
Avedro, Inc. KXL System

Manuale dell'operatore



Copyright 2018. Tutti i diritti riservati.
Stampato negli USA.

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 2018.

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, USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Paesi Bassi
Telefono: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



Sommario

Prefazione.....	1
1.1	1
1.2	1
1.3	1
1.4	2
1.5	2
1.6	2
1.6.1	2
1.6.2	2
1.6.3	3
1.7	6
1.8	6
1.9	6
1.10	7
2 Introduzione.....	8
2.1	8
2.1.1	9
3 Funzionamento del sistema.....	12
3.1	12
3.2	15
3.3	16
3.4	16
3.5	16
3.6	18
3.7	18
3.8	19
3.8.1	19
3.8.2	20
3.8.3	21
3.9	22
3.9.1	22
3.9.2	24
3.10	25
3.10.1	25
3.10.2	25
3.10.3	26
3.10.4	27
3.10.5	29
3.11	31
3.11.1	31
3.12	35
3.13	36
3.14	36
3.15	37
3.16	39

3.17	Trattamento completato	40
3.18	Revisione delle immagini	41
3.19	Eliminazione delle foto	41
3.20	Rapporto di trattamento del paziente	43
3.20.1	Aggiunta di note al rapporto di trattamento del paziente.....	44
3.20.2	Esportazione del rapporto di trattamento	44
3.20.3	Visualizzazione di un rapporto di trattamento	48
3.21	Spegnimento del sistema KXL	51
3.22	Accesso al menu System Settings (Impostazioni di sistema).....	53
3.22.1	Impostazioni di servizio	54
3.22.2	Modifica della lingua di sistema	54
3.22.3	Modifica dell'intensità dei reticoli di allineamento	54
3.22.4	Modifica del volume di sistema	55
3.22.5	Esportazione del registro di servizio.....	56
3.22.6	Modifica degli intervalli di beep.....	57
3.22.7	Variazione del bilanciamento del bianco della fotocamera	58
4	Manutenzione / Assistenza.....	59
4.1	Criteri di installazione.....	59
4.2	Manutenzione da parte del cliente	59
4.3	Informazioni sulla garanzia.....	59
4.4	Informazioni sul contratto di assistenza.....	60
4.5	Dispositivi monouso per paziente	60
4.6	Risoluzione dei problemi	60
4.6.1	Telecomando wireless	60
4.7	Istruzioni per la disinfezione	61
4.8	Pulizia del sistema.....	62
4.9	Pulizia dell'apertura	62
4.10	Regolazione del braccio articolato.....	63
4.11	Spostamento del sistema.....	63
4.12	Conservazione del sistema.....	64
4.13	Software.....	64
4.14	Rischi connessi allo smaltimento dei prodotti di scarto.....	64
4.15	Esecuzione di un controllo visivo.....	64
5	Classificazione delle apparecchiature.....	65
6	Libreria dei simboli	71
7	Specifiche	73

Indice delle figure

Figura 2-1. Vista d'insieme del sistema.....	9
Figura 2-2. Vista d'insieme del sistema con didascalie.....	10
Figura 2-3. Telecomando wireless	10
Figura 2-4. Etichetta sistema KXL	11
Figura 2-5. Etichetta emissioni UV	11
Figura 2-6. Etichetta classificazione prodotto laser	11
Figura 3-1. Interruttore di alimentazione	17
Figura 3-2. Elenco pazienti.....	17
Figura 3-3. Inserimento delle informazioni del paziente	18
Figura 3-4. Creazione di un nuovo piano di trattamento.....	19
Figura 3-5. Selezione dell'occhio.....	19
Figura 3-6. Selezione del tipo di trattamento	20
Figura 3-7. Regolazione dei parametri.....	21
Figura 3-8. Piano di trattamento modificato	22
Figura 3-9. Selezione della modalità di trattamento Continua	23
Figura 3-10. Modifica dei parametri di trattamento continuo	24
Figura 3-11. Inserimento della scheda di attivazione.....	25
Figura 3-12. Lettura del tag	26
Figura 3-13. Saldo della scheda: trattamenti rimanenti.....	26
Figura 3-14. Saldo della scheda: 1 trattamento rimanente.....	27
Figura 3-15. Nessun trattamento rimasto.....	27
Figura 3-16. Parametri di trattamento non validi.....	28
Figura 3-17. Parametri di trattamento non validi.....	28
Figura 3-18. Sincronizzazione del telecomando	29
Figura 3-19. Stato dell'impostazione del sistema	29
Figura 3-20. Tempo scaduto per la sincronizzazione	30
Figura 3-21. Stati della spia indicatrice del telecomando e relativo significato.....	31
Figura 3-22. Preparazione del trattamento: instillazione della riboflavina.....	32
Figura 3-23. Allineamento del reticolo durante l'induzione	33
Figura 3-24. Allineamento dei reticoli rossi degli assi X e Y e dell'asse Z.....	33
Figura 3-25. Funzioni del telecomando	34
Figura 3-26. Inizio del trattamento UV	35
Figura 3-27. Schermata Treatment in Progress (Trattamento in corso).....	36
Figura 3-28. Schermata Treatment Paused (Trattamento sospeso).....	37
Figura 3-29. Conferma dell'annullamento del trattamento parziale.....	38
Figura 3-30. Conferma dell'annullamento del trattamento.....	38
Figura 3-31. Treatment Not Completed (Trattamento non completato).....	39
Figura 3-32. Acquisizione delle immagini	40
Figura 3-33. Schermata Treatment Complete (Trattamento completato).....	40
Figura 3-34. Selezione del cestino per l'eliminazione	41
Figura 3-35. Selezione di "Yes" (Sì) per la conferma dell'eliminazione	42
Figura 3-36. Selezione di "Done" (Fine)	42
Figura 3-37. Esempio di rapporto di trattamento.....	43
Figura 3-38. Icona dei commenti.....	44
Figura 3-39. Sezione dei commenti.....	44
Figura 3-40. Esportazione del rapporto di trattamento	45
Figura 3-41. Inserimento della chiavetta USB	45
Figura 3-42. Errore USB e chiavetta USB piena	46
Figura 3-43. Generazione del rapporto di trattamento	46

Figura 3-44. Rapporto di trattamento esportato	47
Figura 3-45. Pagina 1 di 3: Dettagli del trattamento	48
Figura 3-46. Pagina 2 di 3: Commenti	49
Figura 3-47. Pagina 3 di 3: Foto	50
Figura 3-48. Selezione di "Power Off" (Spegnimento)	51
Figura 3-49. Conferma dello spegnimento	52
Figura 3-50. Posizione di spegnimento	52
Figura 3-51. Pulsante "Options" (Opzioni)	53
Figura 3-52. Menu System Settings (Impostazioni di sistema)	53
Figura 3-53. Modifica della lingua di sistema	54
Figura 3-54. Intensità dei reticoli di allineamento	55
Figura 3-55. Modifica del volume	55
Figura 3-56. Esportazione del registro di sistema su chiavetta USB	56
Figura 3-57. Esportazione del registro di servizio in corso	56
Figura 3-58. Selezione degli intervalli di beep	57
Figura 3-59. Modifica del bilanciamento del bianco della fotocamera	58
Figura 4-1. Sincronizzazione con il telecomando di allineamento persa	61
Figura 4-2. Spostamento della configurazione del sistema	63

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: qualsiasi riparazione o intervento di assistenza tecnica devono essere svolti esclusivamente dal personale qualificato Avedro.

AVVERTENZA: NON apportare modifiche a questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.



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.

Per disconnettere il sistema dalla rete elettrica, afferrare la spina ed estrarla dalla presa.

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 tutti gli interventi di assistenza sul sistema, oltre a quanto descritto nel presente manuale, siano eseguiti esclusivamente da personale Avedro qualificato autorizzato.



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: ignorare le normative locali sull'uso di dispositivi medici elettro-ottici può causare malfunzionamenti a causa di interferenze elettromagnetiche.



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: 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: l'uso di questa apparecchiatura in posizione adiacente o impilata su altre apparecchiature deve essere evitato, poiché potrebbe determinarne un funzionamento non corretto. Se tale uso fosse necessario, si dovranno monitorare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (incluse le apparecchiature periferiche quali i cavi di antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema Avedro KXL (110-01019), inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.



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



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.

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/cm² e 45 mW/cm².

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/cm² e 45 mW/cm² con incrementi di 1 mW/cm². L'energia totale è selezionabile con incrementi di 0,1 J/cm² 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/stattaccabile)
- Numero di parte del sistema: 110-01019



Figura 2-1. Vista d'insieme del sistema

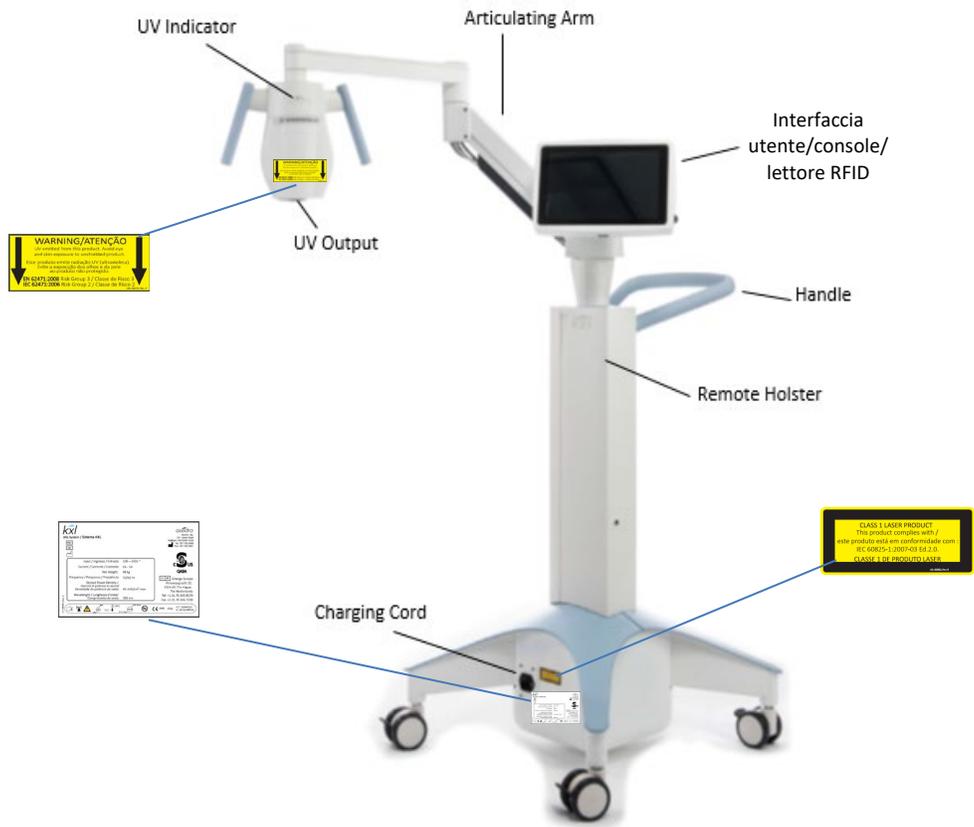


Figura 2-2. Vista d'insieme del sistema con didascalie



Figura 2-3. Telecomando wireless

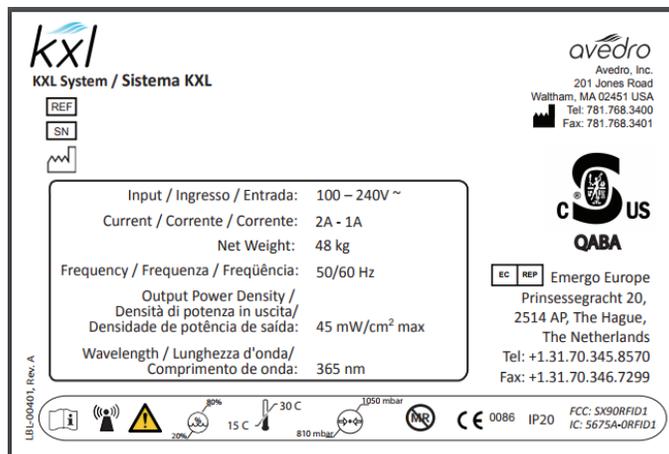


Figura 2-4. Etichetta sistema KXL



Figura 2-5. Etichetta emissioni UV

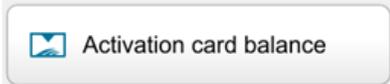
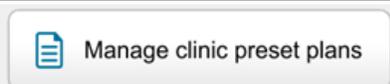
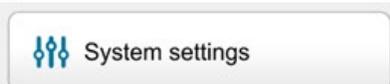
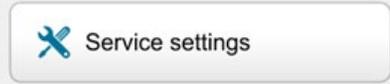
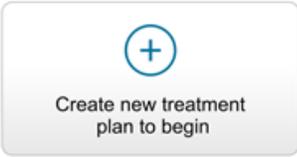


Figura 2-6. Etichetta classificazione prodotto laser

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 KXL.

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

Tasto del touchpad	Icona	Descrizione/funzione
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) (varie schermate di protocollo clinico)		Annulla la sessione di trattamento di un paziente.

Tasto del touchpad	Icona	Descrizione/funzione
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 ²
Potenza UV:	3 - 45 mW/cm ²

** L'utente può selezionare l'energia UV con incrementi di 0,1 J/cm². 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 ²
Potenza UV:	6 - 45 mW/cm ²
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/cm². 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 in posizione di accensione 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.
- Premere e rilasciare il pulsante di accensione che si trova sul lato dello schermo KXL. Vedere la Figura 3-1. Il sistema KXL avvierà una sequenza di accensione, caricando il sistema operativo e tutti i file di configurazione e riferimento.



Figura 3-1. Interruttore di alimentazione

- NOTA: in caso di problemi all'avvio, annotare eventuali messaggi di errore e contattare il distributore o l'assistenza clienti.
- Consultare la sezione 3.21 per istruzioni sulla sequenza di spegnimento.
- L'elenco pazienti, mostrato nella Figura 3-2, 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

Power off		Patient List				Options
Search patients						+ Add new patient
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	

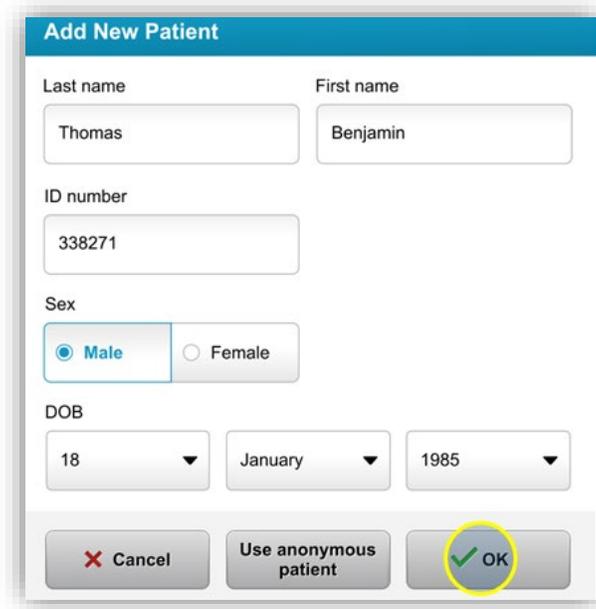
Figura 3-2. Elenco pazienti

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 del paziente per visualizzare i risultati.

3.7 Aggiunta di un nuovo paziente

- Per iniziare ad aggiungere un nuovo paziente, selezionare “Add new patient” (Aggiungi nuovo paziente); verrà visualizzata la finestra a comparsa mostrata nella Figura 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 selection 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. Inserimento delle informazioni del paziente

- Se si seleziona “Use anonymous patient” (Usa paziente anonimo), il campo “last name” (cognome) verrà popolato come anonimo e un numero crescente popolerà il campo “first 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”.

3.8 Creazione di un nuovo piano di trattamento

- Selezionare il paziente da trattare dall'elenco pazienti.
- Premere "Create new treatment plan to begin" (Crea nuovo piano di trattamento per iniziare).
- 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, come mostrato nella Figura 3-5.

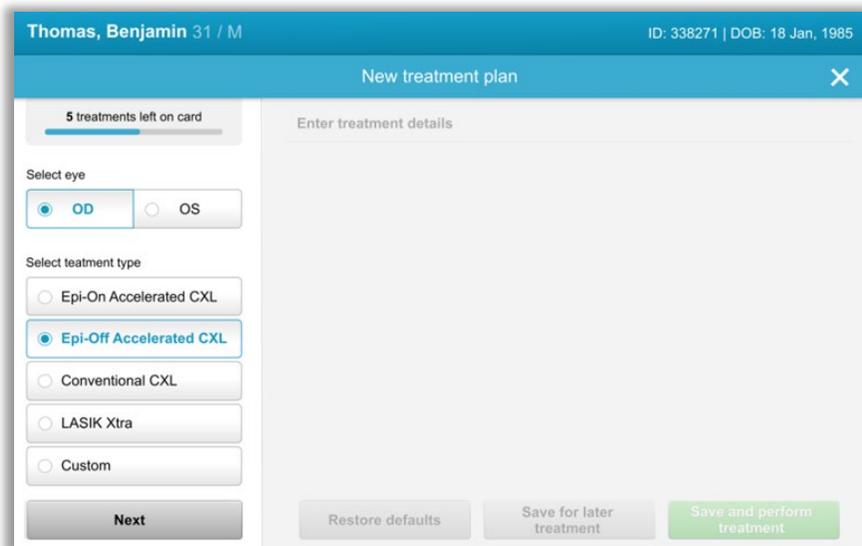


Figura 3-5. Selezione dell'occhio

3.8.2 Selezione del tipo di trattamento

- Il sistema offre cinque piani di trattamento preimpostati, come mostrato nella Figura 3-6:
 - 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' on the left and the ID 'ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985' on the right. Below the header, a white bar with a blue border contains the title 'New treatment plan' and a close button (X). The main interface is divided into two sections. On the left, there is a sidebar with a progress indicator '5 treatments left on card' and a 'Select eye' section with radio buttons for 'OD' (selected) and 'OS'. Below that is a 'Select treatment type' section with five radio button options: 'Epi-On Accelerated CXL', 'Epi-Off Accelerated CXL' (selected), 'Conventional CXL', 'LASIK Xtra', and 'Custom'. At the bottom of the sidebar is a 'Next' button. The right section is titled 'Enter treatment details' and is currently empty. At the bottom of the interface are three buttons: 'Restore defaults', 'Save for later treatment', and 'Save and perform treatment'.

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.

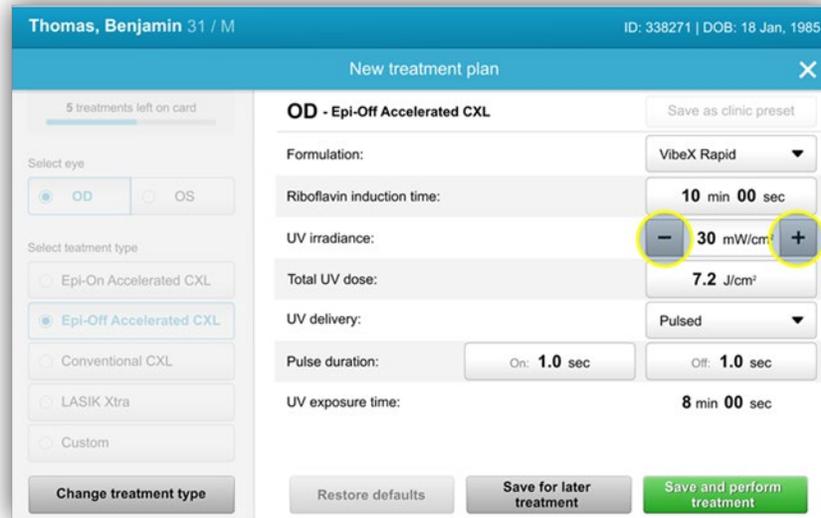


Figura 3-7. Regolazione dei parametri

- 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), come mostrato nella Figura 3-8.

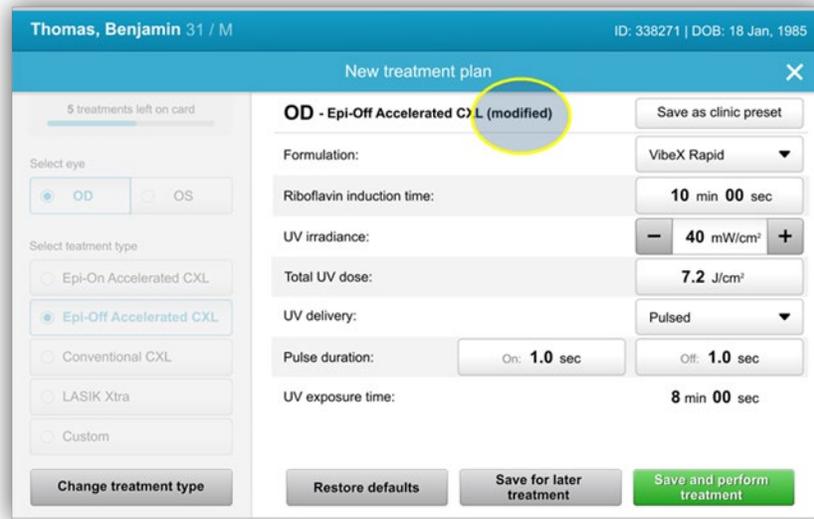


Figura 3-8. Piano di trattamento modificato

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 Continua, selezionare "Continuous" (Continua) dal menu a discesa alla destra di "UV Delivery" (Dose UV), come mostrato nella Figura 3-9.

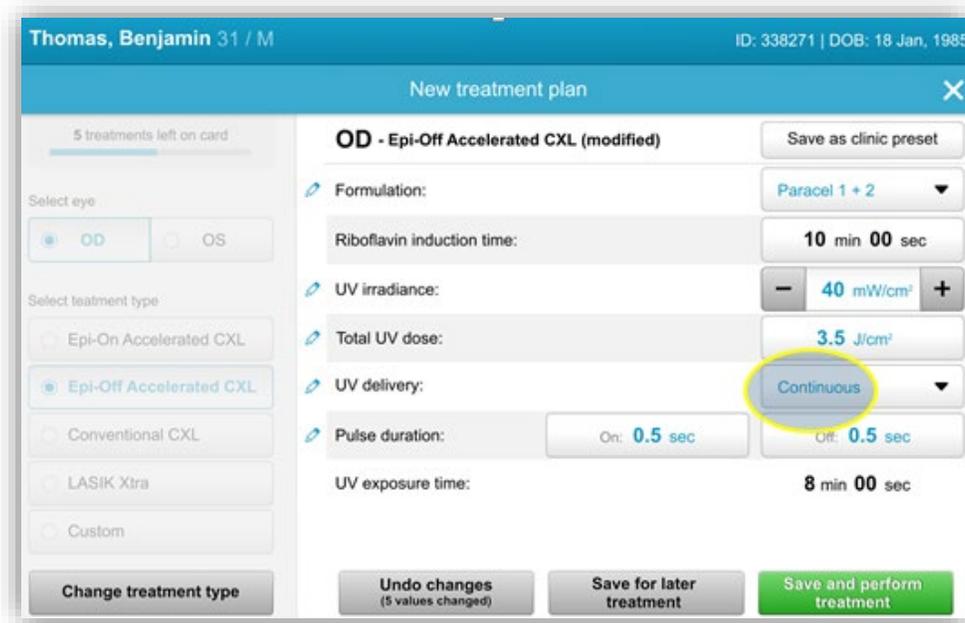


Figura 3-9. Selezione della modalità di trattamento Continua

- Immettere i parametri di trattamento UV desiderati:
 - Total Energy (Energia totale)*
 - UV Power (Potenza UV) (3 – 45 mW/cm²)

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/cm². 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

30 treatments left on card

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

Select eye: OD OS

Select treatment type:

- Epi-On Accelerated CXL
- Epi-Off Accelerated CXL
- Conventional CXL
- LASIK Xtra
- Custom

Change treatment type

Formulation: VibeX Rapid

Riboflavin induction time: 10 min 0 sec

UV irradiance: 30 mW/cm²

Total UV dose: 7.20 J/cm²

UV delivery: Continuous

UV exposure time: 4 min 0 sec

Undo changes Perform treatment

Figura 3-10. Modifica dei parametri di trattamento continuo

3.9.2 Modalità UV pulsato

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

3.10 Inizio del trattamento

- Scegliere il paziente dall'elenco 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.



Figura 3-12. Lettura del tag

- Il pulsante “OK” si accende quando è possibile rimuovere la scheda.

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), come mostrato nella Figura 3-14.



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 l'uso in un secondo tempo, come mostrato nella Figura 3-15.



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.

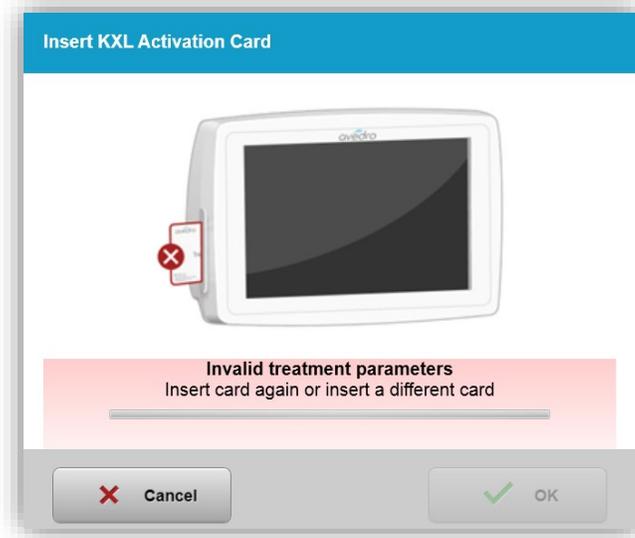


Figura 3-16. Parametri di trattamento non validi

- 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), come mostrato nella Figura 3-17.

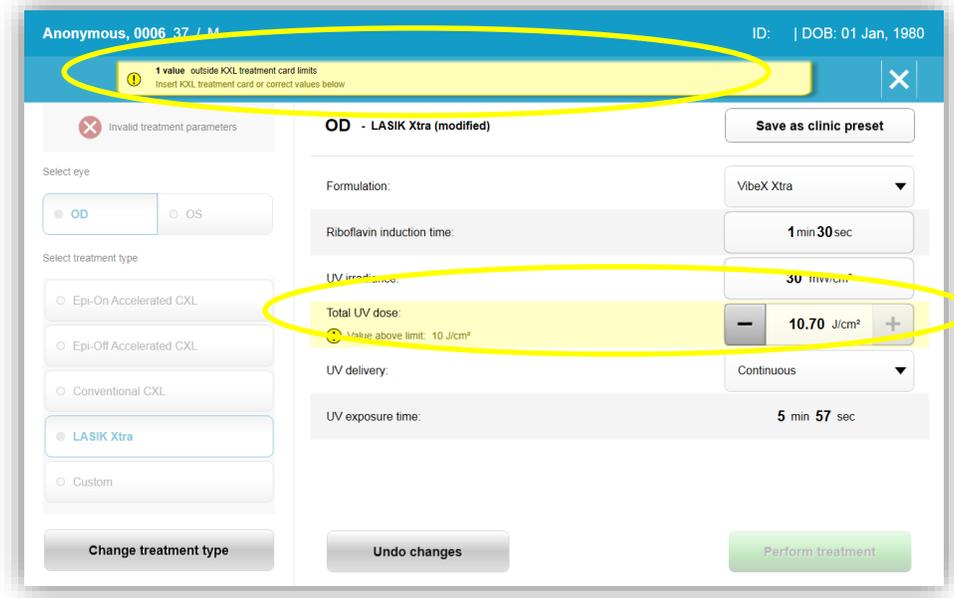


Figura 3-17. Parametri di trattamento non validi

3.10.5 Sincronizza telecomando di allineamento

- Il messaggio “Sync alignment remote” (Sincronizza telecomando di allineamento) rimarrà visualizzato sullo schermo per 15 secondi, come mostrato nella Figura 3-18.



Figura 3-18. Sincronizzazione del telecomando

- Premere il pulsante di sincronizzazione del telecomando contrassegnato da “S” per sincronizzare il telecomando durante l’intervallo di tempo di 15 secondi. Vedere la Figura 3-19 per la posizione del pulsante di sincronizzazione. Se si desidera usare il telecomando, eseguire questa operazione per ciascuna procedura.



Figura 3-19. Stato dell’impostazione del sistema

- Il sistema emetterà un segnale acustico durante gli ultimi 3 secondi dell’intervallo di tempo di sincronizzazione di 15 secondi.

- Se il pulsante di sincronizzazione non viene premuto entro l'intervallo di 15 secondi, lo schermo visualizza il messaggio "Alignment Remote Lost Sync" (Sincronizzazione con il telecomando di allineamento persa), come mostrato nella Figura 3-20.
- Premere "OK" per provare a sincronizzare nuovamente il telecomando o selezionare "Continue Without Remote" (Continua senza telecomando).

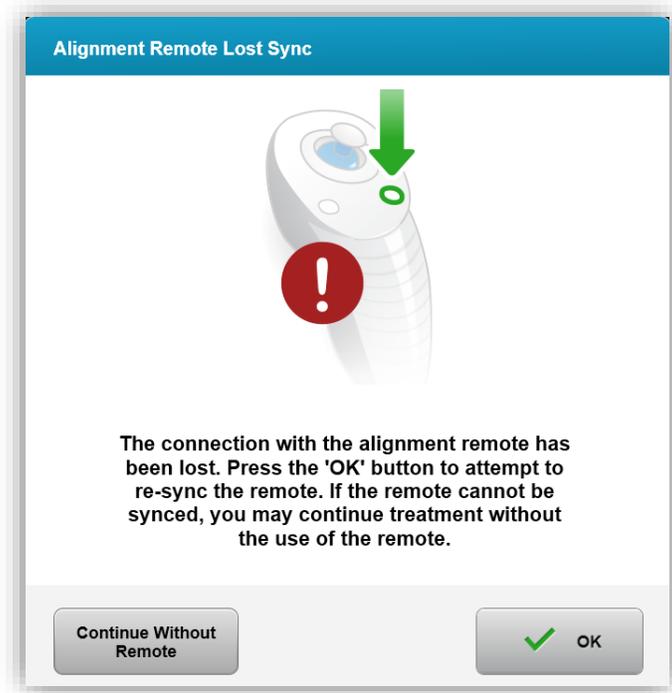


Figura 3-20. Tempo scaduto per la sincronizzazione

- I vari stati della spia indicatrice del telecomando sono mostrati nella Figura 3-21.
 - Una spia indicatrice del telecomando accesa in modo costante indica che il telecomando è sincronizzato con il sistema KXL.
 - Una spia indicatrice che lampeggia in modo costante indica la necessità di sostituire immediatamente le batterie del telecomando per garantirne il corretto funzionamento.

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)

Figura 3-21. Stati della spia indicatrice del telecomando e relativo significato

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 il divaricatore palpebrale e teli opzionali utilizzando la tecnica clinica standard.

3.11.1 Instillazione della riboflavina, induzione e allineamento

- Instillare la riboflavina nell'occhio trattato secondo le Istruzioni per l'uso della riboflavina e premere "Start Timer" (Avvia timer).

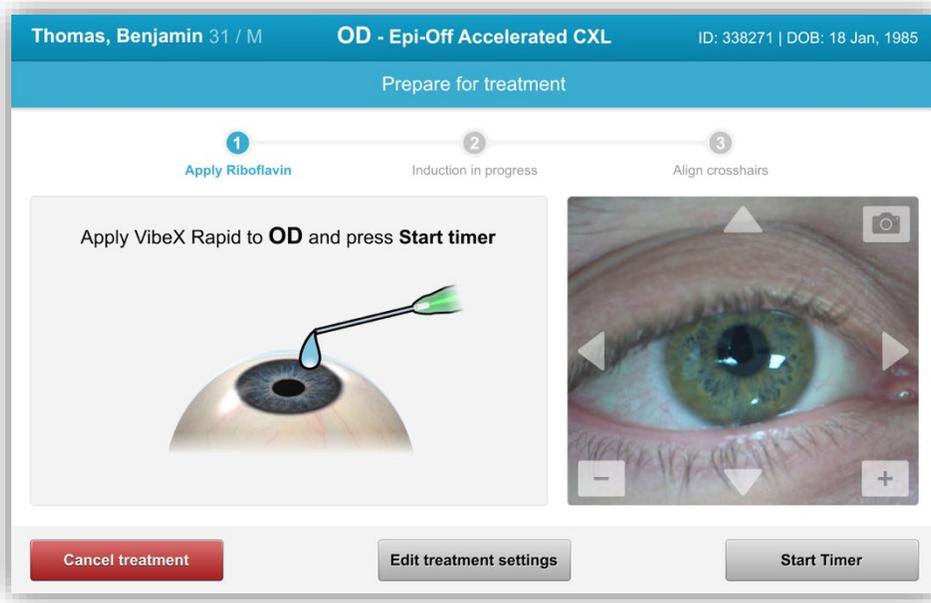


Figura 3-22. Preparazione del trattamento: instillazione della riboflavina



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.

- I laser rossi di allineamento si accenderanno 30 secondi prima della fine del periodo di induzione, come mostrato nella Figura 3-23.

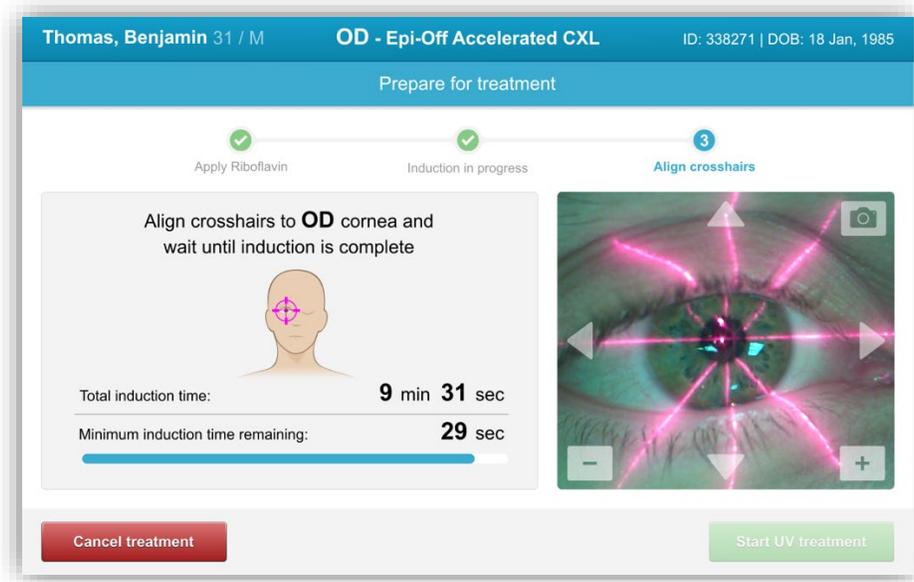


Figura 3-23. Allineamento del reticolo durante l'induzione

- Il sistema KXL ha due laser di allineamento, come mostrato nella Figura 3-24.
 - Un reticolo rosso per il posizionamento degli assi X e Y.
 - Un secondo reticolo rosso per il posizionamento dell'asse Z.

NOTA: i reticoli potrebbero avere un aspetto diverso. Possono apparire più spessi, sottili, lunghi o corti.

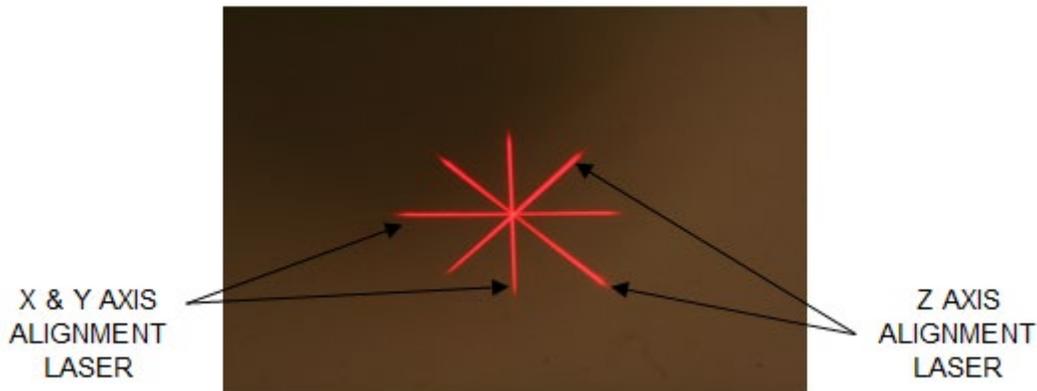


Figura 3-24. Allineamento dei reticoli rossi degli assi X e Y e dell'asse Z

- Quando i laser di allineamento si accendono, allineare i reticoli sull'occhio da trattare.
 - Spostare manualmente la testina del sistema KXL 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 del sistema KXL 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 premendo le frecce sullo schermo.

NOTA: per ottenere un corretto allineamento utilizzando il telecomando, fare in modo che il logo Avedro riportato sulla testina del sistema KXL sia rivolto verso l'utente. La Figura 3-25 mostra le funzioni del telecomando da usare durante il processo di allineamento.

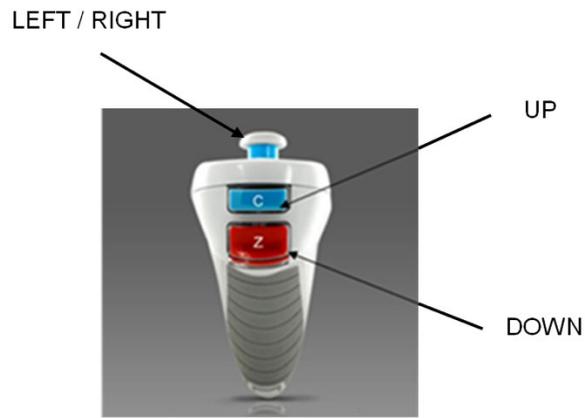


Figura 3-25. Funzioni del telecomando

3.12 Inizio del trattamento

- Una volta terminati l'instillazione di riboflavina, l'induzione e l'allineamento dei reticoli, avviare il trattamento premendo il pulsante "Start UV Treatment" (Inizia il trattamento UV), come mostrato nella Figura 3-26.

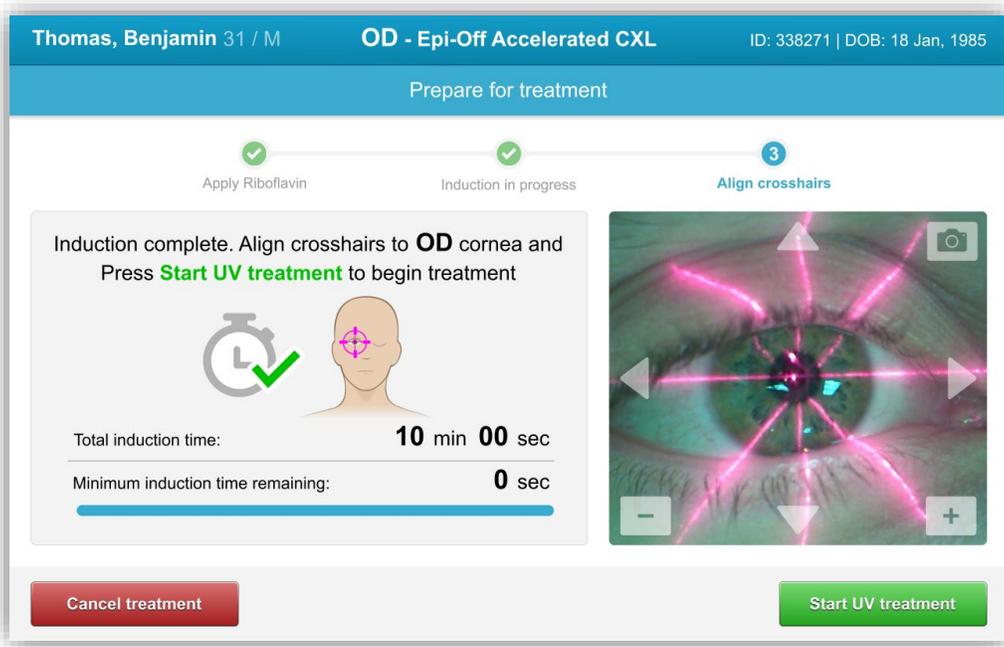


Figura 3-26. Inizio del trattamento UV

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



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 sullo schermo.

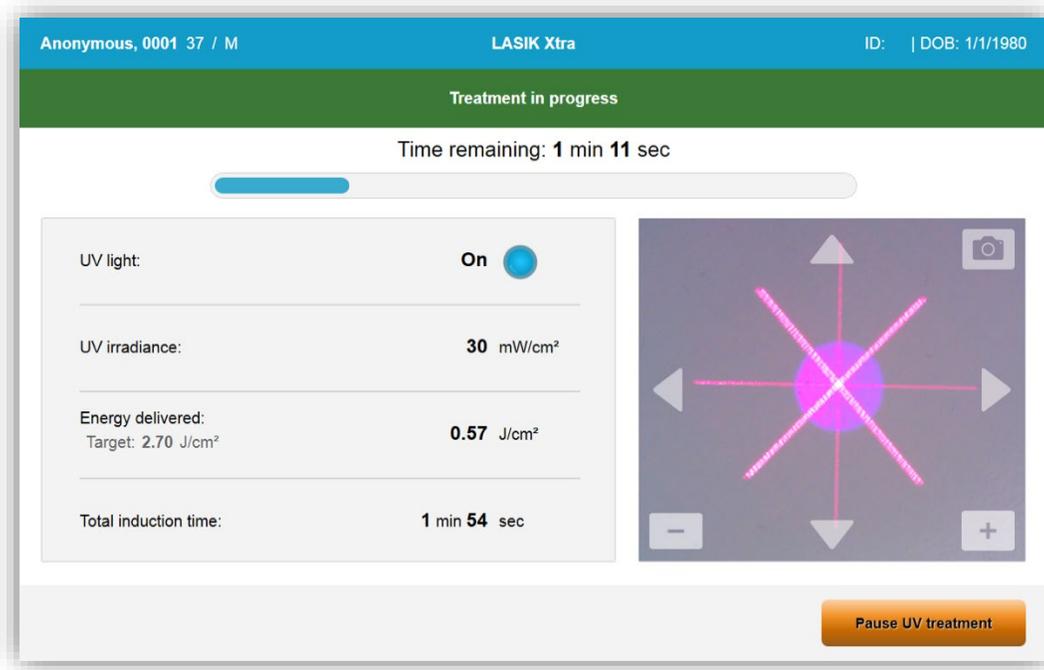


Figura 3-27. Schermata Treatment in Progress (Trattamento in corso)

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

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 premendo il pulsante "Pause UV treatment" (Pausa trattamento UV).

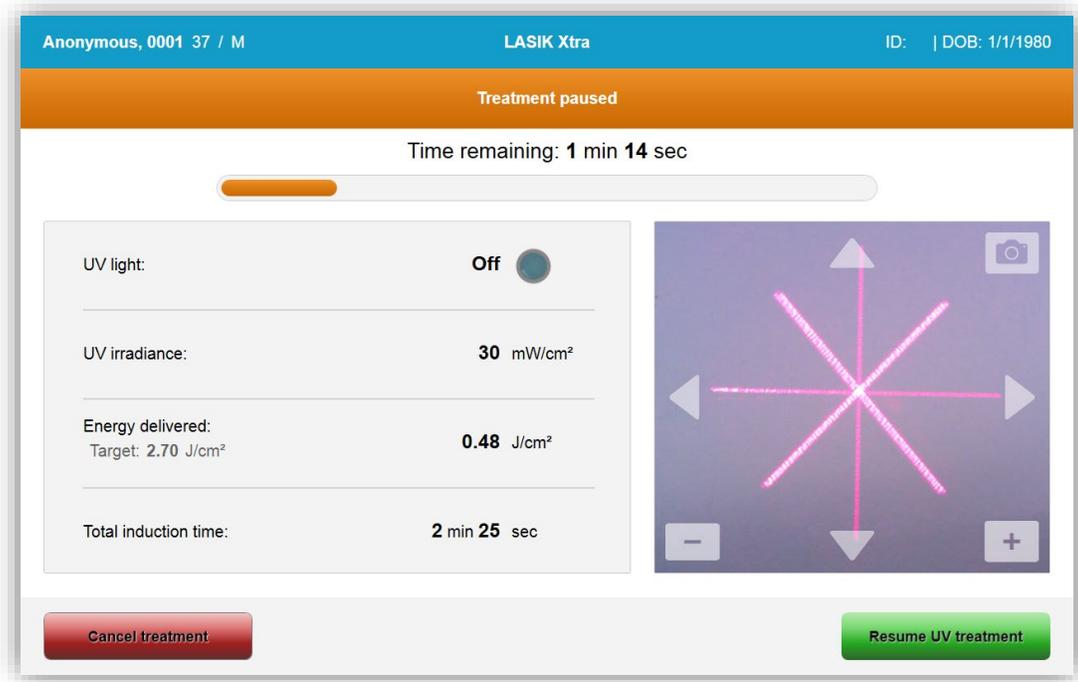


Figura 3-28. Schermata Treatment Paused (Trattamento sospeso)

- Per annullare o riprendere il trattamento, selezionare rispettivamente “Cancel Treatment” (Annulla trattamento) o “Resume UV treatment” (Riprendi trattamento UV). Se si annulla una sessione di trattamento, consultare la sezione 3.15.

3.15 Annullamento di un trattamento in corso

- Un avviso a comparsa viene visualizzato quando, durante un trattamento, si seleziona “Cancel treatment” (Annulla trattamento), come mostrato nella Figura 3-29.
- Per confermare l’annullamento del trattamento, selezionare “Yes” (Sì).

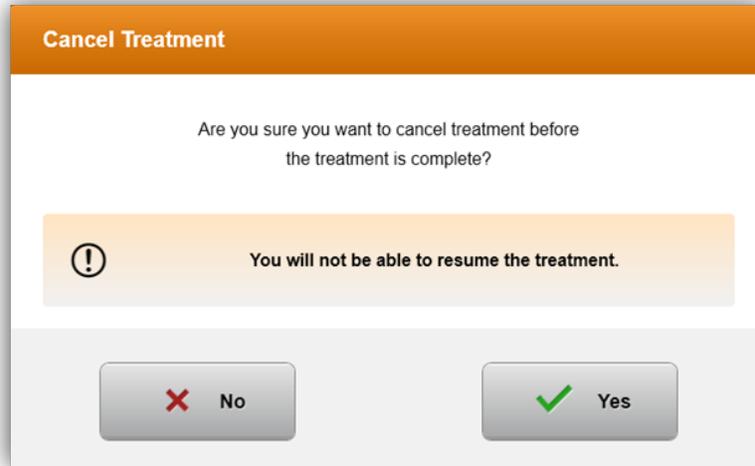


Figura 3-29. Conferma dell'annullamento del trattamento parziale

- Se l'annullamento del trattamento è stato confermato, lo schermo visualizza il messaggio "Treatment Cancelled" (Trattamento annullato), come mostrato nella Figura 3-30.

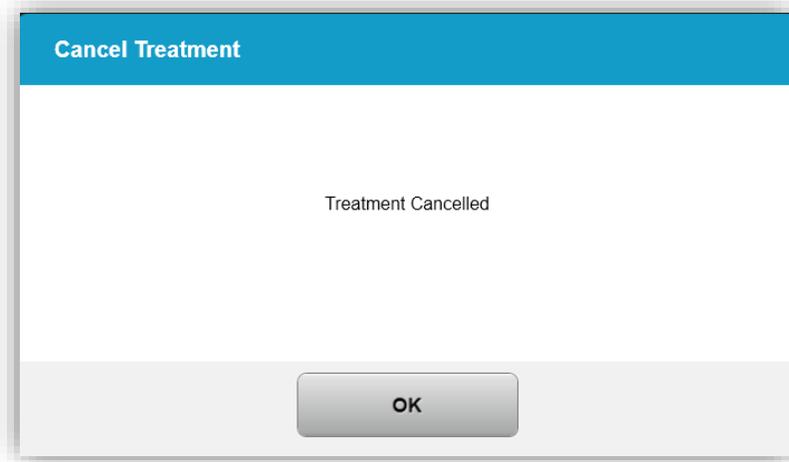


Figura 3-30. Conferma dell'annullamento del trattamento

- Selezionare "OK" nella schermata di conferma dell'annullamento del trattamento.
- Le informazioni relative al trattamento parziale verranno visualizzate come mostrato nella Figura 3-31.

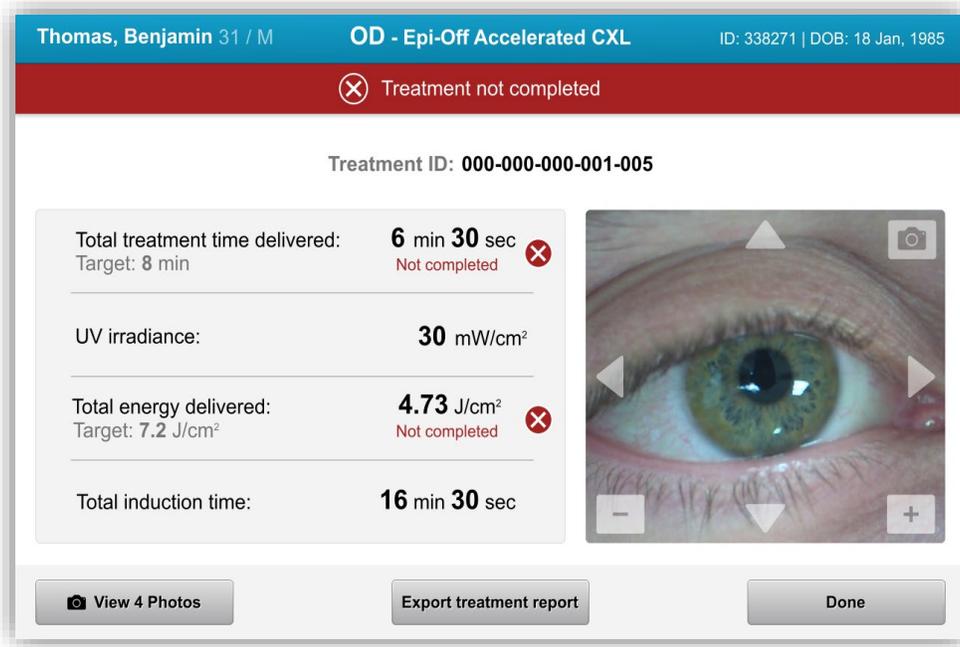


Figura 3-31. Treatment Not Completed (Trattamento non completato)

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, come mostrato nella Figura 3-32.
- L'immagine viene salvata automaticamente e sarà disponibile per la revisione post-trattamento.

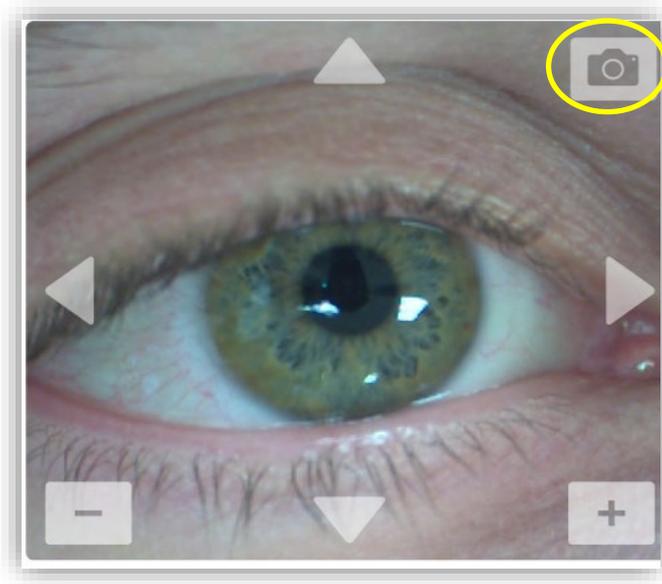


Figura 3-32. Acquisizione delle immagini

3.17 Trattamento completato

- Al termine di un trattamento verrà visualizzato un riepilogo dei parametri di trattamento e la schermata indicherà “Treatment complete” (Trattamento completato), come mostrato nella Figura 3-33.

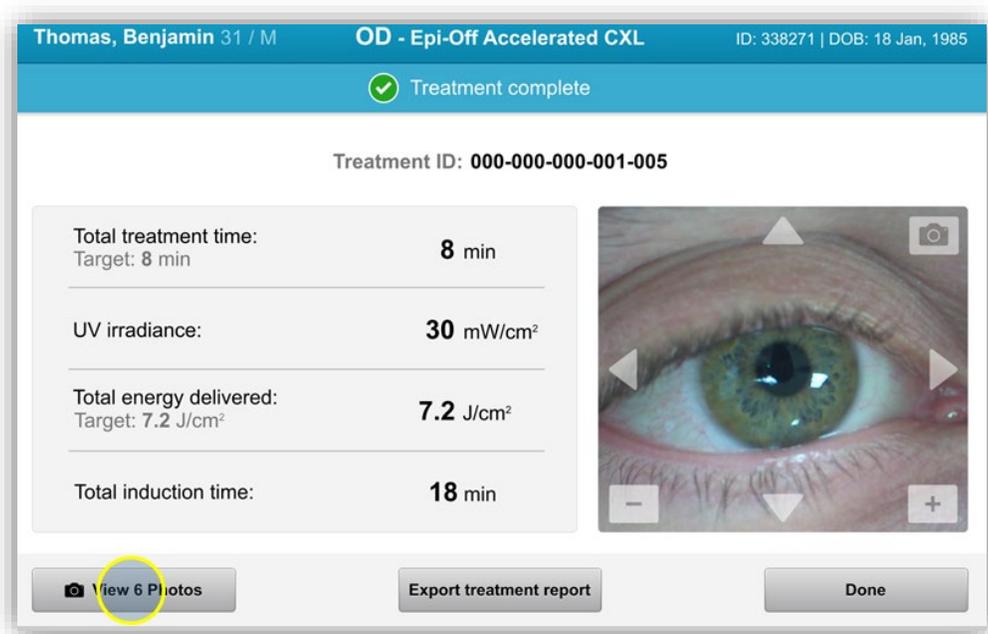


Figura 3-33. Schermata Treatment Complete (Trattamento completato)

- Allontanare con cautela il dispositivo dal paziente.
- Sottoporre il paziente alle cure postoperatorie consuete.
- Rimuovere il divaricatore palpebrale.

3.18 Revisione delle immagini

- Tutte le immagini acquisite durante il trattamento sono disponibili per la revisione post-trattamento.
- Selezionare “View Photos” (Visualizza foto) per accedere alla galleria fotografica, come mostrato nella Figura 3-33.

3.19 Eliminazione delle foto

- Le foto scattate durante il trattamento possono essere eliminate.
- Nella galleria fotografica, per eliminare una foto, selezionare l'icona del cestino accanto all'immagine desiderata, come mostrato nella Figura 3-34.

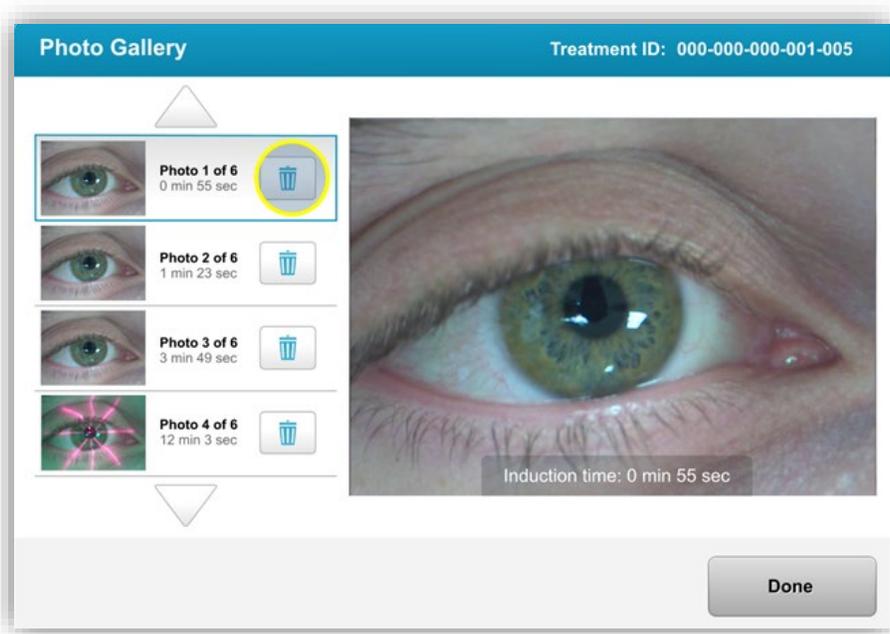


Figura 3-34. Selezione del cestino per l'eliminazione

- Dopo avere selezionato la foto che si desidera eliminare, premere “Yes” (Sì) per eliminarla o “No” per conservarla.

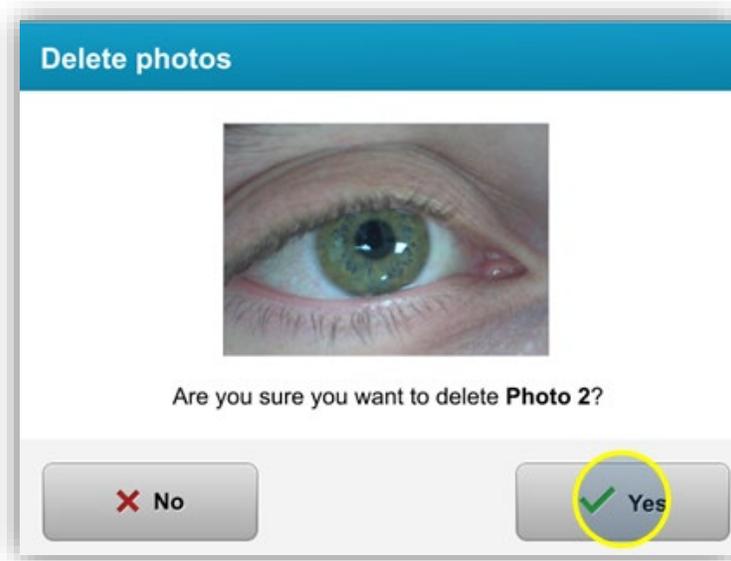


Figura 3-35. Selezione di “Yes” (Sì) per la conferma dell’eliminazione

- Una volta confermata l’eliminazione, la foto non sarà più recuperabile.
- Selezionare “Done” (Fine) per confermare quali foto verranno visualizzate nel rapporto di trattamento.

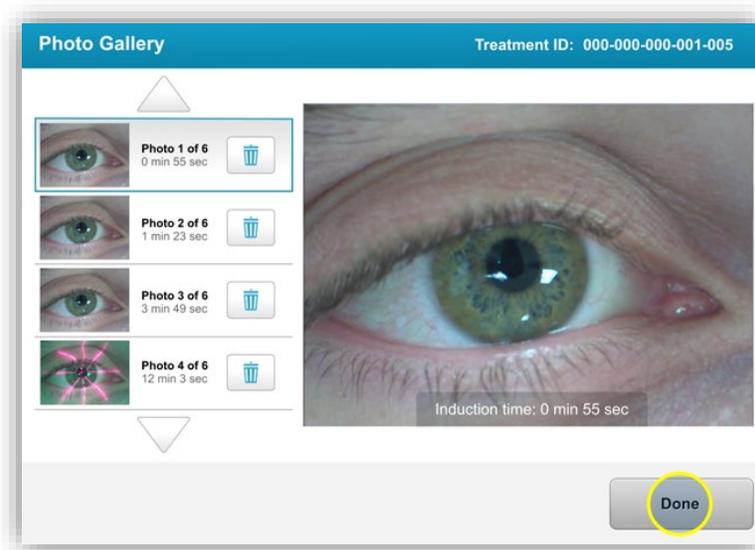


Figura 3-36. Selezione di “Done” (Fine)

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 note. Un rapporto esemplificativo è mostrato nella Figura 3-37.
- 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.



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

 **Patient info**

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

 **Treatment details**

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

 **Treatment - Not completed**

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

Page 1 of 3

Figura 3-37. Esempio di rapporto di trattamento

3.20.1 Aggiunta di note al rapporto di trattamento del paziente

- Dalla schermata Patient List (Elenco pazienti), selezionare il nome del paziente.
- Premere l'icona dei commenti mostrata nella Figura 3-38 per inserire i commenti sul trattamento del paziente.



Figura 3-38. Icona dei commenti

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

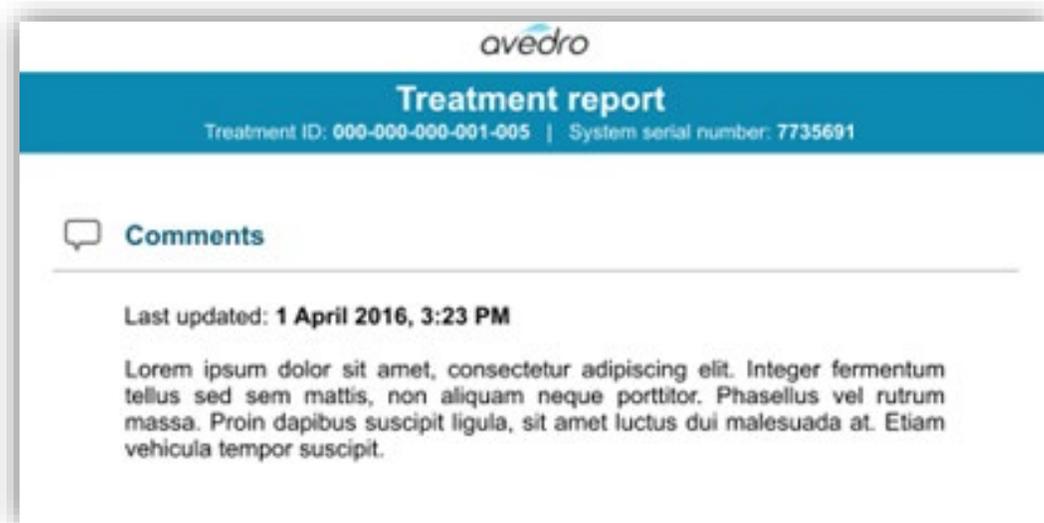


Figura 3-39. Sezione dei commenti

3.20.2 Esportazione del rapporto di trattamento

- Selezionare "Export treatment report" (Esporta rapporto di trattamento), come mostrato nella Figura 3-40, per salvare il rapporto su una chiavetta USB.
- Il rapporto verrà esportato come PDF.

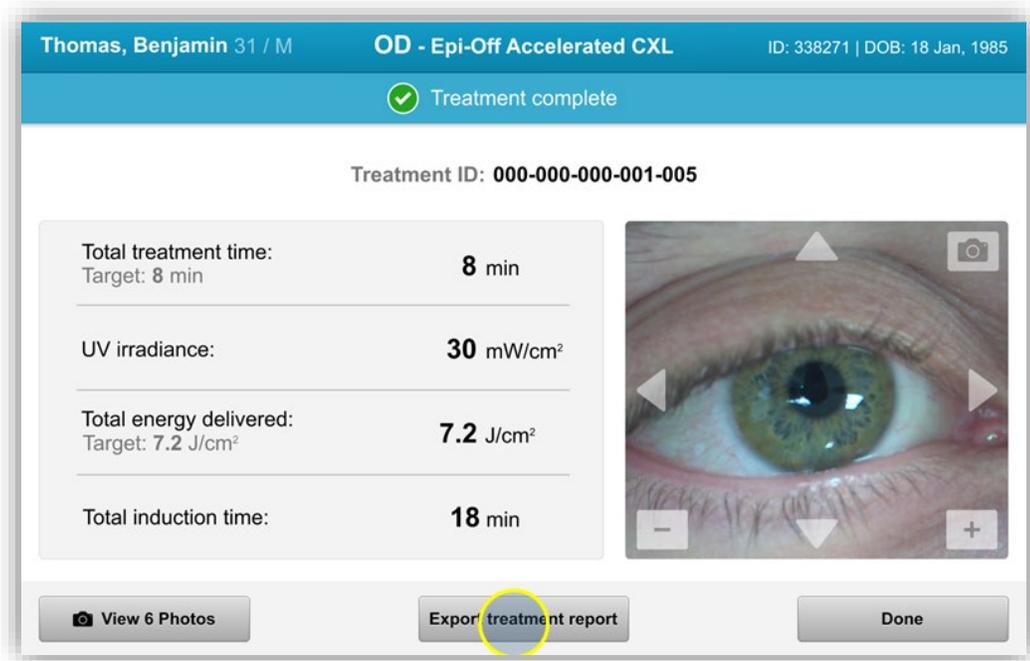


Figura 3-40. Esportazione del rapporto di trattamento

- o La schermata visualizzerà la richiesta di inserire l'unità USB, come mostrato nella Figura 3-41.

NOTA: Avedro non fornisce l'unità USB per l'archiviazione dei dati del paziente.



Figura 3-41. 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 come mostrato nella Figura 3-42.



Figura 3-42. Errore USB e chiavetta USB piena

- Se non vi sono problemi con la chiavetta USB, apparirà il messaggio "Generating treatment report" (Generazione del rapporto di trattamento).



Figura 3-43. Generazione del rapporto di trattamento

- Al termine dell'esportazione del rapporto di trattamento verrà visualizzato un messaggio di conferma, come mostrato nella Figura 3-44.



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.



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

 **Patient info**

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

 **Treatment details**

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

 **Treatment - Not completed**

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

Page 1 of 3

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.

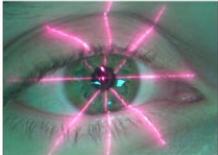
Page 2 of 3

Figura 3-46. Pagina 2 di 3: Commenti

avedro

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

Page 3 of 3

Figura 3-47. Pagina 3 di 3: Foto

3.21 Spegnimento del sistema KXL

- Selezionare “Power Off” (Spegnimento) nella schermata Patient List (Elenco pazienti), come mostrato nella Figura 3-48.

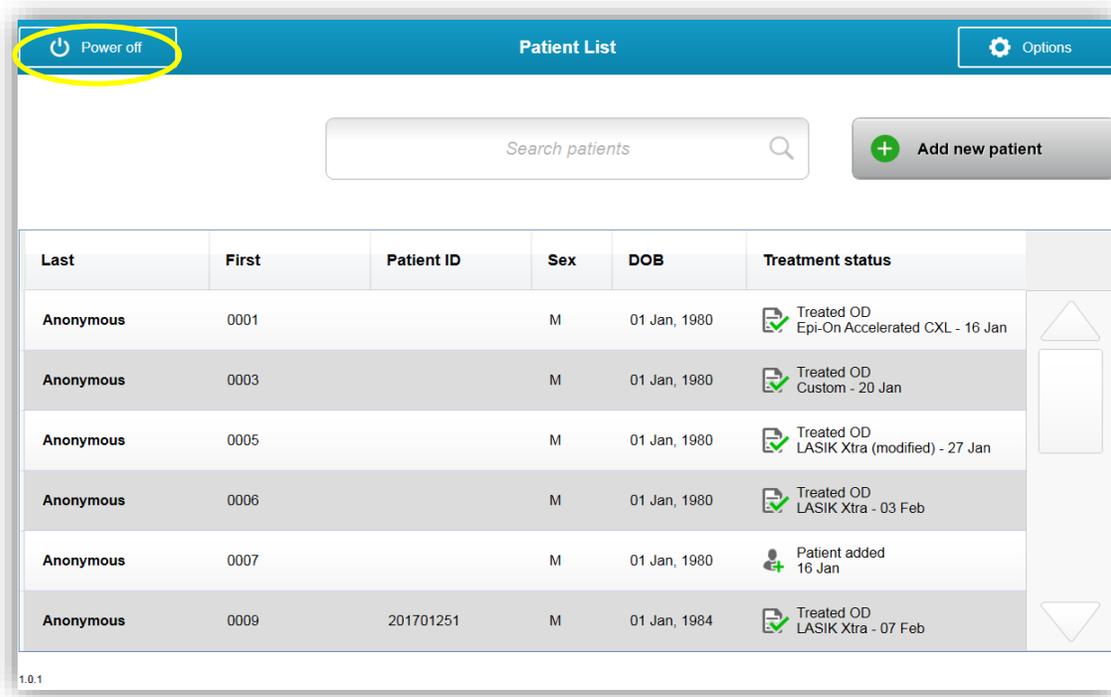


Figura 3-48. Selezione di “Power Off” (Spegnimento)

- Confermare lo spegnimento del sistema selezionando “Yes” (Sì) come mostrato nella Figura 3-49.

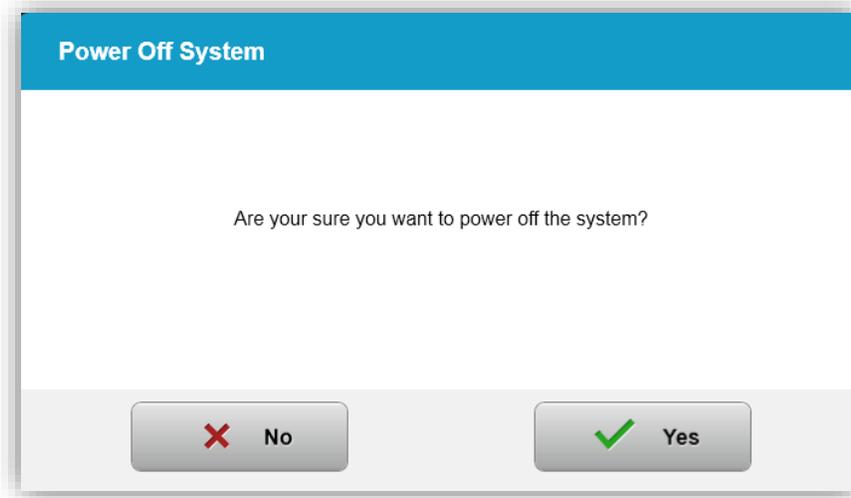


Figura 3-49. Conferma dello spegnimento

- Attendere lo spegnimento del software: lo schermo si vuoterà completamente.
- Portare in posizione di spegnimento l'interruttore di alimentazione principale situato sulla base del sistema KXL, come mostrato nella Figura 3-50.

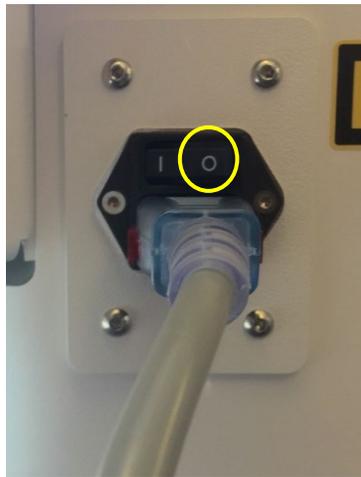


Figura 3-50. Posizione di spegnimento

3.22 Accesso al menu System Settings (Impostazioni di sistema)

- o Nella schermata Patient List (Elenco pazienti), premere il pulsante “Options” (Opzioni), quindi premere “System Settings” (Impostazioni di sistema), come mostrato nelle Figure 3-51 e 3-52.

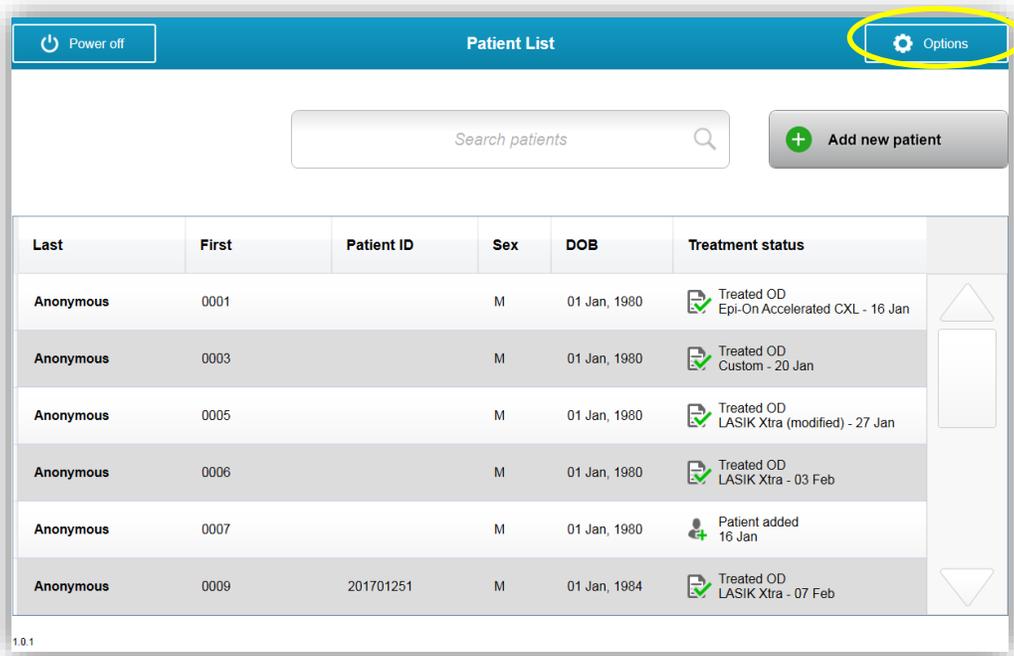


Figura 3-51. Pulsante “Options” (Opzioni)

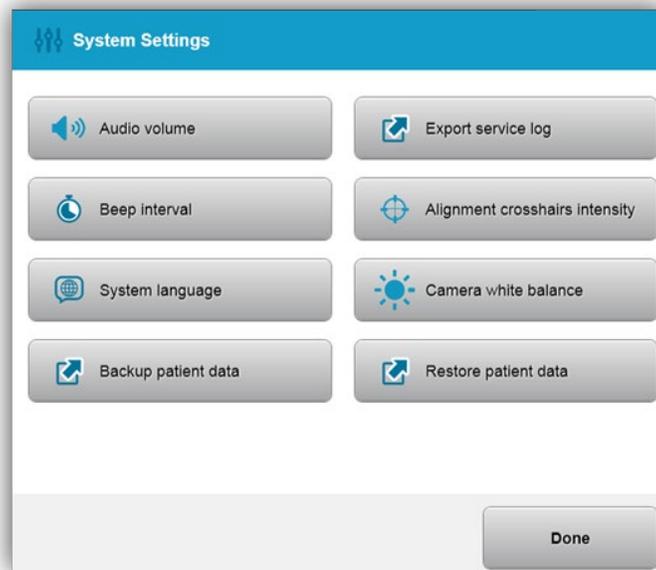


Figura 3-52. Menu System Settings (Impostazioni di sistema)

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 alle impostazioni avanzate KXL.
- Se viene selezionata questa opzione, all'utente viene chiesto di scansionare una scheda di accesso.

3.22.2 Modifica della lingua di sistema

- L'opzione "System Language" (Lingua di sistema) consente di cambiare la lingua dell'interfaccia grafica utente.
- Selezionare la lingua desiderata dal menu, come mostrato nella Figura 3-53.



Figura 3-53. Modifica della lingua di sistema

3.22.3 Modifica dell'intensità dei reticoli di allineamento

- Selezionare "Alignment Crosshairs Intensity" (Intensità dei reticoli di allineamento) dal menu System Settings (Impostazioni di sistema) per modificare la luminosità dei reticoli di allineamento. Viene visualizzata la schermata illustrata nella Figura 3-54.
- Regolare la luminosità dei reticoli e selezionare "Save" (Salva).

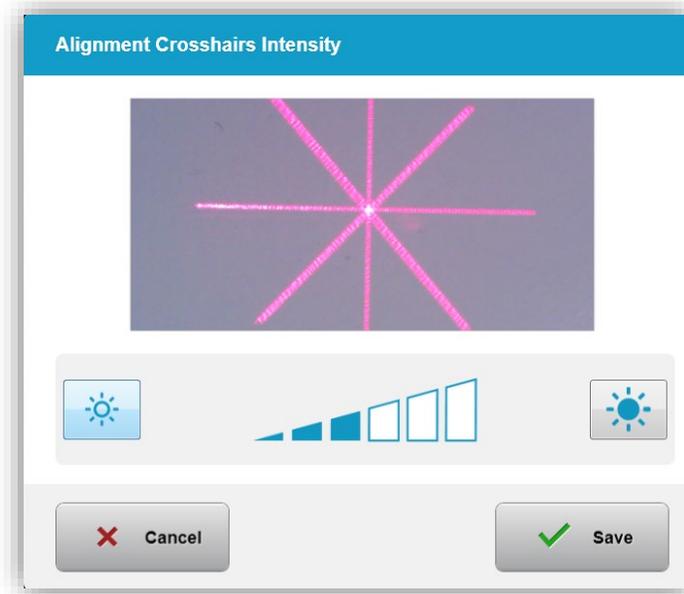


Figura 3-54. Intensità dei reticoli di allineamento

3.22.4 Modifica del volume di sistema

- o Selezionare “Audio Volume” (Volume audio) nel menu System Settings (Impostazioni di sistema) per variare il volume dell’audio.

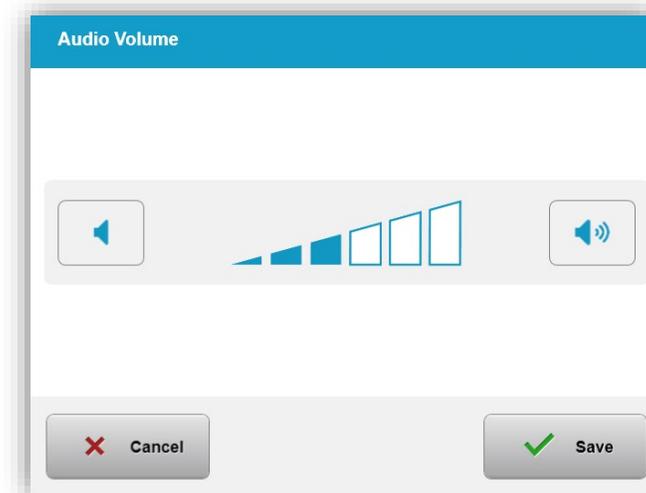


Figura 3-55. Modifica del volume

3.22.5 Esportazione del registro di servizio

- Selezionare “Export Service log” (Esporta registro di servizio) nel menu System Settings (Impostazioni di sistema).
- Attenersi alle istruzioni visualizzate per l’inserimento della chiavetta USB nell’apposita porta, come mostrato nella Figura 3-56.

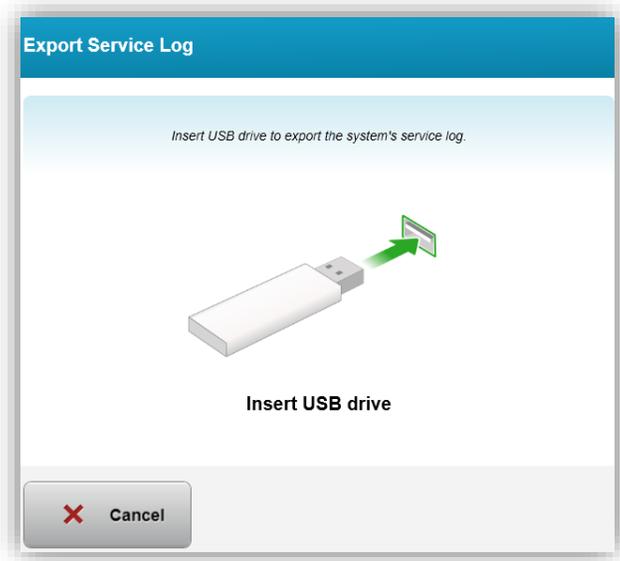


Figura 3-56. Esportazione del registro di sistema su chiavetta USB

- Il sistema avvia automaticamente il trasferimento del registro di servizio e mostra una barra di avanzamento del processo di trasferimento, come mostrato nella Figura 3-57.

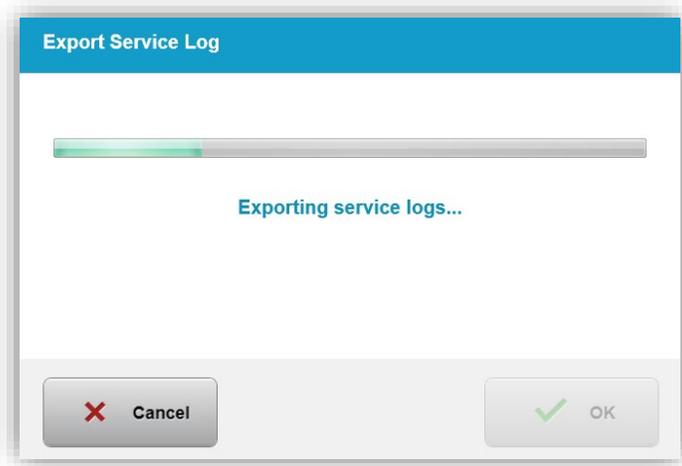


Figura 3-57. Esportazione del registro di servizio in corso

- Al termine dell'esportazione, premere il pulsante "OK" per tornare al menu System Settings (Impostazioni di sistema).

3.22.6 Modifica degli intervalli di beep

- Selezionare "Beep interval" (Intervallo di beep) nel menu System Settings (Impostazioni di sistema) per modificare l'intervallo di tempo tra un beep e quello successivo durante l'induzione.
- Fare clic sulle icone dei minuti e dei secondi per aumentare o ridurre l'intervallo, quindi premere "Save" (Salva) per tornare al menu System Settings (Impostazioni di sistema).

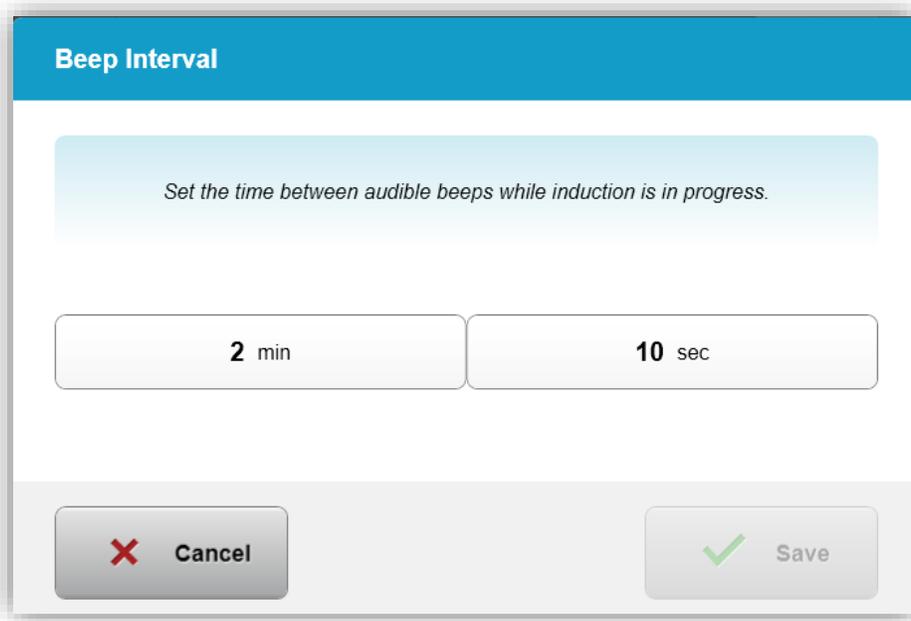


Figura 3-58. Selezione degli intervalli di beep

3.22.7 Variazione del bilanciamento del bianco della fotocamera

- Selezionare “Camera White Balance” (Bilanciamento del bianco della fotocamera) nel menu System Settings (Impostazioni di sistema) per variare le condizioni di luce all’interno della console.
- Selezionare il bilanciamento del bianco desiderato e fare clic su “Save” (Salva) per tornare al menu System Settings (Impostazioni di sistema).

NOTA: L’illuminazione tipica degli uffici è inferiore a 5000 K. Di conseguenza, l’impostazione predefinita del sistema è Tungsten 2800 K. Se si utilizza una sorgente luminosa diversa, può essere utile modificare la condizione di bilanciamento del bianco.

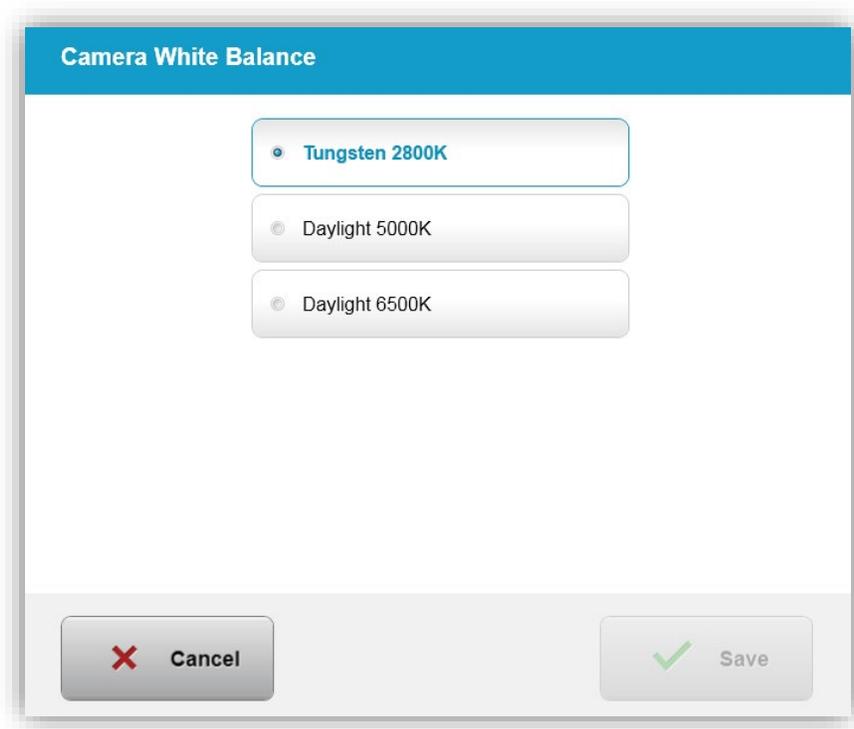


Figura 3-59. Modifica del bilanciamento del bianco della fotocamera

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.

4.6.1 Telecomando wireless

- Il sistema KXL utilizza un telecomando con batterie sostituibili. Se le batterie sono quasi esaurite, il sistema perde la connessione con il telecomando e avvisa l'utente della necessità di effettuare nuovamente la sincronizzazione o di "Continue without remote" (Continuare senza telecomando).

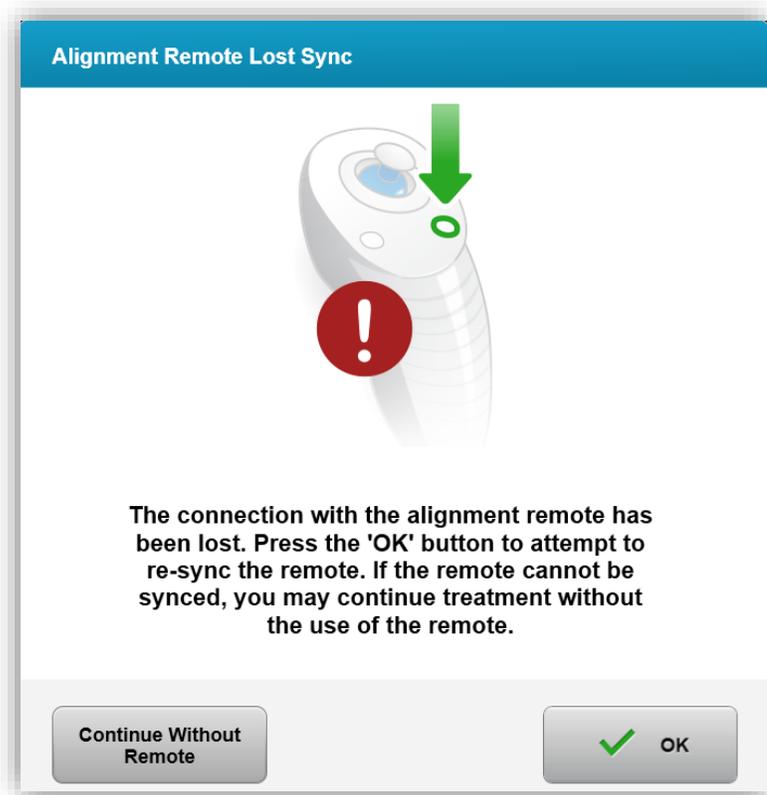


Figura 4-1. Sincronizzazione con il telecomando di allineamento persa

- 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 Istruzioni per la disinfezione

- Nessun componente del sistema KXL è progettato per essere sterilizzato dall'operatore.
- Si consiglia di eseguire SOLO la pulizia e la disinfezione delle superfici esterne.

- Per disinfettare l'apparecchiatura, usare solo preparati a base di alcol isopropilico al 70% o soluzioni di candeggina al 10%. Utilizzare salviette morbide senza fibre.

4.8 Pulizia del sistema

- Pulire il sistema KXL con un panno morbido umido.
- 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 del sistema KXL in una posizione verticale fissa, contattare il rappresentante locale 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 sala all'altra, posizionare il monitor lateralmente e portare la testina vicino alla maniglia del carrello, con il gomito sporgente 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 - Specifiche.
- 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 Rischi connessi allo smaltimento dei prodotti di scarto

- 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 contro l'infiltrazione: IP20 (nessuna protezione contro l'infiltrazione di acqua)
- 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

Requisiti CEM



Il sistema KXL richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM). L'installazione e l'uso devono avvenire in conformità alle avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) fornite in questo manuale. Le apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili possono incidere sul sistema KXL.

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il sistema KXL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema KXL deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema KXL utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. Il sistema KXL è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici usati a scopo residenziale.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	È conforme	

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il sistema KXL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema KXL deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica Non pertinente Linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(a) a terra	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(a) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (calo del 100% in UT) per 0,5 cicli 0% UT (calo del 100% in UT) per 1 ciclo 70% UT (calo del 30% in UT) per 25/30 cicli 0% UT (calo del 100% in UT) per 5 s	0% UT (calo del 100% in UT) per 0,5 cicli 0% UT (calo del 100% in UT) per 1 ciclo 70% UT (calo del 30% in UT) per 25/30 cicli 0% UT (calo del 100% in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema KXL richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete, si consiglia di alimentare il sistema KXL con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete dovranno essere a livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA: UT è la tensione CA dell'alimentazione principale prima dell'applicazione del livello di prova.			

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il sistema KXL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema KXL deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da alcuna parte del sistema KXL, inclusi i cavi, inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori di RF fissi, rilevate mediante una perizia elettromagnetica del sito ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione a RF wireless (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)	15 frequenze specifiche Livello di immunità 9-28 V/m	15 frequenze specifiche Livello di immunità 9-28 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'azione di assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/portatili) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste in via teorica con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione l'opportunità di effettuare una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema KXL supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, il sistema KXL dovrà essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema KXL.</p> <p>^b Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovranno essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema KXL

Il sistema KXL è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze RF irradiate. Il cliente o l'utente del sistema KXL può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema KXL come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non sia elencata in tabella, è possibile stimare la distanza di separazione consigliata d in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base ai dati forniti dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'azione di assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

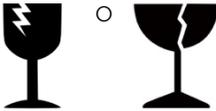
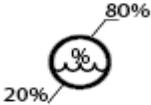
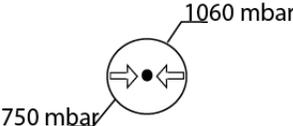
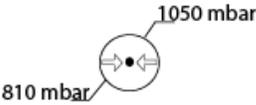


Il sistema KXL contiene una funzione RFID che trasmette e riceve alla frequenza di 13,56 MHz. Questa funzionalità può essere disturbata da altre apparecchiature, anche se queste ultime sono conformi ai requisiti CISPR in materia di emissioni.

Il sistema KXL contiene i seguenti trasmettitori RF:		
Lettore RFID		
<ul style="list-style-type: none"> • Lettore/scrittore 13,56 MHz • Antenna integrata: campo di lettura massimo di 10 cm (4 pollici) • La potenza di uscita massima è 200 mW • Soddisfa: ISO 18000-3, ISO 15693 		
Adattatore Wi-Fi		
Modulazione di frequenza	5 GHz (802.11a/n)	2,4 GHz (802.11b/g/n)
Banda di frequenza	5,15 GHz - 5,85 GHz (a seconda del Paese)	2,400 - 2,4835 GHz (a seconda del Paese)
Modulazione	BPSK, QPSK, 16 QAM, 64 QAM	CCK, DQPSK, DBPSK
Dispositivo Wireless	5 GHz UNII: Ortogonale Divisione di frequenza Moltiplicazione (OFDM)	2,4 GHz ISM: Ortogonale Divisione di frequenza Moltiplicazione (OFDM)
Canali	da 4 a 12 (a seconda del Paese)	Canale 1-11 (solo USA) Canale 1-13 (Giappone, Europa)
Potenza di uscita massima	<100 mW	<100 mW

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	○	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
13. Ombrello con gocce di pioggia		Conservare all'asciutto: proteggere dall'umidità (il simbolo può presentare o meno le gocce di pioggia)

Testo del simbolo	Illustrazione del simbolo	Definizione
14. Vetro rotto		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 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
Elettrica	Tensioni di linea 100 - 240 V CA Corrente 2A - 1A Monofase RMS, 50/60 Hz Telecomando 2 batterie ministilo
Elenco dei componenti e degli accessori	Telecomando wireless Cavo di alimentazione per uso ospedaliero (bloccabile/stattaccabile)
Energia fornita	Radiazione UV 3 - 45 mW/cm ² 365 nm
Sorgente luminosa LED UVA	Radiazione UV 365 nm
Interfacce esterne	USB 2.0
Dimensioni fisiche	Non superiori a 60 x 60 x 150 cm (lunghezza x larghezza x altezza)
Peso (sistema imballato)	NW 48 Kg GW 120 Kg
Durata della batteria del telecomando (in condizioni normali di utilizzo)	18 ore
ID FCC del telecomando e del dongle e frequenze di funzionamento	ID FCC: SXJ87027-TX 2,405-2,475 GHz
Condizioni ambientali di funzionamento	Il sistema funziona alle seguenti condizioni atmosferiche (senza condensa).
Temperatura ambiente	Da +15 a +30 °C
Umidità relativa	Da 20% a 80%, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 810 a 1050 mbar
Condizioni di trasporto e conservazione	Lo strumento sopporta le seguenti condizioni di trasporto e conservazione senza danni o deterioramento delle prestazioni.
Temperatura ambiente	Da -15 a +60 °C
Umidità relativa	Da 10% a 80% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 750 a 1060 mbar