

GLAUKOS[®]

Manuale dell'operatore del sistema KXL[®]

Numero del modello: 110-01019





Avedro, un'azienda Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel: +1.781.768.3400



Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL-6412 CN Heerlen
Tel: +31.20.2801.862



Glaukos Germany GmbH
Max-Planck-Str. 36B
DE-61381 Friedrichsdorf
Tel: +49.6172.8869383



Sistema KXL
Schede del trattamento



Avedro, un'azienda Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
Tel: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Paesi Bassi
Tel: +31.70.345.8570



Sistema KXL

Manuale dell'operatore del sistema KXL®

ML-000157-IT Rev. 5

12/2025

© 2025 Tutti i diritti riservati.

Brevetti, marchi e copyright

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

KXL® è un marchio registrato di Avedro, una società Glaukos. Tutti i software e la documentazione sono soggetti al copyright di Avedro, Inc. Avedro è una consociata interamente controllata di Glaukos® Corporation. Glaukos® è un marchio registrato di Glaukos Corporation.

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

Informazioni sul manuale

Il presente manuale è fornito anche in formato elettronico ed è disponibile sul sito Web di Glaukos all'indirizzo www.glaukos.com. È necessario Adobe Acrobat. Per ottenere una copia cartacea del presente manuale senza costi aggiuntivi, entro 7 giorni, contattare il Servizio clienti Glaukos al numero +1 (844) 528-3376 o all'indirizzo orders@glaukos.com.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso. Per il manuale più recente, consultare sempre il sito Web di Glaukos. Le immagini del sistema KXL e delle schermate dell'interfaccia dell'operatore incluse in questo manuale sono solo a scopo illustrativo. Il prodotto reale può essere differente.

Il presente manuale non può essere riprodotto, fotocopiato o trasmesso elettronicamente senza la previa autorizzazione scritta di Glaukos, un'azienda Glaukos.

Sommario

1. Prefazione	7
1.1. Uso previsto del manuale	7
1.2. Uso previsto/Indicazioni per l'uso	7
1.3. Utilizzatori previsti	7
1.4. Ambiente di utilizzo previsto	7
1.5. Popolazione di pazienti prevista	7
1.6. Controindicazioni	7
1.7. Precauzioni	7
1.8. Effetti collaterali	8
1.9. Comunicazione degli eventi avversi	8
1.10. Definizioni di sicurezza	9
1.11. Avvertenze sulla sicurezza elettrica	9
1.12. Avvertenze e precauzioni sulla sicurezza per le radiazioni	10
1.13. Ulteriori considerazioni di sicurezza	11
1.14. Avviso di conformità FCC	11
2. Introduzione	12
2.1. Panoramica del sistema	12
2.2. Componenti principali	14
3. Funzionamento Del Sistema	17
3.1. Utilizzo del touchpad/della tastiera	17
3.2. Energia UV (dose)	19
3.3. Prima di accendere il sistema	20
3.4. Preparazione del sistema	20
3.5. Accensione del sistema	20
3.6. Scheda di attivazione del trattamento	21
3.7. Conferma del trattamento	22
3.8. Trattamento modificato	22
3.9. Sincronizzazione del telecomando	24
3.10. Autotest interno del sistema KXL	26
3.11. Preparazione del paziente	26
3.12. Induzione della riboflavina	26
3.13. Allineare i reticoli alla cornea del paziente	27
3.14. Inizio del trattamento UV	29
3.15. Monitoraggio del trattamento UV	30
3.16. Sospensione del trattamento UV	31
3.17. Annullamento di un trattamento UV in corso	32

3.18.	Trattamento UV completato.....	33
3.19.	Esportazione del rapporto di riepilogo del trattamento.....	34
3.20.	Spegnimento del sistema KXL	35
3.21.	Menu Options (Opzioni).....	37
3.22.	Menu System Settings (Impostazioni di sistema).....	38
4.	Manutenzione/Assistenza Tecnica	39
4.1.	Criteri di installazione	39
4.2.	Manutenzione da parte dell'utilizzatore	39
4.3.	Informazioni sulla garanzia.....	39
4.4.	Informazioni sul contratto di assistenza.....	39
4.5.	Risoluzione dei problemi del sistema	39
4.6.	Pulizia del sistema	44
4.7.	Pulizia dell'apertura	44
4.8.	Regolazione del braccio articolato.....	45
4.9.	Spostamento del sistema	46
4.10.	Conservazione del sistema	47
4.11.	Software.....	47
4.12.	Rischi connessi allo smaltimento dei prodotti di scarto	47
5.	Classificazione Delle Apparecchiature.....	48
5.1.	Secondo EN60601-1 Norma elettrica per dispositivi medici	48
5.2.	Conformemente a FCC Parte 15, EN55011 e EN60601-1-2	48
5.3.	Conformemente a EN60825-1 Sicurezza dei dispositivi laser	48
5.4.	Conformemente a EN62471 Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di illuminazione	48
5.5.	Conformemente all'Allegato II.3 della Direttiva 93/42/CEE	48
5.6.	Requisiti CEM	48
6.	Simboli/Abbreviazioni.....	54
7.	Specifiche.....	57
7.1.	Specifiche del sistema	57
7.2.	Parametri di trattamento	58
8.	APPENDICE 1	59
8.1.	Telecomando precedente.....	59
8.2.	Sincronizzazione telecomando precedente.....	60
8.3.	Risoluzione dei problemi del telecomando precedente.....	61
8.4.	Sostituzione delle batterie del telecomando precedente.....	61

Indice delle figure

Figura 1. Panoramica del sistema KXL (numero di modello: 110-01019)	14
Figura 2. Componenti del sistema e posizione delle etichette del sistema	15
Figura 3. Telecomando wireless	15
Figura 4. Etichetta del sistema.....	16
Figura 5. Etichetta UV	16
Figura 6. Etichetta di classificazione laser	16
Figura 7. Pulsante di accensione (a sinistra) e interruttore di alimentazione di rete (a destra).....	20
Figura 8. Schermata del titolo	21
Figura 9. Schermata di inserimento della scheda di trattamento.....	21
Figura 10. Schermata di conferma del trattamento	22
Figura 11. Salvataggio del trattamento modificato come preimpostazione clinica	23
Figura 12. Schermata Sync Remote (Sincronizza telecomando).....	24
Figura 13. Schermata popup Sync Remote Timeout (Timeout sincronizzazione telecomando).....	24
Figura 14. Sincronizzazione telecomando non riuscita	25
Figura 15. Schermata di preparazione all'induzione della riboflavina	26
Figura 16. Schermata di induzione in corso.....	27
Figura 17. Guida visiva durante il periodo di induzione della riboflavina	27
Figura 18. Reticoli di allineamento rossi sulla cornea del paziente	28
Figura 19. Allineamento dei reticoli rossi	28
Figura 20. Funzioni di allineamento remoto.....	28
Figura 21. Allineamento di precisione sullo schermo	29
Figura 22. Inizio del trattamento UV	29
Figura 23. Schermata Treatment in Progress (Trattamento in corso)	30
Figura 24. Sospensione del trattamento UV	31
Figura 25. Pause di trattamento esaurite	32
Figura 26. Annullamento del trattamento UV in corso	32
Figura 27. Schermata di riepilogo del trattamento completato	33
Figura 28. Schermata di riepilogo del trattamento incompleto	33
Figura 29. Esportazione del rapporto di trattamento all'unità USB.....	34
Figura 30. Inserire un'unità USB per esportare il rapporto	34
Figura 31. Completamento di un trattamento senza esportazione del rapporto di trattamento	35
Figura 32. Spegnimento dalla schermata del titolo.....	35
Figura 33. Confermare lo spegnimento del sistema KXL	36
Figura 34. Interruttore di alimentazione di rete in posizione OFF	36
Figura 35. Menu Options (Opzioni).....	37
Figura 36. Impostazioni di sistema	38
Figura 37. Accesso allo scomparto della batteria	43
Figura 38. Timeout sincronizzazione telecomando	43
Figura 39. Sincronizzazione telecomando non riuscita	44
Figura 40. Posizionare il braccio parallelo al pavimento.....	45

Figura 41. Allentamento della vite di arresto di controbilanciamento A.....	45
Figura 42. Allentamento della vite di arresto di controbilanciamento B.....	45
Figura 43. Impostazione della tensione del braccio con la vite di regolazione della resistenza C.....	46
Figura 44. Configurazione del sistema per lo spostamento e la conservazione	47
Figura 45. Telecomando precedente - Panoramica	59
Figura 46. Telecomando precedente - Schermata di sincronizzazione del telecomando	60
Figura 47. Telecomando precedente - Timeout sincronizzazione	60
Figura 48. Telecomando precedente - Errore di sincronizzazione	61

1. PREFAZIONE

1.1. Uso previsto del manuale

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

1.2. Uso previsto/Indicazioni per l'uso

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

1.3. Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori previsti sono professionisti medici qualificati e abilitati.

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

1.4. Ambiente di utilizzo previsto

Il sistema KXL è destinato all'uso in un ambiente sanitario professionale. Può essere utilizzato sia in ambienti ospedalieri che ambulatoriali, compresi ambulatori medici, cliniche e ospedali.

1.5. Popolazione di pazienti prevista

Pazienti che richiedono procedure di reticolazione per stabilizzare la cornea indebolita da malattia o chirurgia refrattiva.

1.6. Controindicazioni

L'uso del sistema KXL è controindicato per le seguenti condizioni:

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

1.7. Precauzioni

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

- Herpes simplex
- Cheratite da herpes zoster
- Erosione corneale ricorrente
- Distrofia corneale
- Difetti di guarigione epiteliale

1.8. Effetti collaterali

Gli effetti collaterali previsti sono sintomi involontari, ma prevedibili, che possono svilupparsi durante la terapia con l'assunzione di un farmaco o l'utilizzo di un dispositivo medico. Possono verificarsi alle dosi normali consigliate o durante il normale utilizzo del dispositivo medico. Gli effetti collaterali non sono correlati alla destinazione d'uso del farmaco o del dispositivo medico. Gli effetti collaterali sono per lo più previsti dal medico e il paziente deve essere istruito a prestare attenzione agli effetti che potrebbero verificarsi come conseguenza della terapia. Gli effetti collaterali postoperatori sono autolimitanti e si risolvono spontaneamente con il tempo; possono includere:

- Visione offuscata
- Iperemia congiuntivale
- Sensazione di corpo estraneo
- Fotofobia
- Sensazione di puntura/bruciore

Esistono potenziali effetti collaterali indesiderati che possono verificarsi a causa dell'irradiazione UVA del sistema KXL. Questi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Visione offuscata
- Perforazione corneale (molto rara)
- Riattivazione della cheratite da herpes simplex (HSV)
- Cheratite
- Fotocheratite

Il sistema KXL viene utilizzato per varie procedure di reticolazione corneale, ciascuna delle quali presenta rischi ed effetti collaterali specifici correlati alla procedura. I potenziali eventi avversi ed effetti collaterali che possono verificarsi a seguito della procedura di reticolazione corneale possono variare dai sintomi minori (ad es. dolore lieve, sensazione di corpo estraneo, fotofobia, visione offuscata) agli effetti collaterali più gravi (ad es. edema corneale, opacità corneale) a seconda dell'invasività della procedura oculare. I potenziali effetti collaterali di una procedura di reticolazione corneale possono includere, tra gli altri:

- Visione offuscata
- Alterazioni dell'acuità visiva
- Iperemia congiuntivale
- Edema corneale
- Difetto epiteliale corneale – Persistente/cronico – Guarigione epiteliale ritardata
- Infiltrati corneali
- Opacità corneale (annebbiamento/cicatrizzazione)
- Ulcera corneale/cheratite ulcerativa
- Sensazione di corpo estraneo
- Riattivazione della cheratite da herpes simplex (HSV)
- Infiammazione
- Cheratite
- Infezione microbica
- Dolore postoperatorio da lieve a moderato

1.9. Comunicazione degli eventi avversi

Eventi avversi e/o incidenti gravi devono essere segnalati a Glaukos Corporation all'indirizzo MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Definizioni di sicurezza

All'interno del manuale possono essere utilizzate dichiarazioni chiave per sottolineare informazioni critiche e importanti sulla sicurezza. Queste dichiarazioni sono definite di seguito.

PERICOLO: Una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, causa morte o lesioni gravi.

AVVERTENZA: Una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE: Una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni all'apparecchiatura o ad altri oggetti.

IMPORTANTE: Una nota contenente informazioni importanti per aiutare a comprendere o utilizzare le istruzioni.

NOTA: Una nota contenente informazioni aggiuntive per aiutare a comprendere o utilizzare le istruzioni.

1.11. Avvertenze sulla sicurezza elettrica

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

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

Per le classificazioni delle apparecchiature consultare la sezione 5: Classificazione delle apparecchiature.

Utilizzare solo prodotti originali Glaukos o approvati da Glaukos per il sistema KXL. Glaukos non è responsabile per danni o malfunzionamenti del sistema dovuti all'uso di materiali non autorizzati.

 Avvertenze sulla sicurezza elettrica	
1.	Qualsiasi riparazione o intervento di assistenza devono essere svolti esclusivamente dal personale qualificato Glaukos. NON apportare modifiche a questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
2.	Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione. Per disconnettere il sistema dalla rete elettrica, afferrare la spina ed estrarla dalla presa. Il sistema è progettato per il funzionamento continuo tramite connettore esterno.
3.	Questa apparecchiatura viene utilizzata con tensioni pericolose che possono provocare shock, ustioni o morte. Per ridurre la possibilità di scosse elettriche e l'esposizione involontaria ai raggi UVA non rimuovere i pannelli fissi. Accertarsi che tutti gli interventi di assistenza sul sistema, a parte quanto descritto nel presente manuale, siano eseguiti esclusivamente da personale Glaukos qualificato autorizzato.



Avvertenze sulla sicurezza elettrica

4.	Spegnere il sistema e rimuovere la spina dalla presa a muro prima di procedere alla manutenzione o alla pulizia (disinfezione) dell'apparecchiatura. Non tirare mai il cavo per scollegare la spina di alimentazione dalla presa, ma afferrare la spina ed estrarla. L'apparecchiatura deve essere posizionata in modo che non sia difficile estrarre la spina di alimentazione dalla presa.
5.	Non utilizzare l'apparecchiatura se il cavo di alimentazione è danneggiato.
6.	Posizionare il cavo di alimentazione in modo che non possa far inciampare, essere agganciato, calpestato, passato sopra con ruote, arricciato, piegato, schiacciato o accidentalmente scollegato dalla presa a muro.
7.	Non utilizzare lo strumento vicino all'acqua e fare attenzione a non versare liquidi su alcuna parte dello stesso.
8.	Non utilizzare il sistema KXL in presenza di miscele infiammabili o anestetici.
9.	Non rivolgere mai lo sguardo direttamente verso il fascio di luce UV. Non dirigere mai il fascio verso le persone, se non per scopi terapeutici.
10.	Ignorare le normative locali sull'uso di dispositivi medici elettro-ottici può causare malfunzionamenti a causa di interferenze elettromagnetiche.
11.	Il telecomando contiene batterie sostituibili. Si raccomanda di rimuoverle se si prevede di non utilizzare il sistema per un lungo periodo di tempo.
12.	L'uso di accessori non approvati comporta la non conformità del dispositivo.
13.	Il sistema può essere disturbato da altre apparecchiature, anche se queste ultime sono conformi ai requisiti CISPR in materia di emissioni. Vedere la sezione 5: Classificazione delle apparecchiature.
14.	L'uso di questa apparecchiatura in posizione adiacente o impilata su altre apparecchiature deve essere evitato, poiché potrebbe determinarne un funzionamento non corretto. Se tale uso fosse necessario, si dovranno monitorare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
15.	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le apparecchiature periferiche quali i cavi di antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema KXL (110-01019), inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
16.	Non effettuare operazioni di manutenzione o riparazione del sistema mentre è in uso su un paziente.
17.	Non compatibile con la RM: tenere lontano da dispositivi di risonanza magnetica.
18.	Non utilizzare mai dispositivi danneggiati o guasti. L'uso di tali dispositivi potrebbe nuocere all'utilizzatore e/o al paziente.

1.12. Avvertenze e precauzioni sulla sicurezza per le radiazioni



Avvertenze sulla sicurezza per le radiazioni

1.	Utilizzare solo strumenti di grado laser per prevenire il riflesso della radiazione UV dalle superfici metalliche lisce.
----	--



Avvertenze sulla sicurezza per le radiazioni

2.	il prodotto emette raggi UV. Evitare l'esposizione degli occhi e della pelle a prodotti non schermati. Non dirigere mai il fascio verso le persone, se non per scopi terapeutici.
3.	La lampada emette raggi UV. Possono verificarsi lesioni cutanee o oculari. Evitare l'esposizione degli occhi e della pelle alla lampada non schermata.



Precauzioni per la sicurezza contro le radiazioni

1.	La lampada emette raggi UV. Irritazione cutanea od oculare. Ridurre al minimo l'esposizione.
2.	La lampada emette raggi UV. L'esposizione superiore a 15 minuti al giorno può causare una possibile irritazione cutanea o oculare. Utilizzare una schermatura adeguata.

1.13. Ulteriori considerazioni di sicurezza

È vietato modificare il fascio luminoso esterno del sistema per mezzo di elementi ottici.

La strumentazione in plastica, come speculum o schermi oculari, può essere danneggiata dal fascio UV, al punto da essere inutilizzabile. Glaukos raccomanda pertanto di utilizzare esclusivamente gli accessori raccomandati o strumenti chirurgici in acciaio inossidabile.

1.14. Avviso di conformità FCC

Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, in conformità alla Parte 15 delle norme FCC (Federal Communications Commission). Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un ambiente residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità al manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione.

Nel caso in cui il dispositivo provochi interferenze dannose nella ricezione radiofonica o televisiva, il che è rilevabile accendendo e spegnendo l'apparecchiatura stessa, per eliminare tali disturbi si consiglia all'utilizzatore di applicare una o più delle seguenti misure:

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

2. INTRODUZIONE

2.1. Panoramica del sistema

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

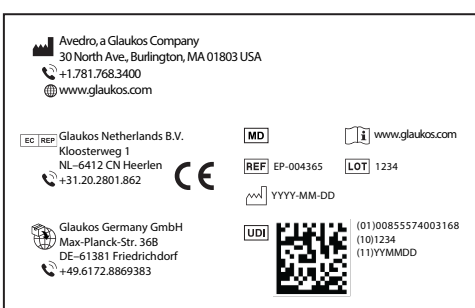
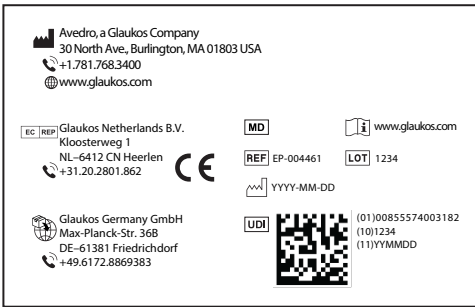
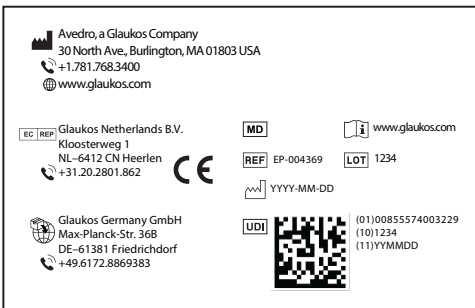
Il KXL è un sistema trasportabile a braccio snodabile che consente di allineare il fascio UV alla cornea del paziente.

La testina ottica ospita il meccanismo di irradiazione UVA e la fotocamera. Il sistema emette radiazioni UVA a una lunghezza d'onda di 365 nm (+/-8 nm) a un irraggiamento variabile compreso tra 3 mW/cm² e 45 mW/cm².

Viene utilizzata un'apertura per produrre un'area circolare uniforme di irradiazione sull'area di trattamento prevista, con un diametro approssimativo di 9 mm. I laser di allineamento aiutano l'utilizzatore a focalizzare il fascio sulla cornea del paziente. L'allineamento preciso del fascio UV è controllato tramite un telecomando wireless. L'interfaccia utilizzatore consente all'utilizzatore di selezionare l'irraggiamento del trattamento e l'energia totale.

Il sistema KXL è utilizzato in combinazione con una soluzione di riboflavina e una scheda di trattamento RFID. Ciascuna scheda di trattamento memorizza il numero di trattamenti e l'intervallo dei parametri di trattamento selezionabili per quel particolare trattamento. Fare riferimento alla tabella alla pagina seguente che riporta in dettaglio le formulazioni di riboflavina, i trattamenti e le schede di trattamento associate.

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

Riboflavine		
Formulazione Marchio/ trattamento	Schede del trattamento	
Trattamento con VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® 10 schede RIF: EP-004363 1 scheda RIF: 520-004393	 GLAUKOS KXL System 10 Tx Lasik Xtra Treatment	 Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com EC REP Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1s NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 MD www.glaukos.com REF EP-004363 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (01)00855574003205 (10)1234 (11)YYMMDD
VibeX® Rapid/ Trattamento Epi-off accelerato 10 schede RIF: EP-004365 1 scheda RIF: 520-004391	 GLAUKOS KXL System 10 Tx iLinkV Accelerated Epi-off Treatment	 Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com EC REP Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 MD www.glaukos.com REF EP-004365 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (01)00855574003168 (10)1234 (11)YYMMDD
VibeX® Rapid/ Trattamento Epi-off convenzionale 10 schede RIF: EP-004461 1 scheda RIF: 520-004468	 GLAUKOS KXL System 10 Tx iLinkV Conventional Epi-off Treatment	 Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com EC REP Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 MD www.glaukos.com REF EP-004461 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (01)00855574003182 (10)1234 (11)YYMMDD
Kit transepiteliale/ trattamento transepiteliale 10 schede RIF: EP-004369 1 scheda RIF: 520-004396	 GLAUKOS KXL System 10 Tx iLinkV Trans-Epithelial Treatment	 Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com EC REP Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 MD www.glaukos.com REF EP-004369 LOT 1234 YYYY-MM-DD Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 368 DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 UDI (01)00855574003229 (10)1234 (11)YYMMDD

2.2. Componenti principali

I componenti principali del sistema KXL (numero di modello: 110-01019) comprendono i seguenti elementi:

- Testina ottica con sorgente UV e fotocamera
- Console KXL con interfaccia utilizzatore
- Telecomando wireless (con batterie sostituibili)
- Cavo di alimentazione CA per uso ospedaliero (bloccabile/staccabile)



Figura 1. Panoramica del sistema KXL (numero di modello: 110-01019)

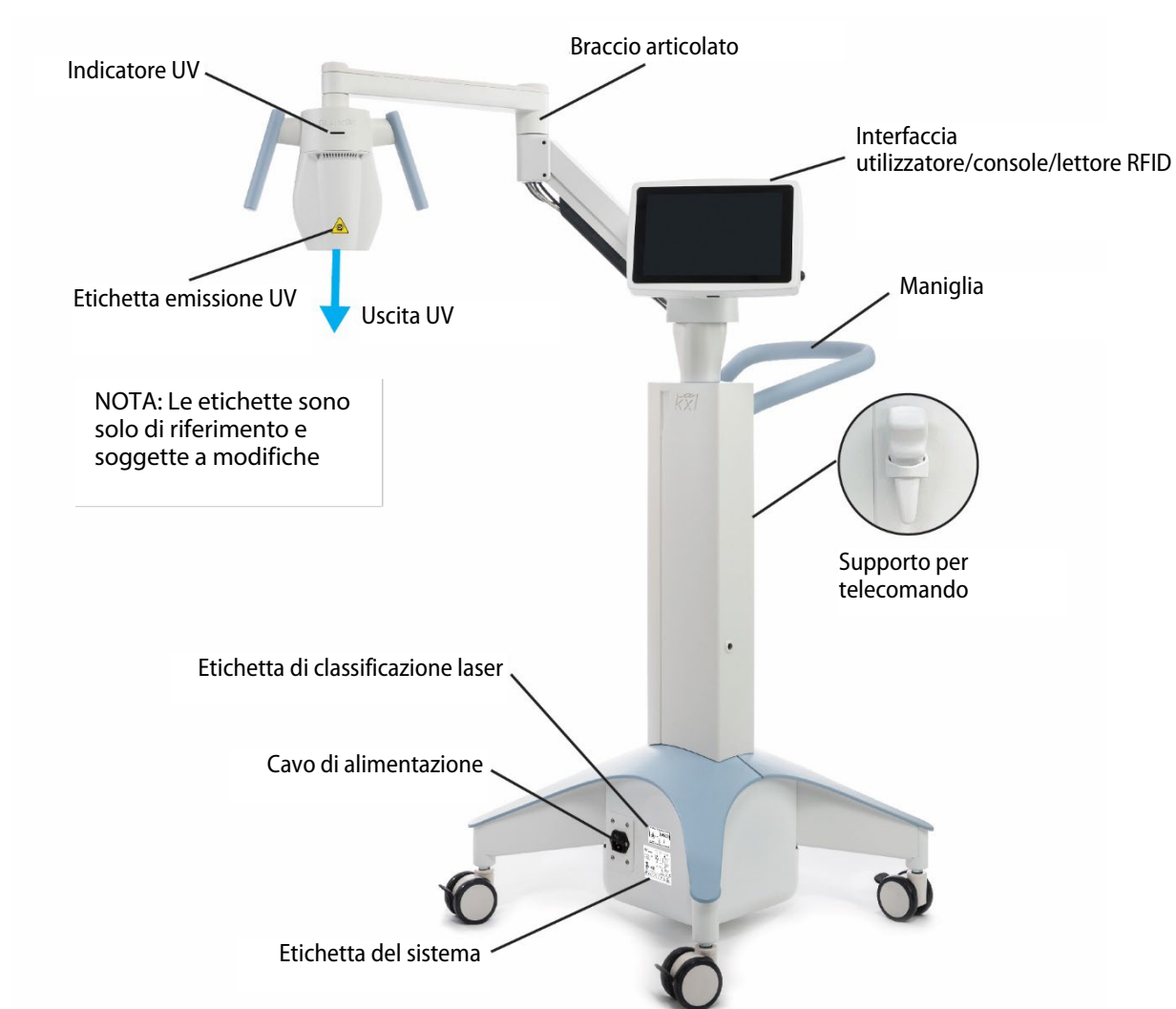


Figura 2. Componenti del sistema e posizione delle etichette del sistema



Figura 3. Telecomando wireless

NOTA: Se si utilizza un telecomando precedente, consultare l'Appendice 1 per informazioni sul funzionamento e sulla risoluzione dei problemi.

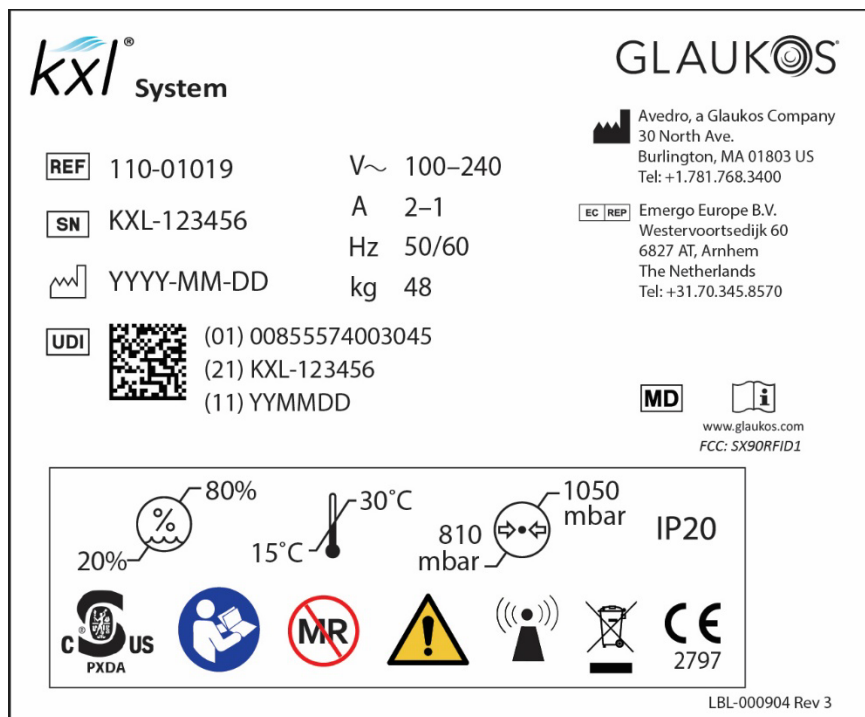


Figura 4. Etichetta del sistema



Figura 5. Etichetta UV

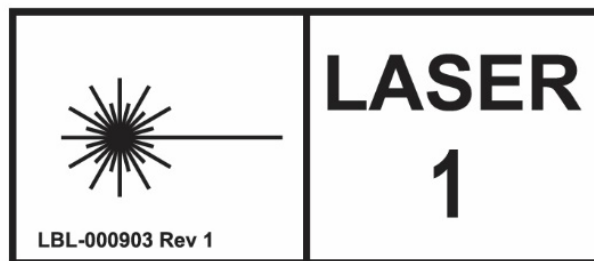
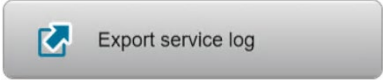
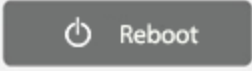
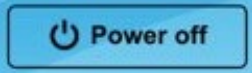
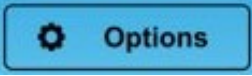
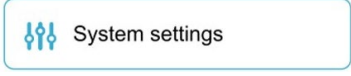
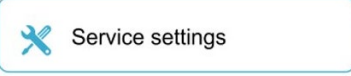
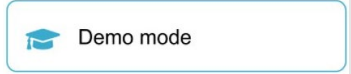


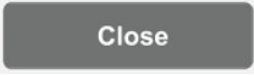
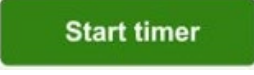
Figura 6. Etichetta di classificazione laser

3. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

3.1. Utilizzo del touchpad/della tastiera

La tabella sottostante identifica e descrive i tasti importanti del touchpad e le icone destinate al funzionamento del sistema KXL. La sezione 2.2: Componenti principali identifica e descrive i principali componenti del sistema KXL.

Icona	Descrizione/Funzione
	Esporta i registri di assistenza.
	Riavvia il sistema se il test preliminare di avvio del sistema non riesce.
	Disinserisce l'alimentazione elettrica della console.
	Visualizza le impostazioni del sistema. Le opzioni includono le impostazioni del sistema, le impostazioni di assistenza e la modalità demo.
	Visualizza il menu delle impostazioni del dispositivo. Le impostazioni includono volume audio, bilanciamento del bianco della fotocamera, lingua del sistema, esportazione del registro di assistenza, intensità dei reticoli di allineamento.
	Permette di modificare i parametri predefiniti. Le impostazioni includono la diagnostica del sistema, le impostazioni di produzione (numero di serie della testina, numero di serie del sistema), la calibrazione UV, la modifica della data e dell'ora. NOTA: Disponibile solo per il personale di assistenza.
	Avvia la modalità demo del sistema. NOTA: L'irraggiamento UV non è accessibile durante la modalità demo.
	Avvia il piano di trattamento preimpostato o modificato del paziente.
	Annulla tutte le voci di una schermata e ritorna alla schermata precedente. Annulla la sessione di trattamento di un paziente.

Icona	Descrizione/Funzione
	Indica al sistema di accettare i parametri di trattamento correnti sulla schermata di conferma del trattamento e di procedere al passaggio successivo.
	Aumenta il valore del campo corrente.
	Diminuisce il valore del campo corrente.
	Consente all'utilizzatore di salvare i parametri di trattamento modificati nelle preimpostazioni cliniche del sistema e sposta l'utilizzatore nella schermata delle preimpostazioni cliniche.
	Elimina le preimpostazioni cliniche con parametri di trattamento modificati.
	Chiude la schermata corrente senza salvare alcuna modifica.
	Salva i parametri di trattamento modificati nelle preimpostazioni cliniche del sistema.
	Durante la sincronizzazione del telecomando, consente all'utilizzatore di riprovare la sincronizzazione del telecomando.
	Avvia il timer di induzione della riboflavina.
	Se la sincronizzazione del telecomando non riesce, consente di continuare il trattamento senza il telecomando.
	Una volta allineati i reticoli, questo pulsante avvia la terapia UV.
	Sospende il trattamento UV. NOTA: Sono disponibili due pause di due minuti ciascuna (quattro minuti in totale) per paziente.

Icona	Descrizione/Funzione
	Riprende il trattamento UV durante la pausa.
	Esporta il rapporto di riepilogo del trattamento.
	Completa il trattamento senza esportare il rapporto di riepilogo del trattamento. Consente all'utilizzatore di uscire dalle schermate delle impostazioni.
	Consente all'utilizzatore di tornare alla schermata di riepilogo del trattamento per esportare il rapporto di riepilogo del trattamento.
	Consente all'utilizzatore di completare il trattamento senza esportare il rapporto di riepilogo del trattamento.
	Consente all'utilizzatore di esportare il rapporto di riepilogo del trattamento sulla chiavetta USB fornita dall'utilizzatore.

3.2. Energia UV (dose)

L'esposizione all'irraggiamento UV (dose) è il prodotto dell'irraggiamento UV e del tempo di irraggiamento UV. La dose e l'irraggiamento UV sono regolabili e viene visualizzato il tempo di irraggiamento UV calcolato.

Durante il trattamento il sistema controlla la dose, l'irraggiamento UV, il tempo di irraggiamento UV e il tempo totale di trattamento.

Queste opzioni possono essere modificate nella schermata di conferma del trattamento. Consultare la sezione 3.8 Trattamento modificato.

Sono disponibili due modalità di trattamento UV: Continuous (Continua) e Pulsed (Pulsata). In modalità Continuous (Continua), l'uscita UV rimane costante per tutta la durata del trattamento. In modalità Pulsed (Pulsata), l'uscita UV viene attivata e disattivata a intervalli selezionati dall'utilizzatore.

Per i parametri di trattamento completi, fare riferimento alla sezione 7.2 Parametri di trattamento, comprese le impostazioni predefinite e l'intervallo di trattamento.

3.3. Prima di accendere il sistema

L'utilizzatore è responsabile di accertare che il sistema KXL funzioni correttamente prima di procedere con il trattamento.

Per appurare che il sistema funzioni correttamente, tenere conto dei seguenti punti obbligatori:

- Il dispositivo, gli accessori e i cavi di collegamento devono essere ispezionati per rilevare la presenza di eventuali danni visibili.
- Controllare la superficie di vetro dell'apertura del fascio per verificarne l'integrità e la pulizia. Se la superficie è danneggiata, non utilizzare e contattare il Servizio clienti. Per le istruzioni per la pulizia, consultare la sezione 4.6.
- Rispettare le normative locali in materia di impiego di dispositivi medici elettro-ottici portatili.

3.4. Preparazione del sistema

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

Quando il sistema è in uso, tenere la testina ottica con sorgente UV e fotocamera lontana da luci brillanti (ad es. evitare il posizionamento davanti a una finestra).

3.5. Accensione del sistema

Accendere l'interruttore di alimentazione principale posto sulla base del sistema KXL, adiacente alla connessione del cavo di alimentazione. L'interruttore fornisce l'alimentazione di rete CA al sistema KXL. Vedere la figura di seguito.

Premere e rilasciare il pulsante di accensione che si trova sul lato dello schermo KXL. Vedere la figura di seguito. Il sistema KXL avvierà una sequenza di accensione, che caricherà il sistema operativo, avvierà l'applicazione ed eseguirà un test di accensione.

NOTA: In caso di errore all'avvio, consultare la tabella dei messaggi di errore nella sezione 4.5 in Risoluzione dei problemi del sistema per ulteriori informazioni.

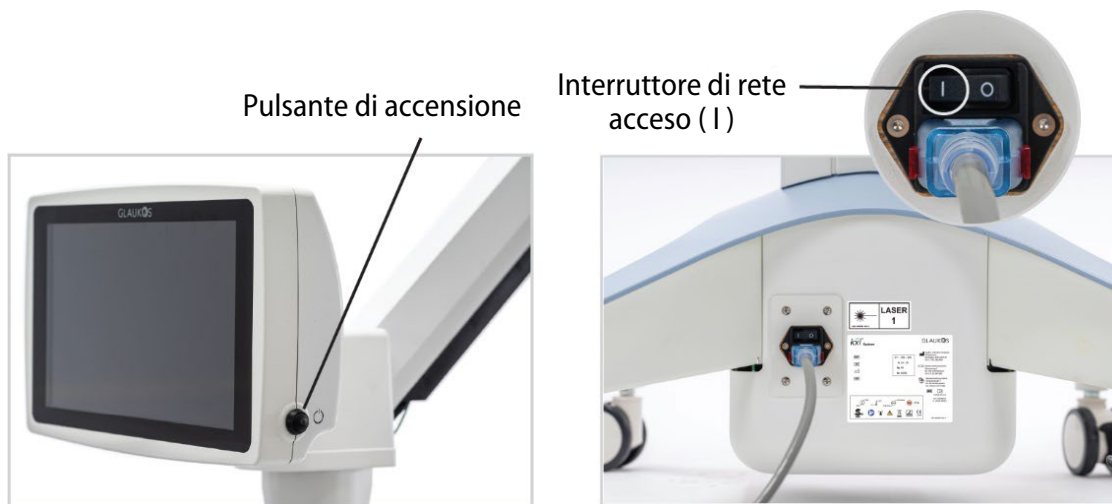


Figura 7. Pulsante di accensione (a sinistra) e interruttore di alimentazione di rete (a destra)

Nella schermata del titolo, premere Start (Avvia) per passare alla schermata di trattamento del paziente.

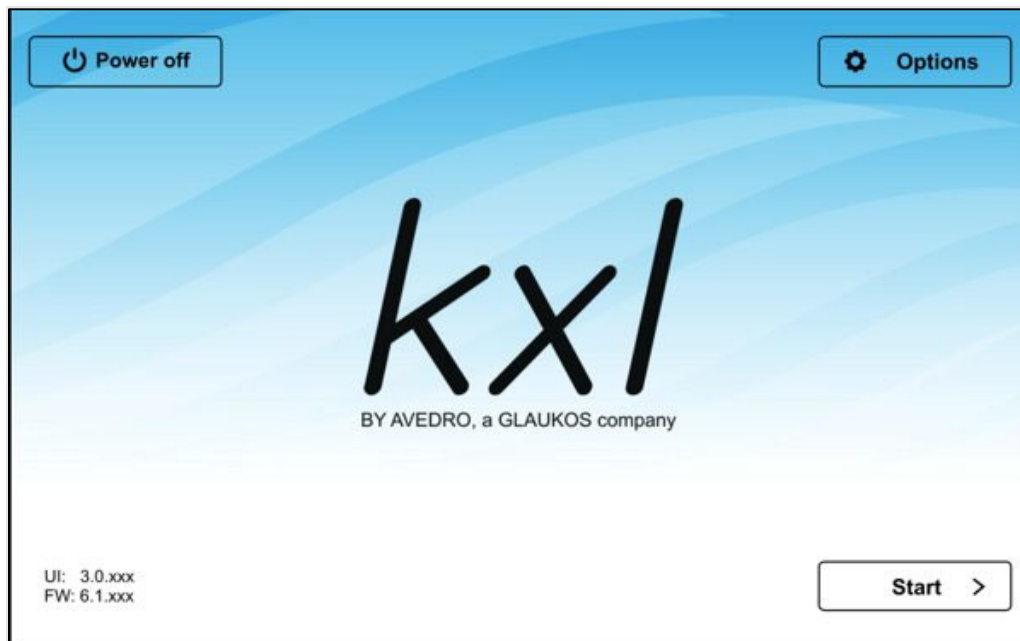


Figura 8. Schermata del titolo

3.6. Scheda di attivazione del trattamento

Inserire la scheda del trattamento nello slot RFID situato a sinistra del display.

NOTA: In caso di problemi nella lettura della scheda, ruotarla e reinserirla. Assicurarsi di lasciare la scheda nello slot per almeno 10 secondi.



Figura 9. Schermata di inserimento della scheda di trattamento

3.7. Conferma del trattamento

Una volta inserita la scheda di attivazione del trattamento, selezionare l'occhio da trattare: OS o OD.

NOTA: Assicurarsi di selezionare l'occhio da trattare o il pulsante Confirm (Conferma) non sarà disponibile.

La schermata di conferma del trattamento viene compilata con i parametri predefiniti per il tipo di trattamento successivo, la formulazione di riboflavina e i parametri di trattamento predefiniti.

NOTA: I parametri di trattamento predefiniti e l'intera gamma di parametri di trattamento per il sistema KXL sono disponibili nella sezione 7.2 Parametri di trattamento del presente manuale.

Per utilizzare le impostazioni predefinite, premere Confirm (Conferma) per avviare la sincronizzazione del telecomando. Per modificare le impostazioni di trattamento, vedere la sezione 3.8 Trattamento modificato.

Figura 10. Schermata di conferma del trattamento

3.8. Trattamento modificato

I seguenti parametri predefiniti possono essere regolati per creare un trattamento modificato premendo i tasti su (+) e giù (-), vedere la Figura 10:

- Tempo di induzione
- Irraggiamento UV
- Dose UV totale
- Erogazione UV (pulsata o continua). Se è selezionata l'erogazione UV pulsata, è possibile regolare anche la durata dell'impulso.

NOTA: Sebbene i parametri possano essere regolati, la dose totale di UV è controllata dai limiti della scheda di attivazione del trattamento.

Dopo aver modificato le impostazioni, premere Confirm (Conferma) per avviare la sincronizzazione del telecomando oppure, se lo si desidera, è possibile salvare l'impostazione modificata come preimpostazione per uso futuro. Vedere Configurazione delle preimpostazioni nella pagina seguente.

Configurazione delle preimpostazioni

Le preimpostazioni consentono all'utilizzatore di salvare quattro valori preimpostati clinici per ciascun tipo di trattamento. Per salvare una preimpostazione clinica, premere per selezionarne una disponibile, quindi premere Save (Salva).

Le preimpostazioni possono essere eliminate se non sono più necessarie.

NOTA: Le preimpostazioni sono memorizzate e disponibili nella schermata di conferma del trattamento nell'elenco a discesa Treatment type (Tipo di trattamento).



Manage Clinic Presets

Select clinic preset

Preset 1:	☐ Accelerated Epi-off CXL [6 mW/cm ² , 1 J/cm ²]	⚠ Used
Preset 2:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 2)	✓ Available
Preset 3:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 3)	✓ Available
Preset 4:	☐ Accelerated Epi-off CXL (Preset 4)	✓ Available

Select clinic preset to save or delete.
If the preset is already used, you need to delete first,
before saving it at the same location.

Delete **Close** **Save**

Figura 11. Salvataggio del trattamento modificato come preimpostazione clinica

3.9. Sincronizzazione del telecomando

Una volta selezionate le impostazioni, premere Confirm (Conferma) sulla schermata di conferma del trattamento. Il sistema darà 15 secondi per sincronizzare il telecomando.



Figura 12. Schermata Sync Remote (Sincronizza telecomando)

Premere un pulsante direzionale sul telecomando per sincronizzarlo entro l'intervallo di tempo di 15 secondi. Se si desidera usare il telecomando, eseguire questa operazione per ciascuna procedura.

Il sistema KXL emetterà un segnale acustico ogni 2 secondi durante l'intervallo di tempo di sincronizzazione di 15 secondi.

Se il pulsante di sincronizzazione sul telecomando non viene premuto entro 15 secondi, verrà visualizzata la schermata di timeout di sincronizzazione del telecomando.

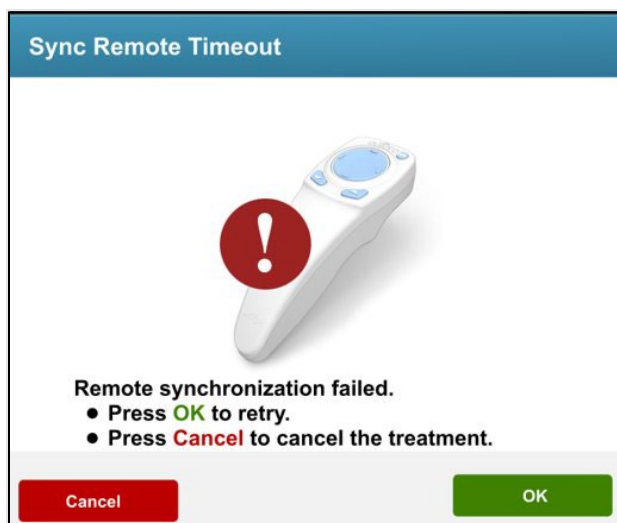


Figura 13. Schermata popup Sync Remote Timeout (Timeout sincronizzazione telecomando)

Se si verifica questo problema, vedere Indicatori di stato del telecomando nella pagina seguente per i possibili problemi della batteria.

L'utilizzatore può tentare di risincronizzare il telecomando due volte. Se la sincronizzazione non riesce, il sistema offre la possibilità di continuare il trattamento senza il telecomando o di annullare il trattamento.

IMPORTANTE: L'utilizzatore può comunque utilizzare i comandi sullo schermo per regolare l'allineamento UV senza il telecomando.



Figura 14. Sincronizzazione telecomando non riuscita

Indicatori del telecomando

Il telecomando è dotato di due spie luminose che forniscono informazioni sullo stato del telecomando e della batteria. La spia del tastierino si accende attorno al tastierino e la spia della batteria si accende attorno al pulsante della batteria. In caso di problemi di sincronizzazione con il sistema o con la batteria, fare riferimento alla tabella seguente per assistenza.

Indicatori del telecomando	
Indicatore luminoso del tastierino	Significato
Nessuna illuminazione	Spento
Luce azzurra rotante	In fase di sincronizzazione
Luce azzurra fissa	Sincronizzazione ultimata, dispositivo pronto all'uso
Luce arancione fissa	Sincronizzazione persa
Indicatore luminoso della batteria	Significato
Nessuna illuminazione	Spento
Luce azzurra fissa	La batteria funziona regolarmente
Luce arancione fissa	La batteria deve essere sostituita
Luce arancione lampeggiante	La batteria deve essere sostituita (2 AA)

3.10. Autotest interno del sistema KXL

Il sistema KXL esegue un auto-test interno prima di ogni trattamento, per verificare la corretta calibrazione UVA. L'auto-test interno utilizza un insieme ridondante di sensori ottici per garantire che a ogni trattamento siano somministrati i livelli UVA corretti. In caso di malfunzionamento dell'auto-test, viene visualizzato un messaggio di errore e non sarà possibile procedere con il trattamento. In questo caso, annotare eventuali messaggi di errore e utilizzare la tabella dei messaggi di errore per le azioni successive.

3.11. Preparazione del paziente

Assicurarsi che il paziente sia disteso in posizione supina su un tavolo di trattamento o su una poltrona di trattamento, con il capo sul poggiatesta.

Regolare il lettino o la poltrona e il poggiatesta in modo tale che il paziente sia comodo, e non muova la testa per l'intera durata del trattamento.

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

- Epithelium Off (Senza epitelio): Se si esegue una procedura senza epitelio, rimuovere l'epitelio corneale prima dell'applicazione della riboflavina.
- Epithelium On (Con epitelio): Se si esegue una procedura con epitelio, non rimuovere l'epitelio corneale prima dell'applicazione della riboflavina.
- Lasik Xtra: Se si esegue una procedura "Lasik Xtra", applicare riboflavina sul letto stromale esposto immediatamente dopo l'ablazione con laser a eccimeri prima di riposizionare il lembo corneale.

3.12. Induzione della riboflavina

L'applicazione di riboflavina deve essere conforme alle istruzioni per l'uso appropriate per la riboflavina. Per ulteriori informazioni sulle formulazioni di riboflavina supportate da KXL, consultare le istruzioni per l'uso della riboflavina appropriata.

Preparazione per il trattamento

Dopo aver preparato l'occhio del paziente con l'applicazione iniziale di riboflavina, premere il timer di avvio per avviare l'induzione della riboflavina.

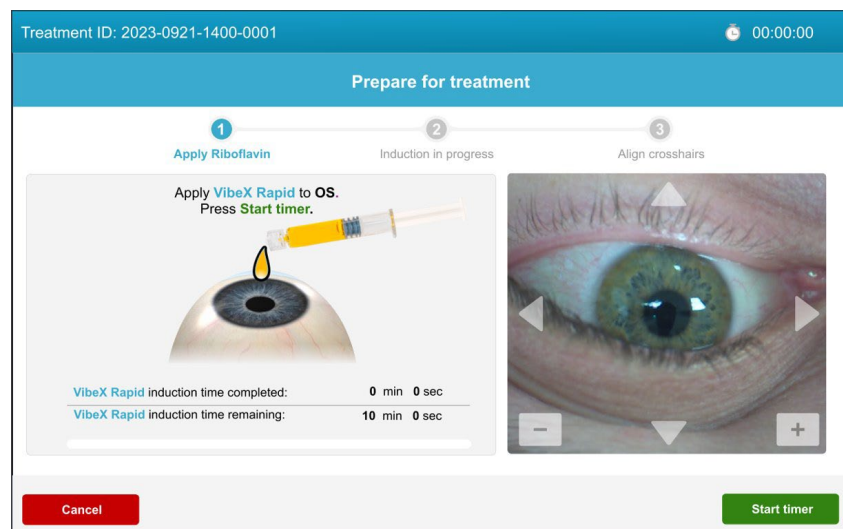


Figura 15. Schermata di preparazione all'induzione della riboflavina

Induzione della riboflavina

Il sistema KXL fornirà una guida acustica e visiva per l'applicazione programmata di riboflavina durante il periodo di induzione.

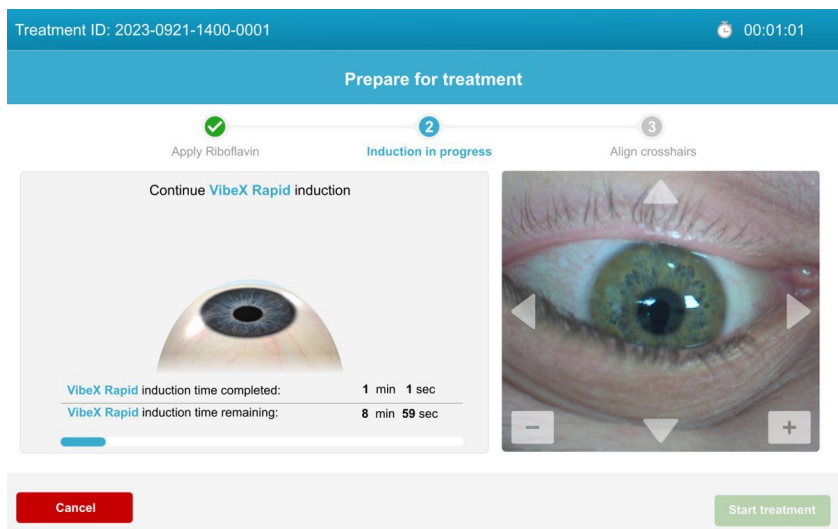


Figura 16. Schermata di induzione in corso

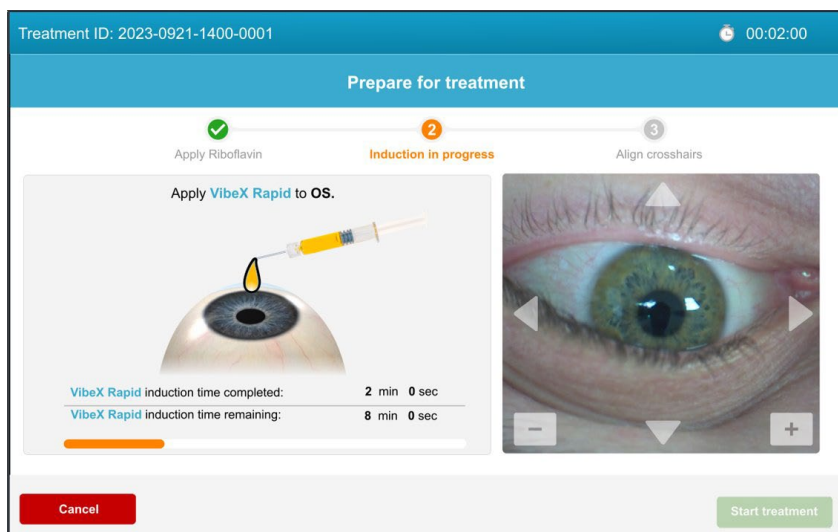


Figura 17. Guida visiva durante il periodo di induzione della riboflavina

3.13. Allineare i reticoli alla cornea del paziente

NOTA: I laser rossi di allineamento si accenderanno 60 secondi prima della fine del periodo di induzione della riboflavina.

Una volta completata l'induzione della riboflavina, allineare i reticoli laser alla cornea del paziente.

Spostare manualmente la testina del sistema KXL avanti e indietro e verso sinistra e destra fino a quando il reticolo rosso degli assi X/Y non sia allineato al centro della pupilla da trattare.

Spostare manualmente la testina del sistema KXL su e giù per allineare il secondo reticolo rosso dell'asse Z al centro del primo reticolo rosso.

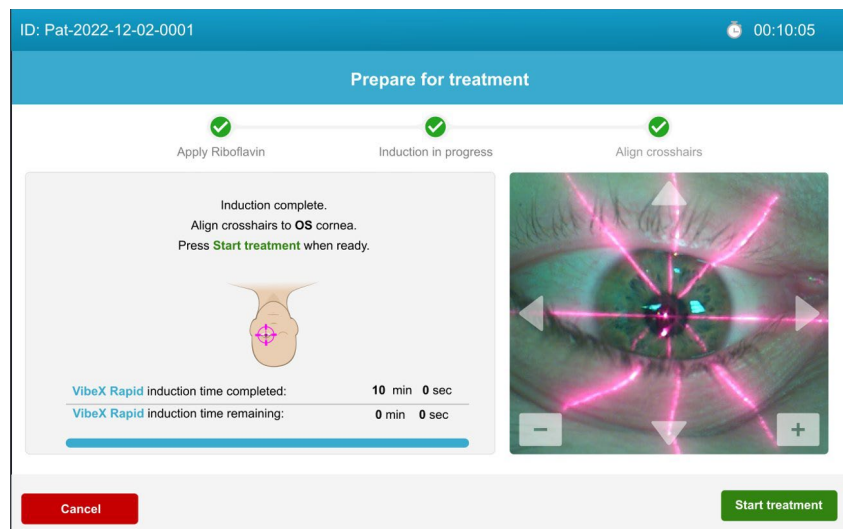


Figura 18. Retioli di allineamento rossi sulla cornea del paziente

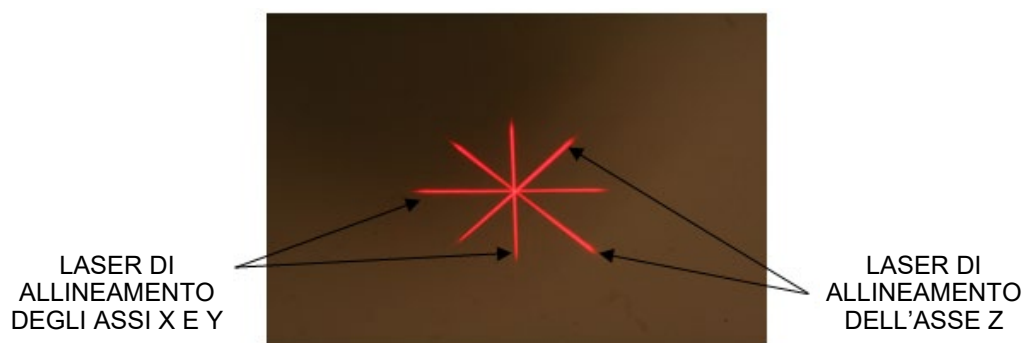


Figura 19. Allineamento dei reticoli rossi

Le regolazioni di precisione dell'allineamento possono essere effettuate utilizzando il telecomando wireless o premendo le frecce sullo schermo.

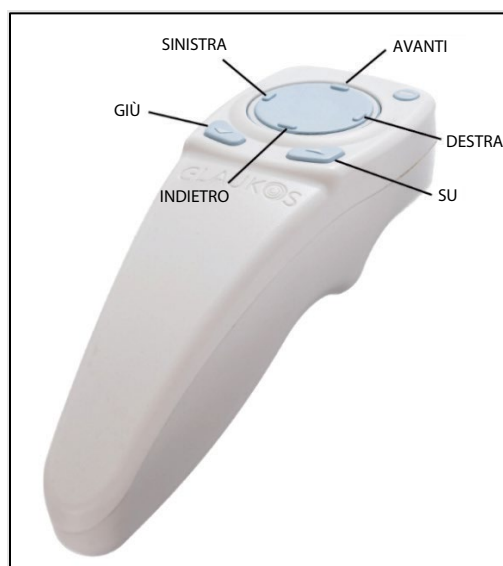


Figura 20. Funzioni di allineamento remoto

Se il telecomando è disattivato, è possibile ottenere manualmente l'allineamento di precisione anche utilizzando i tasti freccia sullo schermo (sinistra, destra, avanti, indietro) e su (+) e giù (-).

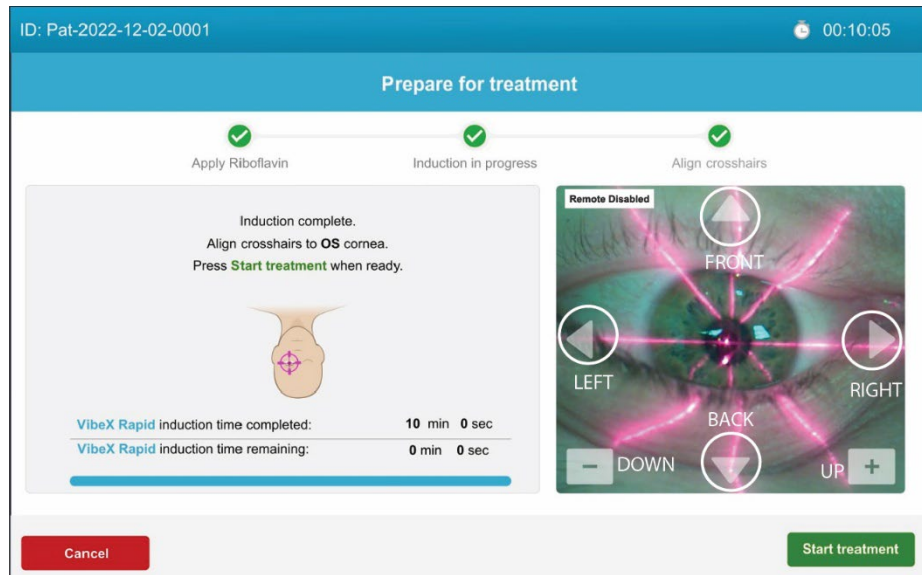


Figura 21. Allineamento di precisione sullo schermo

3.14. Inizio del trattamento UV

Avviare il trattamento UV premendo Start treatment (Avvia trattamento).

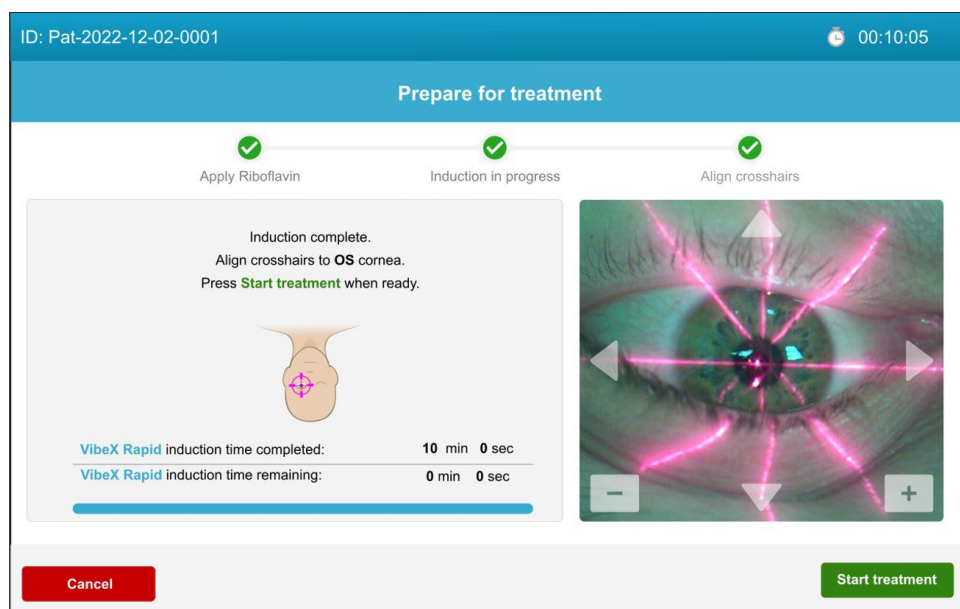


Figura 22. Inizio del trattamento UV

Per tutto il tempo del trattamento il paziente deve essere istruito a fissare il centro dei reticoli rossi di allineamento degli assi X e Y.

 Avvertenze	
1.	Avviare i trattamenti solo dopo aver applicato la riboflavina.
2.	Accertarsi che il sistema KXL e il lettino o la poltrona del paziente siano fissati e non si siano spostati dopo l'allineamento e durante il trattamento.

 Attenzione	
1.	La luce UV viene emessa quando la finestra dell'indicatore della luce UV sulla testina ottica lampeggia e passa dal blu al verde.

3.15. Monitoraggio del trattamento UV

Controllare continuamente che l'area di trattamento prevista della cornea sia illuminata dalla luce UVA e, se necessario, regolare utilizzando il telecomando wireless o le frecce sullo schermo.

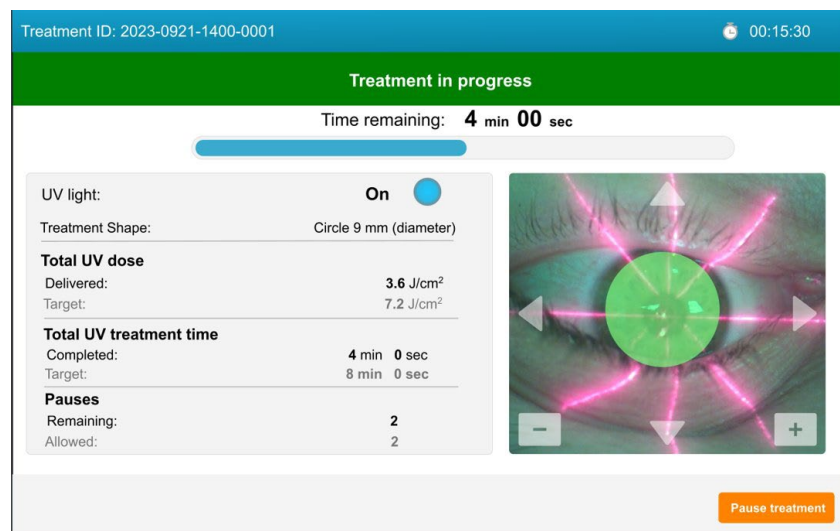


Figura 23. Schermata Treatment in Progress (Trattamento in corso)

NOTA: Quando si utilizza la modalità di trattamento pulsato, la luce UVA non sarà visibile durante i periodi di non emissione. L'interfaccia operatore non diventerà "UV light: OFF" (Luce UVA: SPENTA) durante questi cicli.

3.16. Sospensione del trattamento UV

Se il trattamento UV deve essere messo in pausa, il sistema KXL consente due pause. Ciascuna pausa può durare fino a due minuti.

Nella schermata Treatment paused (Trattamento in pausa), vedere la Figura 24, il contatore del tempo di pausa diminuisce e una barra mostra il tempo trascorso. Durante la pausa viene emesso anche un segnale acustico.

Quando il tempo rimanente raggiunge i 30 secondi, la barra passa da verde a rossa. Premere Resume Treatment (Riprendi trattamento) entro il tempo previsto per tornare al trattamento. Quando si riprende il trattamento, la pausa si esaurisce.

IMPORTANTE: Se non si preme Resume Treatment (Riprendi trattamento) entro il tempo previsto, tutte le pause sono esaurite. È necessario annullare il trattamento anche se ciò si verifica alla prima pausa.

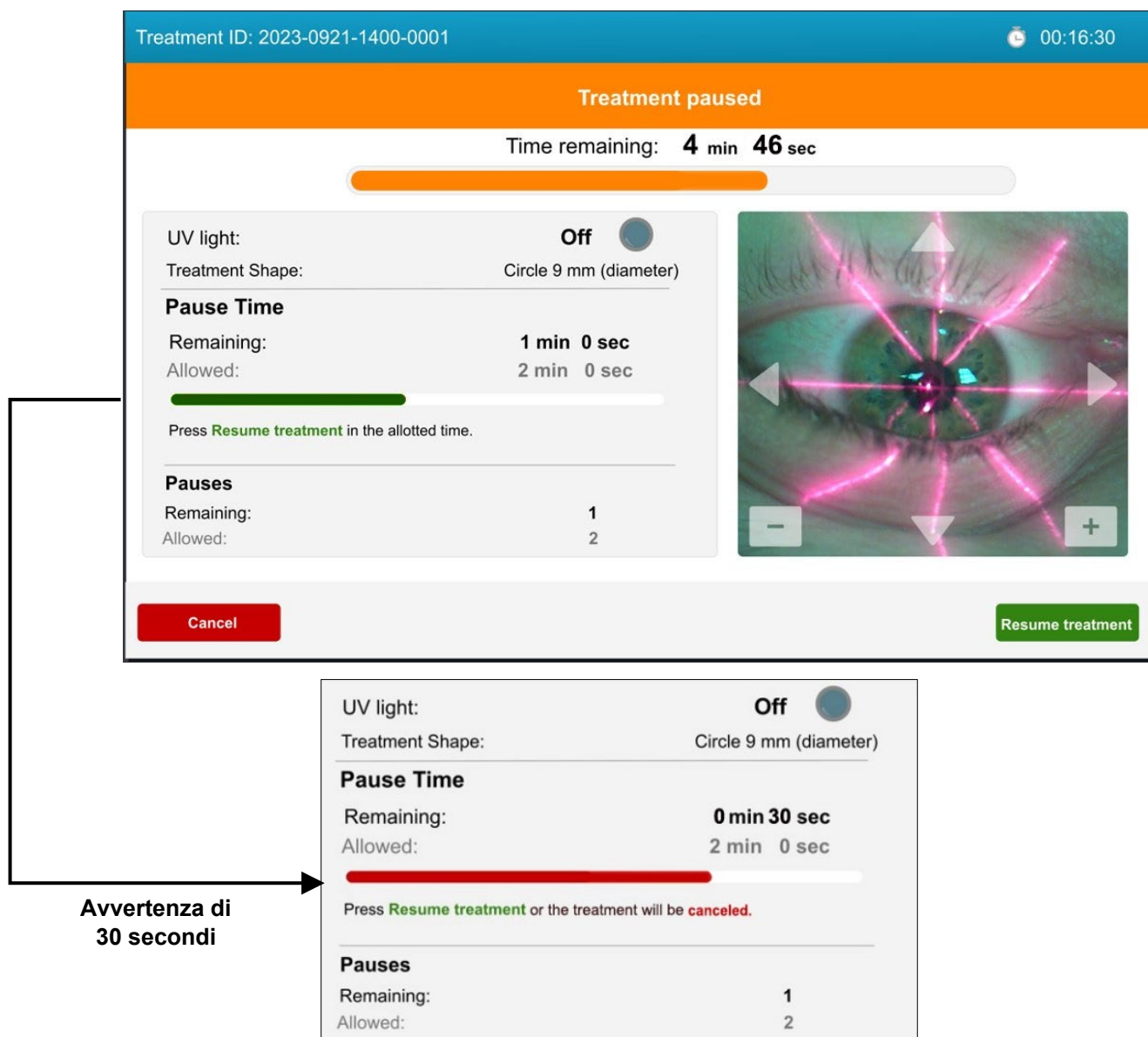


Figura 24. Sospensione del trattamento UV

Premere Cancel (Annulla) per terminare il trattamento una volta esaurite le pause.

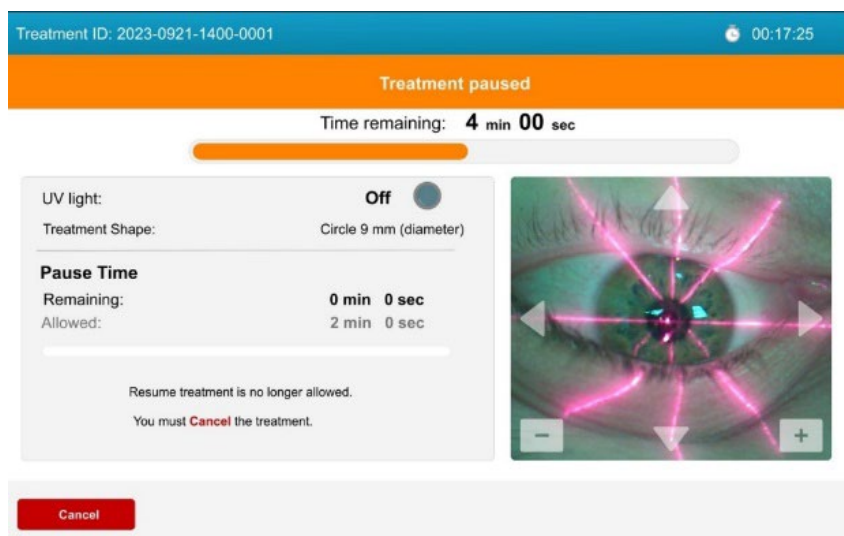


Figura 25. Pause di trattamento esaurite

3.17. Annullamento di un trattamento UV in corso

Un trattamento UV in corso può essere annullato in qualsiasi momento.

Dalla schermata Treatment in progress (Trattamento in corso) premere Pause (Pausa), quindi premere Cancel (Annulla) dalla schermata Treatment Paused (Trattamento in pausa).

Apparirà un pop-up di avvertenza che conferma che l'utilizzatore desidera annullare il trattamento.

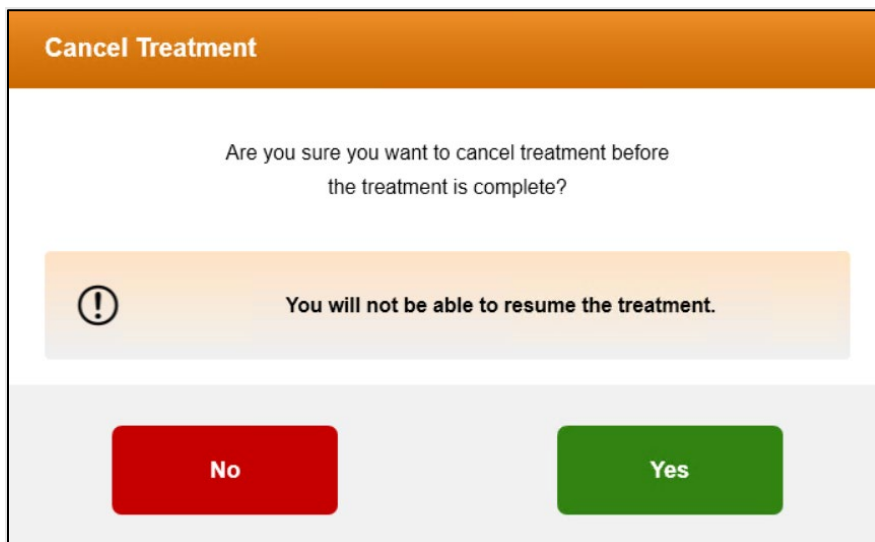


Figura 26. Annullamento del trattamento UV in corso

3.18. Trattamento UV completato

Una volta completato il trattamento UV, il sistema visualizzerà il riepilogo del trattamento.

Treatment ID: 2023-0921-1400-0001 00:18:45

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

Status:	Complete ✓
Treated Eye:	OS
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	7.2 J/cm² ✓
Target:	7.2 J/cm²
Total UV treatment time	
Completed:	8 min 0 sec ✓
Target:	8 min 0 sec
Total elapsed time:	18 min 45 sec

Export report Done

Figura 27. Schermata di riepilogo del trattamento completato

NOTA: Anche i trattamenti annullati/incompleti verranno visualizzati nel riepilogo dei trattamenti.

Treatment ID: 2023-0925-0842-0500 00:03:05

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

Status:	Not completed ✗
Treated Eye:	OD
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	2.4 J/cm² ✗
Target:	2.7 J/cm²
Total UV treatment time	
Completed:	1 min 0 sec ✗
Target:	1 min 30 sec
Total elapsed time:	3 min 05 sec

Export report Done

Figura 28. Schermata di riepilogo del trattamento incompleto

3.19. Esportazione del rapporto di riepilogo del trattamento

I rapporti di riepilogo del trattamento possono essere esportati dal sistema KXL su un dispositivo USB fornito dal cliente.

- Premere Export report (Esporta rapporto) nella schermata di riepilogo del trattamento.
- Premere Export (Esporta) sulla schermata popup.
- Inserire la chiavetta USB fornita dal cliente.

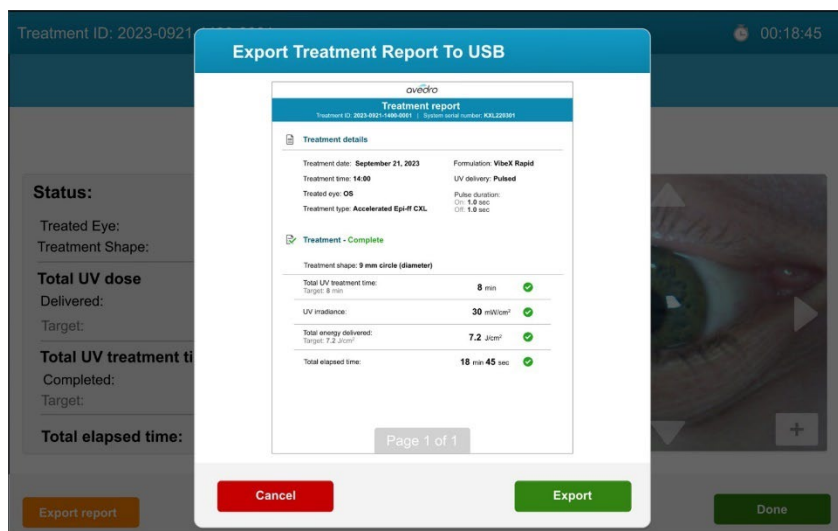


Figura 29. Esportazione del rapporto di trattamento all'unità USB

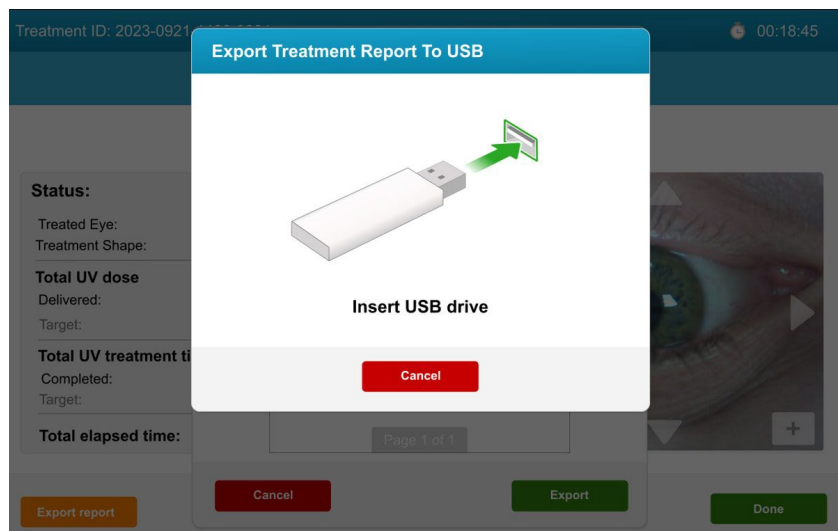


Figura 30. Inserire un'unità USB per esportare il rapporto

I trattamenti possono anche essere completati senza esportare il rapporto di riepilogo del trattamento.

NOTA: Gli utilizzatori possono terminare un trattamento senza esportare il rapporto di riepilogo del trattamento premendo Done (Fine) dalla schermata di riepilogo del trattamento e quindi confermando la selezione.

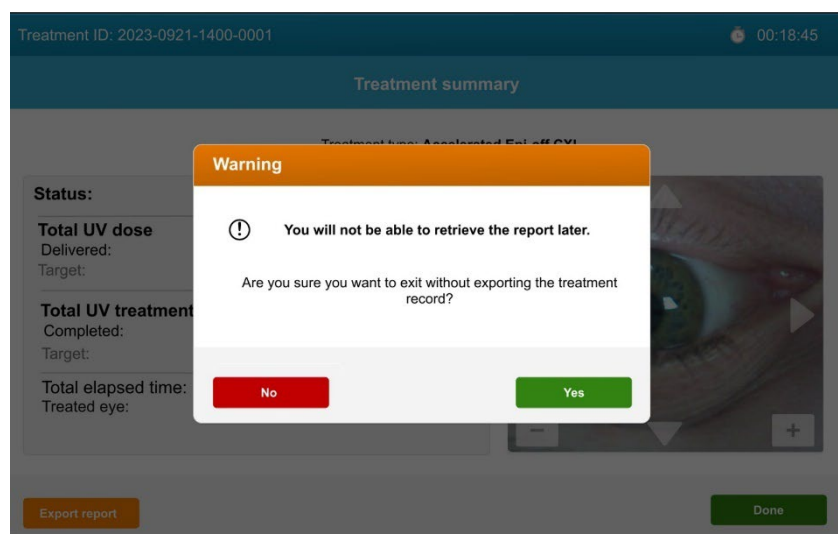


Figura 31. Completamento di un trattamento senza esportazione del rapporto di trattamento

3.20. Spegnimento del sistema KXL

Una volta completato il trattamento, il sistema tornerà alla schermata del titolo.

Premere il pulsante di spegnimento per spegnere il sistema KXL.



Figura 32. Spegnimento dalla schermata del titolo

Premere Yes (Sì) per confermare lo spegnimento del sistema.

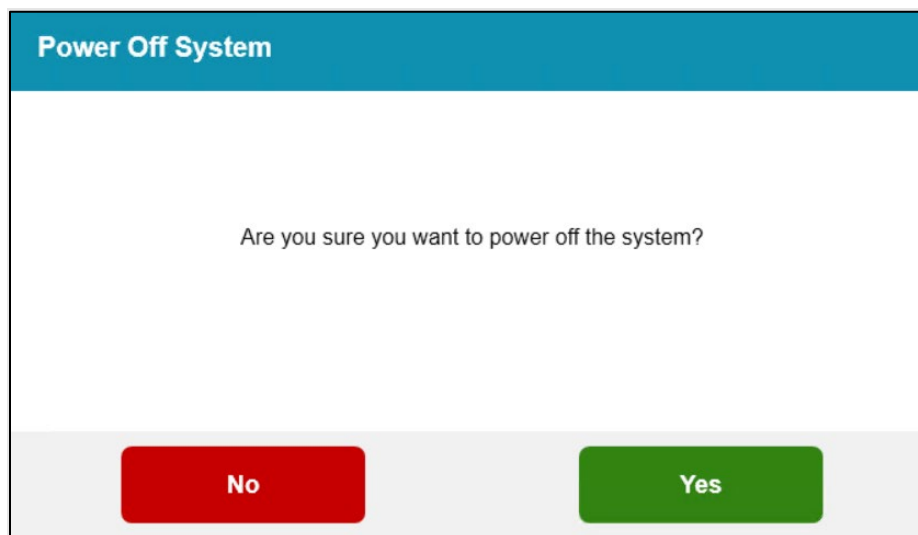


Figura 33. Confermare lo spegnimento del sistema KXL

Attendere lo spegnimento del software: lo schermo si vuoterà completamente.

Portare in posizione di spegnimento l'interruttore di alimentazione principale situato sulla base del sistema KXL.



Figura 34. Interruttore di alimentazione di rete in posizione OFF

3.21. Menu Options (Opzioni)

È possibile accedere a ulteriori impostazioni di sistema dalla schermata del titolo principale. Premere Options (Opzioni) per accedere al menu Options (Opzioni). Nel menu Options (Opzioni) sono disponibili tre selezioni:

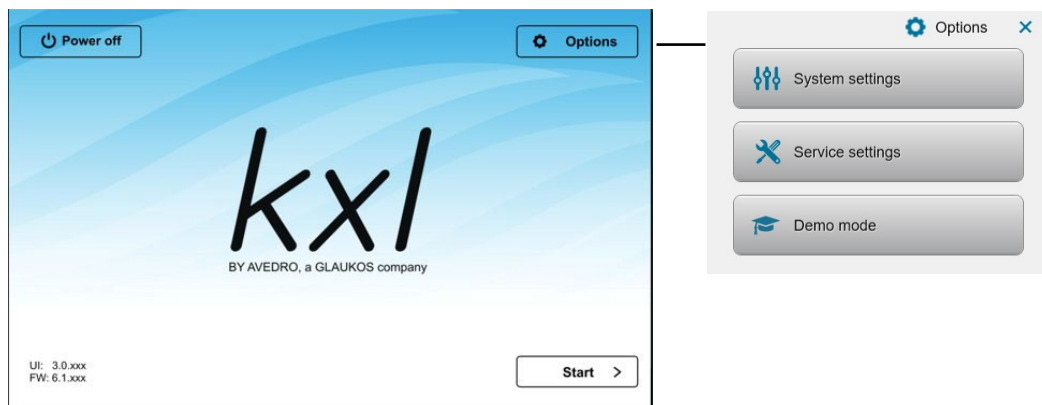


Figura 35. Menu Options (Opzioni)

- System Settings (Impostazioni di sistema): Cinque impostazioni di sistema regolabili in base alle preferenze dell'utilizzatore.
- Service Settings (Impostazioni di servizio): Solo per l'uso da parte di Glaukos e del personale di assistenza, richiede una tessera di accesso ai servizi.
- Demo Mode (Modalità di simulazione): Consente all'utilizzatore di acquisire familiarità con il sistema senza utilizzare la luce UV o le schede di trattamento.

3.22. Menu System Settings (Impostazioni di sistema)

Di seguito sono riportate le opzioni e le funzionalità del menu delle impostazioni di sistema.

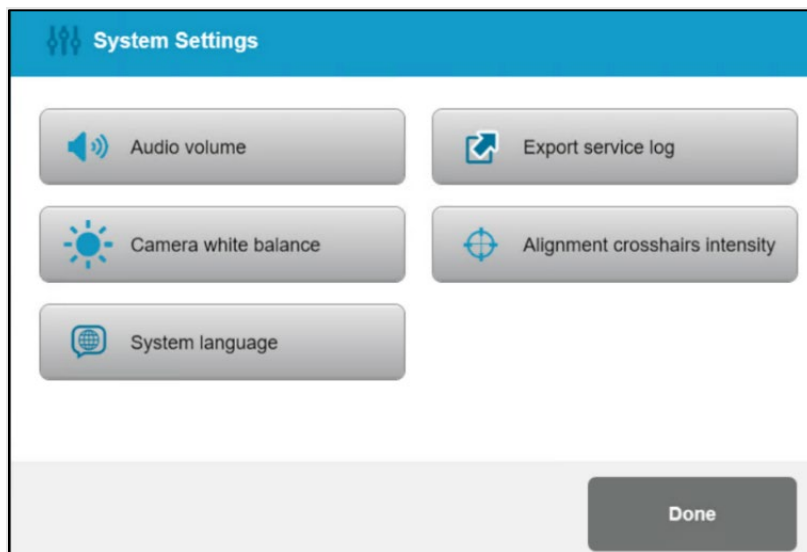


Figura 36. Impostazioni di sistema

- Audio volume (Volume audio): Consente di regolare il livello del volume del sistema.
- Camera white balance (Bilanciamento del bianco della fotocamera): Consente la selezione della luce tra tre impostazioni: Tungsten 2800K (predefinito), Daylight 5000K o Daylight 6500.
- System language (Lingua di sistema): Consente all'utilizzatore di modificare l'interfaccia utilizzatore da inglese a una delle cinque lingue.
- Export service log (Esporta registro di servizio): Consente all'utilizzatore di esportare i registri di servizio su un'unità USB (non fornita).
- Alignment crosshairs intensity (Intensità dei reticoli di allineamento): Consente di regolare la luminosità del reticolo di allineamento.

4. MANUTENZIONE/ASSISTENZA TECNICA

Definizioni	
Manutenzione	Con "manutenzione" si intendono le procedure non tecniche che un operatore deve eseguire giornalmente per garantire il corretto funzionamento del sistema.
Assistenza tecnica	"Assistenza tecnica" si riferisce ai compiti che devono essere eseguiti solo da un addetto all'assistenza tecnica qualificato.

4.1. Criteri di installazione

Per ogni nuovo cliente del sistema KXL, il personale Glaukos addestrato/autorizzato installa e configura il sistema e ne verifica il corretto funzionamento. Qualsiasi ulteriore regolazione dell'hardware, diversa da quella specificata per il normale funzionamento, deve essere eseguita da o sotto la guida di un distributore autorizzato Glaukos.

4.2. Manutenzione da parte dell'utilizzatore

Con regolari interventi di manutenzione e assistenza, la vita prevista del dispositivo è di sette anni.

Una manutenzione regolare contribuirà a mantenere il sistema KXL e le sue funzionalità. Si consiglia la seguente manutenzione da parte dell'utilizzatore.

Prima di ciascun trattamento:

- Il dispositivo, gli accessori, i cavi di collegamento e il cavo di alimentazione devono essere ispezionati per rilevare la presenza di eventuali danni visibili; non utilizzare se danneggiati.
- Controllare la superficie di vetro dell'apertura del fascio per verificarne l'integrità e la pulizia. Se la superficie è danneggiata, non utilizzare e contattare il Servizio clienti. Per le istruzioni per la pulizia, consultare la sezione 4.6.

Ispezionare periodicamente il sistema KXL e, se necessario, pulire le superfici come indicato nella sezione 4.6.

4.3. Informazioni sulla garanzia

La garanzia viene fornita separatamente con le informazioni di acquisto.

4.4. Informazioni sul contratto di assistenza

È possibile avere un contratto di assistenza per il sistema KXL. Contattare il rivenditore o rappresentante autorizzato Glaukos di zona per le opzioni disponibili nella propria regione. Tutti gli interventi di assistenza tecnica saranno eseguiti da un addetto all'assistenza tecnica qualificato, durante il contratto di assistenza tecnica. In caso di problemi con il sistema, consultare la sezione 4.5 Risoluzione dei problemi del sistema per le possibili misure correttive.

4.5. Risoluzione dei problemi del sistema

Errori di sistema

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

Se si verifica un errore di sistema, consultare la tabella dei messaggi di errore che elenca gli errori, la causa e l'azione necessaria per risolverli.

In caso di qualsiasi altra difficoltà che non possa essere risolta durante il funzionamento del sistema KXL, contattare il rappresentante autorizzato Glaukos di zona.

Tabella dei messaggi di errore			
N.	Errori	Causa	Azione
1	UNKNOWN_ERROR (ERRORE SCONOSCIUTO)	Gestore generico delle eccezioni non gestite	Contattare il distributore o il servizio clienti
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (IMPOSSIBILE SALVARE LE IMPOSTAZIONI DI SISTEMA)	Errore I/O file	Contattare il distributore o il servizio clienti
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (DATI DI CALIBRAZIONE VALIDI NON TROVATI)	File danneggiato	Contattare il distributore o il servizio clienti
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (RICHIESTA ALLA SCHEDA PRIMARIA SCADUTA)	Perdita di comunicazione	Riavviare il sistema; se l'errore persiste, contattare il distributore o il servizio clienti
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (IMPOSSIBILE CONTROLLARE I LASER DI ALLINEAMENTO)	Malfunzionamento HW	Contattare il distributore o il servizio clienti
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (ERRORE DURANTE L'AGGIORNAMENTO DELL'UTILIZZO DELLA SCHEDA DI TRATTAMENTO)	Errore di comunicazione con il tag RFID	Utilizzare un'altra scheda; contattare il distributore o il servizio clienti se persiste
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (MESSAGGIO SCHEDA DIFFERENTE)	La scheda è stata modificata tra la conferma del trattamento e l'induzione	Utilizzare la stessa scheda che ha avviato la conferma del trattamento.
8	SYSTEM_ERROR (ERRORE DI SISTEMA)	Eccezione gestita	Riavviare il sistema; se l'errore persiste, contattare il distributore o il servizio clienti
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (IMPOSSIBILE AVVIARE IL TRATTAMENTO UV)	Avvio del trattamento rifiutato da FW	Contattare il distributore o il servizio clienti
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (IMPOSSIBILE METTERE IN PAUSA UV)	Comando di pausa rifiutato da FW	Contattare il distributore o il servizio clienti
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (IMPOSSIBILE COMPLETARE IL TRATTAMENTO)	Comando di trattamento completato rifiutato da FW	Contattare il distributore o il servizio clienti

Tabella dei messaggi di errore			
N.	Errori	Causa	Azione
12	Packet reception failed (Ricezione pacchetto non riuscita)	Perdita di comunicazione	Contattare il distributore o il servizio clienti
13	Packet transmit failed (Trasmissione pacchetto non riuscita)	Perdita di comunicazione	Contattare il distributore o il servizio clienti
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (CONNESSIONE DI SISTEMA PERSA DURANTE IL TRATTAMENTO. IL TRATTAMENTO È STATO INTERROTTO)	Perdita di comunicazione	Contattare il distributore o il servizio clienti
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (IL SISTEMA NON È RIUSCITO A CONNETTERSI AL DISPOSITIVO)	Perdita di comunicazione	Contattare il distributore o il servizio clienti
16	ERROR_UVMON_PD1_H (ERRORE UVMON PD1 H)	PD1 è >10% superiore al valore di calibrazione target	Contattare il distributore o il servizio clienti
17	ERROR_UVMON_PD1_L (ERRORE UVMON PD1 L)	PD1 è >10% inferiore al valore di calibrazione target	Contattare il distributore o il servizio clienti
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (ERRORE UVMON TEMPO DI TRATTAMENTO H)	Il trattamento ha superato il tempo previsto di >3 secondi	Contattare il distributore o il servizio clienti
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (ERRORE UVMON TEMPO DI TRATTAMENTO L)	Trattamento terminato >3 secondi prima del tempo previsto	Contattare il distributore o il servizio clienti
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (ERRORE TEMPERATURA ECCESSIVA UVMON)	Temperatura del diodo UV >50 °C	Contattare il distributore o il servizio clienti
21	ERROR_UVMON_PD2_H (ERRORE UVMON PD2 H)	PD2 è >10% superiore al valore di calibrazione target	Contattare il distributore o il servizio clienti
22	ERROR_UVMON_PD2_L (ERRORE UVMON PD2 L)	PD2 è >10% inferiore al valore di calibrazione target	Contattare il distributore o il servizio clienti
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (ERRORE WATCHDOG)	Il watchdog UV è scattato.	Contattare il distributore o il servizio clienti
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (ERRORE DTR DISABILITATO INASPETTATAMENTE)	DTR disabilitato.	Contattare il distributore o il servizio clienti

Tabella dei messaggi di errore			
N.	Errori	Causa	Azione
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (ERRORE UV DISABILITATO DA FW INASPETTATAMENTE)	UV disabilitato inaspettatamente dal firmware	Contattare il distributore o il servizio clienti
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (AUTOTEST NON RIUSCITO, ERRORE DTR UB)	La luce UV non è stata abilitata dall'UIC tramite il segnale DTR.	Contattare il distributore o il servizio clienti
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (AUTOTEST NON RIUSCITO, WATCHDOG UV)	Impossibile abilitare l'hardware del watchdog.	Contattare il distributore o il servizio clienti
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (AUTOTEST NON RIUSCITO, ERRORE CHECKSUM CALIBRAZIONE UV)	Il controllo CRC di calibrazione non è riuscito a indicare che i dati potrebbero essere danneggiati	Contattare il distributore o il servizio clienti
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (AUTOTEST NON RIUSCITO, UV FUORI INTERVALLO)	PD1 indica che la luce UV ha superato l'intervallo +/-10% quando testata.	Contattare il distributore o il servizio clienti
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (AUTOTEST NON RIUSCITO, ERRORE MOTORI DI CONTROLLO DEL MOVIMENTO)	Impossibile riportare i motori a 3 assi nella posizione iniziale.	Contattare il distributore o il servizio clienti

NOTA: In caso di qualsiasi difficoltà che non possa essere risolta dalle azioni suggerite in questa tabella, contattare il rappresentante autorizzato Glaukos di zona.

Sostituzione delle batterie del telecomando wireless

Il sistema KXL utilizza un telecomando con batterie sostituibili. Per sostituire le batterie nel telecomando, far scorrere all'indietro la parte anteriore del telecomando premendo e facendo scorrere la parte posteriore del telecomando nella direzione opposta. Vedere la Figura 37.

Se si utilizza il telecomando precedente, fare riferimento all'Appendice 1.



Figura 37. Accesso allo scomparto della batteria

Risoluzione dei problemi di connessione del telecomando

Se si utilizza il telecomando precedente, fare riferimento all'Appendice 1.

Se le batterie si esauriscono, il sistema perde la connessione con il telecomando. Premere "OK" per sincronizzare nuovamente il telecomando.

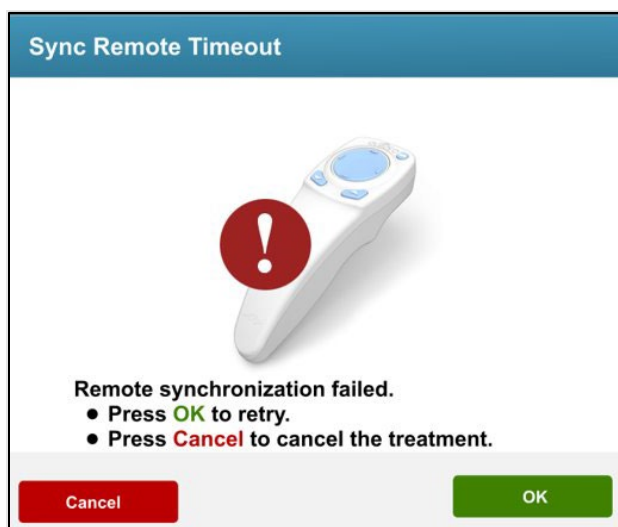


Figura 38. Timeout sincronizzazione telecomando

Se la sincronizzazione del telecomando non riesce dopo due tentativi, premere Continue (Continua) per completare il trattamento senza il telecomando.

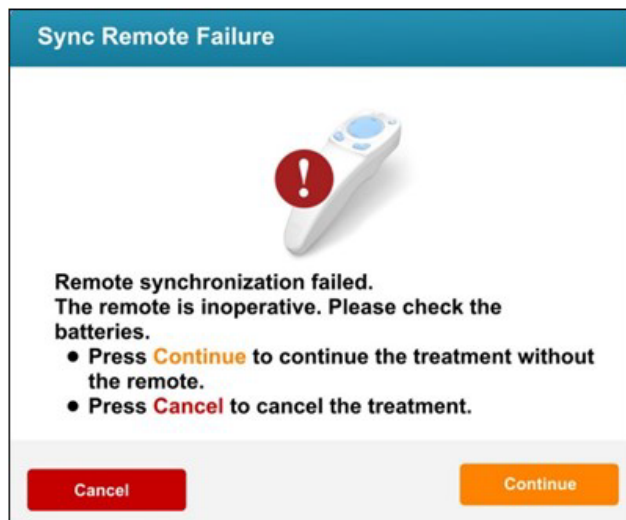


Figura 39. Sincronizzazione telecomando non riuscita

4.6. Pulizia del sistema

Prima della pulizia, assicurarsi che il sistema sia spento e che il cavo di alimentazione di rete sia scollegato. Si consiglia di pulire il sistema e i componenti nel modo seguente.

Sistema KXL: Utilizzare una salvietta priva di fibre inumidita con alcol isopropilico per pulire il sistema. Durante la pulizia delle superfici del dispositivo, accertarsi che i liquidi detergenti non penetrino all'interno del dispositivo, perché potrebbero danneggiarlo.

Telecomando: Per pulire il telecomando utilizzare una salvietta priva di fibre inumidita con alcool isopropilico.

Per pulire l'apertura, consultare la sezione 4.7.

NON immergere il sistema in un liquido e non versare liquidi sul sistema.

Nessun componente del sistema KXL è progettato per essere sterilizzato dall'operatore.

 Attenzione	
1.	Spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di rete prima di ogni procedura di pulizia.
2.	La finestra di vetro dell'apertura del fascio luminoso non deve mai entrare in contatto con detergenti aggressivi.

4.7. Pulizia dell'apertura

Ispezionare la finestra di vetro dell'apertura del fascio prima del trattamento per verificarne l'integrità e la pulizia. Non utilizzare se danneggiata.

Se è necessaria la pulizia, pulire la superficie di vetro dell'apertura con un panno per obiettivi della fotocamera o utilizzare aria compressa per rimuovere i detriti dall'apertura.

4.8. Regolazione del braccio articolato

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

Fare scorrere il braccio in alto e in basso per tutto il suo raggio di movimento e posizionarlo in orizzontale, cioè all'incirca parallelo al pavimento.

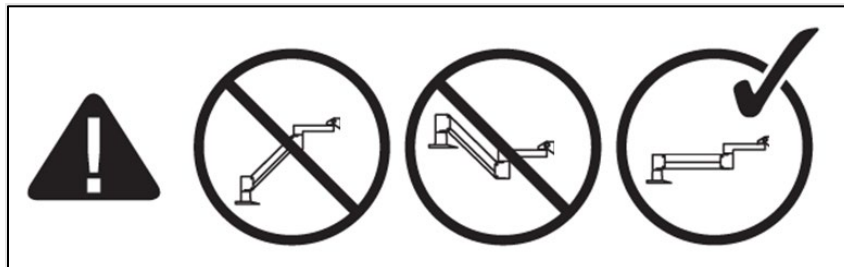


Figura 40. Posizionare il braccio parallelo al pavimento

Se il braccio si sposta verso il basso, alzarlo fino al massimo del suo raggio di movimento e allentare la vite di arresto di controbilanciamento A ruotandola di almeno 1/2 giro. Usare la chiave Allen da 3/32 fornita. Vedere la Figura 41.

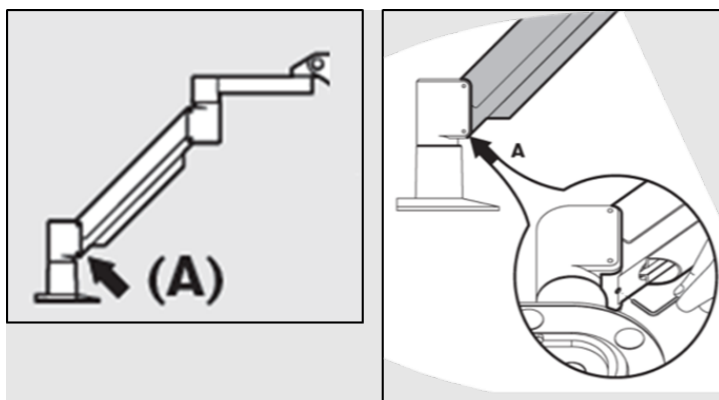


Figura 41. Allentamento della vite di arresto di controbilanciamento A

Riposizionare orizzontalmente il braccio. Allentare la vite di arresto di controbilanciamento B superiore ruotando la vite di almeno 1/2 giro. Usare la chiave Allen da 3/32 fornita. Vedere la Figura 42.

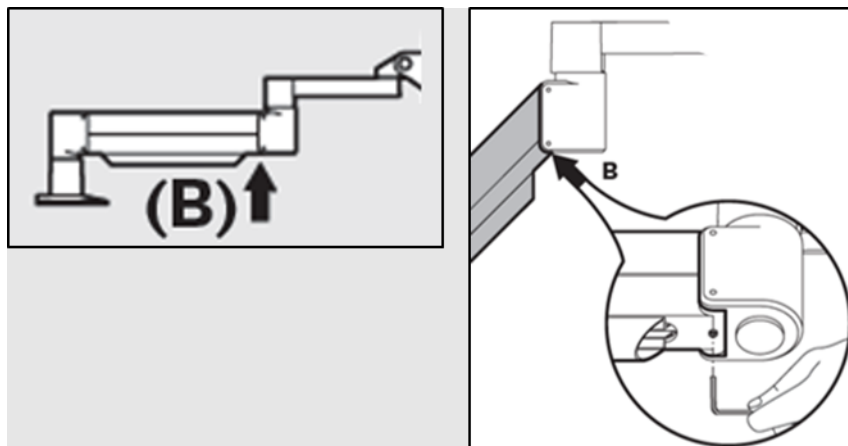


Figura 42. Allentamento della vite di arresto di controbilanciamento B

Mantenere la posizione orizzontale del braccio supportando il carico come necessario.

Impostare la tensione del braccio con la vite di regolazione della resistenza C con la chiave Allen da 7/32" in dotazione e ruotare la vite C in senso antiorario fino a quando il braccio comincia a muoversi lentamente verso l'alto. Dopo la regolazione, quando il braccio viene spinto leggermente verso il basso si deve avvertire un lieve rimbalzo. Vedere la Figura 43.

NOTA: Possono essere necessari 15-20 giri. Se il braccio continua a pendere e non è possibile ruotare ulteriormente la vite, contattare il rappresentante locale dell'assistenza tecnica Glaukos.

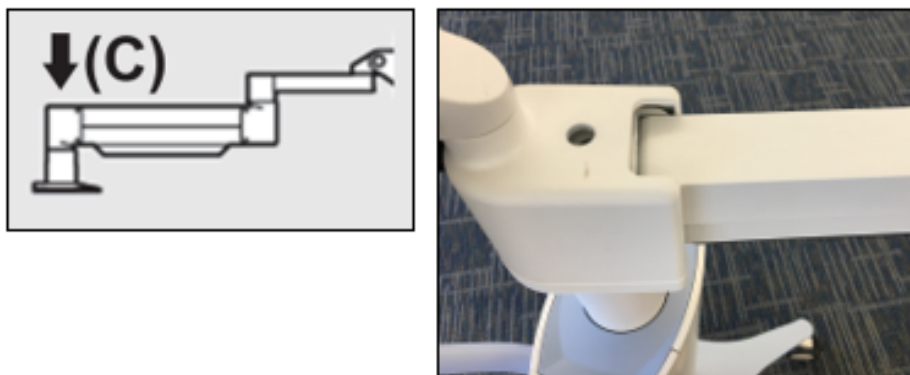


Figura 43. Impostazione della tensione del braccio con la vite di regolazione della resistenza C

Eseguire due giri completi della vite di regolazione della resistenza C in senso orario.

Accertarsi che il braccio sia fisso o che al massimo si muova leggermente verso l'alto.

Sollevare il braccio fino alla posizione più alta e fissare la vite di arresto di controbilanciamento A fino a stabilire il contatto, quindi serrare ruotando di almeno $\frac{1}{2}$ giro, ma di non più di $\frac{3}{4}$ di giro. Vedere la Figura 41.

Posizionare il braccio orizzontalmente e fissare la vite di arresto di controbilanciamento B fino a stabilire il contatto, quindi serrare ruotando da $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ di giro. Vedere la Figura 42.

Fare scorrere completamente il braccio in alto e in basso per tutto il suo raggio di movimento. Accertarsi che il braccio non scivoli verso l'alto o verso il basso. NOTA: Se il braccio continua a spostarsi lentamente verso l'alto, riportarlo in posizione orizzontale e ruotare la vite di regolazione della resistenza C in senso orario di $\frac{1}{4}$ di giro alla volta fino ad eliminare questa tendenza a spostarsi da solo.

4.9. Spostamento del sistema

Il sistema KXL è progettato come sistema mobile in un ambiente di lavoro.

IMPORTANTE: Se dovesse risultare necessario trasportare o spedire il sistema, contattare il rappresentante locale Glaukos. L'imballaggio e il trasporto del sistema devono essere eseguiti esclusivamente da personale Glaukos addestrato e autorizzato.

Prima di spostare il sistema da una sala all'altra, posizionare la testina vicino alla maniglia del carrello, con il gomito sporgente rivolto all'indietro. Vedere la Figura 44 per il posizionamento. Il sistema potrà essere spinto facilmente tramite la maniglia attraverso il telaio della porta.



Figura 44. Configurazione del sistema per lo spostamento e la conservazione

4.10. Conservazione del sistema

Conservare il sistema configurato come in caso di spostamento secondo la sezione 4.9, seguendo tutte le specifiche relative alla temperatura e all'umidità di conservazione elencate nella sezione 7: Specifiche.

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

Spegnere tutti i componenti e l'interruttore di alimentazione principale. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica. Rimuovere le batterie dal telecomando wireless se la conservazione è prolungata.

4.11. Software

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

4.12. Rischi connessi allo smaltimento dei prodotti di scarto

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

5. CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

5.1. Secondo EN60601-1 Norma elettrica per dispositivi medici

Protezione dalle scosse elettriche

- Classe 1 (fonte di alimentazione elettrica esterna)

Grado di protezione dalle scosse elettriche

- Non classificato, apparecchiatura non provvista di parte applicata
- Protezione ingresso del sistema: IP20 (nessuna protezione contro l'infiltrazione di acqua)
- Protezione ingresso del telecomando aggiornato: IP53

Metodo di sterilizzazione o disinfezione

- Dispositivo disinfettabile

Grado di protezione per l'impiego in presenza di un prodotto infiammabile come la miscela anestetica

- Nessuna protezione

Condizioni d'uso

- Servizio continuo

5.2. Conformemente a FCC Parte 15, EN55011 e EN60601-1-2

Classe B

5.3. Conformemente a EN60825-1 Sicurezza dei dispositivi laser

I laser di allineamento sono prodotti laser di Classe 1

5.4. Conformemente a EN62471 Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di illuminazione

IEC 62471:2006 Gruppo di rischio 2

EN 62471:2008 Gruppo di rischio 3

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

Classe IIa

5.6. Requisiti CEM



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

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il sistema KXL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema KXL deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Disturbi condotti (emissioni condotte) CISPR 11 EN55011	Gruppo 1	Il sistema KXL utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. Il sistema KXL è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici usati a scopo residenziale. Avvertenza: Le caratteristiche delle emissioni di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in ambienti industriali e ospedalieri (classe A secondo CISPR 11). Se usato in ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B secondo CISPR 11), questo apparecchio potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover attuare misure di attenuazione, ad esempio riposizionando o riorientando l'apparecchio.
Disturbi da radiazioni elettromagnetiche (emissioni irradiate) CISPR 11 EN55011	Classe B	
Emissioni di correnti armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	È conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il sistema KXL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema KXL deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV a contatto +/-15 kV in aria	+/-8 kV a contatto +/-15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	Frequenza di ripetizione 100 kHz +/-2 kV per le linee di alimentazione e +/-1 kV per linee di ingresso/uscita	+/-2 kV per linee di alimentazione elettrica Non pertinente Linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	+/-1 kV da linea/e a linea/e +/-2 kV da linea/e a terra	+/-1 kV da linea/e a linea/e +/-2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (calo del 100% in UT) per 0,5 cicli 0% UT (calo del 100% in UT) per 1 ciclo 70% UT (calo del 30% in UT) per 25/30 cicli 0% UT (calo del 100% in UT) per 5 secondi Per 0,5 a ogni angolo di fase 0-315 separato da 45	0% UT (calo del 100% in UT) per 0,5 cicli 0% UT (calo del 100% in UT) per 1 ciclo 70% UT (calo del 30% in UT) per 25/30 cicli 0% UT (calo del 100% in UT) per 5 secondi Per 0,5 a ogni angolo di fase 0-315 separato da 45	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del sistema KXL richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete, si consiglia di alimentare il sistema KXL con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete dovranno essere a livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	9 kHz – 150 kHz, 150 kHz – 26 MHz	I campi magnetici di prossimità dovranno essere a livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA: UT è la tensione CA dell'alimentazione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			
Disturbo condotto indotto da campi RF (disturbo condotto) IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz più 6 Vrms per bande ISM	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da alcuna parte del sistema KXL, inclusi i cavi, inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata. $d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$

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

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema KXL			
Il sistema KXL è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze RF irradiate. Il cliente o l'utilizzatore del sistema KXL può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema KXL come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza nominale di uscita massima non sia elencata in tabella, è possibile stimare la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base ai dati forniti dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'azione di assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			



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

Il sistema KXL contiene i seguenti trasmettitori RF: Lettore RFID
• Lettore/Scrittore a 13,56 MHz • Antenna integrata: campo di lettura massimo di 10 cm • La potenza di uscita massima è 200 mW • Soddisfa: ISO18000-3, ISO15693

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

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

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

Telecomando wireless originale, P/N

- FCC ID SXJ87027-TX
- Gamma di frequenza da 2405 MHz a 2475 MHz
- Emissione conforme a 47 CFR parte 15

Telecomando wireless aggiornato

- FCC ID 2AVGK-KXLTX
- Gamma di frequenza da 2402 MHz a 2480 MHz
- Emissioni conformi a CFR parte 15

6. SIMBOLI/ABBREVIAZIONI

I seguenti simboli sono riportati sul sistema KXL, sull'etichettatura o sulla confezione.

Simbolo	Definizione	Posizione
	Corrente alternata	etichetta del sistema
	Consultare le istruzioni per l'uso	etichetta del sistema
	Terra protetta; messa a terra protettiva	sistema
	Acceso	sistema
	Spento	sistema
	Stand By	sistema
	Marcatura CE	etichetta del sistema
	Attenzione: Su apparecchiature vicine al posizionamento	etichetta del sistema
	Pericolo di luce UV (Consultare la sezione 1.12 per le avvertenze)	sul sistema
	Tenere al riparo dalla pioggia	cartone/cassa
	Fragile	cartone/cassa
	Lato rivolto verso l'alto	cartone/cassa
	Non impilare	cartone/cassa

Simbolo	Definizione	Posizione
	Limiti di umidità	etichetta del sistema
	Limiti di temperatura	etichetta del sistema
	Limiti di pressione atmosferica	etichetta del sistema
	Non sicuro per la risonanza magnetica	etichetta del sistema
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	etichetta del sistema
	Dispositivo medico	etichetta del sistema
	Simbolo RAEE	etichetta del sistema
	Numero di catalogo	etichetta del sistema
	Numero di serie	etichetta del sistema
	Produttore	etichetta del sistema
	Data di produzione	etichetta del sistema
	Consultare il manuale di istruzioni/opuscolo	etichetta del sistema
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	etichetta del sistema
	Identificativo univoco del dispositivo	etichetta del sistema
	Quantità: Si riferisce al numero di dispositivi contenuto in una confezione	etichetta del cartone/cassa

Abbreviazioni			
°C	gradi Celsius	min	minuto
A	ampere	mW/cm ²	milliwatt per centimetro quadrato
CX	reticolazione corneale	nm	nanometro
CEM	compatibilità elettromagnetica	OD	occhio destro
FW	firmware	OS	occhio sinistro
Hz	hertz	sec	secondo
IP	protezione ingresso	IU	interfaccia utilizzatore
J/cm ²	joule per centimetro quadrato	UV	luce ultravioletta
kg	chilogrammo	UVA	ultravioletto A
LED	diodo a emissione luminosa	V	volt
mbar	millibar		

7. SPECIFICHE

7.1. Specifiche del sistema

Specifica	Descrizione
Elettriche	Tensioni di linea 100–240 V CA Corrente 2 A–1 A Monofase RMS, 50/60 Hz Telecomando 2 batterie AA/ Telecomando precedente 2 batterie AAA
Elenco dei cavi e degli accessori	Telecomando wireless Cavo di alimentazione CA per uso ospedaliero (bloccabile/staccabile)
Energia fornita	Sorgente luminosa LED UV-A Potenza UV: 3–45 mW/cm ² +/-10% Energia UV: 1–10,7 J/cm ² Lunghezza d'onda: 365 nm +/-8 nm
Laser di allineamento	Laser di classe 1 Potenza: ≤390 µW Lunghezza d'onda: 650 nm
Interfacce esterne	USB 2.0
Dimensioni fisiche Sistema di base	Lunghezza: 152 cm (60 pollici) Larghezza: 147 cm (58 pollici) Altezza: 300 cm (118 pollici)
Dimensioni massime con estensione completa del braccio	Lunghezza: 328 cm (129 pollici) Larghezza: 279 cm (110 pollici) Altezza: 381 cm (150 pollici)
Peso	Peso netto del dispositivo 48 kg (in funzione) Peso lordo di spedizione 89 kg (nella cassa)
Durata batteria telecomando (in condizioni di funzionamento normali)	18 ore
ID FCC del telecomando e del dongle e frequenze di funzionamento	ID FCC: 2AVGK-KXLTX (telecomando) ID FCC: SXJ87027-TX (telecomando precedente) 2,405–2,475 GHz
Protezione ingresso telecomando (corpi solidi inferiori a 12,5 mm ma non protezione dall'acqua)	IP53 (telecomando) IP20 (telecomando precedente)
Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione	Il sistema funziona e può essere conservato alle seguenti condizioni atmosferiche (senza condensa)
Temperatura ambiente	Da +15 a +30 °C
Umidità relativa	Da 20% a 80%, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 810 a 1.050 mbar
Condizioni di trasporto	Il sistema sopporta le seguenti condizioni di trasporto senza danni o deterioramento delle prestazioni.
Temperatura ambiente	Da -15 a +60 °C
Umidità relativa	Da 10% a 80% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 750 a 1.060 mbar

7.2. Parametri di trattamento

Parametri di trattamento					
Tipo di trattamento		Lasik Xtra®	Epi-Off CXL accelerato	Epi-Off CXL convenzionale	Transepiteliale
Formulazione		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	Parte 1 ParaCel Parte 2 ParaCel
Tempo di induzione/ tempo di ammollo	Predefinito	1 minuto 30 secondi	10 minuti	10 minuti	4 minuti (Parte 1) 6 minuti (Parte 2)
	Intervallo	15 secondi– 30 minuti	60 secondi– 30 minuti	60 secondi– 30 minuti	60 secondi–4 minuti (Parte 1) 60 secondi–30 minuti (Parte 2)
Irraggiamento UV	Predefinito	30 mW/cm ²	30 mW/cm ²	3 mW/cm ²	45 mW/cm ²
	Intervallo*	*3 mW/cm ² – 45 mW/cm ²	*3 mW/cm ² – 45 mW/cm ²	3 mW/cm ²	*3 mW/cm ² – 45 mW/cm ²
Dose UV totale	Predefinito	2,7 J/cm ²	7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	10 J/cm ²
	Intervallo**	**1 J/cm ² –4,1 J/cm ²	**1 J/cm ² –7,2 J/cm ²	5,4 J/cm ²	**1 J/cm ² –10 J/cm ²
Fornitura di UV	Predefinito	CW	Pulsato	CW	Pulsato
	Intervallo	CW e pulsato	CW e pulsato	CW	CW e pulsato
Durata dell'impulso	Predefinito	N/A	1 secondo acceso, 1 secondo spento	N/A	1 secondo acceso, 1 secondo spento
	Intervallo	1 secondo acceso/spento– 4 secondi acceso/spento	1 secondo acceso/spento– 4 secondi acceso/spento	N/A	1 secondo acceso/spento– 4 secondi acceso/spento
NOTE: * Per il trattamento CW 3 mW/cm ² è il minimo; per il trattamento pulsato 6 mW/cm ² è il minimo. ** L'utilizzatore può selezionare UV Energy (Energia UV) con incrementi di 0,1 J/cm ² .					

8. APPENDICE 1

8.1. Telecomando precedente

Nelle versioni precedenti del sistema KXL, è stato fornito il precedente telecomando illustrato di seguito. Se si sta ancora utilizzando il telecomando precedente, fare riferimento alle istruzioni in questa appendice per il funzionamento e altre importanti informazioni per la risoluzione dei problemi.

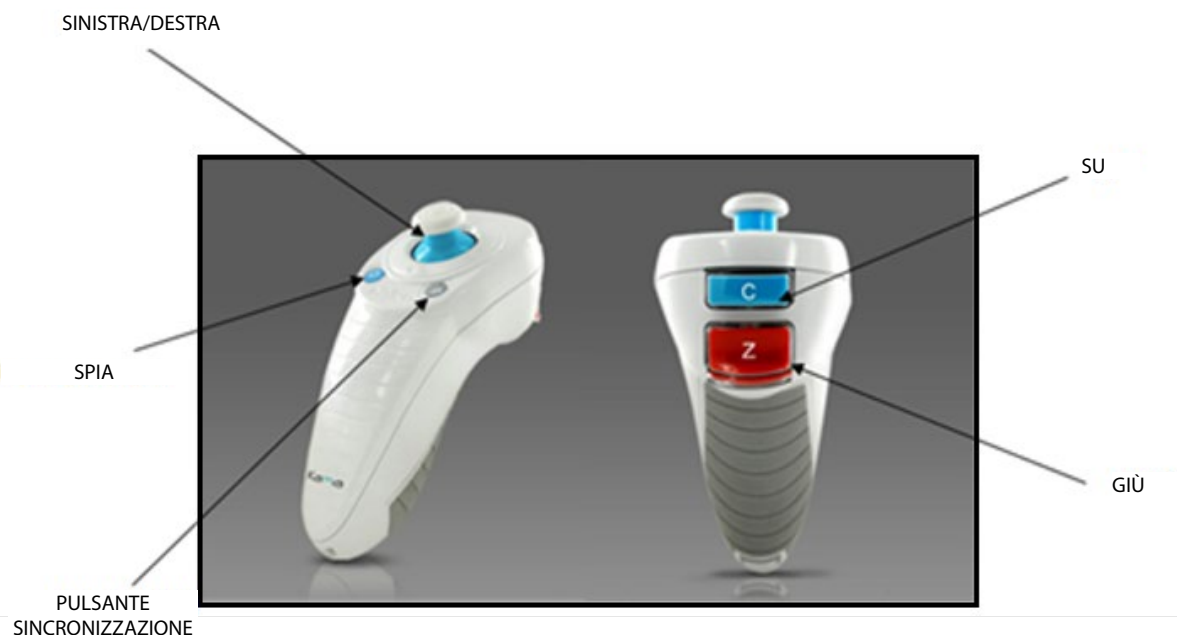


Figura 45. Telecomando precedente - Panoramica

8.2. Sincronizzazione telecomando precedente

NOTA: Quando si utilizza il telecomando, è necessaria la sincronizzazione per ciascuna procedura.

Una volta selezionate le impostazioni, premere Confirm (Conferma) sulla schermata di conferma del trattamento. Il sistema concede 15 secondi per sincronizzare il telecomando.

Premere il pulsante di sincronizzazione del telecomando contrassegnato da "S" per sincronizzare il telecomando durante l'intervallo di tempo, come mostrato nella figura seguente. Il sistema KXL emetterà un segnale acustico ogni 2 secondi durante la sincronizzazione.



Figura 46. Telecomando precedente - Schermata di sincronizzazione del telecomando

Se il pulsante di sincronizzazione sul telecomando non viene premuto entro 15 secondi, verrà visualizzata la schermata di timeout di sincronizzazione del telecomando. Premere OK per riprovare. Se il problema si ripresenta, vedere Risoluzione dei problemi del telecomando precedente nella pagina seguente per i possibili problemi relativi alla batteria.

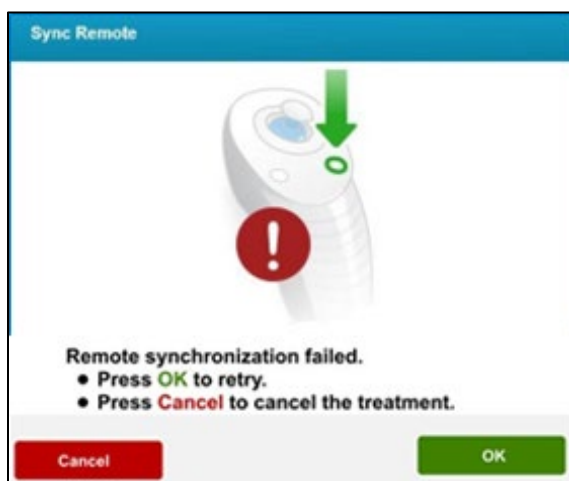


Figura 47. Telecomando precedente - Timeout sincronizzazione

Se il telecomando non viene sincronizzato dopo diversi tentativi o non funziona in qualsiasi momento, il trattamento può comunque essere continuato senza il telecomando. Premere Continue (Continua) per continuare il trattamento senza telecomando.

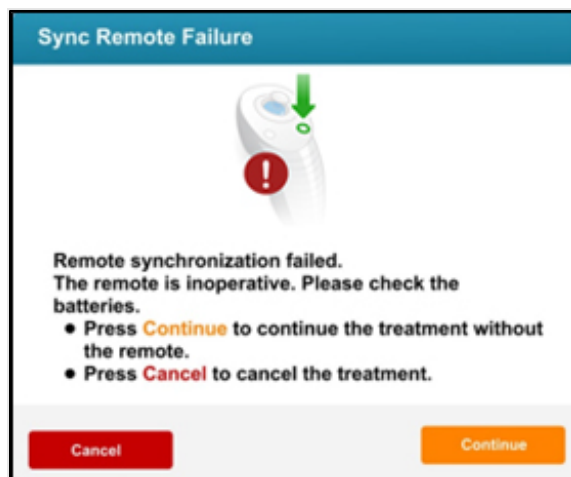


Figura 48. Telecomando precedente - Errore di sincronizzazione

8.3. Risoluzione dei problemi del telecomando precedente

Il telecomando precedente è dotato di una spia che ne comunica lo stato come descritto nella tabella seguente.

Indicatori del telecomando precedente	
Stato indicatore	Significato
Acceso	Sincronizzato attivamente con il dispositivo
Lampeggia una volta al secondo per 10 secondi	Disconnessione della sincronizzazione (dopo la procedura)
Lampeggia costantemente, due volte al secondo	Sostituire immediatamente le batterie (2 AAA)

8.4. Sostituzione delle batterie del telecomando precedente

Il telecomando precedente è dotato di batterie sostituibili. Per sostituire le batterie del telecomando, sollevare la linguetta sul retro del telecomando per accedere al vano batterie. Sostituire le batterie. Inserire il pannello e farlo scattare nuovamente in posizione.