
Avedro, Inc. Sistema KXL®

Manuale dell'operatore



Copyright 2019. Tutti i diritti riservati.
Stampato negli Stati Uniti.

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 2019.

Microsoft e Windows sono rispettivamente marchi di fabbrica registrati e 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

Rappresentante autorizzato

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



Sommario

1	Prefazione	1
1.1	Usò previsto del manuale.....	1
1.2	Usò previsto/Indicazioni per l'uso.....	1
1.3	Esclusione di responsabilità in caso di modifiche progettuali.....	1
1.4	Esclusione di responsabilità per la riproduzione.....	2
1.5	Dichiarazione sull'assistenza operativa dell'utente.....	2
1.6	Controindicazioni, avvertenze e precauzioni.....	2
	1.6.1 Controindicazioni.....	2
	1.6.2 Avvertenze.....	2
	1.6.3 Avvertenze sulla sicurezza elettrica.....	2
	1.6.4 Avvertenze sulla sicurezza per le radiazioni.....	5
1.7	Sicurezza del paziente.....	5
1.8	Ulteriori considerazioni di sicurezza.....	5
1.9	Avviso di conformità FCC.....	5
2	Introduzione	7
2.1	Panoramica del sistema.....	7
	2.1.1 Componenti principali.....	8
3	Funzionamento del sistema	11
3.1	Caricamento della batteria del sistema KXL.....	11
3.2	Utilizzo del touchpad/della tastiera.....	12
3.3	Dose di UV.....	13
	3.3.1 Modalità Continua (Continuous).....	13
	3.3.2 Modalità Pulsata (Pulsed).....	13
3.4	Preparazione del sistema.....	14
3.5	Istruzioni importanti da seguire prima di accendere il sistema.....	14
3.6	Accensione del sistema.....	14
3.7	Imposta intervallo di induzione riboflavina.....	15
3.8	Selezione della modalità di trattamento.....	16
	3.8.1 Modalità di trattamento UV Continua.....	16
	3.8.2 Modalità Trattamento UV Pulsati.....	17
3.9	Inizio del trattamento.....	19
	3.9.1 Articoli monouso.....	19
	3.9.2 Articoli multiuso.....	20
	3.9.3 Limiti controllati della scheda RFID.....	21
	3.9.4 Sincronizza telecomando di allineamento (Sync alignment remote).....	21
3.10	Preparazione del paziente.....	22
3.11	Allineamento del dispositivo.....	23
3.12	Inizio del trattamento.....	25
3.13	Monitoraggio del trattamento.....	25

3.14	Arresto di una seduta di trattamento	26
3.15	Trattamento completato (Treatment complete)	27
3.16	Sospensione o annullamento di un trattamento	28
3.17	Spegnimento del sistema	29
3.18	Controllo del funzionamento della batteria del sistema KXL dopo la conservazione	30
3.19	Utilizzo di Device Settings Menu (Menu impostazioni dispositivo)	31
3.19.1	Impostazioni avanzate (Advanced Settings)	31
3.19.2	Modifica della lingua di sistema	31
3.19.3	Modifica dell'intensità dei reticoli di allineamento	32
3.19.4	Modifica del volume di sistema	32
3.19.5	Copia dei dati del trattamento su USB	33
3.19.6	Modifica dei parametri di trattamento predefiniti	34
4	Manutenzione/Assistenza tecnica	35
4.1	Criteri di installazione	35
4.2	Manutenzione da parte del cliente	35
4.3	Informazioni sulla garanzia	35
4.4	Informazioni sul contratto di assistenza	35
4.5	Articoli monouso per ogni paziente	36
4.6	Risoluzione dei problemi	36
4.6.1	Telecomando wireless	36
4.6.2	Batteria ricaricabile interna	37
4.7	Indicazioni per la sterilizzazione o la disinfezione	37
4.8	Pulizia del sistema	37
4.9	Pulizia dell'apertura	38
4.10	Regolazione del braccio articolato	38
4.11	Spostamento del sistema	41
4.12	Conservazione del sistema	41
4.13	Software	42
4.14	Identificazione dei rischi connessi allo smaltimento dei prodotti di scarto ..	42
4.15	Esecuzione di un controllo visivo	42
5	Classificazione delle apparecchiature	43
5.1	Classificazione delle apparecchiature	43
5.2	Guida EMC	44
5.3	Trasmettitori RF	48
5.3.1	Lettore RFID	48
5.3.2	Telecomando wireless	48
6	Libreria dei simboli	49
7	Specifiche	51

Indice delle figure

Figura 2-1. Illustrazione panoramica del sistema KXL	8
Figura 2-2. Illustrazione del sistema con didascalie	9
Figura 2-3. Telecomando wireless.....	9
Figura 2-4. Etichetta KXL	10
Figura 2-5. Etichetta emissione UV	10
Figura 2-6. Etichetta di classificazione laser allineamento	10
Figura 3-1. Interruttore di alimentazione	14
Figura 3-2. Schermata Avvio	15
Figura 3-3. Schermata Periodo di induzione	15
Figura 3-4. Schermata Seleziona modalità di trattamento continua	16
Figura 3-5. Schermata Parametri di trattamento UV continuo.....	17
Figura 3-6. Schermata Conferma parametri di trattamento continuo.....	17
Figura 3-7. Schermata Seleziona modalità di trattamento continua.....	17
Figura 3-8. Schermata dei parametri di trattamento UV pulsati.....	18
Figura 3-9. Schermata Impostazione dei tempi del ciclo di UV pulsati.....	18
Figura 3-10. Schermata Conferma dei parametri del trattamento UV pulsati.....	19
Figura 3-11. Lettura della tessera di attivazione.....	19
Figura 3-12. trattamenti rimanenti	20
Figura 3-13. Trattamento finale.....	20
Figura 3-14. Nessun trattamento rimanente	21
Figura 3-15. Parametri di trattamento non validi (Invalid Treatment Parameters)	21
Figura 3-16. Stato della sincronizzazione remota.....	22
Figura 3-17. Schermata Preparazione del paziente	23
Figura 3-18. Allineamento del reticolo durante l'induzione	24
Figura 3-19. Funzioni del telecomando	24
Figura 3-20. Allineamento dei reticoli rossi degli assi X e Y e del reticolo rosso dell'asse Z.....	24
Figura 3-21. Induzione completata (Induction Complete)	25
Figura 3-22. Schermata Trattamento (Treatment).....	26
Figura 3-23. Schermata Trattamento sospeso (Treatment Paused)	26
Figura 3-24. Schermata Trattamento completato (Treatment Complete).....	27
Figura 3-25. Schermata Conferma annullamento sessione.....	28
Figura 3-26. Confermare annullamento trattamento parziale (Confirm Cancel Partial Treatment).....	28

Figura 3-27. Informazioni di trattamento parziale (Partial Treatment Information)	29
Figura 3-28. Spegnimento (Power Off).....	29
Figura 3-29. Posizione di spegnimento	29
Figura 3-30. Connessione del Sistema KXL	30
Figura 3-31. Indicatore di stato della batteria del sistema KXL.....	30
Figura 3-32. Menu Impostazioni dispositivo (Device Settings Menu).....	31
Figura 3-33. Modifica della lingua di sistema (System Language).....	31
Figura 3-34. Modifica intensità reticoli di allineamento (Edit Alignment Crosshairs Intensity).....	32
Figura 3-35. Modifica del volume (Edit Volume).....	32
Figura 3-36. Trasferimento dati a USB	33
Figura 3-37. Modifica dei parametri della modalità di trattamento UV predefinita	34
Figura 3-38. Modifica parametri di trattamento predefiniti (Edit Default Treatment Parameters) (continuo e pulsato)	34
Figura 3-39. Modifica parametri di UV pulsato predefiniti (Solo pulsato)	34
Figura 4-1. Sincronizzazione con il telecomando di allineamento persa	36
Figura 4-2. Posizionare il braccio parallelo al pavimento.....	38
Figura 4-3. Ruotare la vite di regolazione.....	39
Figura 4-4. Con il braccio sollevato, stringere la vite di arresto (A)	39
Figura 4-5. Con il braccio in posizione orizzontale, stringere la vite di arresto (B)	39
Figura 4-6. Riepilogo delle regolazioni di controbilanciamento aggiuntive.....	40
Figura 4-7. Spostamento della configurazione del sistema.....	41
Tabella 5-1. Emissioni elettromagnetiche.....	44
Tabella 5-2. Immunità elettromagnetica	45
Tabella 5-3. Immunità elettromagnetica (continua)	46
Tabella 5-4. Distanza di separazione consigliata.....	47
Tabella 5-5. Emissioni massime	48

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, gli elementi grafici delle schermate, i messaggi di risoluzione dei problemi/di errore e 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 progettuali

- Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso a seguito di modifiche progettuali e miglioramenti del prodotto. 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 immagini dello schermo tattile presenti in questo manuale sono a solo scopo rappresentativo. A seconda della versione software del sistema, potrebbero apparire differenze minori tra le schermate dello schermo tattile e quelle mostrate nel presente manuale.
- Tutti i dati del paziente riportati in questo documento, incluse le schermate 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 da zoster herpes, erosione corneale ricorrente, distrofia corneale
- Difetti di guarigione epiteliale

1.6.3 Avvertenze sulla sicurezza elettrica

Questa apparecchiatura 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 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'apparecchiatura deve essere collegato solo a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

Anche con il cavo di alimentazione rimosso, possono verificarsi scosse elettriche provenienti dalla fonte di alimentazione interna a 12 Vcc.

Il sistema è progettato per il funzionamento continuo tramite connettore esterno o batteria ricaricabile interna.



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, inclusa la batteria ricaricabile, sia eseguita esclusivamente da personale Avedro qualificato.



AVVERTENZA: rimuovere la spina dalla presa a muro e spegnere il sistema 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.



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



AVVERTENZA: posizionare il cavo di alimentazione in modo che non possa far inciampare, essere agganciato, calpestato, passato sopra con ruote, arricciato, 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 alcuna parte dello stesso.



AVVERTENZA: la porta USB può essere utilizzata solo quando il sistema non è in modalità trattamento. Non effettuare collegamenti USB durante il trattamento.



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: l'uso di questa apparecchiatura in posizione adiacente o impilata su altre apparecchiature deve essere evitato; in tal caso, verificare che l'apparecchiatura funzioni normalmente.



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



AVVERTENZA: non compatibile con la RM: tenere lontano da dispositivi di risonanza magnetica.

1.6.4 Avvertenze sulla sicurezza per le radiazioni



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



AVVERTENZA: indossare sempre occhiali di protezione UVA quando il sistema KXL è acceso.



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

1.7 Sicurezza del paziente

Il trattamento deve essere effettuato in un'atmosfera calma per non arrecare distrazioni al paziente.

- Il paziente deve essere sdraiato sul lettino o seduto in poltrona.
- La testa del paziente deve posare comodamente sul poggiatesta. È tassativo che il lettino o la poltrona del paziente 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.

1.8 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.

1.9 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 (Federal Communications Commission). 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.

Nel caso in cui il dispositivo provochi interferenze dannose nella ricezione radiofonica o televisiva, il che è rilevabile accendendo e spegnendo l'apparecchiatura stessa, per eliminare tali disturbi si consiglia all'utente di applicare 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.
- Per ricevere supporto, 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 variazioni o modifiche non autorizzate a questa apparecchiatura. Le variazioni 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 singoletto, che forma legami intermolecolari nel collagene corneale. 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 irraggiamento UV. 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 di irradiazione sul piano di trattamento, con un diametro 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 dall'utente tramite un telecomando wireless. 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 sull'interfaccia utente. Tuttavia, i limiti effettivi sono controllati dalla scheda di trattamento RFID.

KXL è un sistema portatile a braccio snodabile che consente di allineare il fascio UV alla cornea del paziente. Il sistema è alimentato da una batteria interna; la batteria viene ricaricata da un caricatore interno del sistema collegato a una presa CA standard. I parametri di trattamento (periodo di induzione della riboflavina, energia totale UV, potenza UV e tempi del ciclo di impulsi UV) vengono selezionati tramite l'interfaccia utente a schermo tattile del computer.

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

NOTA: le immagini del sistema KXL e delle schermate dell'interfaccia utente incluse in questo manuale sono solo a scopo dimostrativo. Il prodotto reale può essere differente.

2.1.1 Componenti principali

I componenti principali del sistema KXL comprendono i seguenti elementi:

- Testina ottica con sorgente UV
- Console KXL con interfaccia utente
- Telecomando wireless (con batterie sostituibili)
- Kit di trattamento reticolare accelerato KXL (monouso, fornito separatamente)



Figura 2-1. Illustrazione panoramica del sistema KXL

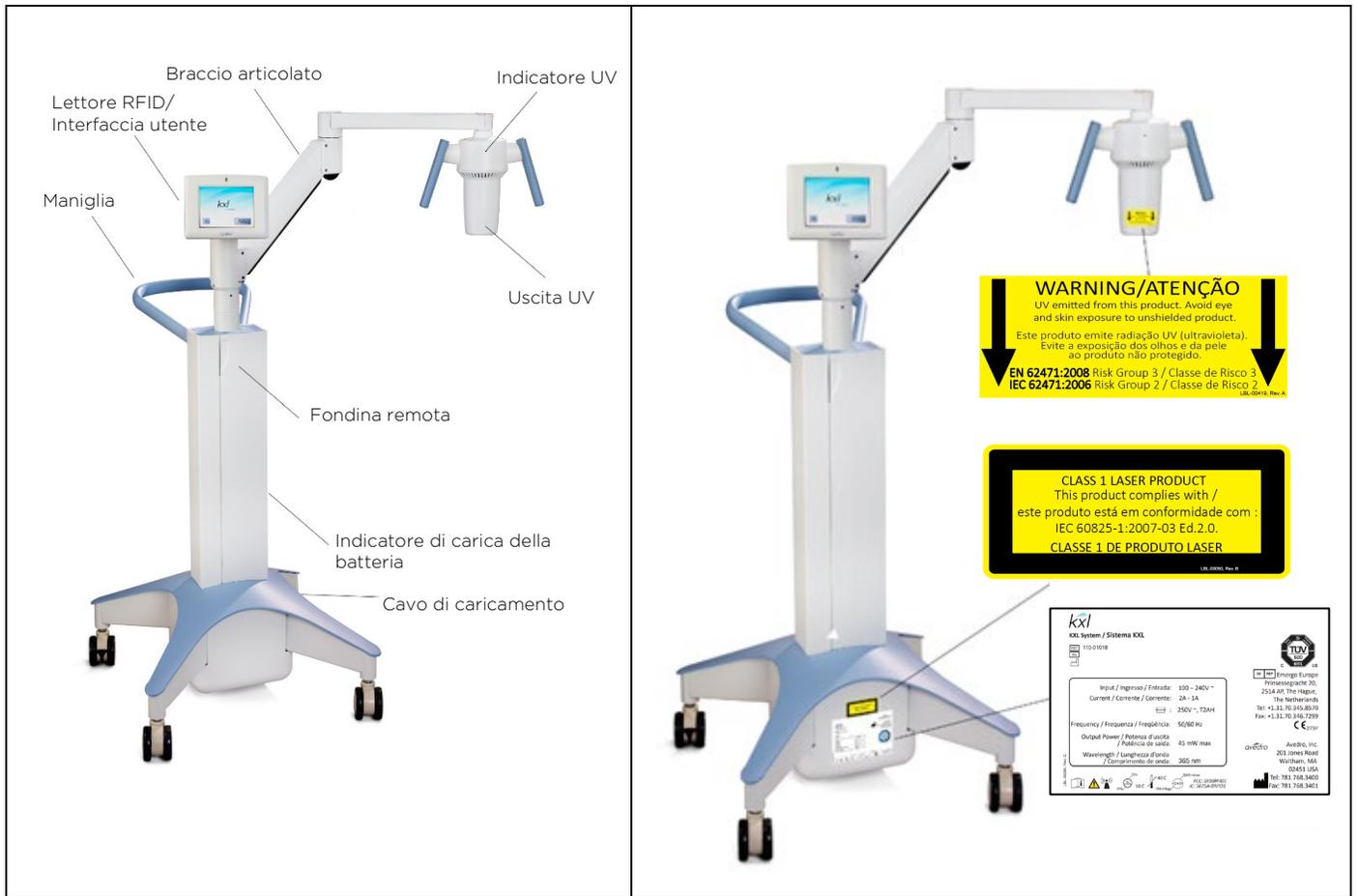


Figura 2-2. Illustrazione del sistema con didascalie



Figura 2-3. Telecomando wireless

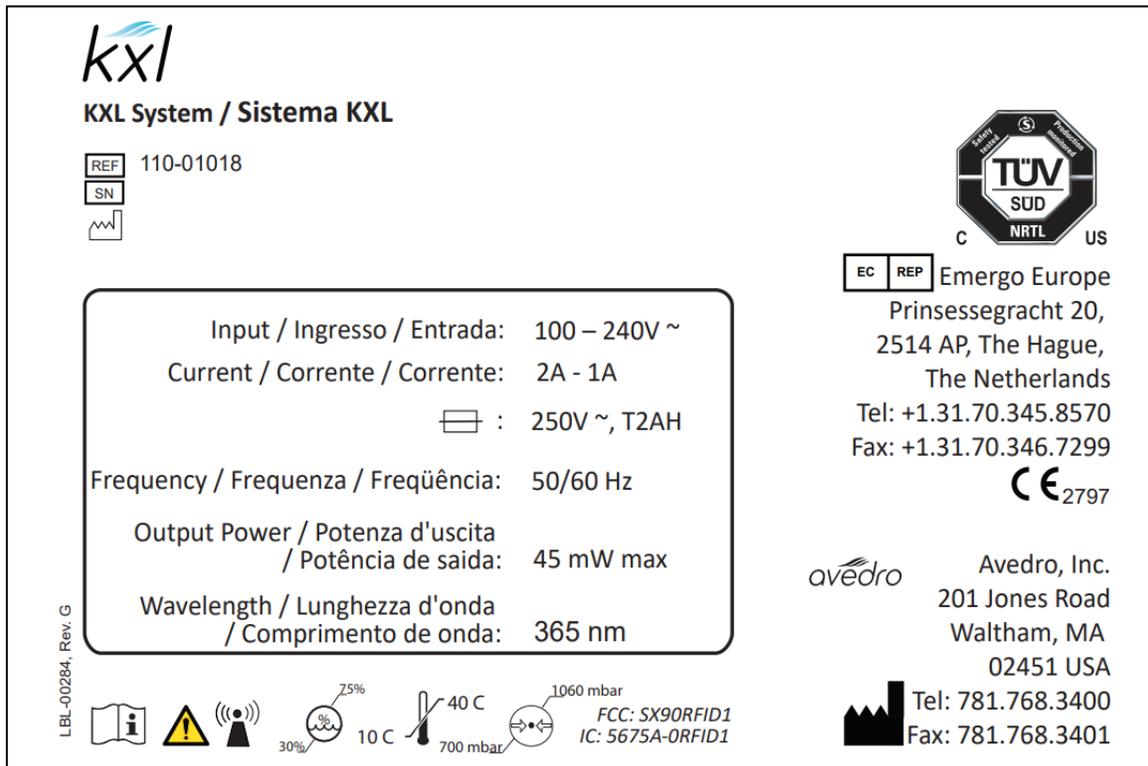


Figura 2-4. Etichetta KXL



Figura 2-5. Etichetta emissione UV



Figura 2-6. Etichetta di classificazione laser allineamento

3 Funzionamento del sistema

3.1 Caricamento della batteria del sistema KXL

NOTA: prima dell'uso iniziale, la batteria interna del sistema KXL deve essere caricata per una notte.

- Per mantenere la carica della batteria, si raccomanda di collegare il sistema KXL a una rete di alimentazione con messa a terra alla fine di ogni giorno di attività oppure quando non viene usata.
- Lo stato di carica della batteria viene identificato dal colore della spia luminosa disposta sulla colonna del KXL.
 - Rosso/Arancione: basso, caricamento in corso
 - Giallo: caricamento in corso
 - Verde: caricamento completo
- La carica della batteria KXL dovrebbe durare almeno 16 ore durante il normale funzionamento. Quando la batteria deve essere caricata, il software del sistema invia un segnale all'utente.

NOTA: se la batteria non sembra caricarsi o tenere la carica, contattare il rappresentante di assistenza tecnica Avedro locale.

NOTA: il sistema KXL impedisce di effettuare un trattamento se la carica della batteria è insufficiente per eseguire un trattamento. (Per ulteriori informazioni sulla risoluzione dei problemi della batteria, consultare il capitolo 4 Manutenzione/Riparazione).

3.2 Utilizzo del touchpad/della 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 (Power Off) (schermata iniziale)		Spegne l'alimentazione elettrica al computer interno.
Pulsante Inizia nuovo trattamento (Start New Treatment) (schermata iniziale)		Avvia un nuovo protocollo di trattamento clinico.
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 Impostazioni del dispositivo (Device Settings))		Annulla tutte le voci di una particolare schermata e torna alla schermata precedente.
Pulsante del segno di spunta (varie schermate del protocollo clinico e Impostazioni del dispositivo (Device Settings))		Indica al sistema di accettare le voci della schermata corrente e di procedere al passaggio successivo.
Pulsante Annulla sessione (Cancel Session) (varie schermate di protocollo clinico)		Annulla la sessione di trattamento di un particolare paziente. Viene quindi visualizzata una richiesta per confermare la decisione.
Pulsante Torna (Return) (varie schermate Impostazioni del dispositivo (Device Settings))		Torna al menu Impostazioni dispositivo (Device Settings).



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

3.3 Dose di UV

- L'energia UV (dose) è il prodotto della potenza UV (irraggiamento) 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.
- Sono disponibili due modalità di trattamento UV: Continua e Pulsata.

3.3.1 Modalità Continua (Continuous)

In modalità Continua (Continuous), l'uscita UV rimane costante per tutta la durata del trattamento UV.

- Parametri della modalità Continua (Continuous):
 - Periodo di induzione: 1 secondo - 30 minuti
 - Lunghezza d'onda: 365 nm
 - Energia UV: Controllato dalla scheda RFID; l'utente può selezionare in incrementi da 0,1 J
 - Potenza UV: 3 - 45 mW/cm²

3.3.2 Modalità Pulsata (Pulsed)

In modalità Pulsata (Pulsed), l'uscita UV viene attivata e disattivata a intervalli selezionati dall'utente.

- Parametri della modalità Pulsata (Pulsed):
 - Periodo di induzione: 1 secondo - 30 minuti
 - Lunghezza d'onda: 365 nm
 - Energia UV: Controllato dalla scheda RFID; l'utente può selezionare in incrementi da 0,1 J
 - Potenza UV: 15 - 45 mW/cm²
 - Tempo di attivazione UV: 1,0 - 4,0 secondi
 - Tempo di disattivazione UV: 1,0 - 4,0 secondi

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

3.4 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.
- 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 4.8 e 4.9.

3.5 Istruzioni importanti da seguire prima di accendere il sistema

- L'utente è responsabile di accertare che il sistema KXL funzioni correttamente e sia in condizioni di lavoro ottimali prima di procedere con il trattamento.
- Per garantire 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.

3.6 Accensione del sistema

- Accendere l'interruttore di accensione singolo presente sulla parte anteriore della console KXL. Questo interruttore attiva tutti i componenti del sistema.



Figura 3-1. Interruttore di alimentazione

- Il sistema KXL avvia una sequenza di accensione, caricando il sistema operativo e tutti i file di configurazione e riferimento.
- Assicurarsi che la spia dello stato della batteria del sistema sia verde.



Figura 3-2. Schermata Avvio

- Per iniziare il trattamento del paziente, premere il pulsante Inizia nuovo trattamento (Start New Treatment).
- Consultare la sezione 3.17 per istruzioni sulla sequenza di spegnimento.

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

3.7 Imposta intervallo di induzione riboflavina

- Indicare il periodo di induzione di riboflavina desiderato (1 sec - 30 min).
- Una volta finito di immettere i parametri, premere il pulsante Segno di spunta.

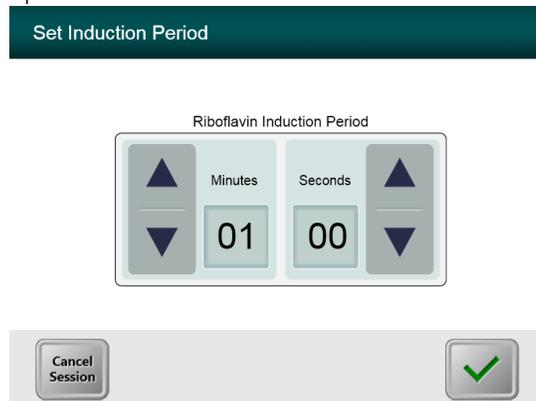


Figura 3-3. Schermata Periodo di induzione

NOTA: I parametri di trattamento predefiniti compaiono automaticamente nei campi selezionabili dall'utente, ma possono essere modificati. Le impostazioni predefinite possono essere modificate (vedere la sezione 3.19.6, Modifica della schermata dei parametri di trattamento predefiniti).

3.8 Selezione della modalità di trattamento

Sono disponibili due modalità di trattamento UV: Continua (Continuous) e Pulsata (Pulsed).

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

3.8.1 Modalità di trattamento UV Continua

- Selezionare Continua (Continuous) e premere il segno di spunta.

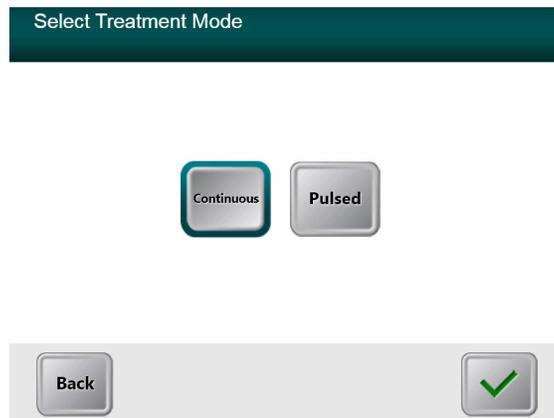


Figura 3-4. Schermata Seleziona modalità di trattamento continua

- Immettere i parametri di trattamento UV desiderati:
 - Energia totale (Total Energy): l'utente può selezionare l'energia UV in incrementi da 0,1 J. Il range è controllato dalla scheda RFID
 - Potenza UV (UV Power): 3 mW/cm² - 45 mW/cm²

NOTA: il tempo di irradiazione UV viene visualizzato nella casella arancione.

- Una volta finito di immettere i parametri del trattamento, premere il segno di spunta.

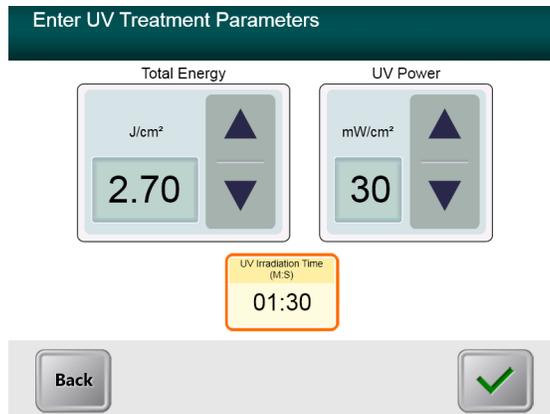


Figura 3-5. Schermata Parametri di trattamento UV continuo

- Confermare i parametri di trattamento specificati premendo il segno di spunta. Se i parametri di trattamento non sono corretti, premere la X e quindi reinserire i parametri di trattamento desiderati.

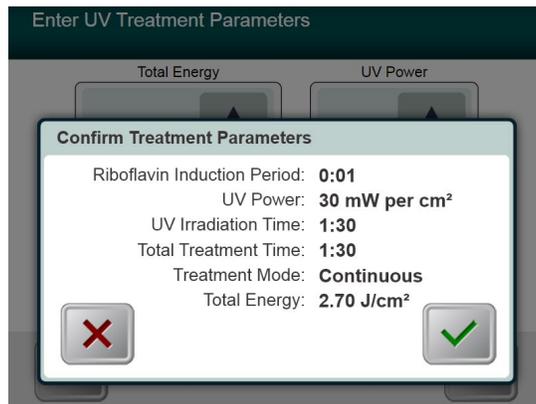


Figura 3-6. Schermata Conferma parametri di trattamento continuo

3.8.2 Modalità Trattamento UV Pulsati

- Selezionare Pulsato (Pulsed) e premere il pulsante Segno di spunta.



Figura 3-7. Schermata Seleziona modalità di trattamento continua

- Immettere i parametri di trattamento UV desiderati:

- Energia totale (Total Energy): l'utente può selezionare l'energia UV in incrementi da 0,1 J. Il range è controllato dalla scheda RFID.
- Potenza UV (UV Power): 15 mW/cm² - 45 mW/cm²

NOTA: il tempo di irradiazione UV viene visualizzato nella casella arancione.

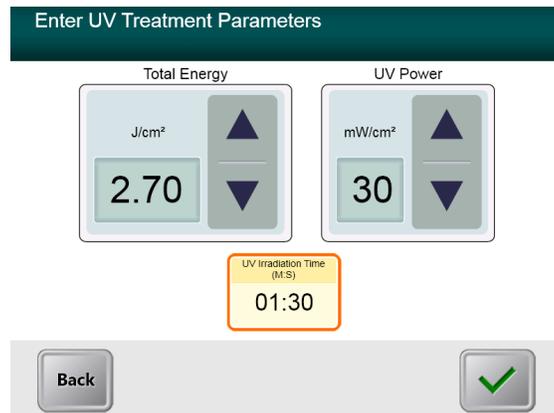


Figura 3-8. Schermata dei parametri di trattamento UV pulsati

- Una volta finito di immettere i parametri del trattamento, premere il pulsante Segno di spunta.
- Selezionare i tempi desiderati per i cicli di attivazione (ON) e disattivazione (OFF) dell'UV.
- Una volta finito di immettere i parametri del trattamento, premere il segno di spunta.

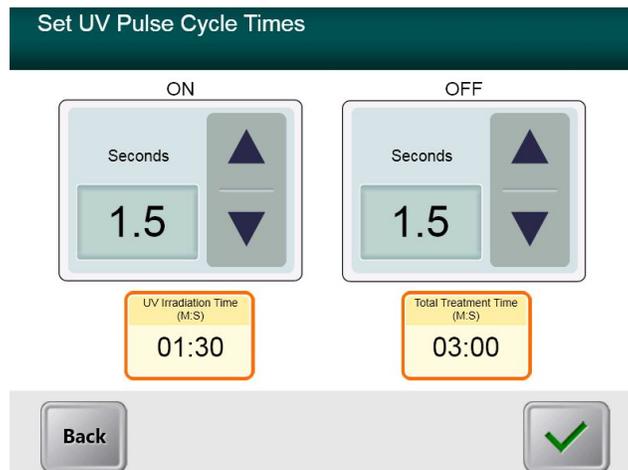


Figura 3-9. Schermata Impostazione dei tempi del ciclo di UV pulsati

- Confermare i parametri di trattamento specificati premendo il segno di spunta. Se i parametri di trattamento non sono corretti, premere la X e quindi reinserire i parametri di trattamento desiderati.

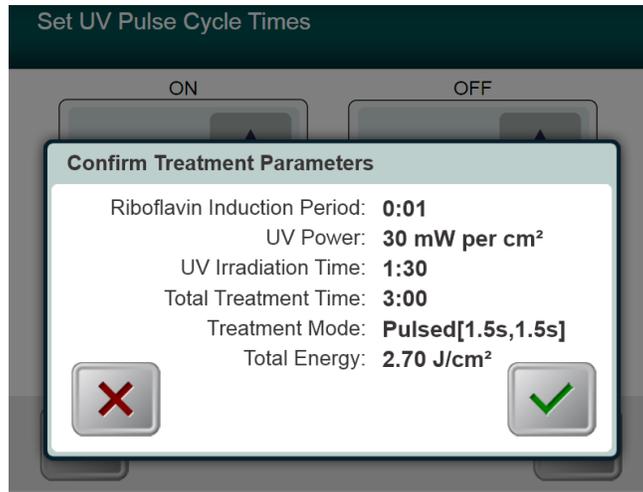


Figura 3-10. Schermata Conferma dei parametri del trattamento UV pulsati

3.9 Inizio del trattamento

- Posizionare la tessera di attivazione sul lettore RFID e mantenerla in posizione fino a quando il sistema non emetta un segnale acustico.

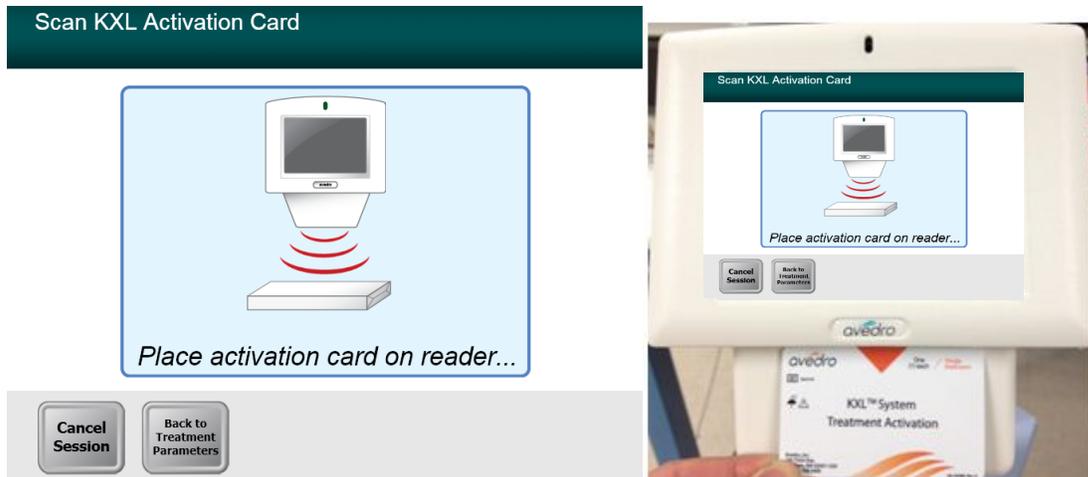


Figura 3-11. Lettura della tessera di attivazione

3.9.1 Articoli monouso

- Mantenere in posizione fino al completamento della lettura ed eliminare il tag o la scheda di attivazione.

3.9.2 Articoli multiuso

- Una volta scansionata una scheda di attivazione multiuso, il display mostrerà il numero di trattamenti rimanenti sulla scheda.

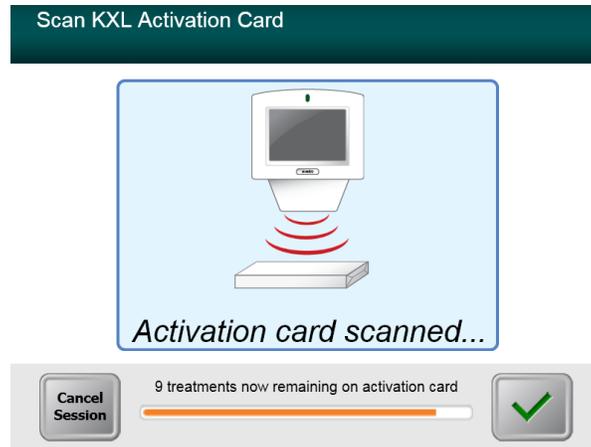


Figura 3-12. trattamenti rimanenti

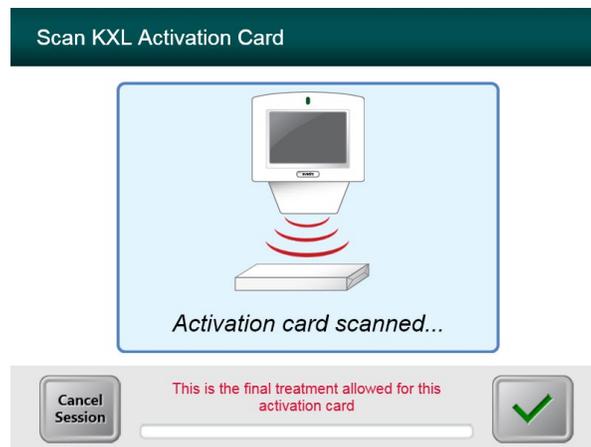


Figura 3-13. Trattamento finale

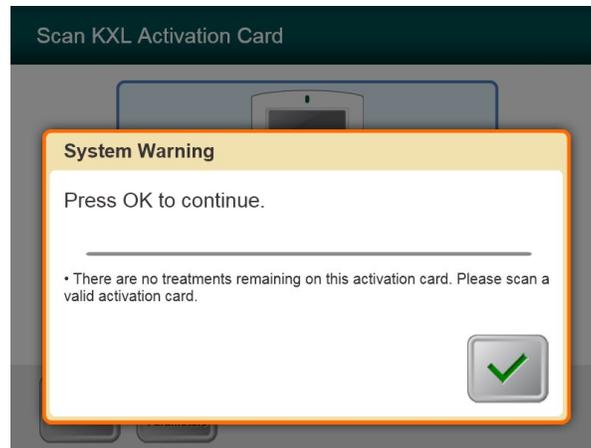


Figura 3-14. Nessun trattamento rimanente

3.9.3 Limiti controllati della scheda RFID

- Se l'utente in precedenza ha programmato un range di energia UV che non rientra nei valori consentiti, controllati dalla scheda RFID, verrà visualizzato un messaggio Parametri del trattamento non validi (Invalid Treatment Parameters).

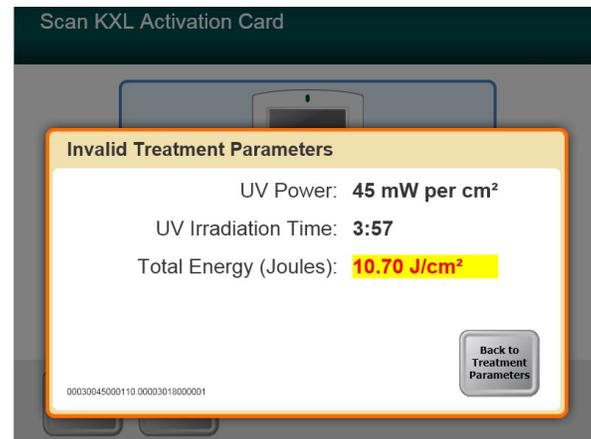


Figura 3-15. Parametri di trattamento non validi (Invalid Treatment Parameters)

- Premere il pulsante Torna ai parametri di trattamento (Back to Treatment Parameters) per immettere il parametro appropriato.

3.9.4 Sincronizza telecomando di allineamento (Sync alignment remote)

- Prima di passare alla finestra "Preparazione per il trattamento" (Prepare for Treatment), apparirà una finestra "Sincronizza telecomando di allineamento" (Sync Alignment Remote).
- 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.

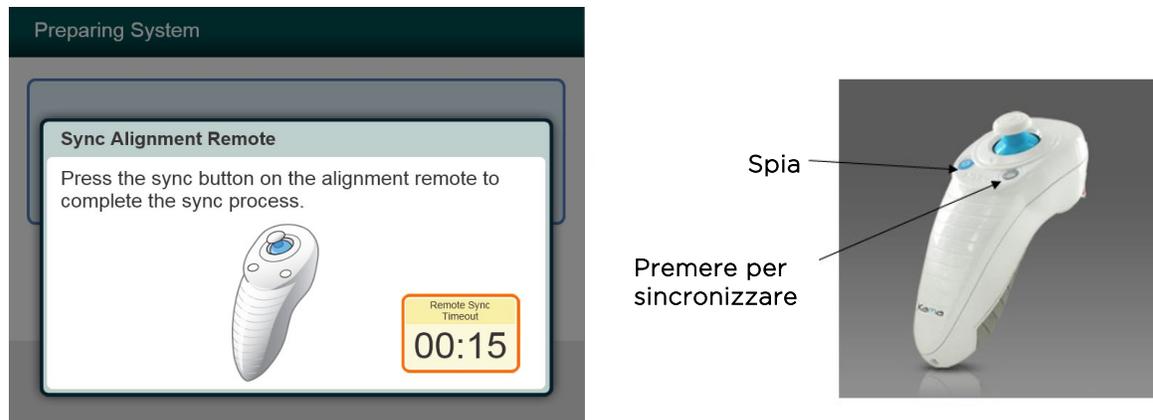


Figura 3-16. Stato della sincronizzazione remota

Stato indicatore di luce remoto

- Acceso
- Lampeggia una volta al secondo per 10 secondi
- Lampeggia costantemente, due volte al secondo

Significato

- Sincronizzato attivamente con il dispositivo
- Disconnessione della sincronizzazione (dopo la procedura)
- Sostituire immediatamente le batterie del telecomando (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. In questo caso, contattare il distributore o il rappresentante locale dell'assistenza tecnica di Avedro.
- Non è necessaria la manutenzione preventiva annuale del sistema KXL, perché il sistema esegue un autotest interno prima del trattamento di ciascun occhio.

3.10 Preparazione del paziente

- Assicurarsi che il paziente sia disteso in piano o reclinato su un lettino o su una 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.
- Applicare la riboflavina sull'area di trattamento secondo le Istruzioni per l'uso (IFU) della riboflavina.



ATTENZIONE: la riboflavina (vitamina B2) non fa parte del sistema KXL descritto in questo manuale. Per i dettagli sull'uso dei componenti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dei componenti.

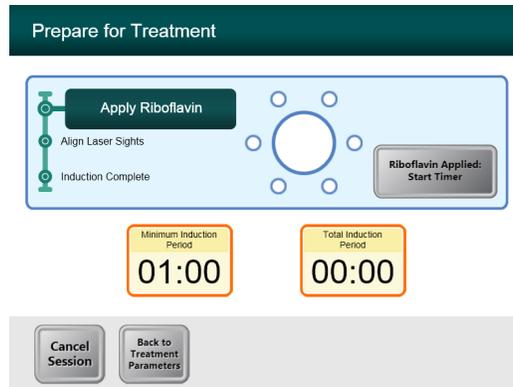


Figura 3-17. Schermata Preparazione del paziente

NOTA: una volta applicata la riboflavina sull'occhio, iniziare l'induzione premendo il pulsante "Riboflavina applicata: avvia timer" (Riboflavin Applied: Start Timer).

3.11 Allineamento del dispositivo

- 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.
- Assicurarsi che i laser di allineamento siano visibili prima di eseguire un trattamento.

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 i reticoli rossi non siano allineati 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.
- Per tutto il tempo del trattamento il paziente deve fissare il centro del reticolo rosso di allineamento degli assi X e Y.

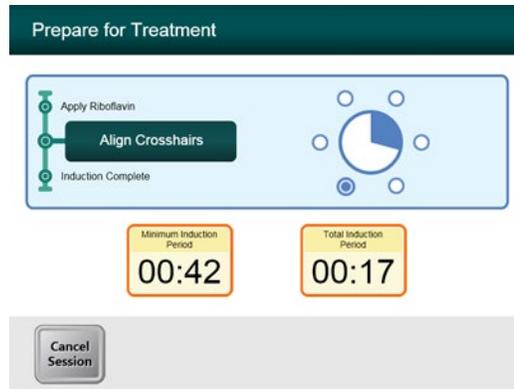


Figura 3-18. Allineamento del reticolo durante l'induzione

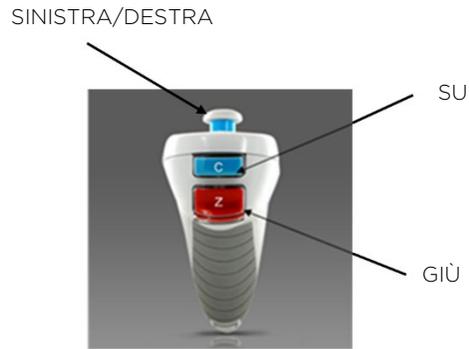


Figura 3-19. Funzioni del telecomando

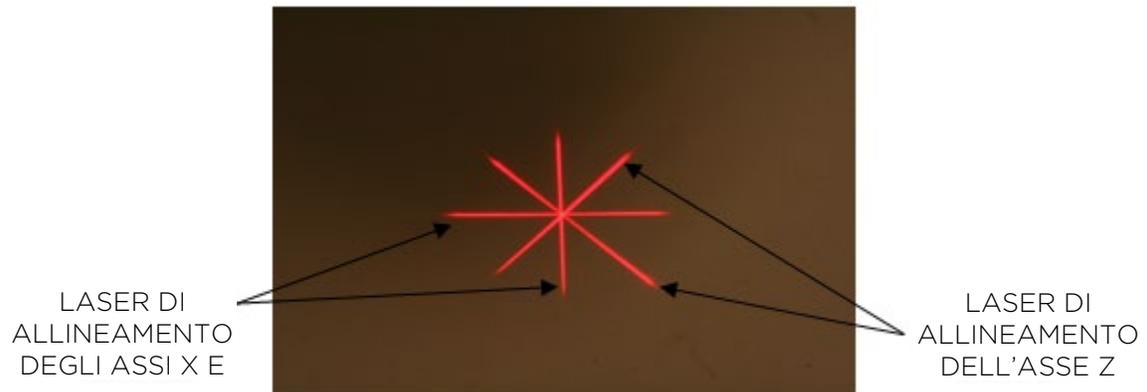


Figura 3-20. Allineamento dei reticoli rossi degli assi X e Y e del reticolo rosso dell'asse Z

3.12 Inizio del trattamento

- Premere il pulsante “Iniziare il trattamento UV (Begin UV Treatment)” per iniziare il trattamento.

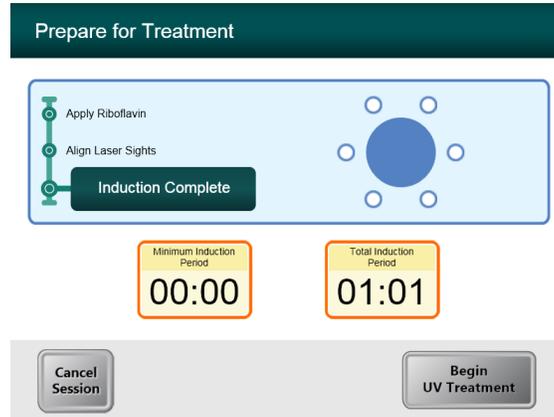


Figura 3-21. Induzione completata (Induction Complete)



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



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.



ATTENZIONE: la luce UV viene emessa quando il logo Avedro sulla testina ottica cambia colore dal blu al verde.

NOTA: il sistema KXL monitora continuamente i livelli UVA durante il trattamento.

- Il monitor interno utilizza un insieme ridondante di sensori ottici per garantire che a ogni trattamento siano somministrati i livelli UVA corretti.
- Se i livelli UVA deviano dai valori previsti, viene generato un messaggio di errore e il trattamento non può proseguire. In questo caso, contattare immediatamente il distributore o il rappresentante locale di vendita di Avedro.

3.13 Monitoraggio del trattamento

- Controllare continuamente che l'area di interesse della cornea sia illuminata dalla luce UV e, se necessario, regolare utilizzando il telecomando wireless.

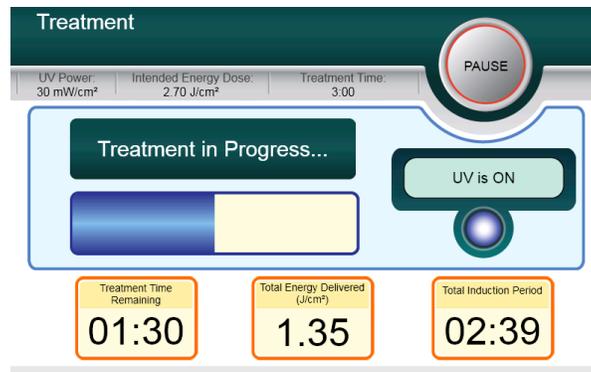


Figura 3-22. Schermata Trattamento (Treatment)

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 spento (UV is OFF)" durante questi cicli.

- 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.

3.14 Arresto di una seduta di 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 la luce UV può essere spenta tenendo premuto il pulsante **Pausa (Pause)**.
- Se il trattamento è in **Pausa (Paused)**, il sistema emette un doppio segnale acustico a un intervallo di alcuni secondi come promemoria.

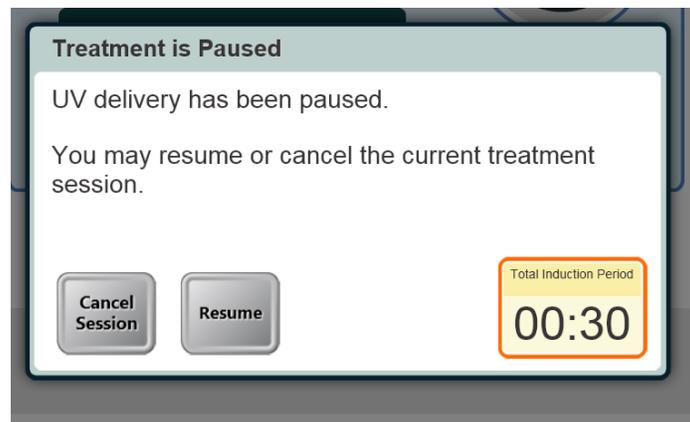


Figura 3-23. Schermata Trattamento sospeso (Treatment Paused)

- Per annullare o riprendere il trattamento, premere "Annulla sessione (Cancel Session)" o "Riprendi (Resume)" a seconda del caso. Consultare la sezione 3.19 se si annulla una sessione.

3.15 Trattamento completato (Treatment complete)

- Al termine di un trattamento verranno visualizzati i parametri di trattamento totali e la schermata “Trattamento completato (Treatment Completed)”.

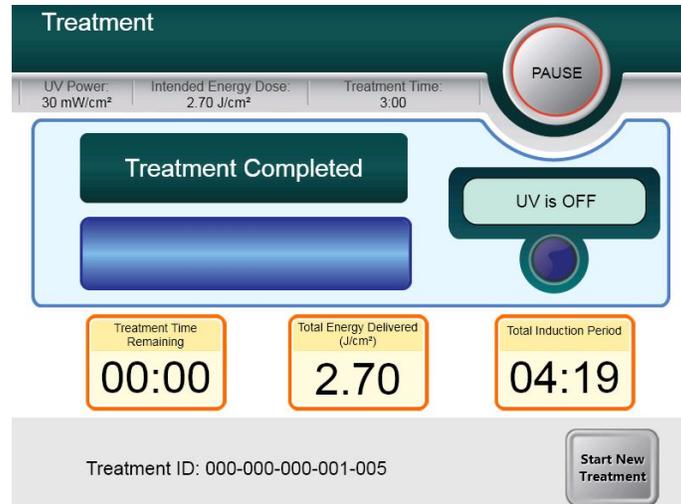


Figura 3-24. Schermata Trattamento completato (Treatment Complete)

- Per uscire dal trattamento e/o iniziare un nuovo trattamento, premere “**Inizia nuovo trattamento (Start New Treatment)**”.
- Se i trattamenti sono terminati, spegnere il sistema utilizzando il pulsante “Spegni (Power Off)” sulla schermata principale.
- Allontanare con cautela il dispositivo dal paziente.
- Applicare pomata antibiotica sulla cornea e quindi coprire la cornea con lenti a contatto terapeutiche.
- Rimuovere il divaricatore palpebrale.
- Somministrare il medicinale post operatorio seguendo una posologia simile a quella che si utilizza dopo la cheratectomia fotorefrattiva (PRK): medicinale antidolorifico, steroidi, antibiotici.

3.16 Sospensione o annullamento di un trattamento

Il trattamento può essere messo in pausa a discrezione dell'utente. Se una sessione viene **annullata**, viene visualizzata una schermata con "Conferma annullamento sessione (Confirm Cancel Session)".

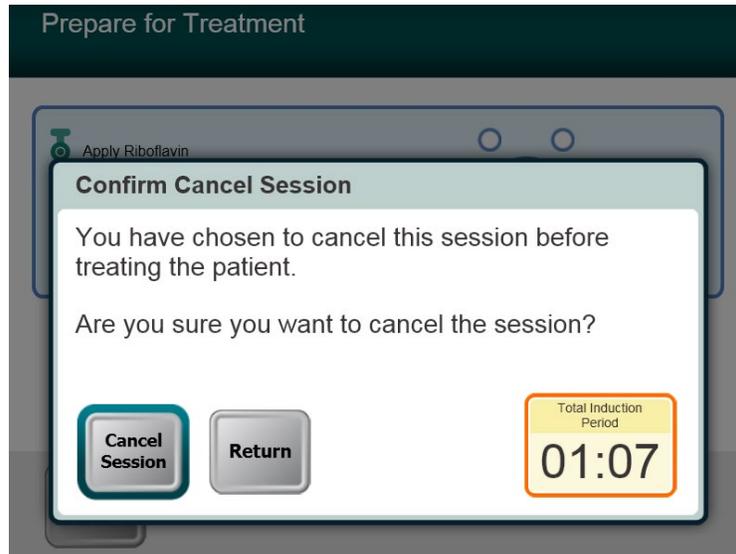


Figura 3-25. Schermata Conferma annullamento sessione

- Per annullare la sessione, premere "Annulla sessione (Cancel Session)".
- Se la sessione è in **Pausa (Paused)**, viene visualizzato "Confermare annullamento trattamento parziale (Confirm Cancel Partial Treatment)".

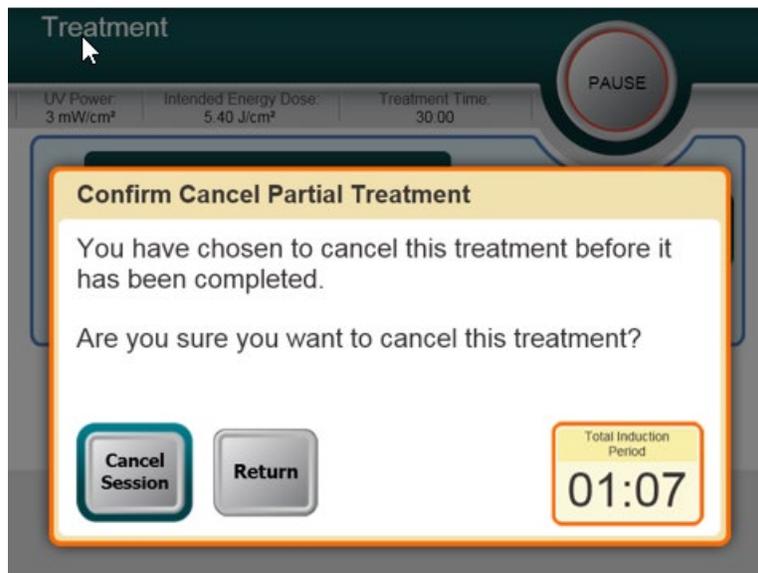


Figura 3-26. Confermare annullamento trattamento parziale (Confirm Cancel Partial Treatment)

- Per annullare la sessione, premere "Annulla sessione (Cancel Session)".

- Sulla schermata viene visualizzato “Informazioni di trattamento parziale (Partial Treatment Information)”.

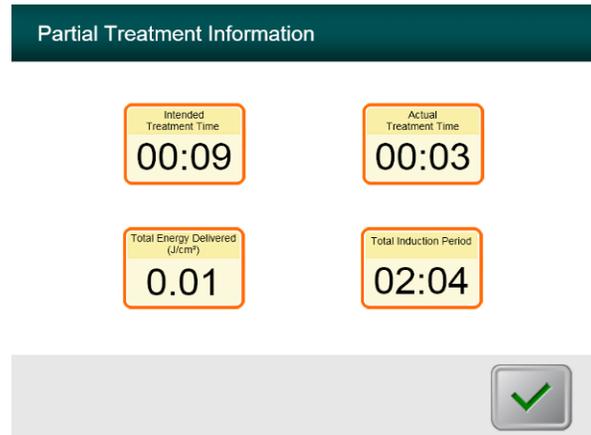


Figura 3-27. Informazioni di trattamento parziale (Partial Treatment Information)

3.17 Spegnimento del sistema

NOTA: Si consiglia di collegare il Sistema KXL a una presa elettrica quando non utilizzato o quando viene conservato.



Figura 3-28. Spegnimento (Power Off)

- Premere “Spegni (Power Off)” sullo schermo tattile.
- Attendere lo spegnimento del software: lo schermo sarà vuoto.



Figura 3-29. Posizione di spegnimento

- Portare l'interruttore di alimentazione del sistema in posizione "Spento (Off)".



Figura 3-30. Connessione del Sistema KXL

- Se il sistema KXL non è già collegato, collegare il sistema KXL a una presa CA fino al prossimo uso.

3.18 Controllo del funzionamento della batteria del sistema KXL dopo la conservazione

Se il sistema KXL non è stato collegato a una presa CA o è inutilizzato da almeno 3 mesi, procedere come segue per determinare lo stato di salute della batteria del sistema KXL.

- Con il sistema completamente spento, collegare il sistema a una presa CA per almeno 8 ore.
- Dopo almeno 8 ore di carica, osservare il LED dell'indicatore di carica sul lato del corpo principale del dispositivo.
- Se l'indicatore è verde, la batteria è carica e il sistema può essere utilizzato normalmente.



Figura 3-31. Indicatore di stato della batteria del sistema KXL

- Se l'indicatore non è verde (giallo o arancione/rosso), la batteria può essere danneggiata. Non utilizzare il sistema per curare i pazienti. Contattare il rappresentante di vendita o l'assistenza clienti di Avedro.

3.19 Utilizzo di Device Settings Menu (Menu impostazioni dispositivo)

- Con schermata di inizializzazione (Inizia nuovo paziente (Start New Patient)) visualizzata, tenere premuto il logo KXL sullo schermo tattile.

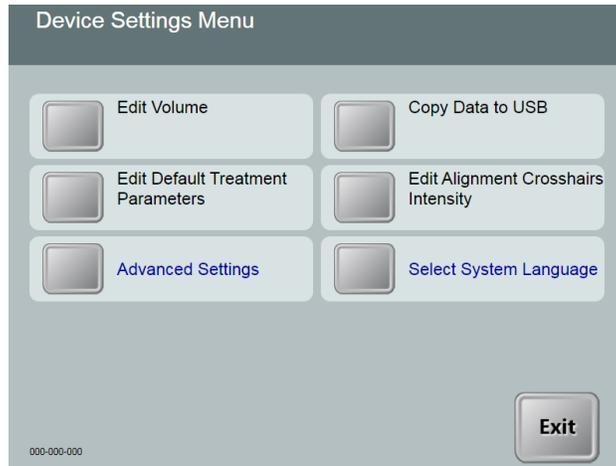


Figura 3-32. Menu Impostazioni dispositivo (Device Settings Menu)

3.19.1 Impostazioni avanzate (Advanced Settings)

- Le impostazioni avanzate 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 eseguire la scansione di una scheda di accesso.

3.19.2 Modifica della lingua di sistema

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



Figura 3-33. Modifica della lingua di sistema (System Language)

3.19.3 Modifica dell'intensità dei reticoli di allineamento

- L'opzione Intensità dei reticoli di allineamento (Alignment Crosshairs Intensity) consente all'utente di modificare la luminosità dei reticoli di allineamento.
- Selezionare il pulsante **Modifica intensità dei reticoli di allineamento (Edit Alignment Crosshairs Intensity)** dal menu Impostazioni dispositivo (Device Settings).

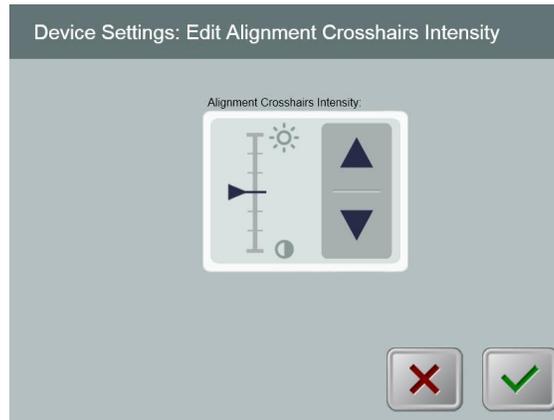


Figura 3-34. Modifica intensità reticoli di allineamento (Edit Alignment Crosshairs Intensity)

3.19.4 Modifica del volume di sistema

- L'opzione Modifica volume (Edit Volume) consente all'utente che dispone dell'appropriato livello di sicurezza di modificare il livello del volume del sistema.
- Selezionare il pulsante **Modifica volume (Edit Volume)** sul menu Impostazioni dispositivo (Device Settings).

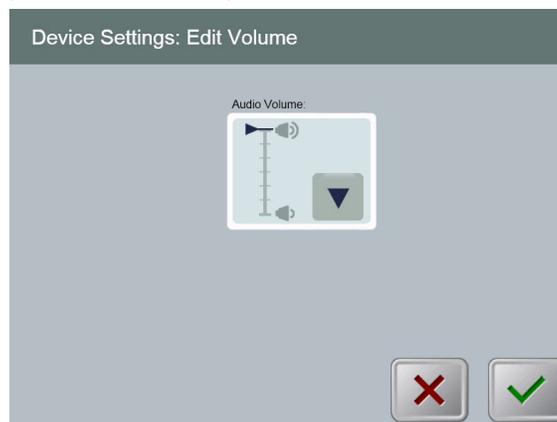


Figura 3-35. Modifica del volume (Edit Volume)

3.19.5 Copia dei dati del trattamento su USB



AVVERTENZA: la porta USB può essere utilizzata solo quando il sistema non è in modalità trattamento. Non effettuare collegamenti USB durante il trattamento.

- Selezionare il pulsante **Copia dati trattamento su USB (Copy Treatment Data to USB)** sul menu Impostazioni dispositivo (Device Settings).



Figura 3-36. Trasferimento dati a USB

- Inserire un dispositivo USB in una porta USB e poi premere il pulsante **Copia dati trattamento su USB (Copy treatment data to USB)**. Il sistema inizia a trasferire i dati del trattamento e mostra una barra di avanzamento del processo di trasferimento, come mostrato nella schermata seguente.
- Al termine premere il pulsante **Torna (Return)**. Verrà nuovamente visualizzato il menu Impostazioni dispositivo (Device Settings).

3.19.6 Modifica dei parametri di trattamento predefiniti

- L'opzione Modifica parametri di trattamento predefiniti consente all'utente di impostare i parametri di trattamento predefiniti visualizzati in ingresso nelle schermate Imposta tempo di induzione (Set Induction Time) e Imposta parametri UV (Set UV Parameters).



Figura 3-37. Modifica dei parametri della modalità di trattamento UV predefinita

- Premere il segno di spunta per continuare.

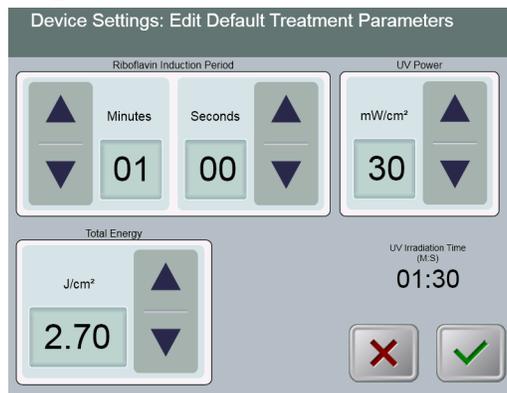


Figura 3-38. Modifica parametri di trattamento predefiniti (Edit Default Treatment Parameters) (continuo e pulsato)

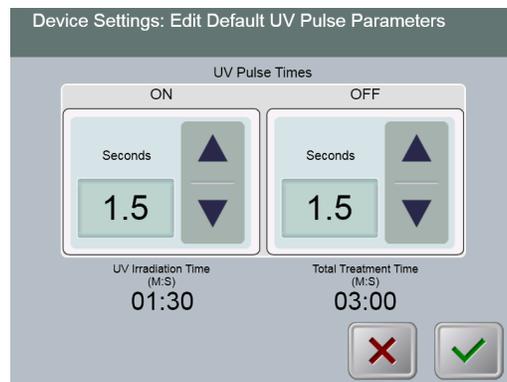


Figura 3-39. Modifica parametri di UV pulsato predefiniti (Edit Default UV Pulse Parameters) (Solo pulsato)

- Quando i parametri di trattamento sono confermati, premere il segno di spunta per uscire dalle impostazioni.

4 Manutenzione/Assistenza a tecnica

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 tecnica" si riferisce invece ai compiti che devono essere eseguiti solo da un addetto all'assistenza tecnica qualificato.

4.1 Criteri di installazione

- Per ogni nuovo sistema KXL, il distributore autorizzato di Avedro 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 tecnica, 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 addetto all'assistenza tecnica qualificato, durante il contratto di assistenza tecnica. 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 manutenzione. Prevede inoltre la possibilità di contattare l'assistenza per interventi non pianificati.

4.5 Articoli monouso per ogni paziente

- Gli articoli monouso per ogni 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 quando il sistema si trova nel normale stato operativo.

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. L'utente non sarà in grado di avviare una procedura.
- Se la sincronizzazione con il telecomando viene perduta durante un trattamento, all'utente verrà richiesto se desidera continuare il trattamento senza il telecomando.

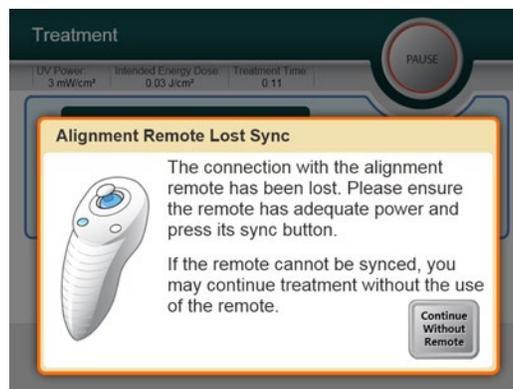


Figura 4-1. Sincronizzazione con il telecomando di allineamento persa

- 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.

4.6.2 Batteria ricaricabile interna

- Il sistema KXL è fornito di una batteria ricaricabile. Se il sistema non sembra accendersi, accertarsi che la batteria sia carica collegandola a una presa e controllando l'indicatore di carica sulla colonna del sistema. Se la spia luminosa è arancione o gialla, il sistema è in carica; se è verde, è completamente carico.
 - Se l'indicatore è verde o giallo e il sistema non si accende ancora, contattare il rappresentante di assistenza Avedro locale.
 - Se l'indicatore è rosso/arancione, attendere che diventi giallo o verde e provare ad accendere il sistema. Se non si accende comunque o se l'indicatore non diventa giallo o verde dopo almeno 8 ore di carica, contattare il rappresentante locale dell'assistenza di 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, utilizzare solo spray o soluzioni a base di alcol isopropilico. Dosare quantità di liquido minime su panni morbidi che non rilasciano fibre.

4.8 Pulizia del sistema



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



ATTENZIONE: l'uso di agenti detergenti aggressivi, specialmente se contenenti abrasivi o solventi aggressivi, può danneggiare le superfici dei componenti.

- Pulire il sistema con un panno morbido umido.
- L'esterno del Sistema KXL può essere pulito con un panno privo di lanugine inumidito con alcol isopropilico.
- NON immergere il sistema in un liquido e non versare liquidi sul sistema.
- 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



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

- L'apertura del fascio deve essere ispezionata di routine prima del trattamento.
- Utilizzare salviettine speciali per obiettivi o aria compressa per eliminare polvere e particelle dalla superficie di vetro dell'apertura.

4.10 Regolazione del braccio articolato

Se il braccio articolato non tiene la testina ottica in posizione verticale fissa, seguire i passaggi descritti di seguito per controbilanciare il braccio.

- Premere il braccio verso il basso, in modo che sia all'incirca parallelo al pavimento.

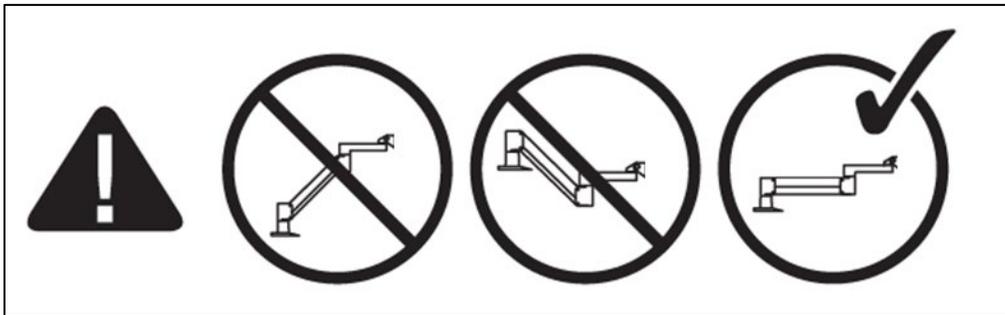


Figura 4-2. Posizionare il braccio parallelo al pavimento

- Se il braccio **si sposta verso l'alto**, ruotare la vite di regolazione in senso orario con una chiave Allen da 7/32". 
- Se il braccio **si sposta verso il basso**, ruotare la vite di regolazione in senso antiorario con una chiave Allen da 7/31". 

NOTA: possono essere necessari 15-20 giri.

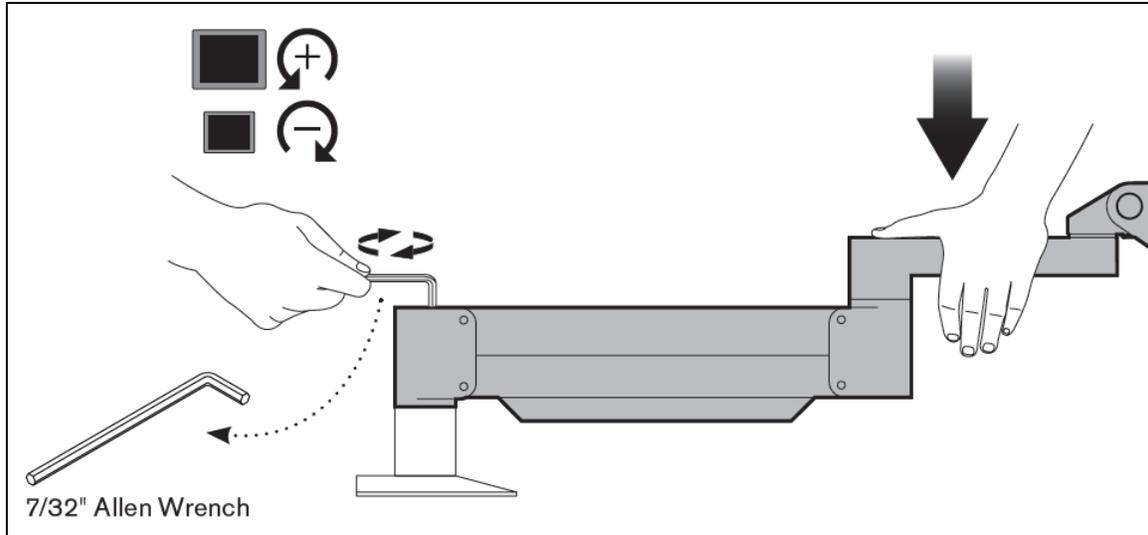


Figura 4-3. Ruotare la vite di regolazione

In alcuni casi, sono necessarie ulteriori regolazioni di controbilanciamento per consentire il corretto funzionamento della regolazione istantanea dell'altezza del braccio.

Se il braccio non rimane in posizione dopo aver eseguito i passaggi precedenti, procedere come segue:

NOTA: non stringere eccessivamente le viti.

- Con il braccio sollevato, stringere la vite di arresto (A) con una chiave Allen da 3/32".

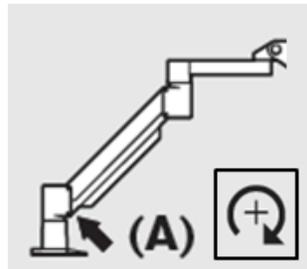


Figura 4-4. Con il braccio sollevato, stringere la vite di arresto (A)

- Con il braccio in posizione orizzontale, stringere la vite di arresto (B) con una chiave Allen da 3/32".

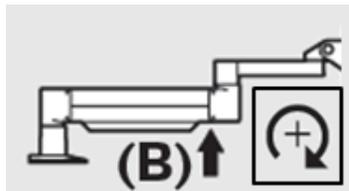


Figura 4-5. Con il braccio in posizione orizzontale, stringere la vite di arresto (B)

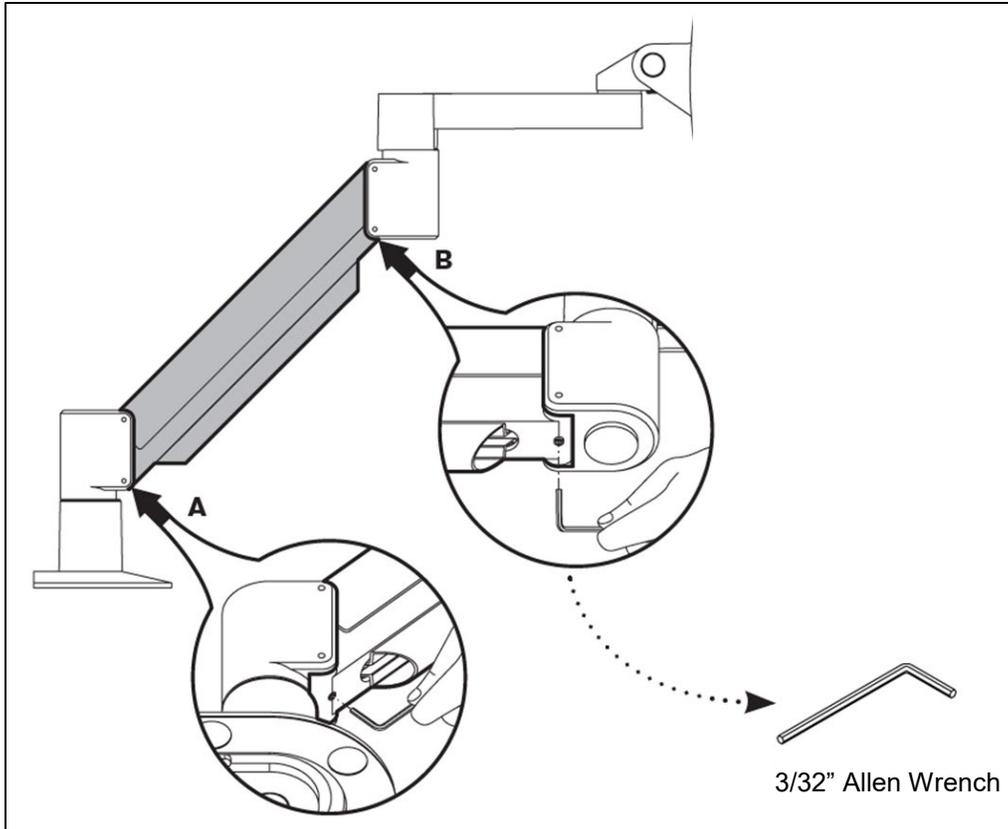


Figura 4-6. Riepilogo delle regolazioni di controbilanciamento aggiuntive

- Se si continua ad avere problemi con il braccio articolato dopo aver seguito i passaggi precedenti, contattare il rappresentante locale dell'assistenza di 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.



- ← Gomito rivolto all'indietro
- ← Monitor UI di lato
- ← Testina ottica UV vicino alla maniglia

Figura 4-7. Spostamento della configurazione del sistema

4.12 Conservazione del sistema

- Attenersi a tutte le specifiche dell'intervallo di temperatura e umidità di conservazione riportate nella Sezione 7, 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'alimentazione principale. Si consiglia di mantenere il sistema collegato a una presa elettrica se non viene utilizzato per più di 3 mesi.
- Rimuovere le batterie dal telecomando wireless.
- Coprire lo schermo tattile LCD e la tastiera con il coperchio o la confezione originali, per prevenire eventuali danni.
- Non smontare alcuna parte del sistema, in quanto ciò potrebbe causare disallineamenti o danni.

4.13 Software

- Se ad un certo punto il software dovesse danneggiarsi e non funzionare correttamente, contattare l'addetto all'assistenza tecnica locale Avedro. Gli aggiornamenti del software saranno effettuati esclusivamente dai rappresentanti dell'assistenza Avedro.

4.14 Identificazione dei 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 sistema devono essere sottoposti a una verifica visiva periodica per rilevare l'eventuale presenza di danni o malfunzionamenti prima di ogni trattamento.
- Non utilizzare mai un sistema danneggiato o guasto. L'uso di un tale sistema potrebbe nuocere all'utente e/o al paziente.

5 Classificazione delle apparecchiature

5.1 Classificazione delle apparecchiature

Secondo la norma per apparecchi elettromedicali IEC60601-1

- Protezione dalle scosse elettriche
 - Classe 1 (fonte di alimentazione elettrica esterna)
 - Apparecchiature con alimentazione interna (funzionamento con batteria interna)
- Grado di protezione dalle scosse elettriche
 - Non classificato, apparecchiatura non provvista di parte applicata
 - Protezione contro l'infiltrazione: IP20
- Metodo di sterilizzazione o disinfezione
 - Dispositivo disinfettabile
- Grado di protezione per l'impiego in presenza di una miscela anestetica infiammabile
 - Nessuna protezione
- Condizioni d'uso
 - Servizio continuo

Conformemente a FCC Parte 15, IEC55011 e IEC60601-1-2

- Classe B

Conformemente a IEC60825-1 Sicurezza dei dispositivi laser

- I laser di allineamento sono prodotti laser di Classe 1

Conformemente a IEC62471 Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di illuminazione

- Il LED UVA appartiene al Gruppo di rischio 1

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

- Classe IIa

5.2 Guida EMC

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
<p>Il sistema di illuminazione UV KXL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema di illuminazione UV KXL deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di illuminazione UV 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.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema di illuminazione UV KXL è adatto per l'uso in tutti gli edifici, esclusi gli edifici residenziali, ma può essere usato in edifici residenziali e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici usati a scopo residenziale, a patto che si rispetti la seguente avvertenza: Avvertenza: questa apparecchiatura/sistema è destinata esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o può compromettere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure attenuative, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema di illuminazione UV KXL o schermare la posizione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	È conforme	

Tabella 5-1. Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sistema di illuminazione UV KXL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema di illuminazione UV KXL deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV 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.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e 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	<5 % U_T (calo di >95% in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo di >95% in U_T) per 5 sec	0% U_T per 0,5 cicli 40% U_T per 5 cicli 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema di illuminazione UV KXL richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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.
NOTE U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 5-2. Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore -immunità elettromagnetica			
<p>Il sistema di illuminazione UV KXL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema di illuminazione UV KXL deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da alcuna parte del sistema di illuminazione UV KXL, inclusi i cavi, inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 2,5 GHz
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	<p>Ambiente elettromagnetico - guida</p> <p>dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo produttore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori di RF fissi, rilevate mediante un'indagine elettromagnetica del sito,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.</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 di illuminazione UV KXL supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, il sistema di illuminazione UV 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 di illuminazione UV KXL.</p>			
<p>^b Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovranno essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 5-3. Immunità elettromagnetica (continua)

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema di illuminazione UV KXL			
Il sistema di illuminazione UV KXL è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze RF irradiate. Il cliente o l'utente del sistema di illuminazione UV 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 di illuminazione UV 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 con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto. 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.			

Tabella 5-4. Distanza di separazione consigliata

5.3 Trasmettitori RF

5.3.1 Lettore RFID

- Lettore/Scrittore a 13,56 MHz
- Antenna integrata: campo di lettura massimo di 10 cm
- Numero US/FCC SX90RFID1
- La potenza di uscita massima è 200 mW
- Soddisfa: ISO 18000-3, ISO 15693

Le massime emissioni generate dall'apparecchiatura precedente sono elencate di seguito:

Fondamentale	Frequenza (MHz)	Livello (dB μ V/m) a 30 m	Limite (dB μ V/m) a 30 m	Limite (μ V/m) a 30 m	Margine (dB)
Paragrafo 15.225(a)	13,56 (picco)	29,8	84	15.848	-54,2

Altro	Frequenza (MHz)	Livello (dB μ V/m)	Limite (dB μ V/m)	Margine (dB)
Armonici	27,12 (picco)	-5,2	29,5	-34,7
Spurie	200,6 (picco)	34,5	40,0	-5,5
Condotte	0,199 (media)	38,8	54,6	-15,8

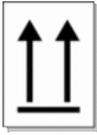
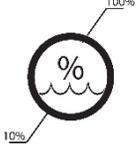
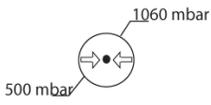
Tabella 5-5. Emissioni massime

5.3.2 Telecomando wireless

- FCC ID SXJ87027-TX
- Gamma di frequenza da 2405 MHz a 2475 MHz
- Emissioni conformi alla Parte 15 della normativa 47 CFR

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 da utilizzare
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. Interruttore di alimentazione		Acceso
6. Interruttore di alimentazione		Spento
7. Simbolo del fusibile		Fusibile
8. Produttore		Nome e indirizzo del produttore
9. ! iscritto in un triangolo		Attenzione: avvertenza specifica nel manuale dell'operatore
10. Peso netto (kg) Peso lordo (kg)	NW GW	Peso
11. Ombrello con gocce di pioggia		Conservare all'asciutto: proteggere dall'umidità (il simbolo può presentare o meno le gocce di pioggia)
12. Bicchiere di vino con crepa		Contenuto fragile, maneggiare con cura

Testo del simbolo	Illustrazione del simbolo	Definizione
13. Due frecce rivolte verso l'alto		Mantenere le frecce riportate sulla scatola rivolte verso l'alto
14. Goccia d'acqua in una scatola		Limiti di umidità (le percentuali riportate sotto il simbolo indicano l'intervallo accettabile di umidità)
15. Limiti di temperatura		Limiti della temperatura di spedizione
16. MR barrato in un cerchio		Non compatibile con la RM: tenere lontano da dispositivi di risonanza magnetica
17. Segnale emesso		Questo dispositivo include trasmettitori RF
18. Limiti di pressione		Limiti di pressione atmosferica (conservazione/funzionamento)

7 Specifiche

Specifica	Descrizione
Elettrica	Alimentazione a batteria: 12 V 35 Ah SLA Tensioni di linea 100 - 240 V CA Corrente: 2A - 1A Monofase RMS, 50/60 Hz Telecomando 2 batterie ministilo
Fusibili accessibili dall'utente	250 V~ T2AH
Energia fornita	Radiazioni UV 3 - 45 mW/cm ² ±10% 365 nm
Sorgente luminosa LED UVA	Radiazioni UV 365 nm
Interfacce esterne	USB 2.0
Dimensioni fisiche	Non superiori a 60 x 60 x 150 cm ³ (lunghezza x larghezza x altezza)
Peso (sistema imballato)	Peso netto 45 kg Peso lordo 120 kg
Durata della batteria del sistema (in condizioni normali di utilizzo)	16 ore
Durata della batteria del telecomando (in condizioni normali di utilizzo)	18 ore
Condizioni ambientali di funzionamento	Il sistema funziona alle seguenti condizioni atmosferiche (senza condensa).
Temperatura ambiente	Da +10 a +40 °C
Umidità relativa	Da 30% a 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 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 +70 °C
Umidità relativa	Da 10% a 100% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 500 a 1060 mbar