

GLAUKOS[®]

Manual do Operador Sistema KXL[®]

Número do modelo: 110-01019





Avedro, uma empresa
Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 EUA
Tel.: +1.781.768.3400



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



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



Sistema KXL
Cartões de tratamento



Avedro, uma empresa
Glaukos
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 EUA
Tel.: +1.781.768.3400



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



Sistema KXL

Manual do Operador Sistema KXL®

ML-000157-PT Rev. 5

12/2025

© 2025 Todos os direitos reservados.

Patentes, Marcas Registradas, Direitos de Autor

O Sistema KXL® pode estar protegido por um ou mais pedidos de patente emitidos ou pendentes nos Estados Unidos e/ou no mundo inteiro.

KXL® é uma marca comercial registrada da Avedro, uma empresa Glaukos. Todo o software e documentação estão sujeitos aos direitos de autor da Avedro, Inc. A Avedro é uma empresa subsidiária integral da Glaukos® Corporation. Glaukos® é uma marca registrada da Glaukos Corporation.

Microsoft® e Windows® são marcas registradas e marcas comerciais, respetivamente, da Microsoft Corporation. Quaisquer outras marcas registradas ou marcas de serviço contidas neste manual são de propriedade dos seus respetivos proprietários.

Sobre o Manual

Este manual também é fornecido em formato eletrónico e está disponível no website da Glaukos em www.glaukos.com. É necessário o Adobe Acrobat. Para obter uma cópia em papel deste manual sem custos adicionais, no prazo de 7 dias, contacte a Assistência ao Cliente da Glaukos através do número +1 (844) 528-3376 ou do e-mail orders@glaukos.com.

As informações neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Para obter o manual mais recente, consulte sempre o website da Glaukos. As representações do sistema KXL e as capturas de ecrã da interface do operador incluídas neste manual são apenas para fins ilustrativos; o produto real pode variar.

Este manual não pode ser reproduzido, fotocopiado ou transmitido por via eletrónica sem a prévia autorização por escrito da Glaukos, uma empresa do grupo Glaukos.

Índice

1.	Prefácio	7
1.1.	Manual de utilização prevista	7
1.2.	Utilização pretendida / Indicações de Utilização	7
1.3.	Utilizadores previstos	7
1.4.	Ambiente de utilização previsto	7
1.5.	População de doentes prevista	7
1.6.	Contraindicações	7
1.7.	Precauções	7
1.8.	Efeitos secundários	8
1.9.	Notificação de acontecimentos adversos	8
1.10.	Definições de segurança	9
1.11.	Avisos de Segurança Elétrica	9
1.12.	Avisos e Precauções de Segurança de Radiação	10
1.13.	Considerações Adicionais de Segurança	11
1.14.	Aviso de Conformidade da FCC	11
2.	Introdução	12
2.1.	Visão Geral do Sistema	12
2.2.	Componentes principais	14
3.	Funcionamento do sistema	17
3.1.	Uso do Touchpad/Teclado	17
3.2.	Energia UV (Dose)	19
3.3.	Antes de ligar o sistema	20
3.4.	Preparar o sistema	20
3.5.	Como ligar o sistema	20
3.6.	Cartão de Ativação do Tratamento	21
3.7.	Confirmação do tratamento	22
3.8.	Tratamento modificado	22
3.9.	Sincronização do controlo remoto	24
3.10.	Autoteste interno do sistema KXL	26
3.11.	Preparar o doente	26
3.12.	Indução da riboflavina	26
3.13.	Alinhar as miras com a córnea do doente	27
3.14.	Iniciar tratamento UV	29
3.15.	Monitorizar o tratamento UV	30
3.16.	Pausar um tratamento UV	31
3.17.	Cancelar um tratamento UV em curso	32

3.18.	Tratamento UV concluído.....	33
3.19.	Exportar relatório de resumo do tratamento.....	34
3.20.	Desligar o sistema KXL	35
3.21.	Menu de opções	37
3.22.	Menu “System Settings” (Definições de sistema)	38
4.	Manutenção / Serviço	39
4.1.	Política de Instalação	39
4.2.	Manutenção do cliente	39
4.3.	Informações sobre garantia.....	39
4.4.	Informações sobre o contrato de serviço	39
4.5.	Sistema de resolução de problemas	39
4.6.	Limpar o sistema	44
4.7.	Limpar a abertura	44
4.8.	Ajuste do braço articulado	45
4.9.	Mover o sistema	47
4.10.	Armazenar o sistema.....	47
4.11.	Software.....	47
4.12.	Riscos associados à eliminação de resíduos.....	47
5.	Classificação do equipamento	48
5.1.	De acordo com a norma elétrica de dispositivos médicos EN60601-1.....	48
5.2.	De acordo com FCC Part 15, EN55011 e EN60601-1-2.....	48
5.3.	De acordo com EN60825-1 Segurança de produções laser.....	48
5.4.	De acordo com EN62471 Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas.....	48
5.5.	Segundo o anexo II.3 da Diretiva 93/42/CEE.....	48
5.6.	Requisitos de EMC	48
6.	Símbolos/Abreviaturas	54
7.	Especificações	57
7.1.	Especificações do sistema	57
7.2.	Parâmetros de tratamento	58
8.	APÊNDICE 1	59
8.1.	Controlo remoto legado	59
8.2.	Sincronização remota legada	60
8.3.	Resolução de problemas do controlo remoto legado.....	61
8.4.	Substituição das pilhas do controlo remoto legado.....	61

Tabela de figuras

Figura 1. Descrição geral do sistema KXL (número do modelo: 110-01019).....	14
Figura 2. Componentes do sistema e localização da rotulagem do sistema	15
Figura 3. Controlo Remoto sem Fios	15
Figura 4. Etiqueta do sistema	16
Figura 5. Rótulo UV.....	16
Figura 6. Etiqueta de classificação de laser	16
Figura 7. Botão de alimentação (esquerda) e interruptor de alimentação de rede (direita).....	20
Figura 8. Ecrã Título.....	21
Figura 9. Ecrã “Insert Treatment Card” (Inserir cartão de tratamento).....	21
Figura 10. Ecrã “Treatment confirmation” (Confirmação do tratamento).....	22
Figura 11. Guardar tratamento modificado como predefinições clínicas	23
Figura 12. Ecrã “Sync Remote” (Sincronizar controlo remoto).....	24
Figura 13. Ecrã de pop-up de “Sync Remote Timeout” (Tempo limite do controlo remoto de sincronização).....	24
Figura 14. Falha na Sincronização do Controlo Remoto	25
Figura 15. Ecrã “Prepare for Riboflavin Induction” (Preparar para indução da riboflavina)	26
Figura 16. Ecrã “Induction in Progress” (Indução em curso).....	27
Figura 17. Orientação visual durante o período de indução da riboflavina	27
Figura 18. Mira de alinhamento vermelha na córnea do doente	28
Figura 19. Alinhamento das miras vermelhas.....	28
Figura 20. Funções de alinhamento remoto	28
Figura 21. Alinhamento fino no ecrã.....	29
Figura 22. Iniciar tratamento UV	29
Figura 23. Ecrã “Treatment in progress” (Tratamento em andamento).....	30
Figura 24. Pausar um tratamento UV	31
Figura 25. Pausas de tratamento terminadas.....	32
Figura 26. Cancelamento do tratamento UV em curso	32
Figura 27. Ecrã de “Completed Treatment Summary” (Resumo do tratamento concluído).....	33
Figura 28. Ecrã de “Incomplete Treatment Summary” (Resumo do tratamento incompleto).....	33
Figura 29. Exportar relatório de tratamento para USB	34
Figura 30. Inserir unidade USB para exportar relatório	34
Figura 31. Concluir um tratamento sem exportar o relatório de tratamento.....	35
Figura 32. Desligar no ecrã de título.....	35
Figura 33. Confirmar o sistema KXL desligado	36
Figura 34. Interruptor de alimentação na posição desligado.....	36
Figura 35. Menu “Options” (Opções)	37
Figura 36. “System Settings” (Definições do Sistema).....	38
Figura 37. Aceder ao compartimento das pilhas	43
Figura 38. Tempo Limite para Sincronização do Controlo Remoto.....	43
Figura 39. Falha na sincronização remota.....	44

Figura 40. Posicionar o braço paralelo ao chão	45
Figura 41. Desapertar o parafuso A de definição de contrabalanceamento	45
Figura 42. Desapertar o parafuso B de definição de contrabalanceamento	46
Figura 43. Definir a tensão do braço com o parafuso C de ajuste de tensão	46
Figura 44. Configuração do sistema para deslocação e armazenamento	47
Figura 45. Controlo remoto legado–Panorâmica	59
Figura 46. Ecrã “Legacy Remote–Sync Remote” (Controlo remoto legado–Sincronização do controlo remoto).....	60
Figura 47. Tempo limite de sincronização do controlo remoto legado	60
Figura 48. Falha de sincronização do controlo remoto legado.....	61

1. PREFÁCIO

1.1. Manual de utilização prevista

Este manual foi concebido para servir os operadores do Sistema KXL. Todas as instruções de operação, ilustrações de produtos, gráficos de ecrã, mensagens de problemas/erros e outras informações relevantes estão contidas neste manual. É da responsabilidade do operador garantir que todas as instruções de segurança neste manual sejam rigorosamente aplicadas.

1.2. Utilização pretendida / Indicações de Utilização

O Sistema KXL fornece uma dose uniforme e medida de luz UVA para uma área de tratamento direcionada para a utilização pretendida de iluminar a córnea durante procedimentos de crosslinking da córnea, estabilizando a córnea que foi enfraquecida por doença ou por cirurgia refrativa.

1.3. Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são profissionais médicos licenciados com formação.



CUIDADO: Apenas pessoal qualificado e experiente deve operar o sistema KXL.

1.4. Ambiente de utilização previsto

O sistema KXL destina-se a ser utilizado num ambiente de cuidados de saúde profissional. Pode ser utilizado em ambientes de internamento e ambulatório, incluindo consultórios médicos, clínicas e hospitais.

1.5. População de doentes prevista

Doentes que necessitem de procedimentos de reticulação para estabilizar a córnea que tenha sido enfraquecida por doença ou cirurgia refrativa.

1.6. Contraindicações

A utilização do sistema KXL é contraindicada nas seguintes condições:

- Espessura da córnea, com epitélio < 375 microns
- Distúrbios de fusão da córnea
- Doentes afácicos
- Doentes pseudofácicos sem lente bloqueadora de UV implantada
- Mulheres grávidas e a amamentar
- Crianças

1.7. Precauções

Os médicos devem avaliar os benefícios potenciais em doentes com as seguintes condições:

- Herpes simples
- Queratite por herpes zóster
- Erosão corneana recorrente
- Distrofia corneana
- Distúrbios de cicatrização epitelial

1.8. Efeitos secundários

Os efeitos secundários esperados não são intencionais, mas podem desenvolver-se sintomas previsíveis durante a terapia, tomando um medicamento ou utilizando um dispositivo médico. Podem ocorrer em doses normais recomendadas ou durante a utilização normal do dispositivo médico. Os efeitos secundários não estão relacionados com a finalidade prevista do medicamento ou dispositivo médico. Os efeitos secundários são principalmente previstos pelo médico e o doente deve ser instruído a estar ciente dos efeitos que podem ocorrer como resultado da terapia. Os efeitos secundários pós-operatórios são autolimitantes e resolvem-se por si só com o tempo. Estes podem incluir:

- Visão turva
- Hiperemia conjuntival
- Sensação de corpo estranho
- Fotofobia
- Sensação de picadas/ardor

Existem potenciais efeitos secundários indesejáveis que podem ocorrer devido à irradiação UVA do sistema KXL. Estes incluem, entre outros:

- Visão turva
- Perfuração corneana (muito rara)
- Reativação da queratite do herpes simples (HSV)
- Queratite
- Fotoqueratite

O sistema KXL é utilizado para vários procedimentos de reticulação da córnea, cada um com o seu risco e efeitos secundários específicos relacionados com o procedimento. Os potenciais acontecimentos adversos e efeitos secundários que podem ocorrer com o procedimento de reticulação corneano podem variar de sintomas ligeiros (por exemplo, dor ligeira, sensação de corpo estranho, fotofobia, visão turva) a efeitos secundários mais graves (por exemplo, edema corneano, névoa corneana) dependendo da invasividade do procedimento ocular. Os potenciais efeitos secundários de um procedimento de reticulação corneana podem incluir, entre outros:

- Visão turva
- Alterações na acuidade visual
- Hiperemia conjuntival
- Edema corneano
- Defeito epitelial corneano – Persistente/crónico – Cicatrização epitelial retardada
- Infiltrados corneanos
- Opacidade corneana (turvação/cicatrices)
- Úlcera corneana/queratite ulcerosa
- Sensação de corpo estranho
- Reativação da queratite do herpes simples (HSV)
- Inflamação
- Queratite
- Infecção microbiana
- Dor pós-operatória ligeira a moderada

1.9. Notificação de acontecimentos adversos

Os acontecimentos adversos e/ou incidentes graves têm de ser comunicados à Glaukos Corporation através do e-mail MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. Definições de segurança

Podem ser utilizadas declarações de palavras-chave ao longo do manual para realçar informações importantes de segurança e críticas. Estas afirmações são definidas abaixo.

PERIGO: Situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, resultará em morte ou ferimentos graves.

AVISO: Situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

CUIDADO: Uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas ou danos no equipamento ou noutros bens.

IMPORTANTE: Uma nota que contém informações importantes para ajudar a compreender ou a utilizar as instruções.

NOTA: Uma nota que contém informação adicional para ajudar a compreender ou a utilizar as instruções.

1.11. Avisos de Segurança Elétrica

Este equipamento requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). A instalação e a utilização devem ser realizadas de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos, como o Sistema Glaukos KXL.

Para classificações de equipamentos, consulte a Secção 5: Classificação de equipamentos.

Use apenas produtos Glaukos ou produtos aprovados pela Glaukos com o seu Sistema KXL. A Glaukos não se responsabiliza por danos ou defeitos do sistema causados pelo uso de materiais não autorizados.

 Avisos de Segurança Elétrica	
1.	Qualquer reparação ou serviço deve ser realizado apenas pela equipa treinada da Glaukos. NÃO modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
2.	Para evitar o risco de choque, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede elétrica com ligação à terra de proteção. Para separar a ligação do sistema à rede, segure a ficha do cabo de alimentação e puxe-a da tomada para desligar. O sistema foi concebido para funcionamento contínuo usando o conector externo.
3.	Este equipamento é operado com tensões perigosas que podem causar choque, queimar ou causar a morte. Para reduzir a possibilidade de choque elétrico e exposição inadvertida aos raios UVA, não remova quaisquer painéis fixos. Assegure-se de que todo o serviço no sistema, além do descrito neste manual, seja executado apenas por pessoal de assistência qualificado da Glaukos.



Avisos de Segurança Elétrica

4.	Desligue o sistema e remova a ficha de parede antes de fazer a assistência ou de limpar (desinfetar) o equipamento. Nunca puxe os cabos para remover o cabo de alimentação da tomada. Segure a ficha do cabo de alimentação e puxe-a da tomada para desconectar. O equipamento deve ser posicionado de forma a que não seja difícil remover o cabo de alimentação da tomada.
5.	Não opere o equipamento com um cabo de força danificado.
6.	Posicione o cabo de alimentação de modo a que não possa ser tropeçado, pisado, enrolado, dobrado, apertado ou acidentalmente puxado da tomada da parede.
7.	Não use o instrumento perto de água e tenha cuidado para não derramar líquidos em qualquer parte dele.
8.	Não opere o sistema KXL na presença de misturas ou anestésicos inflamáveis.
9.	Nunca olhe diretamente para o feixe de luz UV. Nunca direcione o feixe para uma pessoa, exceto para fins terapêuticos.
10.	Ignorar os regulamentos locais sobre o uso de dispositivos médicos eletro-óticos pode causar um mau funcionamento devido a interferência eletromagnética.
11.	O comando contém pilhas substituíveis. Se o sistema não for utilizado durante um período de tempo prolongado remova as baterias.
12.	O uso de acessórios não aprovados resulta na não conformidade do dispositivo.
13.	O sistema pode ser interferido por outro equipamento, mesmo que esse equipamento esteja em conformidade com os requisitos de Emissões CISPR. Consulte a Secção 5: Classificação de equipamentos.
14.	O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
15.	Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema KXL (110-01019), incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
16.	O sistema não deve ser reparado ou mantido enquanto estiver em uso com um doente.
17.	Inseguro para RM - Mantenha-se longe de equipamentos de ressonância magnética.
18.	Não use um dispositivo danificado ou com defeito. O uso de tais dispositivos pode prejudicar o utilizador e/ou doente.

1.12. Avisos e Precauções de Segurança de Radiação



Avisos de Segurança de Radiação

1.	Use apenas instrumentos de grau laser para evitar a radiação UV refletida de superfícies metálicas lisas.
2.	UV emitido deste produto. Evite a exposição dos olhos e da pele a produtos não protegidos. Nunca direcione o feixe para uma pessoa, exceto para fins terapêuticos.



Avisos de Segurança de Radiação

3.	Raios UV emitidos por esta lâmpada. Podem ocorrer lesões cutâneas ou oculares. Evite expor os olhos e a pele à lâmpada sem proteção.
----	--



Precauções de segurança radiológica

1.	Raios UV emitidos por esta lâmpada. Irritação cutânea ou ocular. Minimize a exposição.
2.	Raios UV emitidos por esta lâmpada. A exposição superior a 15 minutos por dia pode provocar irritação cutânea ou ocular. Utilize proteção adequada.

1.13. Considerações Adicionais de Segurança

Qualquer modificação do feixe de luz externo do sistema através de elementos óticos é proibida.

Instrumentação plástica, como espelhos ou protetores oculares, pode ser danificada quando impactada pelo feixe de luz UV, possivelmente resultando na degradação do produto. Portanto, apenas os acessórios recomendados pela Glaukos ou instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável devem ser usados.

1.14. Aviso de Conformidade da FCC

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites são concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial num ambiente residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com este manual de instruções, poderá causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá numa instalação específica.

Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena recetora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o recetor.
- Conecte o equipamento a uma tomada elétrica num circuito diferente daquele ao qual o recetor está conectado.
- Consulte a ajuda do distribuidor local da Glaukos.
- Devem ser usados cabos e conectores adequadamente protegidos e ligados à terra para atender aos limites de emissão da FCC. Cabos e conectores apropriados estão disponíveis na Glaukos. A Glaukos não se responsabiliza por qualquer interferência de rádio ou televisão causada por alterações ou modificações não autorizadas neste equipamento. Alterações ou modificações não autorizadas podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

2. INTRODUÇÃO

2.1. Visão Geral do Sistema

O Sistema KXL é um dispositivo médico eletrônico que fornece luz ultravioleta (comprimento de onda de 365 nm) num padrão circular e de feixe amplo à córnea após a aplicação de uma solução de riboflavina oftálmica. A irradiação da riboflavina cria oxigénio singleto, que forma ligações intermoleculares no colágeno da córnea, enrijecendo a córnea através de ligações cruzadas. O fluxo UV e o tempo de irradiação (isto é, fluência) na córnea são controlados por um sistema de computador de bordo.

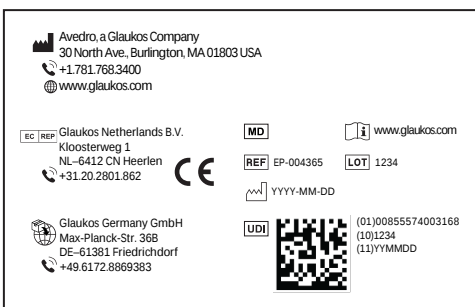
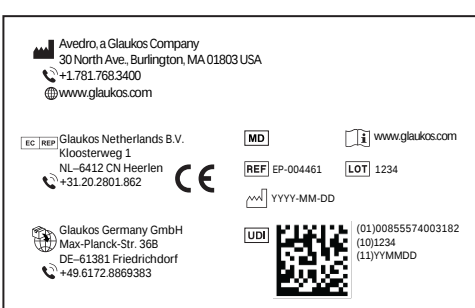
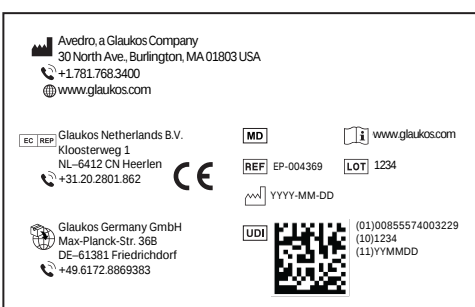
O KXL é um sistema portátil com um braço articulado que permite mover o sistema de modo a alinhar o feixe de luz UV com a córnea do doente.

A cabeça da ótica aloja o mecanismo de irradiação UVA e a câmara. O sistema emite uma radiação UVA num comprimento de onda de 365 nm (+/- 8 nm) a uma irradiância variável entre 3 mW/cm² e 45 mW/cm².

Utiliza-se uma abertura para produzir uma área circular uniforme de irradiação na área de tratamento pretendida, com um diâmetro aproximado de 9 mm. São utilizados lasers de alinhamento para ajudar o utilizador a focar o feixe na córnea do doente. O alinhamento fino do feixe UV é controlado através de um controlo remoto sem fios. A interface do utilizador permite que a irradiância do tratamento e a energia total sejam selecionadas pelo utilizador.

O sistema KXL é utilizado em conjunto com uma solução de riboflavina e um cartão de tratamento RFID. Cada cartão de tratamento armazena o número de tratamentos e o intervalo de parâmetros de tratamento selecionáveis para esse tratamento específico. Consulte a tabela na página seguinte que detalha as formulações de riboflavina, tratamentos e cartões de tratamento associados.

NOTA: Consulte as Instruções de Utilização de Riboflavina (IFU) para informações sobre formulações.

Riboflavinas		
Marca de fórmula/ tratamento	Cartões de tratamento	
Tratamento com VibeX® Xtra/ Lasik Xtra® 10x cartão REF: EP-004363 1x cartão REF: 520-004393		
VibeX® Rapid/ Tratamento acelerado com remoção do epitélio 10x cartão REF: EP-004365 1x cartão REF: 520-004391		
VibeX® Rapid/ Tratamento convencional com remoção do epitélio 10x cartão REF: EP-004461 1x cartão REF: 520-004468		
Kit trans-epitelial/ tratamento trans-epitelial 10x cartão REF: EP-004369 1x cartão REF: 520-004396		

2.2. Componentes principais

Os principais componentes do Sistema KXL (Número do Modelo: 110-01019) incluem o seguinte:

- Cabeça ótica com fonte UV e câmara
- Consola KXL com interface de utilizador
- Controlo remoto sem fios (com pilhas substituíveis)
- Cabo de alimentação CA de calibre hospitalar (bloqueável/destacável)



Figura 1. Descrição geral do sistema KXL (número do modelo: 110-01019)



Figura 2. Componentes do sistema e localização da rotulagem do sistema



Figura 3. Controlo Remoto sem Fios

NOTA: Se estiver a utilizar o controlo remoto anterior, consulte o Anexo 1 para obter informações sobre o funcionamento e resolução de problemas.

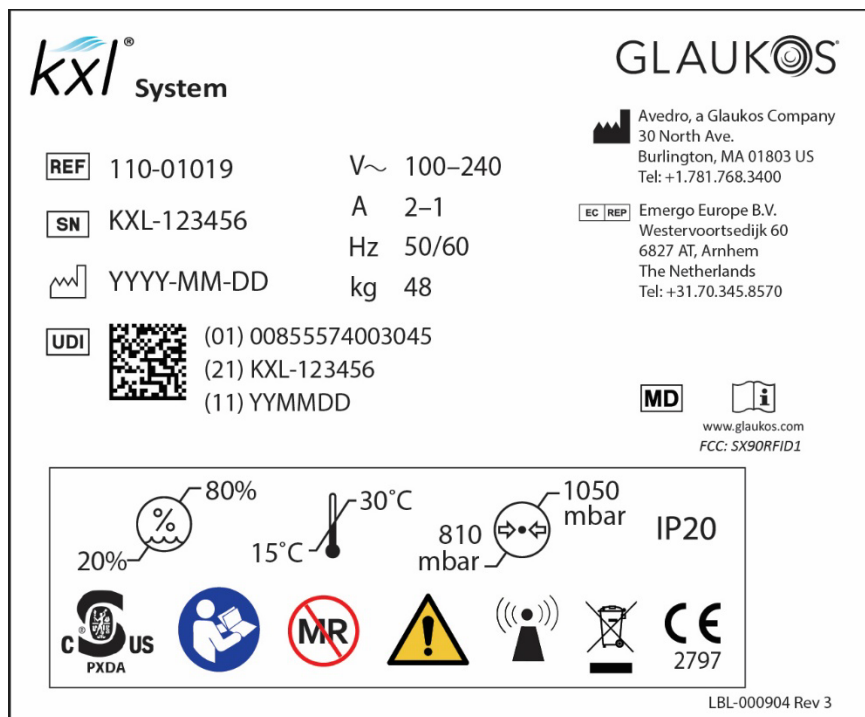


Figura 4. Etiqueta do sistema



Figura 5. Rótulo UV

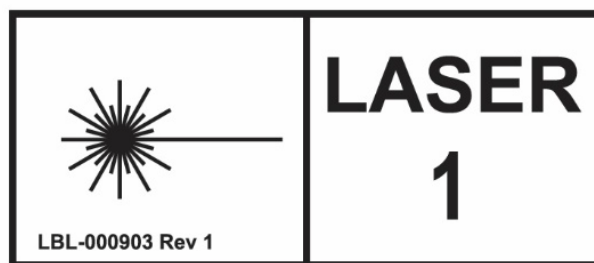
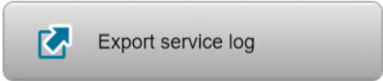
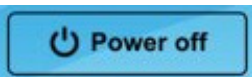
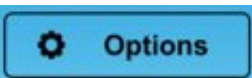
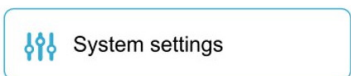
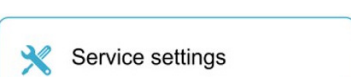
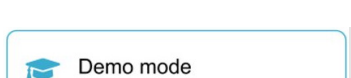


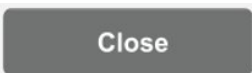
Figura 6. Etiqueta de classificação de laser

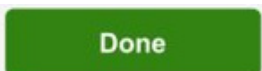
3. FUNCIONAMENTO DO SISTEMA

3.1. Uso do Touchpad/Teclado

A tabela abaixo identifica e descreve teclas e ícones importantes do touchpad, exclusivos para a operação do Sistema KXL. Secção 2.2: Componentes Principais identifica e descreve os principais componentes do sistema KXL.

Ícone	Descrição/Função
	Exportar registos de serviço.
	Reinicie o sistema se o pré-teste de início do sistema não for bem-sucedido.
	Desliga a energia elétrica da consola.
	Visualize as definições do sistema. As opções incluem definições do sistema, definições de serviço, modo de demonstração.
	É mostrado o menu de definições do dispositivo. As definições incluem volume do áudio, equilíbrio dos brancos da câmara, idioma do sistema, registo de serviço de exportação, intensidade das miras de alinhamento.
	Capacidade de editar os parâmetros predefinidos. As definições incluem diagnósticos do sistema, definições de fabrico (número de série da cabeça, número de série do sistema), calibração UV, data e hora de alteração. NOTA: Apenas disponível para pessoal de assistência.
	Inicia o modo de demonstração do sistema. NOTA: O fornecimento de UV não está acessível durante o modo de demonstração.
	Inicia plano de tratamento predefinido ou modificado para o doente.

Ícone	Descrição/Função
	Cancela todas as entradas num ecrã e regressa ao ecrã anterior. Cancela uma sessão de tratamento para um doente.
	Indica ao sistema para aceitar os parâmetros de tratamento atuais no ecrã de confirmação do tratamento e avançar para o passo seguinte.
	Aumenta o valor do campo atual.
	Diminui o valor do campo atual.
	Permite ao utilizador guardar parâmetros de tratamento modificados em predefinições clínicas no sistema e move o utilizador para gerir o ecrã de predefinições clínicas.
	Elimina a predefinição clínica com parâmetros de tratamento modificados.
	Fecha o ecrã atual sem guardar quaisquer alterações.
	Guarda os parâmetros de tratamento modificados em predefinições clínicas no sistema.
	Durante a sincronização do controlo remoto, permite ao utilizador tentar novamente a sincronização do controlo remoto.
	Inicia o temporizador de indução da riboflavina.
	Se a sincronização do controlo remoto falhar, permite que o tratamento continue sem o controlo remoto.
	Assim que as miras estiverem alinhadas, este botão inicia a terapia UV.

Ícone	Descrição/Função
	Pausa o tratamento com UV. NOTA: Estão disponíveis duas pausas de dois minutos cada (quatro minutos no total) por doente.
	Retoma o tratamento UV durante a pausa.
	Exporta o relatório de resumo do tratamento.
	Conclui o tratamento sem exportar o relatório de resumo do tratamento. Permite ao utilizador sair dos ecrãs de definições.
	Permite ao utilizador regressar ao ecrã de "Treatment summary" (Resumo do tratamento) para exportar o relatório de resumo do tratamento.
	Permite ao utilizador concluir o tratamento sem exportar o relatório de resumo do tratamento.
	Permite ao utilizador exportar o relatório de resumo do tratamento para a unidade USB fornecida pelo utilizador.

3.2. Energia UV (Dose)

A exposição à Radiação UV (Dose) é o produto da Irradiação UV e do Tempo de irradiação UV. A Dose e a Irradiação UV são ajustáveis, e o Tempo de irradiação UV calculado é apresentado.

O sistema monitoriza a Dose, a Irradiação UV, o Tempo de irradiação UV e o Tempo total de tratamento durante o tratamento.

Estas opções podem ser modificadas no ecrã de "Treatment confirmation" (Confirmação do tratamento). Consulte a Secção 3.8 Tratamento modificado.

Existem dois modos de tratamento UV disponíveis, "Continuous" (Contínuo) e "Pulsed" (Pulsado). No modo contínuo, a emissão de UV mantém-se constante durante toda a duração do tratamento. No modo pulsado, a emissão de UV liga e desliga em intervalos seleccionados pelo utilizador.

Para obter os parâmetros de tratamento completos, consulte a Secção 7.2 Parâmetros de tratamento, incluindo a predefinição e o intervalo de tratamento.

3.3. Antes de ligar o sistema

O utilizador é responsável por assegurar que o Sistema KXL está a funcionar adequadamente antes de iniciar o tratamento.

Para garantir que o sistema esteja a funcionar adequadamente, considere os seguintes pontos obrigatórios:

- Inspeccione o dispositivo, os acessórios e os cabos de conexão quanto a danos visíveis.
- Verifique a integridade da janela de vidro da abertura do feixe, bem como a limpeza. Se a janela estiver danificada, não a utilize e contacte o Apoio ao Cliente. Consulte a secção 4.6 para obter instruções de limpeza.
- Considere as normas locais para a utilização de dispositivos médicos eletro-óticos portáteis.

3.4. Preparar o sistema

Posicione o Sistema KXL adjacente à mesa ou cadeira de tratamento. Trave os rodízios para proteger a posição do dispositivo.

Mantenha a cabeça ótica com a fonte UV e a câmara afastadas de luzes fortes (por exemplo, posicionando-as em frente a janelas) quando o sistema estiver a ser utilizado.

3.5. Como ligar o sistema

Ligue o interruptor de alimentação principal na base do sistema KXL, junto à ligação do cabo de alimentação. Este interruptor fornece CA ao sistema KXL. Veja a figura abaixo.

Pressione e solte o botão de alimentação na lateral do ecrã do KXL. Veja a figura abaixo. O sistema KXL iniciará uma sequência de inicialização, que carrega o sistema operativo, inicia a aplicação e executa um teste de inicialização.

NOTA: Se houver um erro de inicialização, consulte a Tabela de Mensagens de Erro na secção 4.5 do Sistema de Resolução de Problemas para obter mais informações.



Figura 7. Botão de alimentação (esquerda) e interruptor de alimentação de rede (direita)

No ecrã de título, prima “Start” (Iniciar) para avançar para o ecrã de tratamento do doente.



Figura 8. Ecrã Título

3.6. Cartão de Ativação do Tratamento

Insira o cartão de tratamento na ranhura RFID localizada à esquerda do ecrã.

NOTA: Se houver um problema ao ler o cartão, rode o cartão e, em seguida, volte a inseri-lo. Certifique-se de que deixa o cartão na ranhura durante pelo menos 10 segundos.



Figura 9. Ecrã “Insert Treatment Card” (Inserir cartão de tratamento)

3.7. Confirmação do tratamento

Depois de o cartão de ativação do tratamento ter sido inserido, selecione o olho a ser tratado: OE ou OD.

NOTA: Certifique-se de que seleciona o olho a tratar ou o botão “Confirm” (Confirmar) estará indisponível.

O ecrã de “Treatment confirmation” (Confirmação do tratamento) será preenchido com os parâmetros predefinidos para o seguinte tipo de tratamento, formulação de riboflavina e parâmetros de tratamento predefinidos.

NOTA: Os parâmetros de tratamento predefinidos e o intervalo completo de parâmetros de tratamento para o sistema KXL estão disponíveis na Secção 7.2 Parâmetros de tratamento deste manual.

Para utilizar as predefinições, prima “Confirm” (Confirmar) para iniciar a sincronização do controlo remoto. Para alterar as definições de tratamento, consulte a secção 3.8 Tratamento modificado.

Figura 10. Ecrã “Treatment confirmation” (Confirmação do tratamento)

3.8. Tratamento modificado

Os seguintes parâmetros predefinidos podem ser ajustados para criar um tratamento modificado premindo as teclas para cima (+) e para baixo (-), ver Figura 10:

- Tempo de indução
- Irradiância UV
- Dose UV total
- Fornecimento de UV (pulsátil ou contínuo). Se o fornecimento de UV pulsado for selecionado, a duração do impulso também pode ser ajustada.

NOTA: Embora os parâmetros possam ser ajustados, a dose UV total é controlada pelos limites do cartão de ativação do tratamento.

Depois de as definições serem modificadas, prima “Confirm” (Confirmar) para iniciar a sincronização do controlo remoto ou, se desejar, pode guardar a definição modificada como predefinição para utilização futura. Consulte “Definir predefinições” na página seguinte.

Definir predefinições

As predefinições permitem ao utilizador guardar quatro predefinições clínicas para cada tipo de tratamento. Para guardar uma predefinição clínica, prima para seleccionar uma predefinição disponível e, em seguida, prima “Save” (Guardar).

As predefinições podem ser eliminadas se já não forem necessárias.

NOTA: As predefinições são guardadas e estão disponíveis no ecrã de “Treatment confirmation” (Confirmação do tratamento) na lista pendente “Treatment type” (Tipo de tratamento).

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. Guardar tratamento modificado como predefinições clínicas

3.9. Sincronização do controlo remoto

Depois de selecionar as definições, prima confirmar no ecrã de “Treatment confirmation” (Confirmação do tratamento). O sistema dará 15 segundos para sincronizar o controlo remoto.



Figura 12. Ecrã “Sync Remote” (Sincronizar controlo remoto)

Prima qualquer tecla direcional no controlo remoto para sincronizar o controlo remoto no período de 15 segundos. Isto é necessário para cada procedimento se desejar utilizar o controlo remoto.

O sistema KXL irá emitir um sinal sonoro a cada 2 segundos durante o período de sincronização de 15 segundos.

Se o botão de sincronização no controlo remoto não for premido dentro do período de 15 segundos, será apresentado o ecrã de “Sync Remote Timeout” (Tempo limite do controlo remoto de sincronização).

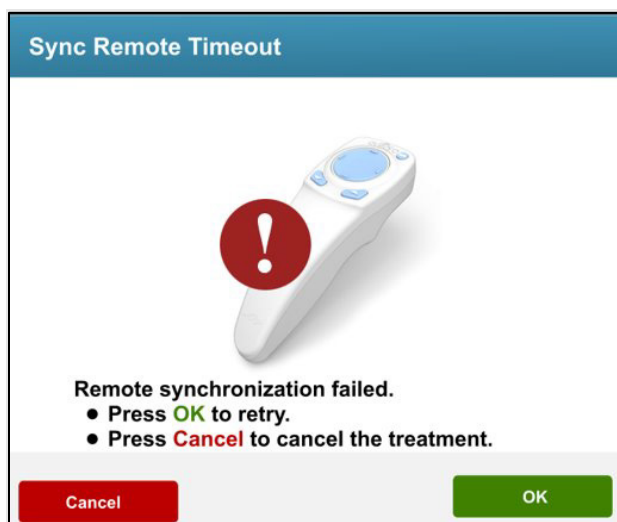


Figura 13. Ecrã de pop-up de “Sync Remote Timeout” (Tempo limite do controlo remoto de sincronização)

Se este problema ocorrer, consulte Indicadores de estado do controlo remoto na página seguinte para possíveis problemas da bateria.

O utilizador pode tentar resincronizar o controlo remoto duas vezes. Se a sincronização não for bem-sucedida, o sistema dará a opção de continuar o tratamento sem o controlo remoto ou cancelar o tratamento.

IMPORTANTE: O utilizador pode ainda utilizar os controlos no ecrã para ajustar o alinhamento UV sem o controlo remoto.



Figura 14. Falha na Sincronização do Controlo Remoto

Indicadores do controlo remoto

O controlo remoto tem duas luzes indicadoras que fornecem informações de estado sobre o controlo remoto e a bateria. A luz do apoio para o polegar acende-se à volta do apoio para o polegar e a luz da bateria acende-se à volta do botão da bateria. Se existir um problema ao sincronizar com o sistema ou com a bateria, consulte a tabela abaixo para obter ajuda.

Indicadores remotos	
Indicador de “luz do teclado”	Significado
Sem iluminação	Desligado
Luz azul rotativa	A sincronizar
Luz azul estática	Sincronizado e pronto
Luz laranja estática	Sincronização perdida
Indicador de “luz da bateria”	Significado
Sem iluminação	Desligado
Luz azul estática	A bateria está OK
Luz laranja estática	A pilha necessita de substituição
Luz laranja intermitente	A bateria necessita de ser substituída (2 AA)

3.10. Autoteste interno do sistema KXL

O Sistema KXL realiza um teste interno antes de cada tratamento para verificar a calibração adequada UVA. O teste interno utiliza um conjunto redundante de sensores óticos para assegurar que os níveis precisos de UVA serão fornecidos para cada tratamento. Se o teste interno falhar, ocorre uma mensagem de erro e o tratamento não pode continuar. Se tal acontecer, anote qualquer mensagem de erro e utilize a tabela de mensagens de erro para a ação de seguimento.

3.11. Preparar o doente

Certifique-se de que o doente está deitado de costas numa maca ou cadeira de tratamento reclinada. A cabeça do doente deve repousar num encosto de cabeça.

Ajuste a mesa ou cadeira e o apoio para a cabeça para que o doente possa descansar confortavelmente durante o tratamento sem movimento da cabeça.

Aplique um espéculo de tampa e cortinas opcionais usando a técnica clínica padrão.

- Epithelium Off (Remoção do epitélio): Se estiver a ser realizado um procedimento de “remoção do epitélio”, remova o epitélio corneano antes da aplicação de riboflavina.
- Epithelium On (Epitélio preservado): Se estiver a ser realizado um procedimento de “epitélio preservado”, não remova o epitélio corneano antes da aplicação de riboflavina.
- Lasik Xtra: Se estiver a ser realizado um procedimento “Lasik Xtra”, aplique riboflavina no leito estromal exposto imediatamente após a ablação com laser excímero, antes de reposicionar o retalho corneano.

3.12. Indução da riboflavina

A aplicação de riboflavina deve ser feita de acordo com as instruções de utilização (IDU) de riboflavina adequadas. Para obter mais informações sobre as formulações de riboflavina suportadas pelo KXL, consulte as instruções de utilização apropriadas para a riboflavina.

Preparação para o Tratamento

Depois de o olho do doente ter sido preparado com a aplicação inicial de riboflavina, prima o temporizador de início para iniciar a indução da riboflavina.

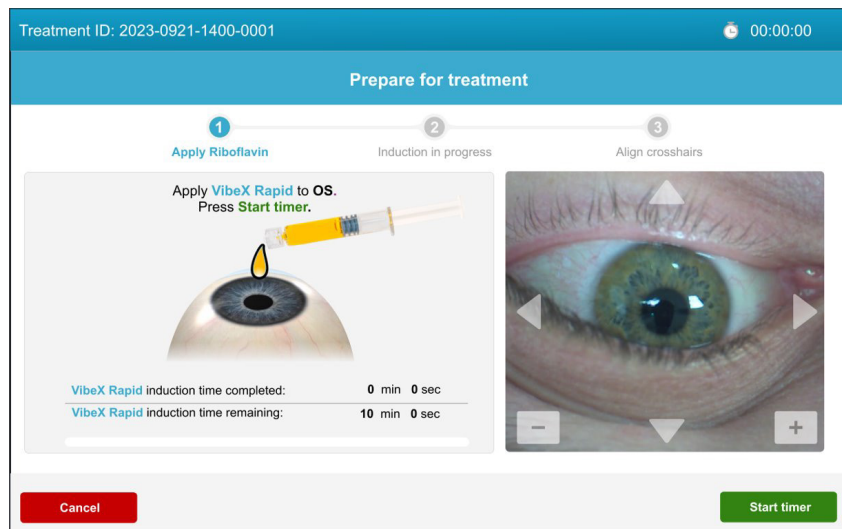


Figura 15. Ecrã “Prepare for Riboflavin Induction” (Preparar para indução da riboflavina)

Indução da riboflavina

O sistema KXL fornecerá orientação sonora e visual para aplicação temporizada de riboflavina durante o período de indução.

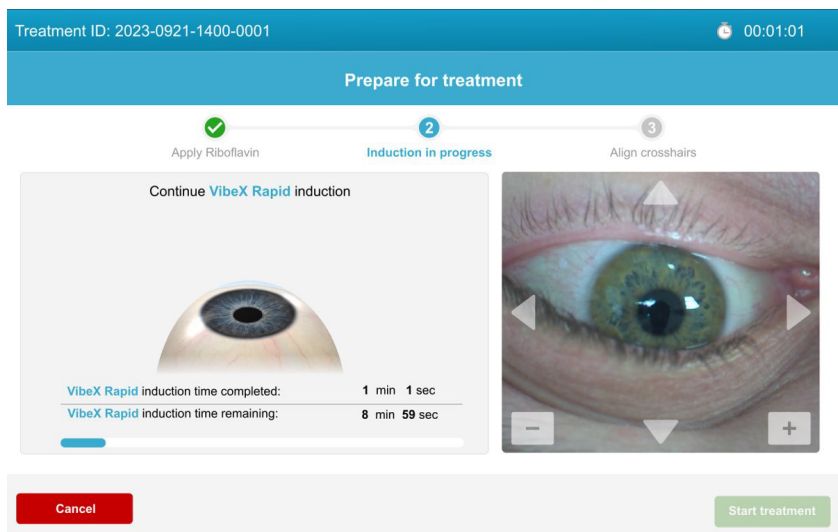


Figura 16. Ecrã “Induction in Progress” (Indução em curso)

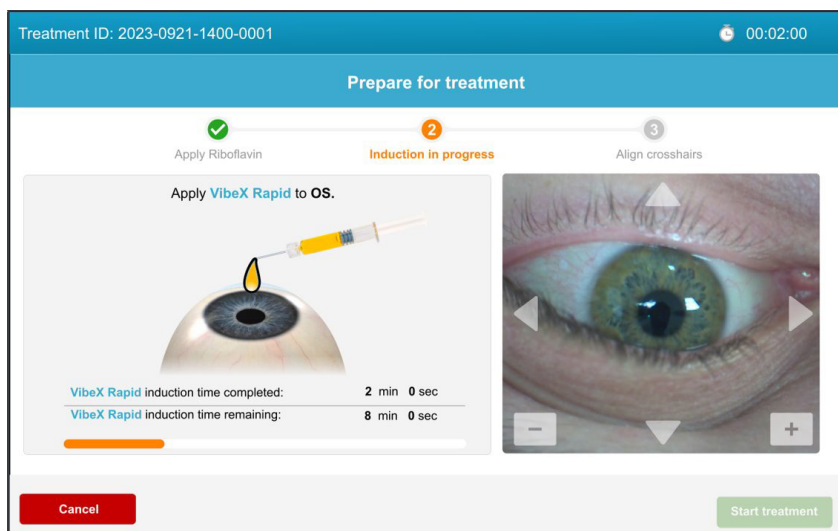


Figura 17. Orientação visual durante o período de indução da riboflavina

3.13. Alinhar as miras com a córnea do doente

NOTA: Os lasers vermelhos de alinhamento serão acionados 60 segundos antes do final do período de indução da riboflavina.

Após a conclusão da indução da riboflavina, alinhe as miras laser com a córnea do doente.

Mova manualmente a cabeça do KXL para a frente e para trás e para a esquerda e para a direita até que a mira dos eixos X/Y estejam alinhadas com o centro da pupila a ser tratada.

Mova manualmente a cabeça do KXL para cima e para baixo para alinhar a segunda mira do eixo Z com o centro da primeira mira vermelha.

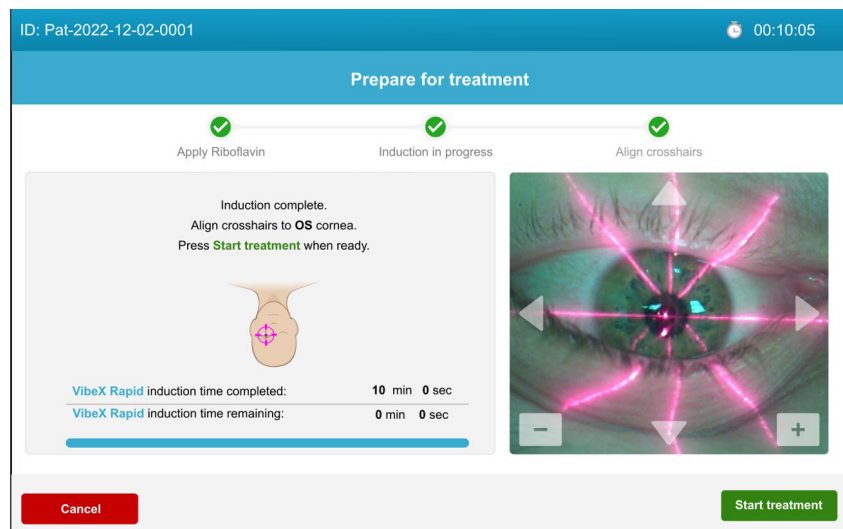


Figura 18. Mira de alinhamento vermelha na córnea do doente

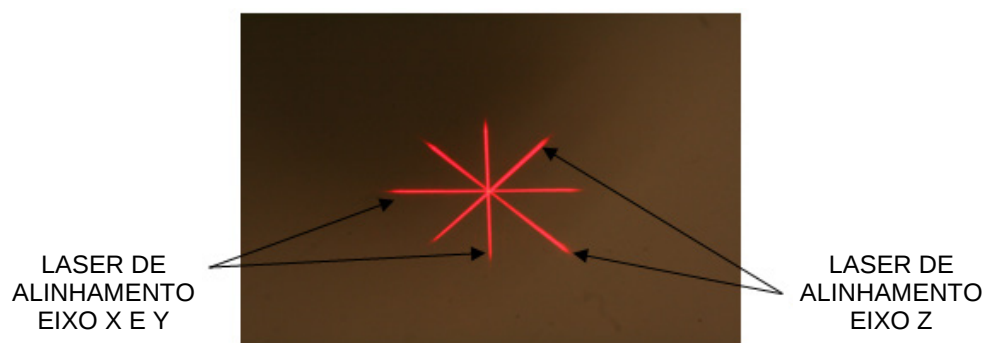


Figura 19. Alinhamento das miras vermelhas

Podem ser feitos ajustes precisos de alinhamento usando o comando remoto sem fios ou pressionando as setas no ecrã.

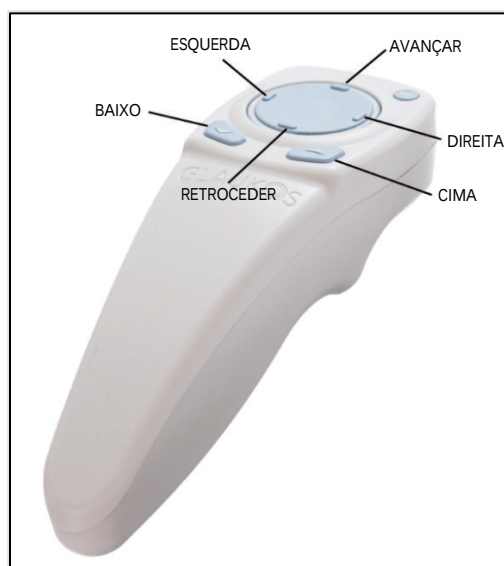


Figura 20. Funções de alinhamento remoto

Se o controlo remoto estiver desativado, o alinhamento preciso também pode ser alcançado manualmente utilizando as setas no ecrã (esquerda, direita, avançar, retroceder) e as teclas para cima (+) e para baixo (-).

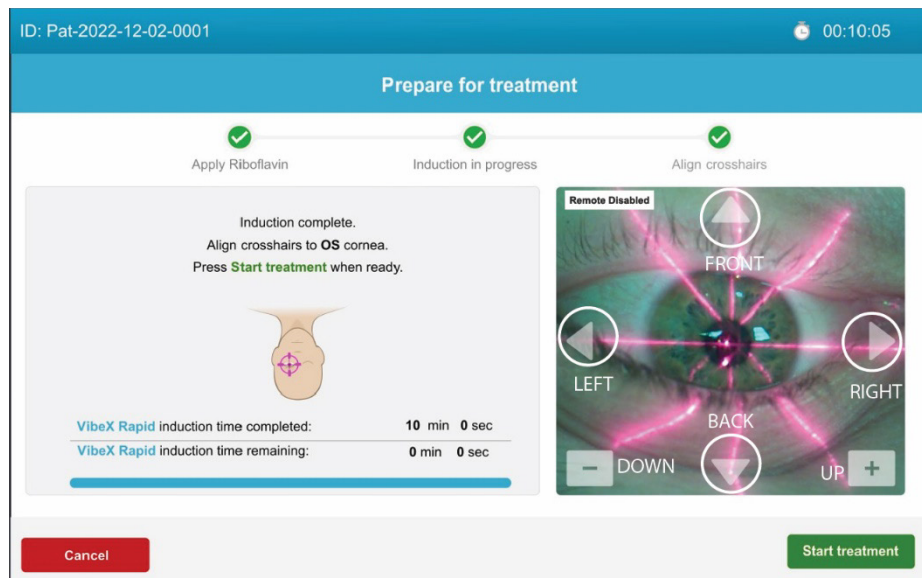


Figura 21. Alinhamento fino no ecrã

3.14. Iniciar tratamento UV

Inicie o tratamento UV premindo o Start treatment (Iniciar o tratamento).

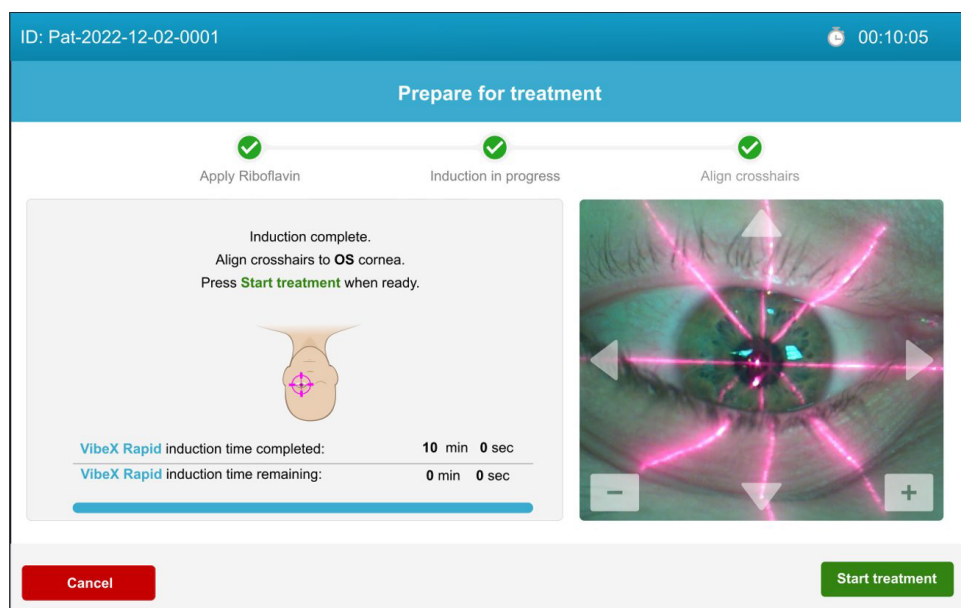


Figura 22. Iniciar tratamento UV

Oriente o doente para permanecer imóvel e para fixar o olhar nas linhas de alinhamento vermelhas X e Y durante todo o tratamento.

 Avisos	
1.	Inicie os tratamentos apenas após a aplicação da riboflavina.
2.	Certifique-se de que o sistema KXL e a mesa ou a cadeira do doente estão seguras e não se movem após o alinhamento e durante o tratamento.

 Cuidado	
1.	A luz UV é emitida quando a janela indicadora de luz UV localizada na cabeça ótica pisca, mudando de cor de azul para verde.

3.15. Monitorizar o tratamento UV

Verifique continuamente se a área de tratamento pretendida na córnea está iluminada com a luz UVA e ajuste conforme necessário utilizando o comando remoto sem fios.

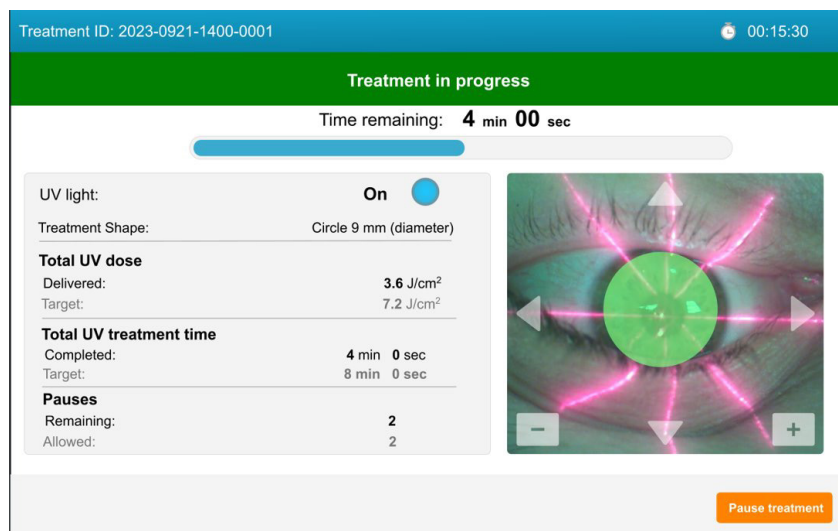


Figura 23. Ecrã “Treatment in progress” (Tratamento em andamento)

NOTA: Quando se utiliza o modo de tratamento pulsado, a luz UVA não será visível durante os períodos em que está DESLIGADA. A interface do utilizador não muda para “UV light: OFF” (luz UV: DESLIGADO) durante estes ciclos.

3.16. Pausar um tratamento UV

Se for necessário colocar o tratamento UV em pausa, o Sistema KXL permite duas pausas. Cada pausa pode durar até dois minutos.

No ecrã “Treatment paused” (Tratamento em pausa), consulte a Figura 24, o contador do tempo de pausa diminui e uma barra mostra o tempo decorrido. Também é emitido um sinal sonoro durante a pausa.

Quando o tempo restante atingir os 30 segundos, a barra muda de verde para vermelho. Prima “Resume treatment” (Retomar tratamento) dentro do tempo atribuído para regressar ao seu tratamento. Quando retomar o tratamento, a pausa terminará.

IMPORTANTE: Se não premir “Resume treatment” (Retomar tratamento) dentro do tempo atribuído, todas as pausas terminarão. Tem de cancelar o tratamento mesmo que isto ocorra na primeira pausa.

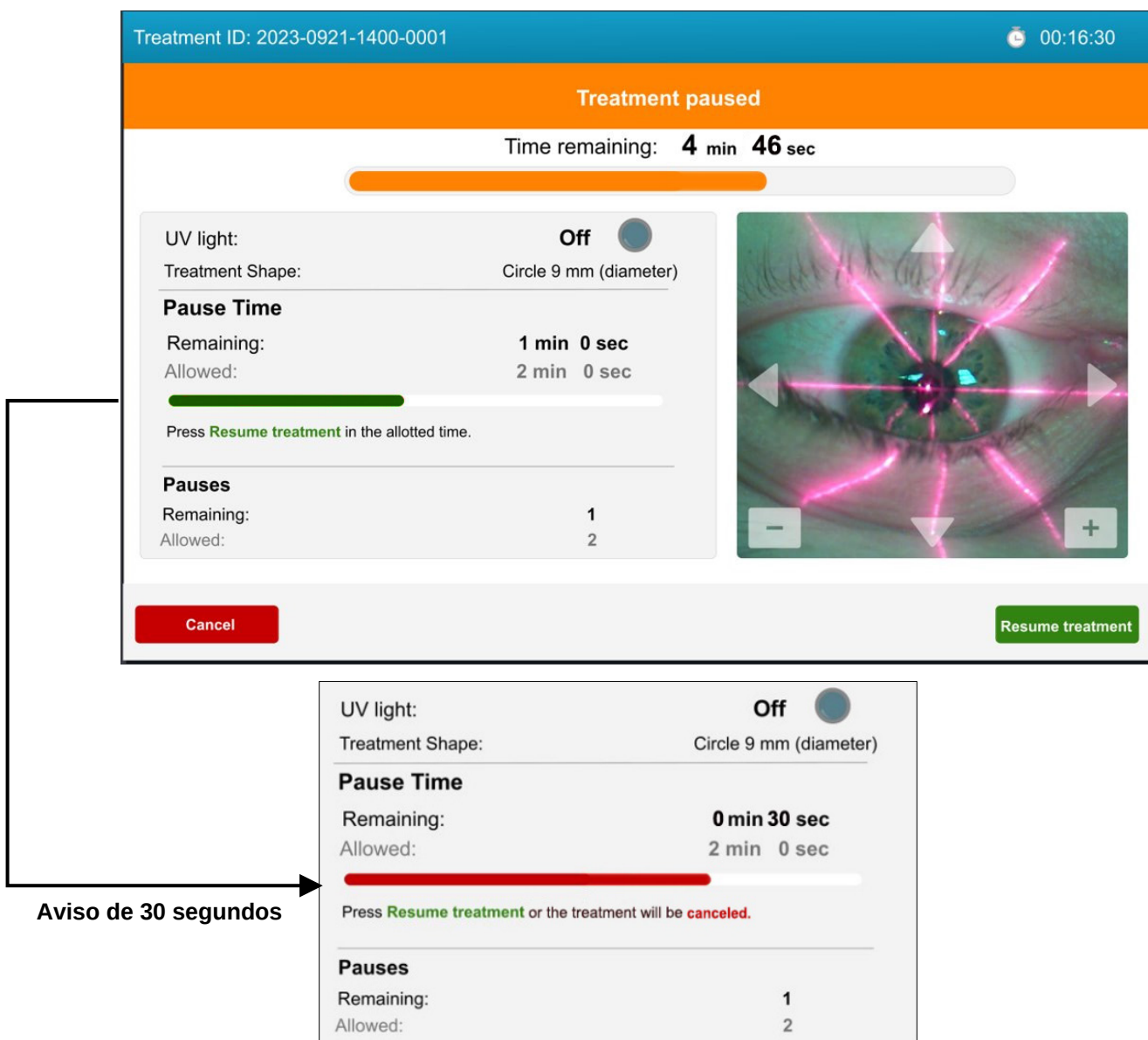


Figura 24. Pausar um tratamento UV

Prima “Cancel” (Cancelar) para terminar o tratamento depois de terminar as pausas.

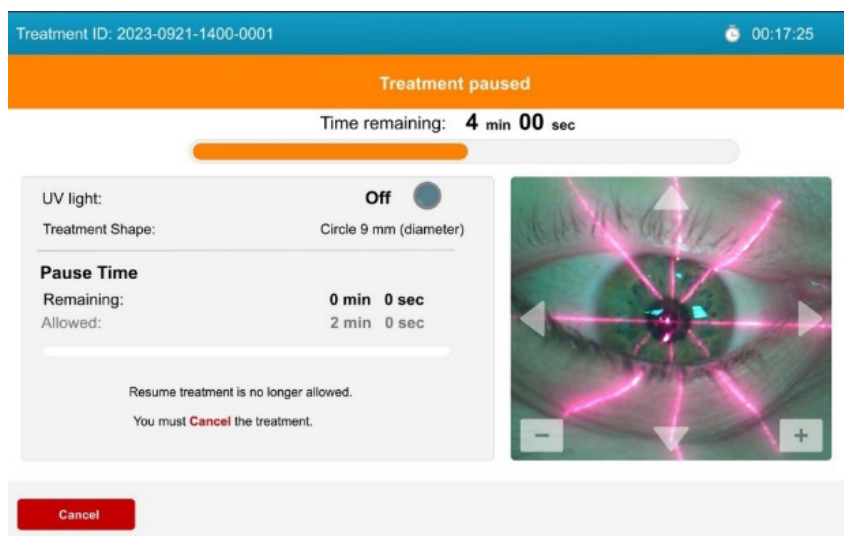


Figura 25. Pausas de tratamento terminadas

3.17. Cancelar um tratamento UV em curso

A qualquer momento durante um tratamento UV em curso, o tratamento pode ser cancelado.

No ecrã “Treatment in progress” (Tratamento em curso), prima “Pause” (Pausa) e, em seguida, prima “Cancel” (Cancelar) no ecrã “Treatment paused” (Tratamento em pausa).

Aparecerá a seguir uma janela pop-up de aviso, confirmando que o utilizador pretende cancelar o tratamento.

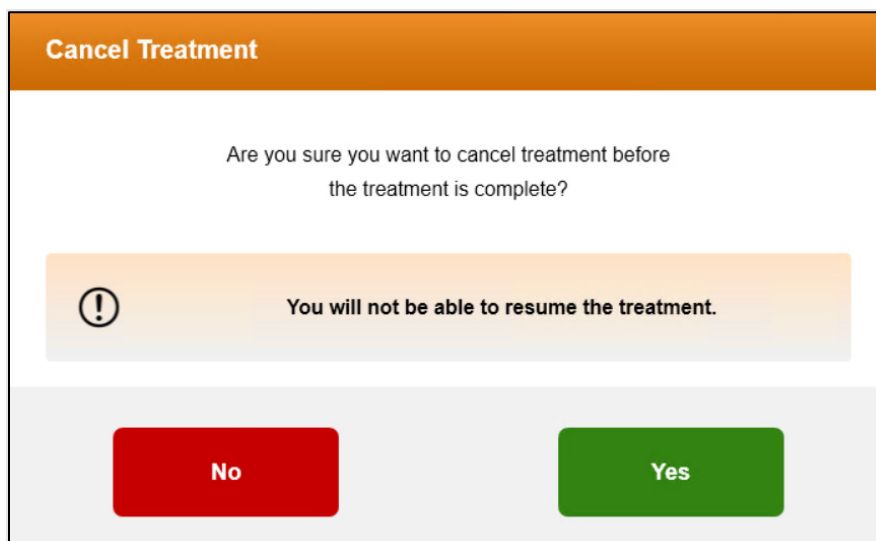


Figura 26. Cancelamento do tratamento UV em curso

3.18. Tratamento UV concluído

Após a conclusão do tratamento UV, o sistema apresentará o resumo do tratamento.

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

Image of eye with treatment area marked.

Figura 27. Ecrã de “Completed Treatment Summary” (Resumo do tratamento concluído)

NOTA: Os tratamentos cancelados/tratamentos incompletos também serão apresentados no resumo do tratamento.

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

Image of eye with treatment area marked.

Figura 28. Ecrã de “Incomplete Treatment Summary” (Resumo do tratamento incompleto)

3.19. Exportar relatório de resumo do tratamento

Os relatórios de resumo do tratamento podem ser exportados do sistema KXL para uma unidade USB fornecida pelo cliente.

- Prima “export report” (exportar relatório) no ecrã de resumo do tratamento.
- Prima “export” (exportar) no ecrã pop-up.
- Insira a unidade USB fornecida pelo cliente.

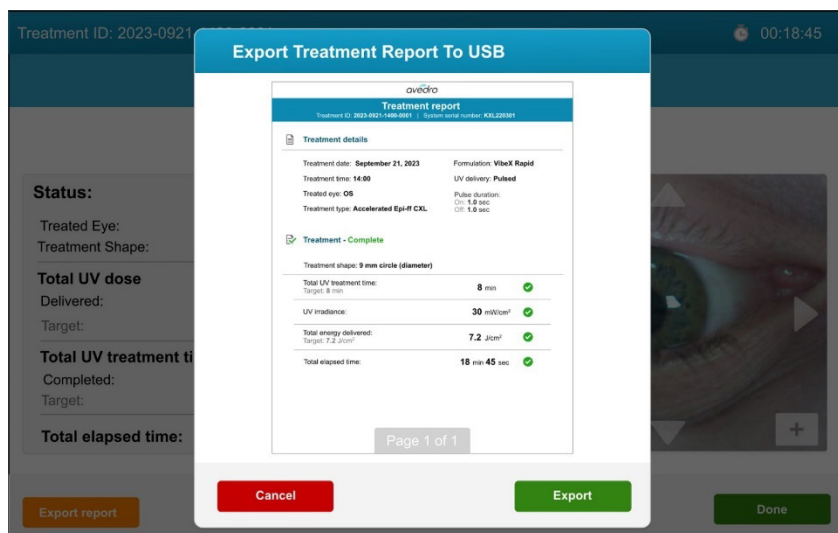


Figura 29. Exportar relatório de tratamento para USB

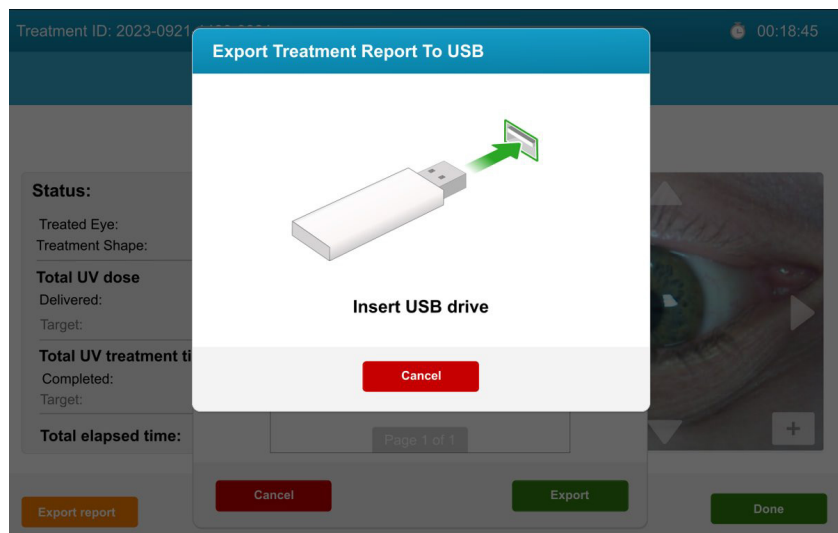


Figura 30. Inserir unidade USB para exportar relatório

Os tratamentos também podem ser concluídos sem exportar o relatório de resumo do tratamento.

NOTA: Os utilizadores podem terminar um tratamento sem exportar o relatório de resumo do tratamento, premindo “Done” (Concluído) no ecrã de “Treatment summary” (Resumo do tratamento) e confirmando a seleção.

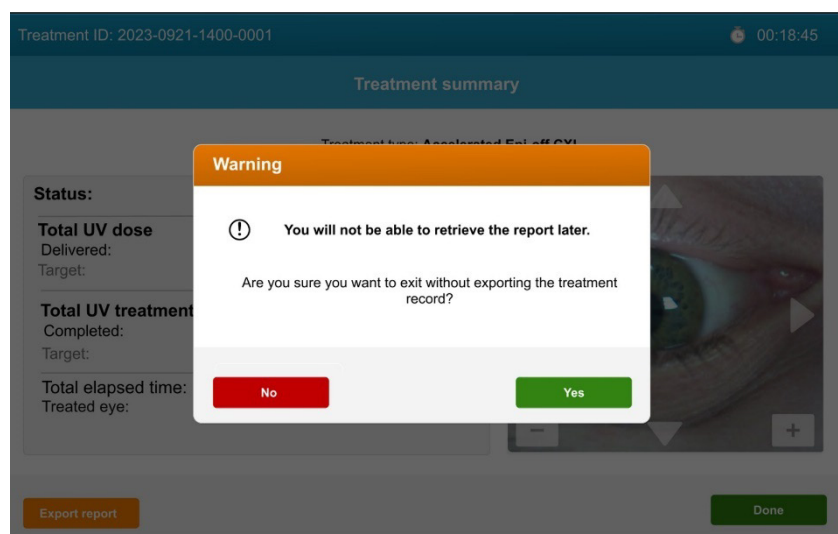


Figura 31. Concluir um tratamento sem exportar o relatório de tratamento

3.20. Desligar o sistema KXL

Após a conclusão do tratamento, o sistema regressará ao ecrã de título.

Prima “Power off” (Desligar) para desligar o Sistema KXL.



Figura 32. Desligar no ecrã de título

Prima “Yes” (Sim) para confirmar o encerramento do sistema.

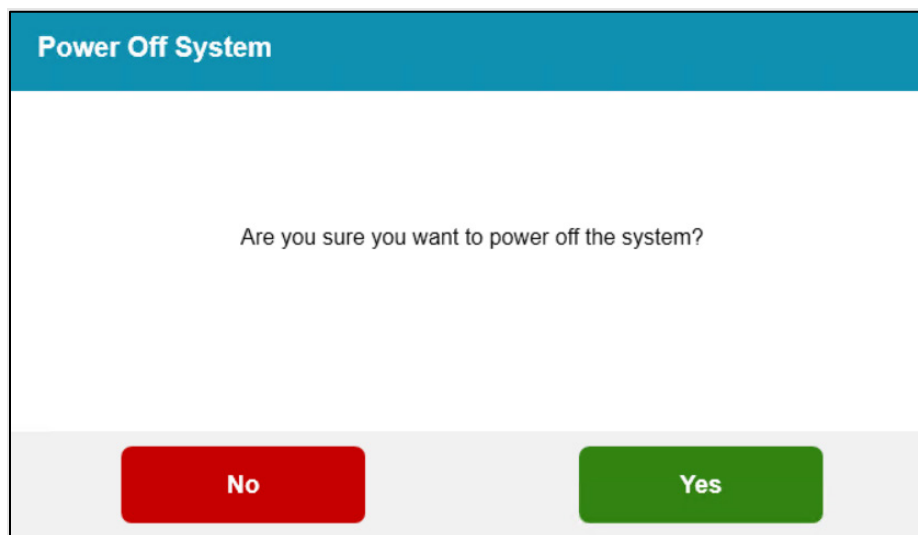


Figura 33. Confirmar o sistema KXL desligado

Aguarde que o software se desligue e que o ecrã fique negro.

Desligue o interruptor de alimentação principal na base KXL.



Figura 34. Interruptor de alimentação na posição desligado

3.21. Menu de opções

Existem definições adicionais do sistema que podem ser acedidas a partir do ecrã de título principal. Prima as “Options” (Opções) para aceder ao menu “Options” (Opções). Estão disponíveis três seleções a partir do menu de opções:

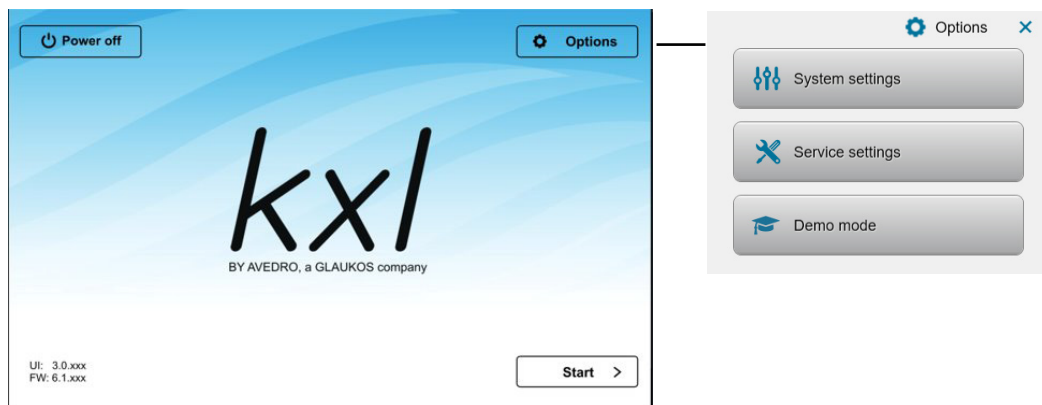


Figura 35. Menu “Options” (Opções)

- “System settings” (Definições do sistema): Cinco definições do sistema que podem ser ajustadas às preferências do utilizador.
- “Service settings” (Definições de serviço): Para utilização apenas pela Glaukos e pelo pessoal de assistência e requer um cartão de acesso de assistência.
- “Demo mode” (Modo de demonstração): Permite a formação do utilizador no sistema sem utilizar luz UV ou cartões de tratamento.

3.22. Menu “System Settings” (Definições de sistema)

Abaixo estão as opções e funcionalidade do menu de definições do sistema.

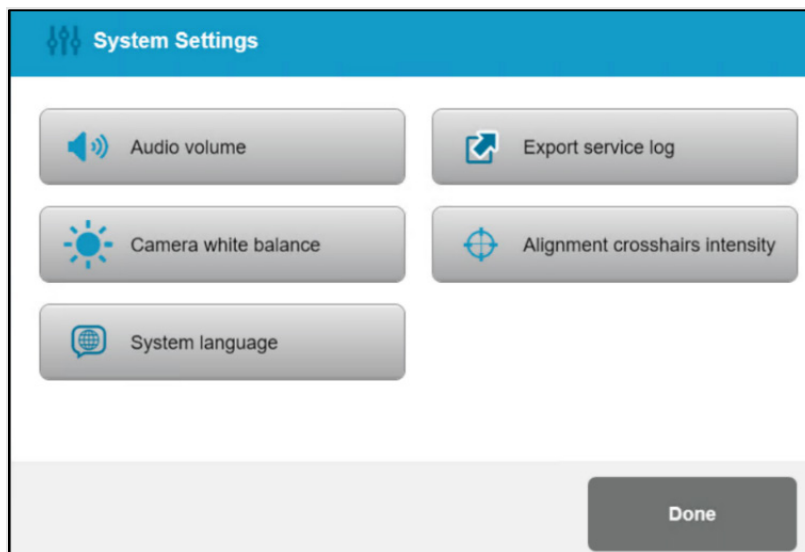


Figura 36. “System Settings” (Definições do Sistema)

- Audio volume (Volume de áudio): Permite ajustes ao nível de volume do sistema.
- Camera white balance (Equilíbrio de brancos da câmara): Permite a seleção de luz entre três definições: Tungsten 2800K (predefinição), Daylight 5000K ou Daylight 6500
- System language (Idioma do sistema): Permite ao utilizador alterar a interface do utilizador de inglês para um de cinco idiomas.
- Export service log (Exportar registo de serviço): Permite ao utilizador exportar registos de serviço para uma unidade USB (não fornecida).
- Alignment crosshairs intensity (Intensidade das miras de alinhamento): Permite o ajuste do brilho da mira de alinhamento.

4. MANUTENÇÃO / SERVIÇO

Definições	
Manutenção	“Manutenção” refere-se aos procedimentos não técnicos que um operador diário executa para manter o Sistema a funcionar corretamente.
Serviço	“Serviço” refere-se a tarefas que devem ser executadas apenas por um representante de serviço qualificado.

4.1. Política de Instalação

Para cada novo cliente do sistema KXL, um pessoal formado/autorizado pela Glaukos instala e configura o sistema e verifica se o sistema está a funcionar corretamente. Qualquer ajuste adicional de hardware, além do especificado para o funcionamento normal, deve ser realizado por ou com a orientação de um distribuidor autorizado da Glaukos.

4.2. Manutenção do cliente

Com manutenção e assistência regulares, o período de vida útil esperado do dispositivo é de sete anos.

A manutenção regular ajudará a manter o Sistema KXL e a sua funcionalidade. Recomenda-se a seguinte manutenção do utilizador.

Antes de cada tratamento:

- Inspeccione o dispositivo, os acessórios, os cabos de ligação e o cabo de alimentação para verificar se existem danos visíveis; não utilize se estiverem danificados.
- Verifique a integridade da janela de vidro da abertura do feixe, bem como a limpeza. Se a janela estiver danificada, não a utilize e contacte o Apoio ao Cliente. Consulte a secção 4.6 para obter instruções de limpeza.

Inspeccione periodicamente o Sistema KXL e, se necessário, limpe as superfícies conforme indicado na secção 4.6.

4.3. Informações sobre garantia

Uma garantia é fornecida separadamente com as informações de compra.

4.4. Informações sobre o contrato de serviço

Pode estar disponível um contrato de serviço para o Sistema KXL. Contacte o seu distribuidor ou representante local autorizado da Glaukos para opções disponíveis na sua região. Todo o serviço deve ser executado por um representante de serviço qualificado enquanto estiver sob contrato de serviço. Se tiver problemas com o seu sistema, consulte a secção 4.5 do Sistema de Resolução de Problemas para possíveis passos de resolução.

4.5. Sistema de resolução de problemas

Erros do Sistema

O Sistema KXL verifica o seu estado na inicialização automaticamente. Se o estado estiver incorreto, o software impede que o operador inicie os tratamentos.

Se ocorrer um erro do sistema, consulte a tabela de mensagens de erro que lista erros, causas e ações necessárias para resolver o erro.

Se sentir qualquer outra dificuldade que não possa ser resolvida ao operar o sistema KXL, entre em contacto com o seu representante autorizado local da Glaukos.

Tabela de mensagens de erro			
N.º	Erros	Causa	Ação
1	UNKNOWN_ERROR (ERRO DESCONHECIDO)	Manuseador geral de exceções não tratadas	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (AS DEFINIÇÕES DO SISTEMA NÃO PUDEAM SER GUARDADAS)	Erro de E/S de ficheiro	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (DADOS DE CALIBRAÇÃO VÁLIDOS NÃO ENCONTRADOS)	corrupção do ficheiro	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (A SOLICITAÇÃO À PLACA PRINCIPAL EXPIROU)	Perda de comunicação	Reinicie o sistema; se o erro persistir, contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (NÃO FOI POSSÍVEL CONTROLAR OS LASERS DE ALINHAMENTO)	Avaria do HW	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (ERRO NA ATUALIZAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DO CARTÃO DE TRATAMENTO)	Erro ao comunicar com a etiqueta RFID	Utilize outro cartão; contacte o seu distribuidor ou o serviço de apoio ao cliente se o problema persistir
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (MENSAGEM DE CARTÃO DIFERENTE)	O cartão foi alterado entre a confirmação do tratamento e a indução	Utilize o mesmo cartão que iniciou a confirmação do tratamento.
8	SYSTEM_ERROR (ERRO DO SISTEMA)	Exceção tratada	Reinicie o sistema; se o erro persistir, contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (O TRATAMENTO UV NÃO PODE SER INICIADO)	Iniciar tratamento rejeitado por FW	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (A UV NÃO PODE SER PAUSADA)	Comando de pausa rejeitado por FW	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (O TRATAMENTO NÃO PODE SER CONCLUÍDO)	O comando de tratamento completo foi rejeitado por FW	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
12	Packet reception failed (Falha na receção do pacote)	Perda de comunicação	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente

Tabela de mensagens de erro			
N.º	Erros	Causa	Ação
13	Packet transmit failed (Falha na transmissão do pacote)	Perda de comunicação	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (A LIGAÇÃO AO SISTEMA FOI PERDIDA DURANTE O TRATAMENTO - O TRATAMENTO FOI INTERROMPIDO)	Perda de comunicação	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (FALHA DE LIGAÇÃO DO SISTEMA AO DISPOSITIVO)	Perda de comunicação	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
16	ERROR_UVMON_PD1_H (ERRO UVMON PD1 H)	O PD1 é >10% superior ao valor de calibração alvo	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
17	ERROR_UVMON_PD1_L (ERRO UVMON PD1 L)	O PD1 é >10% inferior ao valor de calibração alvo	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (ERRO UVMON TRMT HORA H)	O tratamento excedeu o tempo esperado em >3 segundos	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (ERRO UVMON TRMT HORA L)	O tratamento terminou >3 segundos antes do tempo esperado	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (ERRO UVMON SOBRETEMP)	Temperatura do díodo UV >50 °C	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
21	ERROR_UVMON_PD2_H (ERRO UVMON PD2 H)	O PD2 é >10% superior ao valor de calibração alvo	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
22	ERROR_UVMON_PD2_L (ERRO UVMON PD2 L)	O PD2 é >10% inferior ao valor de calibração alvo	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (ERRO DE FALHA DO WATCHDOG)	O temporizador UV disparou.	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (ERRO DTR DESATIVADO INESPERADAMENTE)	DTR desativado.	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (ERRO UV DESATIVADO POR FW INESPERADAMENTE)	UV desativado inesperadamente pelo firmware	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
26	SELFTEST_FAILED_UV_DTR_ERROR (FALHA DE AUTOTESTE - ERRO UV DTR)	A UV não foi ativada pelo UIC através do sinal DTR.	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente

Tabela de mensagens de erro			
N.º	Erros	Causa	Ação
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (FALHA DE AUTOTESTE - WATCHDOG UV)	Não foi possível ativar o hardware do temporizador.	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (FALHA DE AUTOTESTE - ERRO DE SOMA DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO UV)	A verificação CRC de calibração falhou, indicando que os dados podem estar corrompidos	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (FALHA DE AUTOTESTE - UV FORA DO INTERVALO)	O PD1 indicou que o UV excedeu o intervalo de +/- 10% quando testado.	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_MOTOR_ERROR (FALHA DE AUTOTESTE - ERRO NO MOTOR DE CONTROLO DE MOVIMENTO)	Os motores de 3 eixos não puderam ser colocados na posição inicial.	Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente

NOTA: Se tiver alguma dificuldade que não possa ser resolvida pelas ações sugeridas nesta tabela, contacte o seu representante autorizado local da Glaukos

Substituição das pilhas do controlo remoto sem fios

O sistema KXL utiliza um controlo remoto com pilhas substituíveis. Para trocar as pilhas do controlo remoto, deslize a parte frontal do comando para trás enquanto segura e desliza a parte traseira do comando na direção oposta. Consulte a Figura 37.

Se estiver a utilizar o controlo remoto anterior, consulte o Anexo 1.



Figura 37. Aceder ao compartimento das pilhas

Resolução de problemas de ligação do controlo remoto

Se estiver a utilizar o controlo remoto anterior, consulte o Anexo 1.

Se as pilhas ficarem gastas, o sistema irá perder a ligação com o controlo remoto. Prima "OK" para sincronizar novamente o controlo remoto.

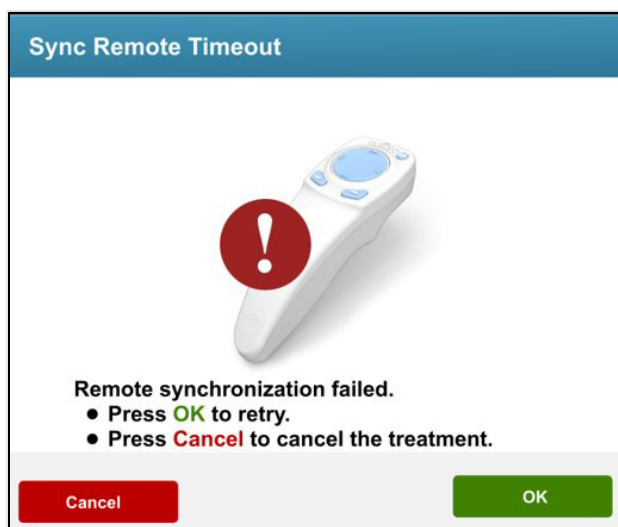


Figura 38. Tempo Limite para Sincronização do Controlo Remoto

Se o controlo remoto não sincronizar e após duas tentativas, prima “continue” (continuar) para concluir o tratamento sem o controlo remoto.

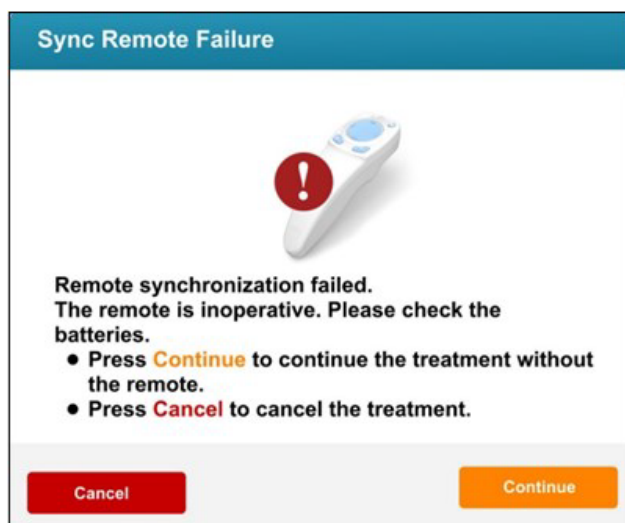


Figura 39. Falha na sincronização remota

4.6. Limpar o sistema

Antes da limpeza, certifique-se de que o sistema está desligado e que o cabo de alimentação está desligado. Recomenda-se que o sistema e os componentes sejam limpos da seguinte forma.

Sistema KXL: Utilize um pano sem fibras humedecido com álcool isopropílico para limpar o sistema. Ao limpar as superfícies do dispositivo, certifique-se de que os fluidos de limpeza não penetrem dentro do dispositivo, pois isto pode danificar o dispositivo.

Controlo remoto: Use um pano sem fibras embebido em álcool isopropílico para limpar o controlo remoto.

Para limpar a abertura, consulte a Secção 4.7.

NÃO submerja o sistema em líquido ou derrame líquido no sistema.

Nenhum componente do sistema KXL foi concebido para ser esterilizado pelo operador.

 Cuidado	
1.	Desligue o sistema e remova o cabo da fonte de alimentação da tomada principal antes de qualquer procedimento de limpeza.
2.	A janela de vidro da abertura do feixe não deve em circunstância alguma estar em contacto com quaisquer agentes de limpeza agressivos.

4.7. Limpar a abertura

Inspecione a janela de vidro da abertura do feixe antes do tratamento quanto à integridade e limpeza. Não utilize se estiver danificado.

Se for necessária limpeza, limpe a superfície de vidro da abertura utilizando um toalhete para a lente da câmara ou utilize ar comprimido para remover detritos da abertura.

4.8. Ajuste do braço articulado

Se o braço articulado não segura a cabeça ótica numa posição vertical fixa, siga os passos indicados abaixo para contrabalançar o braço articulado.

Mova a posição do braço articulado para cima e para baixo ao longo de toda a sua amplitude de movimento e coloque o braço na horizontal, isto é, aproximadamente paralelo ao chão.

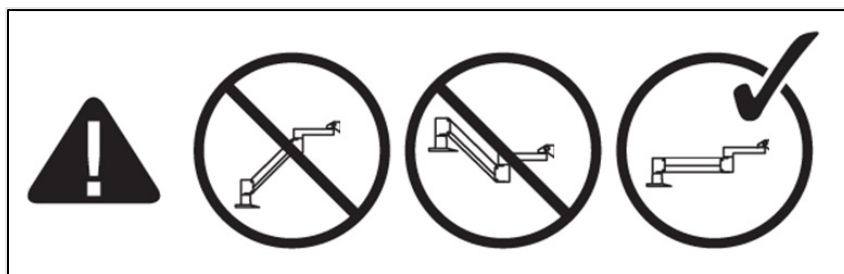


Figura 40. Posicionar o braço paralelo ao chão

Se o braço se desviar para cima, eleve-o até à posição mais elevada e desaperte o Parafuso A de definição de contrabalanceamento rodando o parafuso pelo menos 1/2 volta. Utilize a chave Allen 3/32 fornecida. Consulte a Figura 41.

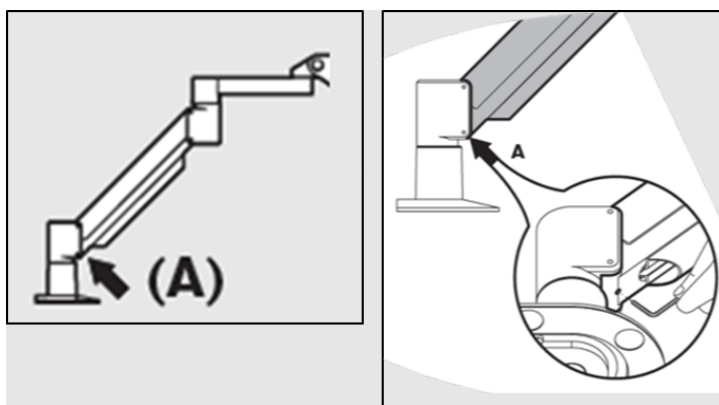


Figura 41. Desapertar o parafuso A de definição de contrabalanceamento

Reposicione o braço horizontalmente. Desaperte o Parafuso de definição B de contrabalanceamento superior rodando o parafuso pelo menos 1/2 volta. Utilize a chave Allen 3/32 fornecida. Consulte a Figura 42.

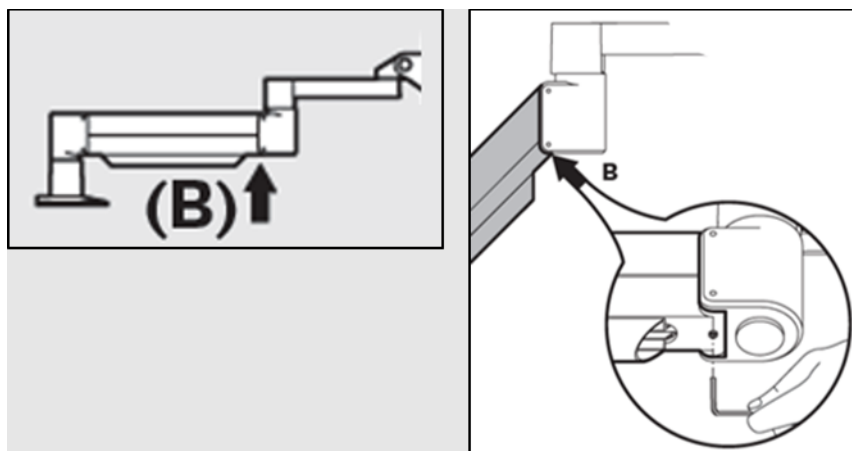


Figura 42. Desapertar o parafuso B de definição de contrabalanceamento

Mantenha o braço em posição horizontal suportando a carga conforme necessário.

Utilizando a chave Allen de 7/32 fornecida com o sistema, ajuste a tensão do braço com o parafuso de ajuste da força C. Rode o parafuso C no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o braço comece a mover-se lentamente para cima. Deve existir uma ligeira recuperação quando o braço toca levemente no braço para baixo após o ajuste. Consulte a Figura 43.

NOTA: Podem ser necessárias 15–20 voltas. Se o braço continuar a cair e o parafuso não puder ser mais rodado, contacte o seu representante local de serviço da Glaukos.

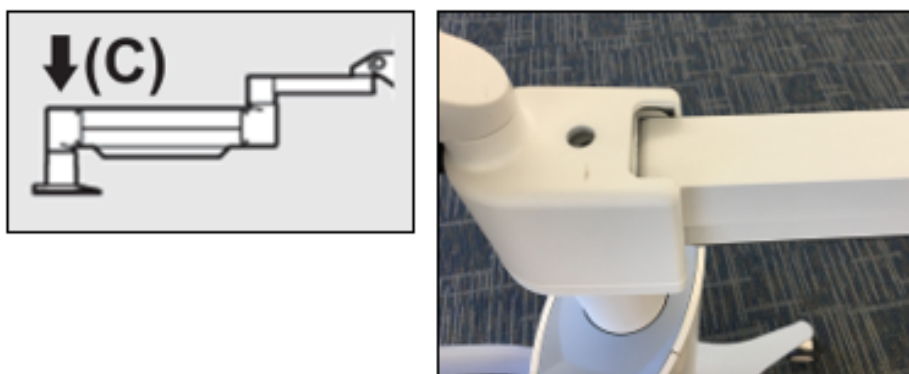


Figura 43. Definir a tensão do braço com o parafuso C de ajuste de tensão

Rode o parafuso C de ajuste de resistência duas voltas completas no sentido horário.

Certifique-se de que o braço está imóvel ou levemente inclinado para cima.

Eleve o braço para a sua posição mais elevada e aperte o parafuso A de definição do contrabalanceamento até que exista contacto, depois aperte $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de volta no máximo. Consulte a Figura 41.

Posicione o braço na horizontal e aperte o parafuso A de definição do contrabalanceamento até que exista contacto, depois aperte $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de volta. Consulte a Figura 42.

Mova a posição do braço articulado para cima e para baixo ao longo de toda a sua amplitude de movimento. Certifique-se de que não existem desvios para cima nem para baixo. NOTA: Se o braço se desviar para cima a partir de qualquer posição, regresse à posição horizontal e rode o

parafuso C de ajuste de resistência no sentido horário ¼-de volta cada vez até que não se eleve mais.

4.9. Mover o sistema

O Sistema KXL foi concebido como um sistema móvel dentro de um ambiente de escritório.

IMPORTANTE: Se for necessário transportar ou enviar o sistema, por qualquer motivo, contacte o representante local da Glaukos. A embalagem e o transporte do Sistema KXL deve ser realizado apenas por pessoal treinado e autorizado pela Glaukos.

Antes de mover o sistema de um compartimento para outro, a cabeça deve ser posicionada junto da pega do carrinho com o cotovelo voltado para trás. Consulte o posicionamento na Figura 44. O sistema pode ser facilmente empurrado pela pega do carrinho através da moldura da porta.



Figura 44. Configuração do sistema para deslocação e armazenamento

4.10. Armazenar o sistema

Armazene o sistema como faria se o fosse transportar, conforme a secção 4.9 Siga todas as especificações de temperatura e humidade de armazenamento listadas na Secção 7: Especificações.

Não desmonte qualquer parte do Sistema, pois isto pode causar desalinhamento ou danos.

DESLIGUE todos os componentes e desligue o interruptor principal da alimentação. Desconecte o cabo de alimentação da sua tomada elétrica. Retire as pilhas do controlo remoto sem fios se as armazenar durante um período de tempo prolongado.

4.11. Software

Se o software ficar corrompido e deixar de funcionar corretamente, ligue ao seu representante local de serviço da Glaukos. As atualizações de software serão realizadas apenas por representantes de serviço da Glaukos.

4.12. Riscos associados à eliminação de resíduos

Ao eliminar resíduos, siga todos os regulamentos locais aplicáveis.

5. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

5.1. De acordo com a norma elétrica de dispositivos médicos EN60601-1

Proteção contra choque elétrico

- Classe 1 (fonte de energia elétrica externa)

Grau de proteção contra choque elétrico

- Não classificado, equipamento não fornecido com parte aplicada
- Proteção contra entrada no sistema: IP20 (sem proteção contra a entrada de água)
- Proteção contra entrada do controlo remoto atualizado: IP53

Método de esterilização ou desinfecção

- Dispositivo desinfetável

Grau de proteção para uso na presença de um inflamável como uma mistura estética

- Sem proteção

Condições de utilização

- Serviço contínuo

5.2. De acordo com FCC Part 15, EN55011 e EN60601-1-2

Classe B

5.3. De acordo com EN60825-1 Segurança de produções laser

Os lasers de alinhamento são produtos a laser de classe 1

5.4. De acordo com EN62471 Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas

IEC 62471:2006 Grupo de Risco 2

EN 62471:2008 Grupo de Risco 3

5.5. Segundo o anexo II.3 da Diretiva 93/42/CEE

Classe IIa

5.6. Requisitos de EMC



O Sistema KXL requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). A instalação e a utilização devem ser realizadas de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual. Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o Sistema KXL.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Sistema KXL é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema KXL deve assegurar que este seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Perturbação conduzida (emissões conduzidas) CISPR 11 EN55011	Grupo 1	O sistema KXL utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Perturbação eletromagnética por radiação (emissões irradiadas) CISPR 11 EN55011	Classe B	O Sistema KXL é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos. Aviso: As características das emissões deste dispositivo são adequadas para a utilização em zonas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Caso este dispositivo seja utilizado numa zona residencial (onde normalmente é necessário aderir ao padrão CISPR 11 Classe B), o mesmo pode não proporcionar uma proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de implementar medidas de atenuação, tais como deslocar ou reorientar o dispositivo.
Emissões de corrente harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Variações de tensão, flutuações/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Sistema KXL é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
O cliente ou o utilizador do Sistema KXL deve assegurar que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 15 kV	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 15 kV	O piso deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	Frequência de repetição 100 kHz +/- 2 kV para linhas de fornecimento de energia e +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de fornecimento de energia Não aplicável Linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Onda IEC 61000-4-5	Linha(s) de +/- 1 kV para linha(s) Linha(s) de +/- 2 kV para a terra	Linha(s) de +/- 1 kV para linha(s) Linha(s) de +/- 2 kV para a terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclo 0% UT (queda de 100% em UT) para 1 ciclo 70% UT (queda de 30% em UT) para 25/30 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) durante 5 seg. Para 0,5 em cada ângulo de fase 0-315 separado por 45	0% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclo 0% UT (queda de 100% em UT) para 1 ciclo 70% UT (queda de 30% em UT) para 25/30 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) durante 5 seg. Para 0,5 em cada ângulo de fase 0-315 separado por 45	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Sistema KXL precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de energia, é recomendável que o Sistema KXL seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	9 kHz–150 kHz, 150 kHz–26 MHz	Os campos magnéticos de proximidade devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Sistema KXL é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema KXL deve assegurar que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Perturbação conduzida induzida por campos de RF (Perturbação conduzida) IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz mais 6 Vrms para bandas ISM	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do Sistema KXL, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
Campo eletromagnético de RF irradiado IEC 61000-4-3 Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios por RF (IEC 60601-1-2 Tabela 9)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 15 frequências específicas. Nível de imunidade 9–28 V/m	3 V/m 15 frequências específicas. Nível de imunidade 9–28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético ^a , devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base de radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o Sistema KXL é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Sistema KXL deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o Sistema KXL. b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor que 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Sistema KXL			
O sistema KXL destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do Sistema KXL pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema KXL conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	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
Para transmissores classificados numa potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



O Sistema KXL contém uma função RFID que transmite e recebe na frequência de 13,56 MHz. Esta funcionalidade pode ser interferida por outro equipamento, mesmo que esse outro equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissão CISPR.

O Sistema KXL contém os seguintes transmissores de RF: Leitor RFID
· Leitor/Gravador de 13,56 MHz · Antena Integral: Faixa de Leitura Máxima de 10 cm · Potência de saída máxima é de 200 mW · Cumpre: ISO18000-3, ISO15693

As emissões mais elevadas geradas pelo dispositivo acima são apresentadas de seguida:

Fundamental	Frequências (MHz)	Intensidade (dB µV/m) a 30 m	Limite (dB µV/m) a 30 m	Limite (µV/m) a 30 m	Margem (dB)
Parágrafo 15.225(a)	13,56 (pico)	29,8	84	15.848	-54,2

Outras	Frequência (MHz)	Nível (dB µV/m)	Limite (dB µV/m)	Margem (dB)
Harmónicas	27,12 (pico)	-5,2	29,5	-34,7
Espúrias	200,6 (pico)	34,5	40,0	-5,5
Conduzidas	0,199 (média)	38,8	54,6	-15,8

Controlo remoto sem fios original, Ref.

- Nº de ID FCC SXJ87027-TX
- Gama de Frequências 2405 MHz a 2475 MHz
- Emissões em Conformidade com a Parte 15, Título 47 do Código de Regulamentos Federais

Controlo remoto sem fios atualizado

- Nº de ID FCC 2AVGK-KXLTX
- Gama de Frequências 2402 MHz a 2480 MHz
- Emissões em Conformidade com a Parte 15 do Código de Regulamentos Federais

6. SÍMBOLOS/ABREVIATURAS

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no sistema KXL, rotulagem ou embalagem.

Símbolo	Definição	Local
	Corrente alternada	rótulo do sistema
	Consultar as instruções de utilização	rótulo do sistema
	Ligação à terra protegida; ligação à terra de proteção	sistema
	Ligado	sistema
	Desligado	sistema
	Stand-by	sistema
	Marca CE	rótulo do sistema
	Cuidado: No equipamento perto da colocação	rótulo do sistema
	Perigo de luz UV (Consulte a secção 1.12 para avisos)	no sistema
	Manter afastado da chuva	caixa/embalagem
	Frágil	caixa/embalagem
	Este lado para cima	caixa/embalagem
	Não empilhar	caixa/embalagem

Símbolo	Definição	Local
	Limites de humidade	rótulo do sistema
	Limites de temperatura	rótulo do sistema
	Limites de pressão atmosférica	rótulo do sistema
	Inseguro para ressonância magnética	rótulo do sistema
	Radiação eletromagnética não ionizante	rótulo do sistema
	Dispositivo médico	rótulo do sistema
	Símbolo REEE	rótulo do sistema
	Número de catálogo	rótulo do sistema
	Número de série	rótulo do sistema
	Fabricante	rótulo do sistema
	Data de fabrico	rótulo do sistema
	Consulte o manual de instruções/folheto informativo	rótulo do sistema
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	rótulo do sistema
	Identificador único do dispositivo	rótulo do sistema
	Quantidade: Refere-se à quantidade de dispositivo(s) contida numa embalagem	rótulo da caixa/embalagem

Abreviaturas			
°C	graus Celsius	min	minuto
A	ampere	mW/cm ²	miliwatt por centímetro quadrado
CX	reticulação corneana	nm	nanómetro
EMC	compatibilidade eletromagnética	OD	olho direito
FW	firmware	OE	olho esquerdo
Hz	hertz	seg	segundo
IP	proteção contra entrada	IU	interface do utilizador
J/cm ²	joules por centímetro quadrado	UV	luz ultravioleta
kg	quilograma	UVA	ultravioleta A
LED	díodo emissor de luz	V	volt
mbar	millibar		

7. ESPECIFICAÇÕES

7.1. Especificações do sistema

Especificação	Descrição
Elétrico	Tensões de linha 100–240 volts CA Corrente 2A–1A Fase única RMS, 50/60 Hz Controlo remoto 2x pilhas AA/ Controlo remoto legado 2x AAA
Lista de cabos e acessórios	Controlo remoto sem fios Cabo de alimentação CA de calibre hospitalar (Bloqueável/destacável)
Entrega de energia	Fonte de luz LED UV-A Potência UV: 3–45 mW/cm ² +/- 10% Energia UV: 1–10,7 J/cm ² Comprimento de onda: 365 nm +/- 8 nm
Laser de alinhamento	Laser de Classe 1 Potência: ≤ 390 µW Comprimento de onda: 650 nm
Interfaces externas	USB 2.0
Sistema base de dimensões físicas	Comprimento: 152 cm (60 pol.) Largura: 147 cm (58 pol.) Altura: 300 cm (118 pol.)
Dimensões máximas c/extensão de braço completo	Comprimento: 328 cm (129 pol.) Largura: 279 cm (110 pol.) Altura: 381 cm (150 pol.)
Peso	NW 48 kg Peso do dispositivo (funcionamento) GW 89 kg Peso de envio (em caixa)
Autonomia das pilhas do controlo remoto (condições normais de utilização)	18 horas
Controlo remoto e adaptador FCC ID e frequências de funcionamento	FCC ID: 2AVGK-KXLTX (Controlo remoto) FCC ID: SXJ87027-TX (Controlo remoto legado) 2,405–2,475 GHz.
Proteção do controlo remoto contra entrada (sólidos com menos de 12,5 mm e sem proteção contra entrada de água)	IP53 (Controlo remoto) IP20 (Controlo remoto legado)
Condições ambientais de funcionamento e armazenamento	O sistema funciona e pode ser armazenado nas seguintes condições atmosféricas (sem condensação)
Temperatura ambiente	+15 a +30 °C
Humidade relativa	20% a 80%, sem condensação
Pressão atmosférica	810 a 1050 mbar
Condições de transporte	O sistema suporta as seguintes condições de transporte, sem danos ou deterioração do desempenho.
Temperatura ambiente	-15 a +60 °C
Humidade relativa	10% a 80%, sem condensação
Pressão atmosférica	750 a 1060 mbar

7.2. Parâmetros de tratamento

Parâmetros de tratamento					
Tipo de tratamento		Lasik Xtra®	CXL Epi-Off acelerado	CXL Epi-Off convencional	Trans-epitelial
Formulação		VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel Parte 1, ParaCel Parte 2
Tempo de indução/tempo de imersão	Predefinido	1 segundo 30 minutos	10 minutos	10 minutos	4 minutos (Parte 1) 6 minutos (Parte 2)
	Intervalo	15 segundos - 30 minutos	60 segundos - 30 minutos	60 segundos - 30 minutos	60 segundos– 4 minutos (Parte 1) 60 segundos– 30 minutos (Parte 2)
Irradiância UV	Predefinido	30 mW/cm²	30 mW/cm²	3 mW/cm²	45 mW/cm²
	Intervalo*	*3 mW/cm²– 45 mW/cm²	*3 mW/cm²– 45 mW/cm²	3 mW/cm²	*3 mW/cm²– 45 mW/cm²
Dose UV total	Predefinido	2,7 J/cm²	7,2 J/cm²	5,4 J/cm²	10 J/cm²
	Intervalo**	**1 J/cm²–4,1 J/cm²	**1 J/cm² –7,2 J/cm²	5,4 J/cm²	**1 J/cm² –10 J/cm²
Fornecimento UV	Predefinido	CW	Pulsado	CW	Pulsado
	Intervalo	CW e pulsado	CW e pulsado	CW	CW e pulsado
Duração do pulso	Predefinido	N/A	1 segundo ligado, 1 segundo desligado	N/A	1 segundo ligado, 1 segundo desligado
	Intervalo	1 segundo ligado/desligado– 4 segundos ligado/desligado	1 segundo ligado/desligado– 4 segundos ligado/desligado	N/A	1 segundo ligado/desligado– 4 segundos ligado/desligado
NOTAS: * Para o tratamento CW, 3 mW/cm² é o mínimo; para o tratamento Pulsado, 6 mW/cm² é o mínimo. ** O utilizador pode selecionar a energia UV em incrementos de 0,1 J/cm².					

8. APÊNDICE 1

8.1. Controlo remoto legado

Em versões anteriores do sistema KXL, foi fornecido o controlo remoto anterior mostrado abaixo. Se ainda estiver a utilizar o controlo remoto anterior, consulte as instruções neste apêndice para obter informações sobre o funcionamento e outras informações importantes de resolução de problemas.

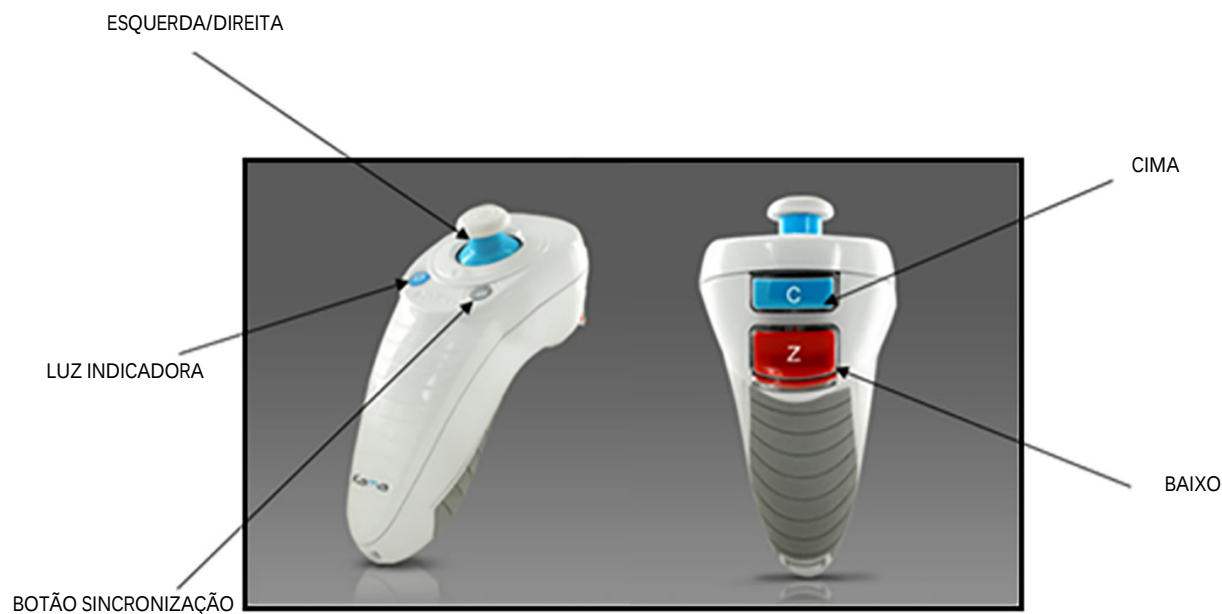


Figura 45. Controlo remoto legado–Panorâmica

8.2. Sincronização remota legada

NOTA: Quando utilizar o controlo remoto, é necessária sincronização para cada procedimento.

Depois de seleccionar as definições, prima “Confirm” (Confirmar) no ecrã de “Treatment confirmation” (Confirmação do tratamento). O sistema permitirá 15 segundos para sincronizar o controlo remoto.

Prima o botão de sincronização assinalado com um “S” no controlo remoto para sincronizar o controlo remoto dentro do período de tempo, conforme se mostra na figura abaixo. O sistema KXL emitirá um sinal sonoro a cada 2 segundos durante a sincronização.



Figura 46. Ecrã “Legacy Remote–Sync Remote” (Controlo remoto legado–Sincronização do controlo remoto)

Se o botão de sincronização no controlo remoto não for premido dentro do período de 15 segundos, será apresentado o ecrã de “Sync Remote Timeout” (Tempo limite do controlo remoto de sincronização). Prima “OK” para tentar novamente. Se ocorrer novamente um problema, consulte Resolução de problemas do controlo remoto legado na página seguinte para possíveis problemas da bateria.

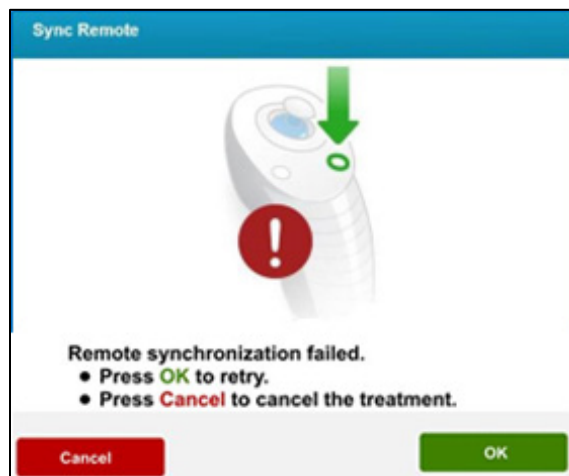


Figura 47. Tempo limite de sincronização do controlo remoto legado

Se o controlo remoto falhar após várias tentativas de sincronização ou ficar inoperacional em qualquer altura, o tratamento pode continuar sem o controlo remoto. Prima “Continue” (Continuar) para prosseguir com o tratamento sem o controlo remoto.

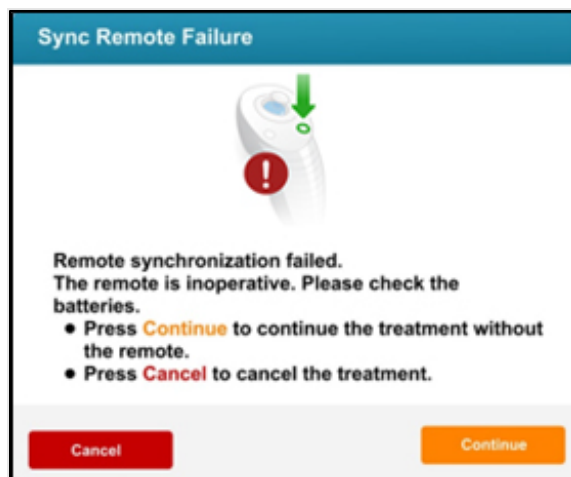


Figura 48. Falha de sincronização do controlo remoto legado

8.3. Resolução de problemas do controlo remoto legado

O controlo remoto legado tem como luz indicadora que comunica o seu estado, conforme detalhado na tabela abaixo.

Indicadores do controlo remoto legado	
Luz indicadora do estado	Significado
Ligado	Sincronizado ativamente com o dispositivo
Pisca uma vez por segundo durante 10 segundos	A desligar a sincronização (após o procedimento)
Pisca constantemente, duas vezes por segundo	Substitua as pilhas imediatamente (2 AAA)

8.4. Substituição das pilhas do controlo remoto legado

O controlo remoto legado tem pilhas substituíveis. Para trocar as pilhas no controlo remoto, levante a patilha na parte de trás do controlo remoto para aceder ao compartimento das pilhas. Substitua as pilhas. Insira o painel e encaixe novamente no lugar.