

---

# Avedro, Inc. Sistema KXL®

---

## Manual del operador



Copyright 2019. Todos los derechos reservados.  
Impreso en EE. UU.

## Patentes, marcas comerciales, derechos de propiedad intelectual

El sistema KXL puede estar cubierto por una o varias solicitudes de patente emitidas o pendientes en los Estados Unidos y en todo el mundo.

«KXL» y el diseño del logotipo de Avedro son marcas comerciales registradas de Avedro, Inc. Todo el software y la documentación están sujetos a los derechos de propiedad intelectual de Avedro, Inc. Todos los derechos reservados 2019.

Microsoft y Windows son marcas comerciales registradas y marcas comerciales, respectivamente, de Microsoft Corporation. Cualquier otra marca comercial o marca de servicio que contenga este manual es propiedad de sus respectivos propietarios.

**Para obtener más información, póngase en contacto con:** Su distribuidor local autorizado de Avedro



Avedro, Inc.  
201 Jones Road  
Waltham, MA 02451

### Representante autorizado

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, La Haya  
Países Bajos  
Teléfono: +31.70.345.8570  
Fax: +31.70.346.7299



---

---

# Índice

<b>1</b>	<b>Prefacio</b> .....	<b>1</b>
1.1	Uso previsto del manual .....	1
1.2	Uso previsto/Indicaciones de uso .....	1
1.3	Descargo de responsabilidad del cambio en el diseño .....	1
1.4	Descargo de responsabilidad sobre la reproducción.....	2
1.5	Declaración de asistencia a la operación del usuario.....	2
1.6	Contraindicaciones, advertencias y precauciones.....	2
1.6.1	Contraindicaciones .....	2
1.6.2	Advertencias.....	2
1.6.3	Advertencias de seguridad eléctrica.....	2
1.6.4	Advertencias de seguridad de las radiaciones .....	5
1.7	Seguridad del paciente.....	5
1.8	Consideraciones adicionales de seguridad.....	5
1.9	Aviso de cumplimiento de FCC.....	5
<b>2</b>	<b>Introducción</b> .....	<b>7</b>
2.1	Descripción general del sistema .....	7
2.1.1	Componentes principales.....	8
<b>3</b>	<b>Funcionamiento del sistema</b> .....	<b>11</b>
3.1	Carga de la batería del sistema KXL.....	11
3.2	Uso del panel táctil/teclado .....	12
3.3	Dosis UV .....	13
3.3.1	Modo Continuo (Continuous).....	13
3.3.2	Modo Pulsado (Pulsed).....	13
3.4	Preparación del sistema .....	14
3.5	Pasos importantes antes de encender el sistema.....	14
3.6	Encendido del sistema .....	14
3.7	Ajustar el período de iniciación de riboflavina.....	15
3.8	Seleccione el modo de tratamiento UV .....	16
3.8.1	Modo de tratamiento UV continuo .....	16
3.8.2	Modo de tratamiento UV pulsado.....	17
3.9	Inicio de un tratamiento .....	19
3.9.1	Desechables de un solo uso .....	19
3.9.2	Desechables multiusos.....	19
3.9.3	Límites controlados de la tarjeta RFID .....	21
3.9.4	Sincronizar mando de alineación (Sync alignment remote) .....	21
3.10	Preparación del paciente .....	22
3.11	Alineación del dispositivo.....	23
3.12	Inicio del tratamiento.....	25
3.13	Supervisión del tratamiento .....	25

3.14	Detención del tratamiento .....	26
3.15	Tratamiento completo (Treatment Complete) .....	27
3.16	Pausar o cancelar un tratamiento.....	28
3.17	Apagado del sistema .....	29
3.18	Comprobación del funcionamiento de la batería del sistema KXL después del almacenamiento.....	30
3.19	Uso del menú Configuración del dispositivo (Advanced Settings) .....	31
3.19.1	Configuración avanzada(Advanced Settings).....	31
3.19.2	Edición del idioma del sistema .....	31
3.19.3	Edición de la intensidad de retícula de alineación .....	32
3.19.4	Edición del volumen del sistema .....	32
3.19.5	Copiar datos del tratamiento al USB .....	33
3.19.6	Editar los parámetros predeterminados de tratamiento.....	34
<b>4</b>	<b>Mantenimiento/Servicio.....</b>	<b>35</b>
4.1	Política de instalación.....	35
4.2	Mantenimiento del cliente .....	35
4.3	Información sobre la garantía.....	35
4.4	Información de contrato de servicio .....	35
4.5	Elementos desechables por paciente.....	36
4.6	Solución de problemas .....	36
4.6.1	Mando a distancia inalámbrico.....	36
4.6.2	Batería recargable interna.....	37
4.7	Instrucciones para la esterilización o desinfección.....	37
4.8	Limpieza del sistema.....	37
4.9	Limpieza de la abertura .....	38
4.10	Ajuste del brazo articulado.....	38
4.11	Traslado del sistema .....	41
4.12	Almacenamiento del sistema.....	41
4.13	Software .....	42
4.14	Identificación de riesgos asociados al desecho de productos residuales .....	42
4.15	Realización de una comprobación visual .....	42
<b>5</b>	<b>Clasificación del equipo.....</b>	<b>43</b>
5.1	Clasificación del equipo.....	43
5.2	Orientaciones sobre compatibilidad electromagnética .....	44
5.3	Transmisores de RF.....	48
5.3.1	Lector RFID .....	48
5.3.2	Mando a distancia inalámbrico.....	48
<b>6</b>	<b>Biblioteca de símbolos .....</b>	<b>49</b>
<b>7</b>	<b>Especificaciones.....</b>	<b>51</b>

---

---

# Tabla de figuras

Figura 2-1. Ilustración descriptiva del sistema KXL .....	8
Figura 2-2. Ilustraciones del sistema con leyendas .....	9
Figura 2-3. Mando a distancia inalámbrico .....	9
Figura 2-4. Etiqueta KXL.....	10
Figura 2-5. Etiqueta de emisión UV.....	10
Figura 2-6. Etiqueta de clasificación del láser de alineación.....	10
Figura 3-1. Conmutador de encendido.....	14
Figura 3-2. Pantalla de puesta en marcha.....	15
Figura 3-3. Pantalla de período de inducción .....	15
Figura 3-4. Seleccione la pantalla de modo de tratamiento continuo .....	16
Figura 3-5. Pantalla de parámetros de tratamiento UV continuo.....	17
Figura 3-6. Confirme la pantalla de parámetros de tratamiento continuo .....	17
Figura 3-7. Seleccione la pantalla de modo de tratamiento continuo .....	17
Figura 3-8. Pantalla de parámetros de tratamiento UV pulsada.....	18
Figura 3-9. Pantalla Configurar tiempos de ciclos de UV pulsada.....	18
Figura 3-10. Pantalla Confirmar parámetros de tratamiento UV pulsada.....	19
Figura 3-11. Leyendo tarjeta de activación.....	19
Figura 3-12. Tratamientos restantes .....	20
Figura 3-13. Último tratamiento.....	20
Figura 3-14. Ningún tratamiento restante .....	21
Figura 3-15. Parámetros de tratamiento no válidos (Invalid Treatment Parameters) .....	21
Figura 3-16. Estado de sincronización del mando.....	22
Figura 3-17. Pantalla de preparación del paciente .....	23
Figura 3-18. Alinear las retículas durante la inducción.....	24
Figura 3-19. Funciones del mando a distancia.....	24
Figura 3-20. Retículas rojas de los ejes X e Y, alineación de las retículas rojas del eje Z.....	24
Figura 3-21. Iniciación completa (Induction Complete) .....	25
Figura 3-22. Pantalla Tratamiento (Treatment) .....	26
Figura 3-23. Pantalla Tratamiento suspendido (Treatment is Paused) .....	26
Figura 3-24. Pantalla Tratamiento finalizado (Treatment Complete).....	27
Figura 3-25. Pantalla Confirmar cancelación de sesión (Confirm Cancel Session) .....	28
Figura 3-26. Confirmar la cancelación del tratamiento parcial (Confirm Cancel Partial Treatment).....	28

---

Figura 3-27. Información sobre tratamiento parcial (Partial Treatment Information).....	29
Figura 3-28. Apagar (Power Off).....	29
Figura 3-29. Posición Apagar .....	29
Figura 3-30. Enchufe del sistema KXL.....	30
Figura 3-31. Indicador de estado de la batería del sistema KXL.....	30
Figura 3-32. Menú Configuración del dispositivo (Device Settings).....	31
Figura 3-33. Editar el idioma del sistema (System Language) .....	31
Figura 3-34. Editar la intensidad de retícula de alineación (Edit Alignment Crosshairs Intensity) .....	32
Figura 3-35. Editar volumen (Edit Volume) .....	32
Figura 3-36. Transferir datos al USB.....	33
Figura 3-37. Editar los parámetros predeterminados de tratamiento UV.....	34
Figura 3-38. Editar los parámetros predeterminados de tratamiento (Edit Default Treatment Parameters) (Continuo y Pulsado) .....	34
Figura 3-39. Editar los parámetros predeterminados de pulso UV (Edit Default Treatment Parameters) (pulsado solamente).....	34
Figura 4-1. Sincronización perdida con el mando de alineación (Alignment Remote Lost Sync).....	36
Figura 4-2. Coloque el brazo paralelo al suelo .....	38
Figura 4-3. Gire el tornillo de ajuste .....	39
Figura 4-4. Con el brazo elevado, apriete el tornillo de ajuste (A).....	39
Figura 4-5. Con el brazo en posición horizontal, apriete el tornillo de ajuste (B).....	39
Figura 4-6. Resumen de los ajustes de contrapeso adicionales.....	40
Figura 4-7. Configuración del desplazamiento del sistema .....	41
Tabla 5-1. Emisiones electromagnéticas.....	44
Tabla 5-2. Inmunidad electromagnética.....	45
Tabla 5-3. Inmunidad electromagnética (continuación).....	46
Tabla 5-4. Distancia de separación recomendada.....	47
Tabla 5-5. Emisiones más altas .....	48

---

---

# 1 Prefacio

---

## 1.1 Uso previsto del manual

Este manual está diseñado para que lo utilicen los operadores del sistema KXL® de Avedro, Inc. Este manual incluye todas las instrucciones de funcionamiento, ilustraciones del producto, gráficos de pantallas, mensajes de resolución de problemas/error y cualquier otra información relevante. Es responsabilidad del operador garantizar la estricta aplicación de todas las instrucciones de seguridad de este manual.

## 1.2 Uso previsto/Indicaciones de uso

El sistema KXL administra una dosis uniforme y medida de luz UVA sobre un área de tratamiento objetivo con el fin de iluminar la córnea durante procedimientos de entrecruzamiento corneal estabilizando la córnea que se ha visto debilitada como consecuencia de una enfermedad o por una cirugía refractaria.

## 1.3 Descargo de responsabilidad del cambio en el diseño

- Debido a cambios en el diseño y a mejoras realizadas en el producto, la información de este manual está sujeta a cambio sin previo aviso. Avedro, Inc. (en adelante, «Avedro») se reserva el derecho a modificar el diseño del producto en cualquier momento sin previo aviso, lo que puede afectar posteriormente al contenido de este manual.
- Avedro no asume responsabilidad alguna por cualquier error que pudiera aparecer en este manual. Avedro hará todo lo razonablemente posible por garantizar que este manual está actualizado y se corresponde con el sistema KXL enviado.
- Las imágenes de la pantalla táctil ilustrada en este manual tiene solo una finalidad representativa. Dependiendo de la versión de software del sistema, pueden aparecer diferencias menores entre las pantallas táctiles reales del ordenador y las imágenes que se muestran en este manual.
- Todos los datos de pacientes que se muestran en este documento, incluidos los gráficos de pantallas de ejemplo, son ficticios y meramente representativos. No se ha violado la confidencialidad de ningún paciente, con o sin permiso.

## 1.4 Descargo de responsabilidad sobre la reproducción

Queda prohibido reproducir, fotocopiar o transmitir electrónicamente la totalidad o parte de este manual en modo alguno sin el permiso previo por escrito de Avedro, Inc.

## 1.5 Declaración de asistencia a la operación del usuario

En el caso de que experimentara alguna dificultad en el uso del sistema KXL, póngase en contacto con su representante local autorizado de Avedro.

## 1.6 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

### 1.6.1 Contraindicaciones

Esta sección describe situaciones en las que el dispositivo no debe utilizarse, ya que el riesgo supera claramente cualquier posible beneficio. Las condiciones que podrían contraindicar el uso del dispositivo incluyen:

- Un grosor corneal, incluido el epitelio, de menos de <375 micras.
- Trastornos que cursan con queratomalacia
- Pacientes afáquicos
- Pacientes pseudofáquicos a los que no se haya implantado una lente de bloqueo de UV
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Niños

### 1.6.2 Advertencias

Los médicos deben evaluar los posibles beneficios en pacientes con las siguientes afecciones:

- Herpes simple, queratitis por herpes zóster, erosión corneal recurrente, distrofia corneal
- Trastornos en la curación epitelial

### 1.6.3 Advertencias de seguridad eléctrica

Este equipo requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, electromagnetic compatibility). La instalación y el uso deben llevarse a cabo de acuerdo con la información sobre EMC que se suministra en este manual.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos como el sistema KXL de Avedro.

Para ver las clasificaciones de los equipos, consulte el capítulo 5.0 Clasificaciones de equipos.



**ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga, este equipo solo se debe conectar a una toma de corriente con toma a tierra de protección.

Incluso con el cable de alimentación retirado, existe la posibilidad de una descarga eléctrica de la fuente de alimentación interna de 12 VCC.

El sistema está diseñado para su funcionamiento continuo utilizando el conector externo o su batería recargable interna.



**ADVERTENCIA:** Este equipo funciona con tensiones peligrosas, que pueden provocar descargas, quemaduras o la muerte. Con el fin de reducir la posibilidad de descarga eléctrica y una exposición accidental a la luz UVA, no quite ninguno de los paneles fijos. Asegúrese de que las tareas de servicio que extralimiten las que se describen en este manual, incluyendo la batería recargable, las lleve a cabo únicamente personal de servicio cualificado de Avedro.



**ADVERTENCIA:** Desconecte el sistema de la toma de alimentación y apáguelo antes de llevar a cabo tareas de servicio o de limpieza (desinfección) en el equipo.

No tire nunca de los cables para desconectar el cable de alimentación de la toma de conexión. Agarre el enchufe del cable de alimentación y tire de él desde la toma de conexión para desconectarlo.



**ADVERTENCIA:** No utilice el equipo con un cable de alimentación dañado.



**ADVERTENCIA:** Coloque el cable de alimentación de modo que no se pueda tropezar con él, pisarlo, arrollarlo, que no se rize, doble o pince, o que se pueda dar un tirón accidental y se desconecte de la toma de conexión.



**ADVERTENCIA:** No utilice el instrumento cerca de agua y tenga cuidado de no derramar líquidos en ninguna parte del mismo.



ADVERTENCIA: El puerto USB solo se puede usar cuando el sistema no esté en modo de tratamiento. No conectar al puerto USB durante el tratamiento.



ADVERTENCIA: No utilice el sistema KXL en presencia de mezclas inflamables o anestésicos.



ADVERTENCIA: No mire nunca directamente al haz de luz UV. No dirija nunca el haz hacia una persona, excepto con fines terapéuticos.



ADVERTENCIA: El mando a distancia incluye pilas que se pueden sustituir; si no va utilizar el sistema durante un período prolongado de tiempo, quite las pilas.



ADVERTENCIA: No utilizar el sistema junto a otros equipos o apilado con otros equipos. Si el sistema se utiliza de esta forma, verifique que el sistema opere del modo previsto.



ADVERTENCIA: No se permite modificar este equipo.



ADVERTENCIA: Inseguro para RM: mantener alejado de equipos resonancia magnética.

### 1.6.4 Advertencias de seguridad de las radiaciones



**ADVERTENCIA:** No mire nunca directamente al haz de luz UV, ni dirija nunca el haz hacia una persona, excepto con fines terapéuticos.



**ADVERTENCIA:** Lleve siempre gafas de protección contra luz UV cuando el sistema KXL esté encendido.



**ADVERTENCIA:** Utilice únicamente instrumentos de calidad láser para evitar la radiación UV reflejada de superficies metálicas lisas.

## 1.7 Seguridad del paciente

El tratamiento debe tener lugar en una atmósfera tranquila para no distraer la atención del paciente.

- El paciente debe tumbarse en la mesa de quirófano o en el sillón quirúrgico.
- La cabeza del paciente debe reposar cómodamente en un reposacabezas. Es obligatorio que la mesa o sillón quirúrgico y el sistema no se muevan durante el tratamiento.



**PRECAUCIÓN:** El sistema KXL es un dispositivo médico. Por lo tanto, únicamente puede utilizarse en instalaciones de atención sanitaria o en áreas médicas bajo la supervisión de personal con formación médica.

## 1.8 Consideraciones adicionales de seguridad

- Cualquier modificación del haz de luz externo del sistema por medio de elementos ópticos está totalmente prohibida.
- El instrumental de plástico, como los blefarostatos o los protectores oculares, puede resultar dañado en el momento del impacto del haz de luz UV, lo que puede causar una degradación del producto.

## 1.9 Aviso de cumplimiento de FCC

Este equipo se ha probado y ha demostrado cumplir con los límites para dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Normas de FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en un entorno residencial.

Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y, si no se instala o se utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones,

puede provocar interferencias perjudiciales con las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se vayan a producir interferencias en una instalación concreta.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia con una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de conexión eléctrica en un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte con el servicio de atención al cliente de Avedro para recibir ayuda.

Se deben utilizar cables debidamente apantallados y con toma de tierra para cumplir con los límites de emisiones FCC. En Avedro tienen a su disposición los cables y conectores adecuados. Avedro no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión causada por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

---

## 2 Introducción

---

### 2.1 Descripción general del sistema

El sistema KXL es un dispositivo médico electrónico que emite luz ultravioleta (longitud de onda de 365 nm) en un patrón circular sobre la córnea después de aplicar una solución de riboflavina. Al radiar riboflavina se crea oxígeno singlete, que forma enlaces intermoleculares en el colágeno corneal. El flujo de UV y tiempo de radiación (es decir, fluencia) en la córnea se controlan mediante un sistema informático integrado.

El *cabezal óptico* aloja el mecanismo de radiación UVA. El LED está preajustado de fábrica para emitir radiación UVA a una longitud de onda de 365 nm a una intensidad de 3 mW/cm<sup>2</sup> a 45 mW/cm<sup>2</sup>.

Una abertura fija montada en la trayectoria del haz de radiación UVA se utiliza para producir un área de radiación circular en el plano de tratamiento con un diámetro de 9 mm. Los láseres de alineación se utilizan para ayudar al usuario a enfocar el haz sobre la córnea del paciente. La perfecta alineación del haz de UV mediante observación de los láseres de alineación la controla el usuario mediante un mando a distancia inalámbrico. El usuario puede seleccionar la potencia del tratamiento de 3 mW/cm<sup>2</sup> a 45 mW/cm<sup>2</sup> en incrementos de 1 mW/cm<sup>2</sup>. La energía total se puede seleccionar en incrementos de 0,1 J/cm; sin embargo, los límites reales los controla la tarjeta de tratamiento RFID.

El KXL es un sistema portátil con un brazo articulado que permite mover el sistema para la alineación del haz de UV con la córnea del paciente. Una batería interna alimenta el sistema; la batería se recarga con un cargador interno del sistema desde cualquier toma de CA estándar. Los parámetros de tratamiento (periodo de inducción de riboflavina, energía UV total, potencia de UV y tiempo de los ciclos de pulsos de UV) se seleccionan mediante la interfaz de usuario de la pantalla táctil del ordenador.

El sistema KXL se utiliza junto con una solución de riboflavina y una tarjeta de activación RFID.

**NOTA:** Las imágenes del sistema KXL y las capturas de pantalla de la interfaz de usuario incluidas en este manual solo tienen fines de demostración. El producto real podría variar.

## 2.1.1 Componentes principales

Los principales componentes del sistema KXL incluyen lo siguiente:

- Cabezal óptico con fuente de UV
- Consola de KXL con interfaz de usuario
- Control remoto inalámbrico (con pilas reemplazables)
- Kit de tratamiento de entrecruzamiento acelerado KXL (desechable, se suministra por separado)



*Figura 2-1. Ilustración descriptiva del sistema KXL*

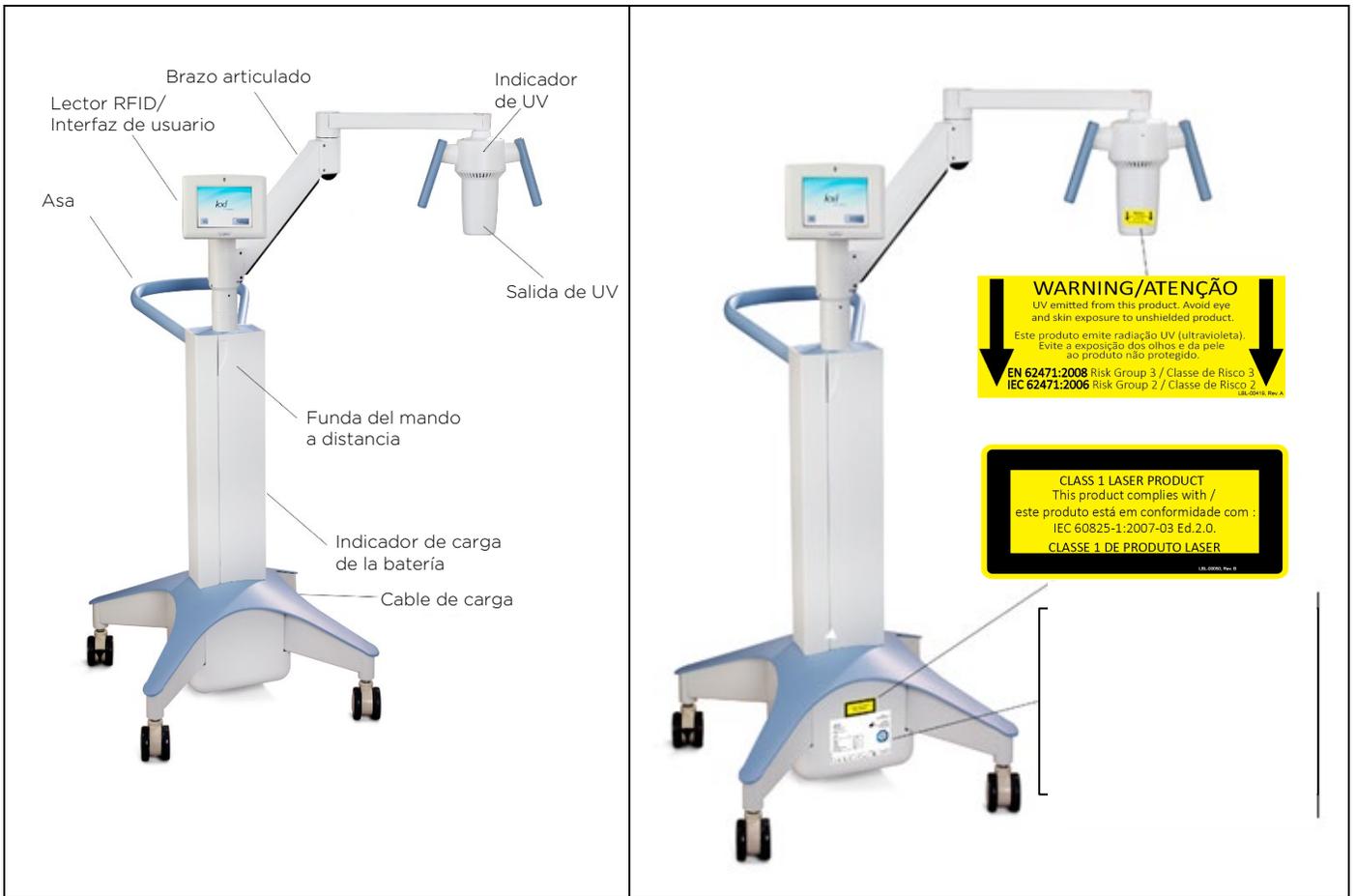


Figura 2-2. Ilustraciones del sistema con leyendas



Figura 2-3. Mando a distancia inalámbrico

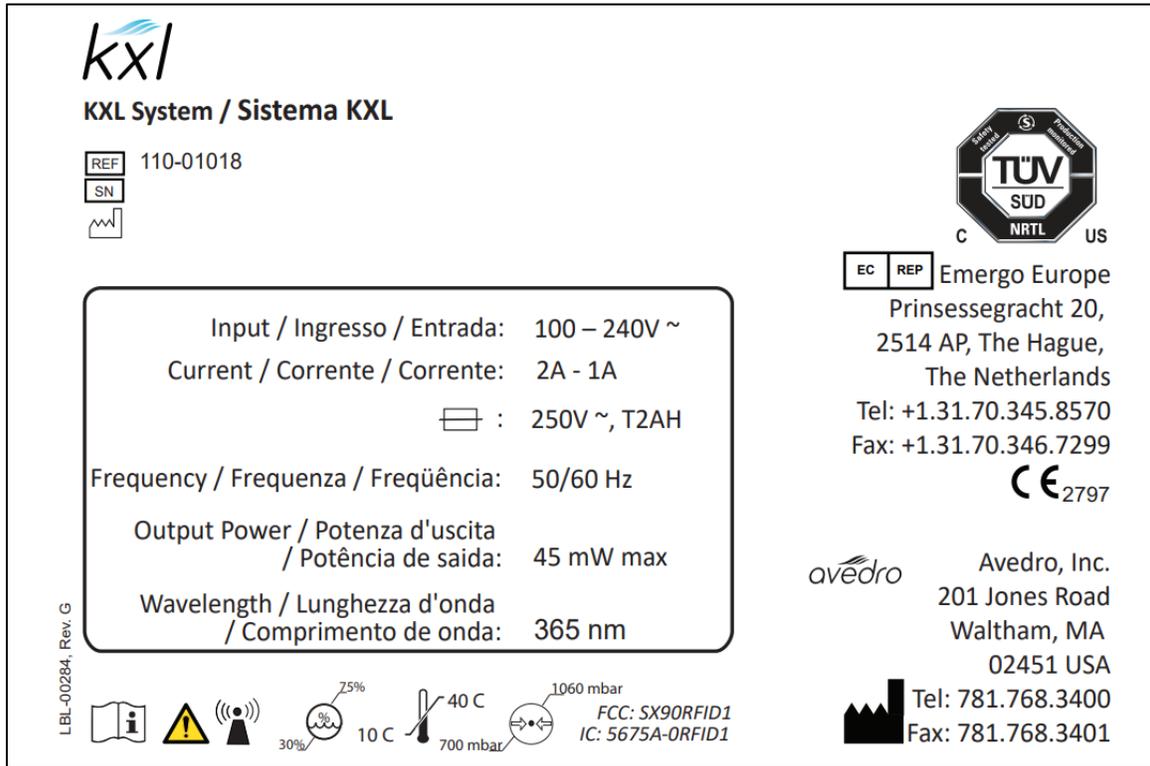


Figura 2-4. Etiqueta KXL



Figura 2-5. Etiqueta de emisión UV



Figura 2-6. Etiqueta de clasificación del láser de alineación

---

# 3 Funcionamiento del sistema

---

## 3.1 Carga de la batería del sistema KXL

NOTA: Antes del uso inicial, la batería interna del KXL debe cargarse durante la noche.

- Para mantener la carga de la batería, se recomienda que el KXL se conecte en todo momento a una fuente de alimentación con conexión a tierra al final de cada día hábil, incluso cuando no esté en uso.
- El estado de carga de la batería se identifica por el color de la luz ubicada en la columna del KXL.
  - Rojo/Naranja: Carga baja, en carga
  - Amarillo: En carga
  - Verde: Carga completa
- La batería KXL debe durar 16 horas durante el funcionamiento normal. El software del sistema notificará al usuario cuando la batería deba cargarse.

NOTA: Si la batería no parece cargarse o retener su carga, póngase en contacto con su representante local del servicio de Avedro.

NOTA: El sistema KXL prohíbe un tratamiento si no hay suficiente batería para realizar un tratamiento. (Consulte el capítulo 4 Mantenimiento/Servicio para obtener más información sobre la solución de problemas de la batería).

## 3.2 Uso del panel táctil/teclado

La tabla siguiente identifica y describe importantes teclas e iconos del panel táctil exclusivos del funcionamiento del sistema KXL. El capítulo 2 identifica y describe los principales componentes del sistema.

Tecla del panel táctil	Icono	Descripción/Función
Botón Apagar (Power Off) (pantalla inicial)		Apaga la alimentación eléctrica del ordenador interno.
Botón Iniciar nuevo tratamiento (Start New Treatment) (pantalla inicial)		Inicia un nuevo protocolo de tratamiento clínico.
Flecha ARRIBA (varias pantallas de Protocolo clínico)		Aumenta el valor del campo actual.
Flecha ABAJO (varias pantallas de Protocolo clínico)		Reduce el valor del campo actual.
Botón X (varias pantallas de Configuración del dispositivo [Device Settings])		Cancela todas las entradas en una pantalla particular y vuelve a la pantalla anterior.
Botón de marca de verificación (varias pantallas de Protocolo clínico y de la pantalla Configuración del dispositivo [Device Settings])		Indica al sistema que acepte las entradas actuales del sistema para proceder al siguiente paso.
Botón Cancelar sesión (Cancel Session) (varias pantallas de Protocolo clínico)		Cancela una sesión de tratamiento para un paciente particular. Luego se muestra una instrucción de confirmar su decisión.
Botón Volver (Return) (varias pantallas de Configuración del dispositivo [Device Settings])		Vuelve al menú Configuración del dispositivo (Device Settings).



**PRECAUCIÓN:** Solo personal cualificado y experimentado puede utilizar el sistema KXL.

### 3.3 Dosis UV

- La energía UV (dosis) es el producto de la potencia UV (radiación) y el tiempo de radiación UV. La energía de UV y la potencia de UV son ajustables y se muestra el tiempo de radiación calculado.
- El sistema hace un seguimiento de la energía UV, de la potencia UV, del tiempo de radiación UV y del tiempo total de tratamiento durante el tratamiento.
- Existen dos modos de tratamiento UV disponibles, Continuo (Continuous) y Pulsado (Pulsed).

#### 3.3.1 Modo Continuo (Continuous)

En el modo Continuo (Continuous), la salida de UV es constante durante el tiempo que dura el tratamiento UV.

- Parámetros del modo Continuo (Continuous):
  - Periodo de inducción: 1 segundo - 30 minutos
  - Longitud de onda: 365 nm
  - Energía UV: Controlado por la tarjeta RFID; el usuario puede seleccionar en incrementos de 0,1 J
  - Potencia UV: 3 - 45 mW/cm<sup>2</sup>

#### 3.3.2 Modo Pulsado (Pulsed)

En el modo Pulsado (Pulsed), la salida de UV se enciende y apaga a intervalos seleccionados por el usuario.

- Parámetros del modo Pulsado (Pulsed):
  - Periodo de inducción: 1 segundo -30 minutos
  - Longitud de onda: 365 nm
  - Energía UV: Controlado por la tarjeta RFID; el usuario puede seleccionar en incrementos de 0,1 J
  - Potencia UV: 15 - 45 mW/cm<sup>2</sup>
  - Tiempo de encendido de UV: 1,0 - 4,0 segundos
  - Tiempo de apagado de UV: 1,0 - 4,0 segundos

Consulte las instrucciones de uso (IDU) de riboflavina para ver la información sobre la formulación.

### 3.4 Preparación del sistema

- Coloque el sistema KXL junto a la mesa o la silla de tratamiento. Bloquee las ruedas para fijar la posición del dispositivo.
- Compruebe si la ventana de cristal de la abertura del haz está sucia y tiene polvo. Consulte las secciones 4.8 y 4.9 para ver las instrucciones de limpieza.

### 3.5 Pasos importantes antes de encender el sistema

- El usuario es responsable de asegurarse de que el sistema KXL funcione adecuadamente y se encuentre en buen estado de funcionamiento antes de iniciar un tratamiento.
- Para garantizar que el sistema funciona correctamente, considere los siguientes puntos obligatorios:
  - Inspeccione el dispositivo, los accesorios y los cables de conexión por si presentan daños visibles.
  - Tenga en cuenta las regulaciones locales para el uso de dispositivos médicos portátiles electro-ópticos.

### 3.6 Encendido del sistema

- Encienda el interruptor de alimentación único en la parte frontal de la consola del KXL. Este interruptor enciende todos los componentes del sistema.



*Figura 3-1. Conmutador de encendido*

- El sistema KXL inicia una secuencia de encendido que cargará el sistema operativo, así como toda la configuración y los archivos de referencia.
- Asegúrese de que el indicador luminoso del estado de la batería del sistema está iluminado en verde.



Figura 3-2. Pantalla de puesta en marcha

- Para comenzar el tratamiento del paciente, pulse el botón Comenzar nuevo tratamiento (Start New Treatment).
- Consulte la sección 3.17 para ver las instrucciones de la secuencia y apagado.

NOTA: Si se produce un error de puesta en marcha, anote cualquier mensaje de error y póngase en contacto de inmediato con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente.

### 3.7 Ajustar el período de iniciación de riboflavina

- Especifique el período de iniciación de riboflavina deseado (1 s - 30 min).
- Al finalizar la introducción de parámetros, pulse el botón de la marca de verificación.

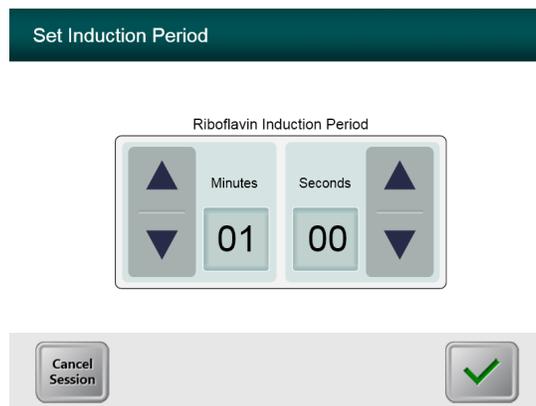


Figura 3-3. Pantalla de período de inducción

NOTA: Los parámetros de tratamiento predeterminados rellenarán automáticamente los campos seleccionables por el usuario, pero son ajustables. Los ajustes predeterminados pueden modificarse (consulte la sección 3.19.6, Pantalla Editar parámetros predeterminados de tratamiento).

## 3.8 Seleccione el modo de tratamiento UV

Existen dos modos de tratamiento UV disponibles, Continuo (Continuous) y Pulsado (Pulsed).

- Modo Continuo (Continuous): La salida de UV es constante durante el tiempo que dura el tratamiento UV.
- Modo Pulsado (Pulsed): La salida de UV se enciende y se apaga a los intervalos seleccionados por el usuario.

### 3.8.1 Modo de tratamiento UV continuo

- Seleccione Continuo (Continuous) y pulse el botón de marca de verificación.



Figura 3-4. Seleccione la pantalla de modo de tratamiento continuo

- Introduzca los parámetros de tratamiento UV que desee:
  - Energía total (Total Energy): El usuario puede seleccionar la energía UV en incrementos de 0,1 J. El rango de energía se controla mediante la tarjeta RFID.
  - Potencia UV (UV Power): 3 mW/cm<sup>2</sup> - 45 mW/cm<sup>2</sup>

NOTA: El tiempo de radiación de UV se calcula y se muestra en el recuadro naranja.

- Al finalizar la introducción de parámetros de tratamiento, pulse el botón de marca de verificación.

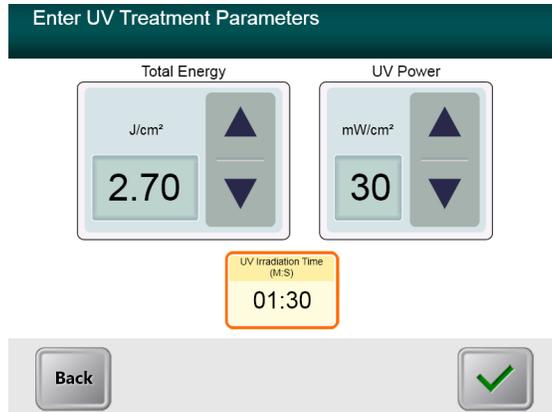


Figura 3-5. Pantalla de parámetros de tratamiento UV continuo

- Confirme los parámetros de tratamiento especificados pulsando el botón de marca de verificación. Si los parámetros de tratamiento no son correctos, pulse la X y luego vuelva a introducir los parámetros de tratamiento deseados.

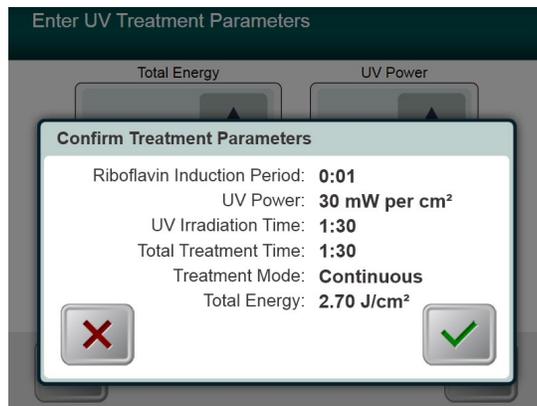


Figura 3-6. Confirme la pantalla de parámetros de tratamiento continuo

### 3.8.2 Modo de tratamiento UV pulsado

- Seleccione Pulsado (Pulsed) y pulse el botón de marca de verificación.



Figura 3-7. Seleccione la pantalla de modo de tratamiento continuo

- Introduzca los parámetros de tratamiento UV que desee:
  - Energía total

- (UV Power): El usuario puede seleccionar la energía UV en incrementos de 0,1 J. El rango de energía se controla mediante la tarjeta RFID.
- Potencia UV (UV Power): 15 mW/cm<sup>2</sup> - 45 mW/cm<sup>2</sup>

NOTA: El tiempo de radiación de UV se calcula y se muestra en el recuadro naranja.

The screenshot shows a screen titled "Enter UV Treatment Parameters". It has two main input sections: "Total Energy" with a value of 2.70 J/cm² and "UV Power" with a value of 30 mW/cm². Below these is a highlighted orange box for "UV Irradiation Time (M.S)" set to 01:30. At the bottom, there are "Back" and "confirm" buttons.

Figura 3-8. Pantalla de parámetros de tratamiento UV pulsada

- Al finalizar la introducción de parámetros de tratamiento, pulse el botón de marca de verificación.
- Seleccione los tiempos deseados en los que se enciende y apaga la iluminación UV.
- Al finalizar la introducción de parámetros de tratamiento, pulse el botón de marca de verificación.

The screenshot shows a screen titled "Set UV Pulse Cycle Times". It has two main input sections: "ON" with a value of 1.5 Seconds and "OFF" with a value of 1.5 Seconds. Below these are two highlighted orange boxes: "UV Irradiation Time (M.S)" set to 01:30 and "Total Treatment Time (M.S)" set to 03:00. At the bottom, there are "Back" and "confirm" buttons.

Figura 3-9. Pantalla Configurar tiempos de ciclos de UV pulsada

- Confirme los parámetros de tratamiento especificados pulsando el botón de marca de verificación. Si los parámetros de tratamiento no son correctos, pulse la X y luego vuelva a introducir los parámetros de tratamiento deseados.

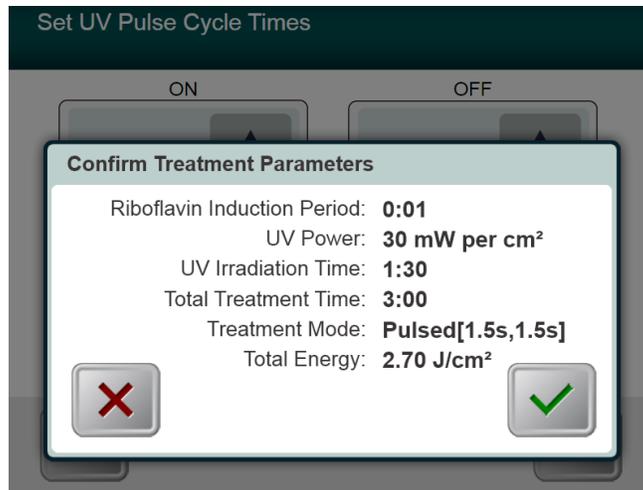


Figura 3-10. Pantalla Confirmar parámetros de tratamiento UV pulsada

### 3.9 Inicio de un tratamiento

- Coloque la tarjeta de activación en el lector de RFID y manténgala en su lugar hasta que el sistema emita un pitido.

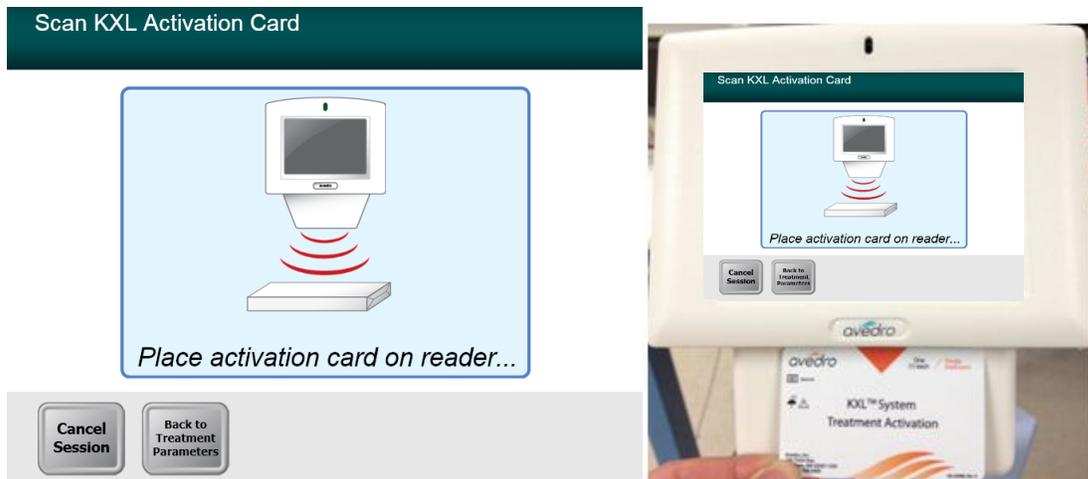


Figura 3-11. Leyendo tarjeta de activación

#### 3.9.1 Desechables de un solo uso

- Espere hasta que se complete la lectura y descarte la etiqueta o la tarjeta de activación.

#### 3.9.2 Desechables multiusos

- Una vez que se escanea una tarjeta de activación multiusos, la pantalla mostrará el número de tratamientos que quedan en la tarjeta.

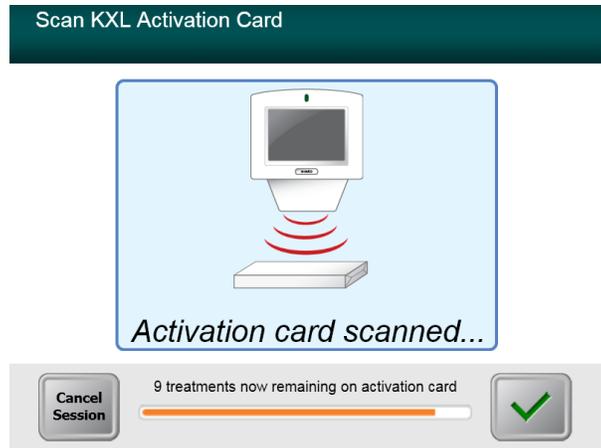


Figura 3-12. Tratamientos restantes

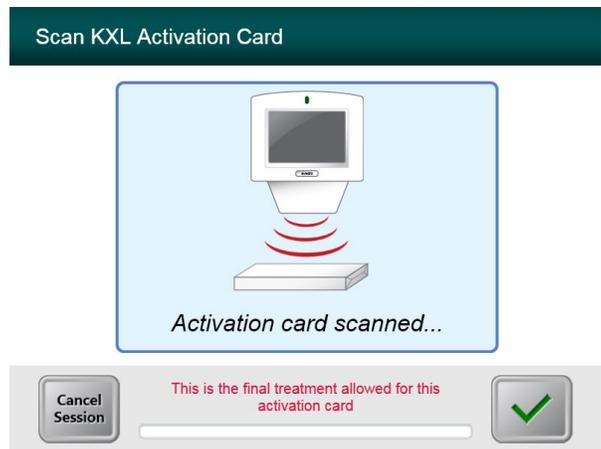


Figura 3-13. Último tratamiento

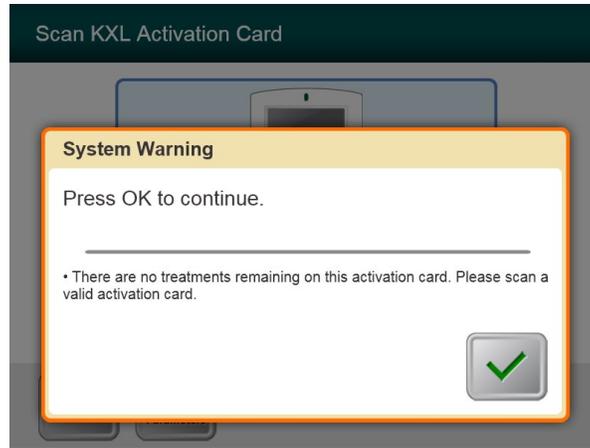


Figura 3-14. Ningún tratamiento restante

### 3.9.3 Límites controlados de la tarjeta RFID

- Si el usuario tiene un rango de energía UV programado previamente que está fuera de los valores permitidos que controla la tarjeta RFID, aparecerá el mensaje Parámetros de tratamiento no válidos (Invalid Treatment Parameters).

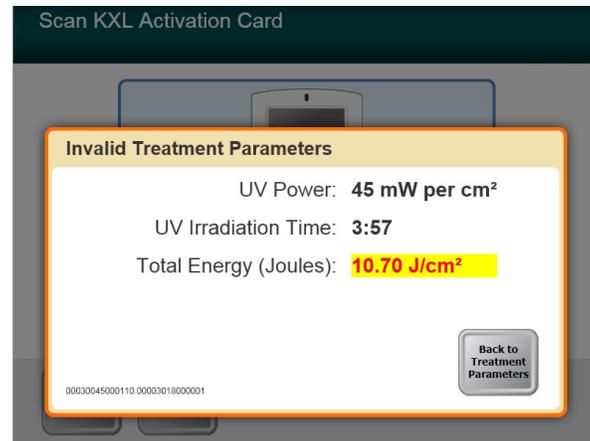


Figura 3-15. Parámetros de tratamiento no válidos (Invalid Treatment Parameters)

- Pulse el botón Volver a parámetros de tratamiento (Back to Treatment Parameters) para introducir el parámetro apropiado.

### 3.9.4 Sincronizar mando de alineación (Sync alignment remote)

- Aparecerá una ventana «Sincronizar mando de alineación» (Sync alignment remote) antes de pasar a la ventana «Preparar para tratamiento» (Prepare for Treatment).
- Presione el botón «S» del mando a distancia para sincronizar el mando en el plazo de 15 segundos que se muestra en la pantalla. Esto debe hacerse para todos los procedimientos.

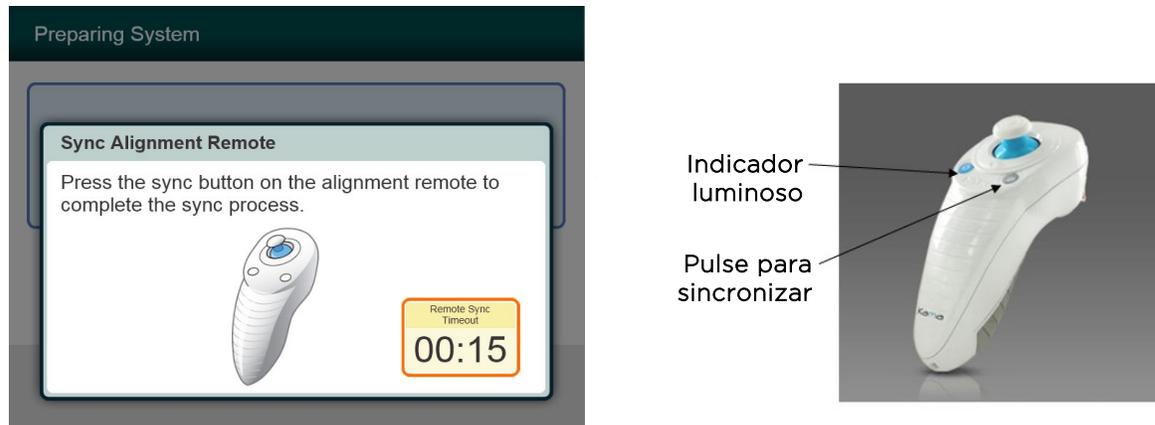


Figura 3-16. Estado de sincronización del mando

**Estado del indicador luminoso del mando**

Encendido

Parpadeo una vez por segundo durante 10 segundos

Parpadeo continuo, dos veces por segundo

**Significado**

Sincronizado activamente con el dispositivo

Desconexión de sincronización (después del procedimiento)

Cambiar inmediatamente las pilas del mando (2 pilas AAA)

**NOTA:** El sistema KXL realiza una autocomprobación interna antes de cada tratamiento para comprobar que la calibración UVA es correcta.

- La autocomprobación interna utiliza una serie redundante de sensores ópticos para garantizar que se emitan niveles precisos de UVA para cada tratamiento.
- Si la autocomprobación interna falla, se generará un mensaje de error y el tratamiento no podrá continuar. Si esto sucede, póngase en contacto con su distribuidor o con un representante local del servicio técnico de Avedro.
- No se requiere un mantenimiento preventivo anual del sistema KXL, ya que el sistema realiza una autocomprobación interna antes del tratamiento de cada ojo.

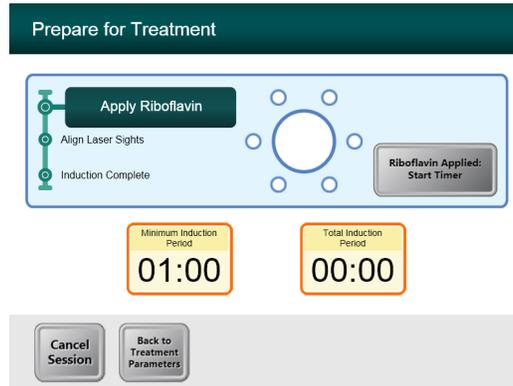
**3.10 Preparación del paciente**

- Asegúrese de que el paciente está tumbado o reclinado en la mesa o sillón quirúrgico. Su cabeza debe reposar sobre un reposacabezas.
- Ajuste la tabla o la silla y el reposacabezas de modo que el paciente pueda descansar cómodamente durante el tiempo que dura el tratamiento sin mover la cabeza.
- Coloque un blefarostato y paños quirúrgicos opcionales utilizando una técnica clínica estándar.

- Aplique riboflavina al área de tratamiento de acuerdo con las instrucciones de uso (IDU) de la riboflavina.



**PRECAUCIÓN:** La riboflavina (vitamina B2) no es parte del sistema KXL que se describe en este manual. Para conocer los datos sobre el uso del componente, consulte las direcciones de uso del mismo.



*Figura 3-17. Pantalla de preparación del paciente*

NOTA: Una vez que se haya aplicado la riboflavina al ojo, comience la inducción pulsando el botón «Riboflavina aplicada: Iniciar temporizador» (Riboflavin Applied: Start Timer).

### 3.11 Alineación del dispositivo

- KXL tiene dos láseres de alineamiento.
  - Retícula roja para el posicionamiento de los ejes X e Y.
  - Una segunda retícula roja para el posicionamiento del eje Z.
- Asegúrese de que los láseres de alineación sean visibles antes de realizar un tratamiento.

NOTA: Para un alineamiento adecuado cuando utilice el mando a distancia, el logotipo de Avedro del cabezal óptico debe estar orientado al usuario.

- Mueva manualmente el cabezal óptico atrás y adelante, y a derecha e izquierda hasta que las retículas rojas estén alineadas con el centro de la pupila.
- Mueva manualmente el cabezal óptico arriba y abajo para alinear el eje Z o la segunda retícula roja con el centro de la primera retícula roja.
- Ajuste la alineación según sea necesario utilizando el mando a distancia inalámbrico.
- El paciente debe intentar fijarse en la retícula de alineación de los ejes X e Y durante el tratamiento.

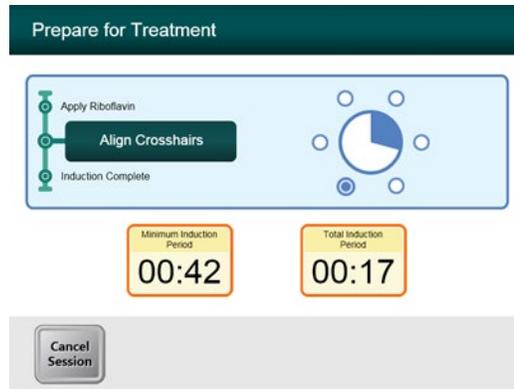


Figura 3-18. Alinear las retículas durante la inducción

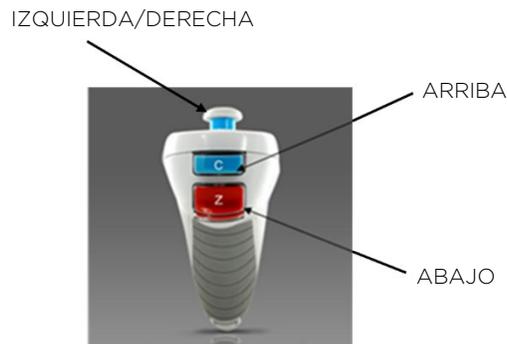


Figura 3-19. Funciones del mando a distancia

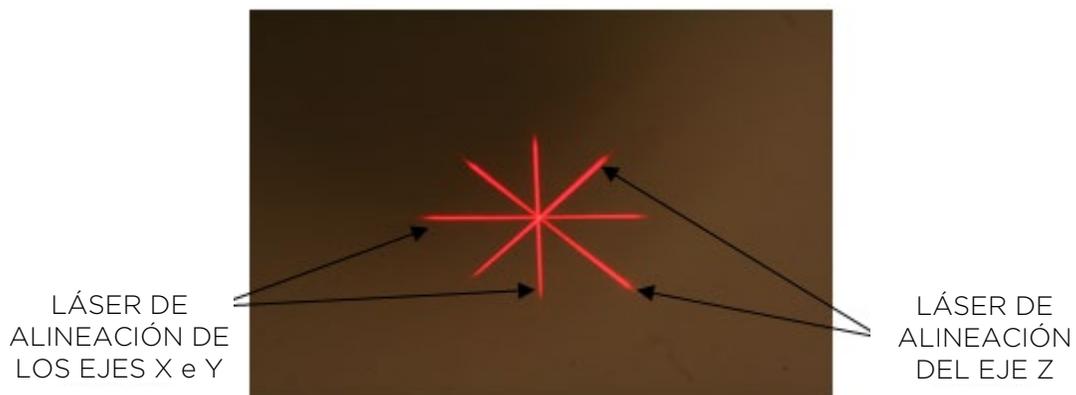


Figura 3-20. Retículas rojas de los ejes X e Y, alineación de las retículas rojas del eje Z

### 3.12 Inicio del tratamiento

- Pulse el botón «Comenzar el tratamiento UV» (Begin UV Treatment) para iniciar el tratamiento.

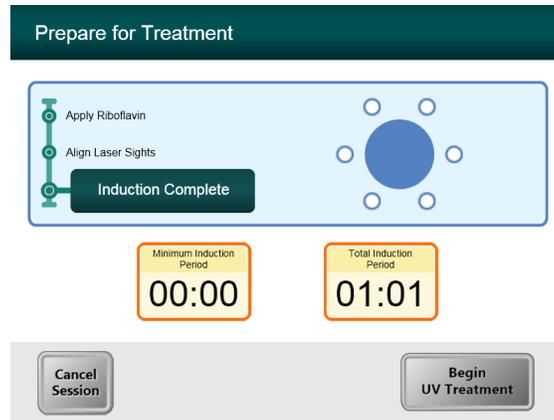


Figura 3-21. Iniciación completa (Induction Complete)



**ADVERTENCIA:** Comience los tratamientos solo después de aplicar el fotosensibilizante.



**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el sistema KXL y la tabla o la silla del paciente están fijos y no se mueven después de la alineación y durante el tratamiento.



**PRECAUCIÓN:** La luz UV se emite cuando el logotipo de Avedro del cabezal óptico cambia de color de azul a verde.

**NOTA:** El sistema KXL monitoriza continuamente los niveles de UVA durante el tratamiento.

- El monitor interno utiliza una serie redundante de sensores ópticos para garantizar que se emitan niveles precisos de UVA durante todo el tratamiento.
- Si los niveles de UVA se desvían de los valores deseados, se generará un mensaje de error y no se podrá continuar con el tratamiento. Si esto sucede, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor o con un representante de ventas de Avedro.

### 3.13 Supervisión del tratamiento

- Compruebe continuamente que el área de interés en la córnea se ilumina con la luz UVA y haga los ajustes necesarios utilizando el mando a distancia inalámbrico.

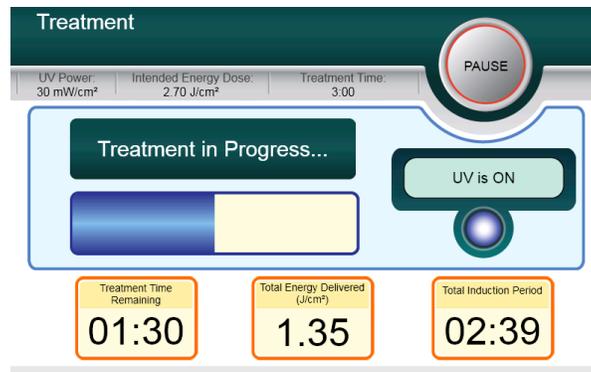


Figura 3-22. Pantalla Tratamiento (Treatment)

NOTA: Cuando utilice el modo de tratamiento pulsado, la luz UVA no será visible durante los periodos de apagado. La interfaz del usuario no cambiará a «UV apagado» (UV is OFF) durante estos ciclos.

- El paciente debe intentar fijarse en la retícula de alineación de los ejes X e Y durante el tratamiento.
- Los pacientes deben permanecer quietos durante el tratamiento.

### 3.14 Detención del tratamiento

- El tratamiento se detiene de forma automática después de que el temporizador programado por el usuario termine.
- El usuario puede decidir detener o interrumpir el tratamiento. En tal caso, la luz UV puede apagarse presionando el botón **Pausa** (Pause).
- Si el tratamiento está en **Pausa**, el sistema emitirá un doble pitido cada varios segundos como recordatorio.

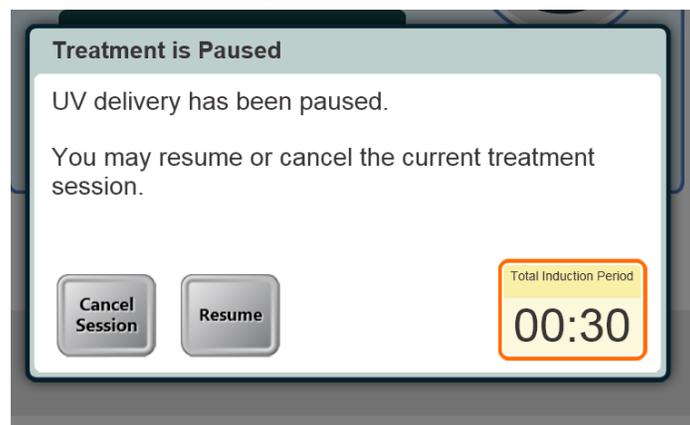


Figura 3-23. Pantalla Tratamiento suspendido (Treatment is Paused)

- Para cancelar o reanudar el tratamiento, pulse «Cancelar sesión» (Cancel Session) o «Reanudar» (Resume) según corresponda. Consulte la sección 3.19 si va a cancelar una sesión.

### 3.15 Tratamiento completo (Treatment Complete)

- Al finalizar el tratamiento se mostrarán los parámetros del tratamiento total y la pantalla mostrará «Tratamiento finalizado» (Treatment completed).

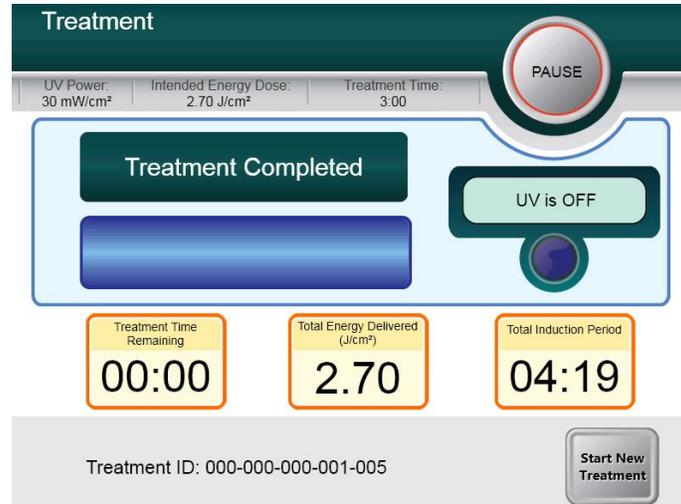


Figura 3-24. Pantalla Tratamiento finalizado (Treatment Complete)

- Para salir del tratamiento y/o iniciar un nuevo tratamiento pulse «Iniciar un nuevo tratamiento» (Start New Treatment).
- Si se completan los tratamientos, apague el sistema utilizando el botón «Apagar» (Power Off) de la pantalla principal.
- Retire con cuidado el dispositivo del área del paciente.
- Aplice ungüento antibiótico sobre la córnea y luego cubra la córnea con una lente de contacto de vendaje.
- Quitar espéculo.
- Administre medicamentos posoperatorios con un régimen similar al de la queratectomía fotorrefractiva (PRK): analgésicos, esteroides y antibióticos.

### 3.16 Pausar o cancelar un tratamiento

El tratamiento puede ponerse en pausa a criterio del usuario. Si se cancela una sesión, la pantalla muestra «Confirmar la cancelación de la sesión» (Confirm Cancel Session).

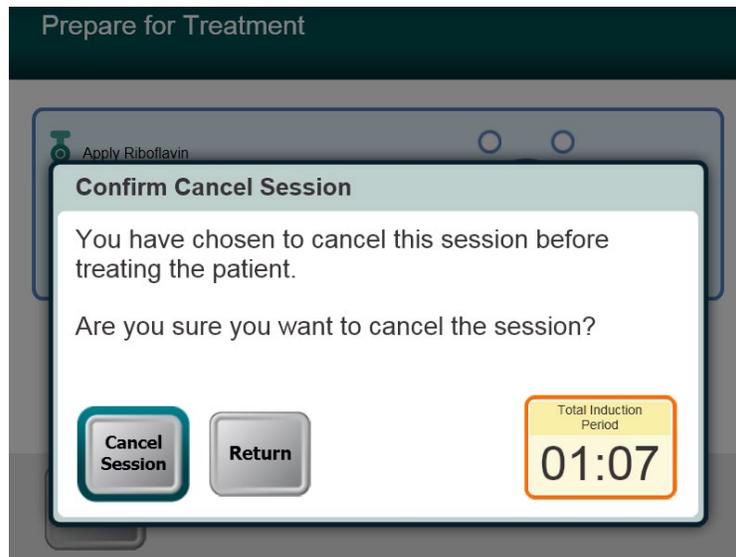


Figura 3-25. Pantalla Confirmar cancelación de sesión (Confirm Cancel Session)

- Para cancelar la sesión, pulse «Cancelar sesión» (Cancel Session).
- Si la sesión se pone en **pausa**, la pantalla muestra «Confirmar la cancelación del tratamiento parcial» (Confirm Cancel Partial Treatment).

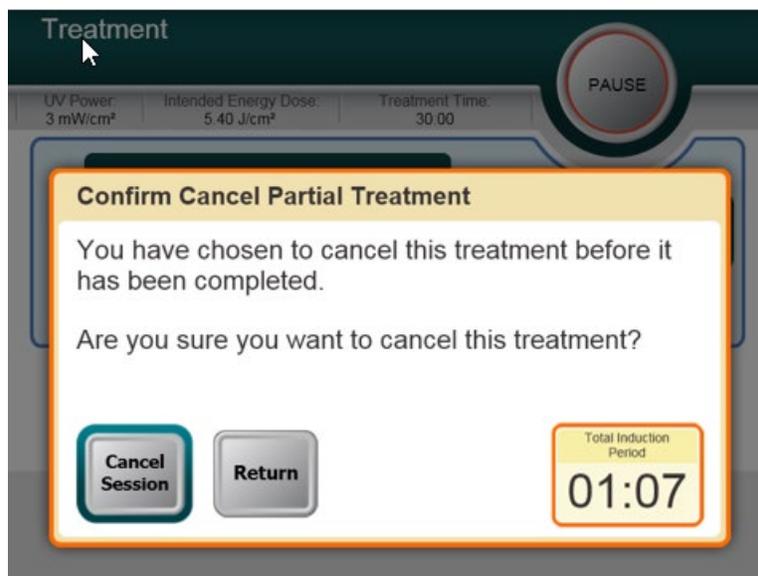


Figura 3-26. Confirmar la cancelación del tratamiento parcial (Confirm Cancel Partial Treatment)

- Para cancelar la sesión, pulse «Cancelar sesión» (Cancel Session).

- La pantalla muestra «Información de tratamiento parcial» (Partial Treatment Information).

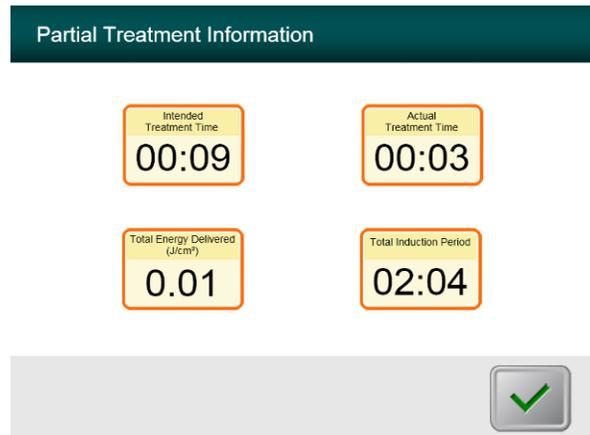


Figura 3-27. Información sobre tratamiento parcial (Partial Treatment Information)

### 3.17 Apagado del sistema

NOTA: Se recomienda enchufar el sistema KXL a una toma de corriente cuando no esté en uso o cuando esté almacenado.



Figura 3-28. Apagar (Power Off)

- Pulse «Apagar» (Power Off) en el monitor de la pantalla táctil.
- Espere a que el software se apague y la pantalla se pondrán en blanco.



Figura 3-29. Posición Apagar

- Coloque el conmutador de encendido en la posición de apagado («Off»).



*Figura 3-30. Enchufe del sistema KXL*

- Si el sistema KXL aún no está enchufado, enchufe el sistema KXL a una toma de CA hasta el próximo uso.

### **3.18 Comprobación del funcionamiento de la batería del sistema KXL después del almacenamiento**

Si el sistema KXL no se ha enchufado a un toma de CA o no se ha utilizado durante un período de 3 meses o más, proceda de la siguiente manera para determinar el estado de la batería del sistema KXL.

- Con el sistema completamente apagado, conecte el sistema a una toma de CA durante al menos 8 horas.
- Transcurrido este periodo de tiempo, observe el indicador luminoso LED de carga en el lado del cuerpo principal del dispositivo.
- Si el indicador está iluminado en verde, la batería está en buen estado y el sistema puede utilizarse normalmente.



*Figura 3-31. Indicador de estado de la batería del sistema KXL*

- Si el indicador no está iluminado en verde (amarillo o naranja/rojo), la batería podría estar dañada. No utilice el sistema para el tratamiento de pacientes. Póngase en contacto con su representante de ventas o con el servicio de atención al cliente de Avedro.

### 3.19 Uso del menú Configuración del dispositivo (Advanced Settings)

- Mientras se muestra la pantalla de inicialización (Iniciar nuevo paciente [Start New Patient]), pulse y mantenga pulsado el logotipo KXL en la pantalla táctil.

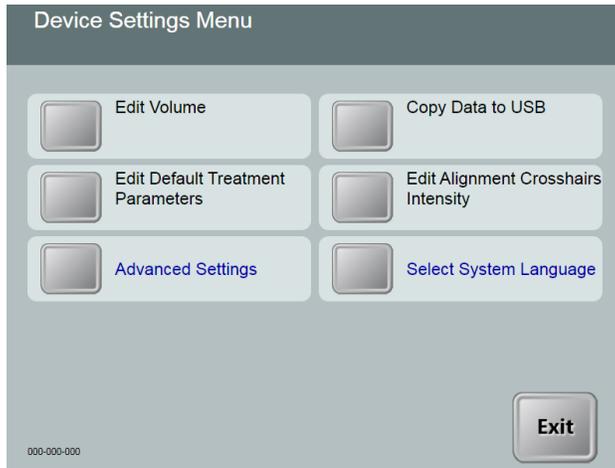


Figura 3-32. Menú Configuración del dispositivo (Device Settings)

#### 3.19.1 Configuración avanzada (Advanced Settings)

- Configuración avanzada (Advanced Settings) solo está disponible para el personal de Avedro y de servicio con una tarjeta de acceso de configuración avanzada de KXL. Si se selecciona, al usuario se le pedirá que escanee una tarjeta de acceso.

#### 3.19.2 Edición del idioma del sistema

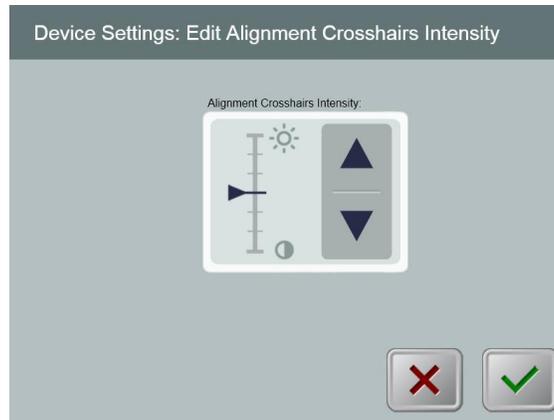
- La opción Idioma del sistema (System Language) permite seleccionar el idioma de la interfaz gráfica de usuario.
- Seleccione el idioma que desee del menú desplegable.



Figura 3-33. Editar el idioma del sistema (System Language)

### 3.19.3 Edición de la intensidad de retícula de alineación

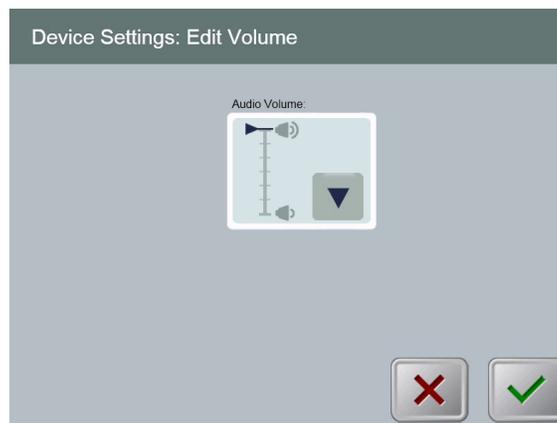
- La opción Intensidad de retícula de alineación (Alignment Crosshairs Intensity) permite al usuario editar el brillo de la retícula de alineación.
- Seleccione el botón **Editar la intensidad de retícula de alineación** (Edit Alignment Crosshairs Intensity) en el menú Configuración del dispositivo (Device Settings).



*Figura 3-34. Editar la intensidad de retícula de alineación (Edit Alignment Crosshairs Intensity)*

### 3.19.4 Edición del volumen del sistema

- La opción Editar volumen (Edit Volume) permite al usuario con el nivel de seguridad apropiado editar el nivel del volumen del sistema.
- Seleccione el botón **Editar volumen** (Edit Volume) en el menú Configuración del dispositivo (Device Settings).



*Figura 3-35. Editar volumen (Edit Volume)*

### 3.19.5 Copiar datos del tratamiento al USB



**ADVERTENCIA:** El puerto USB solo se puede usar cuando el sistema no esté en modo de tratamiento. No tenga elementos conectados al puerto USB durante el tratamiento.

- Seleccione el botón **Copiar datos de tratamiento a USB** (Copy Treatment Data to USB) en el menú Configuración del dispositivo (Device Settings).



*Figura 3-36. Transferir datos al USB*

- Inserte un dispositivo USB en un puerto USB y, a continuación, pulse el botón **Copiar datos del tratamiento en el USB** (Copy treatment data to USB). El sistema comienza a transferir los datos del tratamiento y muestra una barra de progreso del proceso de transferencia, tal como se muestra en la siguiente pantalla.
- Una vez que haya terminado, pulse el botón **Volver** (Return). El sistema le devolverá al menú Configuración del dispositivo (Device Settings).

### 3.19.6 Editar los parámetros predeterminados de tratamiento

- La opción Editar parámetros predeterminados de tratamiento (Edit Default Treatment Parameters) permite al usuario ajustar los parámetros predeterminados de tratamiento que se muestran en los selectores para la introducción de datos de Ajustar tiempo de iniciación (Set Induction Time) y Ajustar parámetros UV (Set UV Parameters).



Figura 3-37. Editar los parámetros predeterminados de tratamiento UV

- Pulse el botón de marca de verificación para continuar.

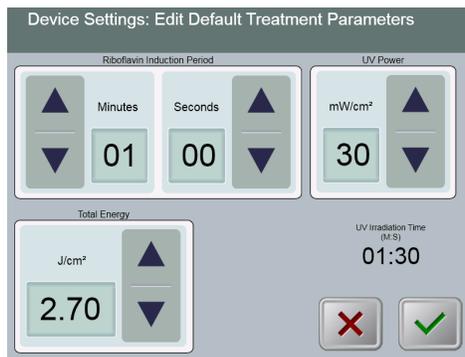


Figura 3-38. Editar los parámetros predeterminados de tratamiento (Edit Default Treatment Parameters) (Continuo y Pulsado)

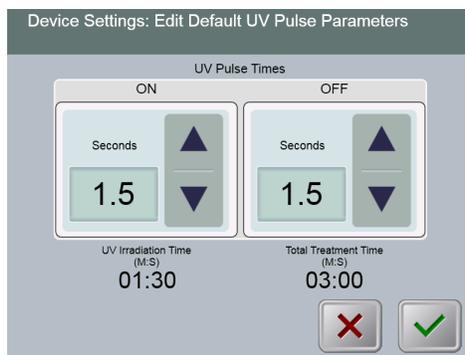


Figura 3-39. Editar los parámetros predeterminados de pulso UV (Edit Default Treatment Parameters) (pulsado solamente)

- Cuando se hayan confirmado los parámetros de tratamiento, pulse el botón de **marca de verificación** para salir de esta configuración.

---

# 4 Mantenimiento/Servicio

---

Por definición, «mantenimiento» se refiere a aquellos procedimientos no técnicos que un operador habitual debe llevar a cabo para que el sistema siga funcionando correctamente. El término «servicio», por contra, se refiere a las tareas que debe llevar únicamente el representante de servicio autorizado.

## 4.1 Política de instalación

- Para cada nuevo sistema KXL, un distribuidor autorizado de Avedro proporciona una instalación inicial completa y la puesta en marcha del sistema. Tras la instalación inicial y una vez que el sistema esté funcionando de forma correcta, el representante de Avedro también puede proporcionar una formación básica al operador designado acerca del uso básico del sistema KXL.
- En consecuencia, este manual no incluye instrucciones específicas relativas a la instalación o la configuración del sistema. De acuerdo con el acuerdo de servicio, cualquier ajuste adicional del hardware, aparte de lo que se especifica para el funcionamiento normal, debe llevarlo a cabo un distribuidor autorizado por Avedro o alguien bajo su indicación.

## 4.2 Mantenimiento del cliente

- En general, no se requiere que el cliente lleve a cabo mantenimiento alguno del sistema KXL. Todo el mantenimiento o las operaciones de servicio técnico las llevará a cabo un representante de servicio cualificado en el marco de un contrato de servicio. Si tiene algún problema con el sistema, consulte la sección de resolución de problemas que aparece a continuación o llame a su representante local de Avedro.

## 4.3 Información sobre la garantía

- Por separado se proporciona una garantía con la información de la compra.

## 4.4 Información de contrato de servicio

- Todos los sistemas KXL disponen de un contrato de servicio. El contrato proporciona un mantenimiento programado regular. También proporciona cualquier llamada de servicio no programada que pudiera ser necesaria.

## 4.5 Elementos desechables por paciente

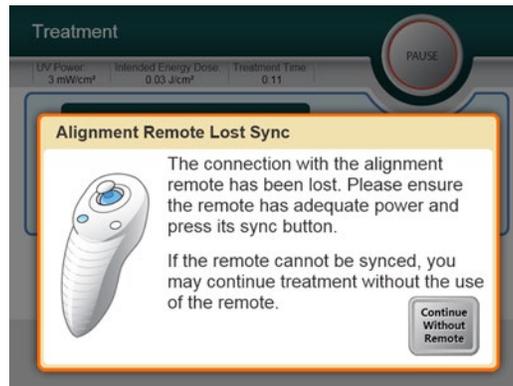
- Se pueden pedir los elementos desechables por paciente a Avedro o al distribuidor autorizado de Avedro. **Utilice únicamente productos de Avedro o productos aprobados por Avedro con el sistema KXL.** Avedro no será responsable de los daños o el funcionamiento inadecuado del sistema que considere que fueron causados por el uso de material no autorizado.

## 4.6 Solución de problemas

- El sistema KXL comprueba su estado al inicio de manera automática. Si el estado no es correcto, el software impide que el operador inicie tratamientos cuando el sistema está en el estado de funcionamiento normal.

### 4.6.1 Mando a distancia inalámbrico

- El sistema KXL utiliza un mando a distancia con pilas sustituibles. Si las pilas se agotan, el sistema perderá su conexión con el mando a distancia e informará al usuario de la necesidad de resincronizarlos. El usuario no podrá iniciar un procedimiento.
- Si la sincronización con el mando a distancia se pierde durante un tratamiento, se instará al usuario a determinar si quiere continuar el tratamiento con el mando a distancia.



*Figura 4-1. Sincronización perdida con el mando de alineación (Alignment Remote Lost Sync)*

- Si la luz del mando a distancia parpadea dos veces por segundo, indica que se deben cambiar las pilas del mando a distancia. Si la luz del mando a distancia parpadea una vez por segundo, indica que no está sincronizado.
- Si el mando a distancia no se vuelve a sincronizar pulsando el botón «Sincronizar» (Sync), sustituya las pilas.

- Si al sustituir las pilas el sistema no puede sincronizarse, póngase en contacto con su representante local del servicio de Avedro.

#### 4.6.2 Batería recargable interna

- El sistema KXL se suministra con una batería recargable; si el sistema no parece encenderse, asegúrese de que la batería esté cargada conectándolo a una toma de corriente y verificando el indicador de carga en la columna del sistema. Si la luz es naranja o amarilla, el sistema se está cargando; si está verde, está completamente cargado.
  - Si el indicador es verde o amarillo y el sistema aún no enciende, póngase en contacto con su representante del servicio de Avedro.
  - Si el indicador es rojo/naranja, espere hasta que sea amarillo o verde e intente encender el sistema. Si aún no se enciende o el indicador no se ilumina en amarillo o verde después de la carga durante al menos 8 horas, póngase en contacto con su representante local del servicio de Avedro.

#### 4.7 Instrucciones para la esterilización o desinfección

- Ningún componente del sistema KXL está diseñado para que el operador lo esterilice. SOLO se recomienda una limpieza y desinfección del exterior. Para llevar a cabo la desinfección, utilice únicamente un espray o preparados de alcohol isopropílico. Utilice pequeñas cantidades de líquido y paños suaves sin fibras.

#### 4.8 Limpieza del sistema



**PRECAUCIÓN:** Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y apague el sistema utilizando el interruptor antes del procedimiento de limpieza.



**PRECAUCIÓN:** Los agentes de limpieza agresivos, especialmente los que contienen abrasivos o disolventes agresivos, pueden dañar las superficies de los componentes.

- Utilice un paño suave húmedo para limpiar el sistema.
- El exterior del sistema KXL se puede limpiar utilizando un paño sin pelusas humedecido con alcohol isopropílico.
- NO sumerja el sistema en líquido ni derrame líquido en el sistema.

- Mientras limpia las superficies del dispositivo, asegúrese de que los líquidos de limpieza no se filtran en el dispositivo, ya que esta fuga puede dañar el dispositivo.
- Utilice un paño sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico para limpiar el control remoto.

## 4.9 Limpieza de la abertura



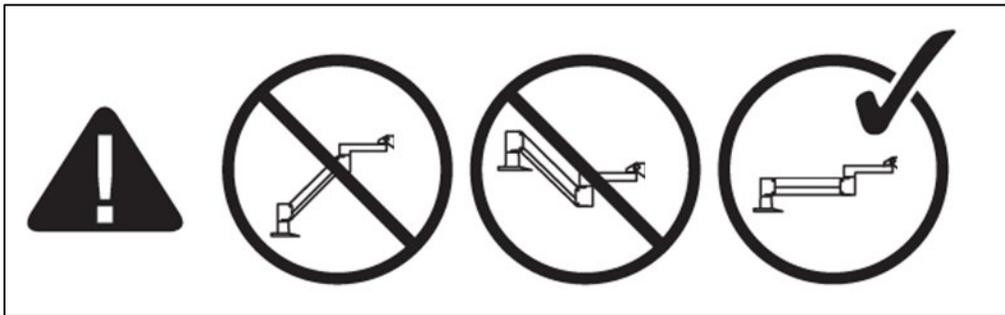
**PRECAUCIÓN:** La venta de cristal de la abertura del haz no debe estar, bajo ninguna circunstancia, en contacto con ningún agente de limpieza agresivo.

- Compruebe la abertura del haz de forma regular antes del tratamiento.
- Utilice paños especiales para lentes de cámara o aire comprimido para eliminar el polvo y las partículas de la superficie del cristal de la abertura.

## 4.10 Ajuste del brazo articulado

Si el brazo articulado no sostiene el cabezal óptico en una posición vertical fija, siga los pasos que se describen a continuación para contrapesar el brazo articulado.

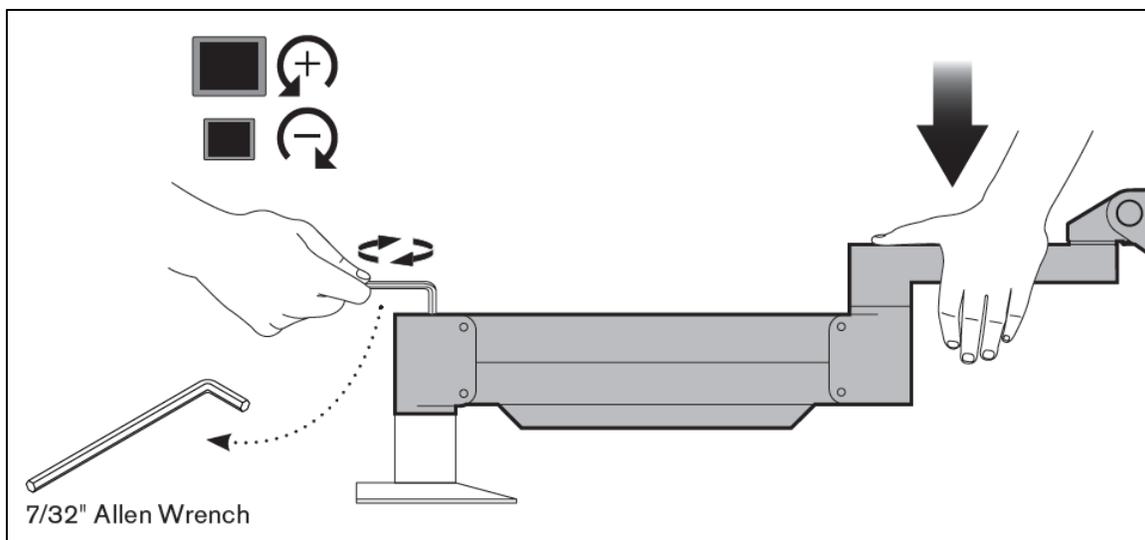
- Empuje hacia abajo el brazo para que quede aproximadamente paralelo al suelo.



*Figura 4-2. Coloque el brazo paralelo al suelo*

- Si el brazo **se desplaza hacia arriba**, gire el tornillo de ajuste en sentido horario con una llave allen de 7/32". Véase la figura 4-2. 
- Si el brazo **se desplaza hacia abajo**, gire el tornillo de ajuste en sentido antihorario con una llave allen de 7/31". Véase la figura 4-2. 

**NOTA:** pueden ser necesarias de 15 a 20 vueltas con la llave.



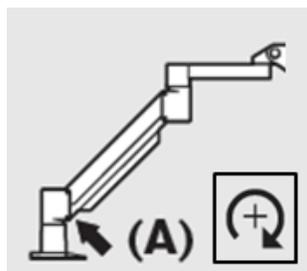
*Figura 4-3. Gire el tornillo de ajuste*

En algunos casos, es necesario realizar ajustes de contrapeso adicionales para que la función de ajuste de altura instantáneo del brazo se realice correctamente.

Si el brazo no permanece en posición después de realizar los pasos anteriores, siga los pasos siguientes:

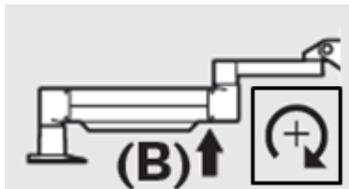
**NOTA: No apriete en exceso los tornillos.**

- Con el brazo en la posición elevada, apriete el tornillo de ajuste (A) con una llave allen de 3/32".

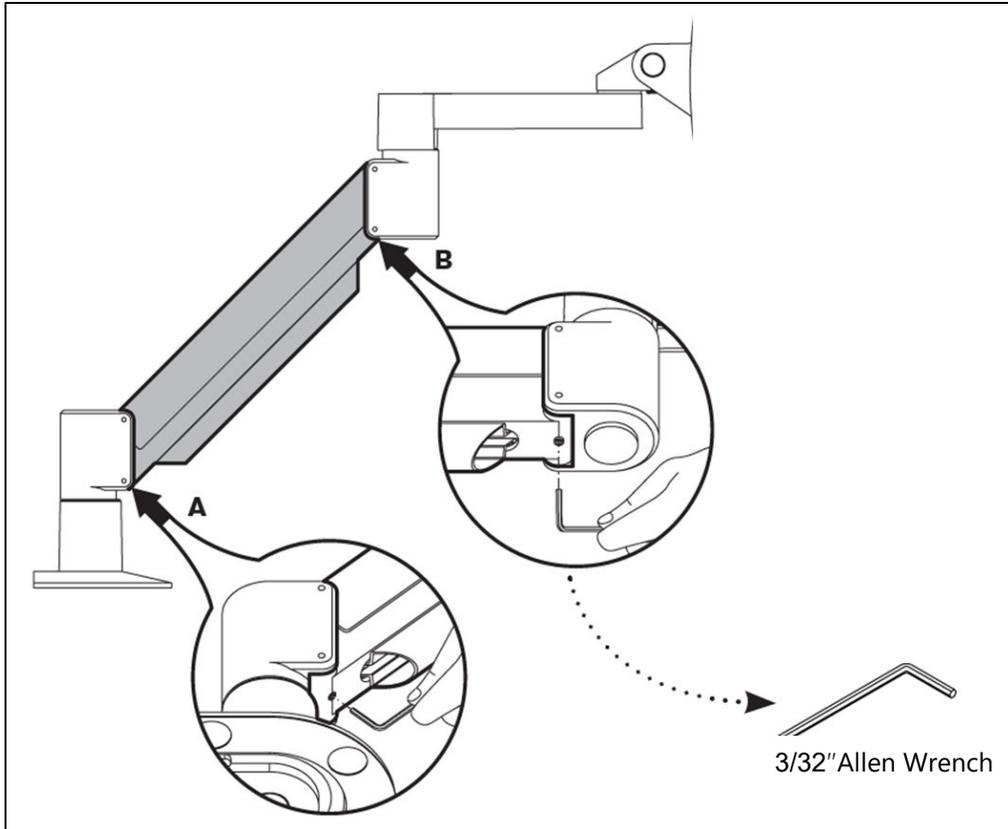


*Figura 4-4. Con el brazo elevado, apriete el tornillo de ajuste (A)*

- Con el brazo en la posición horizontal, apriete el tornillo de ajuste (B) con una llave allen de 3/32".



*Figura 4-5. Con el brazo en posición horizontal, apriete el tornillo de ajuste (B)*



*Figura 4-6. Resumen de los ajustes de contrapeso adicionales*

- Si continúa teniendo problemas con el brazo articulado después de seguir los pasos anteriores, póngase en contacto con su representante local del servicio de Avedro.

## 4.11 Traslado del sistema

- El sistema KXL está diseñado como un sistema móvil con un entorno ofimático. Si alguna vez fuera necesario transportar o enviar el sistema KXL, por cualquier motivo, póngase en contacto con el representante local de Avedro. El embalaje y el transporte del sistema únicamente debe llevarlos a cabo personal formado y autorizado por Avedro.
- Antes de mover el sistema KXL de una estancia a otra, el monitor debe moverse lateralmente y el cabezal óptico debe posicionarse cerca del asa del carro de modo que el codo sobresalga por detrás. Después podrá empujar el carro fácilmente por el asa para pasarlo por el marco de la puerta.



*Figura 4-7. Configuración del desplazamiento del sistema*

## 4.12 Almacenamiento del sistema

- Siga todas las especificaciones relativas a rangos de temperatura y humedad de almacenamiento según se recogen en las Especificaciones, en la sección 7.
- Cierre todos los paneles del sistema para evitar la entrada de polvo y humedad; esto es obligatorio.
- Apague todos los componentes y también la fuente de alimentación principal. Se recomienda que el sistema KXL siga enchufado a una toma de corriente cuando no se utilice durante más de 3 meses.
- Retire las baterías del mando a distancia inalámbrico.
- Cubra la pantalla LCD táctil y el teclado con sus fundas o envases originales para evitar cualquier daño.
- No desmonte ningún componente del sistema, ya que esto podría provocar problemas de alineación o daños.

### **4.13 Software**

- Si el software resultara dañado y dejara de funcionar correctamente en algún momento, llame al representante local del servicio de Avedro. Las actualizaciones del software solo las realizarán representantes de servicio de Avedro.

### **4.14 Identificación de riesgos asociados al desecho de productos residuales**

- Al desechar productos residuales, siga todas las regulaciones locales aplicables.

### **4.15 Realización de una comprobación visual**

- Compruebe de forma regular todos los componentes del sistema para ver si presentan daños o funcionan mal antes de cada tratamiento.
- No utilice un sistema dañado o que funciona de manera inadecuada. El uso de un sistema en estas condiciones puede provocar daños en el usuario o el paciente.

---

# 5 Clasificación del equipo

---

## 5.1 Clasificación del equipo

Según el estándar eléctrico para productos sanitarios IEC60601-1

- Protección frente a descargas eléctricas
  - Clase 1 (fuente de alimentación eléctrica externa)
  - Equipo de alimentación interna (funcionamiento interno de la batería)
- Grado de protección frente a descargas eléctricas
  - No clasificado, equipo no suministrado con parte aplicada
  - Protección de ingreso: IP20
- Método de esterilización o desinfección
  - Dispositivo desinfectable
- Grado de protección para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable
  - Sin protección
- Condiciones de uso
  - Servicio continuo

Según FCC, Parte 15, IEC55011 y IEC60601-1-2

- Clase B

Según el estándar de seguridad de producciones de láser IEC60825-1

- Los láseres de alineación son productos láser de clase 1

Según el estándar de seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas IEC62471

- El LED de UVA pertenece al Grupo de riesgo 1

Según el Anexo II.3 de la Directiva 93/42/CEE

- Clase IIa

## 5.2 Orientaciones sobre compatibilidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El sistema de iluminación UV KXL está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de sistema de iluminación UV KXL debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de iluminación UV KXL utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema de iluminación UV KXL es idóneo para utilizarse en todos los emplazamientos, excepto los emplazamientos domésticos, y puede utilizarse en emplazamientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje, que suministra a los edificios utilizados para fines doméstico, a condición de que se acate la siguiente advertencia:  <b>Advertencia:</b> Este equipo/sistema está indicado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema de iluminación UV KXL o blindar la ubicación.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones/emisiones de parpadeos de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

*Tabla 5-1. Emisiones electromagnéticas*

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El sistema de iluminación UV KXL está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de sistema de iluminación UV KXL debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico No corresponde Líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de descenso en $U_T$ ) durante medio ciclo 40 % $U_T$ (60 % de descenso en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % de descenso en $U_T$ ) durante 25 ciclos <5 % $U_T$ (>95 % de descenso en $U_T$ ) durante 5 s	0 % $U_T$ durante medio ciclo  40 % $U_T$ durante 5 ciclos  70 % $U_T$ durante 25/30 ciclos  0 % $U_T$ durante 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario del sistema de iluminación UV KXL necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema de iluminación UV KXL con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario habitual.
NOTA $U_T$ es la tensión de la red de C. A. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

*Tabla 5-2. Inmunidad electromagnética*

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El sistema de iluminación UV KXL está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de sistema de iluminación UV KXL debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben encontrarse a menos distancia de cualquier pieza del sistema de iluminación UV KXL, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 80 MHz a 2,5 GHz
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	<p>Entorno electromagnético - orientación</p> <p>donde <math>P</math> es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante una revisión electromagnética del sitio,<sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de un equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			
<p>a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisora de radio AM y FM y cadena de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema de iluminación UV KXL supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar al sistema de iluminación UV KXL para verificar un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema de iluminación UV KXL.</p> <p>b A lo largo del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Tabla 5-3. Inmunidad electromagnética (continuación)

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema de iluminación UV KXL			
El sistema de iluminación UV KXL está indicado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones por RF radiada. El cliente o el usuario del sistema de iluminación UV KXL puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema de iluminación UV KXL, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 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
En el caso de los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias superior.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

*Tabla 5-4. Distancia de separación recomendada*

## 5.3 Transmisores de RF

### 5.3.1 Lector RFID

- Lector/grabador de 13,56 MHz
- Antena integral: intervalo de lectura de 4" máximo
- Número US/FCC SX90RFID1
- La potencia de salida máx. es 200 mW
- Cumple: ISO18000-3, ISO15693

Las emisiones más altas generadas por los equipos anteriores se indican a continuación:

Fundamental	Frecuencia (MHz)	Nivel (dB $\mu$ V/m) a 30 m	Límite (dB $\mu$ V/m) a 30 m	Límite ( $\mu$ V/m) a 30 m	Margen (dB)
Párrafo 15.225(a)	13,56 (máximo)	29,8	84	15 848	-54,2

Otro	Frecuencia (MHz)	Nivel (dB $\mu$ V/m)	Límite (dB $\mu$ V/m)	Margen (dB)
Armónicos	27,12 (máximo)	-5,2	29,5	-34,7
Parásitas	200,6 (máximo)	34,5	40,0	-5,5
Conducidas	0,199 (promedio)	38,8	54,6	-15,8

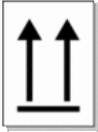
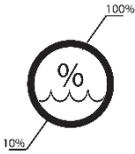
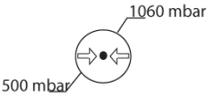
*Tabla 5-5. Emisiones más altas*

### 5.3.2 Mando a distancia inalámbrico

- FCC ID SXJ87027-TX
- Intervalo de frecuencias entre 2405 MHz y 2475 MHz
- Emisiones conforme a la 47 CFR parte 15

# 6 Biblioteca de símbolos

Símbolo del texto	Ilustración del símbolo	Definición
1. Sin símbolo de AP en presencia de anestésicos inflamables		Peligro, peligro de explosión. No se debe usar
2. Símbolo de CA		Corriente alterna
3. «I» en un libro		Atención: Consulte DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA
4. Símbolo de toma de tierra en un círculo		Protegido con conexión a toma de tierra
5. Conmutador de encendido		Encendido
6. Conmutador de apagado		Apagado
7. Símbolo de fusible		Fusible
8. Fabricante		Nombre y dirección del fabricante
9. ! en un triángulo		Advertencia específica de precaución en el manual del operador
10. Peso neto (kg) Peso bruto (kg)	PN (NW) PB (GW)	Peso
11. Paraguas con gotas de lluvia		Mantener seco: almacenar protegido contra la humedad (el símbolo puede ir acompañado o no de gotas de lluvia)
12. Copa de vino con una grieta		El contenido es frágil, manipular con cuidado

Símbolo del texto	Ilustración del símbolo	Definición
13. Dos flechas hacia arriba		Mantener el lado de la caja con las flechas orientado hacia arriba
14. Gota de agua en una caja		Límites de humedad (los porcentajes por debajo del símbolo representan el rango aceptable de la humedad)
15. Límites de temperatura		Límites de temperatura de envío
16. RM tachada en un círculo		RM no segura: mantener alejado de equipos de resonancia magnética (RM)
17. Señal emitida		Este dispositivo incluye transmisores RF
18. Límites de presión		Límites de presión atmosférica (almacenamiento / funcionamiento)

# 7 Especificaciones

Especificación	Descripción
Eléctrica	Alimentación de la batería: 12 V 35 Ah SLA Tensión de la línea 100 - 240 voltios CA Corriente: 2A - 1A Monofásico RMS, 50/60 Hz Mando a distancia con 2 pilas de tipo AAA
Fusibles accesibles para el usuario	250 V~ T2AH
Suministro de energía	Radiación UV 3 - 45 mW/cm <sup>2</sup> ±10 % 365 nm
Fuente de luz LED de UVA	Radiación UV 365 nm
Interfaces externas	USB 2.0
Dimensiones físicas	No más de 60 x 60 x 150 cm <sup>3</sup> (Largo x Ancho x Alto)
Peso (sistema embalado)	Peso neto 45 Kg Peso bruto 120 Kg
Vida útil de la batería del sistema (condiciones de funcionamiento normales)	16 horas
Vida de la batería remota (condiciones de funcionamiento normales)	18 horas
Condiciones de funcionamiento medioambientales	El sistema funciona bajo las siguientes condiciones atmosféricas (sin condensación).
Temperatura ambiente	de +10 a +40 °C
Humedad relativa	Del 30 % al 75 %, sin condensación
Presión atmosférica	de 700 a 1060 mbar
Condiciones de transporte y almacenamiento	El instrumento soporta las siguientes condiciones de transporte y almacenamiento sin sufrir daños o deterioro del rendimiento.
Temperatura ambiente	de -15 a +70 °C
Humedad relativa	del 10 % al 100 % sin condensación
Presión atmosférica	de 500 a 1060 mbar