

# Avedro, Inc. Système KXL

---

## Manuel de l'opérateur

Copyright 2017  
Imprimé aux États-Unis.

Tous droits réservés

## **Brevets, marques de commerce, droits d'auteur**

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

« KXL » et la conception du logo Avedro sont des marques déposées ou des marques de commerce d'Avedro, Inc. tous les logiciels et la documentation sont assujettis aux droits d'auteur d'Avedro, Inc. Tous droits réservés 2017.

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

**Pour de plus amples informations, veuillez contacter :** Votre distributeur local agréé Avedro



**Avedro, Inc.**  
**201 Jones Road**

Waltham, MA 02451



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Pays-Bas

Téléphone : +31.70.345.8570

Fax : +31.70.346.7299



---

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Préface.....</b>	<b>7</b>
1.1	Utilisation prévue du manuel .....	7
1.2	Utilisation prévue/Indications d'utilisation.....	7
1.3	Clause de non-responsabilité relative aux modifications de conception...7	7
1.4	Exclusion de responsabilité en matière de reproduction.....	7
1.5	Déclaration d'assistance à l'exploitation par l'utilisateur .....	7
1.6	Contre-indications, avertissements et mises en garde.....	8
1.6.1	Contre-indications .....	8
1.6.2	Avvertissements .....	8
1.6.3	Avvertissements de sécurité électrique .....	8
1.7	Avvertissements de radioprotection.....	10
1.8	Sécurité des patients.....	11
1.9	Autres considérations de sécurité.....	11
1.10	Avis de conformité de la FCC .....	11
<b>2</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>13</b>
2.1	Aperçu du système.....	13
2.1.1	Composants principaux .....	14
<b>3</b>	<b>Fonctionnement du système.....</b>	<b>17</b>
3.1	Utilisation du pavé tactile/clavier .....	17
3.2	UV Énergie (dose) .....	20
3.3	Préparation du système .....	20
3.4	Étapes importantes avant la mise sous tension du système .....	21
3.5	Mise sous tension du système.....	21
3.6	Données patients existantes .....	22
3.7	Ajouter un nouveau patient.....	22
3.8	Créer un nouveau plan de traitement .....	23
3.8.1	Sélectionnez l'œil à traiter .....	24
3.8.2	Sélectionner le type de traitement .....	25
3.8.3	Ajustement des paramètres de traitement.....	26
3.9	Sélectionner le mode de traitement.....	27
3.9.1	Mode UV Continu.....	27
3.9.2	Mode UV Pulsé .....	29
3.10	Démarrer un traitement .....	29
3.10.1	Insérer une carte d'activation de traitement/RFID .....	29
3.10.2	Cartes d'activation à usage unique.....	30
3.10.3	Cartes d'activation multi-usage.....	31
3.10.4	Limites contrôlées par carte RFID .....	33
3.10.5	Synchroniser la télécommande d'alignement .....	34

3.11	Préparation du patient .....	36
3.11.1	Application de la riboflavine.....	37
3.12	Initier le traitement.....	39
3.13	Surveillance du traitement .....	40
3.14	Mettre en pause un traitement.....	41
3.15	Annulation à mi-traitement.....	42
3.16	Capture d'images .....	44
3.17	Traitement terminé.....	45
3.18	Examiner les images .....	46
3.19	Effacer des photos.....	46
3.20	Rapport de traitement du patient.....	48
3.20.1	Ajouter des notes à un rapport de traitement du patient.....	49
3.20.2	Exportation du Rapport de traitement .....	50
3.20.3	Affichage d'un rapport de traitement.....	54
3.21	Mise hors tension du système .....	57
3.22	Utilisation du menu Paramètres système .....	59
3.22.1	Paramètres de service .....	60
3.22.2	Langue du système d'édition .....	60
3.22.3	Modifier l'intensité de l'alignement des pointeurs en croix .....	60
3.22.4	Modifier le volume sonore du système .....	61
3.22.5	Exporter le journal de service.....	62
3.22.6	Modifier l'intervalle des bips .....	63
3.22.7	Modifier l'équilibrage des blancs de la caméra .....	64
<b>4</b>	<b>Maintenance/Service.....</b>	<b>66</b>
4.1	Politique d'installation .....	66
4.2	Maintenance destinée aux clients.....	66
4.3	Informations relatives à la garantie.....	66
4.4	Informations concernant les contrats de service .....	66
4.5	Articles jetables par patient.....	66
4.6	Dépannage.....	67
4.7	Instructions pour la stérilisation ou la désinfection .....	68
4.8	Nettoyage du système .....	68
4.9	Nettoyage de l'ouverture .....	68
4.10	Réglage du bras articulé.....	68
4.11	Déplacement du système.....	69
4.12	Stockage du système .....	69
4.13	Logiciel .....	69
4.14	Identification des risques associés à l'élimination des déchets .....	70
4.15	Exécution d'un contrôle visible.....	70
<b>5</b>	<b>Classification de l'équipement .....</b>	<b>71</b>
<b>6</b>	<b>Bibliothèque de symboles .....</b>	<b>72</b>
<b>7</b>	<b>Spécifications .....</b>	<b>74</b>

---

## Table des figures

Illustration 2-1 Vue d'ensemble Illustration du système .....	14
Illustration 2-2 Illustrations du système avec légendes .....	15
Illustration 2-3 Télécommande sans fil.....	15
Illustration 2-4 Étiquette du système KXL .....	16
Illustration 2-5 Étiquette d'émission UV.....	16
Illustration 2-6 Étiquette de classification du laser.....	16
Illustration 3-1 Interrupteur d'alimentation.....	21
Illustration 3-2 Base de données patients .....	22
Illustration 3-3 Saisir les informations du patient.....	23
Illustration 3-4 Créer un nouveau plan de traitement .....	24
Illustration 3-5 Sélectionner Œil.....	24
Illustration 3-6 Sélectionner Type de traitement.....	25
Illustration 3-7 Ajuster les Paramètres .....	26
Illustration 3-8 Plan de traitement ajusté.....	27
Illustration 3-9 Sélectionner le mode Traitement continu .....	28
Illustration 3-10 Modification des paramètres de traitement en continu.....	29
Illustration 3-11 Insérer la carte d'activation .....	30
Illustration 3-12 Balise de lecture.....	30
Illustration 3-13 Solde de la carte : Traitements restants .....	31
Illustration 3-14 Solde de la carte : 1 Traitements restants .....	32
Illustration 3-15 Plus de traitements.....	32
Illustration 3-16 Paramètres de traitement non valides .....	33
Illustration 3-17 Paramètres de traitement non valides .....	34
Illustration 3-18 Synchroniser la télécommande .....	34
Illustration 3-19 Processus de synchronisation expiré.....	35
Illustration 3-20 État de la configuration du système .....	36
Illustration 3-21 Préparation du traitement : Appliquer la riboflavine .....	37
Illustration 3-22 Aligner les pointeurs en croix durant l'induction.....	38
Illustration 3-23 Fonctions de la télécommande .....	39
Illustration 3-24. Pointeurs en croix rouges des axes X & Y, pointeurs en croix rouges d'alignement de l'axe Z .....	39
Illustration 3-25 Initier le traitement UV .....	40
Illustration 3-26 Écran de traitement en cours.....	41
Illustration 3-27 Écran de traitement en pause .....	42
Illustration 3-28 Confirmer Annuler le traitement partiel .....	43
Illustration 3-29 Confirmation Traitement annulé .....	43
Illustration 3-30 Traitement partiel Non terminé.....	44
Illustration 3-31 Capture d'images.....	45
Illustration 3-32 Écran traitement terminé.....	46
Illustration 3-33 Sélectionnez Corbeille pour supprimer .....	47
Illustration 3-34 Sélectionnez « Yes » pour supprimer .....	47
Illustration 3-35 Sélectionner Effectué.....	48
Illustration 3-36 Exemple de rapport de traitement .....	49
Illustration 3-37 Icône Commentaires .....	50
Illustration 3-38 Section Commentaires .....	50
Illustration 3-39 Exportation du Rapport de traitement .....	51

---

Illustration 3-40 Connecter un disque USB.....	51
Illustration 3-41 Erreur sur le disque USB.....	52
Illustration 3-42 Aucun espace libre sur le disque USB .....	52
Illustration 3-43 Création du rapport de traitement .....	53
Illustration 3-44 Rapport de traitement exporté .....	53
Illustration 3-45 Page 1 de 3 : Détails du traitement.....	54
Illustration 3-46 Page 2 de 3 : Commentaires.....	55
Illustration 3-47 Page 3 de 3 : Photos .....	56
Illustration 3-48 Hors tension .....	57
Illustration 3-49 Hors tension .....	58
Illustration 3-50 Position hors tension .....	58
Illustration 3-51 Appuyez sur le bouton Options .....	59
Illustration 3-52 Menu Paramètres système .....	59
Illustration 3-53 Éditer la Langue système.....	60
Illustration 3-54 Intensité de l’alignement des pointeurs en croix.....	61
Illustration 3-55 Modifier le volume.....	61
Illustration 3-56 Exporter le journal de maintenance sur le disque USB .....	62
Illustration 3-57 Exportation du journal de service en cours .....	63
Illustration 3-58 Sélectionner l’intervalle des bips .....	64
Illustration 3-59. Équilibrage des blancs de la caméra.....	65
Illustration 4-1 Perte de synchronisation avec la télécommande d’alignement .....	67
Illustration 4-2 Configuration du système mobile .....	69

---

# 1 Préface

---

## 1.1 Utilisation prévue du manuel

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

## 1.2 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

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

## 1.3 Clause de non-responsabilité relative aux modifications de conception

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

## 1.4 Exclusion de responsabilité en matière de reproduction

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

## 1.5 Déclaration d'assistance à l'exploitation par l'utilisateur

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

---

## 1.6 Contre-indications, avertissements et mises en garde

### 1.6.1 Contre-indications

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

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

### 1.6.2 Avertissements

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

- Herpès simplex, kératite liée à un zona, érosion récurrente de la cornée, dystrophie cornéenne
- Troubles de la cicatrisation épithéliale
- Dans ce manuel, une mise en garde est définie comme suit : une déclaration qui avertit l'utilisateur de la possibilité d'un problème avec le dispositif associé à son utilisation ou à un mauvais usage. De tels problèmes comprennent le dysfonctionnement de l'appareil, une panne, des dommages à l'appareil ou d'autres dommages matériels. La déclaration de mise en garde comprend les précautions à prendre pour éviter le danger.
- Dans ce manuel, un avertissement est défini comme une déclaration qui avertit l'utilisateur de la possibilité de blessures, de décès ou d'autres réactions indésirables sévères associées à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'appareil.

### 1.6.3 Avertissements de sécurité électrique

- Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). L'installation et l'utilisation doivent être effectuées conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques tels que le système Avedro KXL.



---

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



**MISE EN GARDE : Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être raccordé qu'à une alimentation couplée à la terre protectrice.**

**Le système est conçu pour un fonctionnement continu à l'aide du connecteur externe.**



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



**MISE EN GARDE : Mettre le système hors tension et débrancher la prise murale avant d'entretenir ou de nettoyer (désinfecter) l'équipement.**

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



**L'appareil doit être positionné de manière à ce qu'il ne soit pas difficile de retirer le cordon d'alimentation de la prise.**



**MISE EN GARDE : N'utilisez pas l'appareil avec un cordon d'alimentation endommagé.**



**MISE EN GARDE : Placez le cordon d'alimentation de façon à ce que l'on ne puisse pas trébucher ni marcher dessus, l'enrouler, le sertir, le plier, le pincer ou l'arracher accidentellement de la prise murale.**



**MISE EN GARDE : Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'eau et veiller à ne pas renverser de liquide sur l'appareil.**



**MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le système KXL en présence de mélanges inflammables ou d'anesthésiques.**



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



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



**MISE EN GARDE : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.**



**MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires non inclus entraîne la non-conformité de l'appareil**



**MISE EN GARDE : Le système peut être perturbé par d'autres équipements même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR en matière d'émissions. Voir le tableau 5-1.**



**MISE EN GARDE : Le système ne doit pas être entretenu ou maintenu pendant son utilisation avec un patient.**



**MISE EN GARDE : MR peu sûr - Conserver à l'écart de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique.**



**MISE EN GARDE : N'utilisez pas un appareil endommagé ou défectueux. L'utilisation de tels dispositifs peut nuire à l'utilisateur et/ou au patient**

## **1.7 Avertissements de radioprotection**



**MISE EN GARDE : UV émis par ce produit. Éviter l'exposition des yeux et de la peau aux produits non blindés. Ne dirigez jamais le faisceau vers une personne, sauf à des fins thérapeutiques.**



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

## 1.8 Sécurité des patients

- Le traitement doit se dérouler dans une atmosphère calme et détendue afin de ne pas distraire l'attention du patient. Le patient doit s'allonger sur une table ou une chaise. La tête du patient doit reposer confortablement dans un repose-tête. Il est impératif que la table, ou le fauteuil du patient ou encore le système ne soit pas déplacé pendant la procédure de traitement.



**ATTENTION : Le système KXL est un dispositif médical. Par conséquent, il ne peut donc être utilisé que dans des établissements de santé ou des zones médicales sous la supervision d'un personnel médicalement formé.**

## 1.9 Autres considérations de sécurité

- Toute modification du faisceau lumineux extérieur du système au moyen d'éléments optiques est strictement interdite.
- Les instruments en plastique tels que les spéculums ou les écrans oculaires peuvent être endommagés lorsqu'ils sont atteints par le faisceau UV, ce qui peut entraîner une dégradation du produit. Par conséquent, seuls les accessoires Avedro recommandés ou des instruments chirurgicaux en acier inoxydable doivent être utilisés.
- Les surfaces métalliques lisses peuvent réfléchir malgré l'effort pour les rendre neutres. Par conséquent, seuls des instruments de qualité laser doivent être utilisés.

## 1.10 Avis de conformité de la FCC

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.

- 
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
  - Brancher l'appareil sur une prise électrique d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
  - Consultez le service client d'Avedro pour obtenir de l'aide.
  - Des câbles et connecteurs correctement blindés et mis à la terre doivent être utilisés pour respecter les limites d'émission de la FCC. Les câbles et connecteurs adaptés sont disponibles auprès d'Avedro. Avedro n'est pas responsable des interférences radio ou télévision causées par des modifications non autorisées de cet équipement. Des changements ou modifications non autorisés pourraient annuler l'autorisation donnée à l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

---

# 2 Introduction

---

## 2.1 Aperçu du système

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

La *tête optique* abrite le mécanisme d'irradiation UVA et la caméra. La LED est pré-réglée par le fabricant pour émettre un rayonnement UVA avec une longueur d'onde de 365 nm et une intensité de 3 mW/cm<sup>2</sup> à 45 mW/cm<sup>2</sup>.

Une ouverture fixe montée dans le trajet du faisceau d'irradiation UVA est utilisée pour produire une zone circulaire uniforme d'irradiation sur le plan de traitement avec un diamètre approximatif de 9 mm. Les lasers d'alignement sont utilisés pour aider l'utilisateur à focaliser le faisceau sur la cornée du patient. L'alignement fin du faisceau UV par observation des lasers d'alignement est contrôlé par une télécommande sans fil et un système d'entraînement interne. Puissance de traitement sélectionnable par l'utilisateur à partir de 3 mW/cm<sup>2</sup> à 45 mW/cm<sup>2</sup> par incréments de 1 mW/cm<sup>2</sup>. L'énergie totale est sélectionnable par incréments de 0,1 J/cm<sup>2</sup> sur l'interface utilisateur. Cependant, les limites réelles de puissance et d'énergie sont contrôlées par la carte de traitement RFID.

Le KXL est un système portable doté d'un bras articulé qui permet de déplacer le système pour aligner le faisceau UV sur la cornée du patient. Les paramètres de traitement (période d'induction de la riboflavine, énergie UV totale, puissance UV et durée des cycles pulsés UV) sont sélectionnés par l'intermédiaire de l'ordinateur à écran tactile de l'interface utilisateur.

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

---

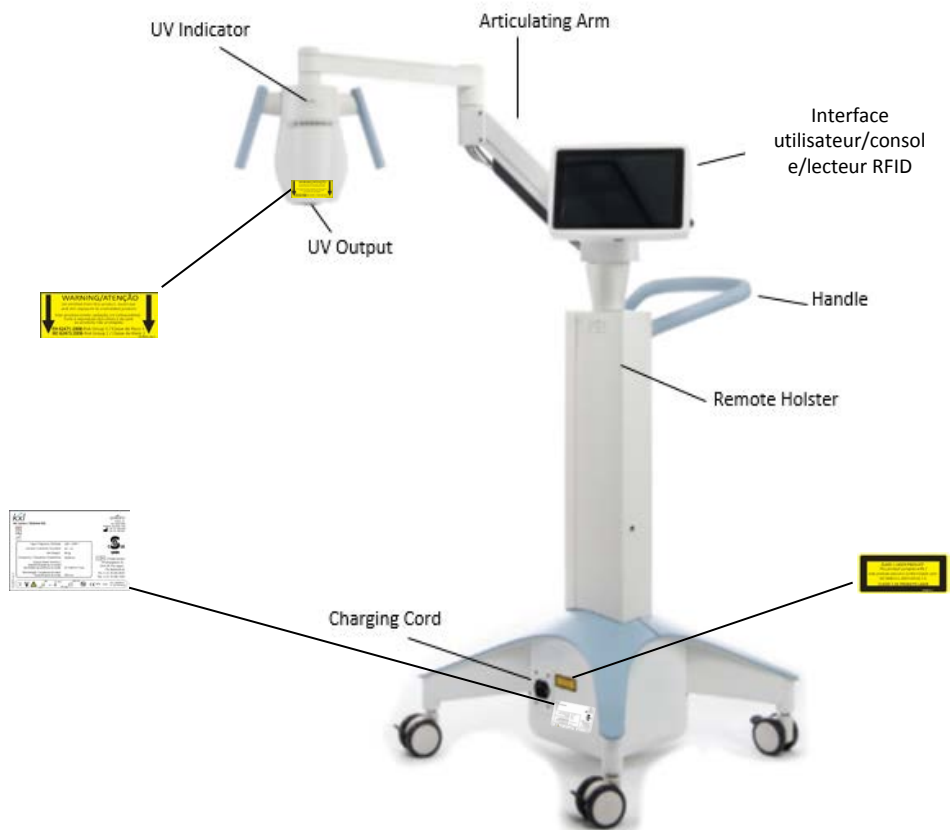
## 2.1.1 Composants principaux

Les principaux composants du système KXL sont les suivants :

- **Tête optique avec source UV et caméra**
- **Console KXL avec interface utilisateur**
- **Télécommande sans fil** (avec piles remplaçables)
- **Kit de traitement accéléré de réticulation KXL** (jetable fourni séparément)
- **Câble d'alimentation AC de qualité hospitalière** (Verrouillable/détachable)
- **Numéro de pièce du système : 110-01019**



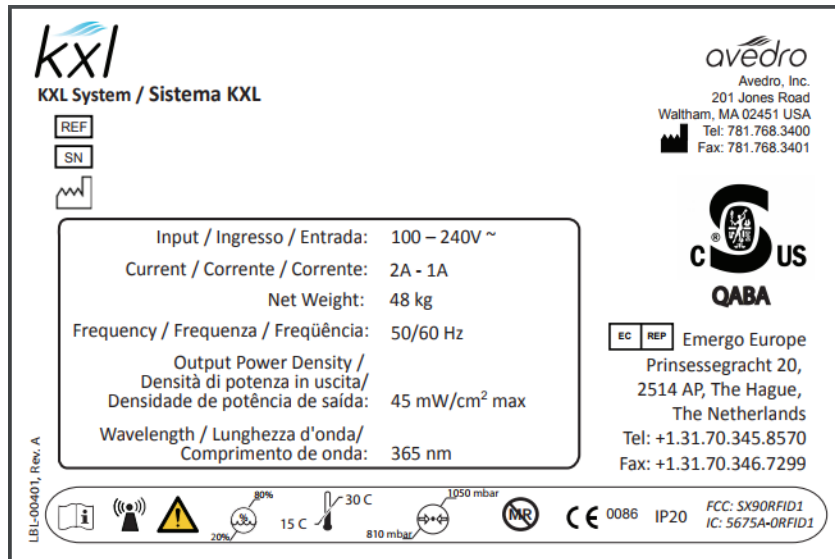
**Illustration 2-1 Vue d'ensemble Illustration du système**



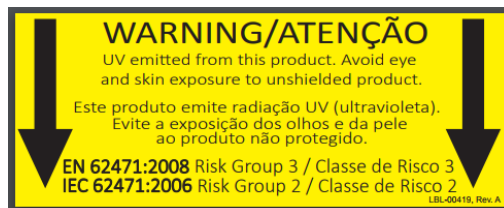
**Illustration 2-2 Illustrations du système avec légendes**



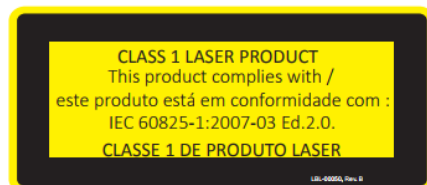
**Illustration 2-3 Télécommande sans fil**



**Illustration 2-4 Étiquette du système KXL**



**Illustration 2-5 Étiquette d'émission UV**






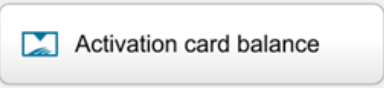
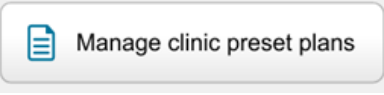
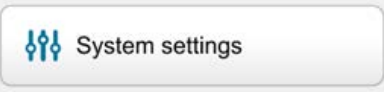
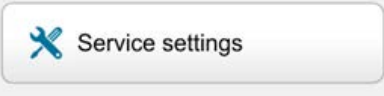
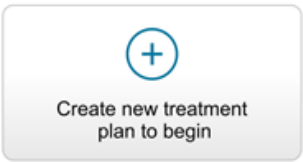
**Illustration 2-6 Étiquette de classification du laser**


















# 3 Fonctionnement du système

## 3.1 Utilisation du pavé tactile/clavier

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

Touche du pavé tactile	Icône	Description/Fonction
Bouton Power off (Écran initial)		ÉTEINT l'alimentation électrique de la console.
Bouton Add new patient (écran initial)		Ajouter des informations patient avant de traiter le patient
Bouton Options (écran initial)		Affiche les paramètres système et gère les plans prédéfinis
Bouton Activation card balance		Affiche le solde sur la carte de traitement
Bouton Manage clinic preset plans		Modifier les paramètres du plan de traitement prédéfini
Bouton System settings		Le menu Paramètres de l'appareil s'affiche
Bouton Service settings		Possibilité de modifier les paramètres par défaut
Bouton Create new treatment plan to begin (écran Vue d'ensemble du patient)		Démarrer un plan de traitement préétabli ou modifié pour le patient

<b>Touche du pavé tactile</b>	<b>Icône</b>	<b>Description/Fonction</b>
Flèche HAUT (divers écrans du Protocole clinique)		Augmente la valeur du champ courant.
Flèche BAS (divers écrans du Protocole clinique)		Réduit la valeur du champ courant.
Bouton X (divers écrans de Paramètres du dispositif)		Annule toutes les entrées d'un écran et revient à l'écran précédent.
Bouton OK (divers écrans du Protocole clinique et écran Paramètres du dispositif)		Demande au système d'accepter les entrées d'écran en cours et de passer à l'étape suivante.
Bouton Cancel (divers écrans du Protocole clinique et écran Paramètres du dispositif)		Annule toutes les entrées d'un écran et revient à l'écran précédent.
Bouton Exportation		Exporte le rapport de traitement des patients vers l'USB
Ajoute un bouton de commentaire (écran d'aperçu du patient)		Ajoute des remarques au rapport de traitement d'un patient
Icône Corbeille		Efface les photos prises pendant le traitement
Bouton Cancel treatment (divers écrans du Protocole clinique)		Annule une séance de traitement pour un patient.
Bouton Start timer		Démarre le minuteur de traitement

Bouton Change treatment type		Modifier le type de traitement
Bouton Perform treatment (divers écrans du Protocole clinique)		Démarrer le traitement
Bouton Return to treatment (écran Confirmer l'annulation de la session)		Annule la commande d'annulation de la session et revient à l'écran Traitement.
Bouton Return (écran Paramètres du dispositif)		Retourne au menu Paramètres du dispositif.
Bouton Restore to factory presets (gérer les plans de préréglages cliniques)		Prédéfinit les paramètres rétablis à normal



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

---

## 3.2 UV Énergie (dose)

- L'énergie UV (dose) est le produit de la puissance UV (intensité) et du temps d'irradiation UV. L'énergie UV et la puissance UV sont réglables et le temps d'irradiation UV calculé est affiché.
- Le système suit l'énergie UV, la puissance UV, le temps d'irradiation UV et la durée totale du traitement pendant le traitement.
- Ces options sont sélectionnables par l'utilisateur au cours du plan de traitement. Voir section 3.8.3
- Deux modes de traitement UV sont disponibles, Continu et Pulsé.
  - Mode continu : La puissance UV est constante pendant toute la durée du traitement UV.

### *Paramètres du mode continu :*

Période d'induction :	1 seconde – 30 minutes
Énergie UV* :	1 – 10.7 J/cm <sup>2</sup>
Puissance UV :	3 – 45 mW/cm <sup>2</sup>

\* L'utilisateur peut sélectionner l'énergie UV par incréments de 0,1 J/cm<sup>2</sup>. La plage d'énergie est contrôlée par la carte RFID.

- Mode pulsé : La sortie UV s'ALLUME et s'ÉTEINT à intervalles choisis par l'utilisateur.

### *Paramètres du mode pulsé :*

Période d'induction :	1 seconde – 30 minutes
Énergie UV* :	1 - 10,7 J/cm <sup>2</sup>
Puissance UV :	6 – 45 mW/cm <sup>2</sup>
Temps UV en mode ALLUMÉ :	1,0 - 4,0 secondes
Temps UV en mode ÉTEINT :	1,0 - 4,0 secondes

\* L'utilisateur peut sélectionner l'énergie UV par incréments de 0,1 J/cm<sup>2</sup>. La gamme d'énergie est contrôlée par la carte RFID.

\*Veuillez consulter les instructions de la riboflavine pour obtenir des informations sur la formulation.

## 3.3 Préparation du système

- Positionnez le système KXL de façon adjacente à la table ou au fauteuil de traitement. Verrouillez les roulettes pour sécuriser la position du dispositif.
- Assurez-vous que le système est ALLUMÉ.

- 
- Lorsque le système est utilisé, tenir la tête à l'écart des lumières vives, comme le positionnement devant les fenêtres.
  - Vérifier l'absence de poussière et de saleté sur la fenêtre en verre de l'ouverture du faisceau. Voir les sections 4.7 et 4.8 pour les instructions de nettoyage.

### **3.4 Étapes importantes avant la mise sous tension du système**

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

### **3.5 Mise sous tension du système**

- Mettez l'interrupteur principal d'alimentation sur la base du système KXL, à côté de la fiche du cordon d'alimentation. Cet interrupteur permet d'alimenter le système KXL en courant alternatif.
- Veuillez voir la section 3.21 pour les Instructions de séquence de mise hors tension.



**Illustration 3-1 Interrupteur d'alimentation**

- Appuyez et relâchez la touche de mise sous tension sur le côté de l'écran KXL. Le système KXL commencera une séquence de mise sous tension, en chargeant le système d'exploitation et tous les fichiers de configuration et de référence.

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

Last	First	Patient ID	Sex	DOB	Treatment status
Allen	April	23434221	F	28 Feb, 1967	Created OS LASIK/PRK - 9 Feb
Anderson	James	65334533	M	19 Jul, 1982	Created OD Accel CXL - 10 Feb
Birmingham	Gerard	34234244	M	1 Jan, 1973	Treated OD, OS Multiple - 9 Feb
Bradford	Rachel	12323197	F	18 Oct, 1969	Treated OD OS Custom - 2 Feb
Chamford	Steven	58345999	M	13 Mar, 1984	Patient added 12 Feb
Costantino	Caroline	62445789	F	3 Mar, 1993	Created OD Preset 1 - 11 Dec

**Illustration 3-2 Base de données patients**

- La base de données patients comprend :
  - Patients traités antérieurement
  - Patients non traités avec plans de traitement sauvegardés
  - Nouveaux patients n'ayant aucun plan de traitement assigné

### 3.6 Données patients existantes

- Pour effectuer une recherche dans la base de données d'un patient existant, tapez sur la case « Search patients » et un clavier s'affichera. Saisir le nom des patients et les résultats seront affichés.

### 3.7 Ajouter un nouveau patient

- Pour commencer à ajouter un nouveau patient, sélectionnez « Add new patient »
- Si « Anonymous patient » est sélectionné, le champ « Last name » sera rempli comme anonyme et un nombre avec incrément apparaîtra dans le champ « First name ».
- Une fois les informations patient complétées, le bouton « OK » sera disponible.

- 
- Des patients peuvent être ajoutés à tout moment, et ils sont alors enregistrés dans la base de données dès appui sur « OK ».

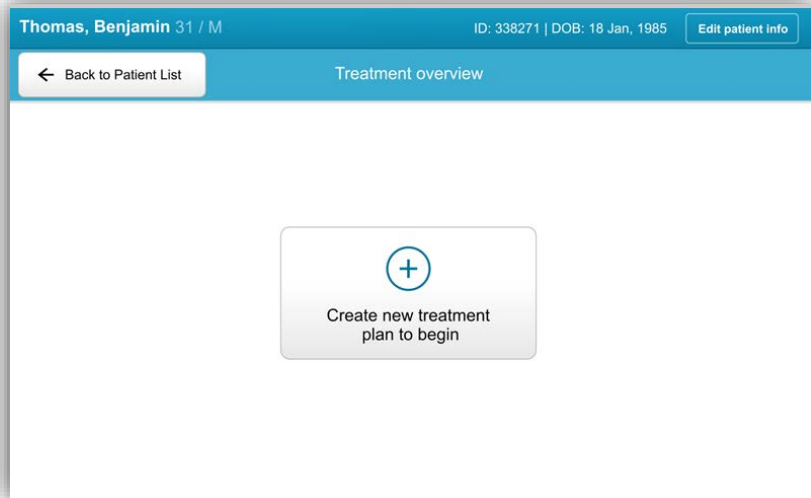
The screenshot shows a web form titled "Add New Patient". It includes the following fields and options:

- Last name:** Text input containing "Thomas".
- First name:** Text input containing "Benjamin".
- ID number:** Text input containing "338271".
- Sex:** Radio button selection with "Male" selected and "Female" unselected.
- DOB (Date of Birth):** Three dropdown menus for day (18), month (January), and year (1985).
- Buttons:** "Cancel" (with a red X icon), "Use anonymous patient", and "OK" (with a green checkmark icon and a yellow circle highlight).

**Illustration 3-3 Saisir les informations du patient**

### 3.8 Créer un nouveau plan de traitement

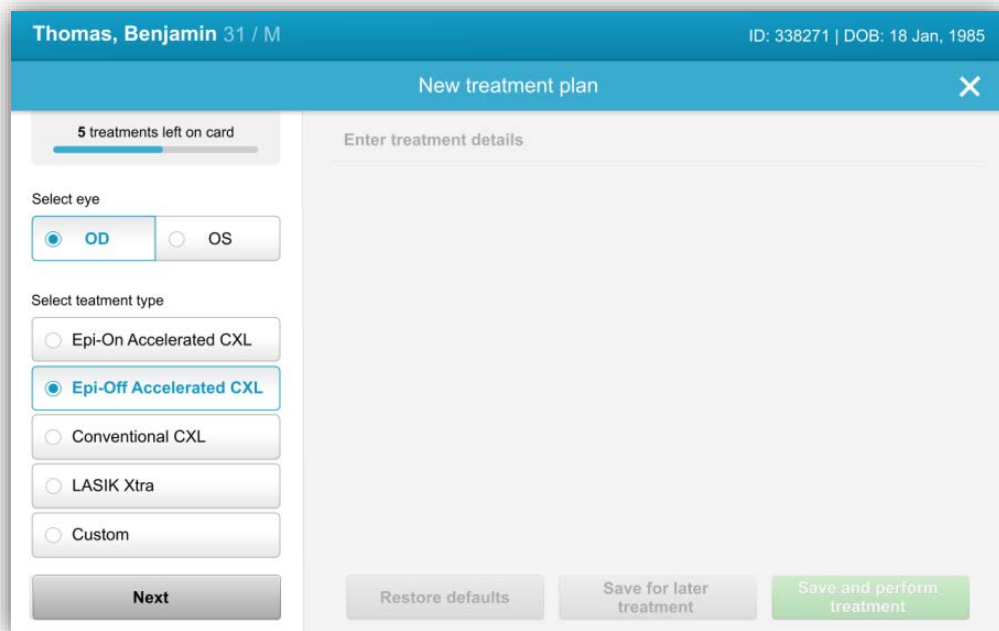
- Sélectionner le patient à traiter dans la base de données
- Appuyer sur « Create new treatment plan to begin » pour commencer
- Les plans de traitement peuvent être créés et sauvegardés avant l'arrivée des patients



**Illustration 3-4 Créer un nouveau plan de traitement**

### 3.8.1 Sélectionnez l'œil à traiter

- Choisissez l'œil que vous souhaitez traiter : OD ou OS
- Lorsque l'œil est sélectionné, le champ est souligné en bleu



**Illustration 3-5 Sélectionner Œil**



### 3.8.2 Sélectionner le type de traitement

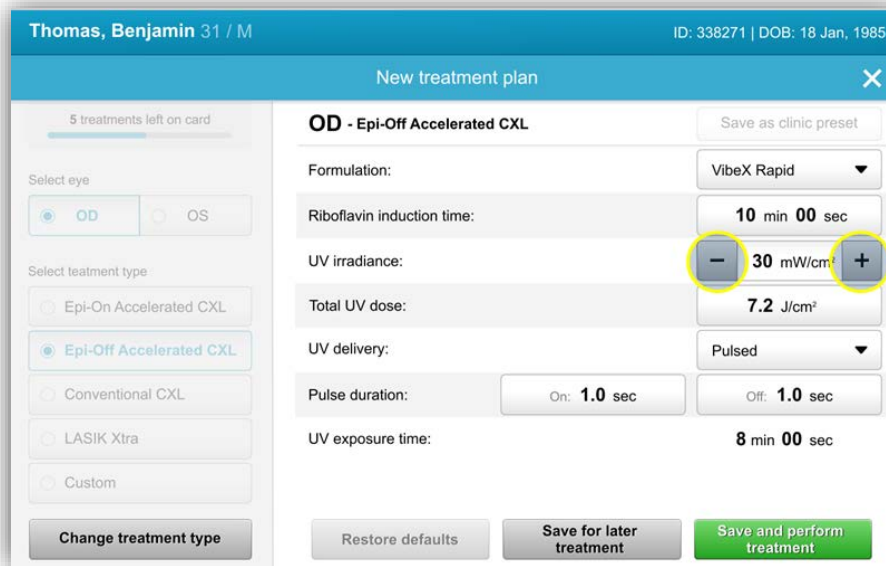
- Le système est préprogrammé avec cinq plans de traitement :
  - Epi-on accelerated CXL
  - Epi-of accelerated CXL
  - Conventional CXL
  - LASIK Xtra
  - Custom
- Les formulations et les paramètres sauvegardés généreront eux-mêmes automatiquement les informations en fonction du plan de traitement choisi.
- Tout plan de traitement préétabli peut être modifié pour modifier la dose d'énergie, l'irradiation ou d'autres paramètres de traitement, puis être enregistré pour une utilisation future.
- Sélectionnez le plan de traitement « Custom » pour créer un nouveau plan personnalisé.
- Une fois qu'un plan de traitement prédéfini est choisi ou qu'un plan de traitement personnalisable est enregistré, sélectionnez « Next » pour continuer.

The screenshot shows a software interface for creating a new treatment plan. At the top, a blue header bar displays the patient's name 'Thomas, Benjamin 31 / M' and ID 'ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985'. Below the header, the title 'New treatment plan' is centered, with a close button (X) on the right. A progress indicator shows '5 treatments left on card' with a blue bar. The main area is divided into two sections. On the left, under 'Select eye', there are radio buttons for 'OD' (selected) and 'OS'. Below that, under 'Select treatment type', there are five radio button options: 'Epi-On Accelerated CXL', 'Epi-Off Accelerated CXL' (selected), 'Conventional CXL', 'LASIK Xtra', and 'Custom'. At the bottom left of this section is a 'Next' button. On the right, the 'Enter treatment details' section is currently empty. At the bottom right, there are three buttons: 'Restore defaults', 'Save for later treatment', and 'Save and perform treatment' (highlighted in green).

**Illustration 3-6 Sélectionner Type de traitement**

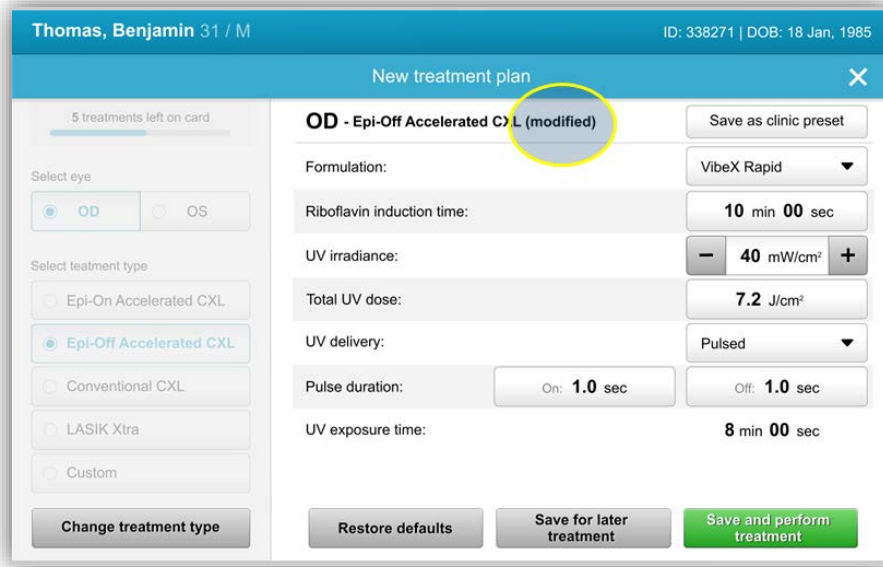
### 3.8.3 Ajustement des paramètres de traitement

- Examiner et confirmer tous les paramètres du traitement dans le plan de traitement choisi. Pour modifier des paramètres individuels, appuyez à l'intérieur du paramètre spécifique et utilisez les flèches pour augmenter ou diminuer le champ désiré.



**Illustration 3-7 Ajuster les Paramètres**

- Lorsque vous avez terminé de modifier les paramètres, sélectionnez « Save for later treatment » pour une utilisation ultérieure ou « Save and perform treatment » pour une utilisation immédiate.
- Si les paramètres ont été ajustés dans l'un des quatre préréglages, « Modified » sera affiché à côté du plan de traitement choisi.



**Illustration 3-8 Plan de traitement ajusté**

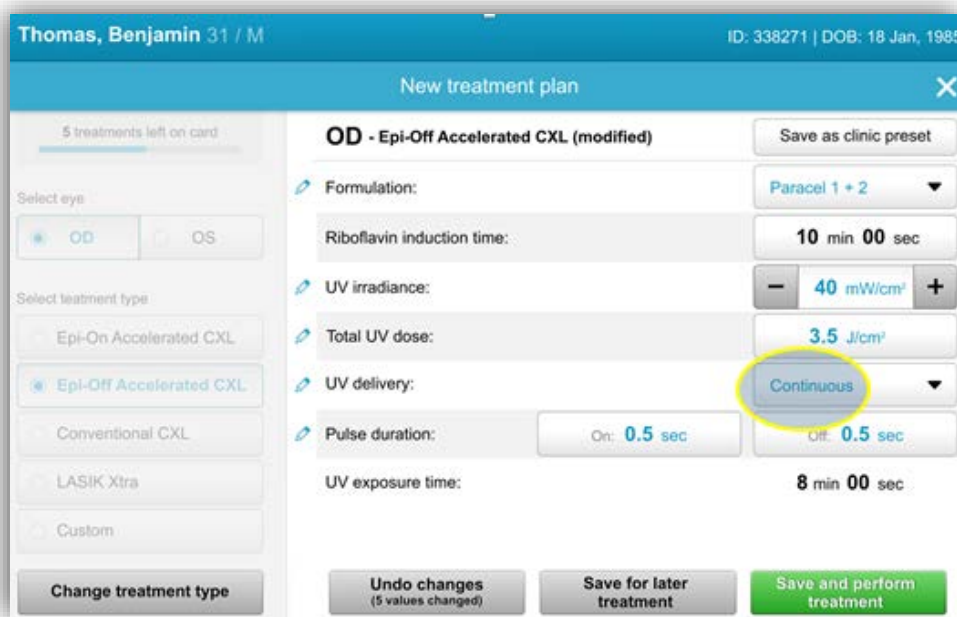
### 3.9 Sélectionner le mode de traitement

Deux modes de traitement UV sont disponibles, « Continuous » et « Pulsed ».

- Mode Continuous : La puissance UV est constante pendant toute la durée du traitement UV.
- Mode Pulsed : La sortie UV s'ALLUME et s'ÉTEINT à intervalles choisis par l'utilisateur.

#### 3.9.1 Mode UV Continu

Pour sélectionner le mode de traitement Continu, sélectionnez « Continuous » dans le menu déroulant à droite de « UV delivery ».



### Illustration 3-9 Sélectionner le mode Traitement continu

- Saisissez les paramètres de traitement UV désirés :
  - Total UV dose\*
  - UV irradiance (3 - 45 mW/cm<sup>2</sup>)

**REMARQUE : Le temps d'irradiation UV est automatiquement calculé et affiché.**

\* L'utilisateur peut sélectionner l'énergie UV par incréments de 0,1 J/cm<sup>2</sup>. La plage d'énergie est contrôlée par la carte RFID.

- Revoir et confirmer tous les paramètres de traitement en sélectionnant « Save for later treatment » ou « Save and perform treatment » ; si les paramètres de traitement ne sont pas corrects, sélectionnez les paramètres erronés, puis saisissez à nouveau les paramètres de traitement souhaités, et sauvegardez.

Thomas, Benjamin 31 / M ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

New treatment plan

5 treatments left on card

Select eye

OD  OS

Select treatment type

Epi-On Accelerated CXL

Epi-Off Accelerated CXL

Conventional CXL

LASIK Xtra

Custom

Change treatment type

**OD - Epi-Off Accelerated CXL** Save as clinic preset

Formulation: VibeX Rapid

Riboflavin induction time: 10 min 00 sec

UV irradiance: 30 mW/cm<sup>2</sup>

Total UV dose: 7.2 J.cm<sup>2</sup>

UV delivery: Pulsed

Pulse duration: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec

UV exposure time: 8 min 00 sec

Restore defaults Save for later treatment Save and perform treatment

**Illustration 3-10 Modification des paramètres de traitement en continu**

### 3.9.2 Mode UV Pulsé

- Pour sélectionner le mode de traitement pulsé, sélectionnez « Pulsed » dans le menu déroulant à droite de « UV delivery ».

## 3.10 Démarrer un traitement

- Choisir le patient dans la base de données patients.
- Si un plan de traitement vient d'être créé, sélectionnez « Perform treatment ».

### 3.10.1 Insérer une carte d'activation de traitement/RFID

- Insérez la carte d'activation jusqu'au bout dans la fente RFID et la laisser dans cet emplacement.



**Illustration 3-11 Insérer la carte d'activation**

### **3.10.2 Cartes d'activation à usage unique**

- Gardez la carte en place jusqu'à ce que la lecture soit terminée.
- Le bouton « OK » s'éclairera lorsqu'il sera possible de retirer la carte.

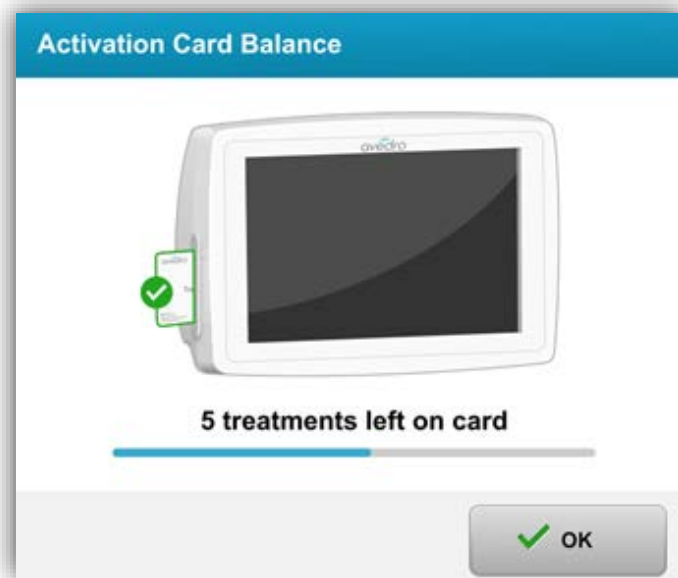


**Illustration 3-12 Balise de lecture**

---

### 3.10.3 Cartes d'activation multi-usage

- Une fois qu'une carte d'activation multi-usage a été insérée, l'écran affiche le nombre de traitements restants sur la carte.
- La carte d'activation peut soit être retirée, soit rester dans la fente RFID et être stockée pour une prochaine utilisation.



**Illustration 3-13 Solde de la carte : Traitements restants**

- S'il ne reste qu'un seul traitement sur la carte de traitement, le système indiquera à l'utilisateur de « Replace card before next treatment ».



**Illustration 3-14 Solde de la carte : 1 Traitements restants**

- S'il ne reste aucun traitement sur la carte, le système avertit l'utilisateur de la nécessité d'insérer une autre carte ou de sauvegarder le traitement pour plus tard.



**Illustration 3-15 Plus de traitements**



---

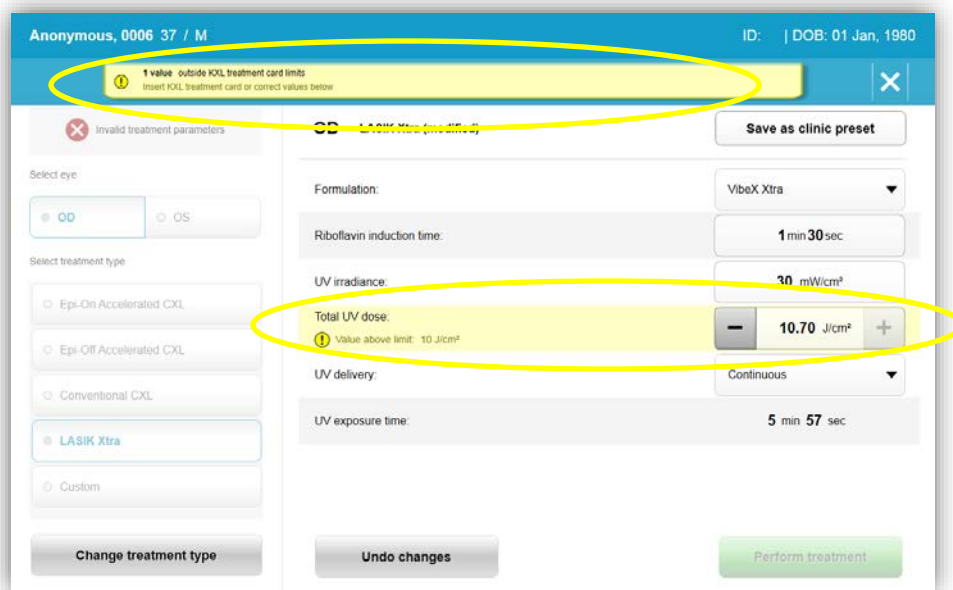
### 3.10.4 Limites contrôlées par carte RFID

- Si l'utilisateur a programmé une plage d'énergie UV en dehors de la ou des valeur(s) admissible(s) contrôlée(s) par la carte RFID, le message suivant apparaîtra après avoir sélectionné « Perform treatment ».



**Illustration 3-16 Paramètres de traitement non valides**

- Retournez à « Treatment settings » pour saisir un paramètre approprié.
- Si l'utilisateur a inséré la carte de traitement pendant la programmation des paramètres de traitement qui sont en dehors des valeurs autorisées contrôlées par la carte RFID, le message suivant apparaîtra et « Perform treatment » ne pourra pas être sélectionné.



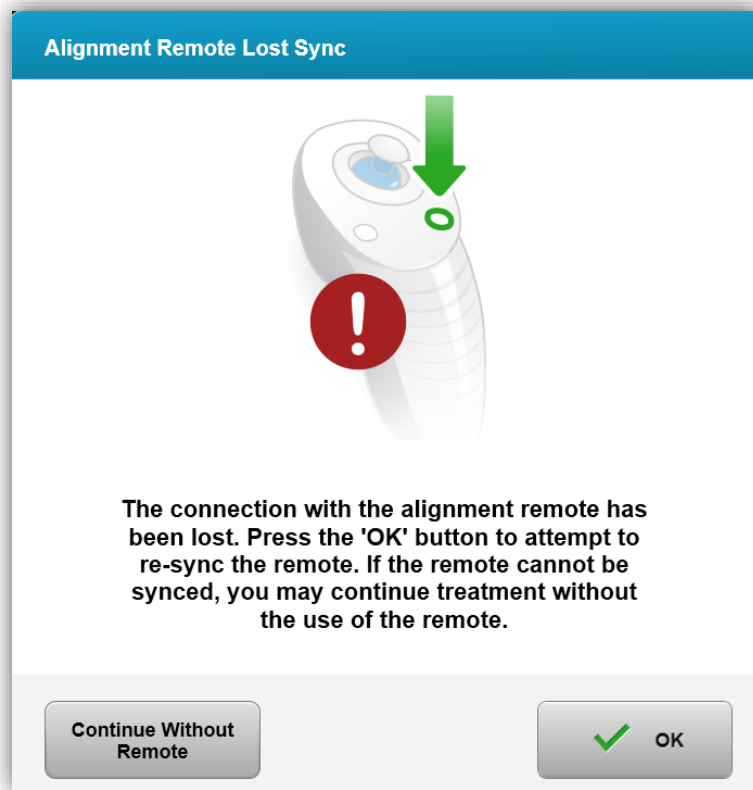
**Illustration 3-17 Paramètres de traitement non valides**

### 3.10.5 Synchroniser la télécommande d'alignement



**Illustration 3-18 Synchroniser la télécommande**

- Le message d'alignement de synchronisation à distance sera visible à l'écran pendant 15 secondes
- Lorsque la minuterie arrive à trois secondes, elle émet un bip pendant les secondes restantes
- Si le bouton de synchronisation n'est pas pressé dans l'intervalle de temps déterminé, un message indique que le processus de synchronisation a expiré. Néanmoins, vous pouvez choisir de « Continue without remote ».



**Illustration 3-19 Processus de synchronisation expiré**

---

Indicator Light

Press to SYNC



### Illustration 3-20 État de la configuration du système

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

#### Indicator Light Status

#### Meaning

ON

Actively Synchronized with the device

Blinking once per second for 10 seconds

Disconnecting Sync (After procedure)

Blinking constantly, twice per second

Replace batteries immediately (2 AAA)

**REMARQUE :** Le système KXL effectue une auto-analyse interne avant chaque traitement pour vérifier le bon étalonnage UVA. L'auto-analyse interne utilise un ensemble de capteurs optiques redondants pour assurer que des niveaux corrects d'UVA sont administrés pour chaque traitement. Si l'auto-analyse interne échoue, un message d'erreur est généré et le traitement ne peut être mené à bien. Dans ce cas, contacter immédiatement le distributeur ou le service client.

### 3.11 Préparation du patient

- Assurez-vous que le(la) patient(e) est couché(e) à plat ou allongé(e) sur une table ou une chaise. Sa tête doit reposer dans le repose-tête.
- Réglez la table ou la chaise et le repose-tête de manière à ce que le patient puisse se reposer confortablement pendant toute la durée du traitement sans bouger la tête.

- Appliquer un spéculum oculaire et des champs opératoires selon les techniques cliniques standard.
- Appliquer la riboflavine sur la zone à traiter conformément aux instructions d'utilisation de la riboflavine.

### 3.11.1 Application de la riboflavine

- Appliquez des gouttes de riboflavine dans l'œil selon le protocole clinique.
- Les lasers rouges ne s'allument que 30 secondes avant la fin de la période d'induction.
- Lorsque les lasers s'allument, alignez les croix sur l'œil à traiter.

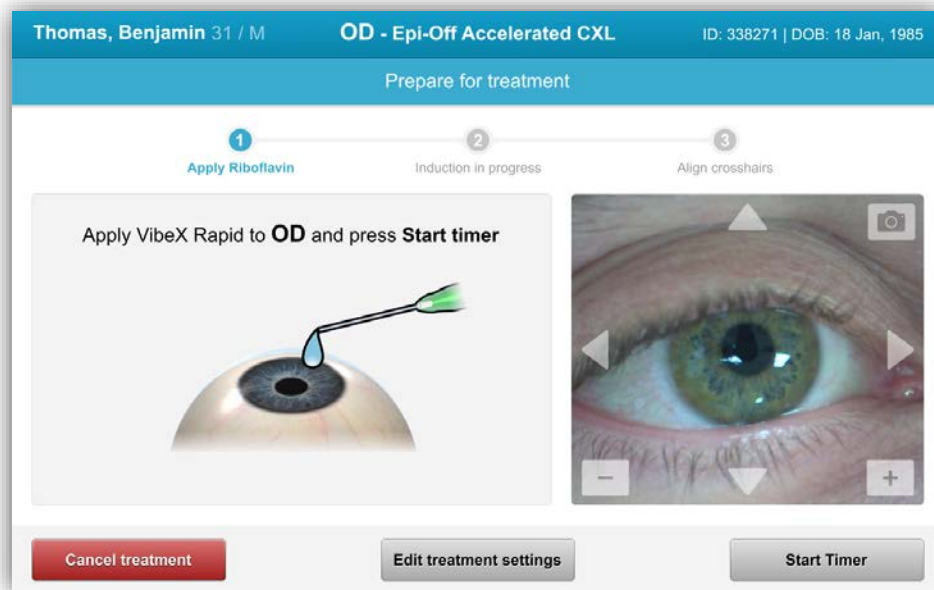
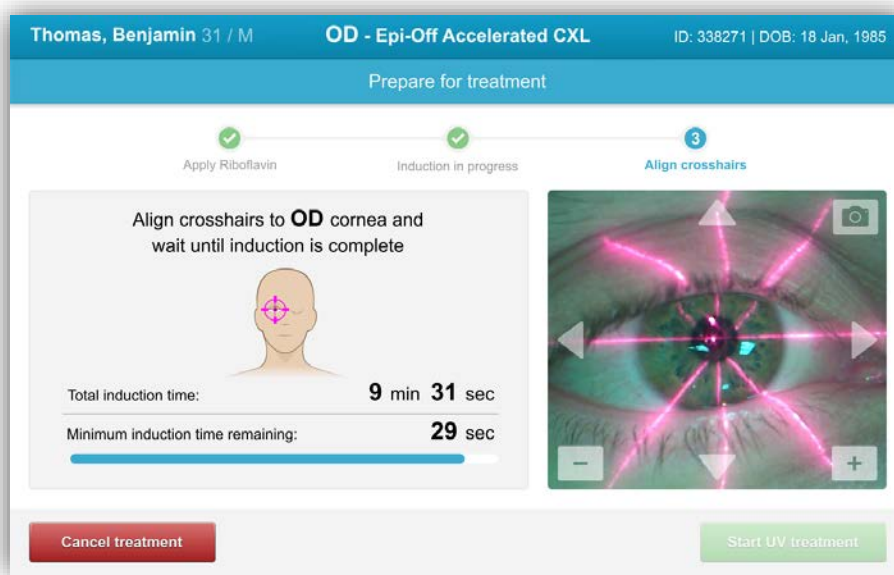


Illustration 3-21 Préparation du traitement : Appliquer la riboflavine



**ATTENTION : La riboflavine (vitamine B2) ne fait pas partie du système KXL décrit dans ce manuel. Pour plus de détails, veuillez consulter les instructions d'utilisation de la riboflavine.**



### Illustration 3-22 Aligner les pointeurs en croix durant l'induction

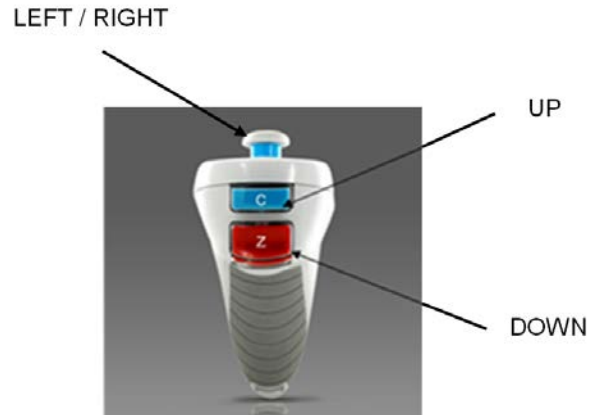
REMARQUE : Une fois la riboflavine appliquée dans l'œil, commencez l'induction en appuyant sur le bouton « Start UV treatment ».

- Le système KXL dispose de deux lasers d'alignement.
  - Pointeur en croix rouge pour le positionnement des axes X et Y.
  - Un deuxième pointeur en croix rouge pour le positionnement de l'axe Z.
  - Les pointeurs en croix peuvent varier dans leur apparence. Ils peuvent sembler plus épais, plus minces, plus longs ou plus courts.

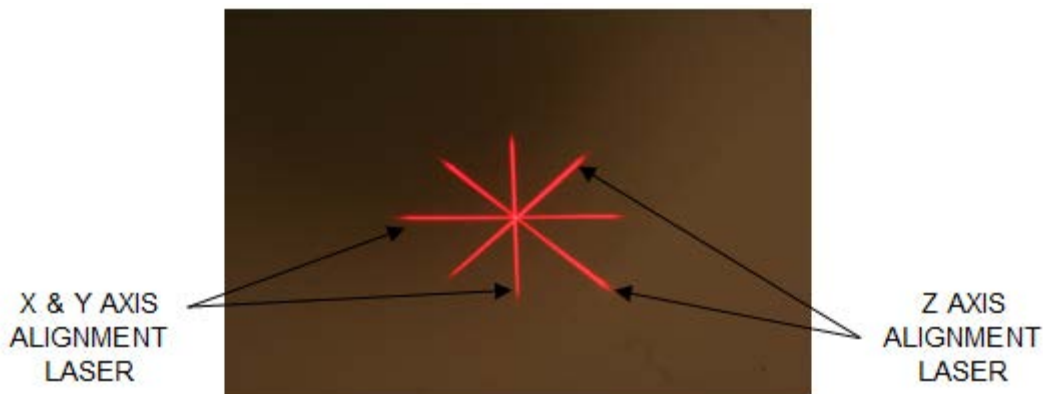
*Remarque : Pour un alignement correct lors de l'utilisation de la télécommande, le logo Avedro situé sur la tête optique doit être placé face à l'utilisateur.*

- Déplacez manuellement la tête optique vers l'avant, vers l'arrière, vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce que les pointeurs en croix rouges des axes X/Y soient alignés au centre de la pupille.
- Déplacez manuellement la tête optique vers le haut et vers le bas pour aligner le deuxième pointeur en croix rouge de l'axe Z avec le centre du premier pointeur en croix rouge.

- Ajustez finement l'alignement si nécessaire à l'aide de la télécommande sans fil ou des flèches sur le plateau de mouvement.



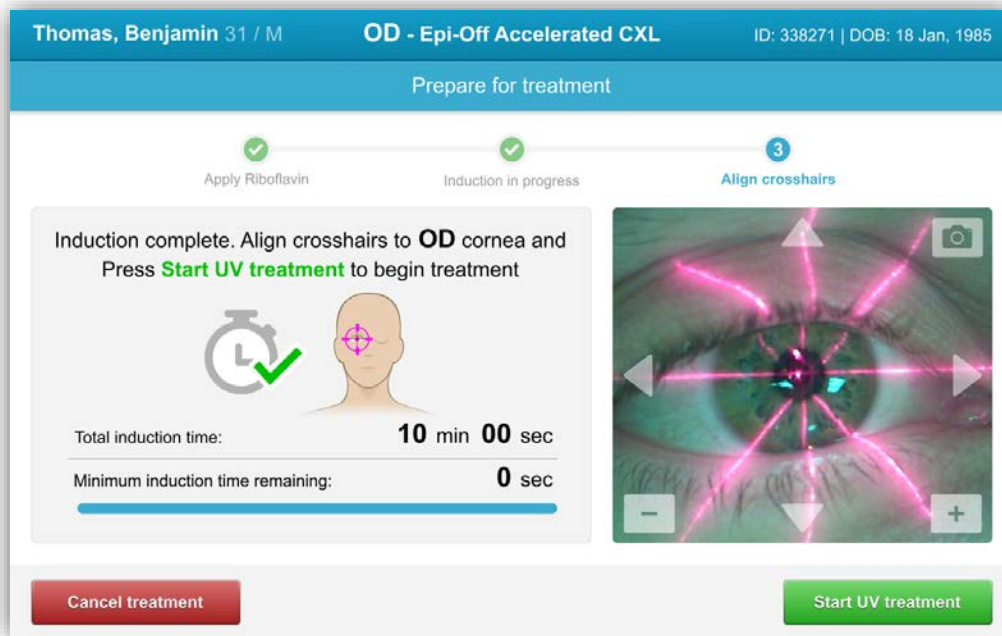
**Illustration 3-23 Fonctions de la télécommande**



**Illustration 3-24. Pointeurs en croix rouges des axes X & Y, pointeurs en croix rouges d'alignement de l'axe Z**

### 3.12 Initier le traitement

- Lorsque le temps d'induction est écoulé, sélectionnez le bouton de « Start UV treatment » pour initier le traitement.



**Illustration 3-25 Initier le traitement UV**



**MISE EN GARDE : Initier les traitements uniquement après l'application du photosensibilisateur.**



**ATTENTION : La lumière UV est émise lorsque le logo Avedro situé sur la tête optique clignote de bleu à vert.**

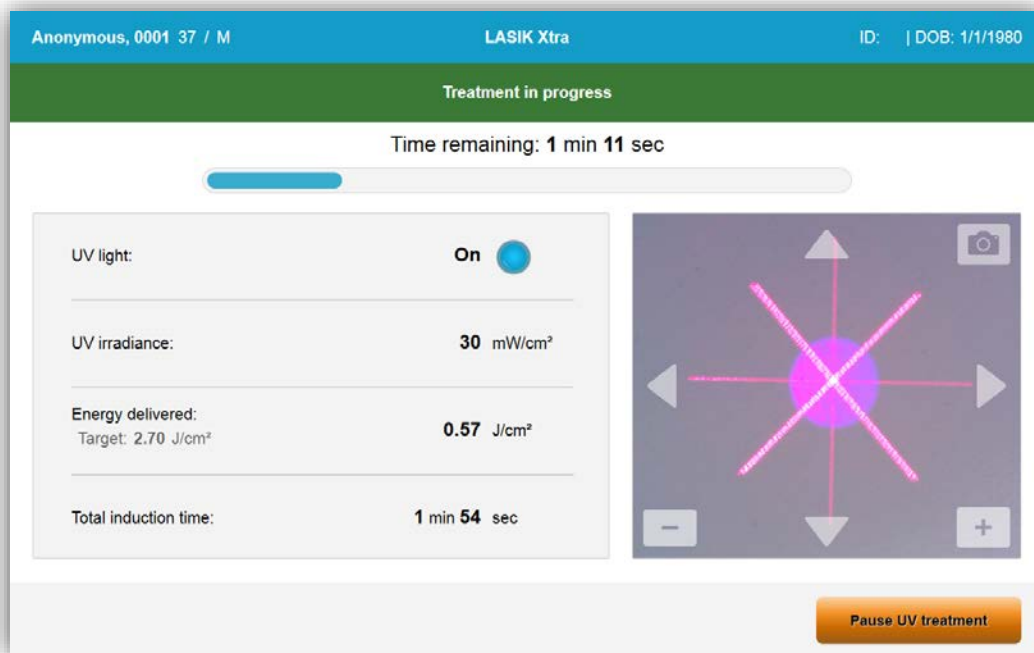


**MISE EN GARDE : Veillez à ce que le système KXL et la table ou la chaise du patient soient bien fixés et ne bougent pas après l'alignement et pendant le traitement.**

### 3.13 Surveillance du traitement

- Vérifiez continuellement que la zone d'intérêt de la cornée est éclairée avec la lampe UVA, et ajustez si nécessaire à l'aide de la télécommande sans fil ou des flèches sur la zone de mouvement.





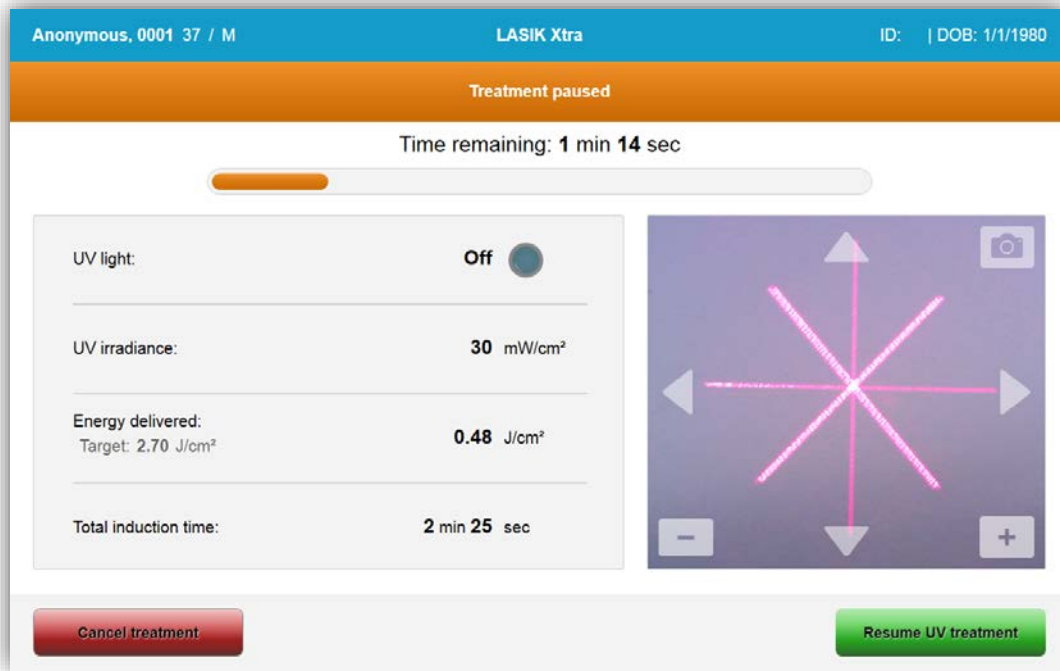
**Illustration 3-26 Écran de traitement en cours**

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

- Le patient doit fixer le pointeur en croix rouge d'alignement X et Y pendant tout le traitement.
- Les patients doivent rester immobiles pendant le traitement.

### 3.14 Mettre en pause un traitement

- Le traitement s'arrête automatiquement après expiration de la minuterie programmée par l'utilisateur.
- L'utilisateur peut décider d'arrêter ou d'interrompre le traitement. Dans ce cas, la lampe UV peut être éteinte en appuyant sur le bouton « Pause UV treatment ».

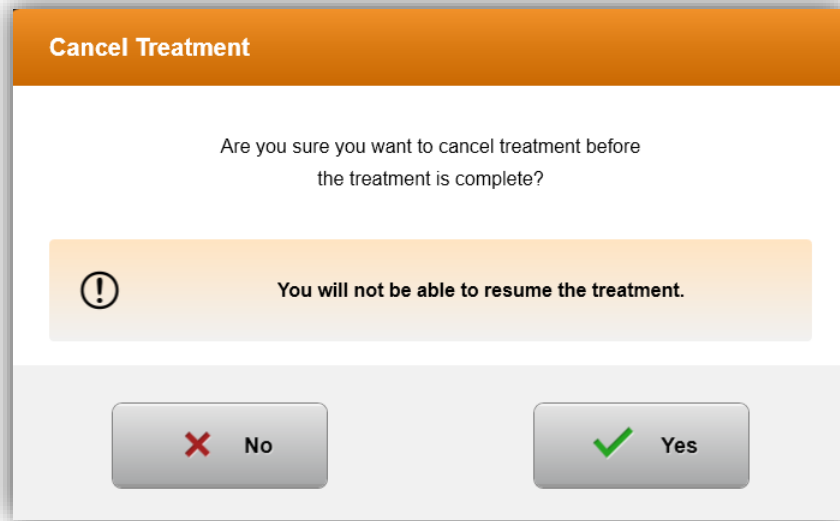


**Illustration 3-27 Écran de traitement en pause**

- Pour annuler ou reprendre le traitement, sélectionnez « Cancel treatment » ou « Resume UV treatment ». Voir la section 3.14 pour une annulation de session.

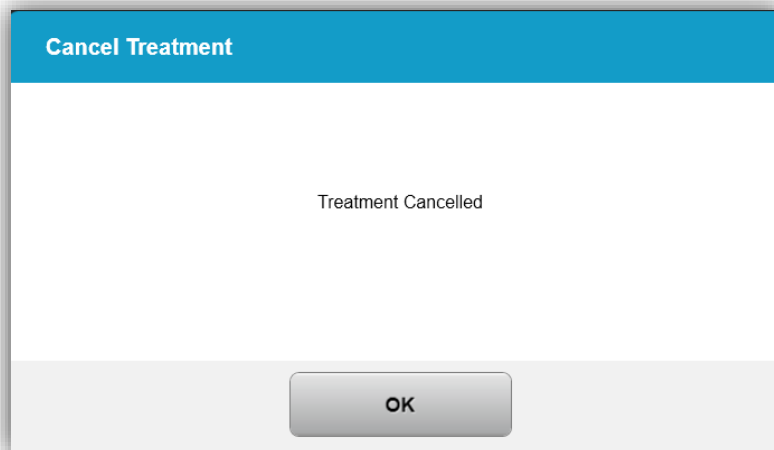
### **3.15 Annulation à mi-traitement**

- Si le traitement est annulé à mi- traitement, l'écran affiche « Are you sure you want to cancel treatment before the treatment is complete ? »
- Pour annuler la session, sélectionnez « Yes ».



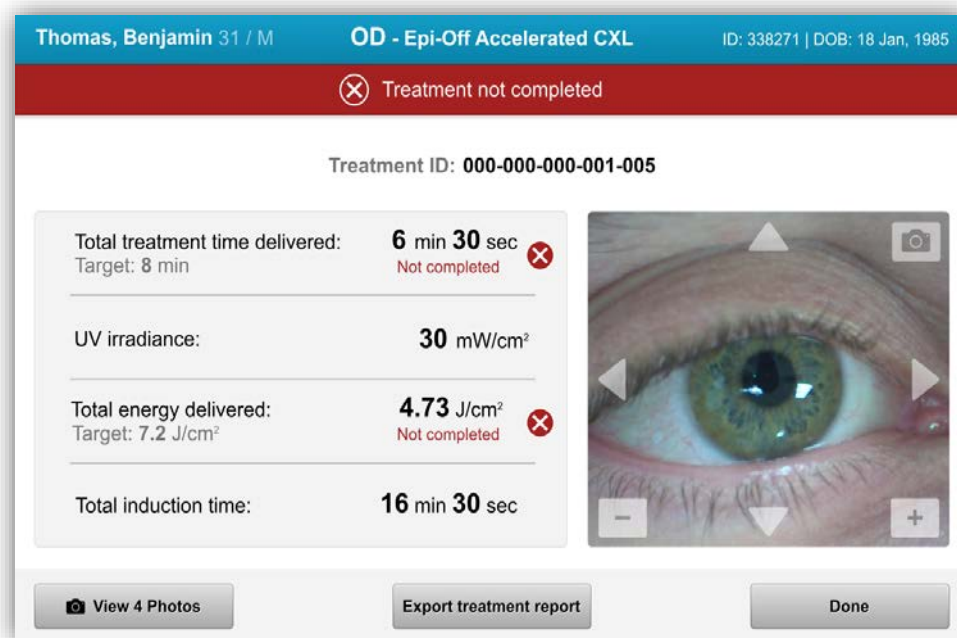
**Illustration 3-28 Confirmer Annuler le traitement partiel**

- Si l'annulation du traitement a été confirmée, l'écran affiche la confirmation



**Illustration 3-29 Confirmation Traitement annulé**

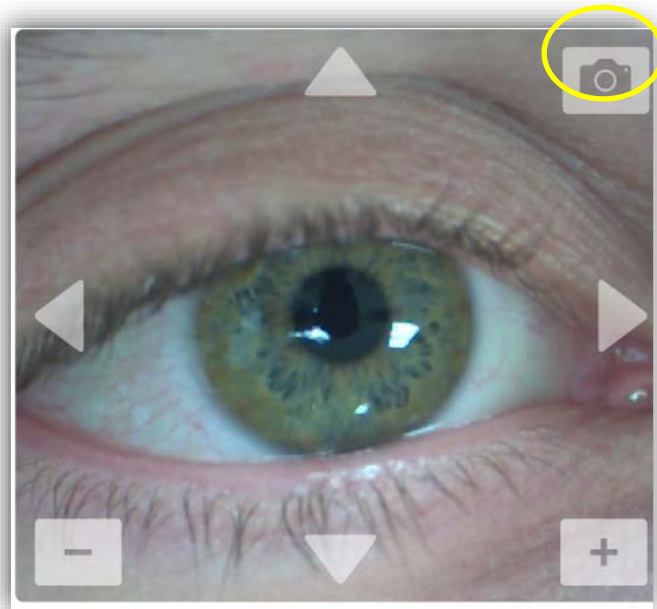
- Une fois annulé, l'écran affiche les informations sur le traitement partiel..



**Illustration 3-30 Traitement partiel Non terminé**

### 3.16 Capture d'images

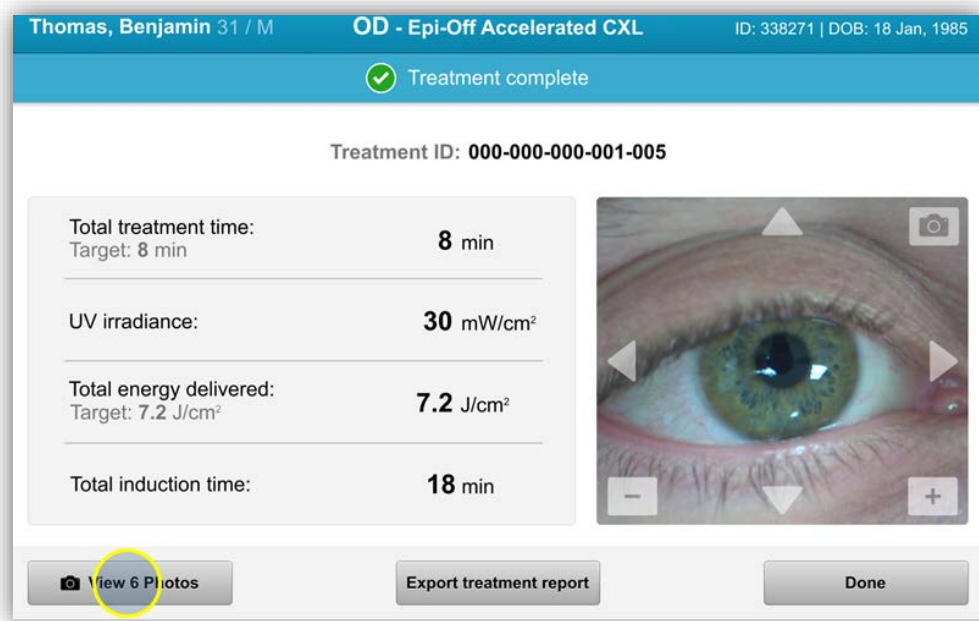
- Des images peuvent être prises à chaque étape du traitement.
- Pour capturer une image, sélectionnez le bouton de l'appareil photo dans le coin supérieur droit de l'image.
- L'image est automatiquement sauvegardée et disponible pour examen après traitement.



**Illustration 3-31 Capture d'images**

### **3.17 Traitement terminé**

A la fin d'un traitement, les paramètres du traitement total seront affichés et l'écran montrera le traitement terminé.



**Illustration 3-32 Écran traitement terminé**

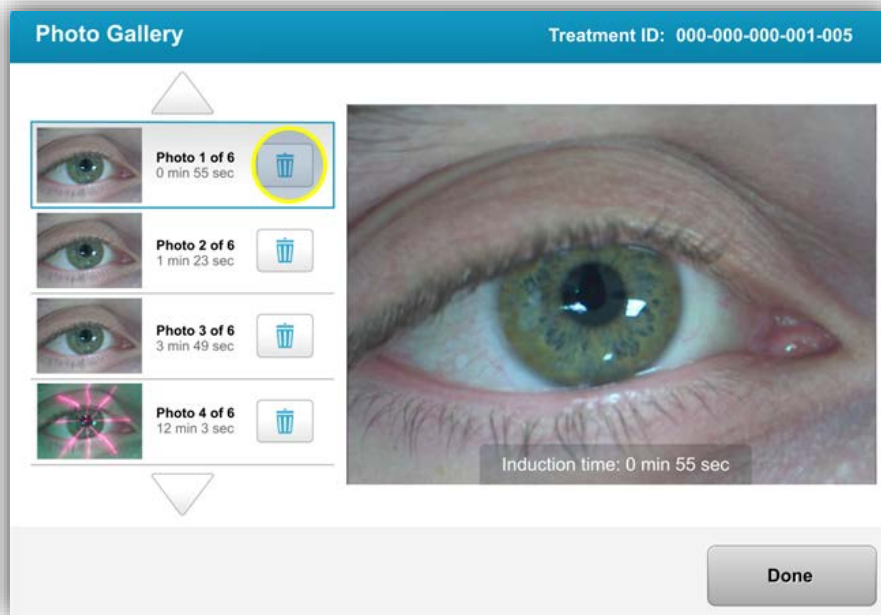
- Si les traitements sont terminés, sélectionnez « Complete » et mettez le système hors tension à l'aide du bouton « Power off » de l'écran principal.
- Retirez soigneusement l'appareil de la zone du patient.
- Réalisez un suivi avec des soins postopératoires normaux.
- Enlevez le spéculum.

### 3.18 Examiner les images

- Toutes les images prises tout au long du traitement sont disponibles pour examen après le traitement.
- Sélectionnez « View 6 photos » pour accéder à la galerie photos.

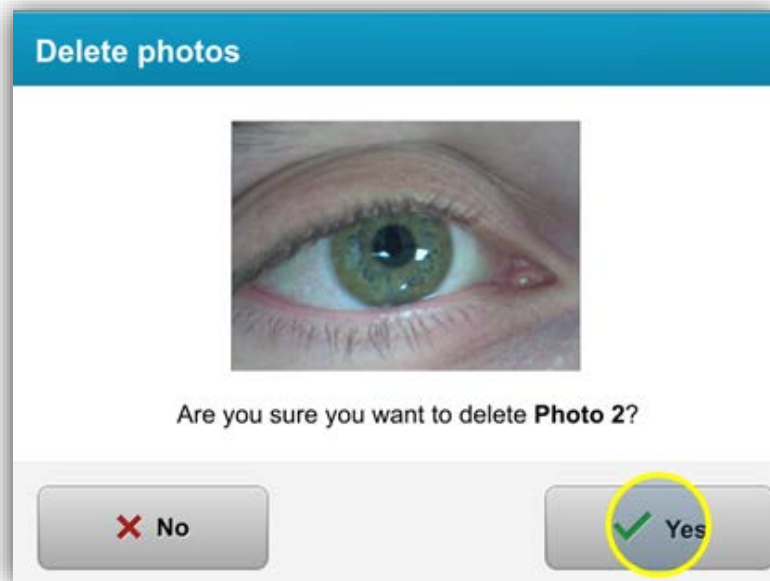
### 3.19 Effacer des photos

- Les photos prises pendant le traitement peuvent être effacées.
- Sélectionnez l'icône Corbeille pour supprimer une photo.



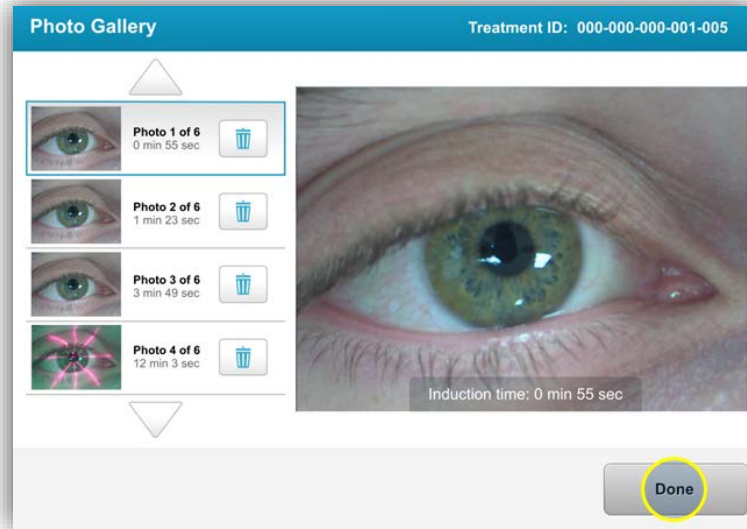
### Illustration 3-33 Sélectionnez Corbeille pour supprimer

- Une fois qu'une photo est sélectionnée pour être supprimée, sélectionnez « Yes » pour supprimer la photo ou « No » pour conserver l'image.
- Une fois la suppression confirmée, la photo ne sera pas récupérable.



### Illustration 3-34 Sélectionnez « Yes » pour supprimer

- Sélectionnez « Done » pour confirmer quelles photos seront affichées dans le rapport de traitement.



**Illustration 3-35 Sélectionner Effectué**

### **3.20 Rapport de traitement du patient**


- Un rapport de traitement est généré contenant des informations sur le patient, les détails du traitement, les photos prises tout au long du traitement et une section de notes.
- Les rapports de traitement sont générés même si les traitements sont interrompus ou annulés.
- Une coche verte apparaîtra à côté des phases terminées.
- Une marque rouge « X » apparaîtra à côté des phases incomplètes.



*avedro*

**Treatment report**  
Treatment ID: 000-000-000-001-005 | System serial number: 7735691


---

 **Patient info**

---

**Thomas, Benjamin** 31 / M  
 ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985


---

 **Treatment details**





---

Treatment date: <b>1 April, 2016</b>	Formulation: <b>VibeX Rapid</b>
Treatment time: <b>2:08 PM</b>	UV delivery: <b>Pulsed</b>
Selected eye: <b>OD</b>	Pulse duration: On: <b>1.0 sec</b> Off: <b>1.0 sec</b>
Treatment type: <b>Epi-Off Accelerated CXL</b>	

---

 **Treatment - Not completed**

---

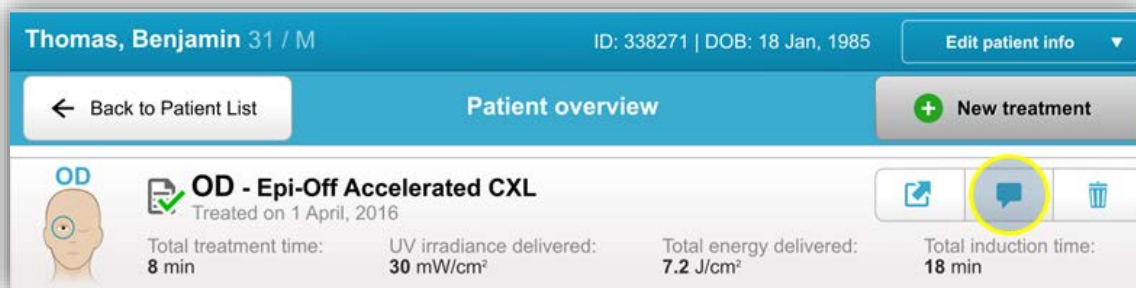
Total treatment time: Target: 8 min	<b>6 min 30 sec</b>	<b>Not completed</b> 
UV irradiance:	<b>30 mW/cm<sup>2</sup></b>	
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm <sup>2</sup>	<b>4.73 J/cm<sup>2</sup></b>	<b>Not completed</b> 
Total induction time:	<b>18 min</b>	

Page 1 of 3

**Illustration 3-36 Exemple de rapport de traitement**

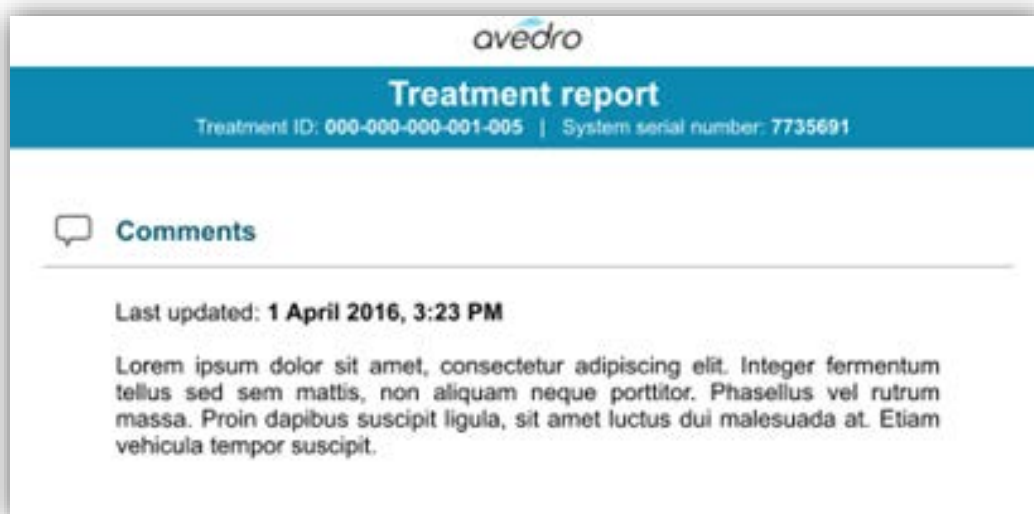
### 3.20.1 Ajouter des notes à un rapport de traitement du patient

- Dans l'écran « Patient List », sélectionnez le nom des patients.
- Appuyez sur l'icône de message pour entrer des commentaires sur le traitement du patient.



**Illustration 3-37 Icône Commentaires**

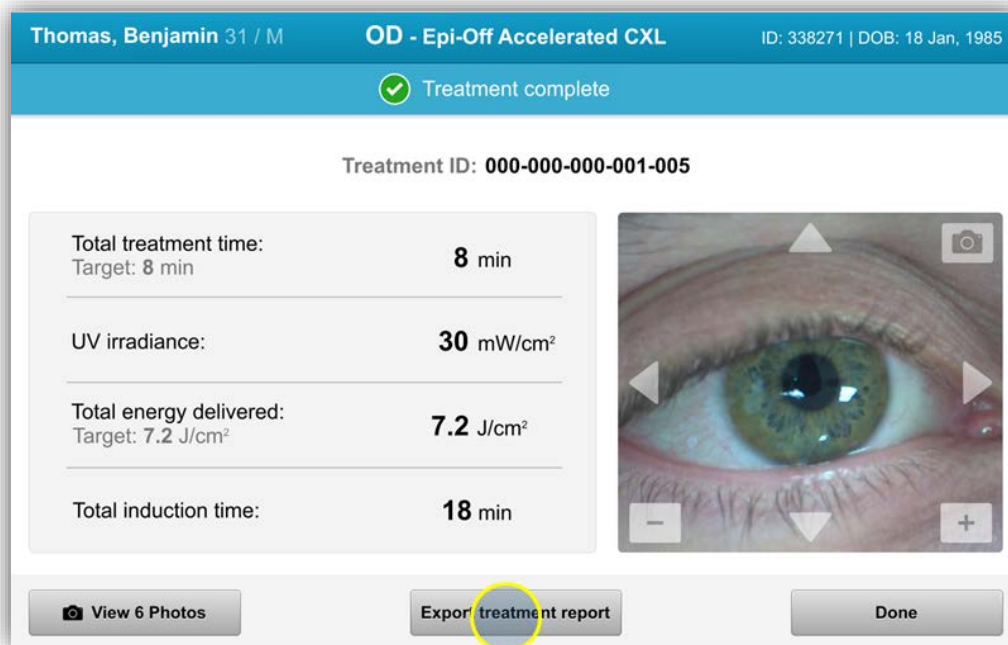
- Des claviers seront mis à la disposition du patient pour lui faire part de ses commentaires.



**Illustration 3-38 Section Commentaires**

### 3.20.2 Exportation du Rapport de traitement

- Sélectionnez « Export treatment report » pour enregistrer le rapport sur un disque USB.
- Le rapport sera exporté en format PDF.



### Illustration 3-39 Exportation du Rapport de traitement

- L'écran vous invite à connecter un disque USB.
- Avedro ne fournit pas de disque USB pour stocker les données des patients



### Illustration 3-40 Connecter un disque USB

- Si le lecteur USB est plein ou si le système ne peut pas lire le disque USB, un message indiquant l'erreur s'affiche.



**Illustration 3-41 Erreur sur le disque USB**



**Illustration 3-42 Aucun espace libre sur le disque USB**

- 
- Une fois le disque USB connecté, le message « Generating treatment report » apparaîtra



**Illustration 3-43 Création du rapport de traitement**

- Lorsque le rapport de traitement est exporté, un message de confirmation s'affiche



**Illustration 3-44 Rapport de traitement exporté**

### 3.20.3 Affichage d'un rapport de traitement

- Le rapport de traitement complet peut être examiné sur le système ou via le disque USB (si exporté).
- Toutes les photos ou commentaires ajoutés seront inclus dans le rapport.

The screenshot displays the 'Treatment report' interface for Avedro. It includes a header with the treatment ID and system serial number, followed by sections for patient info, treatment details, and a summary of treatment status. The status section indicates that the treatment was not completed due to time and energy constraints.

Patient info		
Thomas, Benjamin	31 / M	
ID: 338271	DOB: 18 Jan, 1985	

Treatment details		
Treatment date: 1 April, 2016	Formulation: VibeX Rapid	
Treatment time: 2:08 PM	UV delivery: Pulsed	
Selected eye: OD	Pulse duration: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec	
Treatment type: Epi-Off Accelerated CXL		

Treatment - Not completed		
Total treatment time: Target: 8 min	6 min 30 sec Not completed	✘
UV irradiance:	30 mW/cm <sup>2</sup>	✔
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm <sup>2</sup>	4.73 J/cm <sup>2</sup> Not completed	✘
Total induction time:	18 min	✔

Page 1 of 3

Illustration 3-45 Page 1 de 3 : Détails du traitement

## Treatment report

Treatment ID: 000-000-000-001-005 | System serial number: 7735691



### Comments

Last updated: **1 April 2016, 3:23 PM**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Integer fermentum tellus sed sem mattis, non aliquam neque porttitor. Phasellus vel rutrum massa. Proin dapibus suscipit ligula, sit amet luctus dui malesuada at. Etiam vehicula tempor suscipit.

Page 2 of 3

**Illustration 3-46 Page 2 de 3 : Commentaires**

### Treatment report

Treatment ID: 000-000-000-001-005 | System serial number: 7735691

 **Photos (6)**



Induction time: 0 min 55 sec



Induction time: 5 min 30 sec



Induction time: 9 min 15 sec



UV exposure time: 3 min 00 sec



UV exposure time: 6 min 40 sec



UV exposure time: 7 min 50 sec

**Illustration 3-47 Page 3 de 3 : Photos**



### 3.21 Mise hors tension du système

- Mise « Power off » de la console.

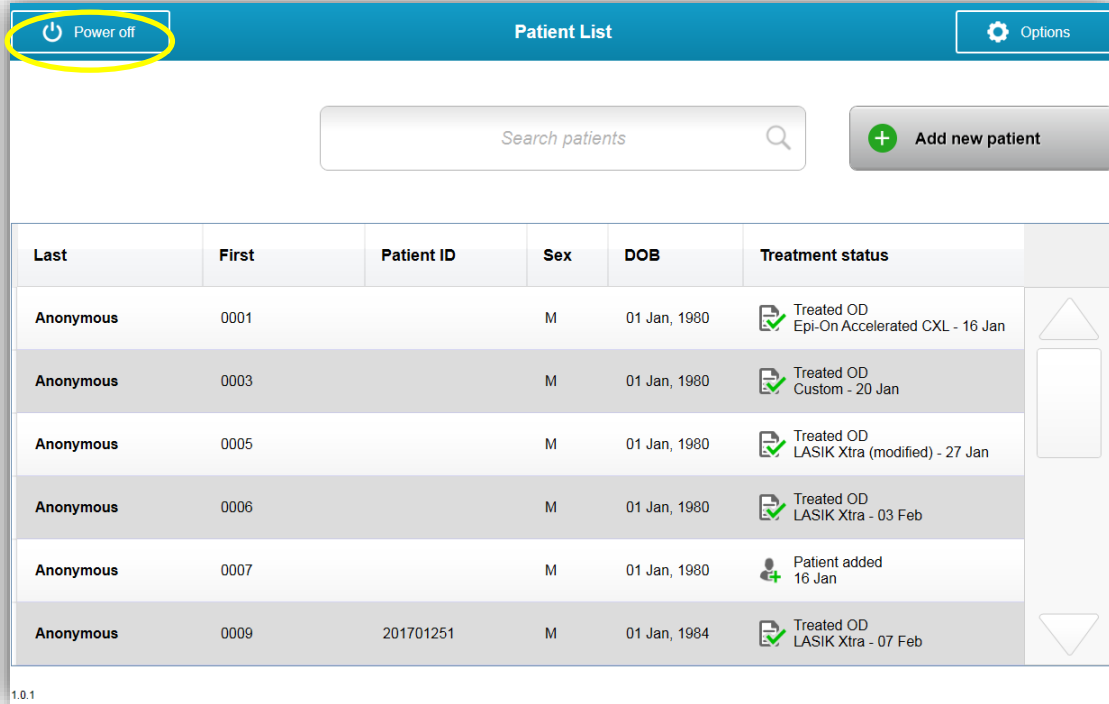
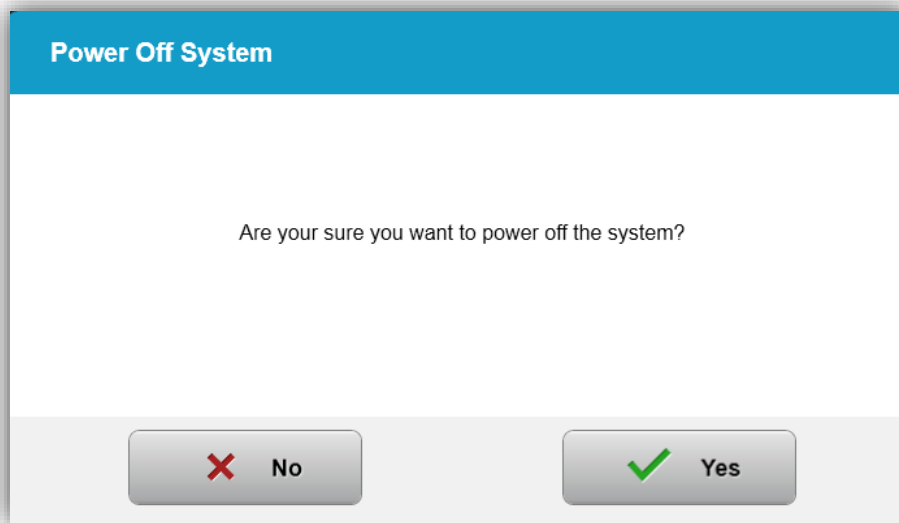


Illustration 3-48 Hors tension

- Confirmer la mise hors tension du système



**Illustration 3-49 Hors tension**

- Attendez que le logiciel s'éteigne - l'écran sera vide.
- Lorsque l'écran est vide et que le logiciel s'éteint, mettez l'interrupteur principal d'alimentation en position « O ».



**Illustration 3-50 Position hors tension**

### 3.22 Utilisation du menu Paramètres système

- Une fois la base de données patients affichée, appuyez sur le bouton « Options », puis sur « System settings »

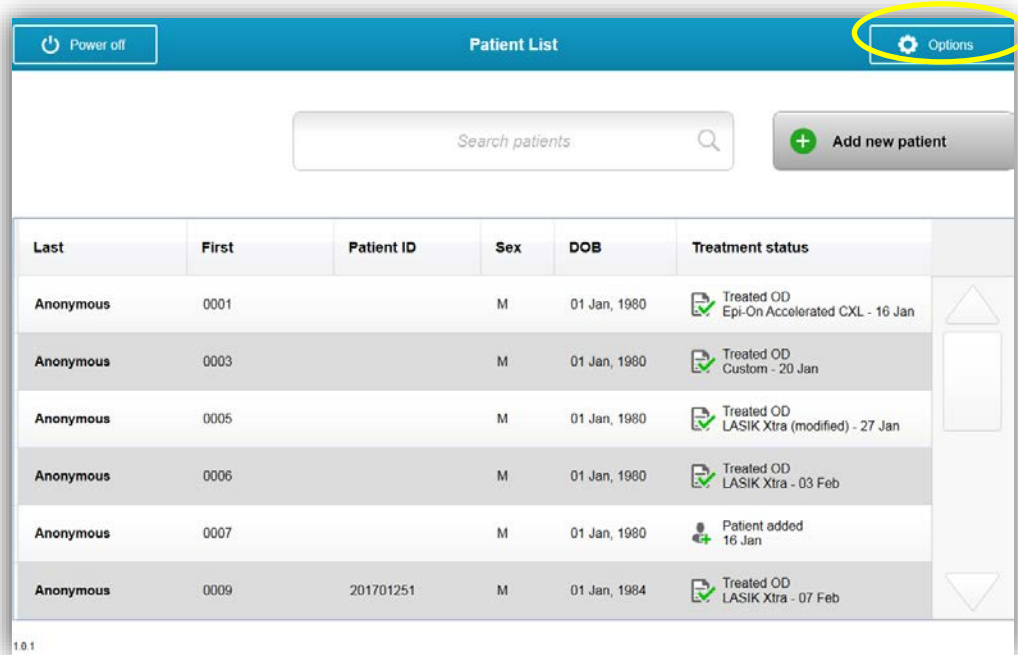


Illustration 3-51 Appuyez sur le bouton Options

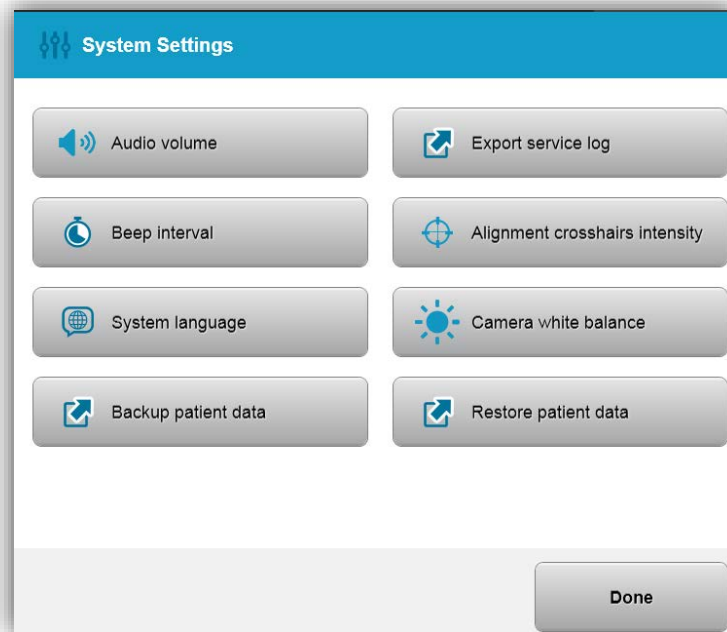


Illustration 3-52 Menu Paramètres système

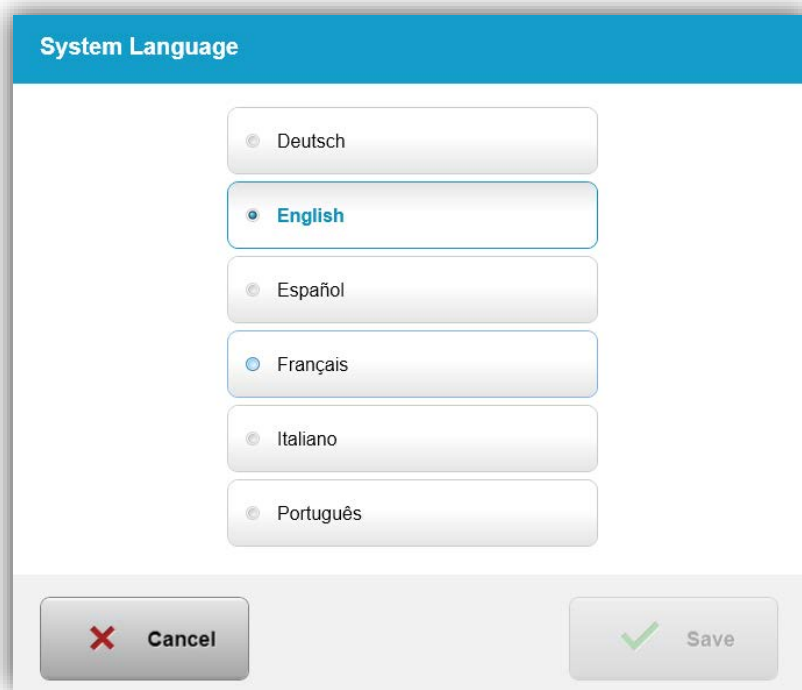
---

### 3.22.1 Paramètres de service

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

### 3.22.2 Langue du système d'édition

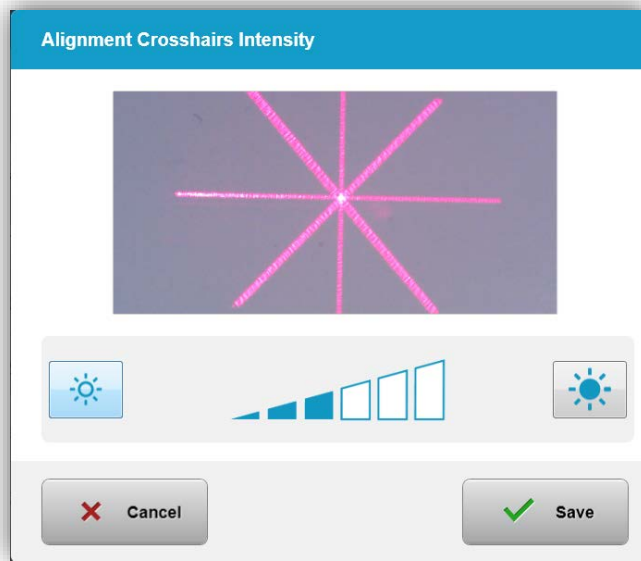
- L'option « System language » permet à un utilisateur de sélectionner la langue de l'interface utilisateur graphique.
- Sélectionnez la langue souhaitée dans le menu.



**Illustration 3-53 Éditer la Langue système**

### 3.22.3 Modifier l'intensité de l'alignement des pointeurs en croix

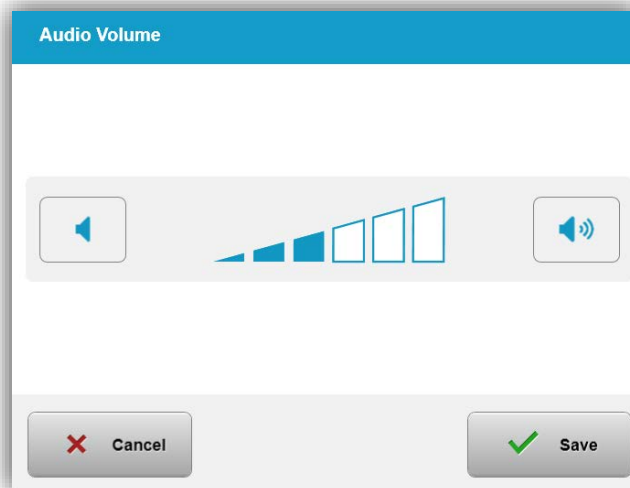
- L'option « Alignment Crosshairs Intensity » permet à l'utilisateur de modifier la luminosité des pointeurs en croix d'alignement.
- Sélectionnez le bouton « Alignment Crosshairs Intensity » dans le menu « Settings » du dispositif.



**Illustration 3-54 Intensité de l’alignement des pointeurs en croix**

### **3.22.4 Modifier le volume sonore du système**

- L’option « Audio Volume » permet à l’utilisateur de modifier le niveau de volume sonore du système.
- Sélectionnez le bouton « Audio Volume » dans le menu Settings de l’appareil.

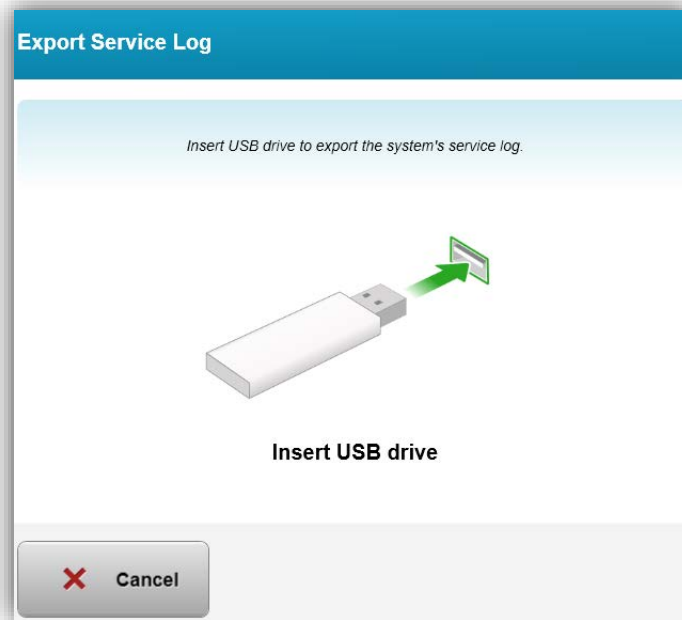


**Illustration 3-55 Modifier le volume**

---

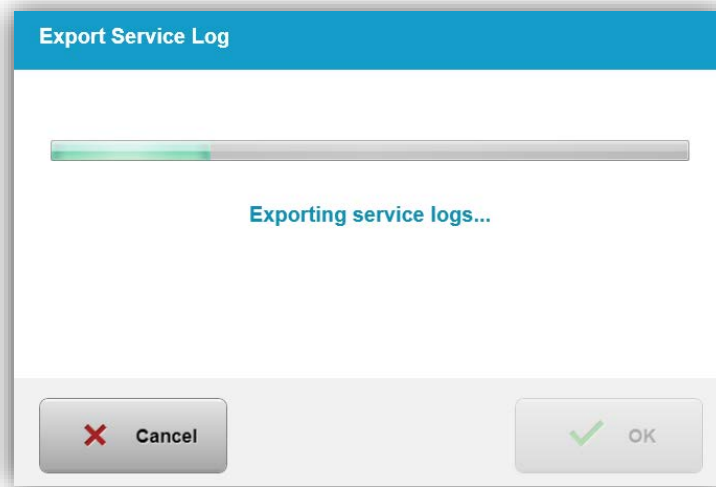
### 3.22.5 Exporter le journal de service

- Sélectionnez le bouton « Export Service Log » dans le menu « Settings » du dispositif.



#### Illustration 3-56 Exporter le journal de maintenance sur le disque USB

- Connectez un disque USB dans le port USB. Le système commence automatiquement le transfert du journal de service et affiche une barre d'avancement du processus de transfert, comme illustré dans la figure suivante.

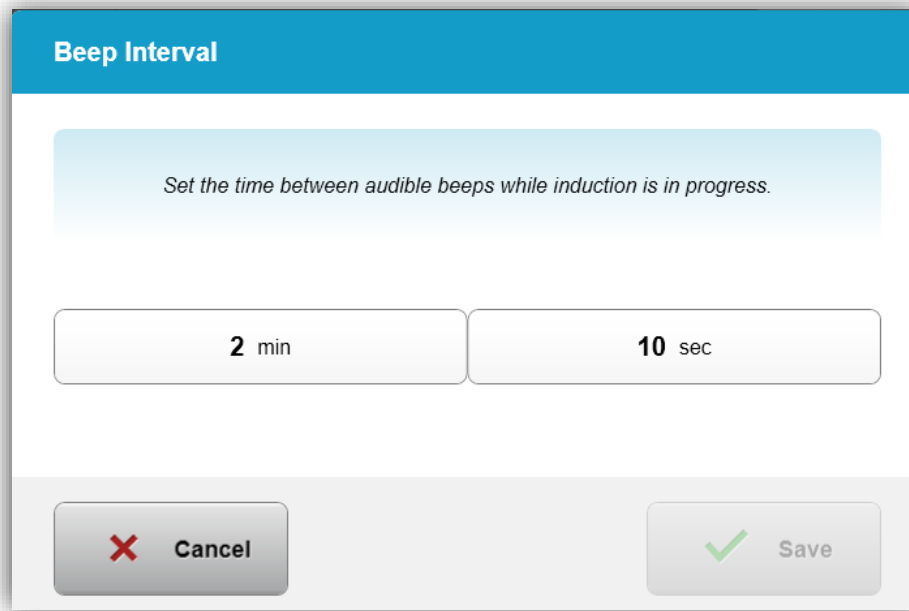


**Illustration 3-57 Exportation du journal de service en cours**

- Une fois terminé, appuyez sur le bouton « OK ». Le système vous ramène au menu paramètres du système.

### **3.22.6 Modifier l'intervalle des bips**

- L'option « Beep Interval » permet à l'utilisateur de régler le temps par défaut entre les bips pendant que l'induction est en cours.
- Cliquez sur les icônes minute et seconde pour augmenter ou diminuer le temps, puis appuyez sur Enregistrer.

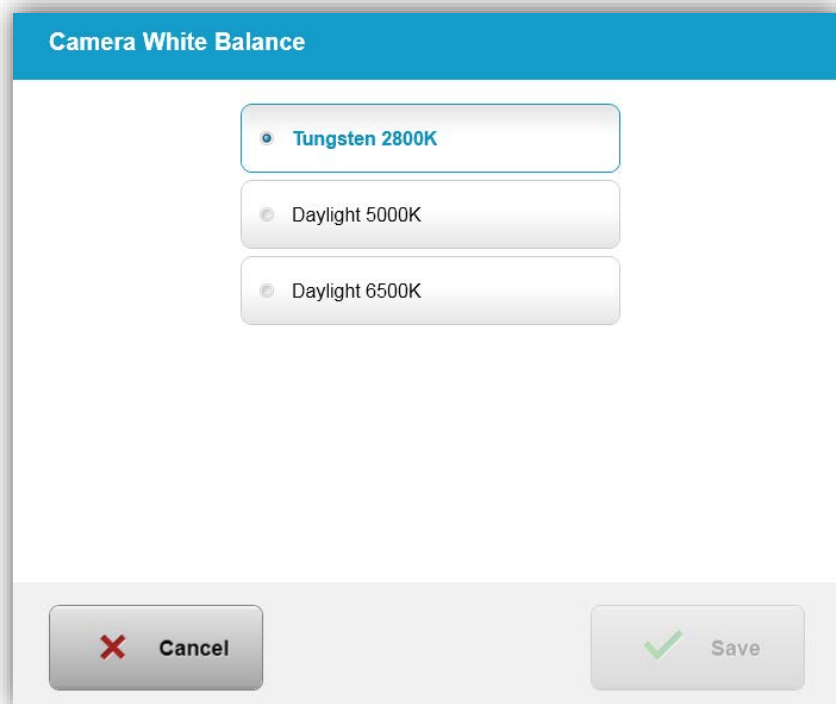


**Illustration 3-58 Sélectionner l'intervalle des bips**

### **3.22.7 Modifier l'équilibrage des blancs de la caméra**

- L'option « Camera white balance » permet à l'utilisateur de modifier les conditions de luminosité de la console. L'éclairage de bureau typique est inférieur à 5 000 K. Par conséquent, le réglage par défaut est Tungsten 2 800 K. Si une source de lumière différente est utilisée, il peut être utile de modifier les conditions d'équilibrage des blancs.





**Illustration 3-59. Équilibrage des blancs de la caméra**

---

# 4 Maintenance/Service

---

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

## 4.1 Politique d'installation

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

## 4.2 Maintenance destinée aux clients

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

## 4.3 Informations relatives à la garantie

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

## 4.4 Informations concernant les contrats de service

- Un contrat de service est disponible sur tous les systèmes KXL. Le contrat prévoit un entretien régulier et des mises à niveau régulières sur le terrain. Il prévoit également des appels de service non programmés qui peuvent être nécessaires.

## 4.5 Articles jetables par patient

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

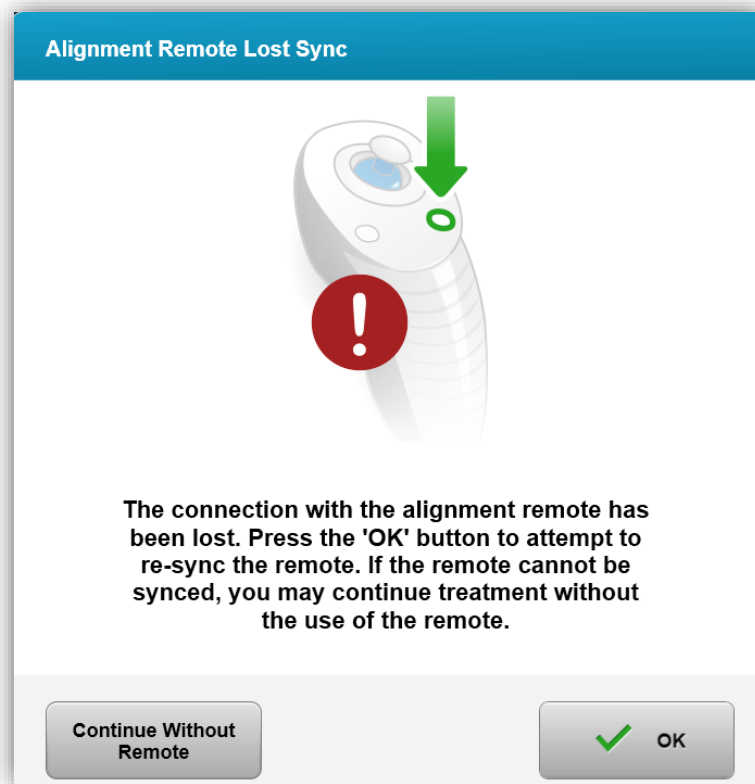
---

## 4.6 Dépannage

- Le système KXL vérifie automatiquement son état au démarrage. Si l'état est incorrect, le logiciel empêche l'opérateur d'initier les traitements.

### Télécommande sans fil

- Le système KXL utilise une télécommande avec piles remplaçables. Si les piles sont faibles, le système perdra sa connexion avec la télécommande et informera l'utilisateur de la nécessité d'une nouvelle synchronisation, et lui demandera de « Continue without remote ». Si la synchronisation à distance est perdue au cours d'un traitement, l'utilisateur sera invité à déterminer s'il veut poursuivre le traitement sans la télécommande.



**Illustration 4-1 Perte de synchronisation avec la télécommande d'alignement**

- Si le voyant de la télécommande clignote deux fois par seconde, les piles de la télécommande doivent être remplacées. Si le voyant de la télécommande clignote une fois par seconde, il n'est pas synchronisé.

- 
- Si la télécommande ne se synchronise pas à nouveau en appuyant sur le bouton « Sync », remplacez les piles.
  - Si, malgré les nouvelles piles, le système ne se synchronise pas, contacter votre représentant Avedro local.

#### 4.7 Instructions pour la stérilisation ou la désinfection

- Aucun composant du système KXL n'est conçu pour être stérilisé par l'opérateur. Le nettoyage et la désinfection externe **UNIQUEMENT** sont recommandés. Pour la désinfection, n'utilisez que des vaporisateurs d'alcool isopropylique ou des préparations à base d'alcool isopropylique. Utilisez des chiffons doux sans fibres.

#### 4.8 Nettoyage du système

- Utilisez un chiffon doux et humide pour nettoyer le système.
- L'extérieur du système peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau de javel diluée, d'eau savonneuse ou d'alcool isopropylique.
- Une solution d'alcool isopropylique à 70 % ou d'eau de Javel à 10 % peut également être utilisée si nécessaire.
- **NE PAS** immerger le système dans un liquide ou verser du liquide sur le système.



**ATTENTION : Éteignez le système et retirez le cordon d'alimentation de la prise de courant principale avant toute procédure de nettoyage.**



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

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

#### 4.9 Nettoyage de l'ouverture

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

#### 4.10 Réglage du bras articulé

Si le bras articulé ne maintient pas la tête optique en position verticale fixe, contactez votre revendeur Avedro local.

---

## 4.11 Déplacement du système

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



← Coude au niveau arrière  
← Moniteur d'interface utilisateur latéral  
← Tête optique UV près de la poignée

**Illustration 4-2 Configuration du système mobile**

## 4.12 Stockage du système

- Respectez toutes les spécifications relatives à la température et à l'hygrométrie de stockage indiquées dans le chapitre 7.0.
- Fermer tous les panneaux du système pour empêcher la poussière et l'humidité de pénétrer ; ceci est indispensable.
- ÉTEIGNEZ tous les composants et coupez également l'interrupteur principal d'alimentation. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant Retirez les piles de la télécommande sans fil.
- Ne démontez aucune partie du système car cela pourrait entraîner un mauvais alignement ou des dommages.

## 4.13 Logiciel

- Si le logiciel est corrompu et ne fonctionne pas correctement, appelez votre représentant local du service client Avedro. Les mises à jour logicielles ne seront effectuées que par les représentants du service client Avedro.

---

#### **4.14 Identification des risques associés à l'élimination des déchets**

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

#### **4.15 Exécution d'un contrôle visible**

- Avant chaque traitement, vérifiez régulièrement qu'aucun composant du dispositif n'est endommagé ou défectueux.

---

# 5 Classification de l'équipement

---

## **Conforme à la norme EN60601-1 Dispositifs médicaux - Norme électrique**

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

## **Conformément à la partie 15 de la FCC, EN55011 et EN60601-1-2**

- Classe B

## **Conforme à la norme EN60825-1 Sécurité des productions laser**

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









## **Conforme à la norme EN62471 Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes**

- IEC 62471:2006 Groupe de risque 2
- EN 62471:2008 Groupe de risque 3
- Une LED UVA appartient au Groupe de risque 3



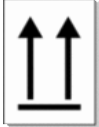

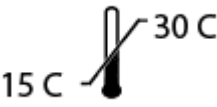


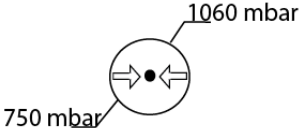


## **Conformément à l'annexe II. 3 de la directive 93/42/CEE**

- Classe IIa

# 6 Bibliothèque de symboles

Symbole texte	Illustration des symboles	Définition
1. Pas de symbole AP en présence d'anesthésiques inflammables		Danger, risque d'explosion. Ne pas utiliser
2. Symbole AC		Courant alternatif
3. « I » dans un livre		Attention : Consulter DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
4. Symbole de terre en cercle		Terre protégée (sol)
5. Symbole de protection contre l'infiltration	IP20	Protection contre l'infiltration des solides de moins de 12,5 mm et absence de protection contre l'eau
6. Bouton d'alimentation		Veille
7. Interrupteur d'alimentation	I	MARCHE
8. Interrupteur d'alimentation	O	ARRÊT
9. Marquage CE		Marque de conformité
10. Fabricant		Nom et adresse du fabricant
11. ! dans un triangle		Avertissement spécifique de prudence dans le manuel d'utilisation
12. Poids net (kg) Poids brut (kg)	PN PB	Poids



Symbole texte	Illustration des symboles	Définition
13. Parapluie avec gouttes de pluie		Conserver au sec : Conserver à l'abri de l'humidité (symbole avec ou sans gouttes de pluie)
14.		Les contenus sont fragiles, manipuler avec précaution
15. Deux flèches vers le haut		Maintenir les flèches pointées vers le haut sur le carton
16. Goutte d'eau dans une boîte		Limites d'humidité (les pourcentages sous le symbole sont la plage acceptable pour l'humidité)
17. Températures limites de fonctionnement		Température de fonctionnement limites d'expédition
18. Limites de température de stockage		Limites de température de stockage
19. RM franchi en cercle		RM non sûr – Conserver à l'écart de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
20. Limites de pression de stockage		Stockage Limites de pression atmosphérique
21. Limites de pression de service		Limites de pression atmosphérique de fonctionnement
22. Signal émis		FR transmise par le dispositif

# 7 Spécifications

Spécification	Description
<b>Électrique</b>	Tensions de ligne 100 - 240 Volts AC Courant 2 A - 1 A Monophasé RMS, 50/60 Hz 2 piles AAA pour télécommande
<b>Liste des câbles et accessoires</b>	Télécommande sans fil Câble d'alimentation AC de qualité hospitalière (Verrouillable/détachable)
<b>Énergie délivrée</b>	Rayonnement UV 3 – 45 mW/cm <sup>2</sup> 365 nm
<b>Source lumineuse à LED UVA</b>	Radiation UV 365 nm
<b>Interfaces externes</b>	USB 2.0
<b>Dimensions physiques</b>	Pas plus grand que 60 x 60 x 150 cm (longueur x largeur x hauteur)
<b>Poids (système de caisses)</b>	PN 48 Kg PB 120 Kg
<b>Autonomie de la batterie (conditions normales de fonctionnement)</b>	18 heures
<b>(conditions opératoires environnementales)</b>	Le système fonctionne dans les conditions atmosphériques suivantes (sans condensation).
<b>Température ambiante</b>	+15 à +30 °C
<b>Humidité relative</b>	20 % à 80 %, sans condensation
<b>Pression atmosphérique</b>	810 à 1 050 mbar
<b>Conditions de transport et de stockage</b>	L'appareil résiste aux conditions de transport et de stockage suivantes conditions sans dommages ni détérioration des performances.
<b>Température ambiante</b>	- 15 à + 60 °C
<b>Humidité relative</b>	10 % à 80 %, sans condensation
<b>Pression atmosphérique</b>	750 à 1 060 mbar