

---

# Avedro, Inc. Système KXL

---

## Manuel de l'opérateur



Copyright 2018. Tous droits réservés.  
Imprimé aux États-Unis.

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

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

« KXL » et la conception du logo Avedro sont des marques déposées ou des marques de commerce d'Avedro, Inc. Tous les logiciels et la documentation sont assujettis aux droits d'auteur d'Avedro, Inc. Tous droits réservés 2018.

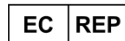
Microsoft et Windows sont des marques déposées et des marques de commerce respectives de Microsoft Corporation. Toutes les autres marques de commerce ou marques de service contenues dans ce manuel sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

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, La Haye  
Pays-Bas  
Téléphone : +31.70.345.8570  
Fax : +31.70.346.7299



---

# Table des matières

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Préface.....</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1      | Utilisation prévue du manuel.....  | 1         |
| 1.2      | Utilisation prévue/Indications d'utilisation.....                          | 1         |
| 1.3      | Clause de non-responsabilité relative aux modifications de conception..... | 1         |
| 1.4      | Exclusion de responsabilité en matière de reproduction.....                | 2         |
| 1.5      | Déclaration d'assistance à l'exploitation par l'utilisateur.....           | 2         |
| 1.6      | Contre-indications, avertissements et mises en garde.....                  | 2         |
| 1.6.1    | Contre-indications.....  | 2         |
| 1.6.2    | Avvertissements.....   | 2         |
| 1.6.3    | Avvertissements de sécurité électrique.....                                | 3         |
| 1.7      | Avvertissements de radioprotection.....                                    | 5         |
| 1.8      | Sécurité des patients.....   | 6         |
| 1.9      | Autres considérations de sécurité.....                                     | 6         |
| 1.10     | Avis de conformité de la FCC.....  | 6         |
| <b>2</b> | <b>Introduction.....</b>   | <b>8</b>  |
| 2.1      | Aperçu du système.....   | 8         |
| 2.1.1    | Composants principaux.....   | 9         |
| <b>3</b> | <b>Fonctionnement du système.....</b>                                      | <b>12</b> |
| 3.1      | Utilisation du pavé tactile/clavier.....                                   | 12        |
| 3.2      | UV Énergie (dose).....   | 15        |
| 3.3      | Préparation du système.....  | 15        |
| 3.4      | Étapes importantes avant la mise sous tension du système.....              | 16        |
| 3.5      | Mise sous tension du système.....  | 16        |
| 3.6      | Données patients existantes.....   | 17        |
| 3.7      | Ajouter un nouveau patient.....  | 17        |
| 3.8      | Créer un nouveau plan de traitement.....                                   | 18        |
| 3.8.1    | Sélectionnez Œil à traiter.....  | 19        |
| 3.8.2    | Sélectionner Type de traitement.....                                       | 20        |
| 3.8.3    | Ajustement des paramètres de traitement.....                               | 21        |
| 3.9      | Sélectionner le Mode de traitement (Treatment Mode).....                   | 22        |
| 3.9.1    | Mode UV Continu.....   | 22        |
| 3.9.2    | Mode UV pulsé.....   | 23        |
| 3.10     | Démarrer un traitement.....  | 24        |
| 3.10.1   | Insérer une carte d'activation de traitement/RFID.....                     | 24        |
| 3.10.2   | Cartes d'activation à usage unique.....                                    | 24        |
| 3.10.3   | Cartes d'activation multi-usage.....                                       | 25        |
| 3.10.4   | Limites contrôlées par la carte RFID.....                                  | 26        |
| 3.10.5   | Synchroniser la télécommande d'alignement.....                             | 27        |
| 3.11     | Préparation du patient.....  | 30        |
| 3.11.1   | Application de la riboflavine, induction, et alignement.....               | 30        |
| 3.12     | Initier le traitement.....   | 33        |
| 3.13     | Surveillance du traitement.....  | 34        |
| 3.14     | Mettre en pause un traitement.....   | 35        |
| 3.15     | Annulation à mi-traitement.....  | 35        |

---

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 3.16     | Capture d'images .....   | 37        |
| 3.17     | Traitement terminé.....  | 38        |
| 3.18     | Examiner les images .....                                      | 38        |
| 3.19     | Effacer des photos.....  | 39        |
| 3.20     | Rapport de traitement du patient .....                         | 41        |
| 3.20.1   | Ajouter des notes à un rapport de traitement du patient.....   | 42        |
| 3.20.2   | Exportation du Rapport de traitement .....                     | 42        |
| 3.20.3   | Affichage d'un rapport de traitement.....                      | 46        |
| 3.21     | Mise hors tension du système KXL .....                         | 49        |
| 3.22     | Accéder au menu des paramètres système.....                    | 50        |
| 3.22.1   | Paramètres de service .....                                    | 51        |
| 3.22.2   | Sélection d'une langue différente du système.....              | 52        |
| 3.22.3   | Modifier l'intensité des pointeurs en croix d'alignement ..... | 52        |
| 3.22.4   | Modifier le volume du système.....                             | 53        |
| 3.22.5   | Exporter le journal de service.....                            | 53        |
| 3.22.6   | Modifier les intervalles des bips sonores .....                | 55        |
| 3.22.7   | Modifier l'équilibrage des blancs de la caméra.....            | 56        |
| <b>4</b> | <b>Maintenance/Service.....</b>                                | <b>57</b> |
| 4.1      | Politique d'installation.....                                  | 57        |
| 4.2      | Maintenance destinée aux clients .....                         | 57        |
| 4.3      | Informations relatives à la garantie.....                      | 57        |
| 4.4      | Informations concernant les contrats de service.....           | 57        |
| 4.5      | Articles jetables par patient.....                             | 58        |
| 4.6      | Dépannage.....   | 58        |
| 4.6.1    | Télécommande sans fil.....                                     | 58        |
| 4.7      | Instructions pour la désinfection.....                         | 59        |
| 4.8      | Nettoyage du système .....                                     | 60        |
| 4.9      | Nettoyage de l'ouverture .....                                 | 60        |
| 4.10     | Réglage du bras articulé.....                                  | 60        |
| 4.11     | Déplacement du système .....                                   | 61        |
| 4.12     | Stockage du système.....                                       | 61        |
| 4.13     | Logiciel.....  | 62        |
| 4.14     | Risques associés à l'élimination des déchets.....              | 62        |
| 4.15     | Exécution d'un contrôle visible .....                          | 62        |
| <b>5</b> | <b>Classification de l'équipement .....</b>                    | <b>63</b> |
| <b>6</b> | <b>Bibliothèque de symboles .....</b>                          | <b>69</b> |
| <b>7</b> | <b>Spécifications .....</b>                                    | <b>71</b> |

---

## Table des figures

|   |    |
|---|----|
| Figure 2-1. Vue d'ensemble Illustration du système .....                    | 9  |
| Figure 2-2. Illustrations du système avec légendes .....                    | 10 |
| Figure 2-3. Télécommande sans fil .....                                     | 10 |
| Figure 2-4. Étiquette KXL .....   | 11 |
| Figure 2-5. Étiquette d'émissions UV .....                                  | 11 |
| Figure 2-6. Étiquette de classification du laser .....                      | 11 |
| Figure 3-1. Interrupteur d'alimentation.....                                | 16 |
| Figure 3-2. Liste de patients.....  | 17 |
| Figure 3-3. Saisir les informations sur le patient.....                     | 18 |
| Figure 3-4. Créer un nouveau plan de traitement.....                        | 19 |
| Figure 3-5. Sélectionner un œil.....  | 19 |
| Figure 3-6. Sélectionner le type de traitement.....                         | 20 |
| Figure 3-7. Ajustement des paramètres.....                                  | 21 |
| Figure 3-8. Plan de traitement ajusté .....                                 | 21 |
| Figure 3-9. Sélectionner le mode de traitement Continu.....                 | 22 |
| Figure 3-10. Modification des paramètres de traitement en continu .....     | 23 |
| Figure 3-11. Insérer la carte d'activation.....                             | 24 |
| Figure 3-12. Balise de lecture .....  | 24 |
| Figure 3-13. Solde de la carte : Traitements restants .....                 | 25 |
| Figure 3-14. Solde de la carte : 1 Traitements restants .....               | 26 |
| Figure 3-15. Plus aucun traitement.....                                     | 26 |
| Figure 3-16. Paramètres de traitement non valides.....                      | 26 |
| Figure 3-17. Paramètres de traitement non valides.....                      | 27 |
| Figure 3-18. Synchroniser la télécommande .....                             | 28 |
| Figure 3-19. État de la configuration du système.....                       | 28 |
| Figure 3-20. Processus de synchronisation expiré.....                       | 29 |
| Figure 3-21. État et signification du voyant de la télécommande.....        | 30 |
| Figure 3-22. Préparation du traitement : Appliquer la riboflavine.....      | 31 |
| Figure 3-23. Alignement des pointeurs en croix durant l'induction .....     | 31 |
| Figure 3-24. Alignement des pointeurs en croix rouges - Axes X, Y et Z..... | 32 |
| Figure 3-25. Fonctions de la télécommande .....                             | 33 |
| Figure 3-26. Démarrer le traitement UV .....                                | 33 |
| Figure 3-27. Écran de traitement en cours.....                              | 34 |
| Figure 3-28. Écran Traitement en pause (Treatment Paused).....              | 35 |
| Figure 3-29. Confirmer Annuler le traitement partiel.....                   | 36 |
| Figure 3-30. Confirmation Traitement annulé.....                            | 36 |
| Figure 3-31. Traitement partiel Non terminé .....                           | 37 |
| Figure 3-32. Capture d'images.....  | 38 |
| Figure 3-33. Écran Traitement terminé (Treatment Complete) .....            | 38 |
| Figure 3-34. Sélectionnez Corbeille pour supprimer.....                     | 39 |
| Figure 3-35. Sélectionnez « Yes » pour supprimer .....                      | 40 |
| Figure 3-36. Sélectionner Effectué .....                                    | 40 |
| Figure 3-37. Exemple de rapport de traitement.....                          | 41 |
| Figure 3-38. Icône Commentaires .....                                       | 42 |
| Figure 3-39. Section Commentaires.....                                      | 42 |
| Figure 3-40. Exportation du Rapport de traitement.....                      | 43 |
| Figure 3-41. Connecter le disque USB.....                                   | 43 |
| Figure 3-42. Erreur USB et plus d'espace sur le lecteur USB .....           | 44 |

---

|  |    |
|--|----|
| Figure 3-43. Création du rapport de traitement.....                        | 45 |
| Figure 3-44. Rapport de traitement exporté.....                            | 45 |
| Figure 3-45. Page 1 de 3 : Détails du traitement.....                      | 46 |
| Figure 3-46. Page 2 de 3 : Commentaires.....                               | 47 |
| Figure 3-47. Page 3 de 3 : Photos.....                                     | 48 |
| Figure 3-48. Sélectionnez « Power Off ».....                               | 49 |
| Figure 3-49. Confirmer la mise hors tension.....                           | 50 |
| Figure 3-50. Position Arrêt de l'alimentation.....                         | 50 |
| Figure 3-51. Appuyez sur le bouton « Options ».....                        | 51 |
| Figure 3-52. Menu des paramètres système.....                              | 51 |
| Figure 3-53. Réglage de la langue du système (System Language).....        | 52 |
| Figure 3-54. Intensité des pointeurs en croix d'alignement.....            | 53 |
| Figure 3-55. Réglage du volume.....  | 53 |
| Figure 3-56. Exporter le journal de service vers le disque USB.....        | 54 |
| Figure 3-57. Exportation du journal de service en cours.....               | 54 |
| Figure 3-58. Sélectionner l'intervalle des bips.....                       | 55 |
| Figure 3-59. Équilibrage des blancs de la caméra.....                      | 56 |
| Figure 4-1 Perte de synchronisation avec la télécommande d'alignement..... | 59 |
| Figure 4-2. Configuration du système mobile.....                           | 61 |

# 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 :** Toute réparation ou entretien doivent être effectués par le personnel Avedro qualifié uniquement.

**MISE EN GARDE :** Ne PAS modifier cet équipement sans l'autorisation préalable du fabricant.



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

Pour interrompre la connexion du système à l'alimentation électrique, saisissez la fiche du cordon d'alimentation et retirez-la de la prise pour la débrancher.

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 et autorisé 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 : Ignorer les réglementations locales relatives à l'utilisation de dispositifs médicaux électro-optiques peut entraîner un dysfonctionnement dû aux interférences électromagnétiques.



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 : 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 : L'utilisation de cet appareil alors qu'il est adjacent à un autre appareil ou empilé sur celui-ci, devrait être évitée parce que cela pourrait entraîner inadéquat. Si un tel usage s'avérait nécessaire, cet appareil et un fonctionnement l'autre appareil doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



MISE EN GARDE : Les équipements de communication RF portables (y compris les appareils périphériques comme les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du système Avedro KXL (110-01019), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Une dégradation de performance de cet équipement pourrait se produire si cela n'est pas respecté.



AVERTISSEMENT : Ne pas entretenir ou réparer le système pendant qu'il est utilisé 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 : N'utiliser que des instruments de qualité laser pour éviter les rayons UV réfléchis par des surfaces métalliques lisses.



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.

## 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



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

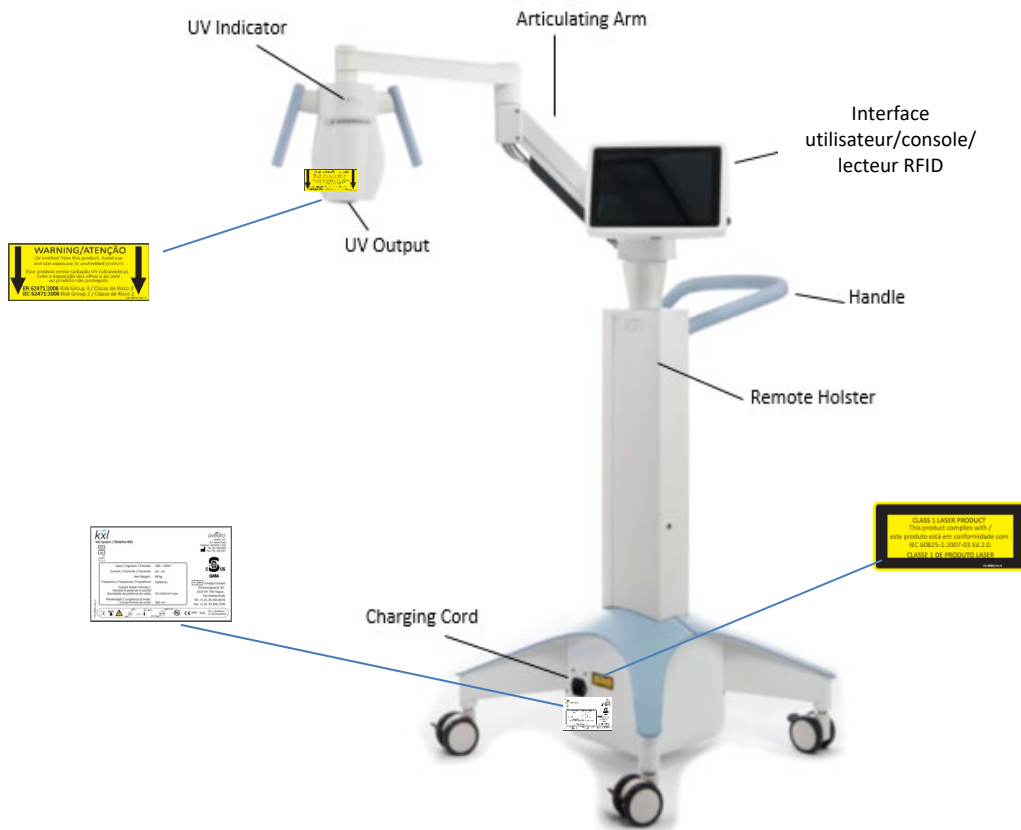


Figure 2-2. Illustrations du système avec légendes



Figure 2-3. Télécommande sans fil



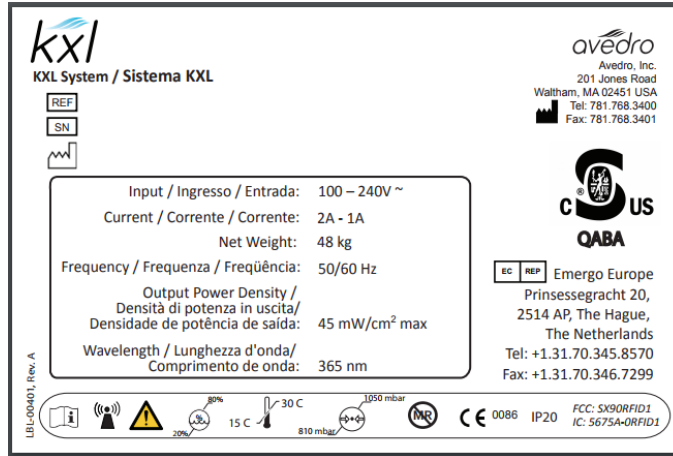


Figure 2-4. Étiquette KXL

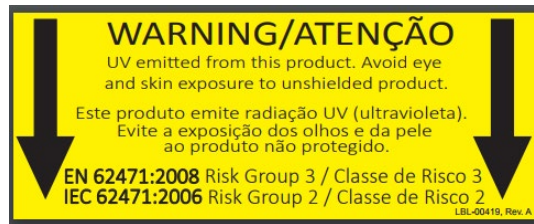


Figure 2-5. Étiquette d'émissions UV




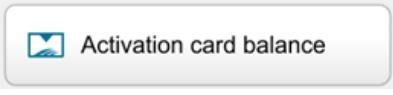
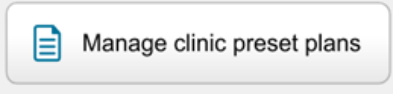
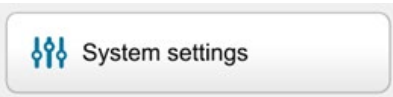
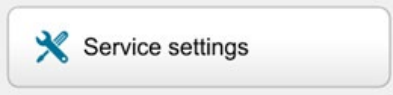
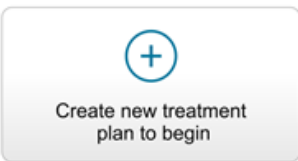












Figure 2-6. Étiquette de classification du laser






# 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 KXL.

| 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 |

| Touche du pavé tactile   | Icône   | Description/Fonction  |
|--|---|---|
| Flèche HAUT<br>(divers écrans du Protocole clinique)                                     |    | Augmente la valeur du champ courant.  |
| Flèche BAS<br>(divers écrans du Protocole clinique)                                      |    | Réduit la valeur du champ courant.  |
| Bouton X<br>(divers écrans de Paramètres du dispositif)                                  |    | Annule toutes les entrées d'un écran et revient à l'écran précédent.                        |
| Bouton OK<br>(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<br>(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<br>(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<br>(divers écrans du Protocole clinique)                         |  | Annule une séance de traitement pour un patient.  |
| Bouton Start timer   |  | Démarre le minuteur de traitement   |

| Touche du pavé tactile   | Icône   | Description/Fonction   |
|--|---|--|
| 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 préreglages 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 en position « ON » 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.
- Appuyez et relâchez la touche de mise sous tension sur le côté de l'écran KXL. Voir la figure 3-1. 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.



*Figure 3-1. Interrupteur d'alimentation*

- REMARQUE : En cas d'erreur au démarrage, veuillez noter les messages d'erreur et contacter votre distributeur ou le service client.
- Veuillez voir la section 3.21 pour les Instructions de séquence de mise hors tension.
- La liste de patients, illustrée à la figure 3.2, stocke :
  - Patients traités antérieurement
  - Patients non traités avec plans de traitement sauvegardés
  - Nouveaux patients n'ayant aucun plan de traitement assigné

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

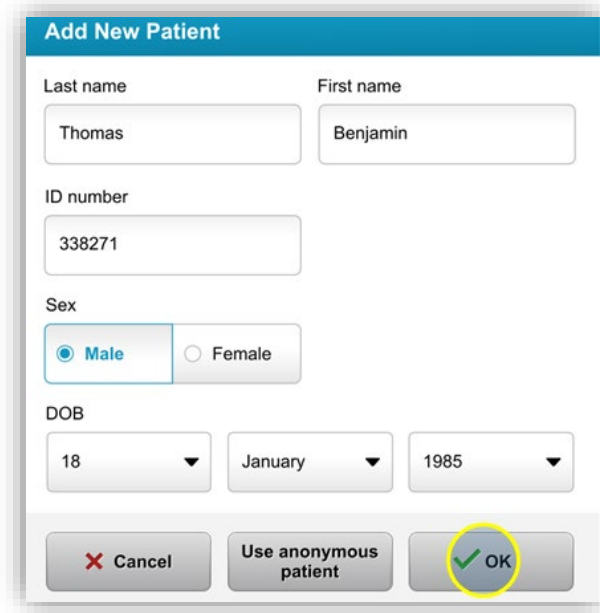
Figure 3-2. Liste de patients

### 3.6 Données patients existantes

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

### 3.7 Ajouter un nouveau patient

- Pour commencer à ajouter un nouveau patient, sélectionnez « Add new patient », et la fenêtre contextuelle illustrée à la figure 3-3 s'affichera.



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

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

*Figure 3-3. Saisir les informations sur le patient*

- Si « Use 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 ».

### 3.8 Créer un nouveau plan de traitement

- Sélectionnez le patient à traiter dans la liste de patients
- Appuyez sur « Create new treatment plan to begin »
- Les plans de traitement peuvent être créés et sauvegardés avant l'arrivée du patient



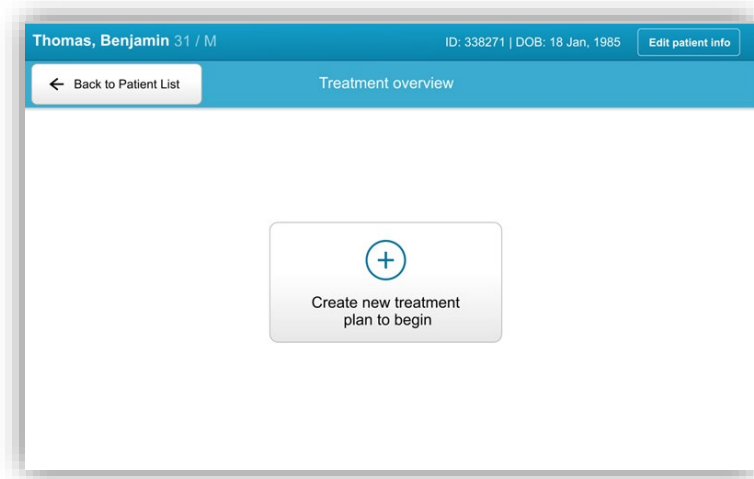


Figure 3-4. Créer un nouveau plan de traitement

### 3.8.1 Sélectionnez Œil à traiter

- Choisissez l'œil que vous souhaitez traiter : OD ou OS
- Lorsque l'œil est sélectionné, le champ est souligné en bleu comme illustré à la figure 3-5.

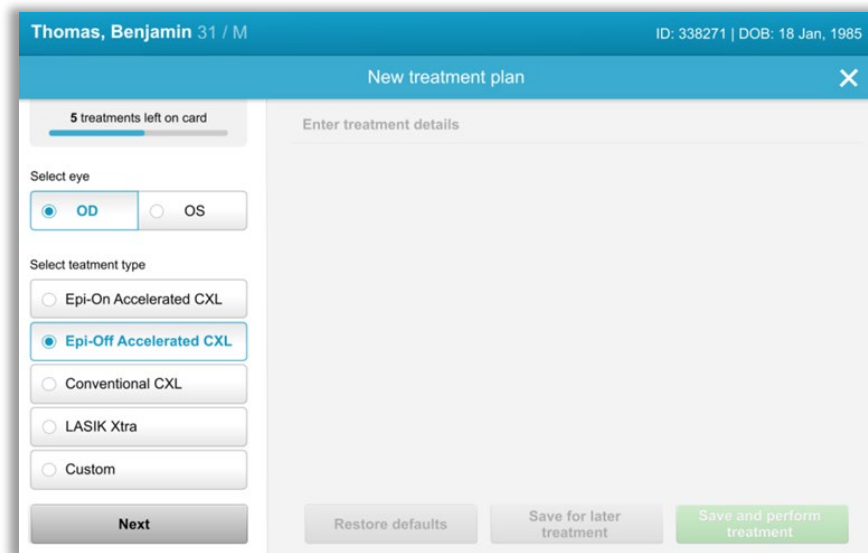


Figure 3-5. Sélectionner un œil

### 3.8.2 Sélectionner Type de traitement

- Le système est préprogrammé avec cinq plans de traitement prédéfinis, comme illustré à la figure 3-6 :
  - Epi-On Accelerated CXL
  - Epi-Off 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 prédéfini 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 « Personnalisé » 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 « Suivant » pour continuer.

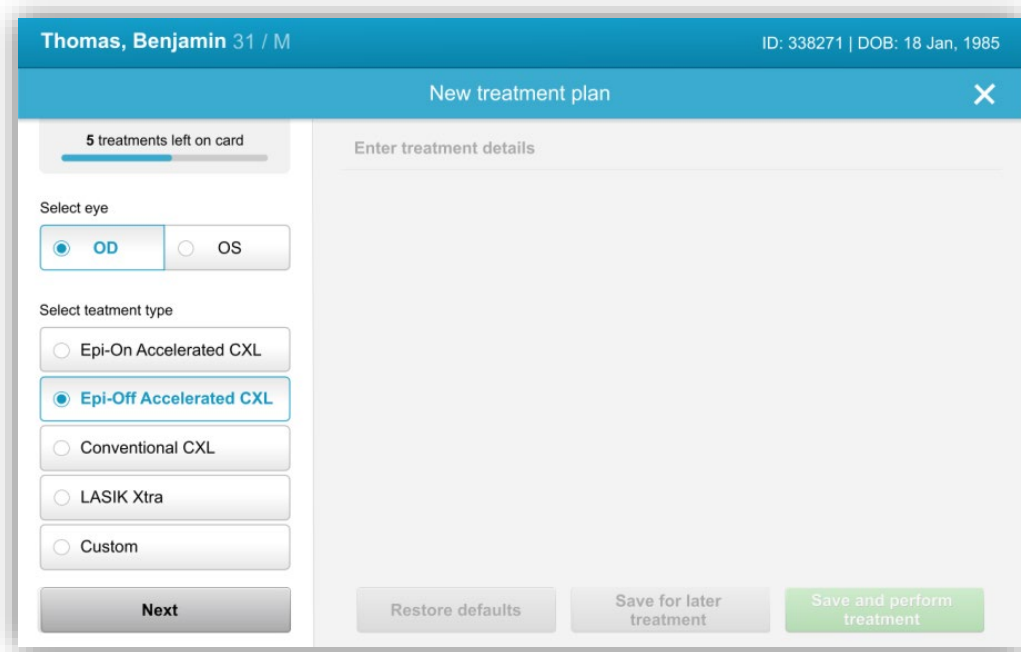


Figure 3-6. Sélectionner le type de traitement

### 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.

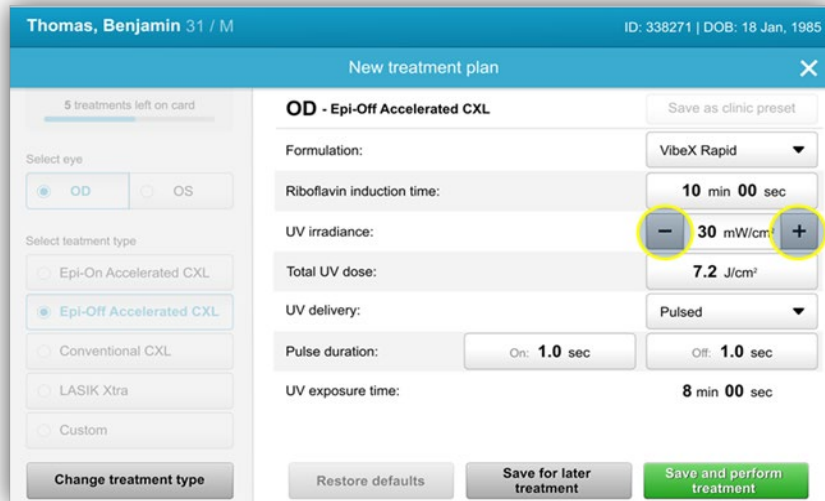


Figure 3-7. Ajustement des paramètres

- 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, comme illustré à la figure 3-8.

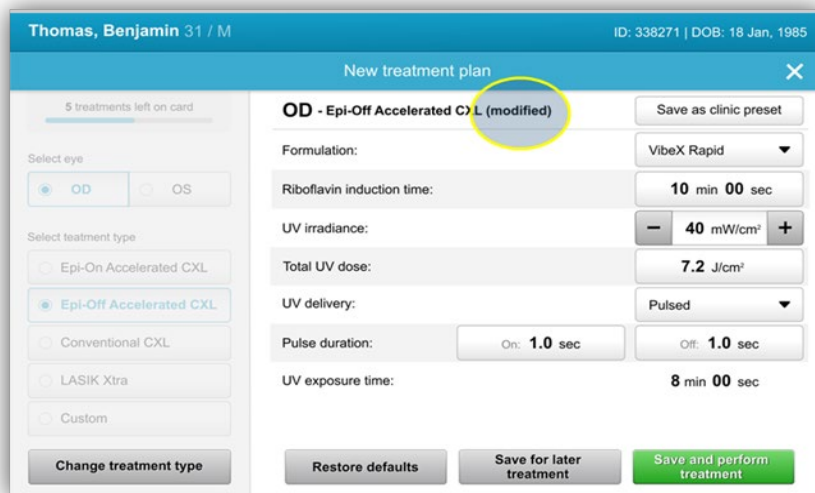


Figure 3-8. Plan de traitement ajusté

### 3.9 Sélectionner le Mode de traitement (Treatment Mode)

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

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

#### 3.9.1 Mode UV Continu

Pour sélectionner le mode de traitement Continu, sélectionnez « Continuous » dans le menu déroulant à droite de « UV Delivery », comme illustré à la figure 3-9.

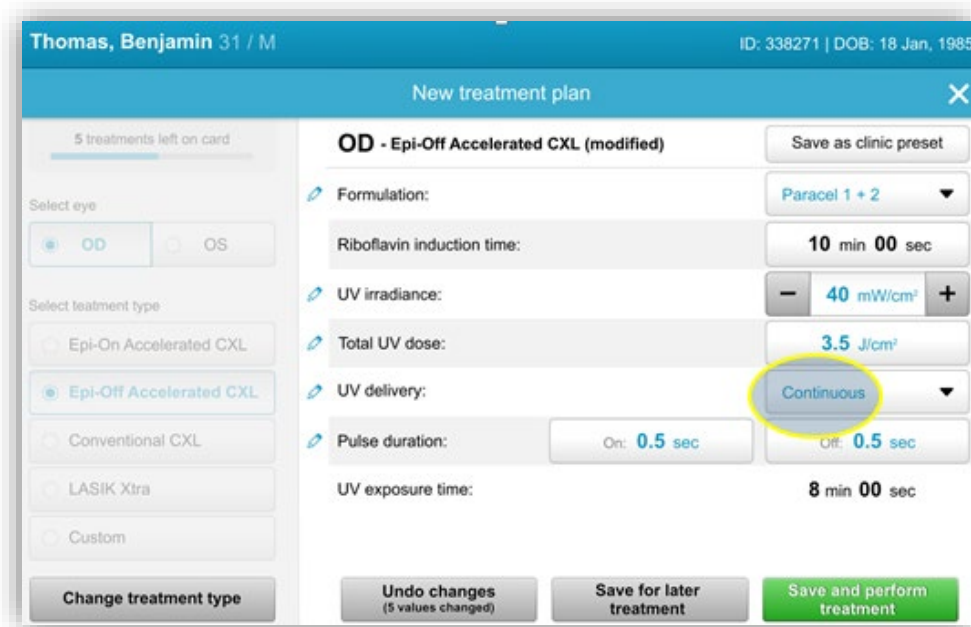


Figure 3-9. Sélectionner le mode de traitement Continu

- Saisissez les paramètres de traitement UV désirés :
  - Énergie totale\*
  - Puissance UV (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 gamme d'énergie est contrôlée par la carte RFID.

- Revoir et confirmer tous les paramètres de traitement en sélectionnant « Sauvegarder pour traitement ultérieur » ou « Sauvegarder et réaliser le traitement » ; si les paramètres de traitement ne sont pas corrects, sélectionnez les paramètres erronés, puis saisissez à nouveau les paramètres de traitement souhaités, et sauvegardez.

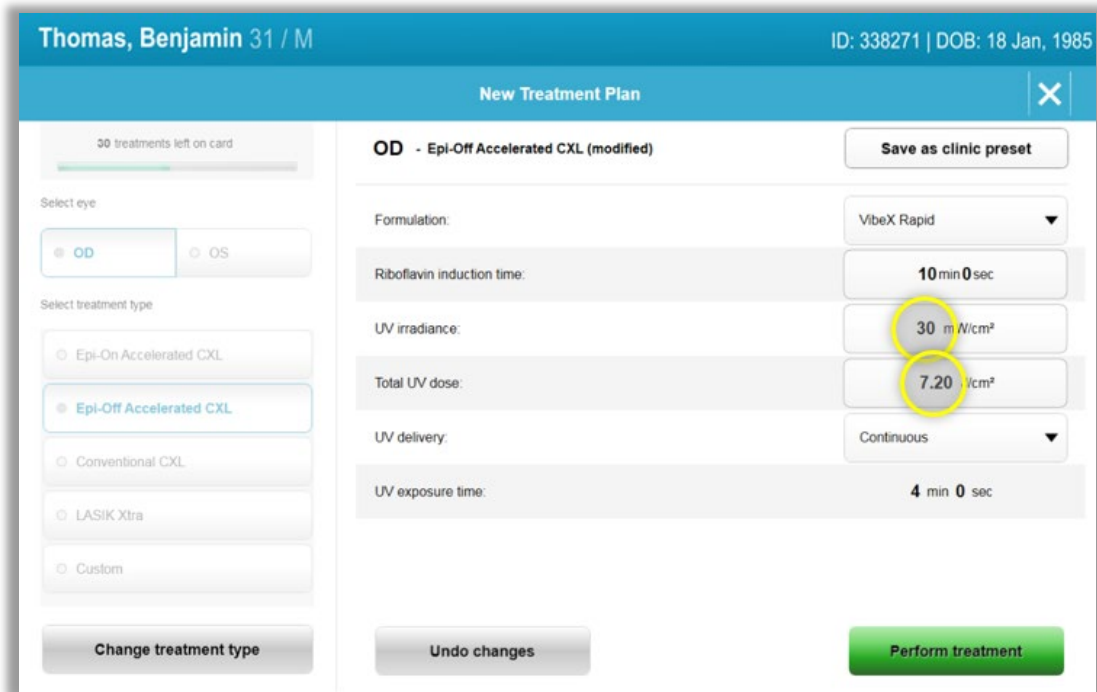


Figure 3-10. Modification des paramètres de traitement en continu

### 3.9.2 Mode UV pulsé

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

### 3.10 Démarrer un traitement

- Choisir le patient dans la liste de patients.
- Si un plan de traitement vient d'être créé, sélectionnez « Réaliser le traitement ».

#### 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.



Figure 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.



Figure 3-12. Balise de lecture

- Le bouton « OK » s'éclairera lorsqu'il sera possible de retirer la carte.

### 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.



*Figure 3-13. Solde de la carte : Traitements restants*

- S'il ne reste qu'un seul traitement sur la carte de traitement, le système affichera le message « Replace card before next treatment », comme illustré à la figure 3-14.



*Figure 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, comme illustré à la figure 3-15.



*Figure 3-15. Plus aucun traitement*

### 3.10.4 Limites contrôlées par la carte RFID

- Si l'utilisateur a programmé une plage d'énergie UV en dehors de la ou des valeurs admissibles contrôlées par la carte RFID, le message suivant apparaîtra après avoir sélectionné « Perform treatment ».



*Figure 3-16. Paramètres de traitement non valides*



- Retournez à Paramètres de traitement 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 de la ou des valeurs admissibles contrôlées par la carte RFID, le message suivant apparaîtra et « Perform treatment » ne pourra pas être sélectionné, comme illustré à la figure 3-17.

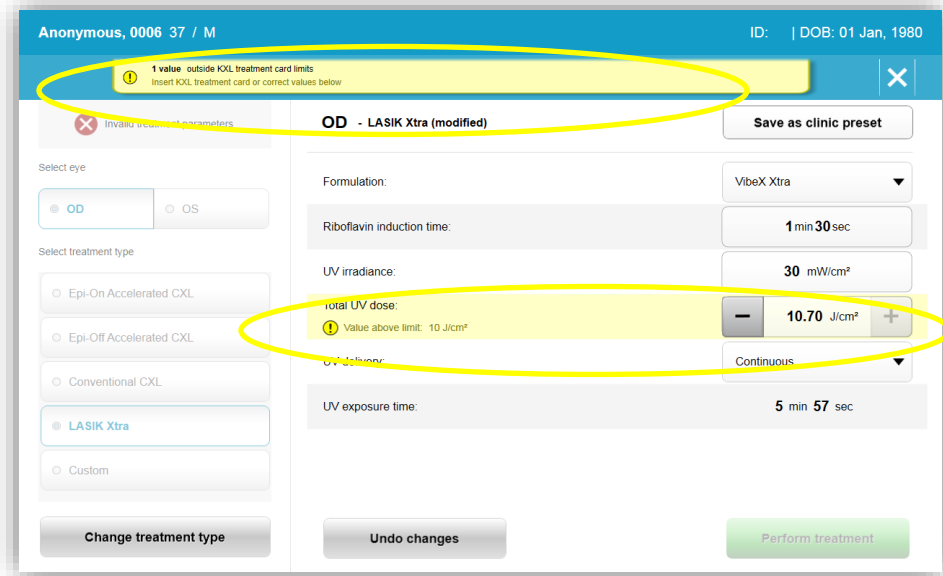


Figure 3-17. Paramètres de traitement non valides (Invalid Treatment Parameters)

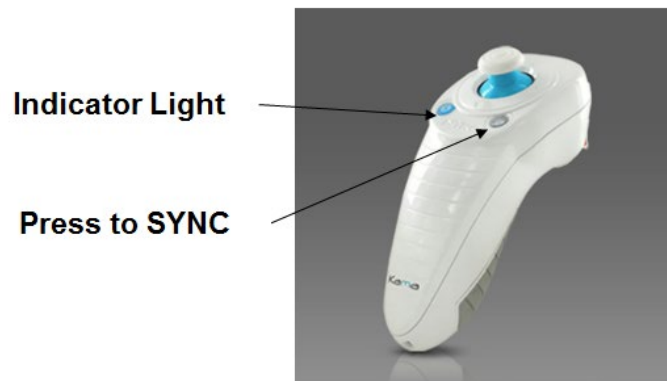
### 3.10.5 Synchroniser la télécommande d'alignement

- Le message de « synchronisation de la télécommande d'alignement » sera visible à l'écran pendant 15 secondes, comme illustré à la figure 3-18.



*Figure 3-18. Synchroniser la télécommande*

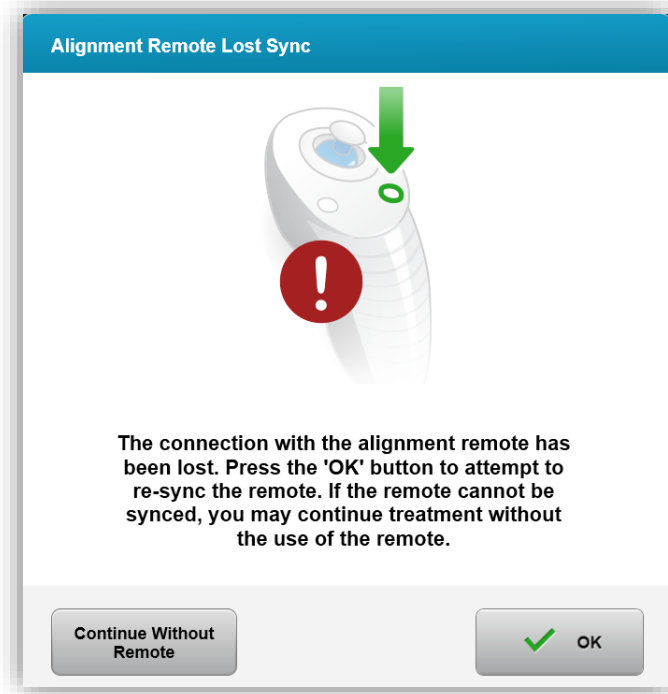
- Appuyez sur le bouton sync désigné par un « S » sur la télécommande pour synchroniser celle-ci avec l'intervalle de temps de 15 secondes. Voir la figure 3-19 pour l'emplacement du bouton de synchronisation. Cela est requis pour chaque procédure si l'on souhaite utiliser la télécommande.



*Figure 3-19. État de la configuration du système*

- Le système émettra un bip pendant les 3 dernières secondes de l'intervalle de temps de 15 secondes.

- Si l'on n'appuie pas sur le bouton de synchronisation pendant l'intervalle de temps de 15 secondes, un message indiquant « Alignment Remote Lost Sync » apparaîtra sur l'écran comme illustré à la figure 3-20.
- Appuyez sur « OK » pour essayer de resynchroniser la télécommande, ou choisissez « Continue Without Remote ».



*Figure 3-20. Processus de synchronisation expiré*

- Les divers états du voyant de la télécommande sont illustrés à la figure 3-21.
  - Un voyant de télécommande allumé en continu signifie que celle-ci est synchronisée avec le KXL.
  - Si le voyant clignote continuellement, remplacer immédiatement les piles dans la télécommande pour assurer un fonctionnement adéquat.

| <b>Indicator Light Status</b>           | <b>Meaning</b>                        |
|---|---------------------------------------|
| 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) |

*Figure 3-21. État et signification du voyant de la télécommande*

**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 redondant de capteurs optiques pour assurer que des niveaux corrects d'UVA seront 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 votre distributeur ou le service client.

### 3.11 Préparation du patient

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

#### 3.11.1 Application de la riboflavine, induction, et alignement

- Appliquez la riboflavine sur l'œil à traiter conformément aux instructions d'utilisation de la riboflavine et appuyez sur « Start Timer ».

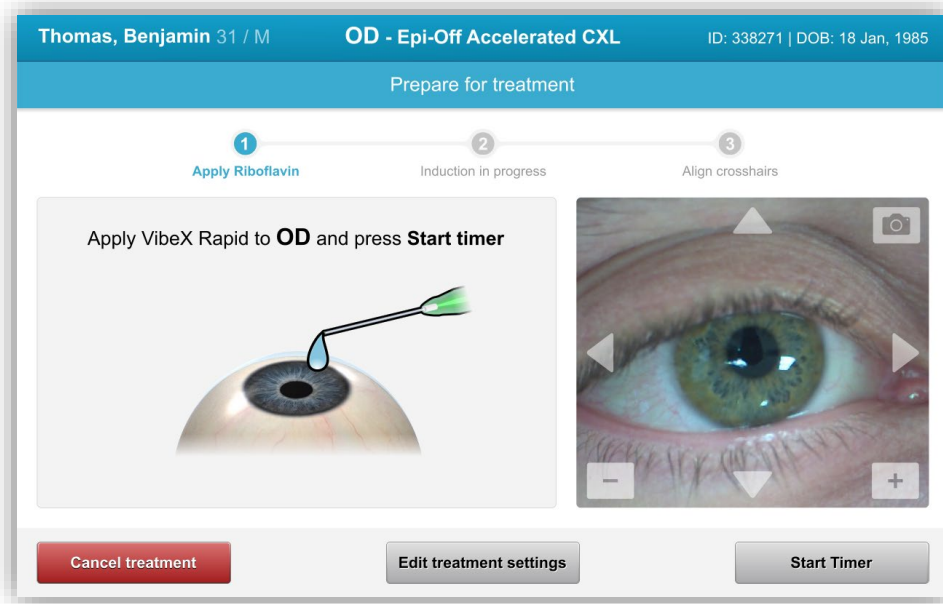


Figure 3-22. Préparation du traitement : Appliquer la riboflavine



**AVERTISSEMENT :** 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.

- o Les lasers d'alignement rouges s'allument 30 secondes avant la fin de la période d'induction, comme illustré à la figure 3-23.

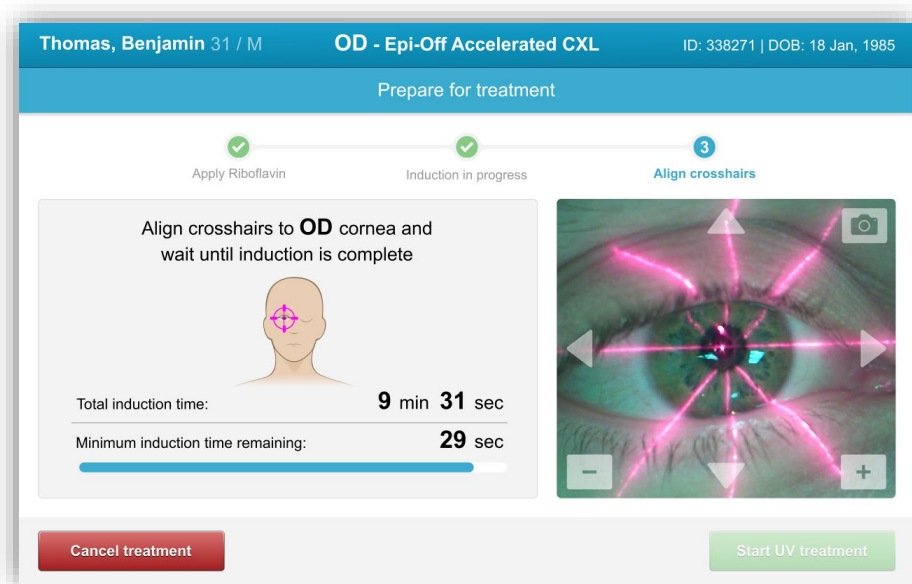
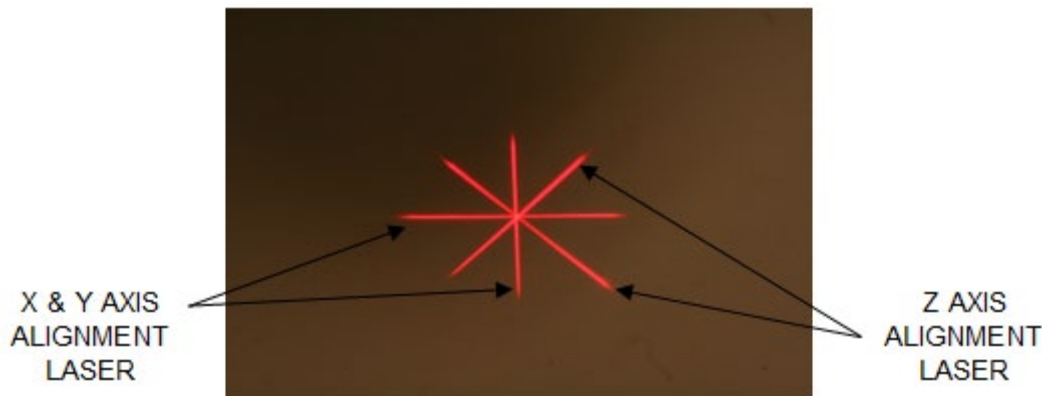


Figure 3-23. Alignement des pointeurs en croix durant l'induction

- Le KXL comprend deux lasers d'alignement, comme illustré à la figure 3-24.
  - 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.

**REMARQUE :** Les pointeurs en croix peuvent varier dans leur apparence. Ils peuvent sembler plus épais, plus minces, plus longs ou plus courts.



*Figure 3-24. Alignement des pointeurs en croix rouges - Axes X, Y et Z*

- Lorsque les lasers d'alignement s'allument, alignez les pointeurs en croix sur l'œil à traiter.
  - Déplacez manuellement la tête du KXL vers l'avant et vers l'arrière, et vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce que les pointeurs en croix rouges des axes X/Y soient alignés sur le centre de la pupille.
  - Déplacez manuellement la tête du KXL 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 au besoin à l'aide de la télécommande sans fil ou en appuyant sur les flèches à l'écran.

**REMARQUE :** Pour un alignement correct lors de l'utilisation de la télécommande, le logo Avedro situé sur la tête du KXL doit être placé face à l'utilisateur. La figure 3-25 affiche les fonctions de la télécommande à utiliser pendant le processus d'alignement.

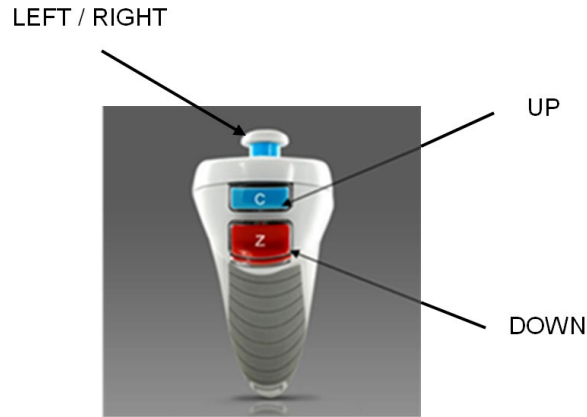


Figure 3-25. Fonctions de la télécommande

### 3.12 Initier le traitement

- Lorsque l'application de riboflavine, l'induction, et l'alignement des pointeurs en croix sont terminés, lancer le traitement en appuyant sur le bouton « Start UV treatment », comme illustré à la figure 3-26.

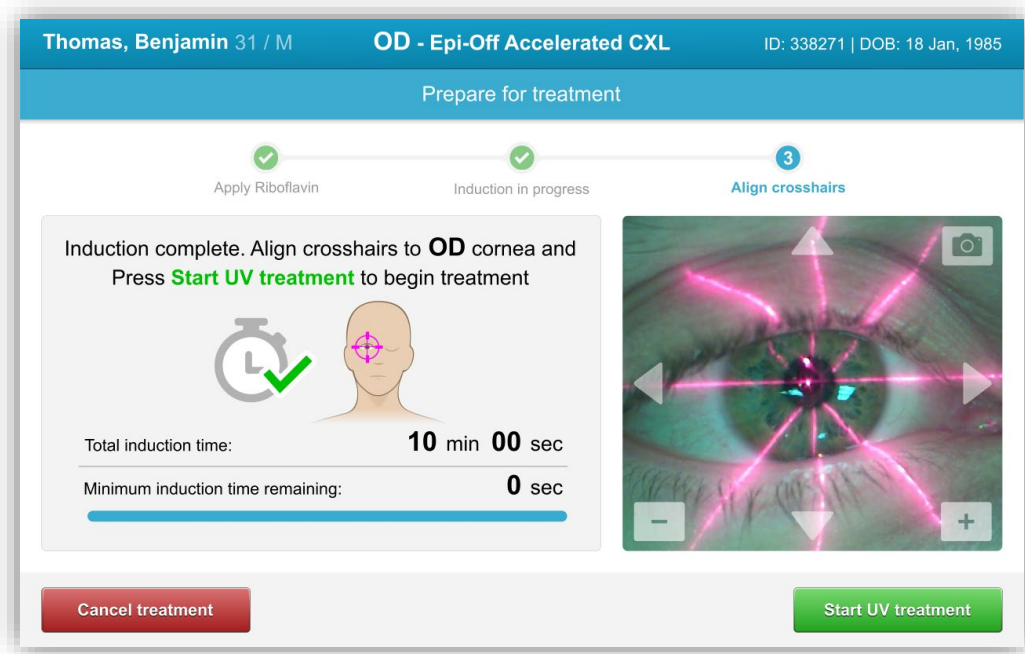


Figure 3-26. Démarrer le traitement UV

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



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



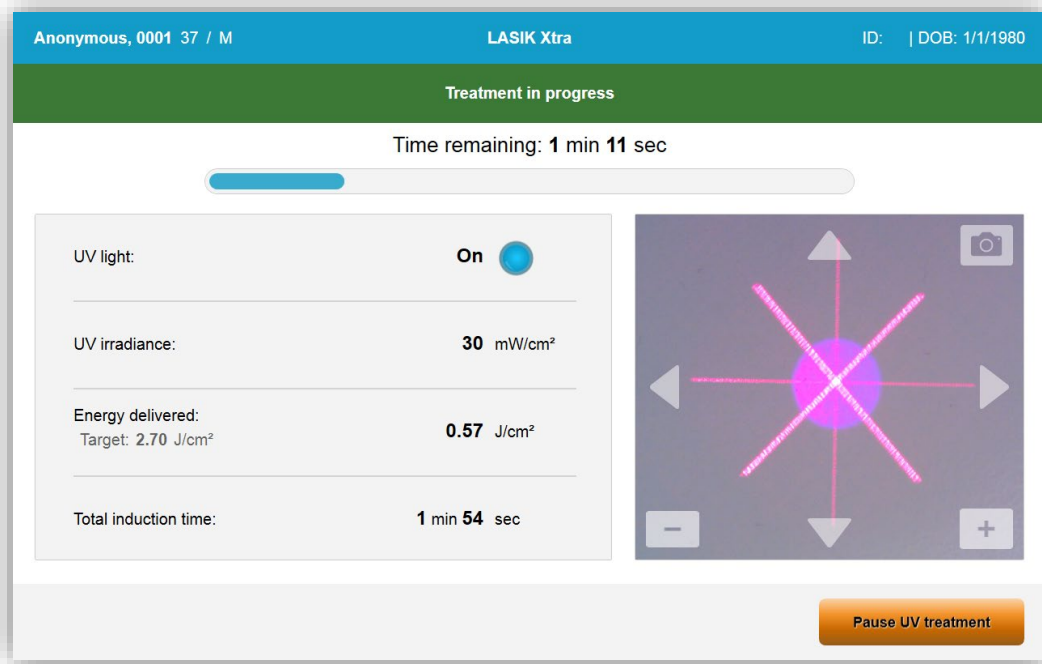
**AVERTISSEMENT** : La lumière UV est émise lorsque le logo Avedro situé sur la tête optique clignote de bleu à vert.



**MISE EN GARDE** : Veillez à ce que le système KXL et la table ou le fauteuil du patient soient bien immobilisés 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 au besoin en utilisant la télécommande sans fil ou les flèches à l'écran.



*Figure 3-27. 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 « L'UV est ÉTEINT » (UV is OFF) pendant ces cycles.



### 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 ».

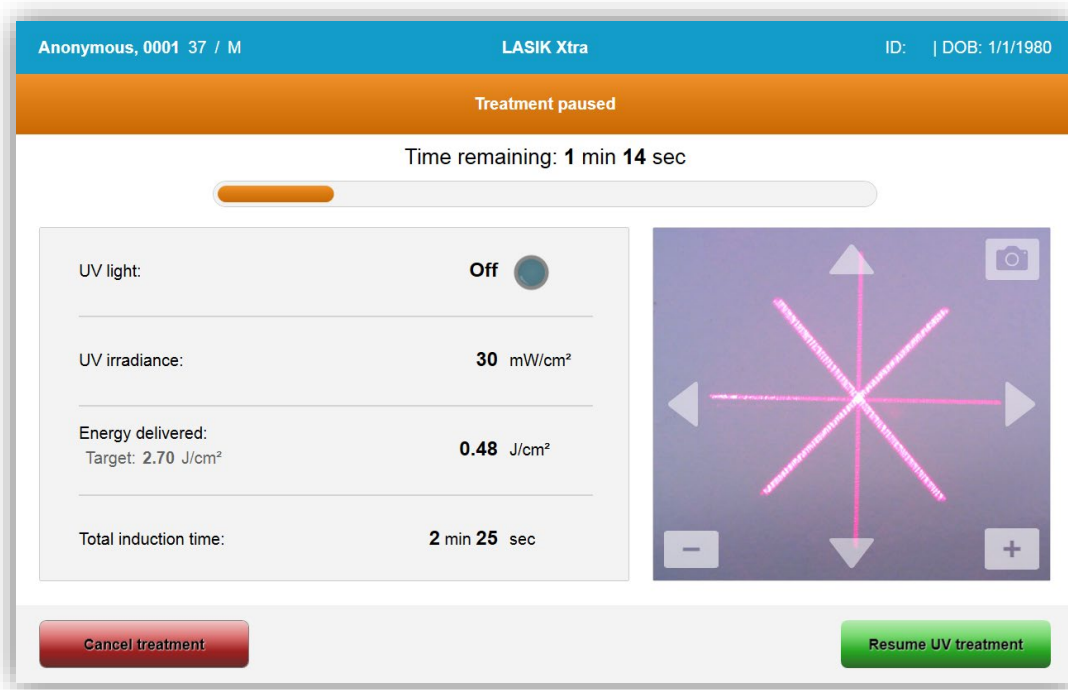
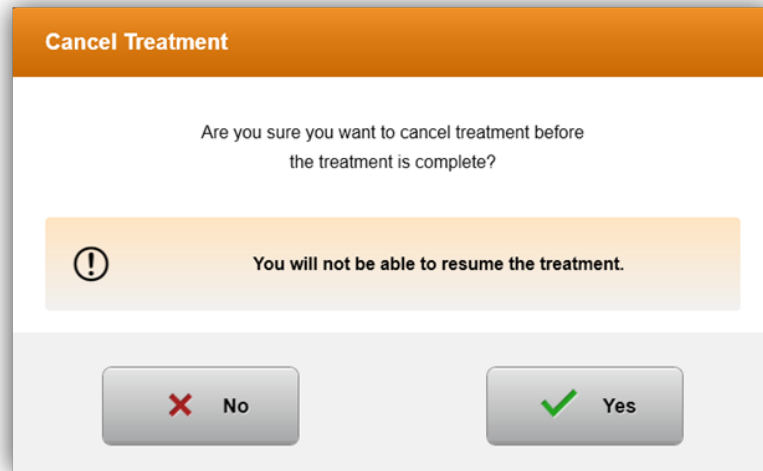


Figure 3-28. Écran Traitement en pause (Treatment Paused)

- Pour annuler ou reprendre le traitement, sélectionnez « Cancel treatment » ou « Resume UV treatment », respectivement. Voir la section 3.15 pour une annulation de session.

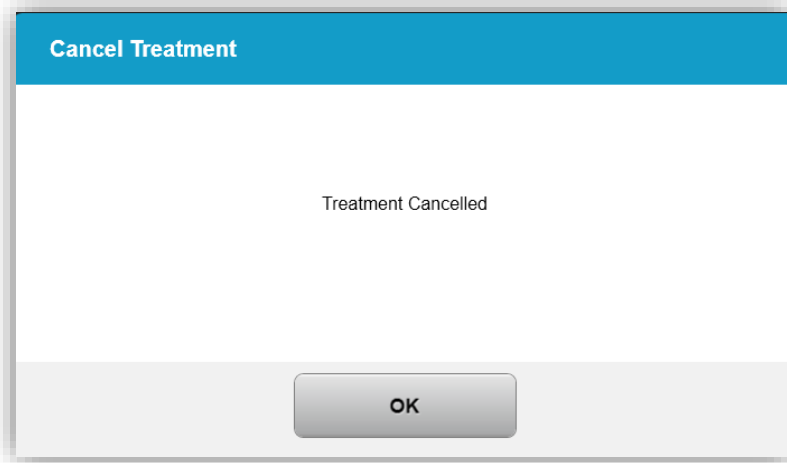
### 3.15 Annulation à mi-traitement

- Une fenêtre contextuelle d'avertissement apparaîtra lorsque « Cancel treatment » est sélectionné au milieu d'un traitement, comme illustré à la figure 3-29.
- Pour confirmer une annulation de traitement, sélectionnez « Yes ».



*Figure 3-29. Confirmer Annuler le traitement partiel*

- Si l'annulation du traitement a été confirmée, un message « Treatment Cancelled » apparaîtra sur l'écran, comme illustré à la figure 3-30.



*Figure 3-30. Confirmation Traitement annulé*

- Sélectionnez « OK » dans l'écran de confirmation Cancel Treatment.
- Des données de traitement partiel seront affichées, comme illustré à la figure 3-31.

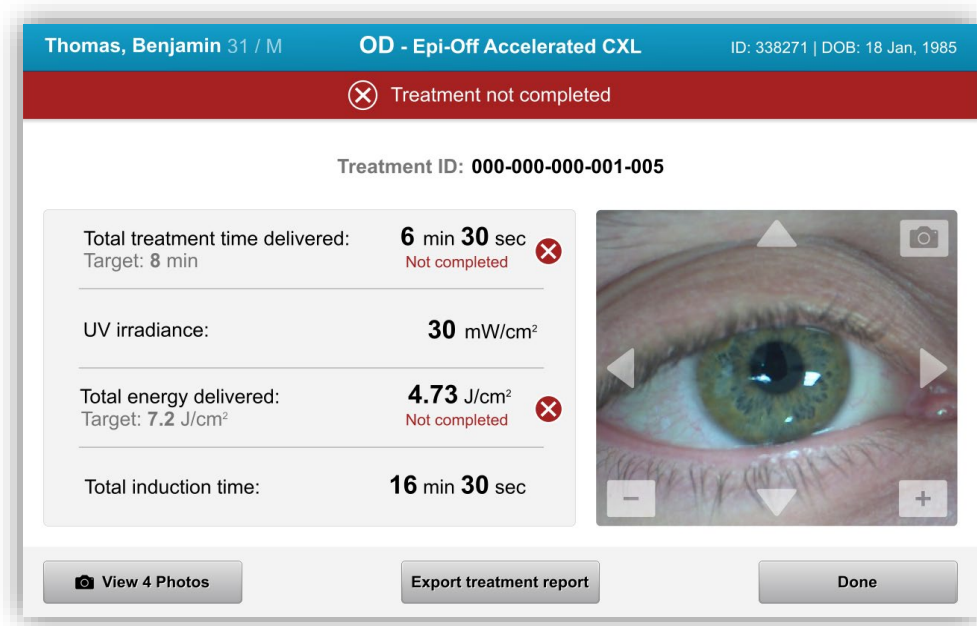


Figure 3-31. Traitement partiel Non terminé

### 3.16 Capture d'images

- Des images peuvent être prises à n'importe quelle étape du traitement.
- Pour capturer une image, sélectionnez le bouton de l'appareil photo dans le coin supérieur droit de l'image, comme illustré à la figure 3-32.
- L'image est automatiquement sauvegardée et disponible pour examen après traitement.

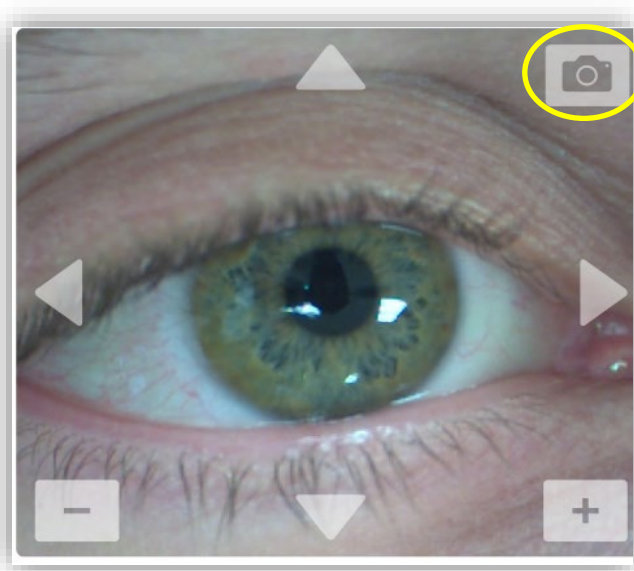


Figure 3-32. Capture d'images

### 3.17 Traitement terminé

- À la fin d'un traitement, un récapitulatif des paramètres du traitement sera affiché et l'écran affichera « Treatment complete », comme illustré à la figure 3-33.

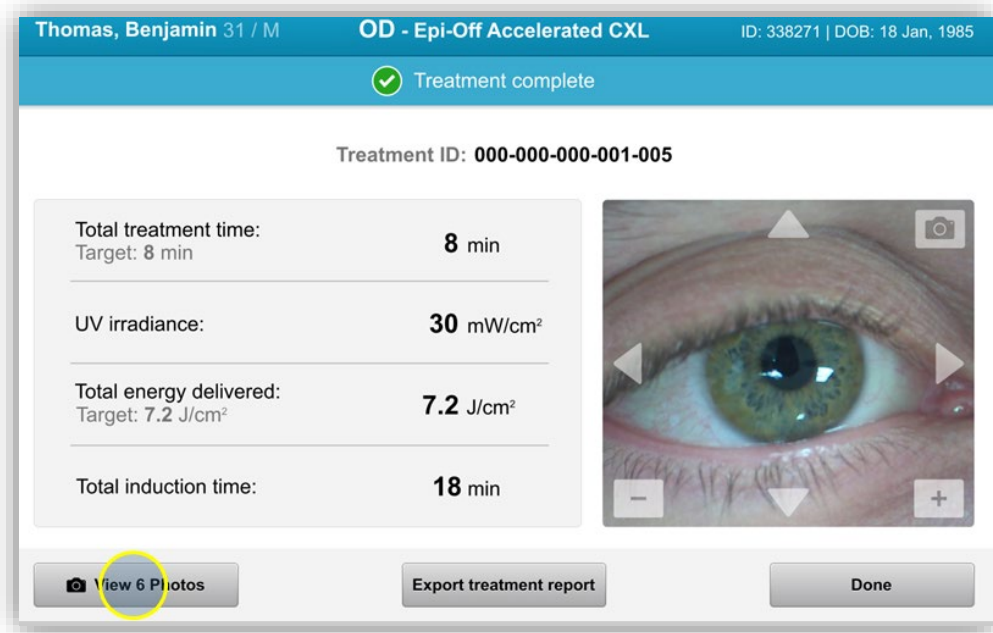


Figure 3-33. Écran Traitement terminé (Treatment Complete)

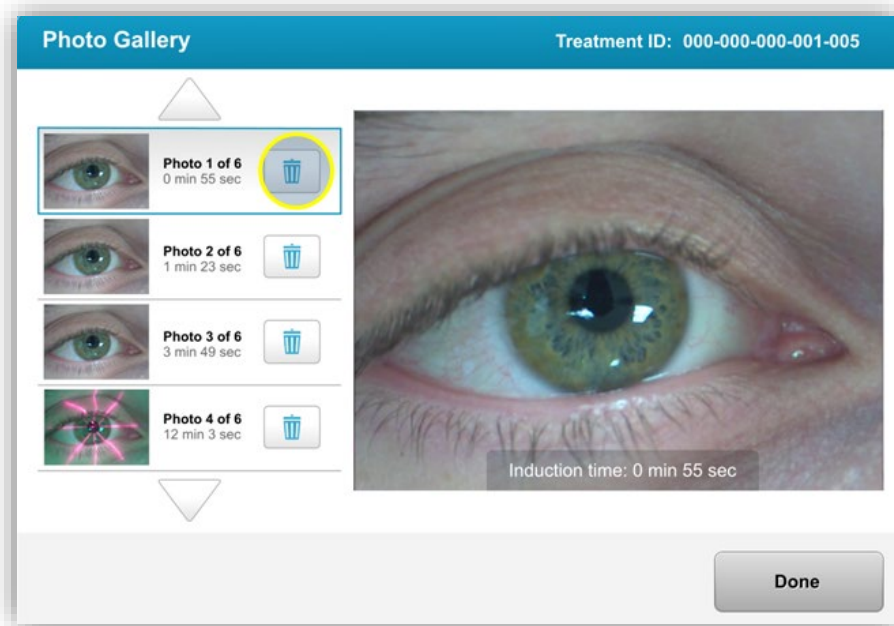
- Retirez soigneusement le dispositif de la zone du patient.
- Réalisez un suivi avec des soins postopératoires normaux.
- Enlevez le spéculum.

### 3.18 Examiner les images

- Toutes les images prises tout au long du traitement sont disponibles pour examen après le traitement.
- Sélectionnez « View Photos » pour entrer dans la galerie de photos, comme illustré à la figure 3-33.

### 3.19 Effacer des photos

- Les photos prises pendant le traitement peuvent être effacées.
- Dans la galerie de photos, sélectionnez l'icône corbeille à côté de la photo à supprimer, comme illustré à la figure 3-34.



*Figure 3-34. 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.

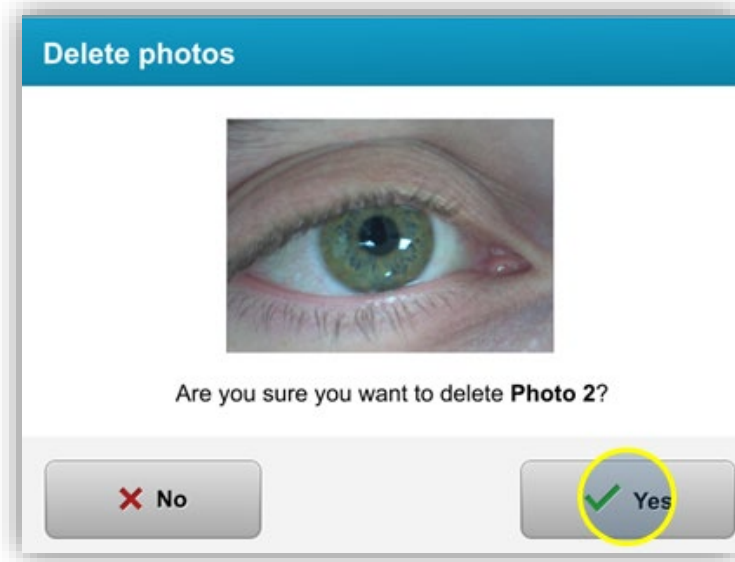


Figure 3-35. Sélectionnez « Yes » pour supprimer

- Une fois la suppression confirmée, la photo ne sera pas récupérable.
- Sélectionnez « Effectué » pour confirmer quelles photos seront affichées dans le rapport de traitement.

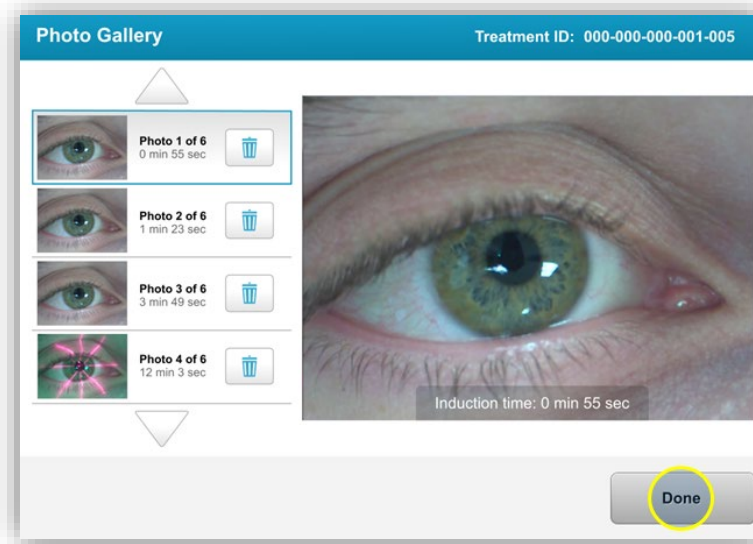




Figure 3-36. Sélectionner Effectué

### 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 des notes. Un exemple de rapport est illustré à la figure 3-37.
- 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.




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

Page 1 of 3

Figure 3-37. Exemple de rapport de traitement

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

- Dans l'écran Liste de patients, sélectionnez le nom du patient.
- Appuyez sur l'icône de message, comme illustré à la figure 3-38, pour saisir des commentaires sur le traitement du patient.

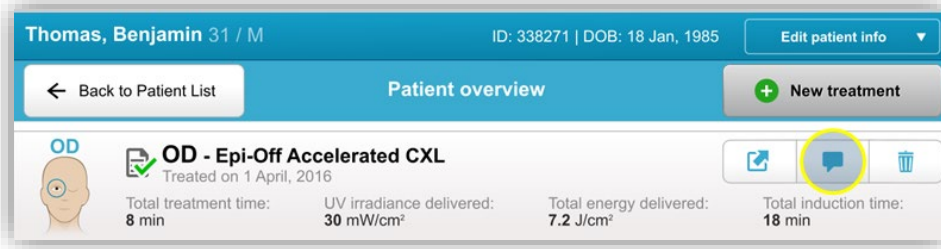


Figure 3-38. Icône Commentaires

- Un clavier sera disponible pour ajouter des commentaires au rapport du patient.

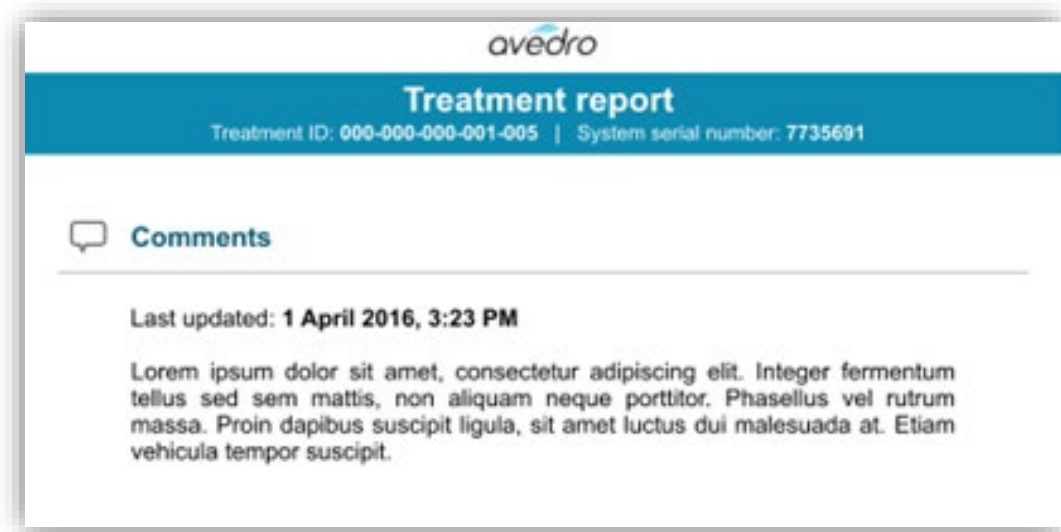


Figure 3-39. Section Commentaires

### 3.20.2 Exportation du Rapport de traitement

- Sélectionnez « Exporter le rapport de traitement » comme illustré à la figure 3-40 pour enregistrer le rapport sur un disque USB.
- Le rapport sera exporté en format PDF.



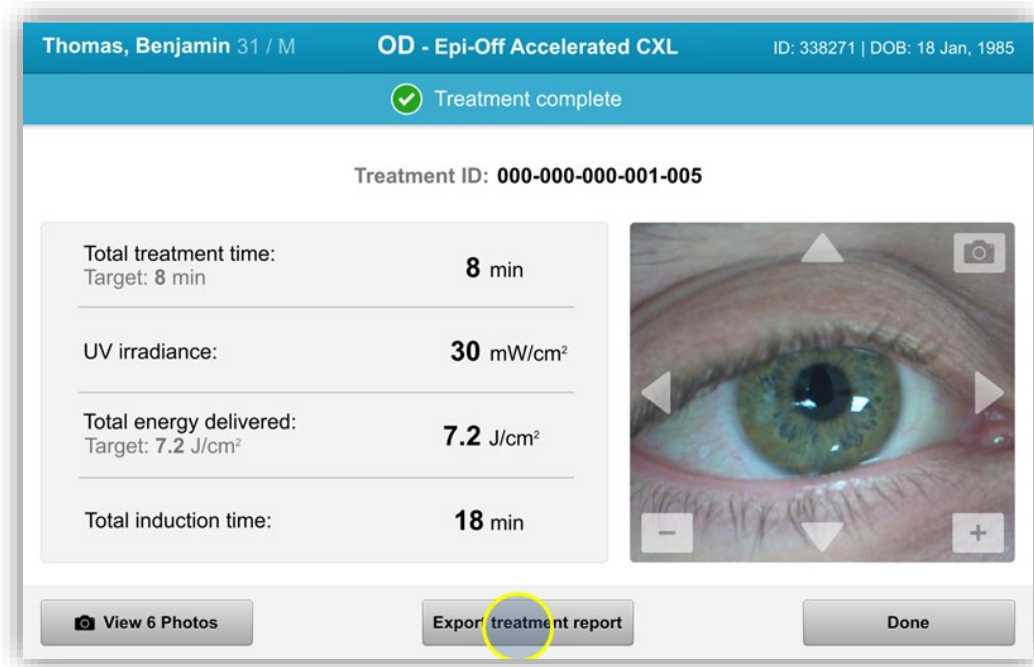


Figure 3-40. Exportation du Rapport de traitement

- o L'écran vous invite à connecter un disque USB, comme illustré à la figure 3-41.

**REMARQUE :** Avedro ne fournit pas de lecteur USB pour stocker les données des patients



Figure 3-41. Connecter le disque USB

- Si le lecteur USB est plein ou si le système ne peut pas lire le disque, un message d'erreur s'affichera comme illustré à la figure 3-42.



*Figure 3-42. Erreur USB et plus d'espace sur le lecteur USB*

- S'il n'y a aucun problème avec le disque USB, un message « Generating treatment report » s'affiche.



*Figure 3-43. Création du rapport de traitement*


- Lorsque le rapport de traitement est exporté, un message de confirmation s'affiche, comme illustré à la figure 3-44.



*Figure 3-44. Rapport de traitement exporté*

### 3.20.3 Affichage d'un rapport de traitement


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



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


Page 1 of 3

Figure 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



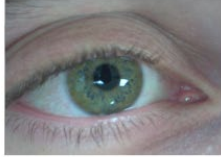
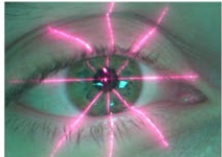
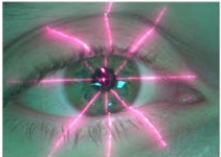
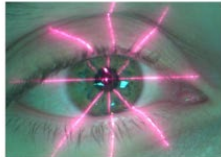
*Figure 3-46. Page 2 de 3 : Commentaires*

*avedro*

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

 **Photos (6)**

---

|   |   |  |
|---|---|--|
|  |  |  |
| Induction time: <b>0 min 55 sec</b>   | Induction time: <b>5 min 30 sec</b>   | Induction time: <b>9 min 15 sec</b>  |
|  |  |  |
| UV exposure time: <b>3 min 00 sec</b>   | UV exposure time: <b>6 min 40 sec</b>   | UV exposure time: <b>7 min 50 sec</b>  |

**Page 3 of 3**

*Figure 3-47. Page 3 de 3 : Photos*

### 3.21 Mise hors tension du système KXL

- Sélectionnez « Power Off » dans l'écran d'accueil Patient List, comme illustré à la figure 3-48.

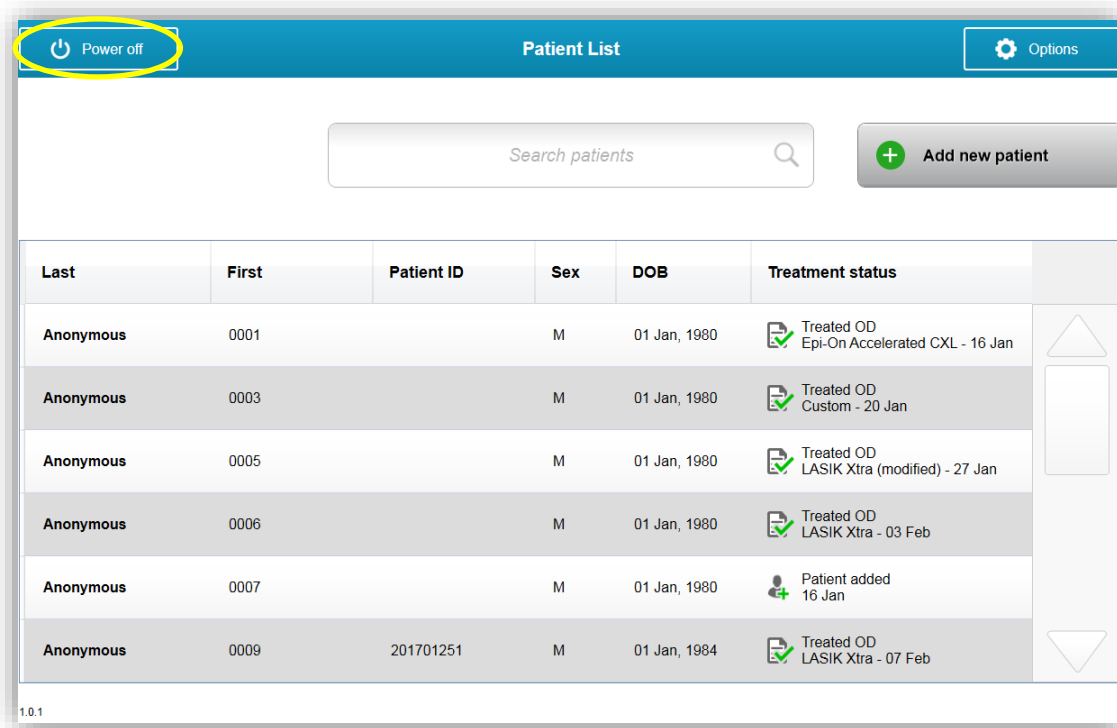
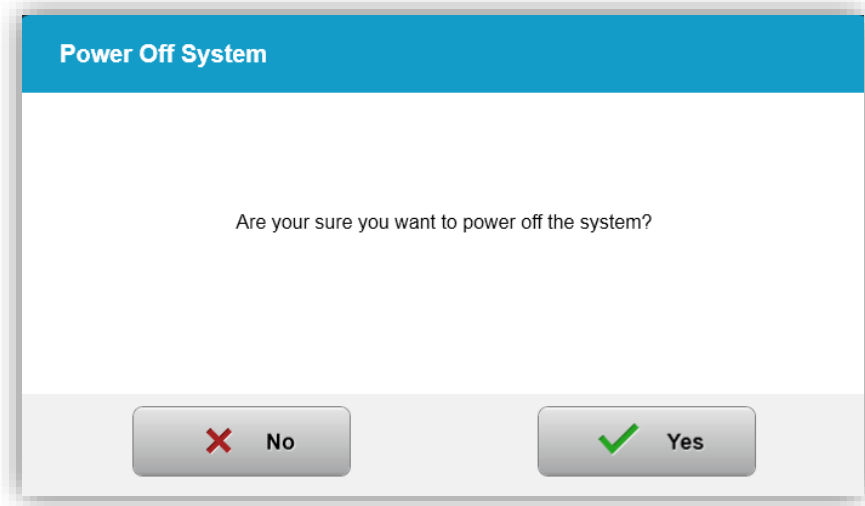


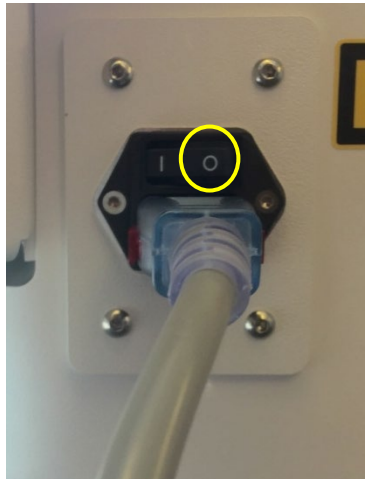
Figure 3-48. Sélectionnez « Power Off »

- Confirmez la mise hors tension du système en sélectionnant « Yes », comme illustré à la figure 3-49.



*Figure 3-49. Confirmer la mise hors tension*

- Attendez que le logiciel s'éteigne et que l'écran se vide.
- Mettre l'alimentation principale sous tension sur la base du KXL sur la position « Off », comme illustré à la figure 3-50.



*Figure 3-50. Position Arrêt de l'alimentation*

### **3.22 Accéder au menu des paramètres système**

- Dans l'écran d'accueil Patient List, appuyez sur le bouton « Options », puis appuyez sur « System Settings », comme illustré aux figures 3-51 et 3-52.



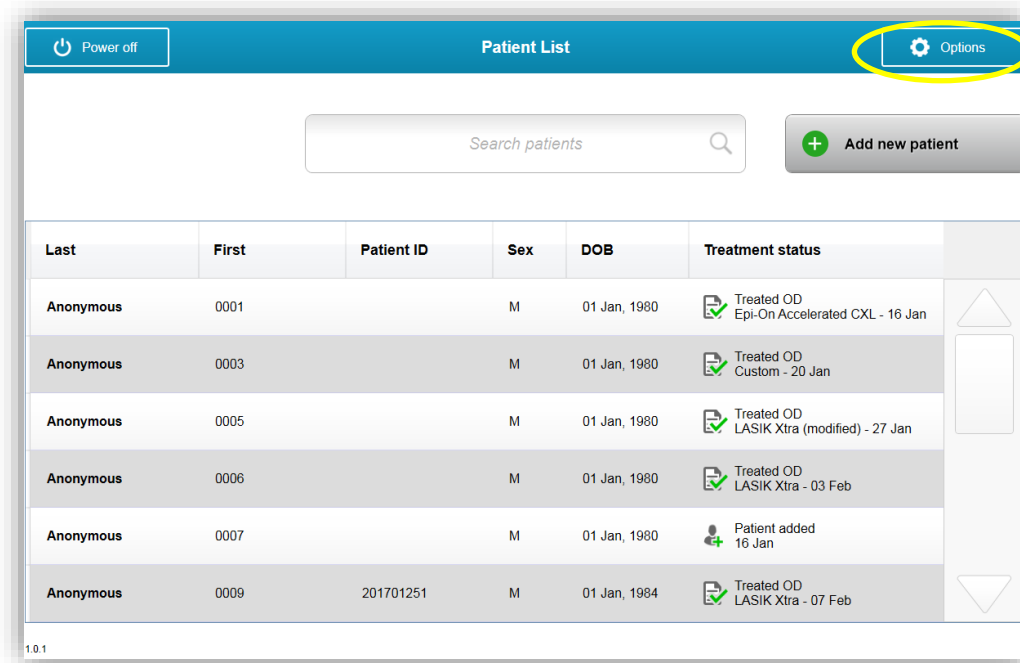


Figure 3-51. Appuyez sur le bouton « Options »

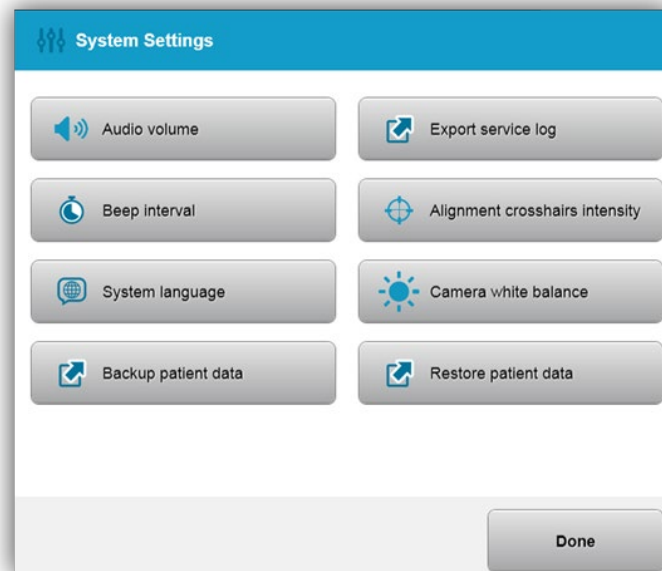


Figure 3-52. Menu des paramètres système

### 3.22.1 Paramètres de service

- o 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 Sélection d'une langue différente du système

- Sélectionnez « System Language » pour changer la langue de l'interface utilisateur graphique.
- Sélectionnez la langue souhaitée dans le menu, comme illustré à la figure 3-53.



Figure 3-53. Réglage de la langue du système (System Language)

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

- Sélectionnez « Alignment Crosshairs Intensity » dans le menu System Settings pour modifier la luminosité des pointeurs en croix d'alignement. L'écran illustré à la figure 3-54 s'affiche.
- Réglez la luminosité des pointeurs en croix et sélectionnez « Save ».

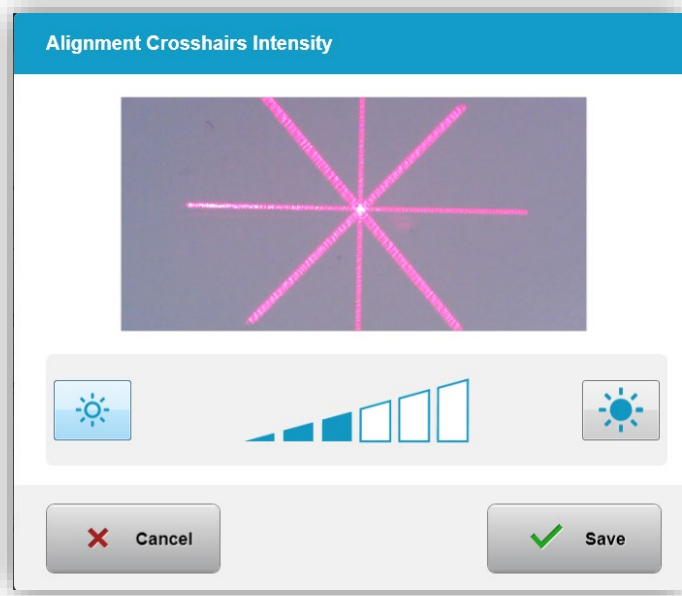


Figure 3-54. Intensité des pointeurs en croix d'alignement

### 3.22.4 Modifier le volume du système

- o Sélectionnez « Audio Volume » dans le menu System Settings pour modifier le niveau du volume sonore.

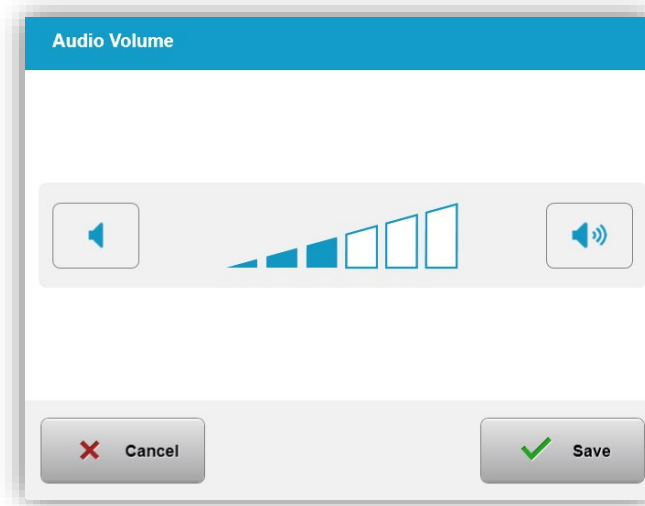
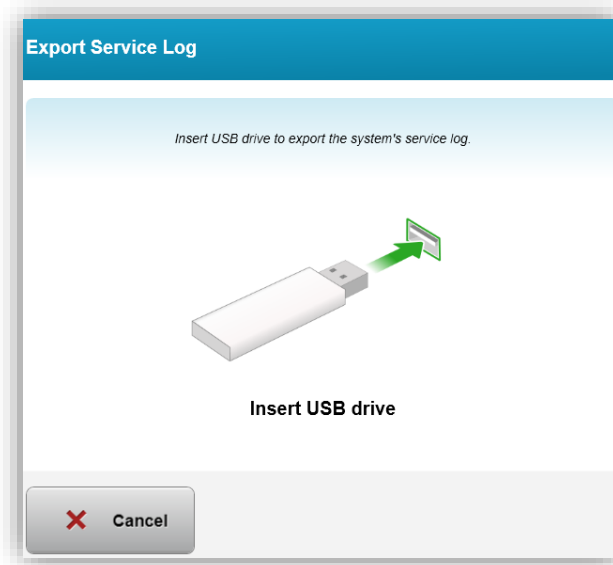


Figure 3-55. Réglage du volume

### 3.22.5 Exporter le journal de service

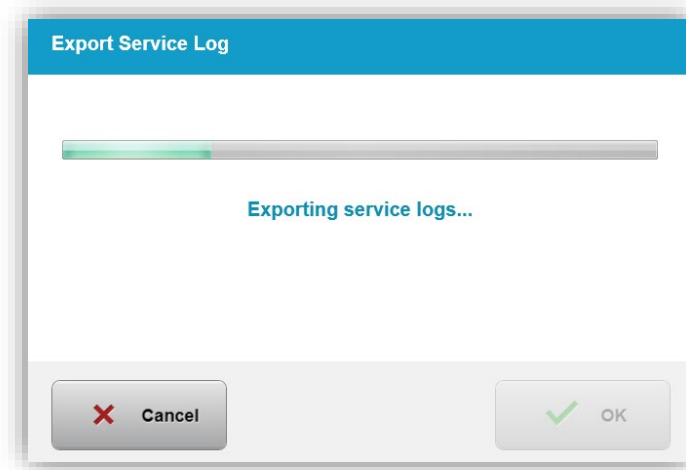
- o Sélectionnez « Export service log » dans le menu System Settings.

- Suivez les instructions à l'écran pour connecter un disque USB au port USB, comme illustré à la figure 3-56.



*Figure 3-56. Exporter le journal de service vers le disque USB*

- Le système commence automatiquement le transfert du journal de service et affiche une barre d'avancement du processus de transfert, comme illustré à la figure 3-57.

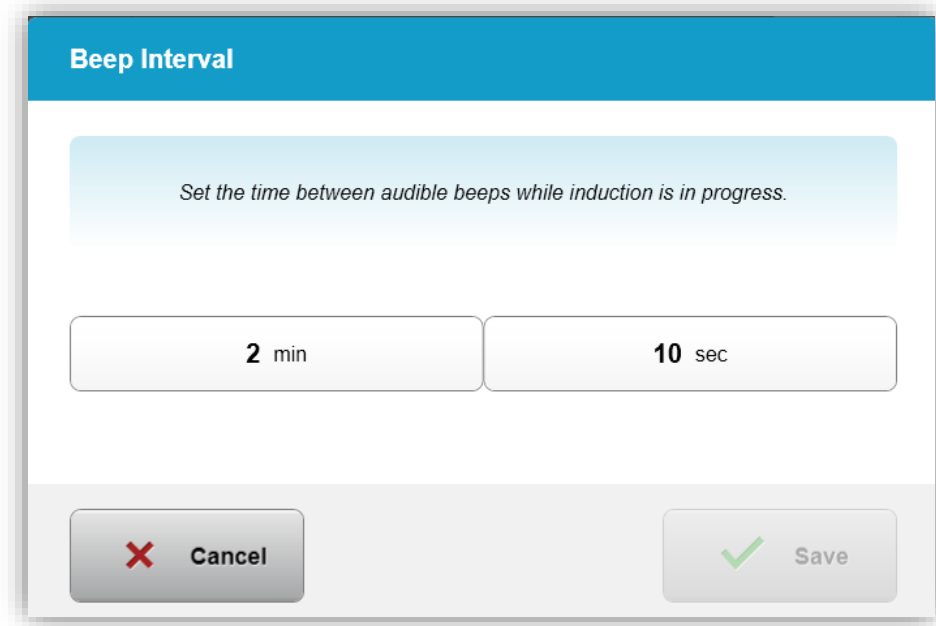


*Figure 3-57. Exportation du journal de service en cours*

- Lorsque l'exportation est terminée, appuyez sur le bouton « OK » pour retourner au menu System Settings.

### 3.22.6 Modifier les intervalles des bips sonores

- Sélectionnez « Beep interval » dans le menu System Settings pour modifier la durée entre les bips sonores pendant que l'induction est en cours.
- Cliquez sur les icônes minute et seconde pour augmenter ou diminuer la durée, puis appuyez sur Save pour retourner au menu System Settings.

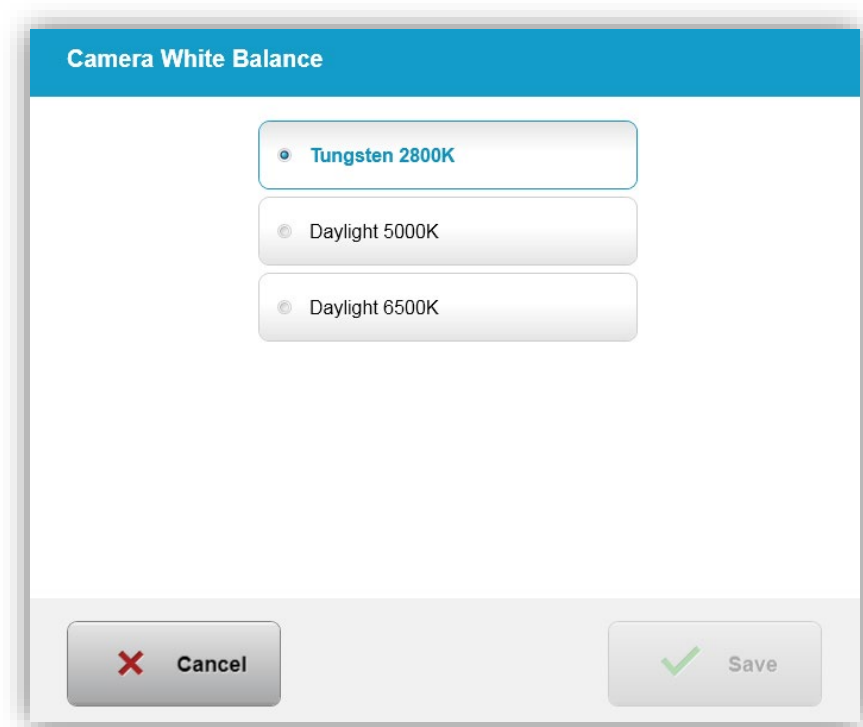


*Figure 3-58. Sélectionner l'intervalle des bips*

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

- Sélectionnez « Camera white balance » dans le menu System Settings pour modifier les conditions de luminosité de la console.
- Sélectionnez l'équilibrage des blancs souhaité et cliquez sur « Save » pour retourner au menu System Settings.

**REMARQUE :** L'éclairage de bureau typique est inférieur à 5 000 K. Par conséquent, le réglage par défaut du système 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.



*Figure 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.

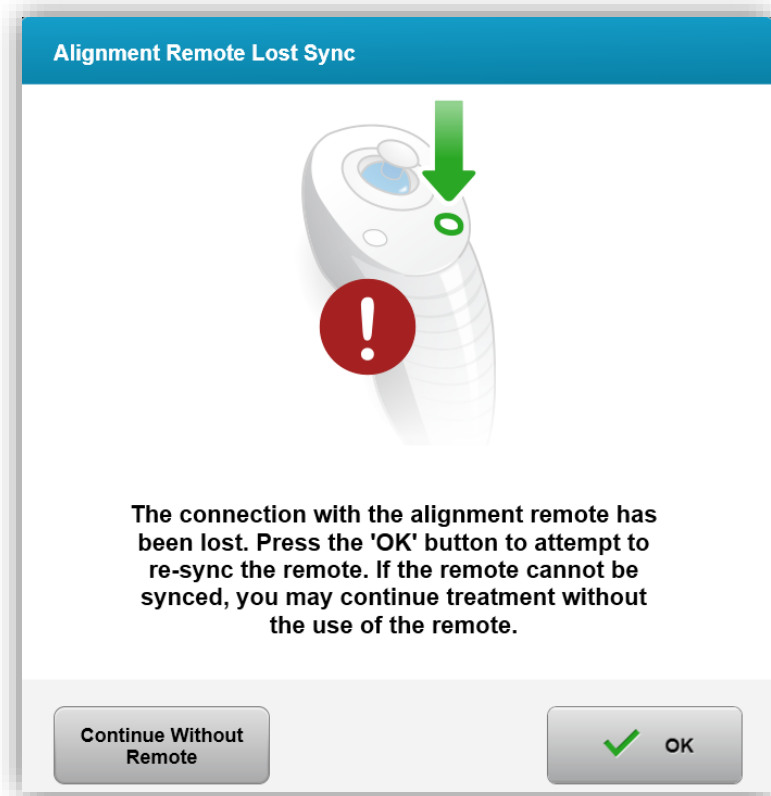
## 4.6 Dépannage

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

### 4.6.1 Télécommande sans fil

- Le système KXL utilise une télécommande dotée de piles remplaçables. Si les piles sont faibles, le système perdra sa connexion avec la télécommande et informera l'utilisateur de la nécessité d'une nouvelle synchronisation ou il pourra choisir « Continue Without Remote ».





*Figure 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 désinfection

- Aucun composant du système KXL n'est conçu pour être stérilisé par l'opérateur.
- Il est recommandé de procéder à un nettoyage et à une désinfection en surface UNIQUEMENT.

- Pour la désinfection, n'utilisez que des préparations d'alcool isopropylique à 70 % ou des solutions javellisantes à 10 %. Utilisez des chiffons doux sans fibres.

## 4.8 Nettoyage du système

- Utilisez un chiffon doux et humide pour nettoyer le système KXL.
- 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

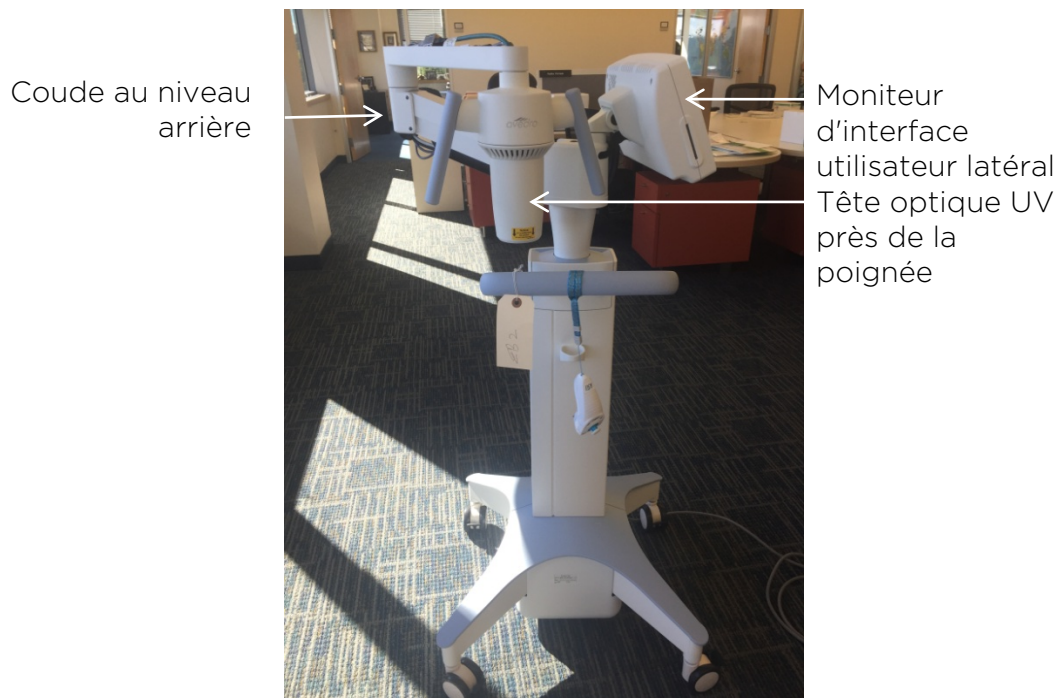
- Vérifier régulièrement l'ouverture du faisceau avant le traitement.
- Utilisez des lingettes d'objectif de caméra ou de l'air comprimé pour enlever la poussière et les particules de la surface vitrée de l'ouverture.

## 4.10 Réglage du bras articulé

- Si le bras articulé ne maintient pas la tête KXL 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 KXL 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.



*Figure 4-2. Configuration du système mobile*

## 4.12 Stockage du système

- Respectez toutes les spécifications relatives aux gammes de température et d'hygrométrie pour le rangement indiquées dans le chapitre 7.0 - Spécifications.
- 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 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 (pas de protection contre l'infiltration d'eau)
- 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


## Exigences CEM



Le système KXL 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 appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le système KXL.

| Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques   |            |  |
|---|------------|--|
| Le système KXL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système KXL doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement. |            |  |
| Test d'émissions  | Conformité | Environnement électromagnétique – directives   |
| Émissions RF<br>CISPR 11  | Groupe 1   | Le système KXL utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer une quelconque interférence avec les équipements électroniques alentour. |
| Émissions RF<br>CISPR 11  | Classe B   | Le système KXL convient à une utilisation dans tous les établissements, dont les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.                 |
| Émissions d'harmoniques<br>CEI 61000-3-2  | Classe A   |  |
| Variations du voltage/Émissions de scintillements<br>CEI 61000-3-3  | Conforme   |  |

| Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Le système KXL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système KXL doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement. |   |   |   |
| Test d'immunité   | CEI 60601 niveau de test  | Niveau de conformité  | Environnement électromagnétique - directives  |
| Décharge électrostatique (DES)<br>CEI 61000-4-2   | Contact ± 8 kV<br>Air ± 15 kV   | Contact ± 8 kV<br>Air ± 15 kV   | Les sols doivent être en bois, béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.   |
| Transit/Décharge électrique rapide<br>CEI 61000-4-4   | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation<br>± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie   | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation<br>Sans objet<br>Lignes d'entrée/sortie   | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.  |
| Surtension<br>CEI 61000-4-5   | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s)<br>± 2 kV lignes(s) vers terre   | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s)<br>± 2 kV lignes(s) vers terre   | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.  |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électriques<br>CEI 61000-4-11  | 0 % UT<br>(100 % creux de tension en UT) pour 0,5 cycle<br>0 % UT<br>(100 % creux de tension en UT) pour 1 cycle<br>70 % UT<br>(30 % creux de tension en UT) pour 25/30 cycles<br>0 % UT<br>(100 % creux de tension en UT) pour 5 s | 0 % UT<br>(100 % creux de tension en UT) pour 0,5 cycle<br>0 % UT<br>(100 % creux de tension en UT) pour 1 cycle<br>70 % UT<br>(30 % creux de tension en UT) pour 25/30 cycles<br>0 % UT<br>(100 % creux de tension en UT) pour 5 s | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système KXL requiert un fonctionnement continu durant les interruptions de l'alimentation électrique secteur, il est recommandé d'alimenter le système KXL avec une batterie ou un appareil d'alimentation sans coupure. |
| Champ magnétique de fréquence réseau (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8  | 30 A/m  | 30 A/m  | Les champs magnétiques de fréquence réseau doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'une zone typique dans un environnement commercial ou hospitalier représentatif.  |
| <b>REMARQUE</b> : UT est la tension secteur CA avant application au niveau de test.   |   |   |   |

| Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Le système KXL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système KXL doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.  |   |   |  |
| Test d'immunité  | CEI 60601 niveau du test                                | Niveau de conformité                                    | Environnement électromagnétique – directives   |
| Conduction RF<br>CEI 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz                              | 3 Vrms  | Les appareils de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure du système KXL, câbles compris, à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br><b>Distance de séparation recommandée</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz   |
| RF rayonnée<br>CEI 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz                               | 3 V/m   | $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz<br><br>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br>Les forces du champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>b</sup><br>Des interférences peuvent se produire aux alentours des équipements portant le symbole suivant : |
| Champs de proximité de l'équipement de communication RF sans fil (CEI 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)  | 15 fréquences spécifiques<br>Niveau d'immunité 9-28 V/m | 15 fréquences spécifiques<br>Niveau d'immunité 9-28 V/m |    |
| <b>REMARQUE 1</b> Entre 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.  |   |   |  |
| <b>REMARQUE 2</b> Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.  |   |   |  |
| a Les forces du champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base de radiotéléphonie (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateur, émissions de radio AM et FM et télévisées ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si les forces du champ mesurées sur le site où le système KXL est utilisé excèdent le niveau de conformité applicable aux RF ci-dessus, le système KXL doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du système KXL. |   |   |  |
| b Au-dessus de la plage de 150 kHz à 80 MHz, les forces du champ doivent être inférieures à 3 V/m.   |   |   |  |











| Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système KXL  |   |                                       |  |
|--|---|---------------------------------------|--|
| Le système KXL est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système KXL peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance de séparation minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système KXL, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des appareils de communication.   |   |                                       |  |
| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)  | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en m |                                       |  |
|  | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                 | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,12  | 0,12                                  | 0,23                                   |
| 0,1  | 0,38  | 0,38                                  | 0,73                                   |
| 1  | 1,2   | 1,2                                   | 2,3                                    |
| 10   | 3,8   | 3,8                                   | 7,3                                    |
| 100  | 12  | 12                                    | 23                                     |
| <p>Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant.</p> <p>REMARQUE 1 Entre 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.</p> |   |                                       |  |




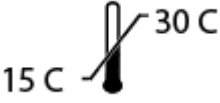


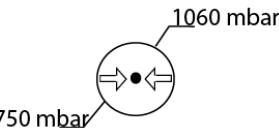
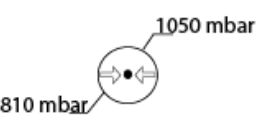



Le système KXL comprend une fonction RFID qui transmet et reçoit à une fréquence de 13,56 MHz. Cette fonctionnalité peut être perturbée par d'autres équipements même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR en matière d'émissions.

|   |   |  |
|---|---|--|
| Le système KXL comprend les émetteurs RF suivants :   |   |  |
| <b>Lecteur RFID</b>   |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lecteur/Encodeur 13,56 MHz</li> <li>• Antenne intégrée : Plage de lecture maximale 4 po</li> <li>• La puissance de sortie maximale est de 200 mW</li> <li>• Correspond à : ISO18000-3, ISO15693</li> </ul> |   |  |
| <b>Adaptateur Wi-Fi</b>   |   |  |
| Modulation de fréquence   | 5 GHz (802.11a/n)   | 2,4 GHz (802.11b/g/n)  |
| Bande de fréquences   | 5,15 GHz - 5,85 GHz<br>(suivant le pays)  | 2,400 - 2,4835 GHz<br>(suivant le pays)  |
| Modulation  | BPSK, QPSK, 16 QAM,<br>64 QAM   | CCK, DQPSK, DBPSK  |
| Support sans fil  | 5 GHz UNII : Orthogonale<br>Multiplexage par<br>répartition en fréquence<br>orthogonale codée<br>(OFDM) | 2,4 GHz ISM : Orthogonale<br>Multiplexage par<br>répartition en fréquence<br>orthogonale codée<br>(OFDM) |
| Canaux  | 4 à 12 (suivant le pays)  | Canaux 1-11 (É.-U.<br>uniquement)<br>Canaux 1-13 (Japon,<br>Europe)                                      |
| Puissance de sortie max   | < 100 mW  | < 100 mW   |

## 6 Bibliothèque de symboles

| Symbole texte   | Illustration des symboles   | Définition   |
|---|---|--|
| 1. Pas de symbole AP en présence d'anesthésiques inflammables |    | Danger, risque d'explosion.<br>Ne pas utiliser   |
| 2. Symbole AC   |    | Courant alternatif   |
| 3. « I » dans un livre  |    | Attention : Consulter<br>DOCUMENTS<br>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                                |   | MARCHE   |
| 8. Interrupteur d'alimentation                                | ○   | 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)<br>Poids brut (kg)                         | PN<br>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. Verre brisé                            |    | 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   |
|---|---|
| Électrique  | Tensions de ligne 100 - 240 Volts AC<br>Courant 2 A - 1 A<br>Monophasé<br>RMS, 50/60 Hz<br>2 piles AAA pour télécommande            |
| Liste des câbles et accessoires                                     | Télécommande sans fil<br>Câble d'alimentation AC de qualité hospitalière<br>(Verrouillable/détachable)                              |
| Énergie délivrée  | Rayonnement UV<br>3 - 45 mW/cm <sup>2</sup><br>365 nm   |
| Source lumineuse à LED UVA  | Radiation UV<br>365 nm  |
| Interfaces externes   | USB 2.0   |
| Dimensions physiques  | Pas plus grand que 60 x 60 x 150 cm<br>(longueur x largeur x hauteur)   |
| Poids (système de caisses)  | PN 48 Kg<br>PB 120 Kg   |
| Autonomie de la batterie<br>(conditions normales de fonctionnement) | 18 heures   |
| ID FCC de télécommande et dongle et fréquences d'exploitation       | ID FCC : SXJ87027-TX<br>2,405 - 2,475 GHz   |
| Conditions opératoires environnementales                            | Le système fonctionne dans les conditions atmosphériques suivantes (sans condensation).   |
| Température ambiante  | +15 à +30 °C  |
| Humidité relative   | 20 % à 80 %, sans condensation  |
| Pression atmosphérique  | 810 à 1 050 mbar  |
| Conditions de transport et de stockage                              | L'appareil résiste aux conditions de transport et de stockage suivantes conditions sans dommages ni détérioration des performances. |
| Température ambiante  | -15 à +60 °C  |
| Humidité relative   | 10 % à 80 %, sans condensation  |
| Pression atmosphérique  | 750 à 1 060 mbar  |