
Avedro, Inc. Système KXL®

Manuel de l'opérateur



Copyright 2019. Tous droits réservés.
Imprimé aux États-Unis.

Brevets, marques de commerce, droits d'auteur

Le système KXL peut être couvert par une ou plusieurs demandes de brevet déposées ou en instance aux États-Unis et dans le monde entier.

« KXL » et la conception du logo Avedro sont des marques déposées ou des marques de commerce d'Avedro, Inc. Tous les logiciels et la documentation sont assujettis aux droits d'auteur d'Avedro, Inc. Tous droits réservés 2019.

Microsoft et Windows sont des marques déposées et des marques de commerce respectives de Microsoft Corporation. Toutes les autres marques de commerce ou marques de service contenues dans ce manuel appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Votre distributeur agréé local Avedro



Avedro, Inc.
201 Jones Road
Waltham, MA 02451

Représentant agréé

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haye
Pays-Bas
Téléphone : +31.70.345.8570
Fax : +31.70.346.7299



Table des matières

1	Préface	1
1.1	Utilisation prévue du manuel	1
1.2	Utilisation prévue/Indications d'utilisation	1
1.3	Clause de non-responsabilité relative aux modifications de conception	1
1.4	Clause de non-responsabilité en matière de reproduction.....	2
1.5	Déclaration d'assistance à l'utilisateur concernant le fonctionnement.....	2
1.6	Contre-indications, avertissements et mises en garde	2
1.6.1	Contre-indications	2
1.6.2	Avertissements.....	2
1.6.3	Mises en garde de sécurité électrique.....	2
1.6.4	Avertissements de radioprotection	5
1.7	Sécurité des patients	5
1.8	Autres considérations de sécurité	5
1.9	Avis de conformité à la FCC	5
2	Introduction	7
2.1	Aperçu du système.....	7
2.1.1	Principaux composants.....	8
3	Fonctionnement du système	11
3.1	Chargement de la batterie du système KXL	11
3.2	Utilisation du pavé tactile/clavier.....	12
3.3	Dose d'UV	13
3.3.1	Mode Continu (Continuous).....	13
3.3.2	Mode Pulsé (Pulsed).....	13
3.4	Préparation du système	14
3.5	Étapes importantes avant la mise sous tension du système	14
3.6	Mise sous tension du système.....	14
3.7	Définir la période d'induction de la riboflavine.....	15
3.8	Sélectionnez le Mode de traitement UV	16
3.8.1	Mode de traitement UV Continu	16
3.8.2	Mode de traitement UV pulsé	17
3.9	Démarrage du traitement.....	19
3.9.1	Consommables à usage unique.....	19
3.9.2	Consommables réutilisables.....	20
3.9.3	Limites contrôlées par la carte RFID	21
3.9.4	Synchroniser la télécommande d'alignement (Sync alignment remote)	21
3.10	Préparation du patient	22
3.11	Alignement du dispositif.....	23
3.12	Initiation du traitement	25
3.13	Surveillance du traitement.....	25

3.14	Arrêt d'un traitement.....	26
3.15	Traitement terminé (Treatment Complete).....	27
3.16	Pause ou annulation d'un traitement.....	28
3.17	Mise hors tension du système.....	29
3.18	Vérification du fonctionnement de la batterie du système KXL après entreposage.....	30
3.19	Utilisation du menu Paramètres du dispositif (Device Settings).....	31
3.19.1	Paramètres avancés (Advanced Settings).....	31
3.19.2	Réglage de la langue du système.....	31
3.19.3	Réglage de l'intensité des mires d'alignement.....	32
3.19.4	Réglage du volume sonore du système.....	32
3.19.5	Copie des données du traitement sur support USB.....	33
3.19.6	Réglage des paramètres de traitement par défaut.....	34
4	Maintenance/Service d'entretien.....	35
4.1	Politique d'installation.....	35
4.2	Maintenance client.....	35
4.3	Informations relatives à la garantie.....	35
4.4	Informations concernant le contrat de service.....	35
4.5	Accessoires jetables par patient.....	36
4.6	Dépannage.....	36
4.6.1	Télécommande sans fil.....	36
4.6.2	Batterie interne rechargeable.....	37
4.7	Instructions pour la stérilisation ou la désinfection.....	37
4.8	Nettoyage du système.....	37
4.9	Nettoyage de l'ouverture.....	38
4.10	Réglage du bras articulé.....	38
4.11	Déplacement du système.....	41
4.12	Rangement du système.....	41
4.13	Logiciel.....	42
4.14	Identification des risques associés à l'élimination des déchets.....	42
4.15	Exécution d'un contrôle visible.....	42
5	Classification de l'équipement.....	43
5.1	Classification de l'équipement.....	43
5.2	Conseils sur la compatibilité électromagnétique.....	44
5.3	Émetteurs RF.....	48
5.3.1	Lecteur RFID.....	48
5.3.2	Télécommande sans fil.....	48
6	Bibliothèque de symboles.....	49
7	Caractéristiques.....	51

Table des figures

Figure 2-1. Vue d'ensemble du système	8
Figure 2-2. Illustrations du système avec légendes	9
Figure 2-3. Télécommande sans fil	9
Figure 2-4. Étiquette du système KXL.....	10
Figure 2-5. Étiquette d'émission UV.....	10
Figure 2-6. Étiquette de classification du laser d'alignement	10
Figure 3-1. Interrupteur d'alimentation.....	14
Figure 3-2. Écran de démarrage	15
Figure 3-3. Écran Période d'induction (Induction Period).....	15
Figure 3-4. Écran Sélectionner le mode de traitement Continu.....	16
Figure 3-5. Écran des paramètres de traitement UV continu.....	17
Figure 3-6. Écran Confirmer les paramètres de traitement continu.....	17
Figure 3-7. Écran Sélectionner le mode de traitement Continu	17
Figure 3-8. Écran des paramètres de traitement UV pulsé.....	18
Figure 3-9. Écran Réglage de la durée du cycle UV Pulsé	18
Figure 3-10. Écran Confirmer les paramètres de traitement UV Pulsé.....	19
Figure 3-11. Lecture de la carte d'activation	19
Figure 3-12. Traitements restants	20
Figure 3-13. Dernier traitement	20
Figure 3-14. Aucun traitement restant	21
Figure 3-15. Paramètres de traitement non valides (Invalid Treatment Parameters).....	21
Figure 3-16. État de synchronisation de la télécommande	22
Figure 3-17. Écran de préparation du patient.....	23
Figure 3-18. Alignement des mirettes durant l'induction.....	24
Figure 3-19. Fonctions de la télécommande	24
Figure 3-20. Alignement de la mire rouge des axes X et Y et de la mire rouge de l'axe Z	24
Figure 3-21. Induction terminée (Induction Complete)	25
Figure 3-22. Écran Traitement (Treatment).....	26
Figure 3-23. Écran Traitement en pause (Treatment Paused).....	26
Figure 3-24. Écran Traitement terminé (Treatment Complete).....	27
Figure 3-25. Écran Confirmer l'annulation de la séance (Confirm Cancel Session)	28
Figure 3-26. Confirmer l'annulation du traitement partiel (Confirm Cancel Partial Treatment).....	28

Figure 3-27. Informations sur le traitement partiel (Partial Treatment Information).....	29
Figure 3-28. Arrêt (Power Off)	29
Figure 3-29. Position Arrêt de l'alimentation.....	29
Figure 3-30. Branchement du système KXL.....	30
Figure 3-31. Voyant lumineux d'état de la batterie du système KXL	30
Figure 3-32. Menu Paramètres du dispositif (Device Settings)	31
Figure 3-33. Réglage de la langue du système (System Language)	31
Figure 3-34. Réglage de l'intensité des mires d'alignement (Edit Alignment Crosshairs Intensity).....	32
Figure 3-35. Régler le volume (Edit Volume).....	32
Figure 3-36. Transfert de données vers le port USB.....	33
Figure 3-37. Modifiez les paramètres du mode de traitement UV par défaut	34
Figure 3-38. Réglage des paramètres de traitement par défaut (Edit Default Treatment Parameters) (modes continu et pulsé)	34
Figure 3-39. Réglage des paramètres d'impulsion UV par défaut (Edit Default UV Pulse Parameters) (mode pulsé uniquement).....	34
Figure 4-1. Perte de synchronisation avec la télécommande d'alignement (Alignment Remote Lost Sync)	36
Figure 4-2. Positionnez le bras parallèlement au sol.....	38
Figure 4-3. Tournez la vis de réglage	39
Figure 4-4. Avec le bras relevé, serrez la vis de réglage (A)	39
Figure 4-5. Avec le bras horizontal, serrez la vis de réglage (B)	39
Figure 4-6. Résumé des autres mesures d'équilibrage	40
Figure 4-7. Configuration du système mobile.....	41
Tableau 5-1. Émissions électromagnétiques.....	44
Tableau 5-2. Immunité électromagnétique.....	45
Tableau 5-3. Immunité électromagnétique (suite)	46
Tableau 5-4. Distances de séparation recommandées	47
Tableau 5-5. Émissions les plus élevées	48

1 Préface

1.1 Utilisation prévue du manuel

Ce manuel est destiné aux opérateurs du système KXL® d'Avedro, Inc. Vous trouverez dans ce manuel toutes les instructions d'utilisation, illustrations du produit, graphiques d'écran, messages de dépannage/d'erreur et autres informations pertinentes. Il incombe à l'opérateur de s'assurer que toutes les consignes de sécurité de ce manuel sont strictement respectées.

1.2 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le système KXL délivre une dose uniforme et mesurée de lumière UVA sur une zone de traitement ciblée pour illuminer la cornée pendant les procédures de réticulation de la cornée, stabilisant la cornée affaiblie par la maladie ou la chirurgie réfractive.

1.3 Clause de non-responsabilité relative aux modifications de conception

- Du fait de modifications de conception et d'améliorations apportées au produit, les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à changement sans préavis. Avedro, Inc. (ci-après appelée « Avedro ») se réserve le droit de modifier la conception du produit à tout moment sans préavis, ce qui peut par conséquent affecter le contenu de ce manuel.
- Avedro décline toute responsabilité en cas d'erreurs pouvant apparaître dans ce manuel. Avedro fera tous les efforts raisonnables pour s'assurer que ce manuel est à jour et correspond au système KXL fourni.
- Les images de l'écran tactile illustrées dans ce manuel sont données à titre indicatif uniquement. Selon la version logicielle du système, des différences mineures peuvent apparaître entre les affichages réels de l'écran tactile et ceux figurant dans ce manuel.
- Toutes les données des patients figurant dans le présent document, y compris les exemples de graphiques à l'écran, sont fictives et fournies à titre de représentation seulement. Aucune confidentialité de patient n'a été violée, avec ou sans permission.

1.4 Clause de non-responsabilité en matière de reproduction

Ni ce manuel ni aucune partie de celui-ci ne peuvent être reproduits, photocopiés ou transmis électroniquement de quelque manière que ce soit sans la permission écrite préalable d'Avedro, Inc.

1.5 Déclaration d'assistance à l'utilisateur concernant le fonctionnement

Si vous rencontrez des difficultés pour faire fonctionner votre système KXL, veuillez contacter votre représentant agréé local Avedro.

1.6 Contre-indications, avertissements et mises en garde

1.6.1 Contre-indications

Cette section décrit les situations dans lesquelles le dispositif ne doit pas être utilisé car le risque d'utilisation l'emporte clairement sur les avantages éventuels. Les conditions qui peuvent contre-indiquer l'utilisation du dispositif comprennent :

- Épaisseur de la cornée, avec épithélium, inférieure à 375 microns.
- Troubles de la fusion cornéenne
- Patients aphaques
- Patients pseudophaques sans lentille anti-UV implantée
- Femmes enceintes et allaitantes
- Enfants

1.6.2 Avertissements

Les médecins doivent évaluer les bénéfices potentiels chez les patients atteints des affections suivantes :

- Herpès simplex, kératite liée à un zona, érosion récurrente de la cornée, dystrophie cornéenne
- Troubles de la cicatrisation épithéliale

1.6.3 Mises en garde de sécurité électrique

Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). L'installation et l'utilisation doivent être effectuées conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques tels que le système Avedro KXL.

Pour les classifications de l'équipement, veuillez vous reporter au chapitre 5.0 Classifications de l'équipement.



AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être raccordé qu'à une alimentation sur secteur possédant une mise à la terre de protection.

Un choc électrique provenant de la source d'alimentation interne de 12 V CC peut se produire même si le cordon d'alimentation est débranché.

Le système est conçu pour un fonctionnement continu à l'aide du connecteur externe ou de sa batterie interne rechargeable.



AVERTISSEMENT : Cet équipement fonctionne avec des tensions dangereuses qui peuvent provoquer des chocs électriques, des brûlures ou la mort. Pour réduire le risque de choc électrique et d'exposition accidentelle aux UVA, ne retirez aucun panneau fixe. Veillez à ce que tous les travaux d'entretien du système, au-delà de ce qui est décrit dans ce manuel, y compris de la batterie rechargeable, ne soient effectués que par du personnel d'Avedro qualifié pour le service d'entretien.



AVERTISSEMENT : Mettez le système hors tension et débranchez la prise murale avant d'entretenir ou de nettoyer (désinfecter) l'équipement.

Ne tirez jamais sur les cordons pour retirer le cordon d'alimentation de la prise. Saisissez la fiche du cordon d'alimentation et retirez-la de la prise pour la débrancher.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'équipement avec un cordon d'alimentation endommagé.



AVERTISSEMENT : Placez le cordon d'alimentation de façon que l'on ne puisse pas s'y prendre les pieds, marcher dessus, rouler dessus, l'écraser, le plier, le pincer ou l'arracher accidentellement de la prise murale.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'équipement à proximité d'eau et veillez à ne pas renverser de liquide sur toute partie de celui-ci.



AVERTISSEMENT : Le port USB ne peut être utilisé que lorsque le système n'est pas en mode traitement. Ne vous connectez pas au port USB pendant le traitement.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le système KXL en présence de mélanges inflammables ou d'anesthésiques.



AVERTISSEMENT : Ne regardez jamais directement dans le faisceau de lumière UV. Ne dirigez jamais le faisceau vers une personne, sauf à des fins thérapeutiques.



AVERTISSEMENT : La télécommande contient des piles remplaçables ; si le système ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée, retirez les piles.



AVERTISSEMENT : Ne l'utilisez pas à proximité d'un autre équipement ou empilé sur un autre équipement ; s'il est utilisé à proximité d'un autre équipement ou empilé sur un autre équipement, vérifiez que l'équipement se comporte normalement comme prévu.



AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.



AVERTISSEMENT : Non compatible avec l'IRM - Conserver à l'écart de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique.

1.6.4 Avertissements de radioprotection



AVERTISSEMENT : Ne regardez jamais directement le faisceau lumineux UV et ne dirigez jamais le faisceau vers une personne, sauf à des fins thérapeutiques.



AVERTISSEMENT : Portez toujours des lunettes de protection contre les UVA lorsque le système KXL est allumé.



AVERTISSEMENT : N'utiliser que des instruments de qualité laser pour éviter les rayons UV réfléchis par des surfaces métalliques lisses.

1.7 Sécurité des patients

Le traitement doit se dérouler dans une atmosphère calme et détendue afin de ne pas distraire le patient.

- Le patient doit être allongé sur une table ou assis dans un fauteuil.
- La tête du patient doit reposer confortablement sur un repose-tête. Il est impératif de ne pas déplacer la table ni le fauteuil du patient, ou encore le système, pendant la procédure de traitement.



AVERTISSEMENT : Le système KXL est un dispositif médical. Par conséquent, il ne peut être utilisé que dans des établissements de santé ou des espaces médicaux sous la supervision d'un personnel ayant reçu une formation médicale.

1.8 Autres considérations de sécurité

- Toute modification du faisceau lumineux extérieur du système au moyen d'éléments optiques est strictement interdite.
- Les instruments en plastique tels que les spéculums ou les écrans oculaires peuvent être endommagés lorsqu'ils sont atteints par le faisceau UV, ce qui peut entraîner une dégradation des produits.

1.9 Avis de conformité à la FCC

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables à un dispositif numérique de classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la Commission fédérale américaine des télécommunications (Federal Communications Commission, FCC). Ces limites sont conçues pour

fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et peut, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise électrique d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le service client d'Avedro pour obtenir de l'aide.

Des câbles et connecteurs correctement blindés et mis à la terre doivent être utilisés pour respecter les limites d'émission de la FCC. Les câbles et connecteurs adaptés sont disponibles auprès d'Avedro. Avedro n'est pas responsable des interférences radio ou télévisuelles causées par des changements ou des modifications non autorisés à cet équipement. Des changements ou modifications non autorisés pourraient annuler l'autorisation donnée à l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

2 Introduction

2.1 Aperçu du système

Le système KXL est un dispositif médical électronique qui délivre une lumière ultraviolette (longueur d'onde de 365 nm) de forme circulaire sur la cornée après l'application d'une solution de riboflavine. L'irradiation de la riboflavine produit de l'oxygène singulet qui forme des liaisons intermoléculaires dans le collagène cornéen. Le flux UV et le temps d'irradiation (c'est-à-dire la fluence) au niveau de la cornée sont contrôlés par le système informatique intégré.

La *tête optique* abrite le mécanisme d'irradiation par UVA. La DEL est préréglée par le fabricant pour émettre un rayonnement UVA d'une longueur d'onde de 365 nm et d'une intensité de 3 mW/cm² à 45 mW/cm².

Une ouverture fixe placée sur la trajectoire du faisceau d'irradiation par UVA est utilisée pour produire une zone d'irradiation circulaire d'un diamètre de 9 mm sur le plan de traitement. Les lasers d'alignement sont utilisés pour aider l'utilisateur à focaliser le faisceau sur la cornée du patient. L'alignement fin du faisceau UV par observation des lasers d'alignement est contrôlé par l'utilisateur via une télécommande sans fil. L'utilisateur peut sélectionner la puissance de traitement de 3 mW/cm² à 45 mW/cm² par incréments de 1 mW/cm². L'énergie totale peut être sélectionnée par incréments de 0,1 J sur l'interface utilisateur, mais les limites réelles sont contrôlées par la carte de traitement RFID.

Le KXL est un système portable doté d'un bras articulé qui permet de déplacer le système pour aligner le faisceau UV sur la cornée du patient. Une batterie interne alimente le système ; elle est rechargée par un chargeur interne au système via n'importe quelle prise de courant alternatif standard. Les paramètres de traitement (période d'induction de la riboflavine, énergie UV totale, puissance UV et durée du cycle d'impulsions UV) sont sélectionnés par l'intermédiaire de l'ordinateur à écran tactile de l'interface utilisateur.

Le système KXL est utilisé conjointement avec une solution de riboflavine et une carte d'activation RFID.

REMARQUE : Les représentations du système KXL et les captures d'écran de l'interface utilisateur figurant dans ce manuel sont utilisées à des fins descriptives uniquement. Le produit réel peut être différent.

2.1.1 Principaux composants

Les principaux composants du système KXL sont les suivants :

- Tête optique avec source UV
- Console KXL avec interface utilisateur
- Télécommande sans fil (avec piles remplaçables)
- Kit de traitement accéléré par réticulation KXL (consommable fourni séparément)



Figure 2-1. Vue d'ensemble du système

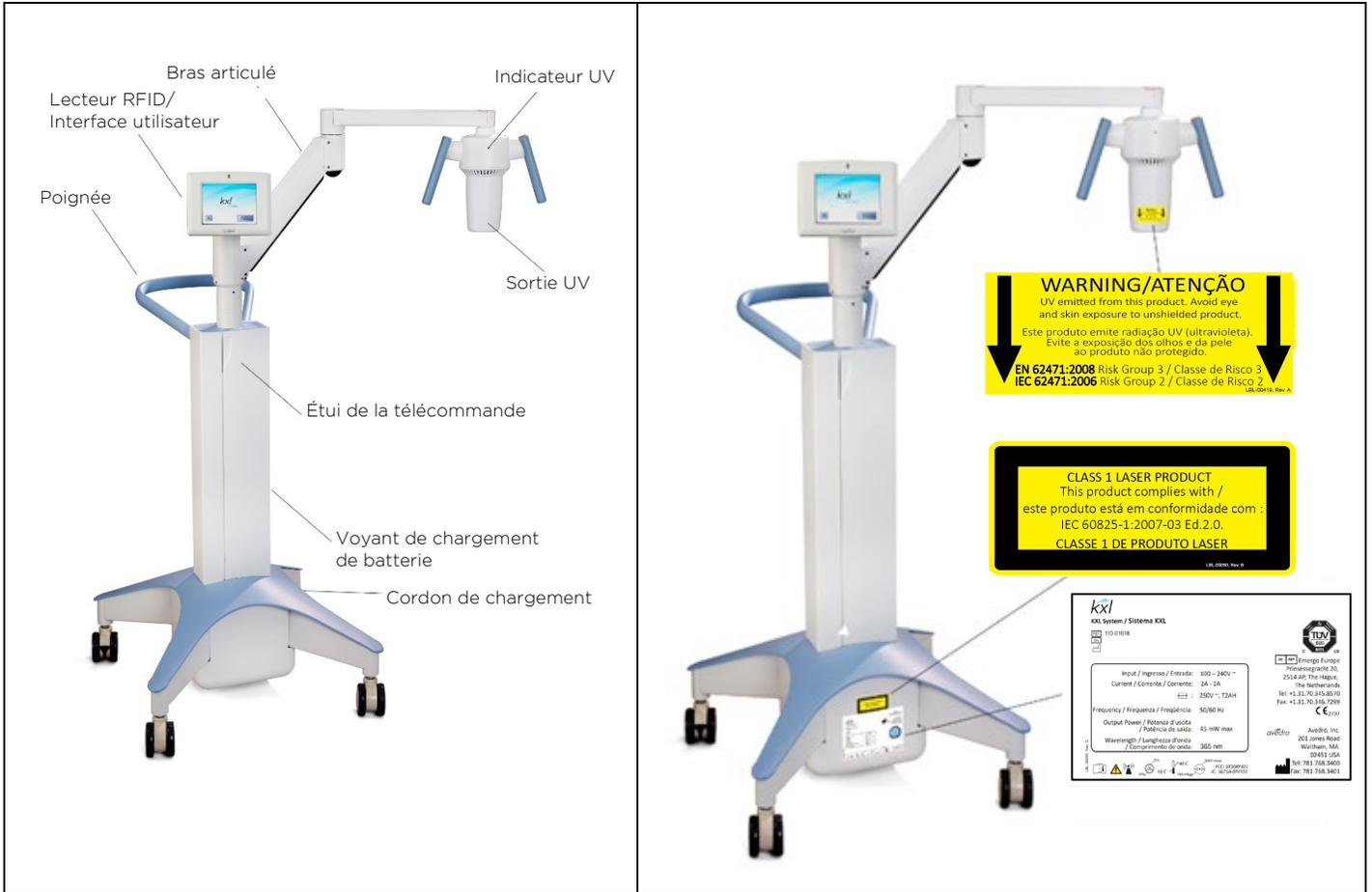


Figure 2-2. Illustrations du système avec légendes



Figure 2-3. Télécommande sans fil

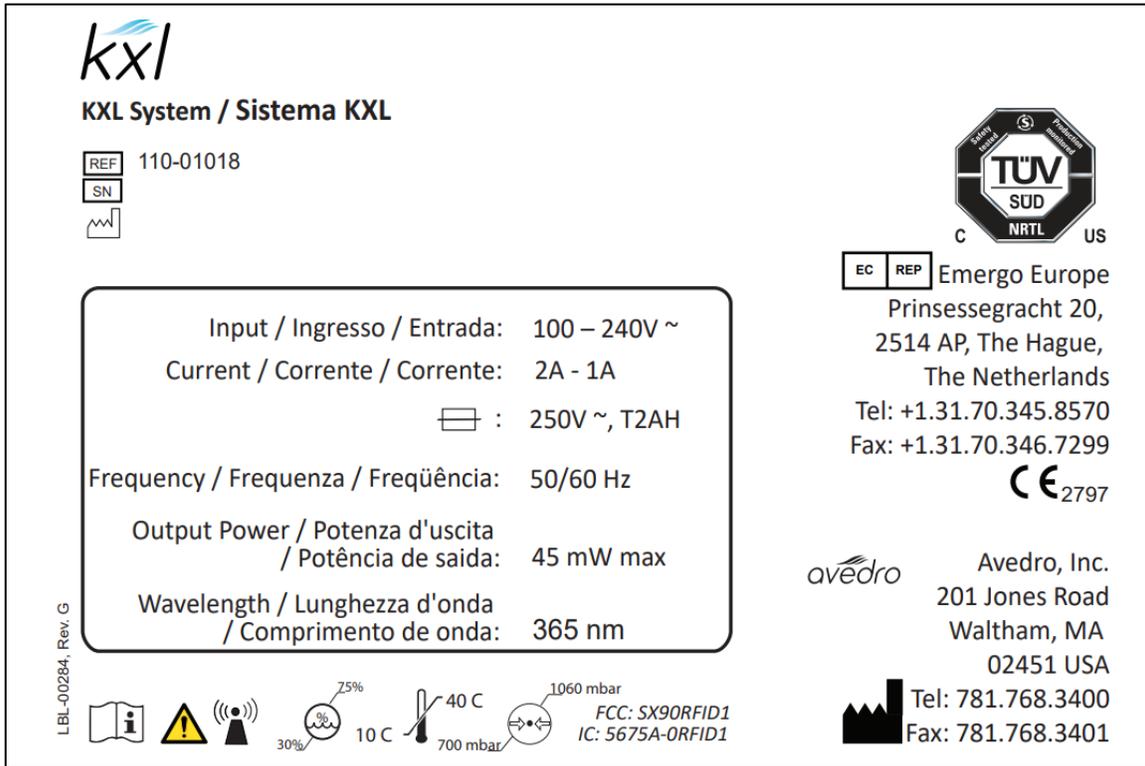


Figure 2-4. Étiquette du système KXL



Figure 2-5. Étiquette d'émission UV



Figure 2-6. Étiquette de classification du laser d'alignement

3 Fonctionnement du système

3.1 Chargement de la batterie du système KXL

REMARQUE : Avant la première utilisation, la batterie interne du KXL doit être chargée durant toute une nuit.

- Afin de maintenir la charge de la batterie, il est recommandé de connecter le KXL à un réseau d'alimentation relié à la terre à la fin de chaque journée de travail ou lorsqu'il n'est pas utilisé.
- L'état de charge de la batterie est indiqué par la couleur du voyant situé sur la colonne du KXL.
 - Rouge/Orange : Faible, chargement en cours
 - Jaune : Chargement en cours
 - Vert : Entièrement chargé
- La batterie du KXL possède une autonomie de 16 heures en utilisation normale. Le logiciel du système avertira l'utilisateur lorsque la batterie doit être chargée.

REMARQUE : S'il semble que la batterie ne se charge plus ou ne conserve plus sa charge, veuillez contacter votre représentant local du service d'entretien d'Avedro.

REMARQUE : Le système KXL empêchera la réalisation du traitement si la puissance disponible dans la batterie est insuffisante pour le réaliser. (Voir le chapitre 4 Maintenance/Entretien pour de plus amples informations relatives au dépannage des problèmes de batterie.)

3.2 Utilisation du pavé tactile/clavier

Le tableau ci-dessous identifie et décrit les touches et icônes importantes du pavé tactile propres au fonctionnement du système KXL. Le chapitre 2 identifie et décrit les principaux composants du système.

Touche du pavé tactile	Icône	Description/Fonction
Bouton Arrêt (Power Off) (écran initial)		Coupe l'alimentation électrique de l'ordinateur interne.
Bouton Commencer un nouveau traitement (Start New Treatment) (écran initial)		Commence un nouveau protocole de traitement clinique.
Flèche HAUT (divers écrans du protocole clinique)		Augmente la valeur du champ affiché à l'écran.
Flèche BAS (divers écrans du protocole clinique)		Réduit la valeur du champ affiché à l'écran.
Bouton X (divers écrans des paramètres [Device Settings] du dispositif)		Annule toutes les entrées d'un écran spécifique et revient à l'écran précédent.
Bouton Case cochée (divers écrans du protocole clinique et écran des paramètres [Device Settings] du dispositif)		Demande au système d'accepter les entrées de l'écran en cours et de passer à l'étape suivante.
Bouton Annuler la séance (Cancel Session) (divers écrans du protocole clinique)		Annule une séance de traitement pour un patient spécifique. Une demande de confirmation est ensuite affichée pour confirmer votre choix.
Bouton Retour (Return) (divers écrans des paramètres [Device Settings] du dispositif)		Retourne au menu Paramètres du dispositif (Device Settings).



AVERTISSEMENT : Seul un personnel qualifié et expérimenté doit utiliser le système KXL.

3.3 Dose d'UV

- L'énergie UV (dose) est le produit de la puissance UV (irradiance) et du temps d'irradiation UV. L'énergie UV et la puissance UV sont réglables et le temps d'irradiation UV calculé est affiché.
- Le système indique l'énergie UV, la puissance UV, le temps d'irradiation UV et la durée totale du traitement pendant le traitement.
- Deux modes de traitement UV sont disponibles, Continu (Continuous) et Pulsé (Pulsed).

3.3.1 Mode Continu (Continuous)

En mode Continu (Continuous), la sortie UV est constante pendant toute la durée du traitement UV.

- Paramètres du mode Continu (Continuous) :
 - Période d'induction : 1 seconde - 30 minutes
 - Longueur d'onde : 365 nm
 - Énergie UV : Contrôlée par la carte RFID ;
L'utilisateur peut effectuer une sélection par incréments de 0,1 J
 - Puissance UV : 3 - 45 mW/cm²

3.3.2 Mode Pulsé (Pulsed)

En mode Pulsé, la sortie UV s'allume et s'éteint à intervalles choisis par l'utilisateur

- Paramètres du mode Pulsé (Pulsed) :
 - Période d'induction : 1 seconde - 30 minutes
 - Longueur d'onde : 365 nm
 - Énergie UV : Contrôlée par la carte RFID ;
L'utilisateur peut effectuer une sélection par incréments de 0,1 J
 - Puissance UV : 15 - 45 mW/cm²
 - Temps UV en mode allumé : 1,0 - 4,0 secondes
 - Temps UV en mode éteint : 1,0 - 4,0 secondes

Veillez consulter la notice d'utilisation de la riboflavine pour obtenir des informations sur la formulation.

3.4 Préparation du système

- Positionnez le système KXL à côté de la table ou du fauteuil de traitement. Verrouillez les roulettes pour immobiliser le dispositif.
- Vérifiez l'absence de poussière et de saleté sur la fenêtre en verre de l'ouverture du faisceau. Consultez les sections 4.8 et 4.9 pour les instructions de nettoyage.

3.5 Étapes importantes avant la mise sous tension du système

- Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le système KXL fonctionne correctement et est en bon état de marche avant de commencer un traitement.
- Pour s'assurer que le système fonctionne correctement, tenez compte des points obligatoires suivants :
 - Vérifiez que le dispositif, les accessoires et les câbles de raccordement ne présentent pas de dommages visibles.
 - Tenez compte des réglementations locales concernant l'utilisation de dispositifs médicaux électro-optiques portables.

3.6 Mise sous tension du système

- Mettez en marche l'interrupteur d'alimentation isolé à l'avant de la console du système KXL. Cet interrupteur allume tous les composants du système.



Figure 3-1. Interrupteur d'alimentation

- Le système KXL commence une séquence de mise sous tension, en chargeant le système d'exploitation et tous les fichiers de configuration et de référence.
- Veillez à ce que le voyant lumineux d'état de la batterie du système soit vert.



Figure 3-2. Écran de démarrage

- Pour commencer le traitement du patient, appuyez sur le bouton Commencer un nouveau traitement (Start New Treatment).
- Veuillez consulter la section 3.17 pour les instructions de la séquence de mise hors tension.

REMARQUE : En cas d'erreur au démarrage, veuillez noter les messages d'erreur et contacter immédiatement votre distributeur ou le service client.

3.7 Définir la période d'induction de la riboflavine

- Spécifiez la période d'induction de la riboflavine souhaitée (1 s - 30 min).
- Une fois les paramètres saisis, appuyez sur le bouton Case cochée.

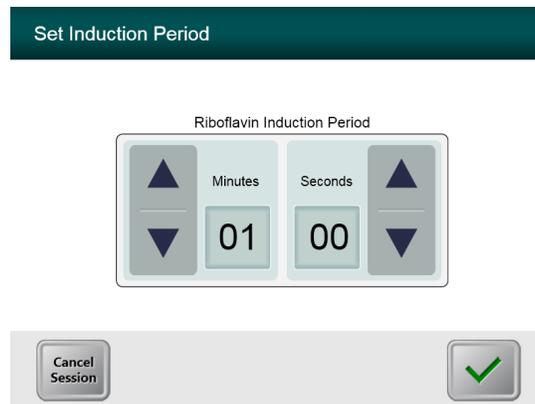


Figure 3-3. Écran Période d'induction (Induction Period)

REMARQUE : Les champs sélectionnables par l'utilisateur seront automatiquement remplis avec les paramètres de traitement par défaut, mais leurs valeurs peuvent être changées. Les paramètres par défaut peuvent être modifiés (consulter la section 3.19.6, Écran Modifier les paramètres de traitement par défaut [Editing Default Treatment Parameters]).

3.8 Sélectionnez le Mode de traitement UV

Deux modes de traitement UV sont disponibles, Continu (Continuous) et Pulsé (Pulsed).

- Mode Continu (Continuous) : La sortie d'UV est constante pendant toute la durée du traitement UV.
- Mode Pulsé (Pulsed) : La sortie d'UV s'allume et s'éteint à intervalles choisis par l'utilisateur.

3.8.1 Mode de traitement UV Continu

- Sélectionnez Continu et appuyer sur le bouton Case cochée.

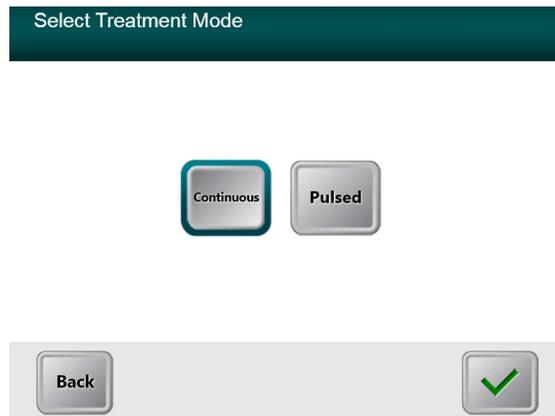


Figure 3-4. Écran Sélectionner le mode de traitement Continu

- Saisissez les paramètres de traitement UV désirés :
 - Énergie totale (Total Energy) : L'utilisateur peut sélectionner l'énergie UV par incréments de 0,1 J. La plage d'énergie est contrôlée par la carte RFID
 - Puissance UV (UV Power) : 3 mW/cm² - 45 mW/cm²

REMARQUE : Le temps d'irradiation UV est affiché dans la case orange.

- Une fois les paramètres de traitement saisis, appuyez sur le bouton Case cochée.

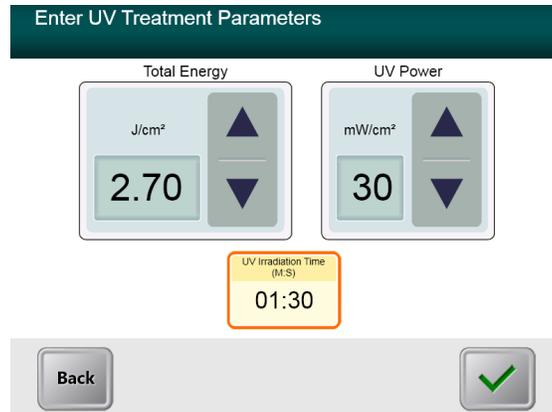


Figure 3-5. Écran des paramètres de traitement UV continu

- Confirmez les paramètres de traitement spécifiés en appuyant sur la Case cochée. Si les paramètres de traitement ne sont pas corrects, appuyez sur la touche X, puis saisissez à nouveau les paramètres de traitement souhaités.

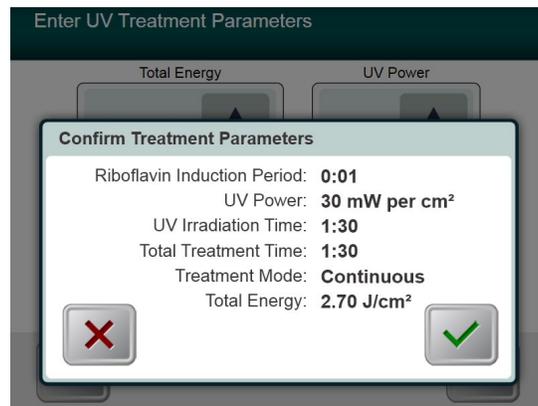


Figure 3-6. Écran Confirmer les paramètres de traitement continu

3.8.2 Mode de traitement UV pulsé

- Sélectionnez Pulsé et appuyez sur le bouton Case cochée

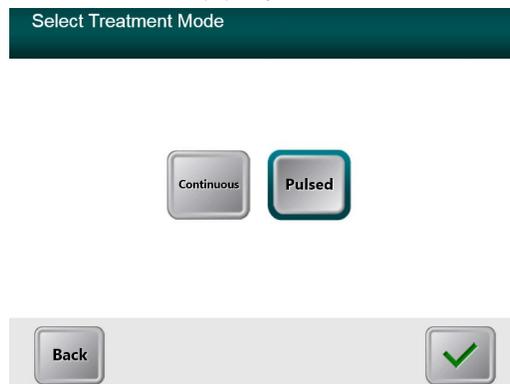


Figure 3-7. Écran Sélectionner le mode de traitement Continu

- Saisissez les paramètres de traitement UV désirés :

- Énergie totale (Total Energy) : L'utilisateur peut sélectionner l'énergie UV par incréments de 0,1 J. La gamme d'énergie est contrôlée par la carte RFID.
- Puissance UV (UV Power) : 15 mW/cm² - 45 mW/cm²

REMARQUE : Le temps d'irradiation UV est affiché dans la case orange.

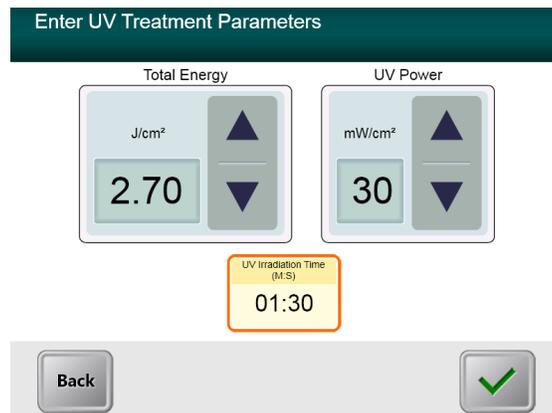


Figure 3-8. Écran des paramètres de traitement UV pulsé

- Une fois les paramètres de traitement saisis, appuyez sur le bouton Case cochée.
- Sélectionnez les durées souhaitées pour le cycle d'allumage-extinction des UV.
- Une fois les paramètres de traitement saisis, appuyez sur le bouton Case cochée.

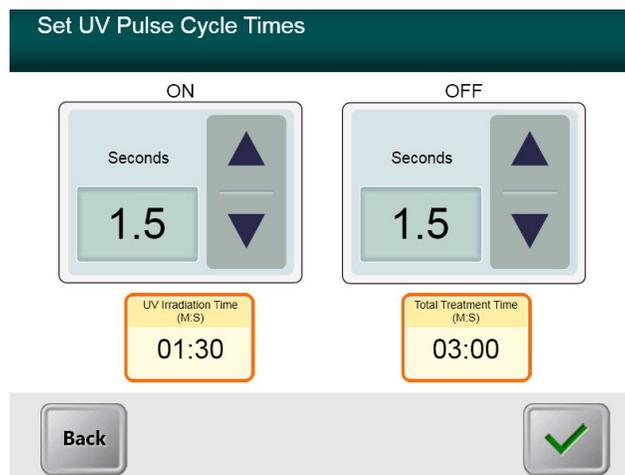


Figure 3-9. Écran Réglage de la durée du cycle UV Pulsé

- Confirmez les paramètres de traitement spécifiés en appuyant sur la Case cochée. Si les paramètres de traitement ne sont pas

corrects, appuyez sur la touche X, puis saisissez à nouveau les paramètres de traitement souhaités.

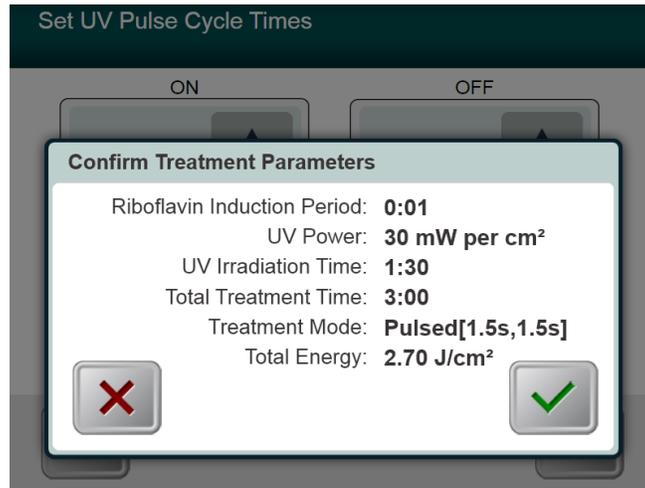


Figure 3-10. Écran Confirmer les paramètres de traitement UV Pulsé

3.9 Démarrage du traitement

- Placez la carte d'activation sur le lecteur RFID et maintenez-la en place jusqu'à ce que le système émette un bip.

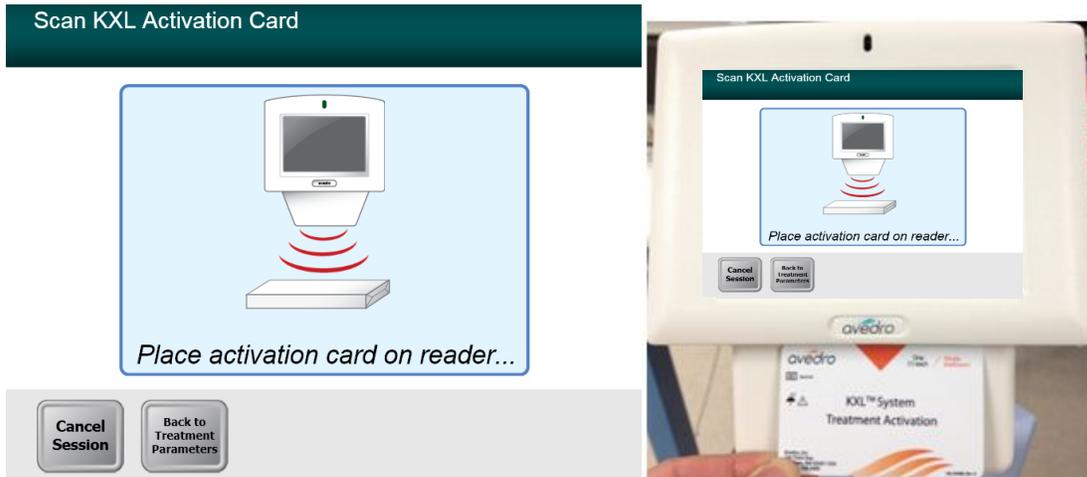


Figure 3-11. Lecture de la carte d'activation

3.9.1 Consommables à usage unique

- Maintenez l'accessoire en place jusqu'à ce que la lecture soit terminée puis jetez l'étiquette ou la carte d'activation.

3.9.2 Consommables réutilisables

- Une fois qu'une carte d'activation réutilisable a été scannée, l'écran affiche le nombre de traitements restants sur la carte.

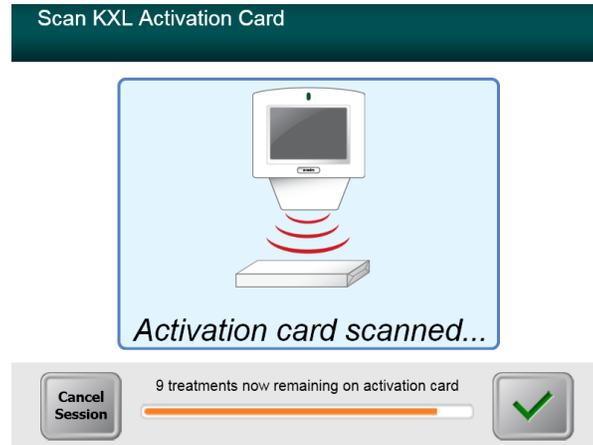


Figure 3-12. Traitements restants

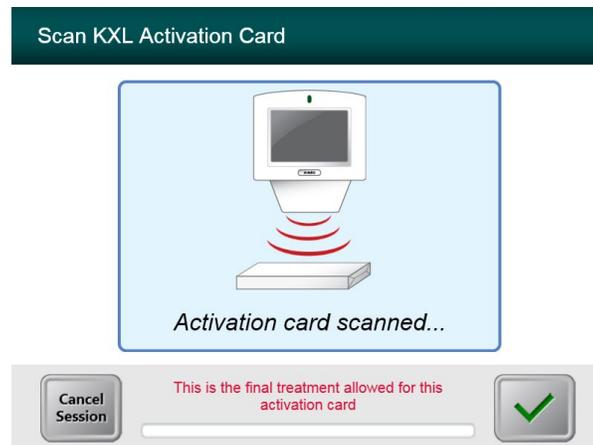


Figure 3-13. Dernier traitement

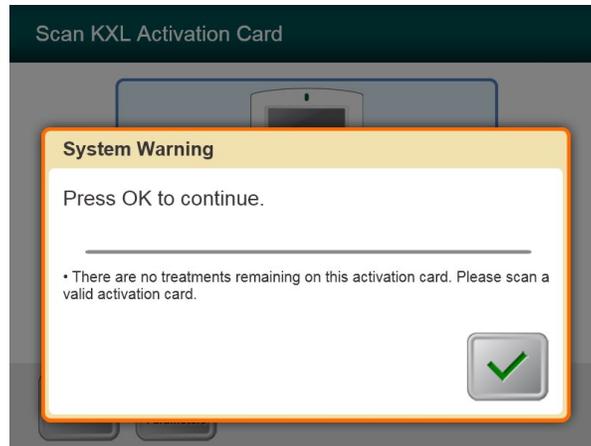


Figure 3-14. Aucun traitement restant

3.9.3 Limites contrôlées par la carte RFID

- Si l'utilisateur a préalablement programmé une plage d'énergie UV en dehors de la ou des valeurs admissibles contrôlées par la carte RFID, un message Paramètres de traitement non valides (Invalid Treatment Parameters) s'affiche.

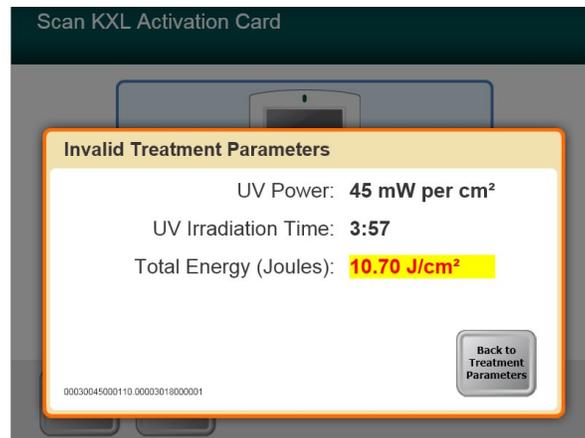


Figure 3-15. Paramètres de traitement non valides (Invalid Treatment Parameters)

- Appuyez sur le bouton Retour aux paramètres de traitement (Back to Treatment Parameters) pour saisir le paramètre approprié.

3.9.4 Synchroniser la télécommande d'alignement (Sync alignment remote)

- Une fenêtre Sync. Alignement Télécommande (Sync Alignment Remote) s'affiche avant la fenêtre « Préparation au traitement » (Prepare for Treatment).

Appuyez sur le bouton « S » de la télécommande pour synchroniser la télécommande dans la fenêtre de 15 secondes affichée à l'écran. Cette étape est nécessaire pour chaque procédure.

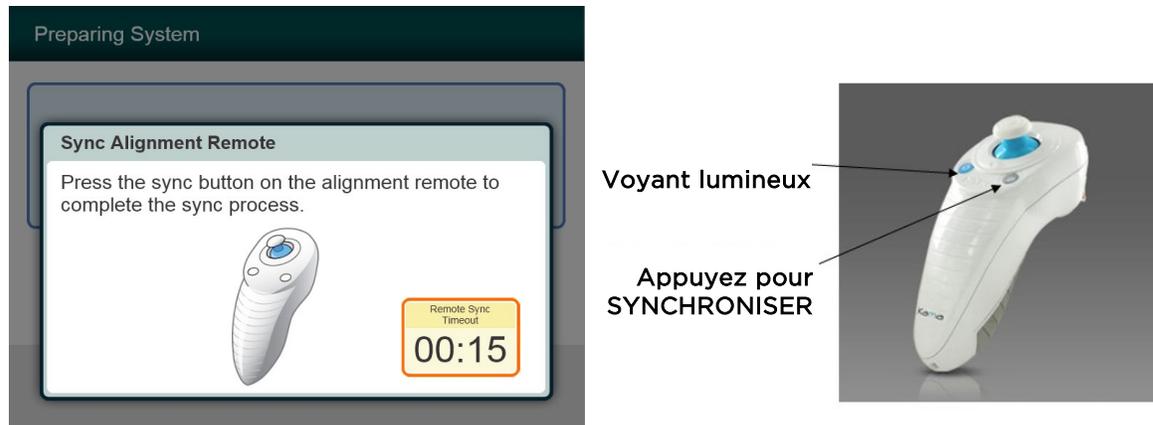


Figure 3-16. État de synchronisation de la télécommande

Statut du voyant lumineux à distance

Marche
 Clignote une fois par seconde pendant 10 secondes
 Clignote constamment, deux fois par seconde

Signification

Synchronisation active avec le dispositif
 Synchronisation de déconnexion (après la procédure)
 Remplacez immédiatement les piles de la télécommande (2 AAA)

REMARQUE : Le système KXL effectue un autotest interne avant chaque traitement pour vérifier que les UVA sont bien étalonnés.

- L'auto-analyse interne utilise un ensemble redondant de capteurs optiques pour assurer que des niveaux corrects d'UVA seront administrés pour chaque traitement.
- Si l'autotest interne échoue, un message d'erreur est généré et le traitement ne peut pas se poursuivre. Si cela se produit, contactez votre distributeur ou un représentant local du service d'entretien d'Avedro.
- Un entretien préventif annuel du système KXL n'est pas nécessaire car le système effectue un autotest interne avant chaque traitement oculaire.

3.10 Préparation du patient

- Assurez-vous que le patient est allongé ou étendu sur une table ou dans un fauteuil. Sa tête doit reposer sur un repose-tête.
- Réglez la table ou le fauteuil et le repose-tête de manière à ce que le patient puisse se reposer confortablement pendant toute la durée du traitement sans bouger la tête.
- Appliquez un spéculum oculaire et éventuellement des champs opératoires selon les techniques cliniques standard.
- Appliquez la riboflavine sur la zone à traiter conformément à la notice d'utilisation de la riboflavine.



AVERTISSEMENT : La riboflavine (vitamine B2) ne fait pas partie du système KXL décrit dans ce manuel. Pour des détails concernant l'utilisation du composant, veuillez consulter ses instructions d'utilisation.

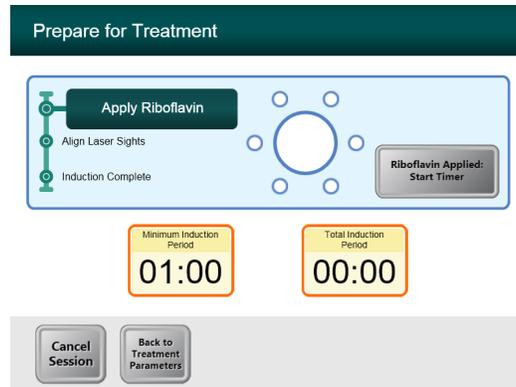


Figure 3-17. Écran de préparation du patient

REMARQUE : Une fois la riboflavine appliquée sur l'œil, démarrez l'induction en appuyant sur le bouton « Riboflavine appliquée : Démarrer le minuteur » (Riboflavin Applied: Start Timer).

3.11 Alignement du dispositif

- Le système KXL dispose de deux lasers d'alignement.
 - Mire rouge pour le positionnement des axes X et Y.
 - Une deuxième mire rouge pour le positionnement de l'axe Z.
- Assurez-vous que les lasers d'alignement sont visibles avant d'effectuer un traitement.

REMARQUE : Pour un alignement correct lors de l'utilisation de la télécommande, le logo Avedro situé sur la tête optique doit être placé face à l'utilisateur.

- Déplacez manuellement la tête optique vers l'avant, vers l'arrière, vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce que les mires rouges soient alignés sur le centre de la pupille.
- Déplacez manuellement la tête optique vers le haut et vers le bas pour aligner l'axe Z ou la deuxième mire rouge avec le centre de la première mire rouge.
- Ajustez finement l'alignement si nécessaire à l'aide de la télécommande sans fil.
- Le patient doit fixer la mire rouge d'alignement des axes X et Y pendant tout le traitement.

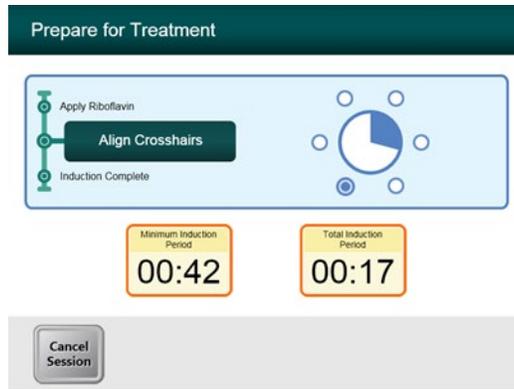


Figure 3-18. Alignement des mire durant l'induction

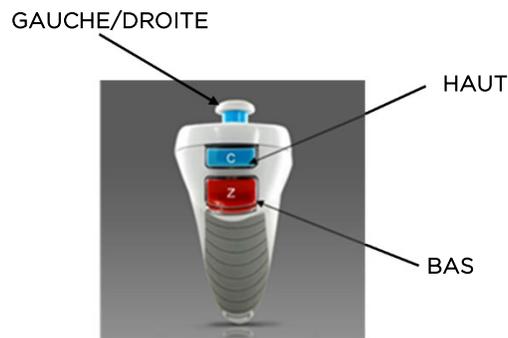


Figure 3-19. Fonctions de la télécommande

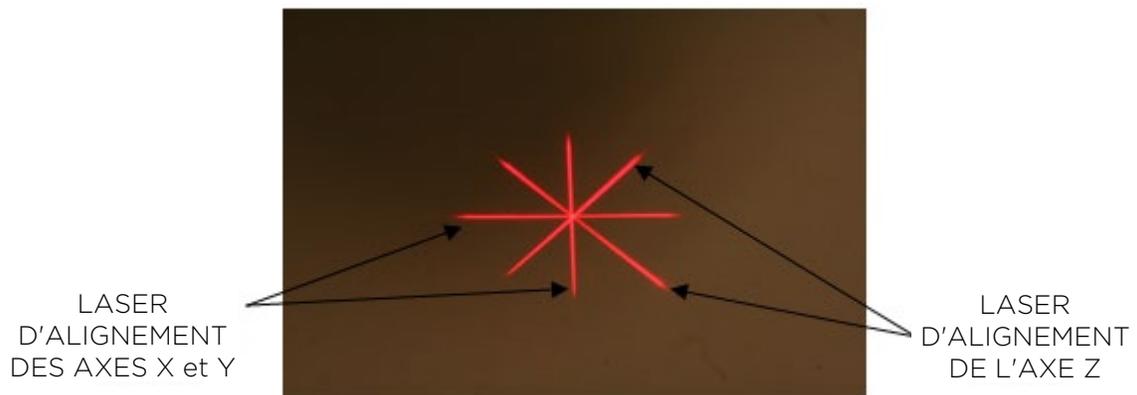


Figure 3-20. Alignement de la mire rouge des axes X et Y et de la mire rouge de l'axe Z

3.12 Initiation du traitement

- Appuyez sur le bouton « Début du traitement UV » (Begin UV Treatment) pour lancer le traitement.

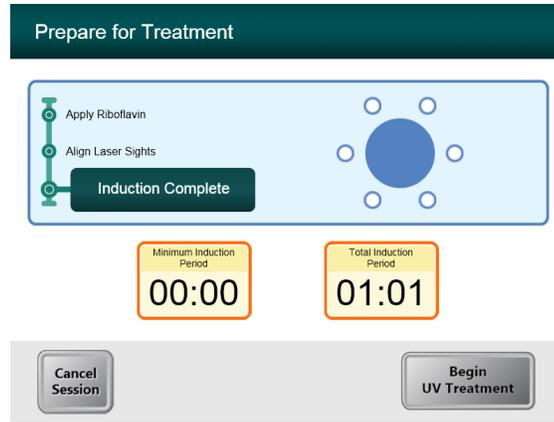


Figure 3-21. Induction terminée (Induction Complete)



AVERTISSEMENT : Lancer les traitements uniquement après l'application du photosensibilisateur.



AVERTISSEMENT : Veillez à ce que le système KXL et la table ou le fauteuil du patient soient bien immobilisés et ne bougent pas après l'alignement et pendant le traitement.



AVERTISSEMENT : Le faisceau de lumière UV est émis lorsque le logo Avedro situé sur la tête optique passe du bleu au vert.

REMARQUE : Le système KXL surveille en permanence les niveaux d'UVA pendant le traitement.

- Le contrôleur interne utilise un ensemble redondant de capteurs optiques pour assurer que des niveaux corrects d'UVA sont administrés pour chaque traitement.
- Si les niveaux d'UVA s'écartent des valeurs prévues, un message d'erreur est généré et le traitement ne peut pas se poursuivre. Si cela se produit, contactez immédiatement votre distributeur ou votre représentant commercial local Avedro.

3.13 Surveillance du traitement

- Vérifiez continuellement que la zone d'intérêt de la cornée est illuminée avec la lampe UV, et ajustez si nécessaire à l'aide de la télécommande sans fil.

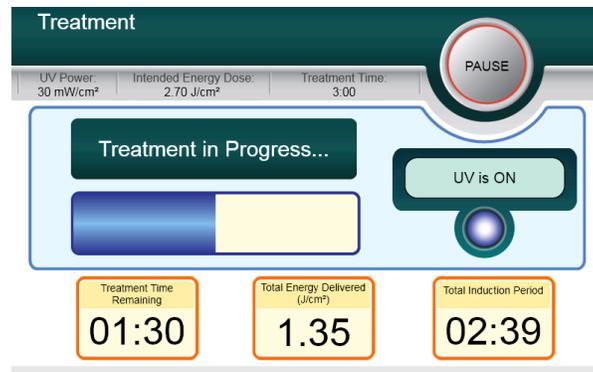


Figure 3-22. Écran Traitement (Treatment)

REMARQUE : Lorsque vous utilisez le mode de traitement pulsé, la lumière UVA ne sera pas visible pendant les périodes d'arrêt. L'interface utilisateur ne passera pas à « L'UV est éteint » (UV is OFF) pendant ces cycles.

- Le patient doit fixer la mire rouge d'alignement des axes X et Y pendant tout le traitement.
- Le patient doit rester immobile pendant le traitement.

3.14 Arrêt d'un traitement

- Le traitement s'arrête automatiquement après expiration de la minuterie programmée par l'utilisateur.
- L'utilisateur peut décider d'arrêter ou d'interrompre le traitement. Dans ce cas, le faisceau de lumière UV peut être éteint en appuyant sur le bouton **Pause**.
- Si le traitement est **mis en pause**, le système émet un double bip toutes les quelques secondes pour vous le rappeler.

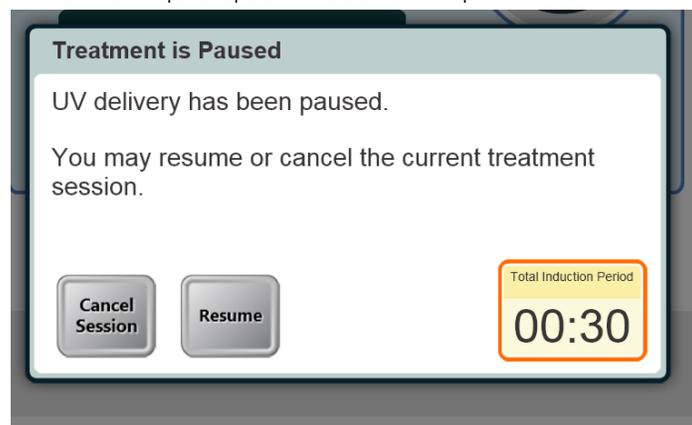


Figure 3-23. Écran Traitement en pause (Treatment Paused)

- Pour annuler ou reprendre le traitement, appuyez sur « Annuler la séance » (Cancel Session) ou « Reprendre » (Resume) selon le cas. Consultez la section 3.19 pour une annulation de session.

3.15 Traitement terminé (Treatment Complete)

- À la fin d'un traitement, les paramètres du traitement total seront affichés et l'écran montrera « Traitement terminé » (Treatment Completed).

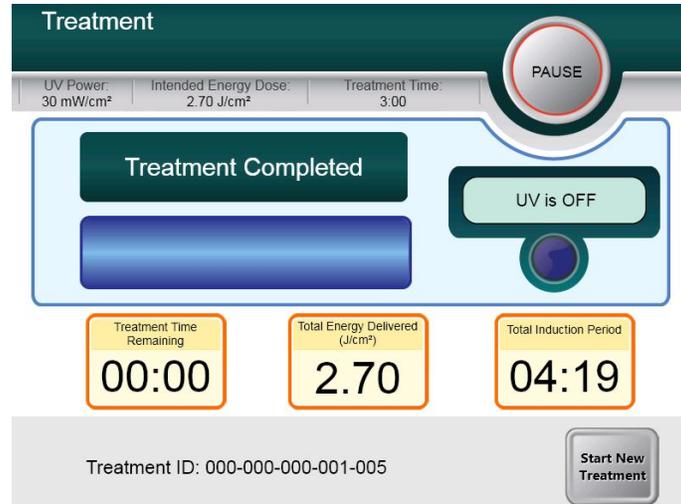


Figure 3-24. Écran Traitement terminé (Treatment Complete)

- Pour sortir du traitement et/ou commencer un nouveau traitement, appuyez sur « Commencer un nouveau traitement » (Start New Treatment).
- Si les traitements sont terminés, éteignez le système à l'aide du bouton « Arrêt » (Power Off) de l'écran principal.
- Retirez soigneusement le dispositif de la zone du patient.
- Appliquez une pommade antibiotique sur la cornée, puis recouvrez-la d'une lentille molle hydrophile.
- Enlevez le spéculum.
- Administrez une médication postopératoire suivant un protocole similaire à celui de la kératectomie photoréfractive (KPR) : analgésiques, stéroïdes, antibiotiques.

3.16 Pause ou annulation d'un traitement

Le traitement peut être mis en pause à la discrétion de l'utilisateur. Si une séance est **annulée**, l'écran affiche « **Confirmer l'annulation de la séance** » (Confirm Cancel Session).

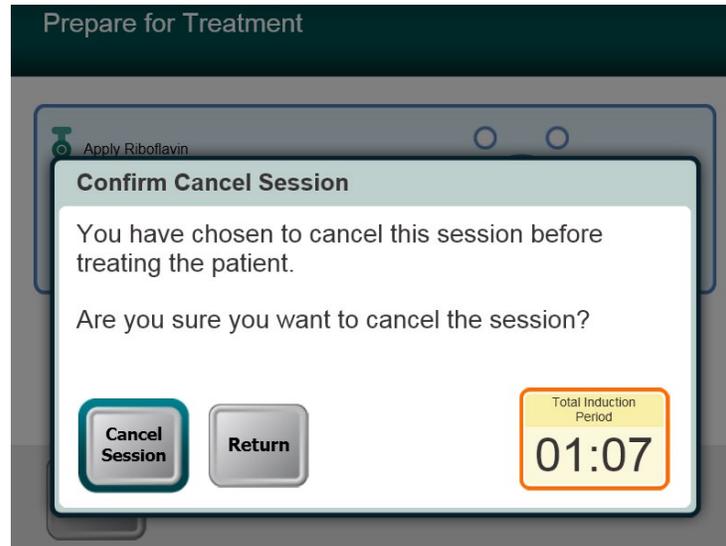


Figure 3-25. Écran Confirmer l'annulation de la séance (Confirm Cancel Session)

- Pour annuler la séance, appuyez sur « Annuler la séance » (Cancel Session).
- Si la séance est mise en pause, l'écran affiche « Confirmer l'annulation du traitement partiel » (Confirm Cancel Partial Treatment).

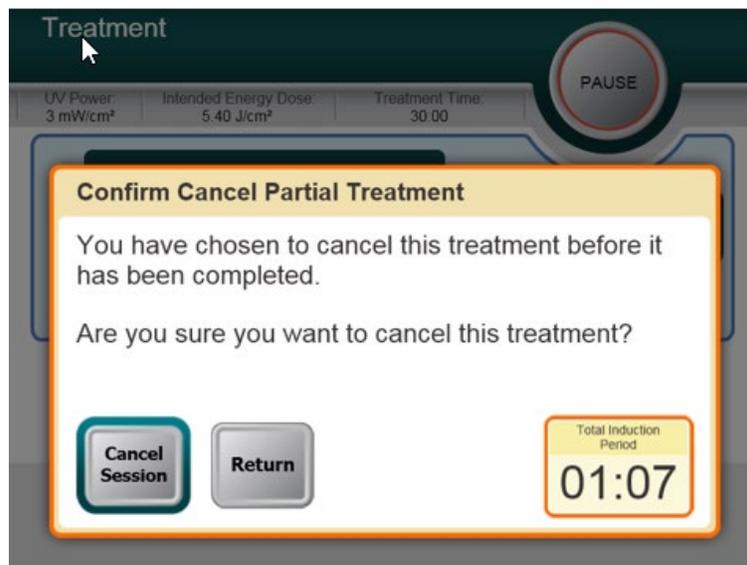


Figure 3-26. Confirmer l'annulation du traitement partiel (Confirm Cancel Partial Treatment)

- Pour annuler la séance, appuyez sur « Annuler la séance » (Cancel Session).

- L'écran affiche « Informations sur le traitement partiel » (Partial Treatment Information).

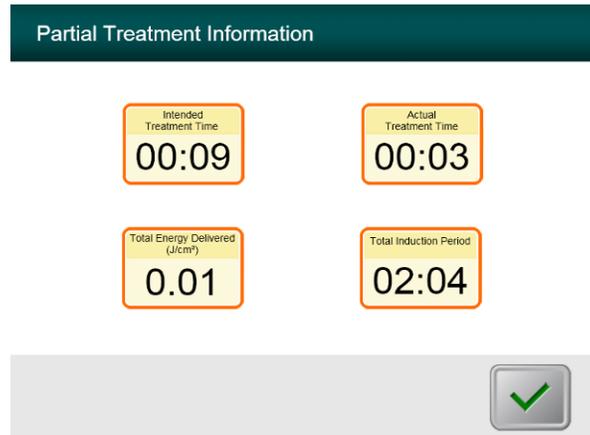


Figure 3-27. Informations sur le traitement partiel (Partial Treatment Information)

3.17 Mise hors tension du système

REMARQUE : Il est recommandé de brancher le système KXL sur une prise de courant électrique lorsque celui-ci n'est pas utilisé ou qu'il est rangé.



Figure 3-28. Arrêt (Power Off)

- Appuyez sur le bouton « Arrêt » (Power Off) de l'écran tactile.
- Attendez que le logiciel s'éteigne : l'écran sera vide.



Figure 3-29. Position Arrêt de l'alimentation

- Mettez l'interrupteur d'alimentation du système en position « Arrêt » (Off).



Figure 3-30. Branchement du système KXL

- Si le système KXL n'est pas déjà branché, branchez le système KXL dans une prise secteur jusqu'à la prochaine utilisation.

3.18 Vérification du fonctionnement de la batterie du système KXL après entreposage

Si le système KXL n'a pas été branché dans une prise secteur ou utilisé pendant une période de 3 mois ou plus, procédez comme suit pour déterminer l'état de la batterie du système KXL.

- Le système étant hors tension, branchez le système dans une prise secteur pendant au moins 8 heures.
- Après au moins 8 heures de charge, observez le voyant DEL indicateur de charge sur le côté du corps principal du dispositif.
- Si le voyant est vert, la batterie est en bon état et le système peut être utilisé normalement.



Figure 3-31. Voyant lumineux d'état de la batterie du système KXL

- Si le voyant n'est pas vert (jaune ou orange/rouge), la batterie peut être endommagée. Il ne faut pas utiliser le système pour traiter des patients. Contactez votre représentant Avedro ou le service client.

3.19 Utilisation du menu Paramètres du dispositif (Device Settings)

- Lorsque l'écran d'initialisation (Entrée d'un nouveau patient [Start New Patient]) est affiché, appuyez longuement sur le logo KXL de l'écran tactile.

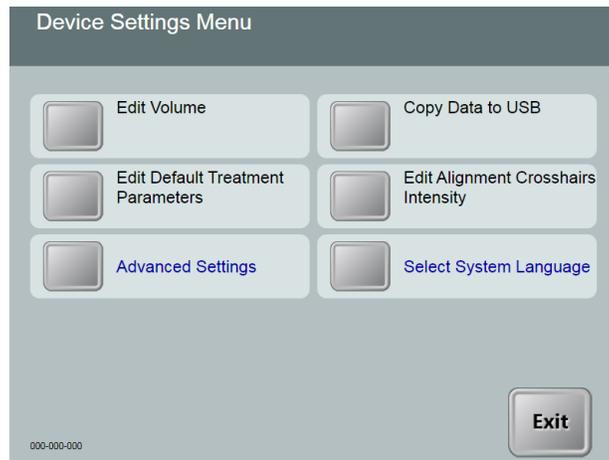


Figure 3-32. Menu Paramètres du dispositif (Device Settings)

3.19.1 Paramètres avancés (Advanced Settings)

- Les paramètres avancés (Advanced Settings) ne sont disponibles que pour le personnel d'Avedro et du service d'entretien via une carte d'accès de KXL aux paramètres avancés. Si cette option est sélectionnée, l'utilisateur sera invité à scanner une carte d'accès.

3.19.2 Réglage de la langue du système

- L'option Langue du système (System Language) permet à un utilisateur de sélectionner la langue de l'interface utilisateur graphique.
- Sélectionnez la langue souhaitée dans le menu déroulant.



Figure 3-33. Réglage de la langue du système (System Language)

3.19.3 Réglage de l'intensité des mires d'alignement

- L'option Intensité des mires d'alignement (Alignment Crosshairs Intensity) permet à l'utilisateur de modifier la luminosité des mires d'alignement.
- Sélectionnez le bouton **Réglage de l'intensité des mires d'alignement** (Edit Alignment Crosshairs Intensity) dans le menu Paramètres du dispositif (Device Settings).

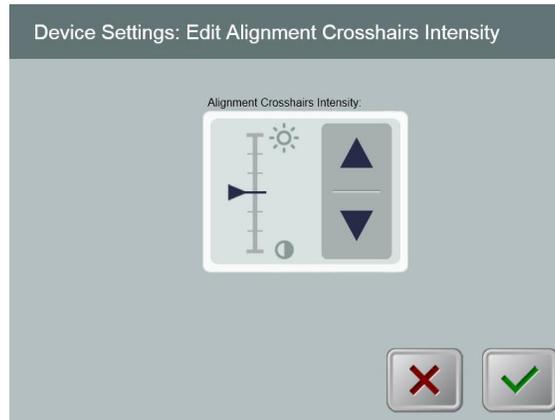


Figure 3-34. Réglage de l'intensité des mires d'alignement (Edit Alignment Crosshairs Intensity)

3.19.4 Réglage du volume sonore du système

- L'option Régler le volume (Edit Volume) permet à l'utilisateur ayant le niveau de sécurité approprié de modifier le niveau de volume sonore du système.
- Sélectionnez le bouton **Régler le volume** (Edit Volume) dans le menu Paramètres du dispositif (Device Settings).

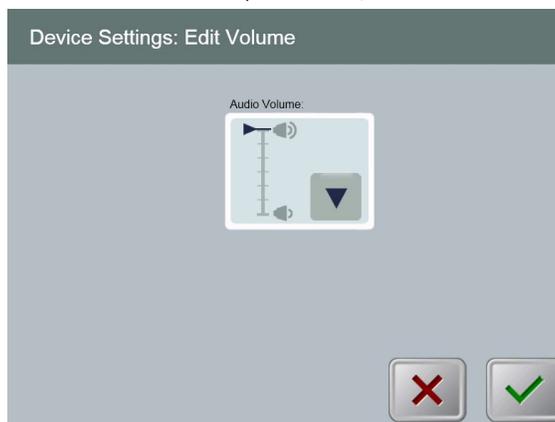


Figure 3-35. Régler le volume (Edit Volume)

3.19.5 Copie des données du traitement sur support USB



AVERTISSEMENT : Le port USB ne peut être utilisé que lorsque le système n'est pas en mode traitement. Ne vous connectez pas au port USB pendant le traitement.

- Sélectionnez le bouton **Copier les données du traitement sur support USB** (Copy Treatment Data to USB) dans le menu Paramètres du dispositif (Device Settings).



Figure 3-36. Transfert de données vers le port USB

- Insérez un dispositif USB dans le port USB puis appuyez sur le bouton **Copier les données du traitement sur support USB** (Copy treatment data to USB). Le système commence alors à transférer les données du traitement et affiche une barre de progression du transfert, comme indiqué sur l'écran ci-dessous.
- Une fois terminé, appuyez sur le bouton **Retour** (Return). Le système retournera au menu Paramètres du dispositif (Device Settings).

3.19.6 Réglage des paramètres de traitement par défaut

- L'option Régler les paramètres de traitement par défaut (Edit Default Treatment Parameters) permet à l'utilisateur de définir les paramètres de traitement par défaut qui sont affichés à l'entrée dans les écrans Définir le temps d'induction (Set Induction Time) et Définir les paramètres UV (Set UV Parameters).



Figure 3-37. Modifiez les paramètres du mode de traitement UV par défaut

- Appuyez sur le bouton Case cochée pour continuer.

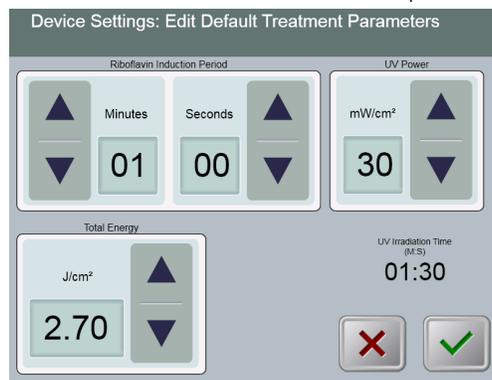


Figure 3-38. Réglage des paramètres de traitement par défaut (Edit Default Treatment Parameters) (modes continu et pulsé)

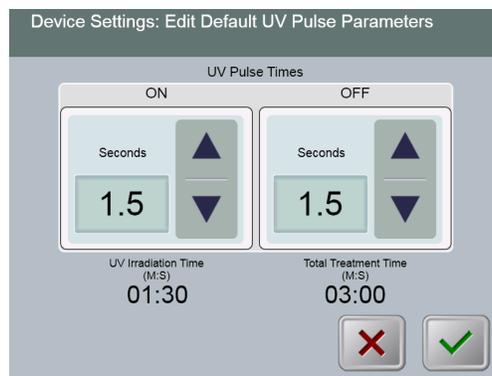


Figure 3-39. Réglage des paramètres d'impulsion UV par défaut (Edit Default UV Pulse Parameters) (mode pulsé uniquement)

- Une fois les paramètres de traitement confirmés, appuyer sur le bouton **Case cochée** pour quitter ces paramètres.

4 Maintenance/Service d'entretien

Par définition, le terme « maintenance » désigne les procédures non techniques qu'un opérateur lambda doit exécuter au quotidien pour assurer le bon fonctionnement du système. Par opposition, le terme « service d'entretien » désigne les tâches qui ne doivent être exécutées que par un agent de service qualifié.

4.1 Politique d'installation

- Pour chaque nouveau client du système KXL, votre distributeur agréé par Avedro assure l'installation initiale et la mise en service complètes du système. Après l'installation initiale et une fois que le système fonctionne correctement, ce représentant Avedro peut également fournir une formation initiale à un opérateur désigné concernant le fonctionnement de base du système KXL.
- Par conséquent, ce manuel ne contient pas d'instructions spécifiques concernant l'installation ou la configuration du système. Conformément à votre contrat de service, tout ajustement matériel supplémentaire autre que ce qui est spécifié pour un fonctionnement normal doit être effectué par un distributeur Avedro agréé ou sous sa supervision.

4.2 Maintenance client

- En général, il n'y a pas de maintenance client requise pour le système KXL. Toute la maintenance ou le service d'entretien techniques seront effectués par un technicien qualifié pendant la durée du contrat de service. Si vous rencontrez des problèmes avec votre système, reportez-vous à la section de dépannage ci-dessous ou appelez votre représentant local Avedro.

4.3 Informations relatives à la garantie

- Une garantie est fournie séparément avec les informations d'achat.

4.4 Informations concernant le contrat de service

- Un contrat de service est disponible pour tous les systèmes KXL. Le contrat prévoit une maintenance planifiée régulière. Il prévoit également les demandes de service d'entretien non programmées qui peuvent être nécessaires.

4.5 Accessoires jetables par patient

- Des accessoires jetables par patient peuvent être commandés chez Avedro ou chez votre distributeur Avedro agréé. N'utilisez que des produits Avedro ou des produits homologués par Avedro avec votre système KXL. Avedro décline toute responsabilité en cas de dommages ou de dysfonctionnement du système qu'elle estimerait avoir été causés du fait d'une utilisation de matériel non agréé.

4.6 Dépannage

- Le système KXL vérifie automatiquement son état au démarrage. Si l'état est incorrect, le logiciel empêche l'opérateur de lancer un traitement lorsque le système est dans un état normal de fonctionnement.

4.6.1 Télécommande sans fil

- Le système KXL utilise une télécommande dotée de piles remplaçables. Si les piles sont faibles, le système perdra sa connexion avec la télécommande et informera l'utilisateur de la nécessité d'une nouvelle synchronisation. L'utilisateur ne pourra pas lancer une procédure.
- Si la synchronisation à distance est perdue au cours d'un traitement, l'utilisateur sera invité à déterminer s'il veut poursuivre le traitement sans la télécommande.

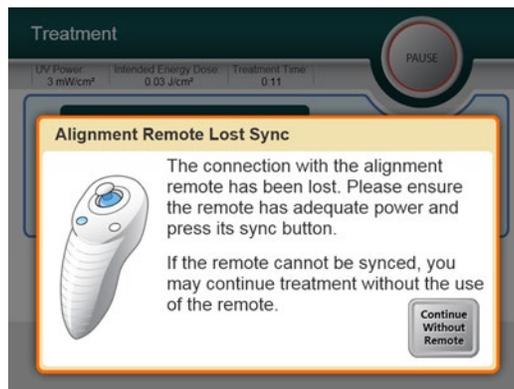


Figure 4-1. Perte de synchronisation avec la télécommande d'alignement (Alignment Remote Lost Sync)

- Si le voyant de la télécommande clignote deux fois par seconde, les piles de la télécommande doivent être remplacées. Si le voyant de la télécommande clignote une fois par seconde, il n'est pas synchronisé.
- Si la télécommande ne se synchronise pas à nouveau en appuyant sur le bouton « Sync », remplacez les piles.

- Si, malgré les nouvelles piles, le système ne se synchronise pas, contactez votre représentant local du service d'entretien d'Avedro.

4.6.2 Batterie interne rechargeable

- Le système KXL est fourni avec une batterie rechargeable ; si toutefois le système ne semble pas s'allumer, assurez-vous que la batterie est chargée en la branchant sur une prise de courant et en vérifiant l'indicateur de charge sur la colonne du système. Si le voyant est orange ou jaune, le système est en cours de chargement. Si le voyant est vert, le système est entièrement chargé.
 - Si le voyant est vert ou jaune et que le système ne démarre toujours pas, contactez votre représentant local du service d'entretien d'Avedro.
 - Si l'indicateur est rouge/orange, attendez qu'il devienne jaune ou vert et essayez d'allumer le système. S'il ne s'allume toujours pas ou si le voyant ne devient pas jaune ou vert après au moins 8 heures de charge, contactez votre représentant local du service d'entretien d'Avedro.

4.7 Instructions pour la stérilisation ou la désinfection

- Aucun composant du système KXL n'est conçu pour être stérilisé par l'opérateur. Il est UNIQUEMENT recommandé de procéder à un nettoyage et à une désinfection en surface. Pour la désinfection, n'utilisez que des vaporisateurs d'alcool isopropylique ou des préparations à base d'alcool isopropylique. Utilisez de faibles quantités de liquide et des lingettes douces non pelucheuses.

4.8 Nettoyage du système



AVERTISSEMENT : Placez l'interrupteur d'alimentation sur arrêt et retirez le cordon d'alimentation de la prise de courant principale avant toute procédure de nettoyage.



AVERTISSEMENT : Les agents de nettoyage agressifs, en particulier ceux contenant des abrasifs ou des solvants agressifs, peuvent endommager la surface des composants.

- Utilisez un chiffon doux et humide pour nettoyer le système.
- L'extérieur du système KXL peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool isopropylique.
- NE PAS immerger le système dans un liquide ou verser du liquide sur le système.

- Lors du nettoyage des surfaces du dispositif, veillez à ce que les liquides de nettoyage ne s'infiltrant pas, car cette fuite risque d'endommager le dispositif.
- Utilisez un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool isopropylique pour nettoyer la télécommande.

4.9 Nettoyage de l'ouverture



AVERTISSEMENT : La fenêtre vitrée de l'ouverture du faisceau ne doit en aucun cas être en contact avec des produits de nettoyage agressifs.

- Vérifiez régulièrement l'ouverture du faisceau avant le traitement.
- Utilisez des lingettes spéciales pour objectif photographique ou de l'air comprimé pour enlever la poussière et les particules de la surface vitrée de l'ouverture.

4.10 Réglage du bras articulé

Si le bras articulé ne tient pas la tête optique dans une position verticale fixe, suivez les étapes décrites ci-dessous pour équilibrer le bras articulé.

- Appuyez sur le bras vers le bas jusqu'à ce qu'il soit à peu près parallèle au sol.

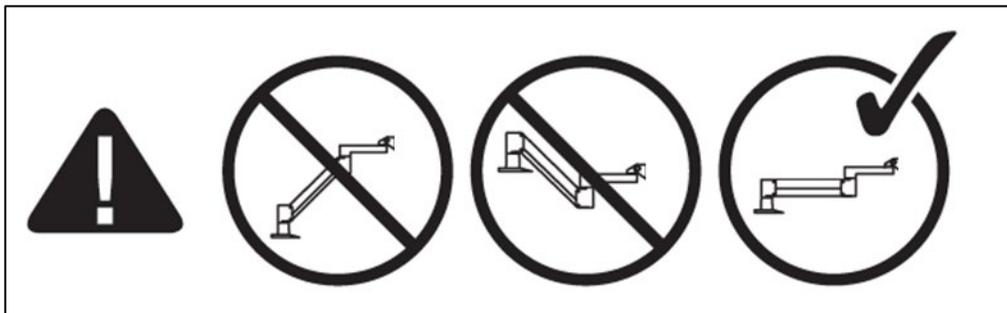


Figure 4-2. Positionnez le bras parallèlement au sol

- Si le bras **dérive vers le haut**, tournez la vis de réglage dans le sens horaire à l'aide d'une clé hexagonale de 7/32 po. Voir .
- Si le bras **dérive vers le bas**, tournez la vis de réglage dans le sens antihoraire à l'aide d'une clé hexagonale de 7/31 po. Voir .

REMARQUE : 15-20 tours peuvent être nécessaires.

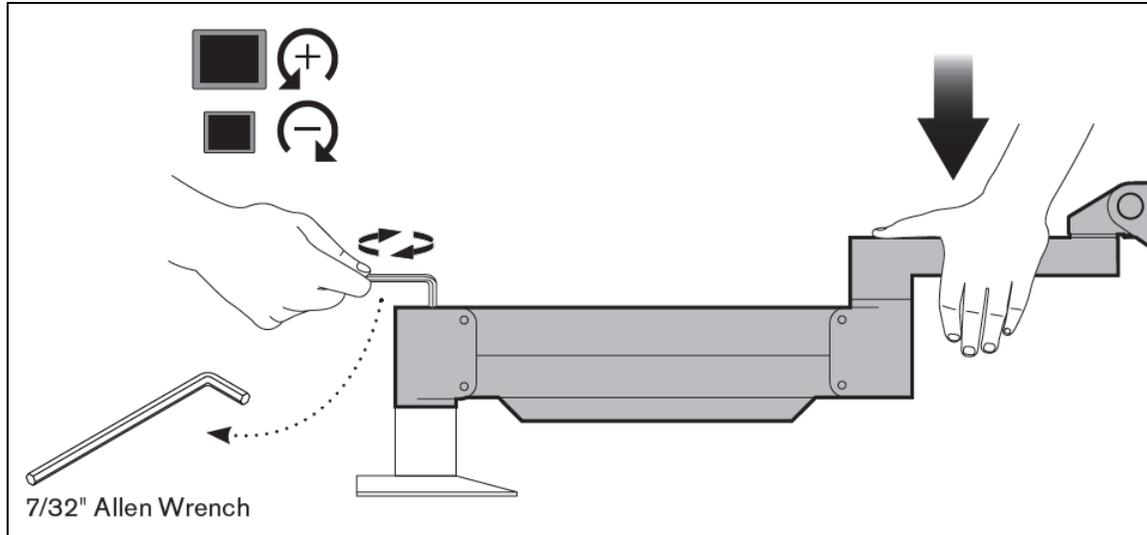


Figure 4-3. Tournez la vis de réglage

Dans certains cas, d'autres mesures d'équilibrage sont nécessaires pour que la fonctionnalité de réglage instantané de la hauteur du bras fonctionne correctement.

Si votre bras ne reste pas en position après avoir effectué les étapes ci-dessus, suivez les étapes suivantes :

REMARQUE : Ne serrez pas trop les vis.

- Avec le bras en position relevée, serrez la vis de réglage (A) à l'aide d'une clé hexagonale de 3/32 po.

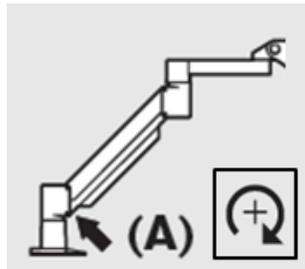


Figure 4-4. Avec le bras relevé, serrez la vis de réglage (A)

- Avec le bras en position horizontale, serrez la vis de réglage (B) avec une clé hexagonale de 3/32 po.

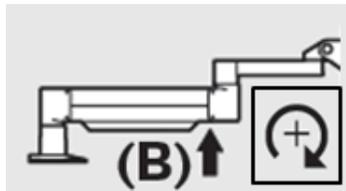


Figure 4-5. Avec le bras horizontal, serrez la vis de réglage (B)

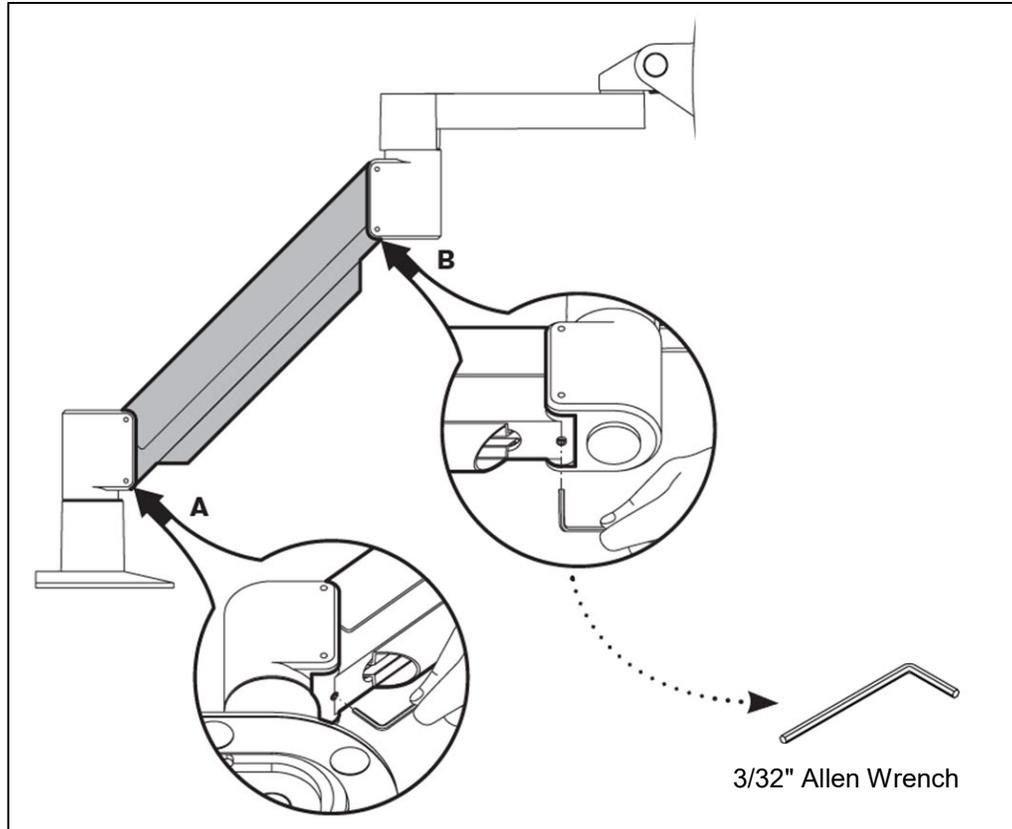


Figure 4-6. Résumé des autres mesures d'équilibrage

- Si vous continuez à éprouver des problèmes avec le bras articulé après avoir suivi les étapes ci-dessus, contactez votre représentant local du service d'entretien d'Avedro.

4.11 Déplacement du système

- Le système KXL est conçu comme un système mobile dans un environnement de bureau. Dans le cas où il s'avèrerait nécessaire de transporter ou d'expédier le système KXL pour quelque raison que ce soit, contactez votre représentant local Avedro. L'emballage et le transport du système ne doivent être effectués que par un personnel qualifié et agréé par Avedro.
- Avant de déplacer le système KXL d'une pièce à l'autre, le moniteur doit être déplacé latéralement et la tête optique doit être positionnée près de la poignée du chariot, avec le coude en saillie au niveau arrière. Le système peut alors être facilement poussé par la poignée du chariot à travers l'encadrement de porte.



Figure 4-7. Configuration du système mobile

4.12 Rangement du système

- Respectez toutes les spécifications relatives aux plages de température et d'humidité pour le rangement indiquées à la section 7 - Spécifications.
- Fermez tous les panneaux du système pour empêcher la poussière et l'humidité de pénétrer ; ceci est indispensable.
- Éteignez tous les composants ainsi que l'alimentation principale. Il est recommandé que le système reste branché sur une prise électrique s'il n'est pas utilisé pendant plus de 3 mois.
- Retirez les piles de la télécommande sans fil.
- Recouvrez l'écran tactile LCD et le clavier de leurs housses ou emballages d'origine pour empêcher tout dommage.
- Ne démontez aucune partie du système car cela pourrait entraîner un mauvais alignement ou des dommages.

4.13 Logiciel

- En cas de corruption du logiciel et de dysfonctionnement à un moment donné, appelez votre représentant local du service d'entretien d'Avedro. Les mises à jour logicielles ne seront effectuées que par les représentants du service d'entretien d'Avedro.

4.14 Identification des risques associés à l'élimination des déchets

- Lors de l'élimination des déchets, respectez toutes les réglementations locales en vigueur.

4.15 Exécution d'un contrôle visible

- Avant chaque traitement, vérifiez régulièrement qu'aucun composant du dispositif n'est endommagé ou défectueux.
- N'utilisez pas un dispositif endommagé ou défectueux. L'utilisation de tels dispositifs peut nuire à l'utilisateur et/ou au patient.

5 Classification de l'équipement

5.1 Classification de l'équipement

Conforme à la norme CEI60601-1 Dispositifs médicaux - Norme électrique

- Protection contre les chocs électriques
 - Classe 1 (source d'énergie électrique externe)
 - Équipement avec alimentation intégrée (fonctionnement sur batterie interne)
- Degré de protection contre les chocs électriques
 - Non classé, équipement non fourni avec la partie appliquée
 - Protection contre l'infiltration : IP20
- Procédé de stérilisation ou de désinfection
 - Dispositif désinfectable
- Degré de protection en cas d'utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammable
 - Aucune protection
- Conditions d'utilisation
 - Service continu

Conforme à la partie 15 de la FCC, CEI55011 et CEI60601-1-2

- Classe B

Conforme à la norme CEI60825-1 Sécurité des appareils laser

- Les lasers d'alignement sont des produits laser de classe 1.

Conforme à la norme CEI62471 Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

- La LED d'UVA appartient au Groupe de risque 1.

Conforme à l'annexe II.3 de la directive 93/42/CEE

- Classe IIa

5.2 Conseils sur la compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système d'illumination UV KXL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'illumination UV KXL doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'illumination UV KXL utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer une quelconque interférence avec les équipements électroniques alentour.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système d'illumination UV KXL convient à une utilisation dans tous les établissements, dont les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte : Avertissement : Cet appareil ou ce système est destiné à être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Cet appareil ou ce système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du système d'illumination UV KXL ou le blindage de l'emplacement.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations du voltage/ Émissions de scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 5-1. Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système d'illumination UV KXL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'illumination UV KXL doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/Décharge électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet Lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV lignes(s) vers terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV lignes(s) vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électriques CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de tension en U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% creux de tension en U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30% creux de tension en U_T) pour 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de tension en U_T) pour 5 sec	$0\% U_T$ pour 0,5 cycle $40\% U_T$ pour 5 cycles $70\% U_T$ pour 25/30 cycles $0\% U_T$ pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système d'illumination UV KXL requiert un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système d'illumination UV KXL avec une batterie ou un onduleur.
Champ magnétique de fréquence réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence réseau doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'une zone typique dans un environnement commercial ou hospitalier représentatif.
REMARQUE U_T est la tension secteur CA avant application au niveau de test.			

Tableau 5-2. Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
<p>Le système d'illumination UV KXL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.</p> <p>Le client ou l'utilisateur du système d'illumination UV KXL doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Conduction RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les appareils de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à une distance du système d'illumination UV KXL, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$
Test d'immunité	CEI 60601 niveau du test	Niveau de conformité	<p>Environnement électromagnétique – directives</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les spécifications du fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les forces du champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire aux alentours des équipements portant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 Entre 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.</p>			
<p>a Les forces du champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base de radiotéléphonie (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateur, émissions de radio AM et FM et télévisées ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où le système d'illumination UV KXL est utilisé excède le niveau de conformité applicable aux RF ci-dessus, le système d'illumination UV KXL doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du système d'illumination UV KXL.</p> <p>b Au-dessus de la plage de 150 kHz à 80 MHz, les forces du champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Tableau 5-3. Immunité électromagnétique (suite)

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système d'illumination UV KXL			
Le système d'illumination UV KXL est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système d'illumination UV KXL peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance de séparation minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'illumination UV KXL, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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
<p>Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant.</p> <p>REMARQUE 1 Entre 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.</p>			

Tableau 5-4. Distances de séparation recommandées

5.3 Émetteurs RF

5.3.1 Lecteur RFID

- Lecteur/Encodeur 13,56 MHz
- Antenne intégrée : Plage de lecture maximale 4 po
- US/FCC numéro SX90RFID1
- La puissance de sortie maximale est de 200 mW
- Correspond à : ISO18000-3, ISO15693

Les émissions les plus élevées générées par les équipements ci-dessus sont énumérées ci-dessous :

Fréquence	fondamentale (MHz)	Niveau (dB μ V/m) à 30 m	Limite (dB μ V/m) à 30 m	Limite (μ V/m) à 30 m	Marge (dB)
Paragraphe 15.225(a)	13,56 (crête)	29,8	84	15 848	-54,2

Autre	Fréquence (MHz)	Niveau (dB μ V/m)	Limite (dB μ V/m)	Marge (dB)
Harmoniques	27,12 (crête)	-5,2	29,5	-34,7
Parasites	200,6 (crête)	34,5	40,0	-5,5
Conduites	0,199 (moy)	38,8	54,6	-15,8

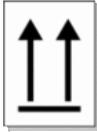
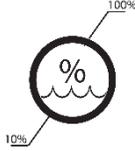
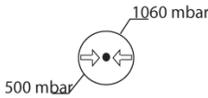
Tableau 5-5. Émissions les plus élevées

5.3.2 Télécommande sans fil

- FCC ID SXJ87027-TX
- Intervalle de fréquence de 2405 MHz à 2475 MHz
- Conforme aux normes d'émissions 47 CFR section 15

6 Bibliothèque de symboles

Description du symbole	Illustration du symbole	Définition
1. Symbole d'absence d'AP en présence d'anesthésiques inflammables		Danger, risque d'explosion. Ne pas utiliser
2. Symbole AC		Courant alternatif
3. « I » dans un livre		Attention : Consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
4. Symbole de terre dans un cercle		Terre de protection (terre)
5. Interrupteur d'alimentation		Marche
6. Interrupteur d'alimentation		Éteint
7. Symbole de fusible		Fusible
8. Fabricant		Nom et adresse du fabricant
9. ! dans un triangle		Avertissement spécifique de mise en garde dans le manuel de l'opérateur
10. Poids net (kg) Poids brut (kg)	PN PB	Poids
11. Parapluie sous des gouttes de pluie		Conserver au sec : Conserver à l'abri de l'humidité (symbole avec ou sans gouttes de pluie)
12. Verre à vin ébréché		Contenu fragile, manipuler avec précaution

Description du symbole	Illustration du symbole	Définition
13. Deux flèches vers le haut		Les flèches sur le carton doivent toujours pointer vers le haut
14. Goutte d'eau dans une boîte		Limites d'humidité (les pourcentages sous le symbole sont la plage acceptable pour l'humidité)
15. Limites de température		Limites de température d'expédition
16. RM franchi en cercle		Non compatible avec l'IRM - Conserver à l'écart de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
17. Signal émis		Ce dispositif comprend des émetteurs RF
18. Limites de pression		Limites de pression atmosphérique (rangement/ fonctionnement)

7 Caractéristiques

Caractéristique	Description
Électrique	Alimenté par batterie : 12 V 35 Ah SLA Tensions de ligne 100 - 240 Volts AC Courant : 2A - 1A Monophasé RMS, 50/60 Hz 2 piles AAA pour télécommande
Fusibles accessibles aux utilisateurs	250 V- T2AH
Énergie délivrée	Radiation UV 3 - 45 mW/cm ² ± 10 % 365 nm
Source lumineuse à LED UVA	Radiation UV 365 nm
Interfaces externes	USB 2.0
Dimensions	Maximum 60 x 60 x 150 cm ³ (longueur x largeur x hauteur)
Poids (système dans sa caisse)	PN 45 kg PB 120 kg
Autonomie de la batterie du système (conditions normales de fonctionnement)	16 heures
Autonomie de la batterie (conditions normales de fonctionnement)	18 heures
Conditions de fonctionnement environnementales	Le système fonctionne dans les conditions atmosphériques suivantes (sans condensation).
Température ambiante	+10 à +40 °C
Humidité relative	30 % à 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1 060 mbar
Conditions de transport et de rangement	L'appareil résiste aux conditions de transport et de stockage suivantes, sans dommages ni détérioration des performances.
Température ambiante	-15 à +70 °C
Humidité relative	10 % à 100 %, sans condensation
Pression atmosphérique	500 à 1 060 mbar