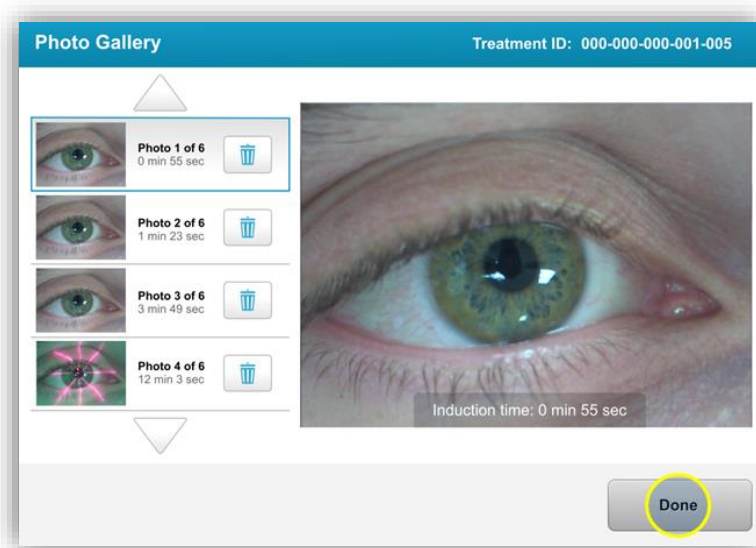
- Als een foto voor verwijderen geselecteerd is, drukt u op 'Ja' (Yes) om de foto te verwijderen, of 'Nee' (No) om hem te behouden.



Afbeelding 3-34. Druk op 'Ja' (Yes) om te verwijderen

- Na het bevestigen van verwijdering kan de foto niet meer teruggehaald worden.

- Druk op 'Gereed' (Done) om te bevestigen welke foto's in het behandelingsverslag worden weergegeven.



Afbeelding 3-35. Druk op 'Gereed' (Done)

3.19 Patiëntbehandelingsverslag

- Een patiëntbehandelingsverslag wordt aangemaakt met patiëntinformatie, behandelingsinformatie, tijdens de behandeling gemaakte foto's en opmerkingen. Een voorbeeld van een verslag is weergegeven in afbeelding 3-36.
- Behandelingsverslagen worden ook gegenereerd als behandelingen worden onderbroken of geannuleerd.
- Naast de voltooide fasen wordt een groen vinkje weergegeven.
- Naast de niet-voltooide fasen wordt een rood kruisje weergegeven.

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/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

Afbeelding 3-36. Voorbeeld van een behandelingsverslag

3.19.1 Opmerkingen toevoegen aan een patiëntbehandelingsverslag

- Selecteer de naam van de patiënt in het scherm Patiëntendatabase (Patient Database).
- Druk op het berichtpictogram zoals weergegeven in afbeelding 3-37 om opmerkingen over de behandeling van de patiënt in te voeren.
- Er verschijnt een toetsenbord om opmerkingen aan het verslag van de patiënt toe te voegen. Afbeelding 3-38 toont opmerkingen in een patiëntverslag.

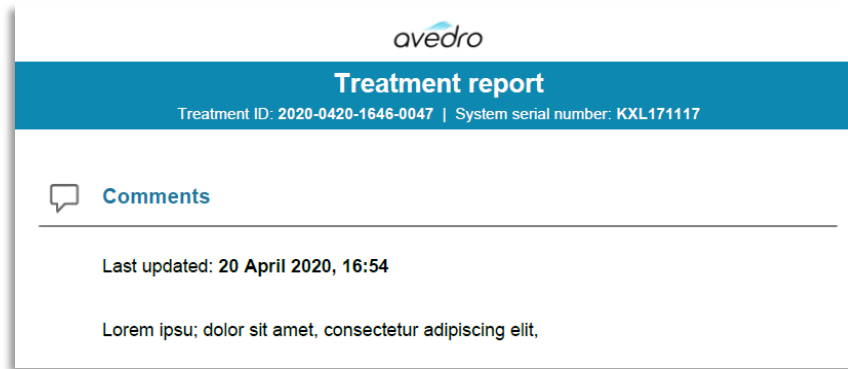
Thomas, Benjamin 35 / M ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985 Edit patient info

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
---------------------------------------	---	---	--------------------------------------

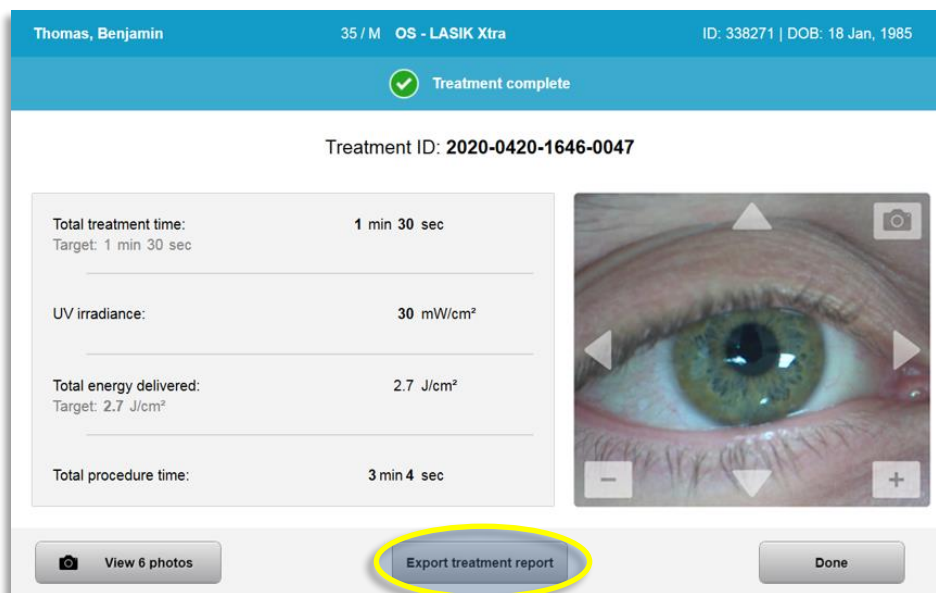
Afbeelding 3-37. Opmerkingenpictogram



Afbeelding 3-38. Sectie Opmerkingen

3.19.2 Behandelingsverslag exporteren

- Druk op 'Behandelingsverslag exporteren' (Export treatment report), zoals weergegeven in afbeelding 3-39, om een verslag op een usb-stick op te slaan.
- Het verslag wordt als pdf-bestand geëxporteerd.



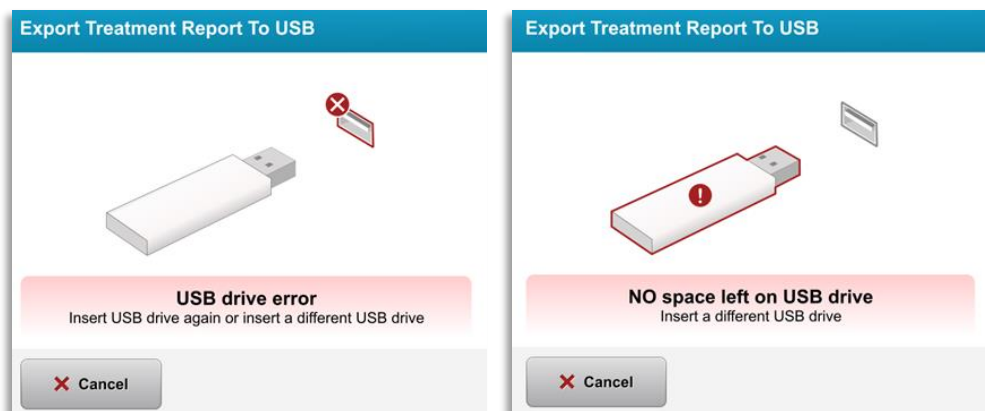
Afbeelding 3-39. Behandelingsverslag exporteren

- Op het scherm wordt gevraagd een usb-stick te plaatsen, zoals weergegeven in afbeelding 3-40.
OPMERKING: Avedro levert geen usb-stick voor het opslaan van patiëntgegevens.



Afbeelding 3-40. Plaats een usb-stick

- Als de usb-stick vol is, of het systeem de usb-stick niet kan lezen, verschijnt er een foutmelding, zoals weergegeven in afbeelding 3-41.



Afbeelding 3-41. Fout usb-stick (USB Error) en Geen ruimte op usb-stick (No Space Left on USB)

- Als er geen problemen zijn met de usb-stick, verschijnt de melding 'Behandelingsverslag genereren' (Generating treatment report).



Afbeelding 3-42. Behandelingsverslag genereren (Generating treatment report)

- Na exporteren van het behandelingsverslag verschijnt een melding, zoals weergegeven in afbeelding 3-43.



Afbeelding 3-43. Behandelingsverslag geëxporteerd (Treatment report exported)

3.19.3 Een behandelingsverslag weergeven

- Het volledige behandelingsverslag kan worden ingezien op het systeem of op de usb-stick (indien geëxporteerd).
- Alle toegevoegde foto's en opmerkingen worden in het verslag 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**

Total treatment time: **1 min 30 sec** 
Target: 1 min 30 sec

Total energy delivered: **2.7 J/cm²** 
Target: 2.7 J/cm²

Total procedure time: **3 min 4 sec** 

Afbeelding 3-44. Pagina 1 van 3: Behandelingsdetails



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



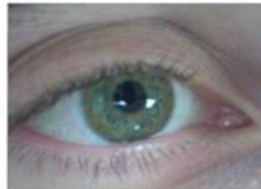
Treatment report

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

 photos (6)



Induction time: 0 min 56 sec



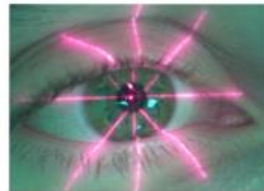
Induction time: 1 min 12 sec



Induction time: 1 min 23 sec



UV exposure time: 0 min 1 sec



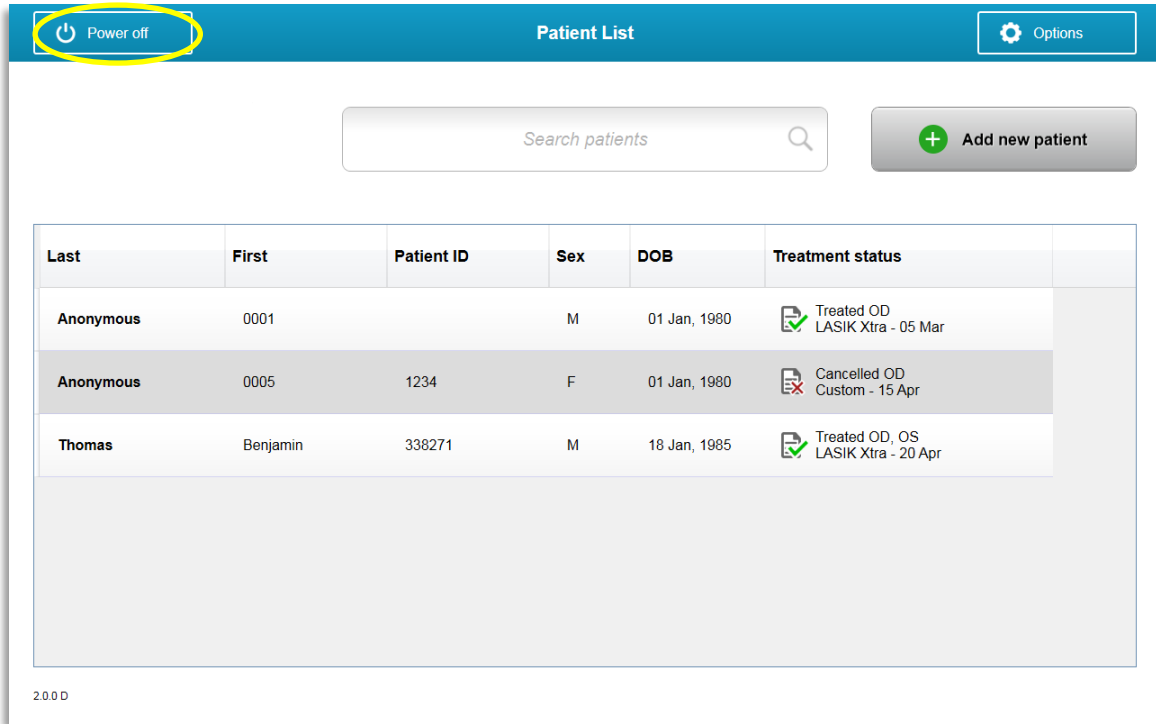
UV exposure time: 0 min 9 sec



UV exposure time: 0 min 12 sec

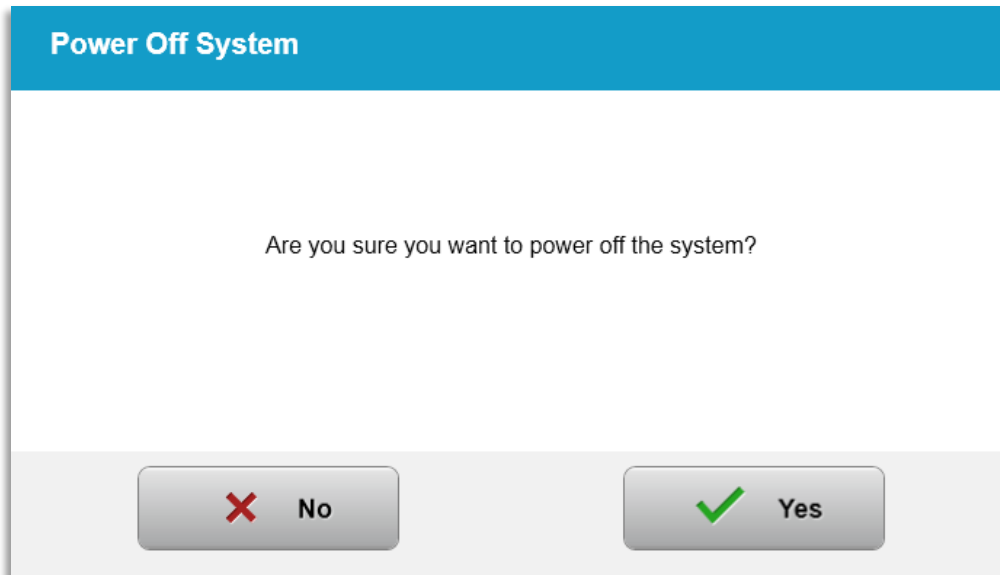
3.20 Het KXL-systeem afsluiten

- Druk op 'Afsluiten' (Power off) op de thuispagina Patiëntenlijst (Patient List), zoals weergegeven in afbeelding 3-47.



Afbeelding 3-47. Druk op 'Afsluiten (Power Off)'

- Bevestig het afsluiten van het systeem door op 'Ja' (Yes) te drukken, zoals weergegeven in afbeelding 3-48.



Afbeelding 3-48. Bevestig 'Afsluiten (Power Off)'

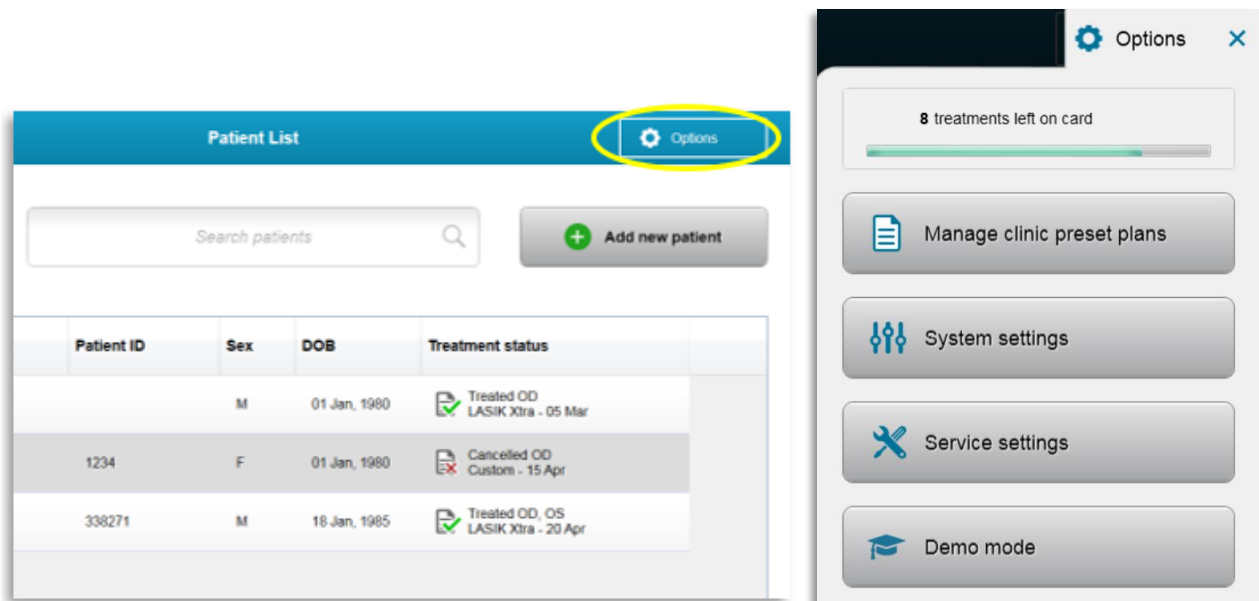
- Wacht tot de software afgesloten is en het scherm zwart wordt.
- Zet de hoofdschakelaar op de voet van het KXL-systeem op 'Uit', zoals weergegeven in afbeelding 3-49.



Afbeelding 3-49. Uit-stand

3.21 Het menu Opties openen

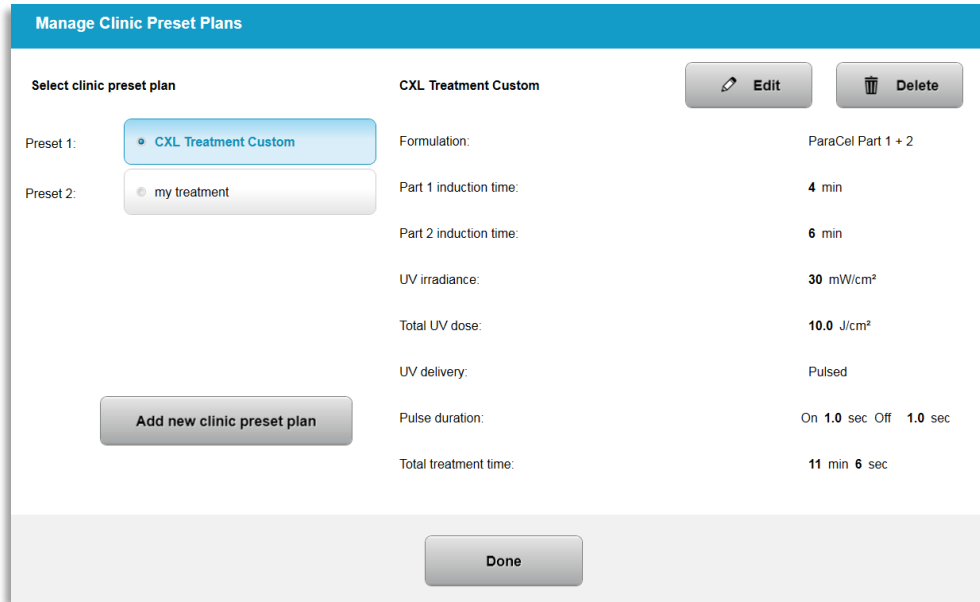
- Druk op de thuishpagina Patiëntenlijst (Patient List) op de knop 'Opties' om de 4 optiemenu's weer te geven, zoals weergegeven in afbeelding 3-50.



Afbeelding 3-50. Druk op de knop 'Opties' (Options)

3.21.1 Vooringestelde klinische behandelplannen beheren

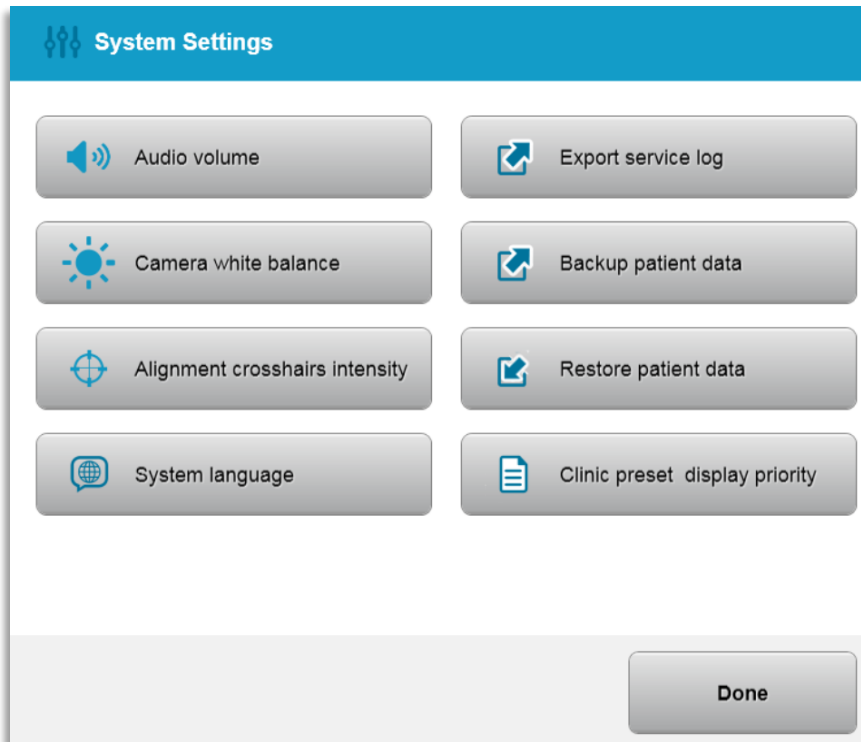
- Druk op 'Vooringestelde klinische behandelplannen beheren' (Manage clinic preset plans) om aangepaste behandelplannen te wijzigen.
- Maximaal 4 vooringestelde klinische behandelplannen kunnen worden opgeslagen.



Afbeelding 3-51. Vooringestelde klinische behandelplannen beheren (Manage Clinic Preset Plans)

3.21.2 Menu Systeeminstellingen (System settings)

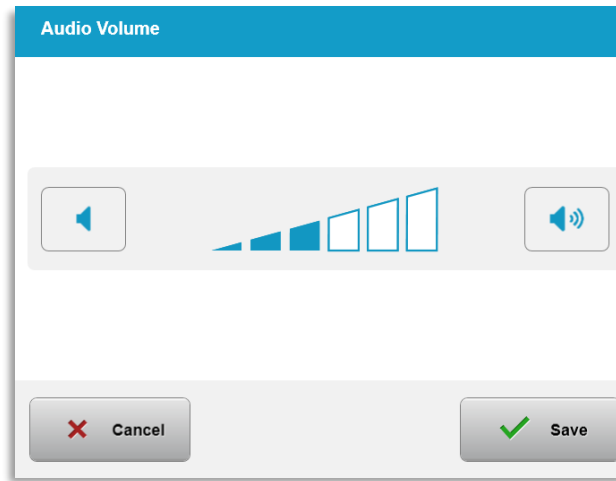
- Druk op 'Systeeminstellingen' (System settings) in het optiemenu om naar de systeeminstellingen te gaan, te zien in afbeelding 3-52.



Afbeelding 3-52. Menu Systeeminstellingen (System Settings)

3.21.3 Systeeminstellingen – Systeemvolume wijzigen

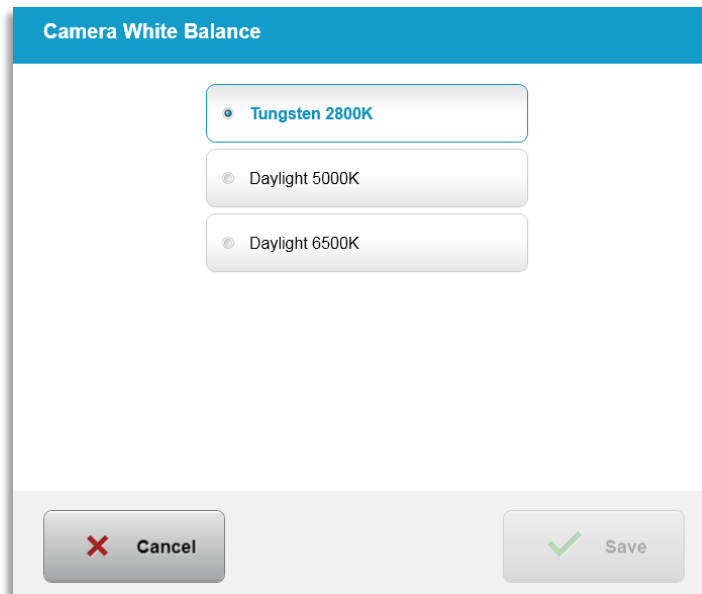
- Selecteer 'Audiovolume' (Audio Volume) in het systeeminstellingenmenu om het geluidsniveau te wijzigen.



Afbeelding 3-53. Volume bewerken

3.21.4 Systeeminstellingen – Witbalans van de camera wijzigen

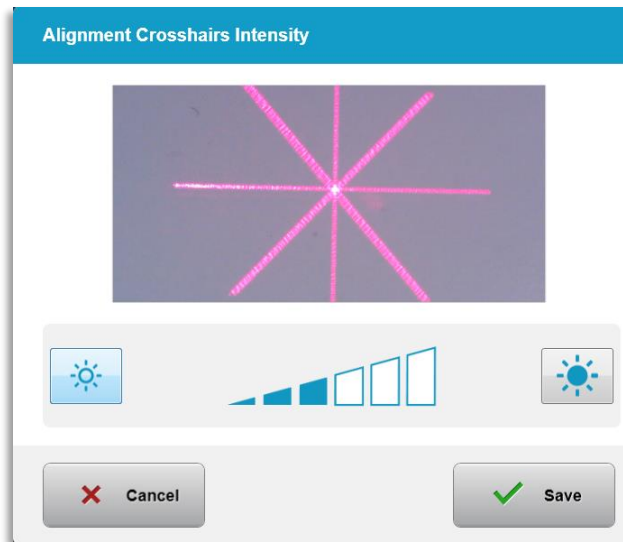
- Druk op 'Witbalans camera' (Camera white balance) in het systeeminstellingenmenu om de lichtcondities binnen de console te wijzigen.
- Kies de gewenste witbalans en druk op 'Opslaan' (Save) om terug te keren naar het systeeminstellingenmenu.
- **OPMERKING:** Typische kantoorverlichting is lager dan 5000K. Daarom is de standaardinstelling van het systeem op Tungsten 2800K ingesteld. Als een andere lichtbron wordt gebruikt, kan het nuttig zijn de witbalans te bewerken.



Afbeelding 3-54. witbalans van de camera bewerken

3.21.5 Systeeminstellingen – Intensiteit van het uitlijningsdraadkruis

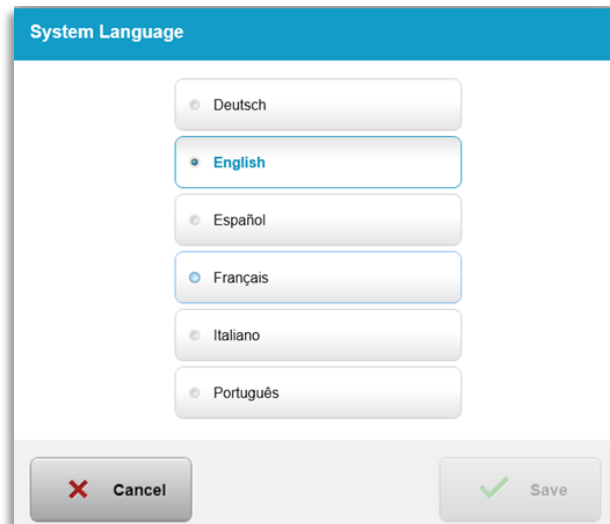
- Druk op 'Intensiteit uitlijningsdraadkruis' (Alignment Crosshairs Intensity) in het systeeminstellingenmenu om de helderheid van het uitlijningsdraadkruis te wijzigen. Het in afbeelding 3-55 getoonde scherm verschijnt.
- Pas de helderheid van het draadkruis aan en druk op 'Opslaan' (Save).



Afbeelding 3-55. Intensiteit uitlijningsdraadkruis

3.21.6 Systeeminstellingen – Een andere systeemtaal kiezen

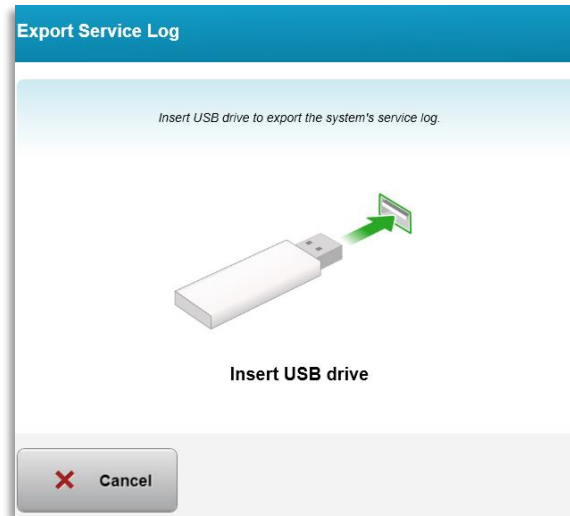
- Druk op 'Systeemtaal' (System Language) om de taal van de grafische gebruikersinterface te wijzigen.
- Selecteer de gewenste taal in het menu, zoals weergegeven in afbeelding 3-56.



Afbeelding 3-56. Systeemtaal bewerken

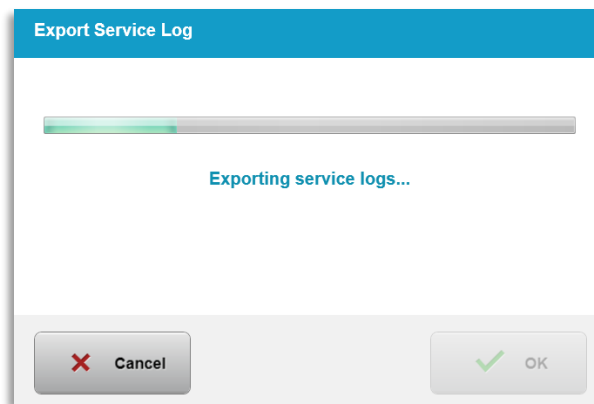
3.21.7 Systeeminstellingen – onderhoudslogboek exporteren

- Druk op 'Onderhoudslogboek exporteren' (Export Service log) in het systeeminstellingenmenu.
- Volg de instructies op het scherm om een usb-stick in de usb-poort te plaatsen, zoals weergegeven in afbeelding 3-57.



Afbeelding 3-57. Onderhoudslogboek naar usb-stick exporteren

- Het systeem begint automatisch het onderhoudslogboek over te brengen en toont een voortgangsbalk van de overdracht, zoals weergegeven in afbeelding 3-58.



Afbeelding 3-58. bezig met onderhoudslogboek exporteren

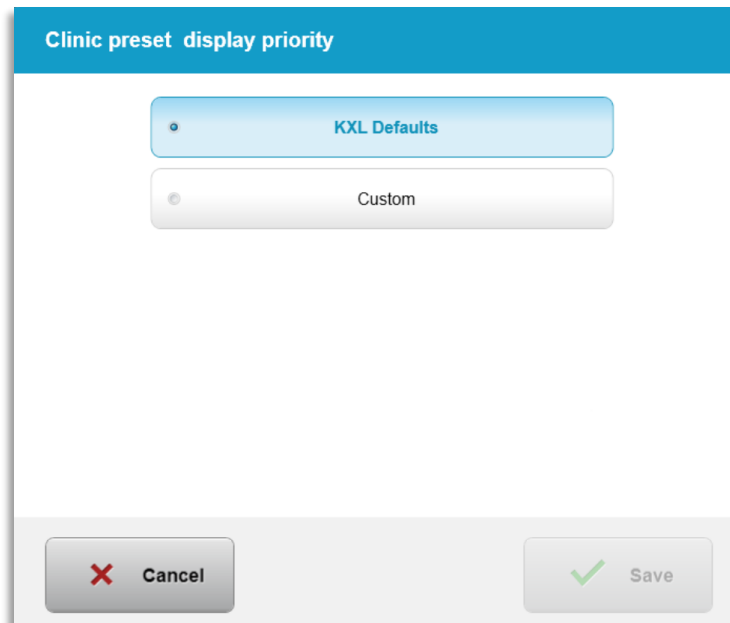
- Druk op 'OK' als het exporteren voltooid is om terug te keren naar het systeeminstellingenmenu.

3.21.8 Systeeminstellingen – Back-up en herstel van Patiëntgegevens

- Van patiëntgegevens kan een back-up worden gemaakt op een usb-stick voor later gebruik zonder het systeem, door op 'Back-up maken van patiëntgegevens' (Backup Patient Data) te drukken in het optiemenu.
- Eerder op usb-stick opgeslagen patiëntgegevens kunnen worden hersteld op het systeem door op 'Patiëntgegevens herstellen' (Restore Patient Data) te drukken in het optiemenu (Options).

3.21.9 Systeeminstellingen – Prioriteit weergave klinische voorinstellingen

- Het scherm Behandelplan toont de KXL standaardplannen als eerste
- Om in plaats van het tabblad met KXL standaardplannen het tabblad 'Aangepast' (Custom) als eerste behandelplan-tabblad weer te geven, drukt u in het menu 'Prioriteit weergave klinische voorinstellingen' (Clinic preset display priority) op 'Aangepast'.



*Afbeelding 3-59. Prioriteit weergave klinische voorinstellingen
(Clinic Preset Display Priority)*

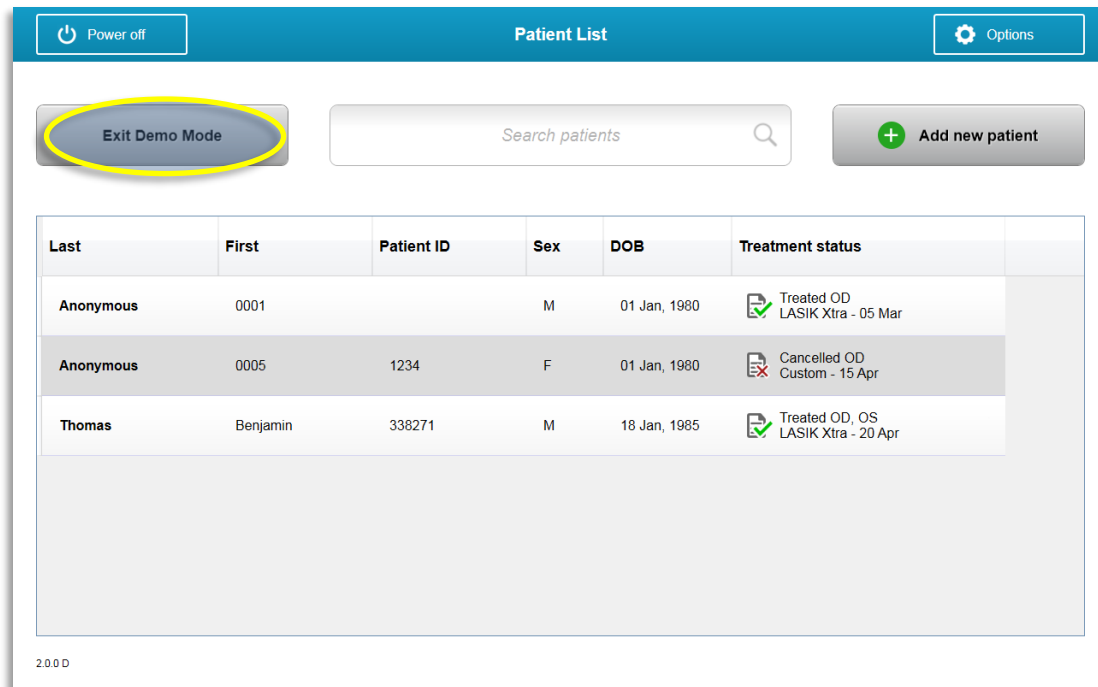
3.21.10 Service-instellingen

- Service-instellingen zijn alleen beschikbaar voor Avedro en onderhoudspersoneel met een toegangkaart voor KXL geavanceerde instellingen (KXL Advanced Settings).
- Als dit geselecteerd wordt, wordt de gebruiker gevraagd de toegangkaart te scannen.

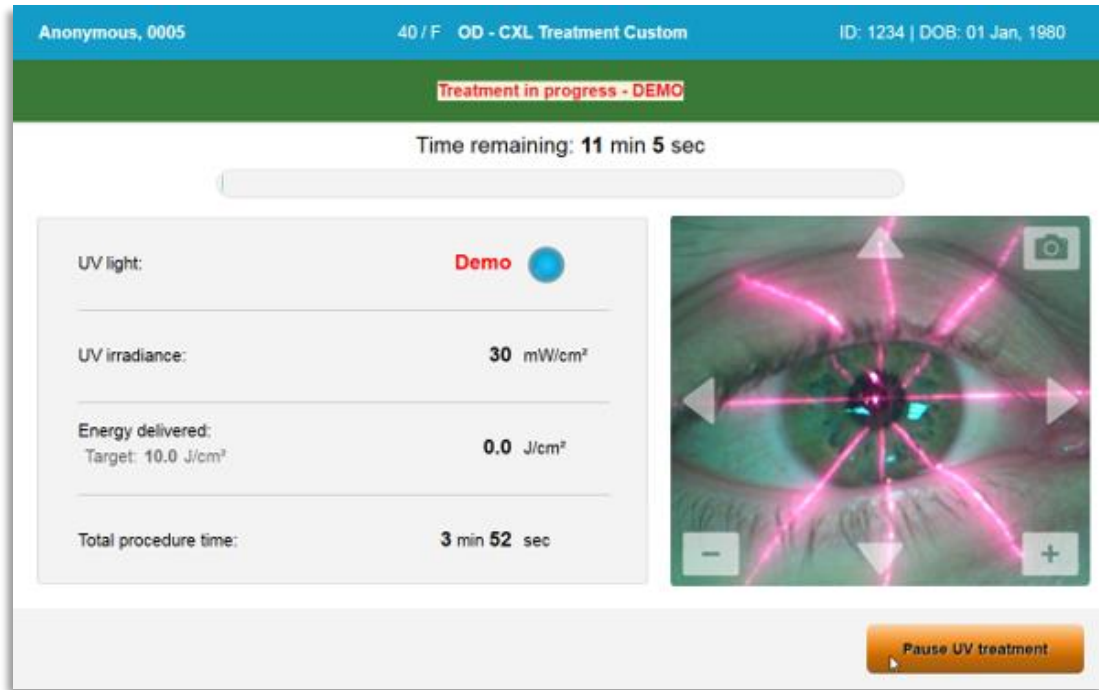
3.21.11 Demonstratiemodus

OPMERKING: Niet voor behandeling van patiënten

- In de demonstratiemodus kunnen gebruikers oefenen in het gebruik van het KXL-systeem zonder dat een behandelingskaart nodig is, en zonder het UV-licht te gebruiken.
 - Druk op 'Demonstratiemodus' (Demo Mode)
 - Druk op 'Start' om het systeem in demonstratiemodus te starten.
- Het KXL-systeemscherm geeft aan dat het systeem zich momenteel in de 'Demonstratiemodus' (Demo Mode) bevindt, zoals weergegeven in afbeelding 3-60 en afbeelding 3-61.
- Om de 'Demonstratiemodus' (Demo Mode) te verlaten, drukt u op 'Demonstratiemodus' verlaten (Exit Demo Mode) in het scherm 'Patiëntenlijst' (Patient List).



Afbeelding 3-60. Patiëntenlijst geeft Demonstratiemodus aan



Afbeelding 3-61. Bovenaan op het scherm wordt Demonstratiemodus aangeduid

4 Onderhoud / Reparatie

Per definitie wijst de term 'onderhoud' (maintenance) op die niet-technische procedures die een dagelijkse gebruiker moet uitvoeren om het systeem in naar behoren werkende conditie te behouden. Het woord 'service' daarentegen, verwijst naar taken die bedoeld zijn om uitsluitend door gekwalificeerd servicepersoneel te worden uitgevoerd.

4.1 Installatiebeleid

- Voor iedere nieuwe klant van het KXL-systeem wordt door een door Avedro getrainde of erkende vertegenwoordiger een volledige eerste installatie en eerste systeemstart uitgevoerd. Na eerste installatie en als het systeem eenmaal correct functioneert, kan deze Avedro-vertegenwoordiger ook een elementaire training aan de beoogde gebruiker geven in de basisfuncties van het KXL-systeem.
- Deze handleiding geeft daarom geen specifieke instructies voor de installatie en instellingen van het systeem. In overeenstemming met uw serviceovereenkomst dienen alle verdere hardware-instellingen, anders dan die voor normaal gebruik, te worden uitgevoerd door of onder begeleiding van een door Avedro erkend distributeur.

4.2 Onderhoud door de klant

- In het algemeen is er geen onderhoud door de klant noodzakelijk voor het KXL-systeem. Al het technische onderhoud en service wordt uitgevoerd door een erkend servicevertegenwoordiger voor de duur van een servicecontract. Als u problemen hebt met uw systeem, raadpleeg dan de paragraaf Problemen oplossen hieronder, of bel de Avedro-vertegenwoordiger voor uw regio.

4.3 Garantie-informatie

- Een garantieverklaring wordt apart van de aankoopinformatie geleverd.

4.4 Servicecontractinformatie

- Een servicecontract is beschikbaar voor alle KXL-systemen. Het contract voorziet in regelmatig geplande service en veldupgrades. Het voorziet tevens in alle niet-geplande servicebezoeken als die nodig mochten zijn.

4.5 Artikelen voor eenmalig gebruik voor één patiënt

- Artikelen voor eenmalig gebruik voor één patiënt kunnen bij Avedro of de door Avedro erkende distributeur voor uw regio worden besteld. **Gebruik uitsluitend Avedro-producten en door Avedro goedgekeurde producten in combinatie met uw KXL-systeem.** Avedro is niet verantwoordelijk voor schade of systeemstoring die naar haar oordeel veroorzaakt werd door gebruik van niet-geautoriseerde materialen.

4.6 Problemen oplossen

- Het KXL-systeem controleert zijn status automatisch tijdens het opstarten. Als de status incorrect is, verhindert de software dat de gebruiker behandelingen initieert.

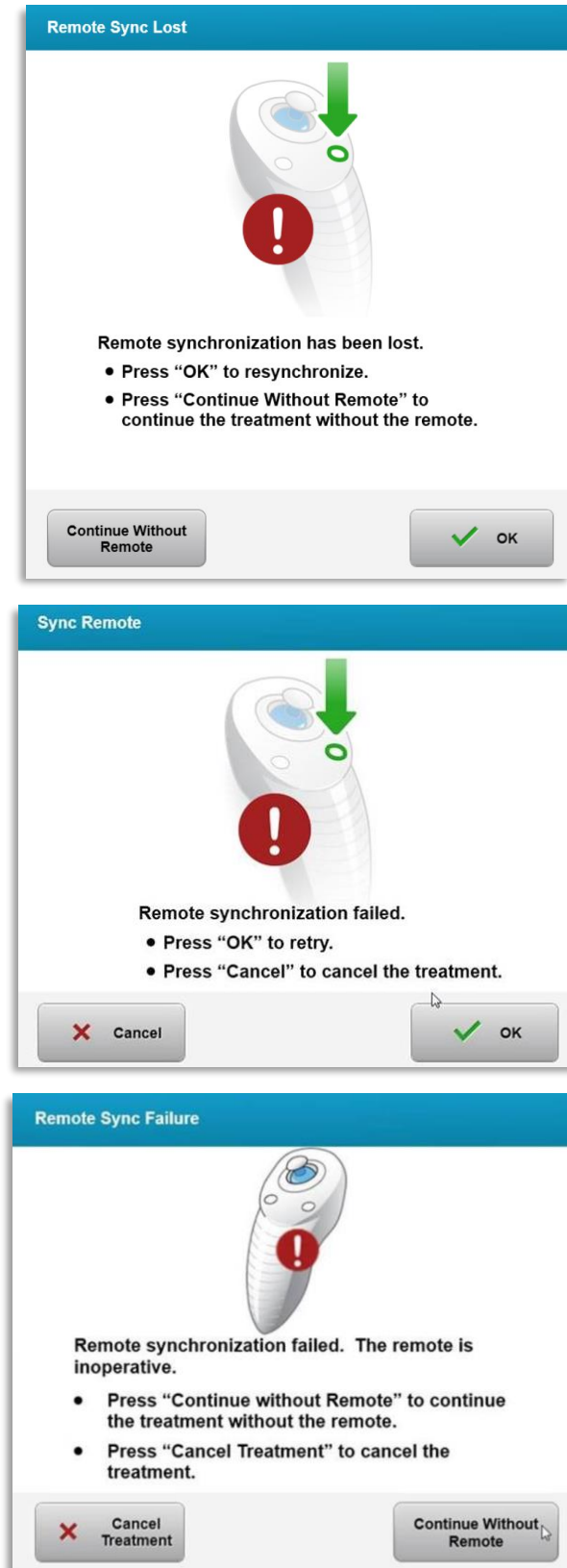
4.6.1 Draadloze afstandbediening

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



Afbeelding 4-1. Het batterijvak openen

- Als de batterijen leeg raken, verliest het systeem de verbinding met de afstandbediening en informeert het de gebruiker over de noodzaak het opnieuw te proberen. Als de afstandbediening niet synchroniseert, drukt u op 'Doorgaan zonder afstandbediening' (Continue Without Remote) of 'Behandeling annuleren' (Cancel Treatment).
- Afbeelding 4-2 toont instructies op het scherm voor KXL-systemen met de oorspronkelijke afstandbediening; afbeelding 4-3 toont instructies op het scherm voor KXL-systemen met de nieuwe afstandbediening.



Afbeelding 4-2. Synchronisatie afstandbediening voor uitlijning verloren – Oorspronkelijke afstandbediening



Afbeelding 4-3. Synchronisatie afstandbediening voor uitlijning verloren – Nieuwe afstandbediening

- Oorspronkelijke afstandbediening
 - Als de led op de afstandbediening twee keer per seconde knippert, moeten de batterijen van de afstandbediening worden vervangen.
 - Als de led op de afstandbediening een keer per seconde knippert, is deze niet gesynchroniseerd.
 - Als de afstandbediening niet opnieuw synchroniseert door op de knop Sync te drukken, moeten de batterijen worden vervangen.
- Nieuwe afstandbediening
 - Als de batterijstatus-led oranje is, moeten de batterijen van de afstandbediening binnenkort worden vervangen.
 - Als de batterijstatus-led oranje knippert, moeten de batterijen van de afstandbediening direct worden vervangen – er is onvoldoende vermogen om een behandeling met de afstandbediening te voltooien.
- Neem contact op met de Avedro-servicevertegenwoordiger voor uw regio als na vervangen van de batterijen het systeem niet synchroniseert.

4.7 Instructies voor desinfectie

- Er zijn geen componenten van het KXL-systeem die bedoeld zijn voor sterilisatie door de gebruiker.
- UITSLUITEND externe reiniging en desinfectie worden aanbevolen.
 - Gebruik uitsluitend 70% isopropylalcohol- of 10% chloorbleekmiddeloplossingen voor desinfectie. Gebruik vezelvrije doekjes.

4.8 Het systeem reinigen

- Gebruik een zachte, vochtige doek voor reiniging van het KXL-systeem.
- Het exterieur van het systeem kan worden gereinigd met een pluisvrije doek, bevochtigd met verdund bleekmiddel, zeepsop of isopropylalcohol.
- Een oplossing met 70% isopropylalcohol of 10% chloorbleekmiddel kan zo nodig ook worden gebruikt.
- Dompel het systeem NIET onder in vloeistof en giet er geen vloeistoffen op.



LET OP: Sluit het systeem af en trek de netstekker uit het stopcontact voordat u aan reinigingsprocedures begint.



LET OP: Het glazen venster van het diafragma mag onder geen omstandigheden in contact komen met agressieve reinigingsmiddelen.

- Zorg tijdens het reinigen van de apparaatoppervlakken dat de reinigingsvloeistoffen niet het apparaat binnendringen, aangezien deze lekkage het apparaat kan beschadigen.
- Gebruik een pluisvrije doek bevochtigd met isopropylalcohol om de afstandbediening te reinigen.

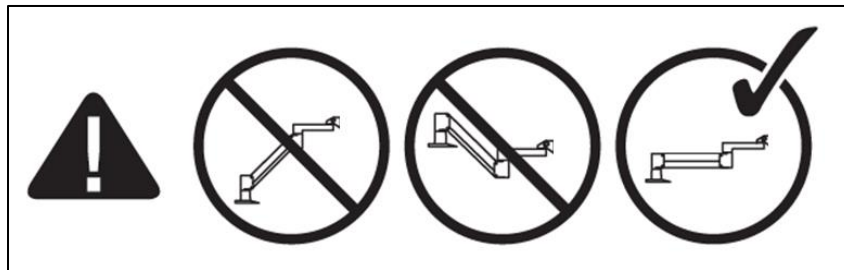
4.9 Reinigen van het diafragma

- Controleer het diafragma regelmatig vóór de behandeling.
- Gebruik cameralensdoekjes of perslucht om stof en partikels van het glasoppervlak van het diafragma te verwijderen.

4.10 Instellen van de scharnierarm

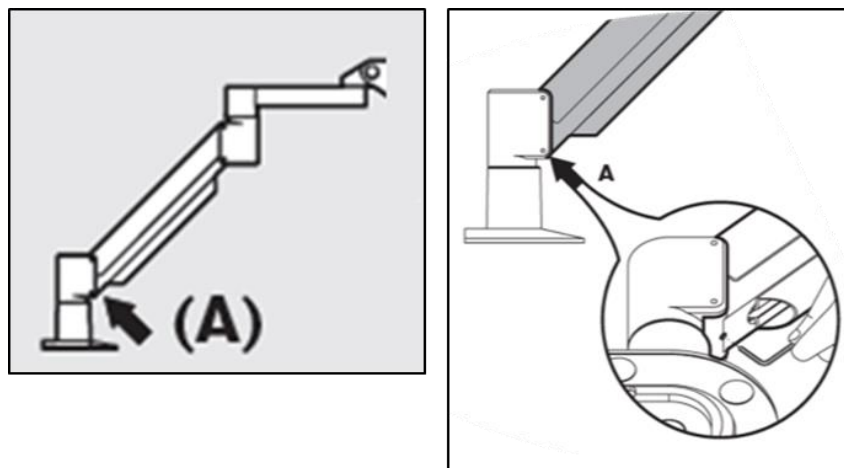
Als de scharnierarm de optische kop niet in een vaste verticale stand houdt, volgt u de stappen hieronder om de scharnierarm uit te balanceren.

- Beweeg de arm omhoog en omlaag over het volledige bewegingsbereik en zet de arm horizontaal, d.w.z. parallel met de vloer.



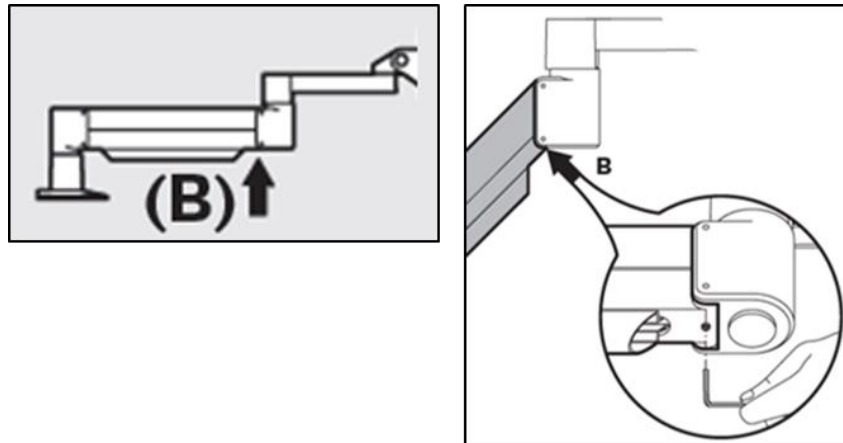
Afbeelding 4-4. Zet de arm parallel met de vloer

- Als de arm **neerwaartse drift** vertoont, tilt u de arm naar de hoogste stand en zet u **Tegengewichtstelschroef A** los door de schroef ten minste een halve slag te draaien. Gebruik een inbusleutel 3/32. Zie afbeelding 4-5.



Afbeelding 4-5. Tegengewichtstelschroef A loszetten

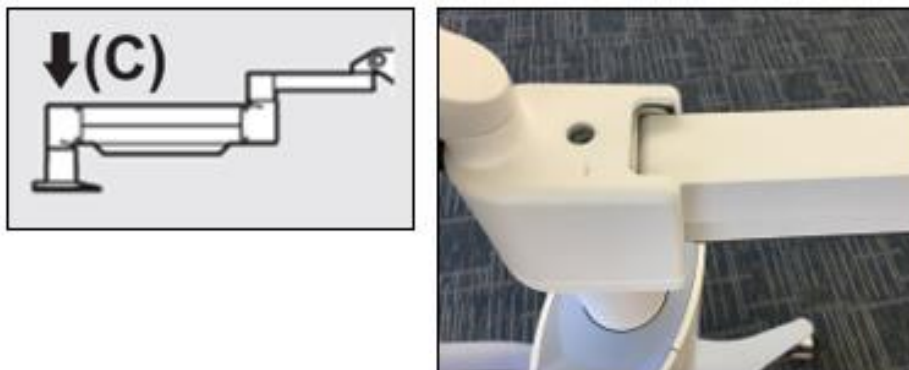
- Zet de arm weer horizontaal. Zet **Tegengewichtstelschroef B** los door de schroef ten minste een halve slag te draaien. Gebruik een inbussleutel 3/32. Zie afbeelding 4-6.



Afbeelding 4-6. Tegengewichtstelschroef B loszetten

- Houd de arm zo nodig met een hulpgewicht in horizontale positie.
- Stel de armspanning in met **Armspanningstelschroef C**. Gebruik een inbussleutel 7/32 en draai schroef C linksom tot de arm net langzaam begint naar boven te bewegen. Er behoort een lichte terugstoot te zijn als de arm na het aanpassen zachtjes omlaag getikt wordt. Zie afbeelding 4-7.

OPMERKING: Er kunnen 15-20 slagen nodig zijn. Neem contact op met de Avedro-servicevertegenwoordiger als de arm blijft afzakken en de schroef niet verder aangedraaid kan worden.



Afbeelding 4-7. De spanning van de arm instellen met armspanningstelschroef C

- Draai **Armspanningstelschroef C** twee volle slagen rechtsom.
- Controleer of de arm stilstaat of heel licht omhoog kruipt.
- Til de arm naar de hoogste stand en draai **Tegengewichtstelschroef A** vast tot deze contact maakt, en draai vervolgens een halve tot maximaal driekwart slag aan. Zie afbeelding 4-5.

- Zet de arm horizontaal en draai **Tegengewichtstelschroef B** vast tot deze contact maakt, en draai vervolgens een halve tot driekwart slag aan. Zie afbeelding 4-6.
- Beweeg de arm omhoog en omlaag over het volledige bewegingsbereik. Overtuig u ervan dat er geen op- of neerwaartse drift is.
- **OPMERKING: Als de arm vanuit enige positie opwaartse drift vertoont, zet hem dan weer in de horizontale stand en draai armspanningstelschroef C telkens een kwartslag aan tot de arm niet langer drift omhoog vertoont.**

4.11 Het systeem verplaatsen

- Het KXL-systeem is ontworpen als binnen een kantooromgeving verplaatsbaar systeem. Neem contact op met de Avedro-vertegenwoordiger voor uw regio als het ooit om welke reden ook nodig mocht zijn het KXL-systeem te transporteren of versturen. Het verpakken en transporteren van het systeem dient uitsluitend te worden uitgevoerd door personeel dat door Avedro getraind en geautoriseerd is.
- Voordat het KXL-systeem van de ene naar de andere ruimte wordt verplaatst, moet de monitor een kwartslag worden gedraaid en de KXL-kop naar dicht bij de wagengreep worden verplaatst, met de elleboog naar achteren uitstekend. Het systeem kan dan gemakkelijk met de wagengreep door de deur worden geduwd.



Afbeelding 4-8. Systeemconfiguratie verhuizen

4.12 Het systeem opslaan

- Neem alle specificaties voor opslagtemperatuur en -luchtvochtigheid in acht die zijn aangegeven in hoofdstuk 7.0 – Specificaties.
- Sluit alle panelen van het systeem om te voorkomen dat stof en vocht binnendringt; dit is verplicht.
- Zet alle componenten UIT en zet ook de hoofdschakelaar op Uit. Ontkoppel het netsnoer van het stopcontact. Verwijder de batterijen uit de draadloze afstandbediening.
- Demonteer geen enkel onderdeel van het systeem, aangezien dit verkeerde uitlijning en schade kan veroorzaken.

4.13 Software

- Mocht de software beschadigd raken en niet meer correct functioneren, neem dan contact op met de Avedro-servicevertegenwoordiger voor uw regio. Software-updates worden alleen uitgevoerd door servicevertegenwoordigers van Avedro.

4.14 Risico's in verband met het afvoeren van afgedankte producten

- Houd u aan alle geldende lokale regelgeving bij het afvoeren van afgedankte producten.

4.15 Een visuele controle uitvoeren

- Controleer routinematig alle componenten van het apparaat op schade en storing, voorafgaand aan iedere behandeling.

5 Apparatuurclassificatie

In overeenstemming met de EN60601-1 norm voor medische elektrische toestellen

- Bescherming tegen elektrische schok
 - Klasse 1 (externe elektrische voedingsbron)
- Mate van bescherming tegen elektrische schok
 - Niet geclassificeerd, apparatuur niet voorzien van toegepast onderdeel
 - Bescherming tegen indringen in het systeem: IP20 (geen bescherming tegen binnendringen van water)
 - Bescherming tegen indringen nieuwe afstandbediening: IP53
- Methode voor sterilisatie of desinfectie
 - Desinfecteerbaar apparaat
 - Mate van bescherming bij gebruik in aanwezigheid van ontvlambaar anesthesiemengsel
 - Geen bescherming
 - Gebruikscondities
 - Continue service

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

- Klasse B

Volgens EN60825-1 Veiligheid van laserproducten

- Uitlijningslasers zijn klasse 1 laserproduct

Volgens EN62471 Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen

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

Volgens annex II.3 van richtlijn 93/42/EEG

- Klasse IIa

EMC-vereisten




Het KXL-systeem vereist speciale voorzorgsmaatregelen in verband met de elektromagnetische compatibiliteit. Installatie en gebruik dienen te worden uitgevoerd in overeenstemming met de EMC-informatie die in deze handleiding wordt geboden. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het KXL-systeem beïnvloeden.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te zorgen dat het KXL-systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het KXL-systeem gebruikt RF-energie alleen voor het intern functioneren ervan. De RF-emissies zijn derhalve zeer gering en het is niet waarschijnlijk dat interferentie wordt veroorzaakt bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het KXL-systeem is geschikt voor gebruik in ieder gebouw, inclusief woningen en gebouwen die direct op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen met een woonbestemming zijn aangesloten.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Waarschuwing: De emissiekenmerken van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor gebruikelijk CISPR 11 klasse B is vereist), biedt dit apparaat mogelijk niet voldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of draaien van het apparaat.
Spanningsfluctuaties / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te zorgen dat het KXL-systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	+/-8 kV contact +/-15 kV lucht	+/-8 kV contact +/-15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV voor voedingslijnen +/-1 kV voor toevoer-/uitvoerlijnen	+/-2 kV voor voedingslijnen Niet van toepassing Toe- en uitvoerlijnen	Netstroom dient van een kwaliteit te zijn die typisch is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	+/-1 kV lijn op lijn +/-2 kV lijn op aarde	+/-1 kV lijn op lijn +/-2 kV lijn op aarde	Netstroom dient van een kwaliteit te zijn die typisch is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % spanningsdaling in UT) gedurende 0,5 cyclus 0% UT (100% spanningsdaling in UT) gedurende 1 cycli 70% UT (30% spanningsdaling in UT) gedurende 25/30 cycli 0% UT (100 % spanningsdaling in UT) gedurende 5 sec	0 % UT (100 % spanningsdaling in UT) gedurende 0,5 cyclus 0% UT (100% spanningsdaling in UT) gedurende 1 cycli 70% UT (30% spanningsdaling in UT) gedurende 25/30 cycli 0% UT (100 % spanningsdaling in UT) gedurende 5 sec	De netstroom moet van een kwaliteit zijn die typisch is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker dit apparaat ook tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen gebruiken, verdient het aanbeveling het KXL-systeem via een ononderbreekbare voeding (UPS) of batterij te voeden.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden met de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de netstroomspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit
Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te zorgen dat het KXL-systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het KXL-systeem met inbegrip van kabels gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de vergelijking die toepasselijk is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>waarbij P gelijk is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) 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 veldsterkteonderzoek^a dienen kleiner te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik^b.</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gekenmerkt met het volgende symbool:</p> 
Nabijheidsvelden van apparatuur voor draadloze RF-communicatie (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)	15 specifieke frequenties. Immunitieitsniveau 9-28V/m	15 specifieke frequenties. Immunitieitsniveau 9-28V/m	
<p>OPMERKING 1 bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p>			
<p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			
<p>a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations van draadloze (GSM, snoerloos) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgevingsinvloed van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch veldsterkteonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het KXL-systeem gebruikt wordt het hierboven aangegeven desbetreffende RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient het KXL-systeem te worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als abnormale prestatie wordt geobserveerd, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van het KXL-systeem.</p> <p>b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes geringer dan 3 V/m te zijn.</p>			

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het KXL-systeem

<p>Het KXL-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-storingen gecontroleerd zijn. De klant of gebruiker van het KXL-systeem kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het KXL-systeem, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.</p>			
<p>Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)</p>	<p>Scheidingsafstand per frequentie van de zender m</p>		
	<p>150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$</p>	<p>80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$</p>	<p>800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$</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 met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is aangegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden aan de hand van de vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P gelijk is aan het maximaal nominale 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 het hogere frequentiebereik.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			



Het KXL-systeem bevat een RFID-functie die zendt en ontvangt op een frequentie van 13,56 MHz. Deze functie kan storing ondervinden van andere apparatuur, zelfs als die andere apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten.

Het KXL-systeem omvat de volgende RF-zenders:
RFID-lezer
<ul style="list-style-type: none"> • 13,56 MHz lezer/schrijver • Integrale antenne: Maximale leesafstand 4 inch • Maximaal uitgangsvermogen bedraagt 200 mW • Voldoet aan: ISO18000-3, ISO15693

De hoogst gegenereerde emissies door het bovenstaande apparaat staan hieronder vermeld:

Fundamentele	Frequentie (MHz)	Niveau (dB μ V/m) bij 30 m	Limiet (dB μ V/m) bij 30 m	Limiet (μ V/m) bij 30 m	Marge (dB)
Paragraaf 15.225(a)	13,56 (piek)	29,8	84	15.848	-54,2

Overige	Frequentie (MHz)	Niveau (dB μ V/m)	Limiet (dB μ V/m)	Marge (dB)
Harmonisch	27,12 (piek)	-5,2	29,5	-34,7
Onecht	200,6 (piek)	34,5	40,0	-5,5
Geleiding	0,199 (gem.)	38,8	54,6	-15,8

Draadloze afstandsbediening









- FCC ID SXJ87027-TX






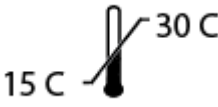


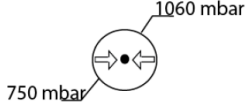
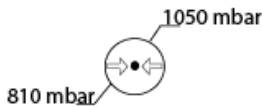

- Frequentiebereik 2405 MHz tot 2475 MHz
- Emissie voldoet aan 47 CFR deel 15

Draadloze afstandsbediening

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Frequentiebereik 2402 MHz tot 2480 MHz
- Emissies voldoen aan CFR deel 15

6 Symboolbibliotheek

Symboltekst	Symboolillustratie	Betekenis
1. Symbool voor Geen AP in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica		Gevaar, kans op explosie. Niet voor gebruik
2. Wisselstroomsymbool		Wisselstroom
3. 'i' in een boek		Attentie: Raadpleeg BEGELEIDENDE DOCUMENTEN
4. Aardingssymbool in cirkel		Randaardebescherming (aarding)
5. Symbool voor bescherming tegen indringing	<p>IP20 <i>(oorspronkelijke afstandbediening)</i></p> <p>IP53 <i>(nieuwe afstandbediening)</i></p>	Oorspronkelijke afstandsbediening: bescherming tegen indringing (vaste stoffen onder 12,5 mm, zonder bescherming tegen water)Nieuwe afstandsbediening: bescherming tegen stof en tegen indringing van water bij rechtop houden van het apparaat en licht spatten.
6. Aan-/Uitschakelaar		Stand-by
7. Hoofdschakelaar	I	AAN
8. Hoofdschakelaar	O	UIT
9. CE-markering		Conformiteitsmarkering
10. Fabrikant		Naam en adres van de fabrikant
11. ! in een driehoek		Let op specifieke waarschuwing in bedieningshandleiding
12. Nettogewicht (kg)	NW	Gewicht

Symboltekst	Symboolillustratie	Betekenis
Brutogewicht (kg)	GW	
13. Paraplu met regendruppels		Droog houden: Tegen vocht beschermd bewaren (symbool met of zonder regendruppels)
14. Gebroken glas	 of 	Inhoud breekbaar, voorzichtig behandelen
15. Twee pijlen omhoog		Pijlen op de doos moeten steeds naar boven wijzen
16. Waterdruppel in een kastje		Luchtvochtigheidslimieten (percentages boven en onder het symbool geven het acceptabele luchtvochtigheidsbereik aan)
17. Limieten voor bedrijfstemperatuur		Limieten voor bedrijfstemperatuur
18. Limieten voor opslagtemperatuur		Limieten voor opslagtemperatuur
19. MR doorgestreept in een cirkel		MR-onveilig – Buiten bereik van MRI-apparatuur houden
20. Druklimieten voor opslag		Limieten voor atmosferische druk tijdens opslag
21. Druklimieten voor bedrijf		Limieten voor atmosferische druk tijdens bedrijf
22. Uitgezonden signaal		Apparaat straalt RF uit

7 Specificaties

Specificatie	Beschrijving
Elektrisch	Lijnvoltage 100 – 240 volt wisselstroom Stroom 2A – 1A Enkele fase RMS, 50/60 Hz Oorspronkelijke afstandbediening 2 AAA batterijen Nieuwe afstandbediening 2 AA batterijen
Lijst van kabels en accessoires	Draadloze afstandbediening Netsnoer van ziekenhuiskwaliteit (Vergrendelbaar/Afneembaar)
Energieafgifte	UV-straling 3 – 45 mW/cm ² +/- 10% 365 nm
UVA-led lichtbron	UV-straling 365 nm
Externe interfaces	Usb 2.0
Fysieke afmetingen	Niet groter dan 60 x 60 x 150 cm (lengte x breedte x hoogte)
Gewicht (met krat)	NW 48 Kg GW 120 Kg
Batterijlevensduur afstandbediening (normale bedrijfscondities)	18 uur
FCC-id voor afstandbediening en dongle en bedrijfsfrequenties	FCC-id: SXJ87027-TX (oorspronkelijke afstandbediening) FCC-id: 2AVGK-KXLTX (nieuwe afstandbediening) 2,405-2,475 GHz.
Omgevingscondities tijdens bedrijf	Het systeem werkt onder de volgende atmosferische condities (niet-condenserend).
Omgevingstemperatuur	+15 tot +30 °C
Relatieve luchtvochtigheid	20% tot 80%, niet-condenserend
Atmosferische druk	810 tot 1050 mbar
Transport- en opslagcondities	Het instrument is bestand tegen de volgende transport- en opslagcondities, zonder schade of prestatieverslechtering.
Omgevingstemperatuur	-15 tot +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 80%, niet-condenserend
Atmosferische druk	750 tot 1060 mbar