

# **Avedro, Inc. Sistema KXL**

---

## **Manuale dell'operatore**

Copyright 2017  
Stampato in USA.

Tutti i diritti riservati

## **Brevetti, marchi e copyright**

Il sistema KXL può essere coperto da uno o più brevetti rilasciati o in attesa di rilascio negli Stati Uniti e nel mondo.

"KXL" e il logo Avedro sono marchi registrati o marchi di fabbrica di Avedro, Inc. Tutti i software e la documentazione sono soggetti ai diritti d'autore di Avedro, Inc. Tutti i diritti riservati 2017.

Microsoft e Windows sono marchi di fabbrica registrati e, rispettivamente, marchi di fabbrica di Microsoft Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica o marchi di servizio contenuti in questo manuale appartengono ai rispettivi proprietari.

**Per ulteriori informazioni, rivolgersi a:** distributore autorizzato locale  
Avedro

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

EC	REP
----	-----

  
EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Paesi Bassi  
Telefono: +31.70.345.8570  
Fax: +31.70.346.7299

 0086

---

## Sommario

<b>1</b>	<b>Prefazione .....</b>	<b>7</b>
1.1	Usò previsto del manuale .....	7
1.2	Usò previsto/Indicazioni per l'usò .....	7
1.3	Esclusione di responsabilità in caso di modifiche di design .....	7
1.4	Esclusione di responsabilità per la riproduzione .....	7
1.5	Dichiarazione sull'assistenza operativa dell'utente .....	8
1.6	Controindicazioni, avvertenze e precauzioni .....	8
1.6.1	Controindicazioni .....	8
1.6.2	Avvertenze .....	8
1.6.3	Avvertenze sulla sicurezza elettrica .....	8
1.7	Avvertenze sulla sicurezza per le radiazioni.....	11
1.8	Sicurezza del paziente.....	11
1.9	Ulteriori considerazioni di sicurezza .....	11
1.10	Avviso di conformità FCC.....	11
<b>2</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>13</b>
2.1	Panoramica del sistema.....	13
2.1.1	Componenti principali.....	14
<b>3</b>	<b>Funzionamento del sistema .....</b>	<b>17</b>
3.1	Utilizzo del touchpad/tastiera .....	17
3.2	Energia UV (dose) .....	20
3.3	Preparazione del sistema.....	20
3.4	Istruzioni importanti da seguire prima di accendere il sistema.....	21
3.5	Accensione del sistema .....	21
3.6	Dati paziente esistente.....	22
3.7	Add New Patient (Aggiungi nuovo paziente).....	22
3.8	Creazione di un nuovo piano di trattamento .....	23
3.8.1	Selezione dell'occhio da trattare .....	24
3.8.2	Selezione del tipo di trattamento .....	25
3.8.3	Regolazione dei parametri di trattamento .....	26
3.9	Selezione della modalità di trattamento .....	27
3.9.1	Modalità UV continua.....	27
3.9.2	Modalità UV Mode (UV pulsato) .....	29
3.10	Inizio del trattamento .....	29
3.10.1	Inserire il trattamento/la scheda di attivazione RFID.....	29
3.10.2	Schede di attivazione monousò .....	30
3.10.3	Schede di attivazione multiusò.....	31
3.10.4	Limiti controllati della scheda RFID.....	33
3.10.5	Sincronizza telecomando di allineamento.....	34

3.11	Preparazione del paziente .....	36
3.11.1	Applicazione della riboflavina .....	37
3.12	Inizio del trattamento .....	39
3.13	Monitoraggio del trattamento .....	40
3.14	Sospensione del trattamento .....	41
3.15	Annullamento di un trattamento in corso.....	42
3.16	Acquisizione delle immagini .....	44
3.17	Trattamento completato .....	45
3.18	Revisione delle immagini .....	46
3.19	Eliminazione delle foto .....	46
3.20	Rapporto di trattamento del paziente .....	48
3.20.1	Aggiunta di note al rapporto di trattamento del paziente .....	49
3.20.2	Esportazione del rapporto di trattamento .....	50
3.20.3	Visualizzazione di un rapporto di trattamento .....	54
3.21	Spegnimento del sistema.....	57
3.22	Utilizzo del menu System Settings (Impostazioni di sistema).....	59
3.22.1	Impostazioni di servizio .....	60
3.22.2	Modifica della lingua di sistema .....	60
3.22.3	Modifica dell'intensità dei reticoli di allineamento .....	60
3.22.4	Modifica del volume di sistema .....	61
3.22.5	Esportazione del registro di servizio .....	62
3.22.6	Modifica degli intervalli di beep .....	63
3.22.7	Modifica del bilanciamento del bianco della fotocamera .....	64
<b>4</b>	<b>Manutenzione / Assistenza .....</b>	<b>66</b>
4.1	Criteri di installazione.....	66
4.2	Manutenzione da parte del cliente .....	66
4.3	Informazioni sulla garanzia.....	66
4.4	Informazioni sul contratto di assistenza.....	66
4.5	Dispositivi monouso per paziente .....	66
4.6	Risoluzione dei problemi .....	67
4.7	Indicazioni per la sterilizzazione o la disinfezione .....	68
4.8	Pulizia del sistema.....	68
4.9	Pulizia dell'apertura .....	68
4.10	Regolazione del braccio articolato.....	69
4.11	Spostamento del sistema.....	69
4.12	Conservazione del sistema.....	69
4.13	Software .....	70
4.14	Identificazione dei rischi connessi allo smaltimento dei rifiuti .....	70
4.15	Esecuzione di un controllo visivo .....	70
<b>5</b>	<b>Classificazione delle apparecchiature .....</b>	<b>71</b>
<b>6</b>	<b>Libreria dei simboli.....</b>	<b>72</b>
<b>7</b>	<b>Specifiche .....</b>	<b>74</b>

---

## Indice delle figure

Figura 2-1 Vista d'insieme del sistema .....	14
Figura 2-2 Vista d'insieme del sistema con didascalie .....	15
Figura 2-3 Telecomando wireless .....	15
Figura 2-4 Etichetta KXL .....	16
Figura 2-5 Etichetta di emissione UV.....	16
Figura 2-6 Etichetta di classificazione del laser.....	16
Figura 3-1 Pulsante di alimentazione .....	21
Figura 3-2 Database pazienti.....	22
Figura 3-3 Immissione delle informazioni del paziente.....	23
Figura 3-4 Creazione di un nuovo piano di trattamento .....	24
Figura 3-5 Selezione dell'occhio .....	24
Figura 3-6 Selezione del tipo di trattamento .....	25
Figura 3-7 Regolazione dei parametri.....	26
Figura 3-8 Piano di trattamento modificato .....	27
Figura 3-9 Selezione della modalità di trattamento Continuous.....	28
Figura 3-10 Modifica dei parametri di trattamento continuo .....	29
Figura 3-11 Inserimento della scheda di attivazione .....	30
Figura 3-12 Lettura del tag .....	31
Figura 3-13 Saldo della scheda: trattamenti rimanenti.....	31
Figura 3-14 Saldo della scheda: 1 trattamento rimanente.....	32
Figura 3-15 Nessun trattamento rimasto .....	32
Figura 3-16 Parametri di trattamento non validi .....	33
Figura 3-17 Parametri di trattamento non validi .....	34
Figura 3-18 Sincronizzazione del telecomando.....	34
Figura 3-19 Tempo scaduto per la sincronizzazione.....	35
Figura 3-20 Stato dell'impostazione del sistema .....	36
Figura 3-21 Preparazione del trattamento: .....	37
Figura 3-22 Allineamento del reticolo durante il trattamento.....	38
Figura 3-23 Funzioni del telecomando.....	39
Figura 3-24. Allineamento dei reticoli rossi degli assi X e Y e del reticolo rosso dell'asse Z.....	39
Figura 3-25 Inizio del trattamento UV .....	40
Figura 3-26 Schermata Treatment in Progress (Trattamento in corso) .....	41
Figura 3-27 Schermata Treatment Paused (Trattamento sospeso) .....	42
Figura 3-28 Conferma dell'annullamento del trattamento parziale.....	43
Figura 3-29 Conferma dell'annullamento del trattamento .....	43
Figura 3-30 Partial Treatment Not Completed(Trattamento non completo) .....	44
Figura 3-31 Acquisizione delle immagini .....	45
Figura 3-32 Schermata Treatment Complete (Trattamento completato).....	46
Figura 3-33 Selezionare il cestino per eliminare .....	47
Figura 3-34 Selezionare Sì per eliminare .....	47
Figura 3-35 Selezionare Done (Fine) .....	48
Figura 3-36 Esempio di rapporto di trattamento .....	49
Figura 3-37 Icona Commenti.....	50
Figura 3-38 Sezione Commenti .....	50
Figura 3-39 Esportazione del rapporto di trattamento .....	51
Figura 3-40 Inserimento della chiavetta USB .....	52

---

Figura 3-41 Errore USB .....	52
Figura 3-42 No space left on USB (Nessuno spazio disponibile sulla chiavetta USB) .....	53
Figura 3-43 Generating treatment report (Generazione del rapporto di trattamento) .....	53
Figura 3-44 Rapporto di trattamento esportato.....	53
Figura 3-45 Pagina 1 di 3: Dettagli del trattamento .....	54
Figura 3-46 Pagina 2 di 3: Commenti .....	55
Figura 3-47 Pagina 3 di 3: Foto .....	56
Figura 3-48 Spegnimento .....	57
Figura 3-49 Spegnimento .....	58
Figura 3-50 Posizione di spegnimento .....	58
Figura 3-51 Premere il pulsante Options (Opzioni) .....	59
Figura 3-52 Menu System Settings (Impostazioni di sistema) .....	60
Figura 3-53 Modifica della lingua di sistema .....	60
Figura 3-54 Alignment Crosshairs Intensity (Intensità dei reticoli di allineamento) .....	61
Figura 3-55 Edit Volume (Modifica volume) .....	62
Figura 3-56 Esportazione del registro di sistema su USB .....	62
Figura 3-57 Esportazione del registro di servizio in corso .....	63
Figura 3-58 Selezione degli intervalli di beep .....	64
Figura 3-59. Modifica del bilanciamento del bianco della fotocamera .....	65
Figura 4-1 Sincronizzazione con il telecomando di allineamento persa .....	67
Figura 4-2 Spostamento della configurazione del sistema.....	69

---

# 1 Prefazione

---

## 1.1 Uso previsto del manuale

Questo manuale è stato redatto a uso degli operatori del sistema KXL di Avedro Inc. Il manuale contiene tutte le istruzioni per l'uso, le illustrazioni del prodotto, la grafica delle schermate, i messaggi di risoluzione dei problemi o di errore e le altre informazioni pertinenti. È responsabilità dell'operatore assicurarsi che le istruzioni di sicurezza contenute in questo manuale siano applicate in modo rigoroso.

## 1.2 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Il sistema KXL fornisce una dose uniforme e misurata di luce UVA a un'area di trattamento mirata per l'uso previsto di illuminazione della cornea durante le procedure di reticolazione corneale, per la stabilizzazione di cornee indebolite da malattie o da interventi di chirurgia refrattiva.

## 1.3 Esclusione di responsabilità in caso di modifiche di design

- A seguito delle modifiche al design e dei miglioramenti del prodotto, le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso. Avedro, Inc. (di seguito denominata "Avedro") si riserva il diritto di modificare il design del prodotto in qualsiasi momento e senza preavviso, il che potrebbe successivamente influire sul contenuto del presente manuale.
- Avedro non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori contenuti in questo manuale.
- Avedro compirà ogni ragionevole sforzo per garantire che il presente manuale sia aggiornato e corrisponda al sistema KXL fornito.
- Le schermate riprodotte nel presente manuale sono solo rappresentative. A seconda della versione software del sistema, potrebbero apparire differenze minori tra le schermate del computer e quelle mostrate nel presente manuale.
- Tutti i dati del paziente riportati in questo documento, inclusa la schermata di esempio, sono solo fittizi e rappresentativi. La privacy del paziente non è stata violata, con o senza autorizzazione.

## 1.4 Esclusione di responsabilità per la riproduzione

Né il presente manuale, né parte di esso, possono essere riprodotti, fotocopiati o trasmessi elettronicamente in alcun modo senza la previa autorizzazione scritta di Avedro, Inc.

---

## 1.5 Dichiarazione sull'assistenza operativa dell'utente

In caso di difficoltà nella gestione del sistema KXL, contattare il locale rappresentante autorizzato Avedro.

## 1.6 Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

### 1.6.1 Controindicazioni

Questa sezione descrive le situazioni in cui il dispositivo non deve essere utilizzato perché il rischio è chiaramente superiore a qualsiasi beneficio possibile. Le condizioni in cui è controindicato l'uso del dispositivo sono le seguenti:

- Spessore corneale, con epitelio, inferiore a < 375 micron.
- Disturbi di fusione corneale
- Pazienti afachici
- Pazienti pseudoafachici a cui non siano state impiantate lenti di blocco UV
- Donne incinte e in allattamento
- Bambini

### 1.6.2 Avvertenze

I medici dovrebbero valutare i potenziali benefici in pazienti con le seguenti condizioni:

- Herpes simplex, cheratite zoster herpes, erosione corneale ricorrente, distrofia corneale
- Difetti di guarigione epiteliale
- Nel presente manuale, per Attenzione si intende: una dichiarazione che informa l'utente della possibilità di un problema associato all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo. Tali problemi includono malfunzionamenti del dispositivo, guasti, danni al dispositivo o danni ad altri beni. Il messaggio di attenzione indica inoltre il tipo di precauzione da prendere per evitare il pericolo.
- Nel presente manuale, per Avvertenza si intende: una dichiarazione che informa l'utente della possibilità di lesioni, morte o altre gravi reazioni avverse associate all'uso o all'uso improprio del dispositivo.

### 1.6.3 Avvertenze sulla sicurezza elettrica

- Questa apparecchiatura richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). L'installazione e l'uso devono avvenire in conformità alle avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite in questo manuale.

- 
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali come il sistema Avedro KXL.

Per le classificazioni delle apparecchiature consultare il capitolo 5.0 Classificazioni delle apparecchiature.



**AVVERTENZA:** per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato solo a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

Il sistema è progettato per il funzionamento continuo tramite connettore esterno.



**AVVERTENZA:** questa apparecchiatura viene utilizzata con tensioni pericolose che possono provocare shock, ustioni o morte. Per ridurre la possibilità di scosse elettriche e l'esposizione involontaria ai raggi UVA non rimuovere i pannelli fissi. Accertarsi che l'assistenza del sistema, oltre a quanto descritto nel presente manuale, sia eseguita esclusivamente da personale Avedro qualificato.



**AVVERTENZA:** spegnere il sistema e rimuovere la spina dalla presa a muro prima di procedere alla manutenzione o alla pulizia (disinfezione) dell'apparecchiatura.

Non tirare mai il cavo per scollegare la spina di alimentazione dalla presa, ma afferrare la spina ed estrarla.



L'apparecchiatura deve essere posizionata in modo che non sia difficile estrarre il cavo di alimentazione dalla presa.



**AVVERTENZA:** non utilizzare l'apparecchiatura se il cavo di alimentazione è danneggiato.



**AVVERTENZA:** posizionare il cavo di alimentazione in modo che non possa essere agganciato, calpestato, arrotolato, piegato, schiacciato o accidentalmente scollegato dalla presa a muro.



**AVVERTENZA:** non utilizzare lo strumento vicino all'acqua e fare attenzione a non versare liquidi su nessuna parte dello stesso.



**AVVERTENZA:** non utilizzare il sistema KXL in presenza di miscele infiammabili o anestetici.



**AVVERTENZA:** non rivolgere mai lo sguardo direttamente verso il fascio di luce UV. Non dirigere mai il fascio verso le persone, se non per scopi terapeutici.



**AVVERTENZA:** il telecomando contiene batterie sostituibili; si raccomanda di rimuoverle se si prevede di non utilizzare il sistema per un lungo periodo di tempo.



**AVVERTENZA:** non è consentito apportare alcuna modifica all'apparecchiatura.



**AVVERTENZA:** l'uso di accessori non inclusi comporta la non conformità del dispositivo



**AVVERTENZA:** il sistema può essere disturbato da altre apparecchiature, anche se queste ultime sono conformi ai requisiti CISPR in materia di emissioni.

Vedere Tabella 5-1.



**AVVERTENZA:** non effettuare operazioni di manutenzione o riparazione del sistema mentre è in uso su un paziente.



**AVVERTENZA:** incompatibile con la RM: tenere lontano da dispositivi di risonanza magnetica.



**AVVERTENZA:** non utilizzare mai dispositivi danneggiati o guasti. L'uso di tali dispositivi potrebbe nuocere all'utente e/o al paziente

---

## 1.7 Avvertenze sulla sicurezza per le radiazioni



**AVVERTENZA:** il prodotto emette raggi UV. Evitare l'esposizione degli occhi e della pelle a prodotti non schermati. Non dirigere mai il fascio verso le persone, se non per scopi terapeutici.



**AVVERTENZA:** utilizzare solo strumenti di grado laser per prevenire il riflesso della radiazione UV dalle superfici metalliche lisce.

## 1.8 Sicurezza del paziente

- Il trattamento deve essere effettuato in un'atmosfera di calma e rilassata per non arrecare distrazioni al paziente. Il paziente deve essere sdraiato sul lettino o seduto in poltrona. La testa deve posare sul poggiatesta. È tassativo che il lettino, la poltrona e il sistema non subiscano spostamenti durante il trattamento.



**ATTENZIONE:** il sistema KXL è un dispositivo medico. Può pertanto trovare impiego solo in strutture sanitarie o aree cliniche sotto la supervisione di personale medico qualificato.

## 1.9 Ulteriori considerazioni di sicurezza

- È severamente vietato modificare il fascio luminoso esterno del sistema per mezzo di elementi ottici.
- La strumentazione in plastica, come speculum o schermi oculari, può essere danneggiata dal fascio UV, al punto da essere inutilizzabile. Avedro raccomanda pertanto di utilizzare esclusivamente strumenti in acciaio chirurgico.
- Le superfici metalliche lisce possono essere riflesse anche se oscurate. Si raccomanda pertanto l'uso esclusivo di strumenti di grado laser.

## 1.10 Avviso di conformità FCC

Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, in conformità alla Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un ambiente residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità al manuale di istruzioni, può

---

causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, determinabili spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa elettrica appartenente a un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare l'assistenza clienti Avedro.
- Per rispettare i limiti di emissione FCC è necessario utilizzare cavi e connettori adeguatamente schermati e collegati a terra. Cavi e connettori appropriati sono disponibili presso Avedro. Avedro non è responsabile per eventuali interferenze radio o televisive causate da modifiche o modifiche non autorizzate a questa apparecchiatura. Le modifiche o le modifiche non autorizzate possono invalidare il diritto dell'utente di utilizzare l'apparecchiatura.

---

# 2 Introduzione

---

## 2.1 Panoramica del sistema

Il sistema KXL è un dispositivo medico elettronico che eroga luce ultravioletta (lunghezza d'onda di 365 nm) in forma circolare sulla cornea dopo l'applicazione di una soluzione di riboflavina. Irradiando la riboflavina si crea ossigeno singolo, che forma legami intermolecolari nel collagene corneale, irrigidendo la cornea attraverso la reticolazione. Il flusso UV e il tempo di irradiazione (cioè la fluenza) alla cornea sono controllati dal computer dell'apparecchiatura.

La *testina ottica* ospita il meccanismo di irradiazione UVA e la telecamera. Il LED è preimpostato dal produttore per emettere radiazioni UVA a una lunghezza d'onda di 365 nm con un'intensità compresa tra 3 mW/cm<sup>2</sup> e 45 mW/cm<sup>2</sup>.

Un'apertura fissa montata nel percorso del fascio di irradiazione UVA viene utilizzata per produrre un'area circolare uniforme di irradiazione sul piano di trattamento, con un diametro approssimativo di 9 mm. I laser di allineamento aiutano l'utente a focalizzare il fascio sulla cornea del paziente. L'allineamento preciso del fascio UV attraverso l'osservazione dei laser di allineamento è controllato tramite un telecomando wireless e un sistema di azionamento interno. La potenza di trattamento è selezionabile dall'utente su un intervallo compreso tra 3 mW/cm<sup>2</sup> e 45 mW/cm<sup>2</sup> con incrementi di 1 mW/cm<sup>2</sup>. L'energia totale è selezionabile con incrementi di 0,1 J/cm<sup>2</sup> sull'interfaccia utente. Tuttavia, i limiti effettivi di potenza ed energia sono controllati dalla scheda di trattamento RFID.

Il KXL è un sistema portatile a braccio snodabile che consente di allineare il fascio UV alla cornea del paziente. I parametri di trattamento (Riboflavin Induction Period, Total UV Energy, UV Power e UV Pulse Cycle Times - Periodo di induzione della Riboflavina, Energia Totale UV, Potenza UV e Tempi del Ciclo di impulsi UV) vengono selezionati tramite l'interfaccia utente a sfioramento del computer.

Il sistema KXL è utilizzato in combinazione con una soluzione di riboflavina e una scheda RFID.

---

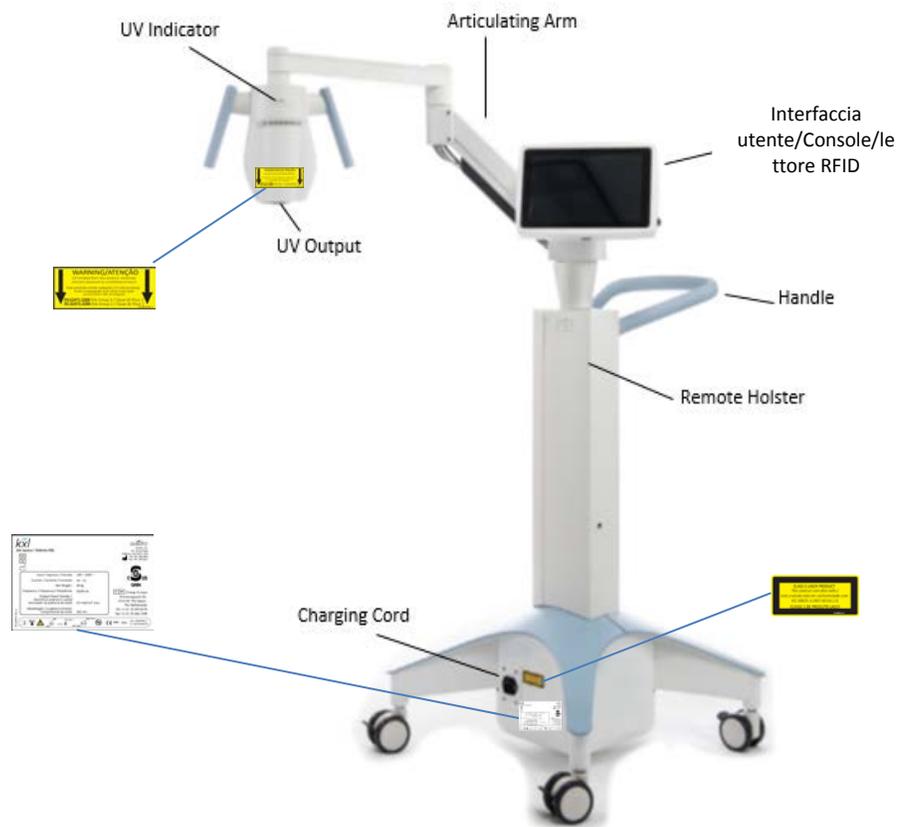
## 2.1.1 Componenti principali

I componenti principali del sistema KXL comprendono i seguenti elementi:

- **Testina ottica con sorgente UV e telecamera**
- **Console KXL con interfaccia utente**
- **Telecomando wireless** (con batterie sostituibili)
- **Kit di trattamento reticolare accelerato KXL** (monouso, fornito separatamente)
- **Cavo di alimentazione CA per uso ospedaliero** (bloccabile/staccabile)
- **Numero di parte del sistema: 110-01019**



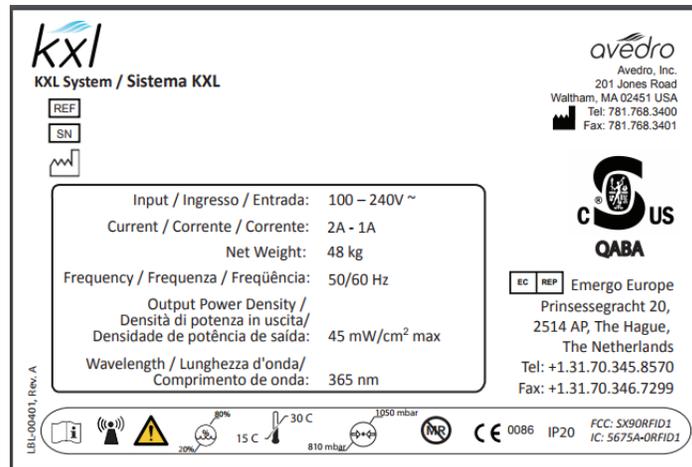
**Figura 2-1 Vista d'insieme del sistema**



**Figura 2-2 Vista d'insieme del sistema con didascalie**



**Figura 2-3 Telecomando wireless**



**Figura 2-4 Etichetta KXL**



**Figura 2-5 Etichetta di emissione UV**

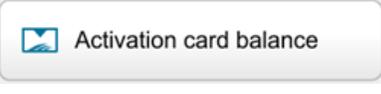
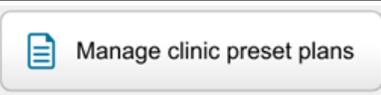
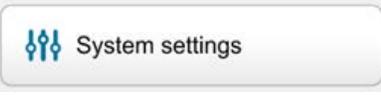
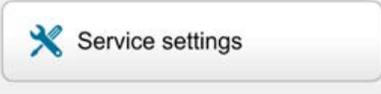


**Figura 2-6 Etichetta di classificazione del laser**

# 3 Funzionamento del sistema

## 3.1 Utilizzo del touchpad/tastiera

La tabella sottostante identifica e descrive i tasti importanti del touchpad e le icone per il funzionamento del sistema KXL. Il capitolo 2 identifica e descrive i principali componenti del sistema.

Tasto del touchpad	Icona	Descrizione/funzione
Pulsante di spegnimento (schermata iniziale)		Disinserisce l'alimentazione elettrica della console.
Pulsante Add new patient (Aggiungi nuovo paziente) (schermata iniziale)		Aggiunge informazioni sul paziente prima del trattamento
Pulsante Options (Opzioni) (schermata iniziale)		Visualizza le impostazioni di sistema e i piani preimpostati di gestione
Pulsante Activation card balance (Saldo scheda di attivazione)		Visualizza il saldo della scheda di trattamento
Manage clinic preset plans (Gestisci piani preimpostati della clinica)		Modifica i parametri del piano di trattamento preimpostato
System Settings (Impostazioni di sistema)		Visualizza il menu delle impostazioni del dispositivo
Service settings (Impostazioni di assistenza)		Permette di modificare le impostazioni predefinite
Create new treatment plan to begin (Crea nuovo piano di trattamento per iniziare) (schermata Panoramica paziente)		Avvia il piano di trattamento preimpostato o modificato del paziente

<b>Tasto del touchpad</b>	<b>Icona</b>	<b>Descrizione/funzione</b>
Freccia SU (varie schermate di protocollo clinico)		Aumenta il valore del campo corrente.
Freccia GIÙ (varie schermate di protocollo clinico)		Diminuisce il valore del campo corrente.
Pulsante X (varie schermate di protocollo clinico)		Annulla tutte le voci di una schermata e ritorna alla schermata precedente.
Pulsante Segno di spunta (varie schermate di protocollo clinico e schermata Impostazioni dispositivo)		Indica al sistema di accettare le voci della schermata corrente e di procedere al passaggio successivo.
Pulsante Cancel (Annulla) (varie schermate di protocollo clinico e schermata Impostazioni dispositivo)		Annulla tutte le voci di una schermata e ritorna alla schermata precedente.
Pulsante Esporta		Esporta il rapporto di trattamento del paziente sul dispositivo USB
Pulsante Aggiungi commento (schermata Panoramica paziente)		Aggiunge note al rapporto di trattamento del paziente
Icona Cestino		Elimina le fotografie prese durante il trattamento
Pulsante Cancel Treatment (Annulla trattamento)		Annulla la sessione di trattamento di un paziente.

(varie schermate di protocollo clinico)		
Pulsante Start timer (Avvia timer)		Avvia il timer del trattamento
Pulsante Change treatment type (Modifica tipo di trattamento)		Modifica il tipo di trattamento
Pulsante Perform treatment (Esegui trattamento) (varie schermate di protocollo clinico)		Avvia il trattamento
Pulsante Return to Treatment (Ritorna al trattamento) (schermata Conferma annullamento sessione)		Annulla il comando Cancel Session (Annulla sessione) e ritorna alla schermata Trattamento.
Pulsante Return (Ritorna) (varie schermate di protocollo clinico)		Ritorna al menu Impostazioni dispositivo.
Restore to factory presets (Ripristina i valori predefiniti di fabbrica) (gestione dei piani clinici preimpostati)		Vengono ripristinati i normali parametri dei piani preimpostati



**ATTENZIONE: il sistema KXL deve essere usato solo da personale qualificato ed esperto.**

---

## 3.2 Energia UV (dose)

- L'energia UV (dose) è il prodotto della potenza UV (intensità) e del tempo di irradiazione UV. L'energia UV e la potenza UV sono regolabili e viene visualizzato il tempo di irradiazione UV calcolato.
- Durante il trattamento il sistema controlla l'energia UV, la potenza UV, il tempo di irradiazione UV e il tempo totale di trattamento.
- Queste opzioni sono selezionabili dall'utente durante la modalità Piano di trattamento. Vedere la sezione 3.8.3.
- Sono disponibili due modalità di trattamento UV: Continua e Pulsata.
  - Modalità Continua: l'uscita UV rimane costante per tutta la durata del trattamento UV.

### *Parametri della modalità Continua:*

Periodo di induzione:	1 secondo – 30 minuti
Energia UV*:	1 – 10,7 J/cm <sup>2</sup>
Potenza UV:	3 – 45 mW/cm <sup>2</sup>

\* L'utente può selezionare l'energia UV con incrementi di 0,1 J/cm<sup>2</sup>. Il range di energia è controllato dalla scheda RFID.

- Modalità Pulsata: l'uscita UV viene attivata e disattivata a intervalli selezionati dall'utente.

### *Parametri della modalità Pulsata:*

Periodo di induzione:	1 secondo – 30 minuti
Energia UV*:	1 – 10,7 J/cm <sup>2</sup>
Potenza UV:	6 – 45 mW/cm <sup>2</sup>
Tempo di attivazione UV:	1,0 – 4,0 secondi
Tempo di disattivazione UV:	1,0 – 4,0 secondi

\* L'utente può selezionare l'energia UV con incrementi di 0,1 J/cm<sup>2</sup>. Il range di energia è controllato dalla scheda RFID.

\*Per informazioni sulla formulazione consultare le Istruzioni per l'uso della riboflavina (IFU).

## 3.3 Preparazione del sistema

- Posizionare il sistema KXL in prossimità del lettino o della poltrona di trattamento. Bloccare le ruote orientabili per fissare la posizione del dispositivo.
- Accertarsi che il sistema sia acceso.

- 
- Quando il sistema è in uso, tenere la testina lontana da luci brillanti (ad es. evitare il posizionamento davanti a una finestra).
  - Verificare se sulla superficie di vetro dell'apertura del fascio siano eventualmente presenti polvere e sporco. Per le istruzioni per la pulizia, consultare le sezioni 4.7 e 4.8.

### **3.4 Istruzioni importanti da seguire prima di accendere il sistema**

- L'utente è responsabile di accertare che il sistema KXL funzioni correttamente prima di procedere con il trattamento.
- Per appurare che il sistema funzioni correttamente, tenere conto di quanto segue:
  - Il dispositivo, gli accessori e i cavi di collegamento devono essere ispezionati per rilevare la presenza di eventuali danni visibili.
  - Sono da rispettarsi le normative locali in materia di impiego di dispositivi medici elettro-ottici portatili.

### **3.5 Accensione del sistema**

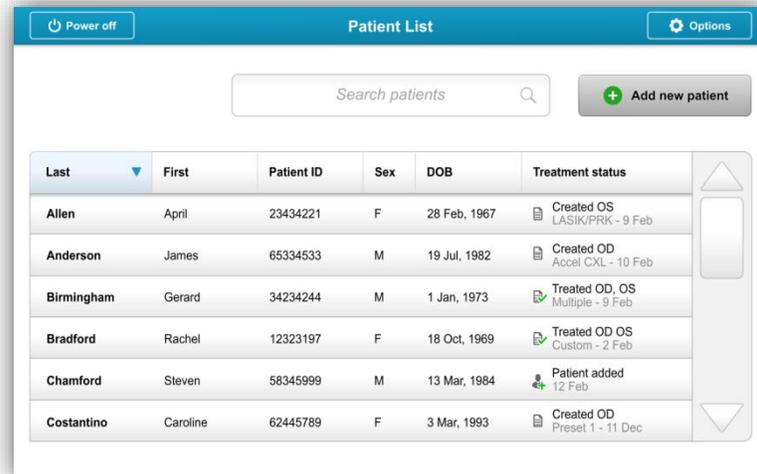
- Portare su ON l'interruttore di alimentazione principale posto sulla base del sistema KXL, adiacente alla spina del cavo di alimentazione. L'interruttore fornisce l'alimentazione di rete CA al sistema KXL.
- Consultare la sezione 3.21 per istruzioni sulla sequenza di spegnimento.



**Figura 3-1 Pulsante di alimentazione**

- Premere e rilasciare il pulsante di accensione che si trova sul lato dello schermo KXL. Il sistema KXL avvierà una sequenza di accensione, caricando il sistema operativo e tutti i file di configurazione e riferimento.

NOTA: in caso di problemi all'avvio, annotare eventuali messaggi di errore e contattare il distributore o l'assistenza clienti.



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

**Figura 3-2 Database pazienti**

- Il database pazienti contiene le seguenti informazioni:
  - Pazienti precedentemente trattati
  - Pazienti non trattati a cui corrispondono piani di trattamento salvati
  - Nuovi pazienti a cui non sono stati assegnati piani di trattamento

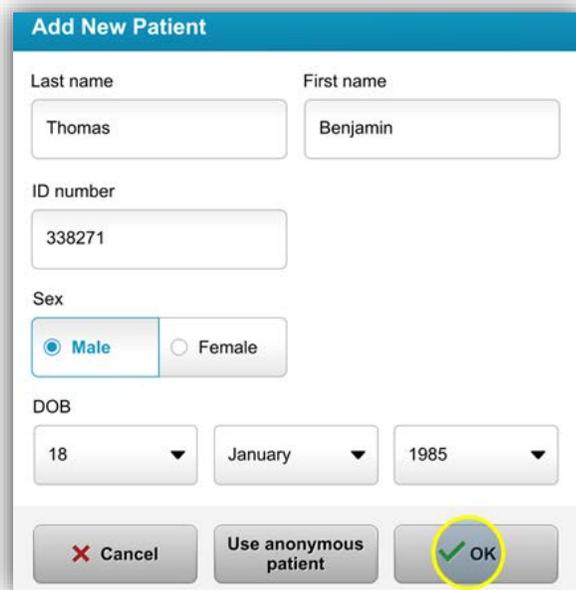
### 3.6 Dati paziente esistente

- Per effettuare ricerche nel database di un paziente esistente, toccare la casella "search patients" (ricerca pazienti) per visualizzare la tastiera. Digitare il nome dei pazienti per visualizzare i risultati.

### 3.7 Add New Patient (Aggiungi nuovo paziente)

- Per iniziare ad aggiungere un nuovo paziente, selezionare "Add new patient" (Aggiungi nuovo paziente).
- Se si seleziona "anonymous patient" (paziente anonimo), il campo del cognome verrà popolato come anonimo e un numero crescente popolerà il campo "name" (nome).

- Una volta completate le informazioni sul paziente, il pulsante "OK" diventa disponibile.
- I pazienti possono essere aggiunti in qualsiasi momento e salvati nel database premendo "OK".



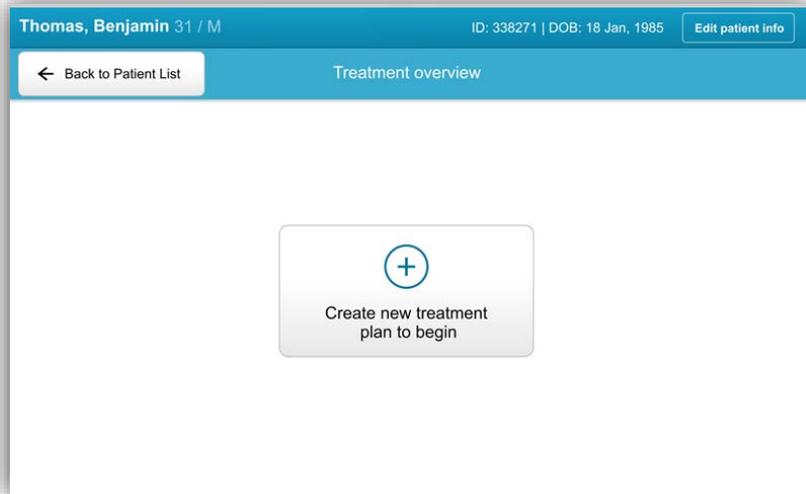
The screenshot shows a web form titled "Add New Patient". It has the following fields and controls:

- 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:** "Cancel" (with a red X icon), "Use anonymous patient", and "OK" (with a green checkmark icon and highlighted by a yellow circle).

**Figura 3-3 Immissione delle informazioni del paziente**

### **3.8 Creazione di un nuovo piano di trattamento**

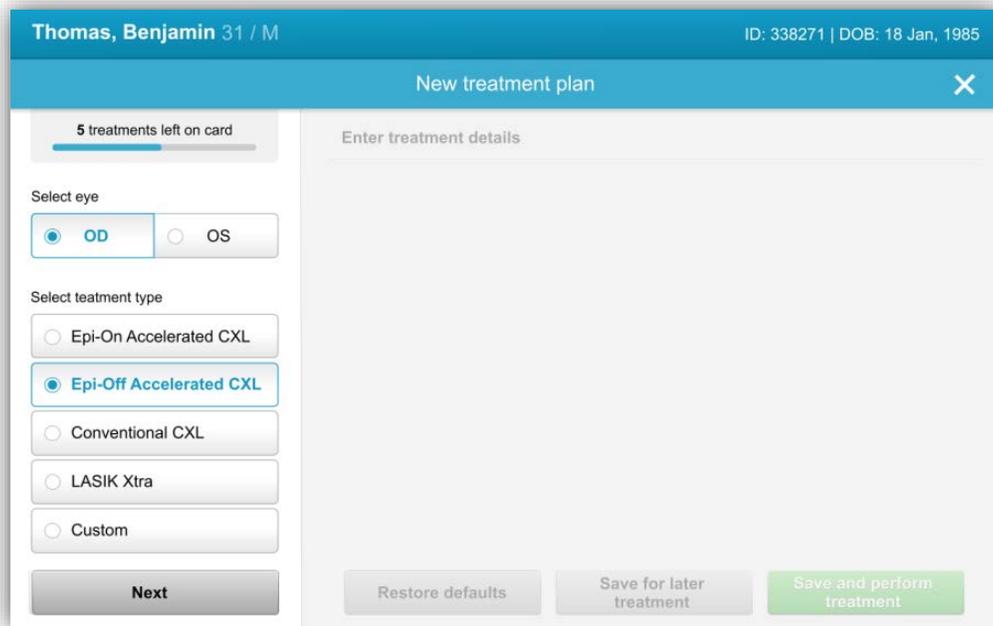
- Selezionare il paziente da trattare dal database pazienti.
- Per iniziare, premere "Create new treatment plan" (Crea nuovo piano di trattamento).
- I piani di trattamento possono essere creati e salvati prima dell'arrivo dei pazienti.



**Figura 3-4 Creazione di un nuovo piano di trattamento**

### 3.8.1 Selezione dell'occhio da trattare

- Scegliere l'occhio da trattare: OD o OS
- Una volta selezionato l'occhio, il campo sarà delineato in blu.



**Figura 3-5 Selezione dell'occhio**

### 3.8.2 Selezione del tipo di trattamento

- Il sistema offre cinque piani di trattamento preimpostati:
  - Epi-On Accelerated CXL (CXL accelerato epi-intatto)
  - Epi-Off Accelerated CXL (CXL accelerato epi-rimosso)
  - Conventional CXL (CXL convenzionale)
  - LASIK Xtra
  - Custom (Personalizzato)
- Le formulazioni e i parametri salvati saranno popolati automaticamente in base al piano di trattamento scelto.
- Tutti i piani preimpostati possono essere modificati per cambiare la dose di energia, l'irradianza o altri parametri di trattamento e poi salvati per un uso futuro.
- Selezionare "Custom" (Personalizzato) per creare un nuovo piano di trattamento personalizzato.
- Una volta scelto un piano di trattamento preimpostato o salvato un piano di trattamento personalizzabile, selezionare "Next" (Avanti) per procedere.

The screenshot displays a software interface for creating a new treatment plan. At the top, a blue header bar contains the patient's name 'Thomas, Benjamin 31 / M' and ID 'ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985'. Below the header, the title 'New treatment plan' is centered, with a close button (X) on the right. A progress indicator shows '5 treatments left on card'. The main area is divided into two sections: 'Select eye' and 'Select treatment type'. Under 'Select eye', the 'OD' radio button is selected. Under 'Select treatment type', the 'Epi-Off Accelerated CXL' radio button is selected. At the bottom, there are three buttons: 'Next' (grey), 'Restore defaults' (grey), and 'Save and perform treatment' (green).

Figura 3-6 Selezione del tipo di trattamento

### 3.8.3 Regolazione dei parametri di trattamento

- Rivedere e confermare tutti i parametri del piano di trattamento selezionato. Per modificare i singoli parametri, premere sul parametro specifico e usare le frecce per aumentare o diminuire il campo desiderato.

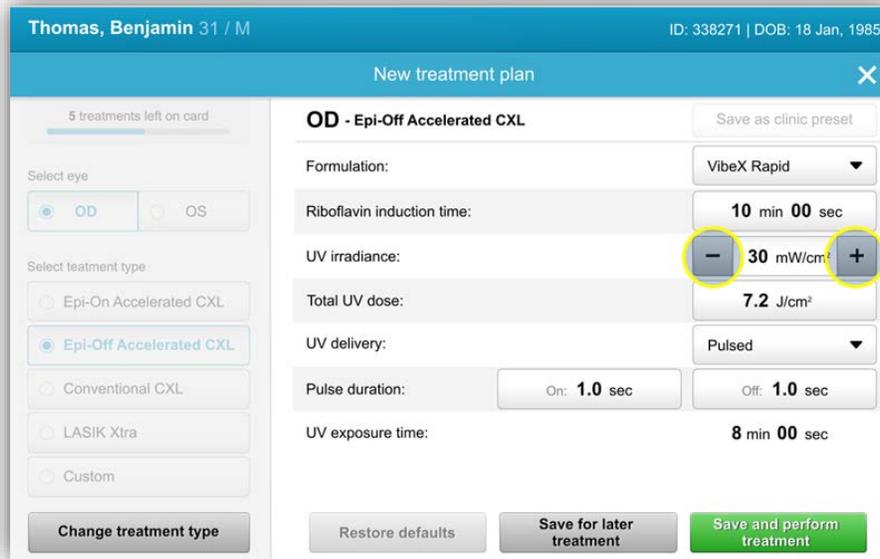


Figura 3-7 Regolazione dei parametri

- Al termine della modifica dei parametri, selezionare "Save for later treatment" (Salva per trattamento successivo) per usi futuri, oppure "Save and perform treatment" (Salva ed esegui trattamento) per l'uso immediato.
- Se i parametri di uno qualsiasi dei quattro trattamenti preimpostati sono stati regolati, accanto al piano di trattamento scelto verrà visualizzata l'indicazione "Modified" (Modificato).

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

New treatment plan

5 treatments left on card

Select eye

OD  OS

Select treatment type

Epi-On Accelerated CXL

Epi-Off Accelerated CXL

Conventional CXL

LASIK Xtra

Custom

Change treatment type

OD - Epi-Off Accelerated CXL (modified) Save as clinic preset

Formulation: VibeX Rapid

Riboflavin induction time: 10 min 00 sec

UV irradiance: - 40 mW/cm<sup>2</sup> +

Total UV dose: 7.2 J/cm<sup>2</sup>

UV delivery: Pulsed

Pulse duration: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec

UV exposure time: 8 min 00 sec

Restore defaults Save for later treatment Save and perform treatment

**Figura 3-8 Piano di trattamento modificato**

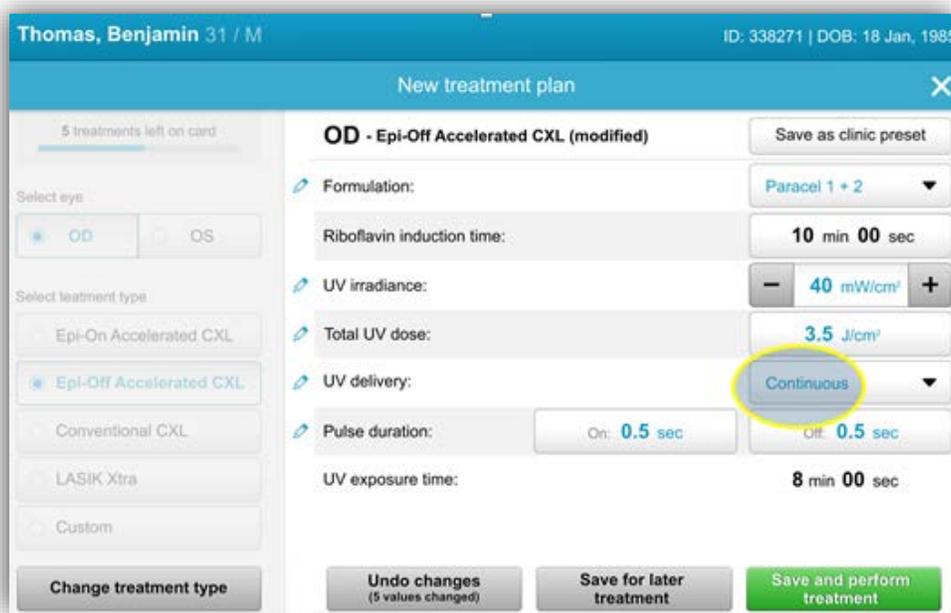
### 3.9 Selezione della modalità di trattamento

Sono disponibili due modalità di trattamento UV: Continua e Pulsata.

- Modalità Continua: l'uscita UV è costante per tutta la durata del trattamento UV.
- Modalità Pulsata: l'uscita UV viene attivata e disattivata a intervalli selezionati dall'utente.

#### 3.9.1 Modalità UV continua

Per selezionare la modalità di trattamento "Continuous" (Continuo), selezionare "Continuous" dal menu a discesa alla destra di "UV Delivery" (Dose UV).



**Figura 3-9 Selezione della modalità di trattamento Continuous**

- Immettere i parametri di trattamento UV desiderati:
  - Total Energy (Energia totale)\*
  - UV Power (Potenza UV) (3 – 45 mW/cm<sup>2</sup>)

**NOTA: il tempo di irradiazione UV viene calcolato e visualizzato automaticamente.**

\* L'utente può selezionare UV Energy (Energia UV) con incrementi di 0,1 J/cm<sup>2</sup>. Il range di energia è controllato dalla scheda RFID.

- Rivedere e confermare tutti i parametri di trattamento selezionando "Save for later treatment" (Salva per trattamento successivo) o "Save and perform treatment" (Salva ed esegui trattamento); se i parametri di trattamento non sono corretti, selezionare i parametri sbagliati, reimmettere i parametri desiderati e salvare.

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

New treatment plan

5 treatments left on card

Select eye

OD  OS

Select treatment type

Epi-On Accelerated CXL

Epi-Off Accelerated CXL

Conventional CXL

LASIK Xtra

Custom

Change treatment type

OD - Epi-Off Accelerated CXL Save as clinic preset

Formulation: VibeX Rapid

Riboflavin induction time: 10 min 00 sec

UV irradiance: 30 mW/cm<sup>2</sup>

Total UV dose: 7.2 J/cm<sup>2</sup>

UV delivery: Pulsed

Pulse duration: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec

UV exposure time: 8 min 00 sec

Restore defaults Save for later treatment Save and perform treatment

Figura 3-10 Modifica dei parametri di trattamento continuo

### 3.9.2 Modalità UV Mode (UV pulsato)

- Per selezionare la modalità di trattamento Pulsed (Pulsato), selezionare "Pulsed" dal menu a discesa alla destra di "UV Delivery" (Dose UV).

### 3.10 Inizio del trattamento

- Scegliere il paziente dal database pazienti.
- Se è stato appena creato un piano di trattamento, selezionare "Perform treatment" (Esegui trattamento).
- 

#### 3.10.1 Inserire il trattamento/la scheda di attivazione RFID

- Spingere a fondo la scheda di attivazione nello slot RFID e lasciarla in posizione.



**Figura 3-11 Inserimento della scheda di attivazione**

### **3.10.2 Schede di attivazione monouso**

- Lasciare la scheda inserita fino al completamento della lettura.
- Il pulsante “OK” si accende quando è possibile rimuovere la scheda.



---

## Figura 3-12 Lettura del tag

### 3.10.3 Schede di attivazione multiuso

- Una volta inserita una scheda di attivazione multiuso, il display mostrerà il numero di trattamenti rimanenti sulla scheda.
- La scheda di attivazione può essere rimossa o rimanere nello slot RFID, pronta per l'uso successivo.



**Figura 3-13 Saldo della scheda: trattamenti rimanenti**

- Se sulla scheda è rimasto un solo trattamento, verrà visualizzato il messaggio "Replace card before next treatment" (Sostituire la scheda prima del trattamento successivo).



**Figura 3-14 Saldo della scheda: 1 trattamento rimanente**

- Se non rimangono trattamenti sulla scheda, il sistema chiede all'utente di inserire una nuova scheda o di salvare il trattamento per un secondo tempo.



**Figura 3-15 Nessun trattamento rimasto**

---

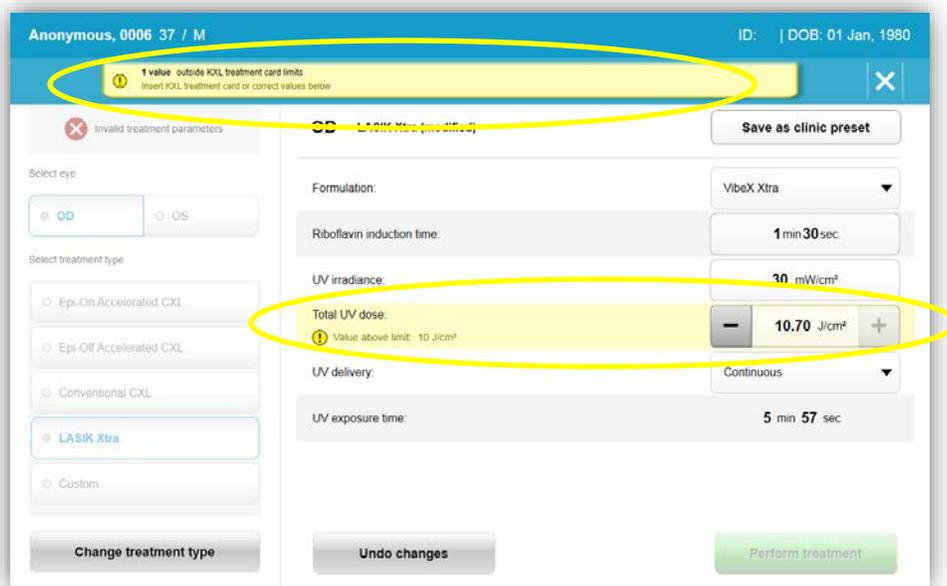
### 3.10.4 Limiti controllati della scheda RFID

- Se l'utente ha programmato un range di energia UV che non rientra nei valori controllati dalla scheda RFID, dopo aver selezionato "Perform treatment" (Esegui trattamento), verrà visualizzato il seguente messaggio.



**Figura 3-16 Parametri di trattamento non validi**

- Tornare ai parametri di trattamento per immettere un parametro appropriato.
- Se l'utente ha inserito la scheda di trattamento durante la programmazione di parametri di trattamento che non rientrano tra i valori consentiti dalla scheda RFID, apparirà il seguente messaggio e non sarà possibile selezionare "Perform treatment" (Esegui trattamento).



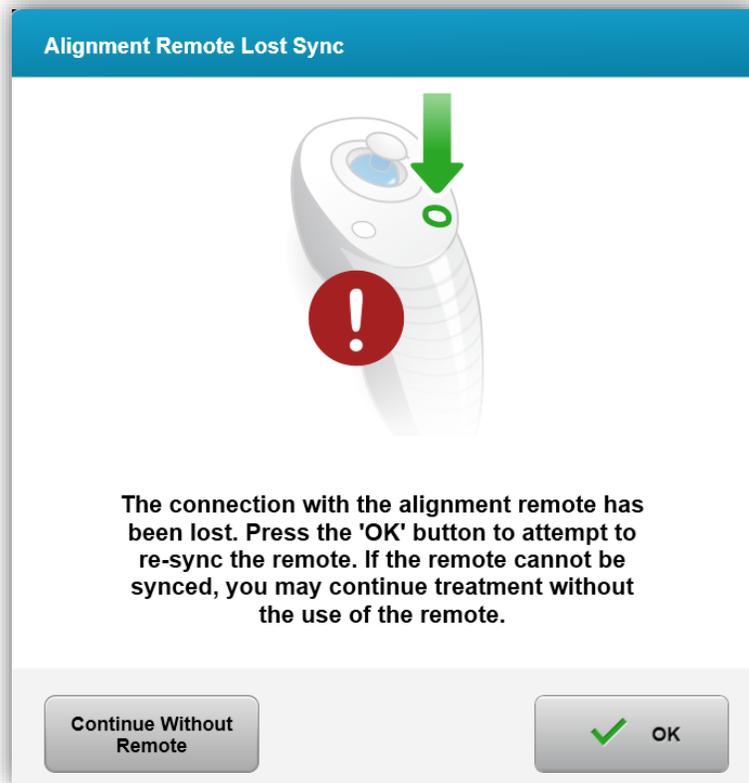
**Figura 3-17 Parametri di trattamento non validi**

### 3.10.5 Sincronizza telecomando di allineamento



**Figura 3-18 Sincronizzazione del telecomando**

- Il messaggio Sync alignment remote (Sincronizza telecomando di allineamento) rimarrà visualizzato sullo schermo per 15 secondi.
- Trascorsi 12 secondi, il timer emetterà un segnale acustico per i secondi rimanenti.
- Se il pulsante di sincronizzazione non viene premuto entro l'intervallo di tempo previsto, verrà visualizzato un messaggio indicante che è scaduto il tempo a disposizione per la sincronizzazione. Tuttavia, è possibile scegliere l'opzione "Continue without remote" (Continua senza telecomando).



**Figura 3-19 Tempo scaduto per la sincronizzazione**

---

Indicator Light

Press to SYNC



**Figura 3-20 Stato dell'impostazione del sistema**

- Premere il pulsante "S" sul telecomando per sincronizzare il telecomando durante la finestra di 15 secondi visualizzata sullo schermo. Eseguire questa operazione per ciascuna procedura.

**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)

**NOTA:** il sistema KXL esegue un auto-test interno prima di ogni trattamento, per verificare la corretta calibrazione UVA. L'auto-test interno utilizza un insieme ridondante di sensori ottici per garantire che a ogni trattamento siano somministrati i livelli UVA corretti. In caso di malfunzionamento dell'auto-test, viene generato un messaggio di errore e non sarà possibile procedere con il trattamento. Se ciò accade, contattare immediatamente il distributore o l'assistenza clienti.

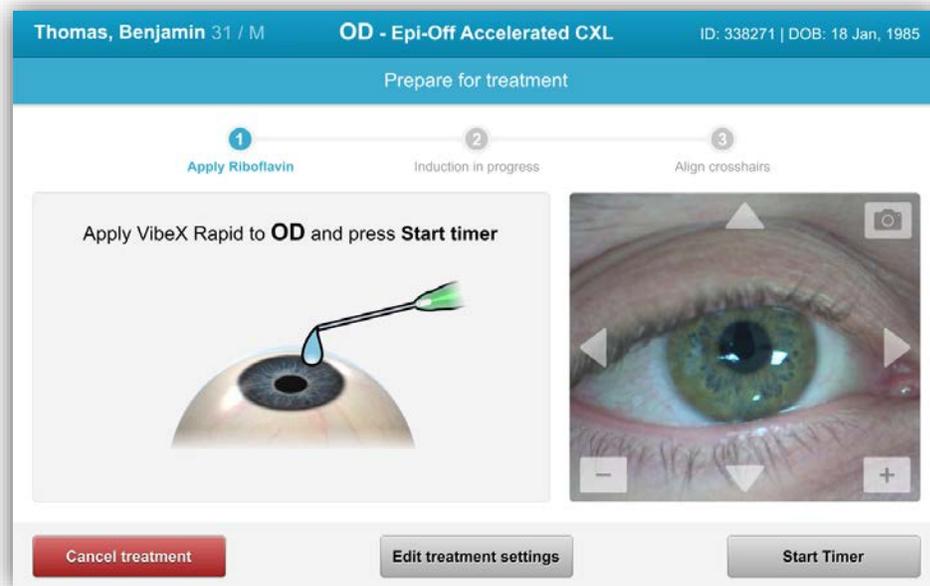
### 3.11 Preparazione del paziente

- Assicurarsi che il paziente sia disteso in piano o reclinato sul lettino o sulla poltrona. La testa deve poggiare sul poggiatesta.
- Regolare il lettino o la poltrona e il poggiatesta in modo tale che il paziente sia comodo, e non muova la testa per l'intera durata del trattamento.

- Applicare lo speculum per palpebre e teli opzionali utilizzando la tecnica clinica standard.
- Applicare la riboflavina sull'area di trattamento secondo le Istruzioni per l'uso della riboflavina (IFU)

### 3.11.1 Applicazione della riboflavina

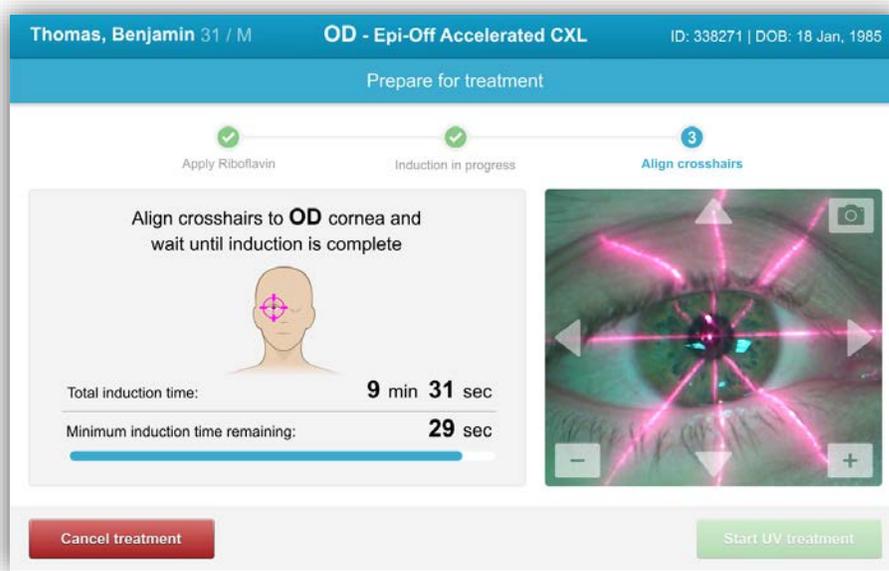
- Instillare le gocce di riboflavina nell'occhio secondo il protocollo clinico.
- I laser rossi si accenderanno solo 30 secondi prima della fine del periodo di induzione.
- Quando i laser si accendono, allineare i reticoli sull'occhio da trattare.



**Figura 3-21 Preparazione del trattamento:  
instillazione della riboflavina**



**ATTENZIONE: la riboflavina (vitamina B2) non fa parte del sistema KXL descritto in questo manuale. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso della riboflavina.**



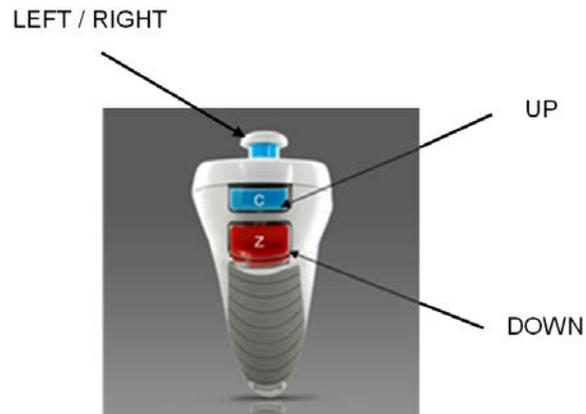
**Figura 3-22 Allineamento del reticolo durante il trattamento**

NOTA: una volta instillata la riboflavina nell'occhio, avviare l'induzione premendo il pulsante "Start UV Treatment" (Avvia trattamento UV).

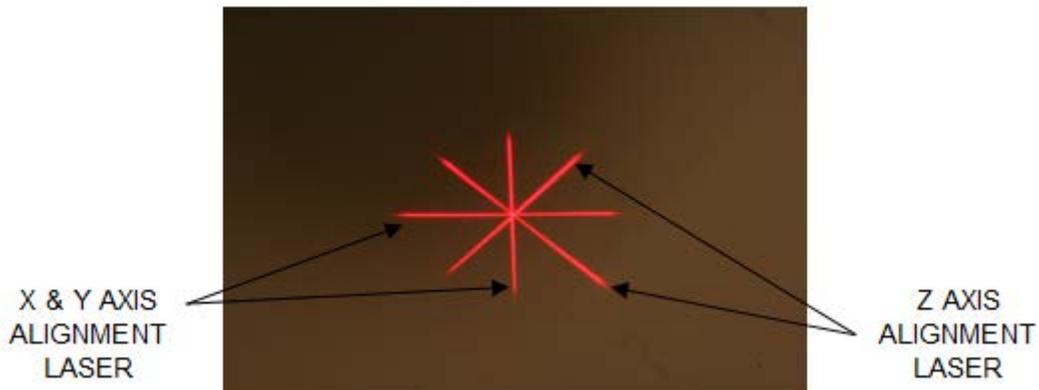
- KXL ha due laser di allineamento.
  - Un reticolo rosso per il posizionamento degli assi X e Y.
  - Un secondo reticolo rosso per il posizionamento dell'asse Z.
  - I reticoli potrebbero avere un aspetto diverso. Possono apparire più spessi, sottili, lunghi o corti.

*Nota: per ottenere un corretto allineamento utilizzando il telecomando, fare in modo che il logo Avedro riportato sulla testina ottica sia rivolto verso l'utente.*

- Spostare manualmente la testina ottica avanti e indietro e verso sinistra e destra fino a quando il reticolo rosso degli assi X/Y non sia allineato al centro della pupilla.
- Spostare manualmente la testina ottica su e giù per allineare il secondo reticolo rosso dell'asse Z al centro del primo reticolo rosso.
- Mettere a punto l'allineamento secondo necessità, utilizzando il telecomando wireless o le frecce sulla struttura di movimento.



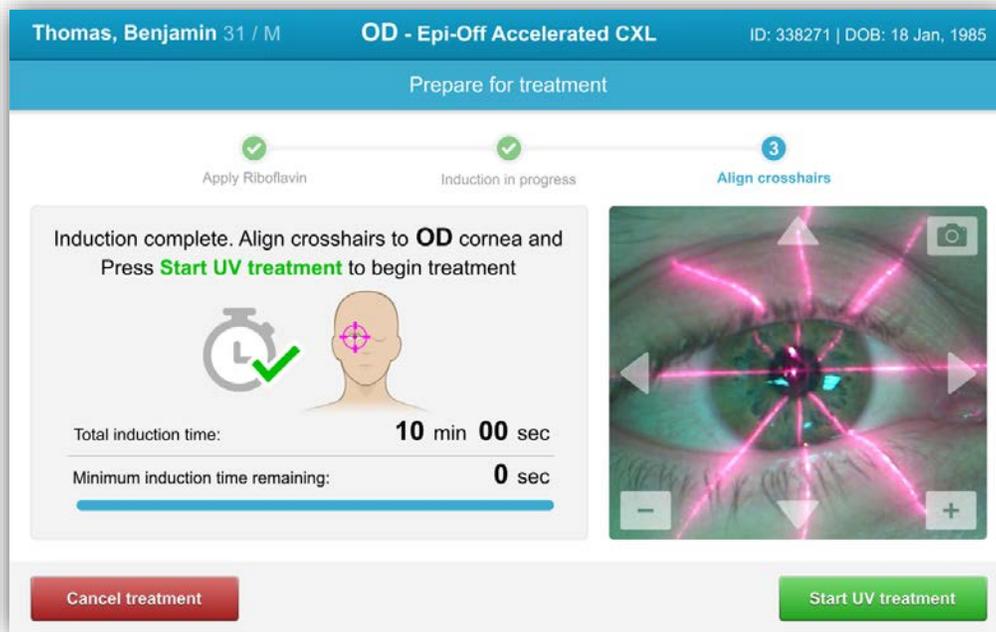
**Figura 3-23 Funzioni del telecomando**



**Figura 3-24. Allineamento dei reticoli rossi degli assi X e Y e del reticolo rosso dell'asse Z**

### **3.12 Inizio del trattamento**

- Al termine del tempo di induzione, selezionare il pulsante "Start UV Treatment" (Avvia trattamento UV) per iniziare il trattamento.



**Figura 3-25 Inizio del trattamento UV**



**AVVERTENZA:** avviare i trattamenti solo dopo aver applicato il fotosensibilizzatore.



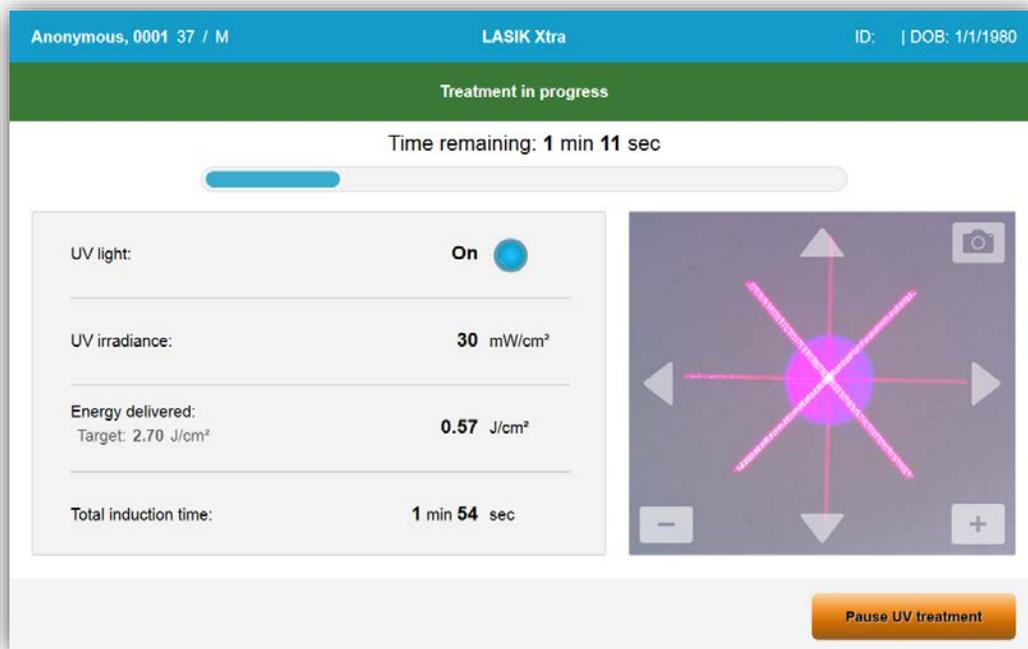
**ATTENZIONE:** la luce UV viene emessa quando il logo Avedro sulla testina ottica lampeggia e passa dal blu al verde.



**AVVERTENZA:** Accertarsi che il sistema KXL e il lettino o la poltrona del paziente siano fissati e non si siano spostati dopo l'allineamento e durante il trattamento.

### 3.13 Monitoraggio del trattamento

- Controllare continuamente che l'area di interesse della cornea sia illuminata dalla luce UVA e, se necessario, regolare utilizzando il telecomando wireless o le frecce sulla struttura di movimento.



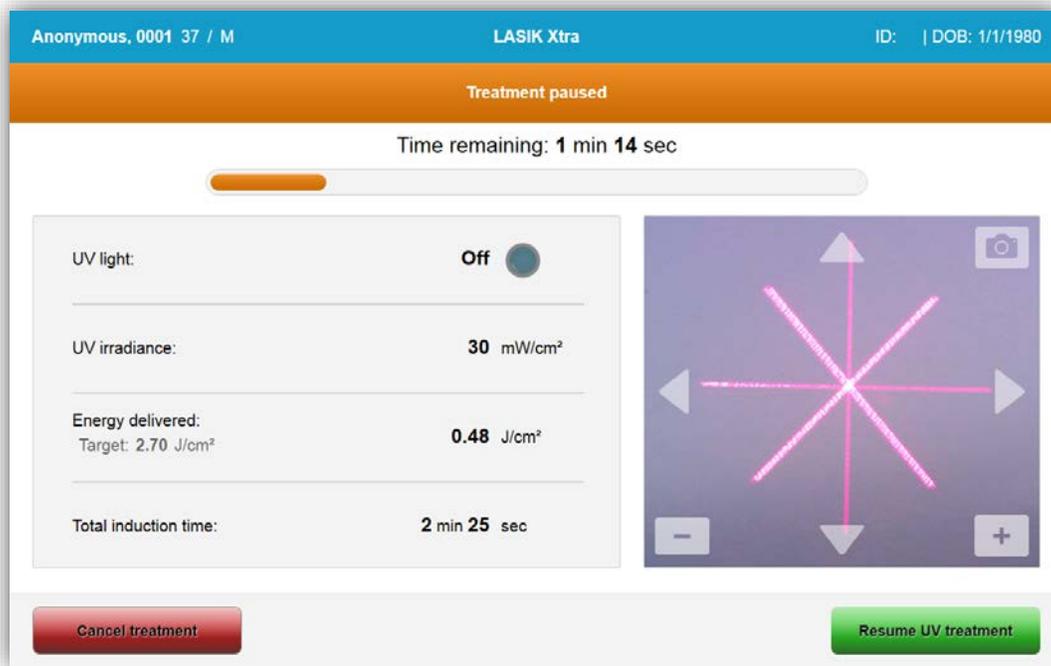
**Figura 3-26 Schermata Treatment in Progress (Trattamento in corso)**

NOTA: quando si utilizza la modalità Trattamento pulsato, la luce UVA non sarà visibile durante i periodi di spegnimento. L'interfaccia utente non cambierà in "UV is OFF" (UV spento) durante questi cicli.

- Per tutto il tempo del trattamento il paziente deve fissare il reticolo rosso di allineamento degli assi X e Y.
- Durante il trattamento il paziente deve rimanere fermo.

### 3.14 Sospensione del trattamento

- Il trattamento si interrompe automaticamente allo scadere del timer programmato dall'utente.
- Tuttavia, può anche essere arrestato o interrotto dall'utente. In questo caso l'emissione della luce UV può essere SOSPESA tenendo premuto il pulsante Pause (Pausa).

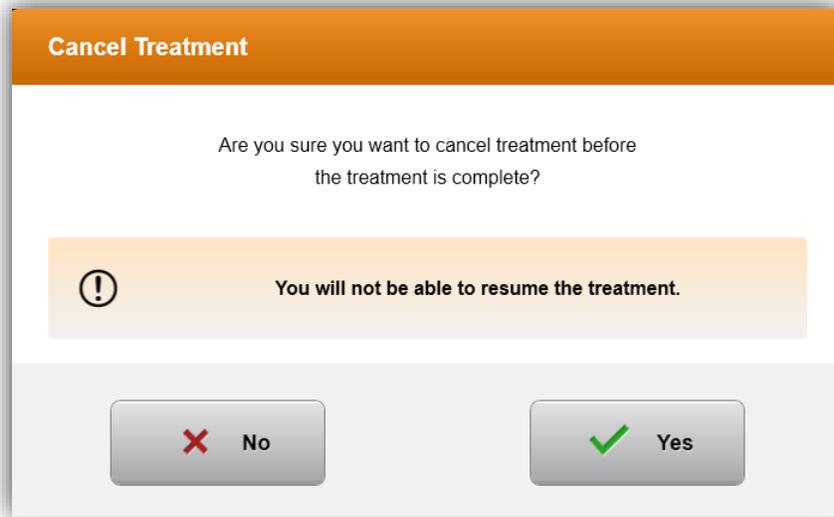


**Figura 3-27 Schermata Treatment Paused (Trattamento sospeso)**

- Per annullare o riprendere il trattamento, selezionare rispettivamente "Cancel Treatment" (Annulla trattamento) o "Resume UV treatment" (Riprendi trattamento UV). Consultare la sezione 3.14 se si annulla una sessione.

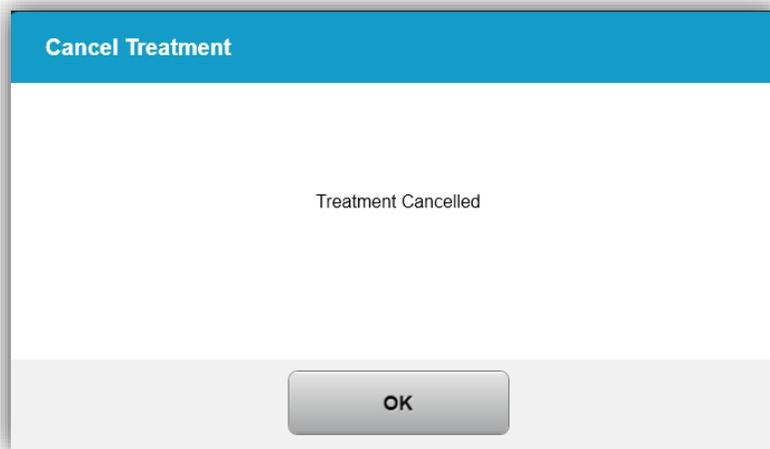
### 3.15 Annullamento di un trattamento in corso

- Se il trattamento viene annullato mentre è in corso, il sistema chiederà di confermare l'annullamento.
- Per annullare la sessione, selezionare "Yes" (Sì).



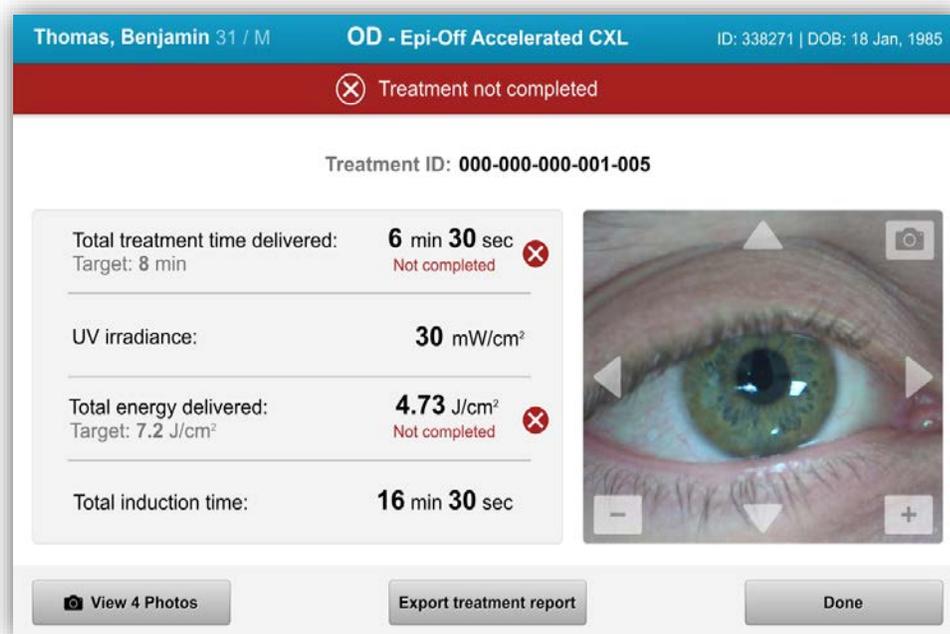
**Figura3-28 Conferma dell'annullamento del trattamento parziale**

- Se l'annullamento del trattamento è stato confermato, viene visualizzata la schermata di conferma.



**Figura 3-29 Conferma dell'annullamento del trattamento**

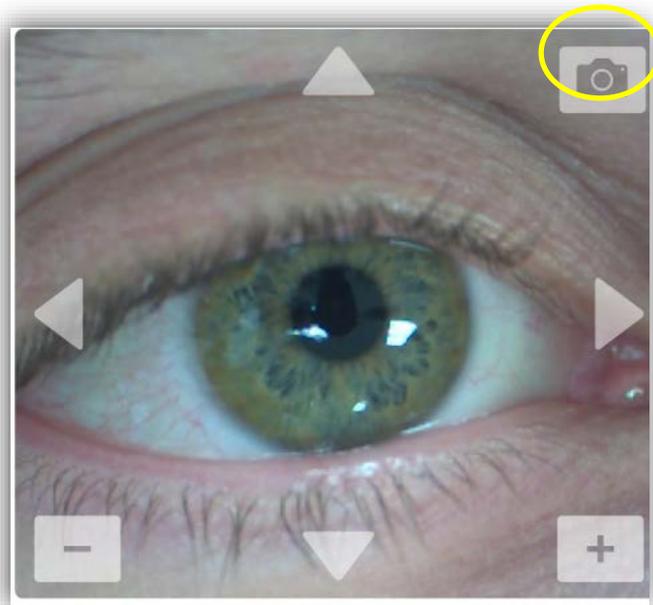
- Dopo l'annullamento, la schermata visualizza le informazioni di trattamento parziale..



**Figura 3-30 Partial Treatment Not Completed(Trattamento non completo)**

### 3.16 Acquisizione delle immagini

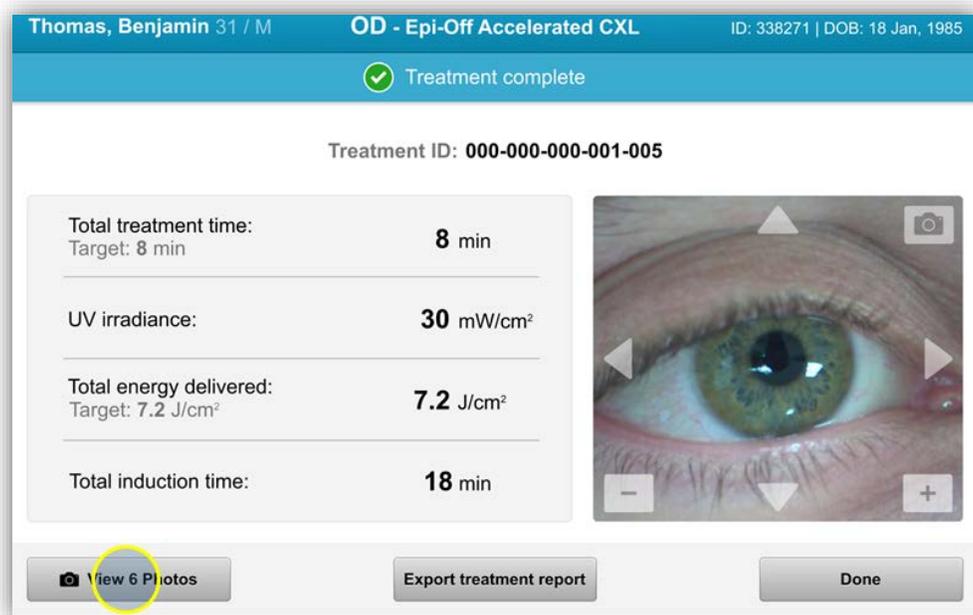
- In ogni fase del processo di trattamento è possibile acquisire le immagini.
- Per acquisire un'immagine, selezionare il pulsante della fotocamera, nell'angolo superiore destro dell'immagine dell'occhio.
- L'immagine viene salvata automaticamente e sarà disponibile per la revisione post-trattamento.



**Figura 3-31** Acquisizione delle immagini

### **3.17** **Trattamento completato**

Al termine di un trattamento verranno visualizzati i Total Treatment Parameters (Parametri di trattamento totali) e la schermata Treatment complete (Trattamento completato).



**Figura 3-32 Schermata Treatment Complete (Trattamento completato)**

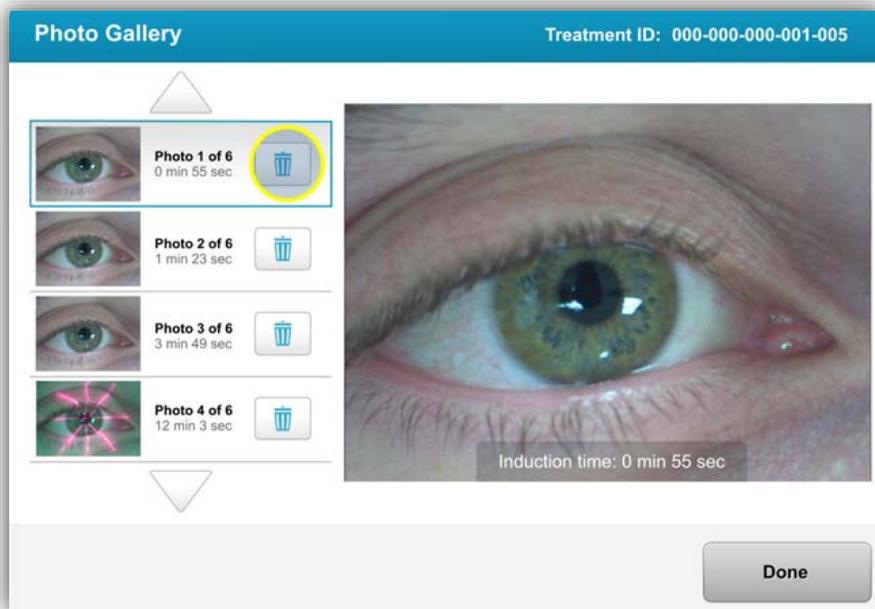
- Se i trattamenti sono terminati, selezionare "Done" (Fatto) e spegnere il sistema utilizzando il pulsante di spegnimento visualizzato sulla schermata principale.
- Allontanare con cautela il dispositivo dal paziente.
- Eseguire le normali cure previste dopo un'operazione.
- Rimuovere lo speculum.

### 3.18 Revisione delle immagini

- Le immagini acquisite durante il trattamento sono disponibili per la revisione post-trattamento.
- Selezionare "View photos" (Visualizza foto) per accedere alla galleria fotografica.

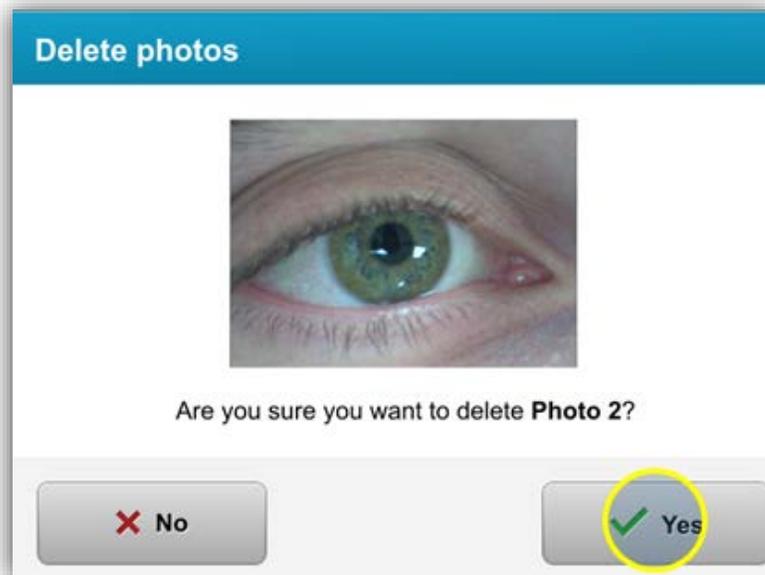
### 3.19 Eliminazione delle foto

- Le foto scattate durante il trattamento possono essere eliminate.
- Per eliminare una foto selezionare l'icona del cestino.



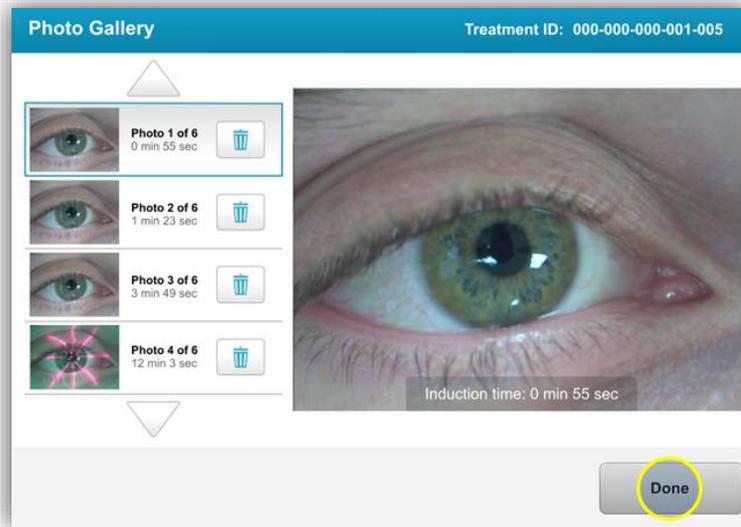
**Figura 3-33 Selezionare il cestino per eliminare**

- Dopo avere selezionato la foto che si desidera eliminare, premere "Sì" per eliminarla o "No" per conservarla.
- Una volta confermata l'eliminazione, la foto non sarà più recuperabile.



**Figura 3-34 Selezionare Sì per eliminare**

- Selezionare "Done" (Fine) per confermare quali foto verranno visualizzate nel rapporto di trattamento.



**Figura 3-35 Selezionare Done (Fine)**

### **3.20 Rapporto di trattamento del paziente**

- Il sistema genera un rapporto di trattamento contenente informazioni sul paziente, dettagli sul trattamento, foto scattate durante il trattamento e una sezione dedicata alle note.
- I rapporti di trattamento vengono generati anche in caso di trattamenti sospesi o annullati.
- Le fasi completate sono contrassegnate da un segno di spunta verde.
- Le fasi incomplete sono contrassegnate da una "X" rossa.

*avedro*

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

---

 **Patient info**

---

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

---

 **Treatment details**

---

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

---

 **Treatment - Not completed**

---

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

Page 1 of 3

**Figura 3-36 Esempio di rapporto di trattamento**

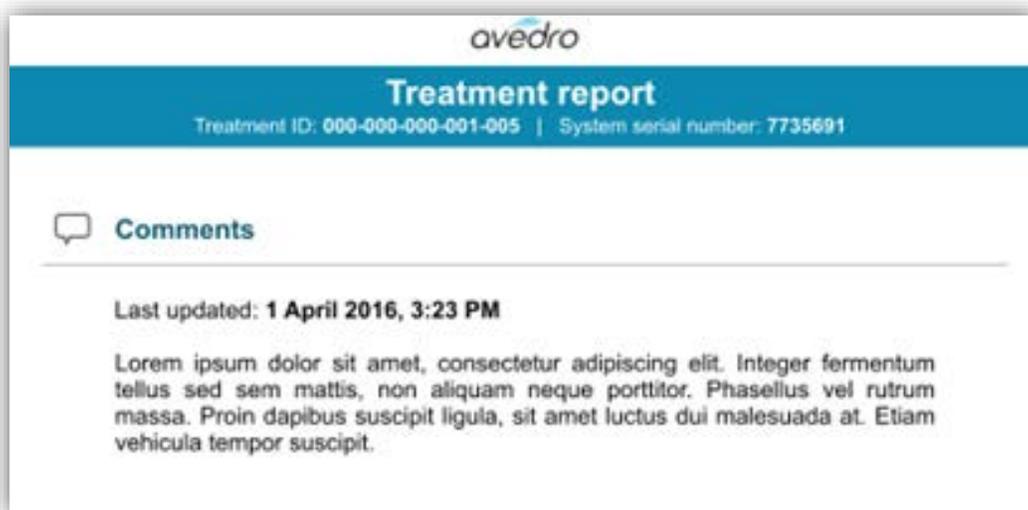
### 3.20.1 Aggiunta di note al rapporto di trattamento del paziente

- Dalla schermata Patient Database (Database pazienti), selezionare il nome del paziente.
- Premere l'icona del messaggio per inserire i commenti sul trattamento del paziente.



**Figura 3-37 Icona Commenti**

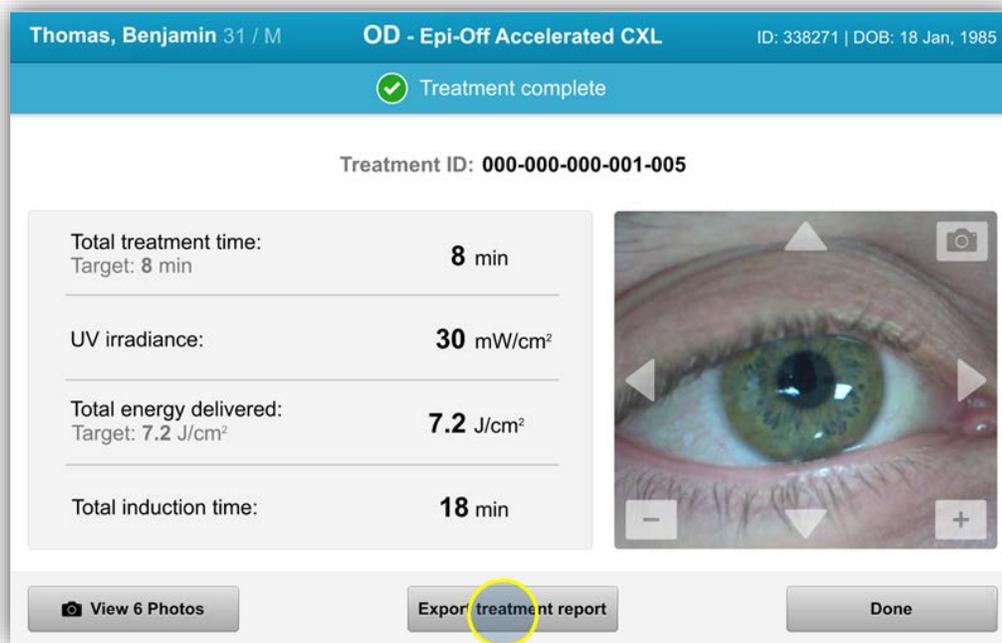
- La tastiera sarà disponibile e potrà essere usata per aggiungere commenti al rapporto del paziente.



**Figura 3-38 Sezione Commenti**

### 3.20.2 Esportazione del rapporto di trattamento

- Selezionare "Export treatment report" (Esporta rapporto di trattamento) per salvare il rapporto su una chiavetta USB.
- Il rapporto verrà esportato come PDF.



**Figura 3-39 Esportazione del rapporto di trattamento**

- La schermata visualizzerà la richiesta di inserire l'unità USB.
- Avedro non fornisce l'unità USB per l'archiviazione dei dati del paziente.



---

### Figura 3-40 Inserimento della chiavetta USB

- Se la chiavetta USB è piena o il sistema non è in grado di leggerla, verrà visualizzato un messaggio di errore.



Figura 3-41 Errore USB



---

**Figura 3-42 No space left on USB (Nessuno spazio disponibile sulla chiavetta USB)**

- Dopo l'inserimento della chiavetta USB, apparirà il messaggio "Generating treatment report" (Generazione del rapporto di trattamento).



**Figura 3-43 Generating treatment report (Generazione del rapporto di trattamento)**

- Al termine dell'esportazione del rapporto di trattamento verrà visualizzato un messaggio di conferma.



**Figura 3-44 Rapporto di trattamento esportato**

### 3.20.3 Visualizzazione di un rapporto di trattamento

- Il rapporto completo di trattamento può essere rivisto sul sistema o sull'unità USB (se esportato).
- Eventuali foto o commenti aggiunti saranno inclusi nel rapporto.

The screenshot displays the Avedro Treatment Report interface. At the top, the Avedro logo is centered above a blue header bar containing the text "Treatment report" and "Treatment ID: 000-000-000-001-005 | System serial number: 7735691". Below the header, the report is organized into sections: "Patient info" (Thomas, Benjamin, 31 / M, ID: 338271, DOB: 18 Jan, 1985), "Treatment details" (Treatment date: 1 April, 2016; Formulation: VibeX Rapid; Treatment time: 2:08 PM; UV delivery: Pulsed; Selected eye: OD; Pulse duration: On: 1.0 sec, Off: 1.0 sec; Treatment type: Epi-Off Accelerated CXL), and "Treatment - Not completed". The "Treatment - Not completed" section contains a table with four rows: "Total treatment time" (Actual: 6 min 30 sec, Target: 8 min, Status: Not completed), "UV irradiance" (Actual: 30 mW/cm², Status: Completed), "Total energy delivered" (Actual: 4.73 J/cm², Target: 7.2 J/cm², Status: Not completed), and "Total induction time" (Actual: 18 min, Status: Completed). A "Page 1 of 3" indicator is located at the bottom right.

Parameter	Value	Status
Total treatment time	6 min 30 sec	Not completed
Target	8 min	
UV irradiance	30 mW/cm <sup>2</sup>	Completed
Total energy delivered	4.73 J/cm <sup>2</sup>	Not completed
Target	7.2 J/cm <sup>2</sup>	
Total induction time	18 min	Completed

Figura 3-45 Pagina 1 di 3: Dettagli del trattamento

## Treatment report

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

### Comments

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

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

**Figura 3-46 Pagina 2 di 3: Commenti**

### Treatment report

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

 **Photos (6)**



Induction time: 0 min 55 sec



Induction time: 5 min 30 sec



Induction time: 9 min 15 sec



UV exposure time: 3 min 00 sec



UV exposure time: 6 min 40 sec



UV exposure time: 7 min 50 sec

**Figura 3-47 Pagina 3 di 3: Foto**

## 3.21 Spegnimento del sistema

- Selezionare "Power Off" (Spegnimento) sulla console.

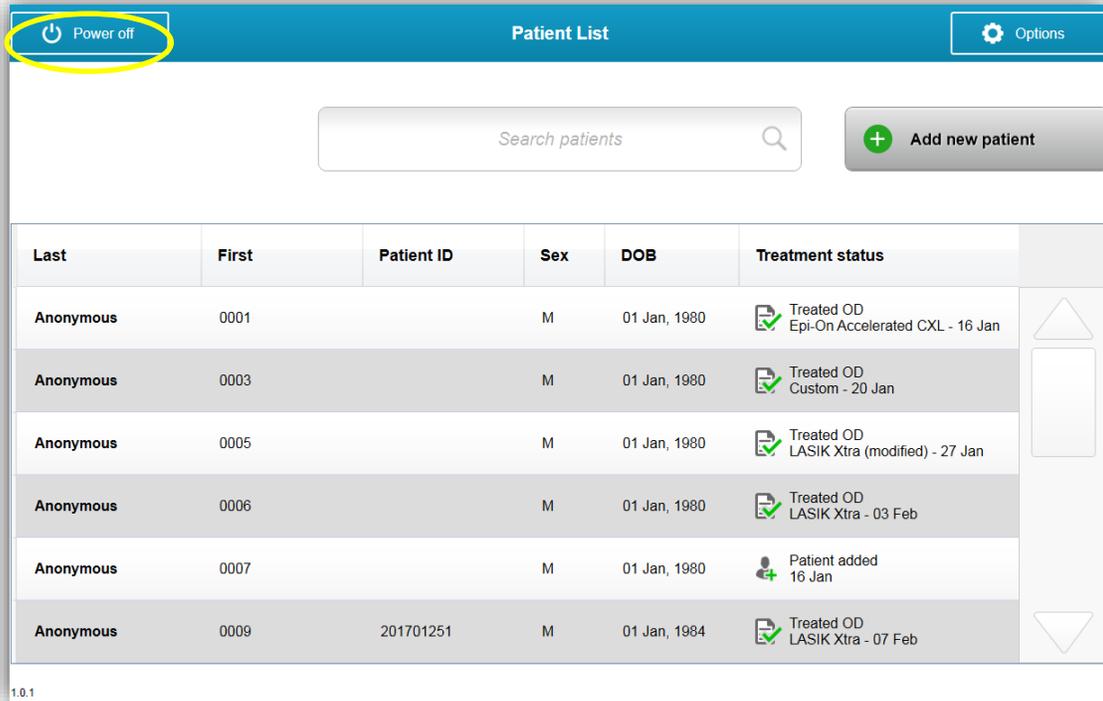
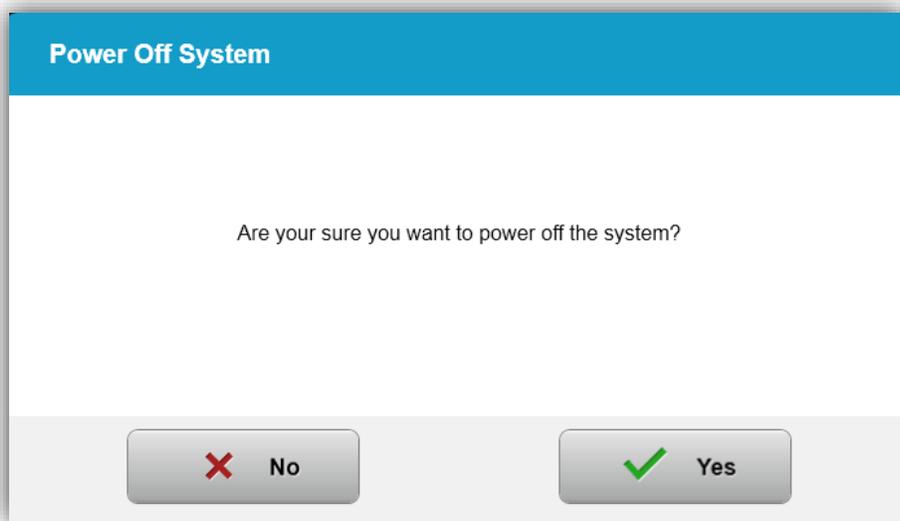


Figura 3-48 Spegnimento

- Confermare lo spegnimento del sistema



**Figura 3-49 Spegnimento**

- Attendere lo spegnimento del software: lo schermo sarà vuoto.
- Quando lo schermo sarà vuoto e il software spento, portare l'interruttore di alimentazione principale in posizione "Off".



**Figura 3-50 Posizione di spegnimento**

### 3.22 Utilizzo del menu System Settings (Impostazioni di sistema)

- Con il database pazienti visualizzato, premere il pulsante "Options" (Opzioni), quindi premere "System Settings" (Impostazioni di sistema).

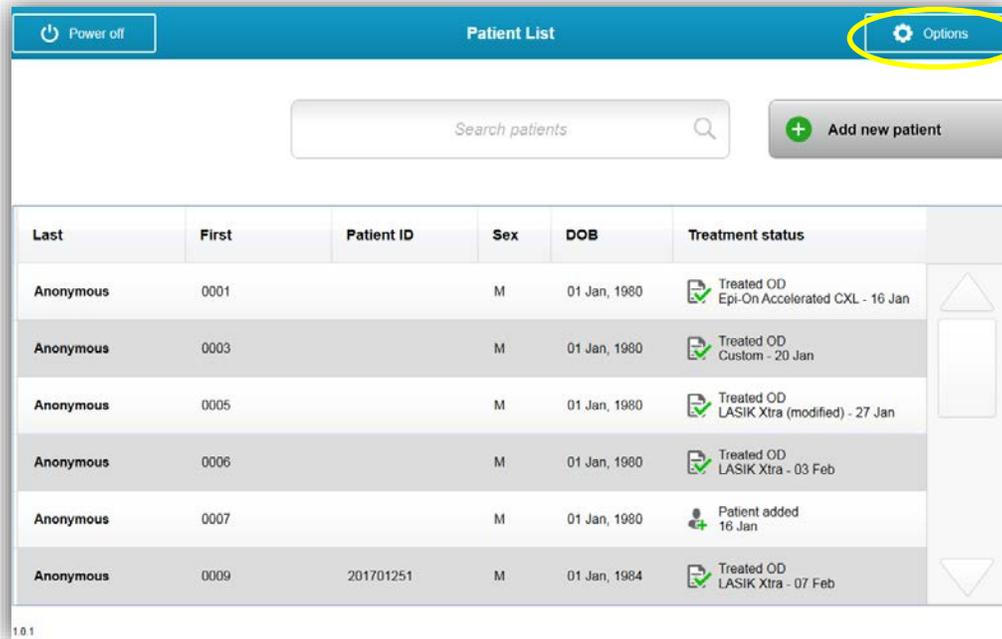
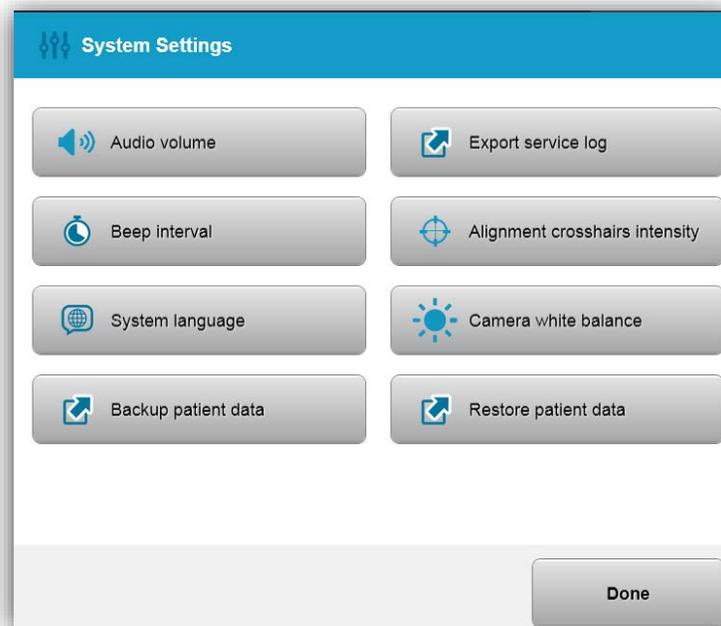


Figura 3-51 Premere il pulsante Options (Opzioni)



---

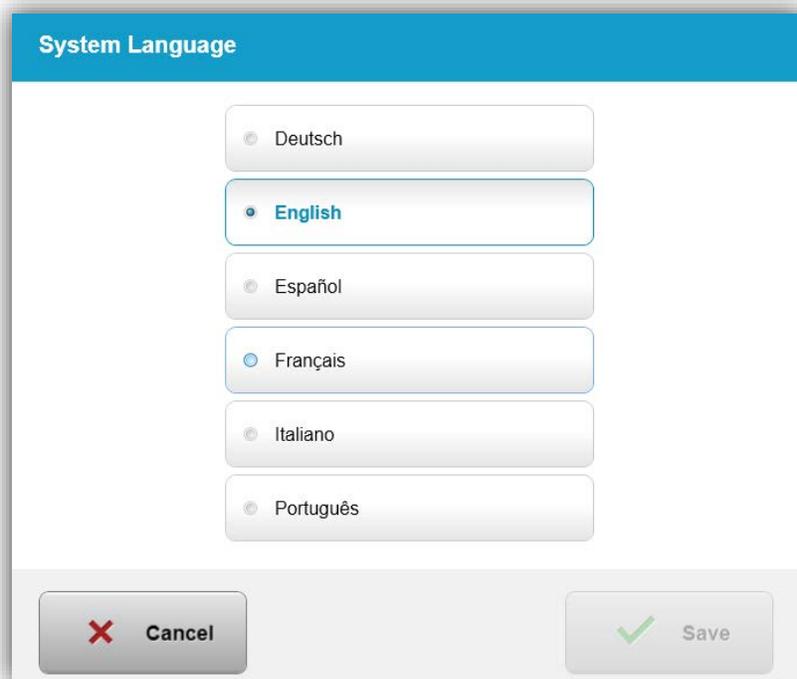
**Figura 3-52 Menu System Settings (Impostazioni di sistema)**

### 3.22.1 Impostazioni di servizio

- Le impostazioni di servizio sono disponibili solo per il personale Avedro e il personale di assistenza in possesso di una scheda di accesso per le impostazioni avanzate KXL. Se viene selezionata questa opzione, all'utente verrà richiesto di scansionare una scheda di accesso.

### 3.22.2 Modifica della lingua di sistema

- L'opzione System Language (Lingua di sistema) consente di selezionare la lingua dell'interfaccia grafica utente.
- Selezionare la lingua desiderata dal menu.

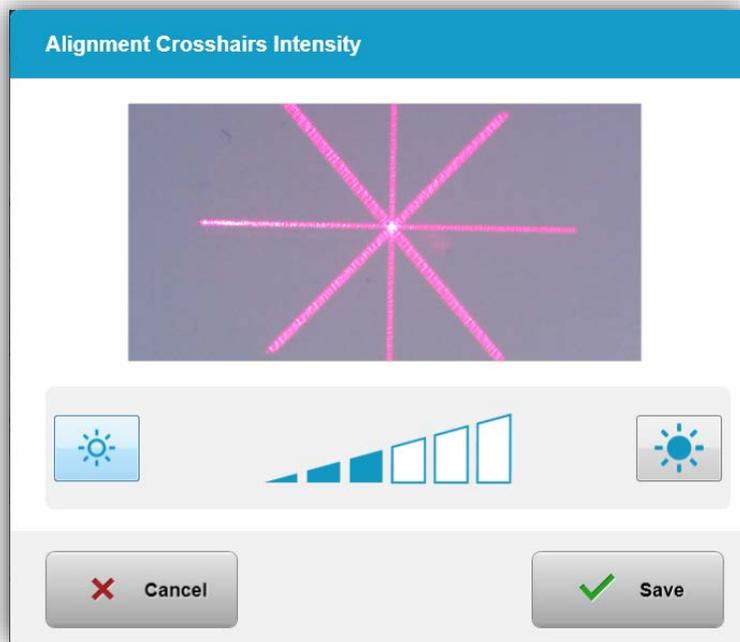


**Figura 3-53 Modifica della lingua di sistema**

### 3.22.3 Modifica dell'intensità dei reticoli di allineamento

- L'opzione Alignment Crosshairs Intensity (Intensità dei reticoli di allineamento) consente all'utente di modificare la luminosità dei reticoli di allineamento.

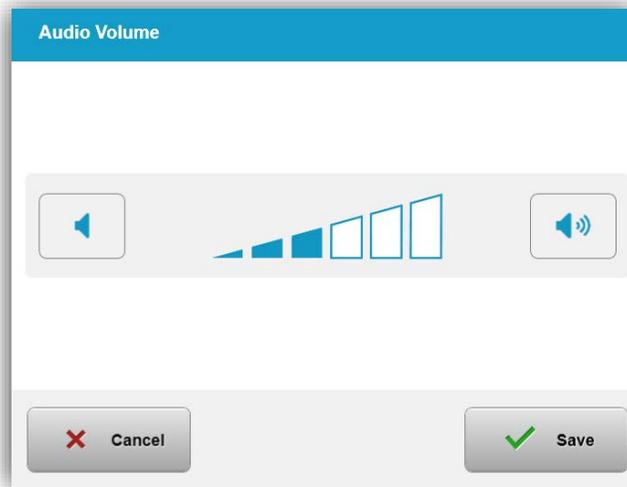
- 
- Selezionare il pulsante Alignment Crosshairs Intensity (Intensità dei reticoli di allineamento) dal menu Impostazioni dispositivo.



**Figura 3-54 Alignment Crosshairs Intensity (Intensità dei reticoli di allineamento)**

### **3.22.4 Modifica del volume di sistema**

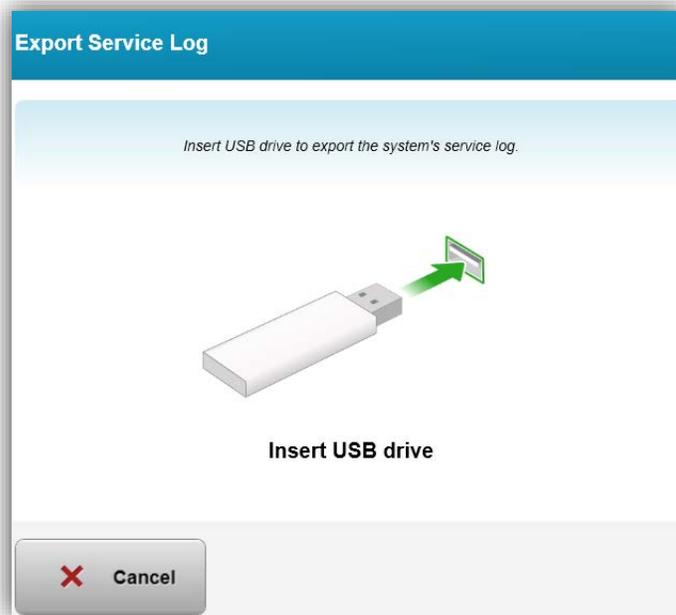
- L'opzione Edit Volume (Modifica volume) consente all'utente di modificare il livello del volume del sistema.
- Selezionare il pulsante Audio Volume (Volume audio) nel menu Device Settings (Impostazioni dispositivo).



**Figura 3-55 Edit Volume (Modifica volume)**

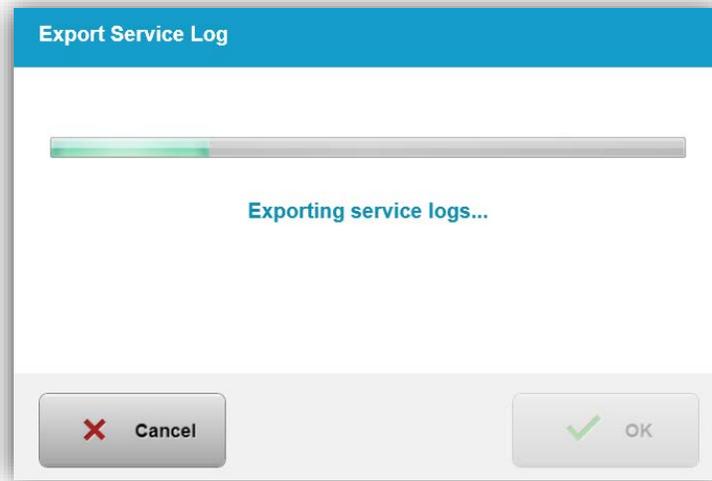
### 3.22.5 Esportazione del registro di servizio

- Selezionare il pulsante Export Service log (Esporta registro di servizio) nel menu Device Settings (Impostazioni dispositivo).



**Figura 3-56 Esportazione del registro di sistema su USB**

- 
- Inserire un'unità USB nella porta USB. Il sistema inizia automaticamente il trasferimento del registro di servizio e mostra una barra di avanzamento del processo, come mostrato nella figura seguente.

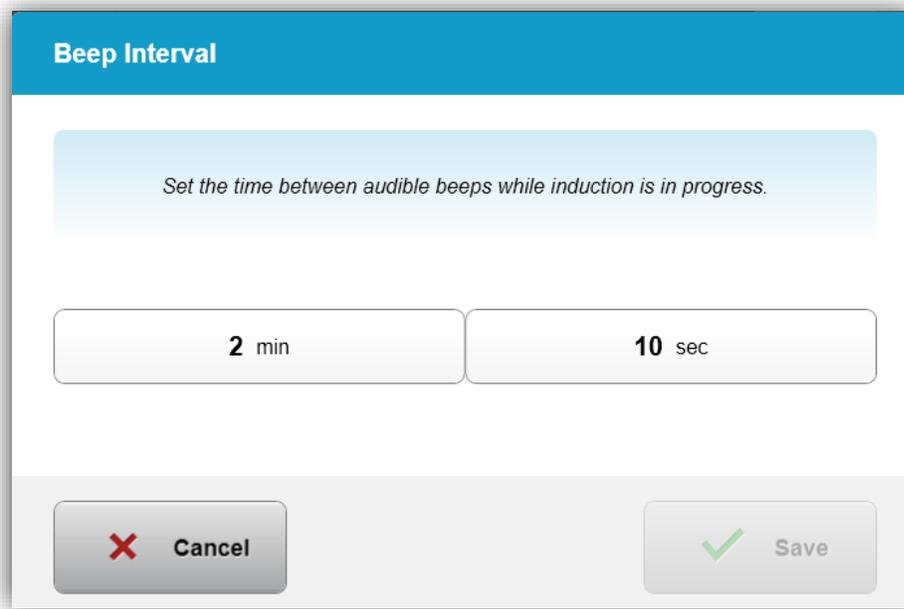


**Figura 3-57 Esportazione del registro di servizio in corso**

- Al termine premere “OK”. Verrà nuovamente visualizzato il menu System Settings (Impostazioni di sistema).

### **3.22.6 Modifica degli intervalli di beep**

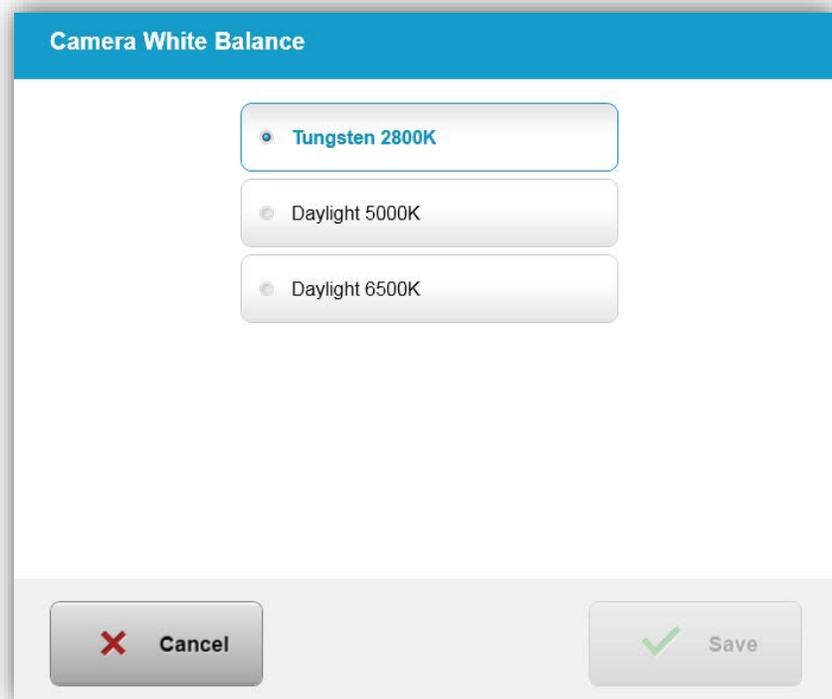
- L'opzione Editing beep intervals (Modifica intervalli di beep) consente all'utente di impostare il tempo predefinito tra due beep durante l'induzione.
- Fare clic sulle icone dei minuti e dei secondi per aumentare o diminuire il tempo, quindi premere Save (Salva).



**Figura 3-58 Selezione degli intervalli di beep**

### **3.22.7 Modifica del bilanciamento del bianco della fotocamera**

- L'opzione Camera White Balance (Bilanciamento del bianco della fotocamera) permette all'utente di modificare le condizioni di luce all'interno della console. L'illuminazione tipica degli uffici è inferiore a 5000K.
- Di conseguenza, l'impostazione predefinita è Tungsten 2800K. Se si utilizza una sorgente luminosa diversa, può essere utile modificare la condizione di bilanciamento del bianco.



**Figura 3-59. Modifica del bilanciamento del bianco della fotocamera**

---

# 4 Manutenzione / Assistenza

---

Per definizione, con "manutenzione" si intendono le procedure non tecniche che un operatore deve eseguire giornalmente per garantire il corretto funzionamento del sistema. Il termine "assistenza" si riferisce invece ai compiti che devono essere eseguiti solo da un tecnico qualificato.

## 4.1 Criteri di installazione

- Per ogni nuovo cliente del sistema KXL, il personale di Avedro o del rappresentante autorizzato si occupa dell'installazione e della messa in servizio del sistema.
- Dopo la prima installazione, e una volta stabilito che il sistema funzioni correttamente, il personale di Avedro può anche fornire una formazione di base all'operatore designato sul funzionamento di base del sistema KXL.
- Di conseguenza, il presente manuale non contiene istruzioni specifiche relative all'installazione o alla configurazione del sistema. In base al contratto di assistenza, qualsiasi ulteriore regolazione dell'hardware, diversa da quella specificata per il normale funzionamento, deve essere eseguita da o sotto la guida di un distributore autorizzato Avedro.

## 4.2 Manutenzione da parte del cliente

- In generale, il sistema KXL non richiede manutenzione da parte del cliente. La manutenzione o l'assistenza tecnica sarà eseguita da un rappresentante qualificato durante il contratto di assistenza. In caso di problemi con il sistema, consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi riportata di seguito o contattare il locale rappresentante Avedro.

## 4.3 Informazioni sulla garanzia

- La garanzia viene fornita separatamente con le informazioni di acquisto.

## 4.4 Informazioni sul contratto di assistenza

- Per tutti i sistemi KXL è disponibile un contratto di assistenza. Il contratto prevede regolari interventi di assistenza e aggiornamenti sul campo. Prevede inoltre la possibilità di contattare l'assistenza per interventi non pianificati.

## 4.5 Dispositivi monouso per paziente

- I dispositivi monouso per paziente possono essere ordinati da Avedro o dal distributore autorizzato Avedro. **Utilizzare solo prodotti originali Avedro o approvati da Avedro per il sistema KXL.** Avedro non è responsabile per danni o malfunzionamenti del sistema dovuti all'uso di materiali non autorizzati.

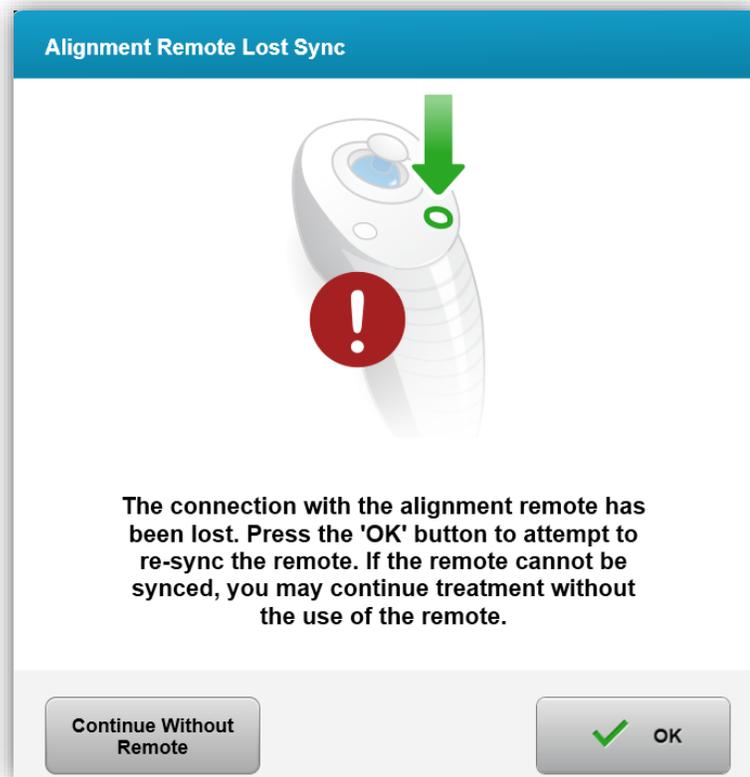
---

## 4.6 Risoluzione dei problemi

- Il sistema KXL esegue un controllo automatico del proprio stato operativo subito dopo l'avvio. Se vengono rilevati errori, il software impedisce all'operatore di avviare i trattamenti.

### Telecomando wireless

- Il sistema KXL utilizza un telecomando con batterie sostituibili. Se le batterie sono scariche il sistema perderà la connessione con il telecomando e avviserà l'utente della necessità di effettuare nuovamente la sincronizzazione; inoltre, chiederà all'utente di "Continue without remote" (Continuare senza telecomando). Se la sincronizzazione con il telecomando viene perduta durante un trattamento, all'utente verrà richiesto se desidera continuare il trattamento senza il telecomando.



**Figura 4-1 Sincronizzazione con il telecomando di allineamento persa**

- Se la spia del telecomando lampeggia due volte al secondo, significa che è necessario sostituire le batterie del telecomando. Se la spia sul

---

telecomando lampeggia una volta al secondo, significa che il telecomando non è sincronizzato.

- Se il telecomando non si risincronizza premendo il pulsante "Sync", sostituire le batterie.
- Se la sostituzione delle batterie non consente al sistema di effettuare la sincronizzazione, contattare il locale servizio assistenza Avedro.

#### 4.7 Indicazioni per la sterilizzazione o la disinfezione

- Nessun componente del sistema KXL è progettato per essere sterilizzato dall'operatore. Si consiglia di eseguire SOLO la pulizia e la disinfezione esterna. Per disinfettare il dispositivo, usare solo spray o soluzioni a base di alcol isopropilico. Utilizzare salviette morbide senza fibre.

#### 4.8 Pulizia del sistema

- Pulire il sistema con un panno morbido inumidito.
- L'esterno del sistema può essere pulito con un panno privo di lanugine inumidito in candeggina diluita, acqua saponata o alcol isopropilico.
- Se necessario, è possibile usare anche una soluzione di alcol isopropilico al 70% o una soluzione di candeggina al 10%.
- NON immergere il sistema in un liquido e non versare liquidi sul sistema.



**ATTENZIONE: spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di rete prima di ogni procedura di pulizia.**



**ATTENZIONE: la finestra di vetro dell'apertura del fascio luminoso non deve mai entrare in contatto con detergenti aggressivi.**

- Durante la pulizia delle superfici del dispositivo, accertarsi che i liquidi detergenti non penetrino all'interno del dispositivo, perché potrebbero danneggiarlo.
- Per pulire il telecomando utilizzare un panno privo di lanugine inumidito con alcool isopropilico.

#### 4.9 Pulizia dell'apertura

- L'apertura del fascio deve essere ispezionata di routine prima del trattamento.
- Usare panni speciali per obiettivi, spazzole per obiettivi o aria compressa per eliminare la polvere e materia particolata dalla superficie di vetro dell'apertura.

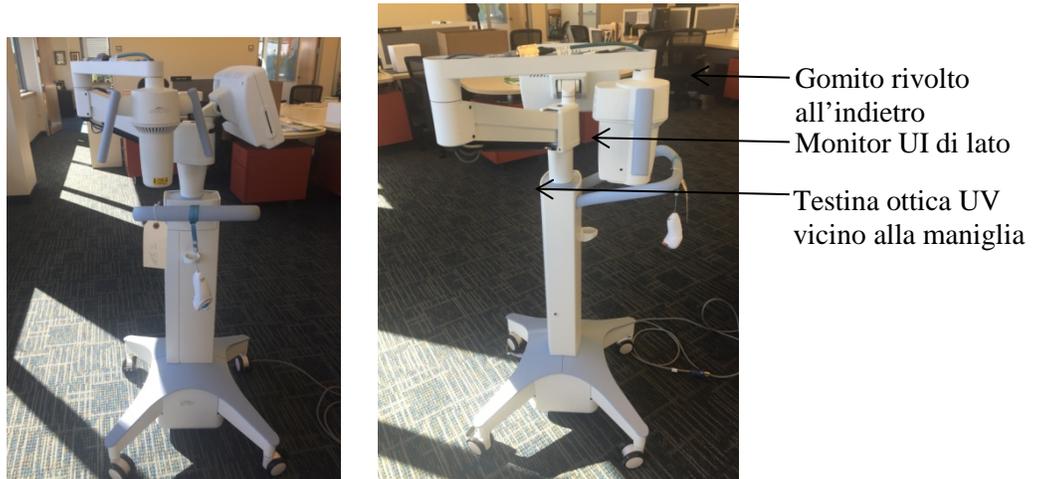
---

## 4.10 Regolazione del braccio articolato

Se il braccio articolato non è in grado di sorreggere la testina ottica in una posizione verticale fissa, contattare il locale rappresentante dell'assistenza Avedro.

## 4.11 Spostamento del sistema

- Il sistema KXL è progettato come sistema mobile in un ambiente di lavoro. Se per qualsiasi motivo dovesse risultare necessario trasportare o spedire il sistema KXL, contattare il locale rappresentante Avedro. L'imballaggio e il trasporto del sistema devono essere eseguiti esclusivamente da personale Avedro addestrato e autorizzato.
- Prima di spostare il sistema KXL da una stanza all'altra, posizionare il monitor lateralmente e la testina ottica vicino alla maniglia del carrello, con il gomito rivolto all'indietro.
- Dopodiché il sistema potrà essere spinto facilmente tramite la maniglia attraverso il telaio della porta.



**Figura 4-2 Spostamento della configurazione del sistema**

## 4.12 Conservazione del sistema

- Attenersi a tutte le specifiche di temperatura e umidità di conservazione riportate nel capitolo 7.0 delle specifiche tecniche.
- Chiudere tutti i pannelli del sistema per evitare l'ingresso di polvere e umidità;
- questa operazione è obbligatoria.
- Spegnerne tutti i componenti e l'interruttore di alimentazione principale. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica. Rimuovere le batterie dal telecomando wireless.

- 
- Non smontare alcuna parte del sistema, in quanto ciò potrebbe causare disallineamenti o danni.

#### **4.13 Software**

- Se il software dovesse danneggiarsi e non funzionare correttamente, contattare il locale rappresentante Avedro. Gli aggiornamenti del software saranno effettuati esclusivamente dai rappresentanti dell'assistenza Avedro.

#### **4.14 Identificazione dei rischi connessi allo smaltimento dei rifiuti**

- Per lo smaltimento dei prodotti di scarto, attenersi a tutte le normative locali vigenti.

#### **4.15 Esecuzione di un controllo visivo**

- Tutti i componenti del dispositivo devono essere sottoposti a una verifica visiva periodica per rilevare l'eventuale presenza di danni o cattivo funzionamento prima di ogni trattamento.

---

# 5 Classificazione delle apparecchiature

---

## **Secondo EN60601-1 Norma elettrica per dispositivi medici**

- Protezione dalle scosse elettriche
  - Classe 1 (fonte di alimentazione elettrica esterna)
- Grado di protezione dalle scosse elettriche
  - Non classificato, apparecchiatura non provvista di parte applicata
  - Protezione dall'ingresso: IP20
- Metodo di sterilizzazione o disinfezione
  - Dispositivo disinfettabile
- Grado di protezione per l'impiego in presenza di un prodotto infiammabile come la miscela estetica
  - Nessuna protezione
- Condizioni d'uso
  - Servizio continuo

## **Conformemente a FCC Parte 15, EN55011 e EN60601-1-2**

- Classe B

## **Conformemente a EN60825-1 Sicurezza dei dispositivi laser**

- I laser di allineamento sono prodotti laser di Classe 1

## **Conformemente a EN62471 Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di illuminazione**

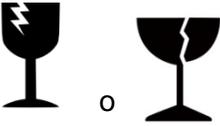
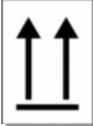
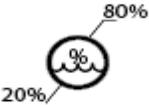
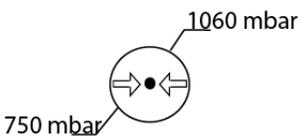
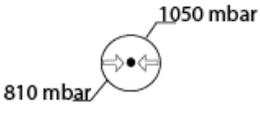
- IEC 62471:2006 Gruppo di rischio 2
- EN 62471:2008 Gruppo di rischio 3
- Il LED UVA appartiene al Gruppo di rischio 3

## **Conformemente all'Allegato II.3 della Direttiva 93/42/CEE**

- Classe IIa

# 6 Libreria dei simboli

Testo del simbolo	Illustrazione del simbolo	Definizione
1. Nessun simbolo AP in presenza di anestetici infiammabili		Pericolo, rischio di esplosione. Non per uso
2. Simbolo AC		Corrente alternata
3. "I" in un libro		Attenzione: Consultare la DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO
4. Simbolo di terra iscritto in un cerchio		Terra protetta (massa)
5. Simbolo di protezione ingresso	IP20	Protezione dall'ingresso di corpi solidi inferiori a 12,5 mm ma non protezione dall'acqua)
6. Pulsante di accensione		Standby
7. Interruttore di accensione		Acceso
8. Interruttore di accensione	o	Spento
9. Simbolo CE		Marchio di conformità
10. Produttore		Nome e indirizzo del produttore
11. ! iscritto in un triangolo		Attenzione per avvertenza specifica nel manuale dell'operatore
12. Peso netto (kg) Peso lordo (kg)	NW GW	Peso

Testo del simbolo	Illustrazione del simbolo	Definizione
13. Ombrello con gocce di pioggia		Conservare all'asciutto: proteggere dall'umidità (il simbolo può presentare o meno le gocce di pioggia)
14.		Contenuto fragile, maneggiare con cura
15. Due frecce rivolte verso l'alto		Mantenere le frecce riportate sulla scatola rivolte verso l'alto
16. Goccia d'acqua in una scatola		Limiti di umidità (le percentuali riportate sotto il simbolo indicano l'intervallo accettabile di umidità)
17. Limiti della temperatura di funzionamento		Limiti di spedizione della temperatura di funzionamento
18. Limiti della temperatura di conservazione		Limiti della temperatura di conservazione
19. MR barrato in un cerchio		incompatibile con la RM: tenere lontano da dispositivi di risonanza magnetica
20. Limiti della pressione di conservazione		Limiti della pressione atmosferica di conservazione
21. Limiti della pressione di funzionamento		Limiti della pressione atmosferica di funzionamento
22. Segnale emesso		RF trasmessa attraverso il dispositivo

# 7 Specifiche

Specifica	Descrizione
<b>Elettrica</b>	Tensioni di linea 100 – 240 V CA Corrente 2A – 1A Monofase RMS, 50/60 Hz Telecomando 2 batterie ministilo
<b>Elenco dei componenti e degli accessori</b>	Telecomando wireless Cavo di alimentazione per uso ospedaliero (bloccabile/stattaccabile)
<b>Energia fornita</b>	Radiazione UV 3 – 45 mW/cm <sup>2</sup> 365 nm
<b>Sorgente luminosa LED UVA</b>	Radiazione UV 365 nm
<b>Interfacce esterne</b>	USB 2.0
<b>Dimensioni fisiche</b>	Non superiori a 60 x 60 x 150 cm (lunghezza x larghezza x altezza)
<b>Peso (sistema imballato)</b>	NW 48 Kg GW 120 Kg
<b>Durata della batteria del telecomando (in condizioni normali di utilizzo)</b>	18 ore
<b>Condizioni ambientali di funzionamento</b>	Il sistema funziona alle seguenti condizioni atmosferiche (senza condensa).
<b>Temperatura ambiente</b>	Da +15 a +30 °C
<b>Umidità relativa</b>	Da 20% a 80%, senza condensa
<b>Pressione atmosferica</b>	Da 810 a 1050 mbar
<b>Condizioni di trasporto e conservazione</b>	Lo strumento sopporta le seguenti condizioni di trasporto e conservazione senza danni o deterioramento delle prestazioni.
<b>Temperatura ambiente</b>	Da -15 a +60 °C
<b>Umidità relativa</b>	Da 10% a 80% senza condensa
<b>Pressione atmosferica</b>	Da 750 a 1060 mbar