
Avedro, Inc. Système KXL

Manuel de l'opérateur



Copyright 2020. 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 2020.

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 appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

**Pour de plus amples informations,
veuillez contacter :**

Votre distributeur local
Avedro agréé



Avedro, Inc.
201 Jones Road
Waltham, MA 02451

EC REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP, The Hague

Pays-Bas

Téléphone : +31.70.345.8570

Fax : +31.70.346.7299

CE 2797

Table des matières

Préface	1
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 Clause de non-responsabilité en matière de reproduction	1
1.5 Déclaration d'assistance à l'utilisateur concernant le fonctionnement	2
1.6 Contre-indications, avertissements et mises en garde	2
1.6.1 Contre-indications	2
1.6.2 Mises en garde.....	2
1.6.3 Mises en garde de sécurité électrique.....	3
1.7 Avertissements de radioprotection	6
1.8 Sécurité des patients.....	6
1.9 Autres considérations de sécurité	6
1.10 Avis de conformité de la FCC	7
2 Introduction	8
2.1 Aperçu du système.....	8
2.1.1 Composants principaux	9
3 Fonctionnement du système	12
3.1 Utilisation du pavé tactile/clavier	12
3.2 Énergie UV (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.....	18
3.8 Créer un nouveau plan de traitement	19
3.8.1 Sélectionnez Œil à traiter	19
3.8.2 Sélectionner un type de traitement par défaut KXL	20
3.8.3 Plans de traitement personnalisés	20
3.8.4 Modifier les paramètres de traitement personnalisé	21
3.9 Démarrer un traitement	22
3.9.1 Insérer une carte d'activation de traitement/RFID	22
3.9.2 Cartes d'activation à usage unique.....	23
3.9.3 Cartes d'activation multi-usage	24
3.9.4 Limites contrôlées par la carte RFID	25
3.9.5 Synchroniser la télécommande d'alignement	26
3.10 Préparation du patient.....	29
3.10.1 Application de la riboflavine, induction, et alignement	30
3.11 Démarrage du traitement	33
3.12 Surveillance du traitement.....	34
3.13 Mettre en pause un traitement	34
3.14 Annulation à mi-traitement	35
3.15 Capture d'images	37
3.16 Traitement terminé.....	37

3.17	Examiner les images.....	38
3.18	Effacer des photos	38
3.19	Rapport de traitement du patient.....	40
3.19.1	Ajouter des notes à un rapport de traitement du patient	41
3.19.2	Exportation du Rapport de traitement	41
3.19.3	Affichage d'un rapport de traitement	44
3.20	Mise hors tension du système KXL.....	47
3.21	Accéder au menu Options.....	49
3.21.1	Gérer les plans de pré réglage de clinique	50
3.21.2	Menu des paramètres système	50
3.21.3	Paramètres du système – Modification du volume du système	51
3.21.4	Paramètres du système – Modification l'équilibrage des blancs de la caméra	52
3.21.5	Paramètres du système – Modification de l'intensité de l'alignement des mires	52
3.21.6	Paramètres du système – Sélection d'une langue différente du système	53
3.21.7	Paramètres du système – Exporter le journal de service.....	54
3.21.8	Paramètres du système – Sauvegarder et restaurer les données du patient	55
3.21.9	Paramètres du système – Pré réglage de clinique Afficher priorité	55
3.21.10	Paramètres de service	55
3.21.11	Mode Démo	56
4	Maintenance / Service d'entretien.....	58
4.1	Politique d'installation	58
4.2	Maintenance client	58
4.3	Informations relatives à la garantie	58
4.4	Informations concernant le contrat de service.....	58
4.5	Accessoires jetables par patient	59
4.6	Dépannage	59
4.6.1	Télécommande sans fil.....	59
4.7	Instructions pour la désinfection	63
4.8	Nettoyage du système	63
4.9	Nettoyage de l'ouverture.....	64
4.10	Réglage du bras articulé.....	64
4.11	Déplacement du système.....	66
4.12	Rangement du système.....	67
4.13	Logiciel	68
4.14	Risques associés à l'élimination des déchets	68
4.15	Exécution d'un contrôle visuel.....	68
5	Classification de l'équipement	69
6	Bibliothèque de symboles.....	74
7	Caractéristiques	76

Table des figures

Figure 2-1. Vue d'ensemble d'illustration du système.....	9
Figure 2-2. Illustrations du système avec légendes.....	10
Figure 2-3. Télécommande sans fil	10
Figure 2-4. Étiquette du système KXL.....	11
Figure 2-5. Étiquette d'émission 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. Réaliser un plan de traitement par défaut.....	20
Figure 3-7. Enregistrer le que plan de traitement préréglé de clinique.....	21
Figure 3-8. Plan de traitement personnalisé – Mode UV continu.....	22
Figure 3-9. Insérer la carte d'activation KXL	23
Figure 3-10. Lecture de la carte d'activation	23
Figure 3-11. Solde sur la carte de traitement	24
Figure 3-12. Solde de la carte : Traitements restants.....	24
Figure 3-13. Plus aucun traitement	25
Figure 3-14. Paramètres de traitement non valides	25
Figure 3-15. Paramètres de traitement non valides	26
Figure 3-16. Synchroniser la télécommande	26
Figure 3-17. État de la configuration du système	27
Figure 3-18. Processus de synchronisation expiré	28
Figure 3-19. État et signification du voyant de la télécommande	28
Figure 3-20. État et signification du voyant de la télécommande	29
Figure 3-21. Préparation du traitement : Appliquer la riboflavine.....	30
Figure 3-22. Alignement des mires durant l'induction.....	30
Figure 3-23. Alignement des mires rouges – Axes X, Y et Z.....	31
Figure 3-24. Fonctions de la télécommande.....	32
Figure 3-25. Démarrer le traitement UV.....	33
Figure 3-26. Écran de traitement en cours.....	34
Figure 3-27. Écran de traitement en pause.....	35
Figure 3-28. Confirmer l'annulation du traitement partiel	35
Figure 3-29. Confirmation Traitement annulé	36
Figure 3-30. Traitement partiel Non terminé	36
Figure 3-31. Capture d'images.....	37
Figure 3-32. Écran Traitement terminé.....	38
Figure 3-33. Sélectionner Corbeille pour supprimer	38
Figure 3-34. Sélectionner « Yes » (Oui) pour supprimer	39
Figure 3-35. Sélectionner Done (Terminer)	39
Figure 3-36. Exemple de rapport de traitement	40

Figure 3-37. Icône Commentaires.....	41
Figure 3-38. Section Commentaires.....	41
Figure 3-39. Exportation du Rapport de traitement	42
Figure 3-40. Connecter le disque USB.....	42
Figure 3-41. Erreur USB et plus d'espace sur le lecteur USB	43
Figure 3-42. Création du rapport de traitement	43
Figure 3-43. Rapport de traitement exporté	43
Figure 3-44. Page 1 de 3 : Détails du traitement.....	44
Figure 3-45. Page 2 de 3 : Commentaires	45
Figure 3-46. Page 3 de 3 : Photos	46
Figure 3-47. Sélectionner « Power Off » (Mise hors tension)	47
Figure 3-48. Confirmer « Power Off » (Mise hors tension)	47
Figure 3-49. Position de mise hors tension.....	49
Figure 3-50. Appuyer sur le bouton « Options ».....	49
Figure 3-51. Gérer les plans de pré réglage de clinique	50
Figure 3-52. Menu des paramètres système.....	51
Figure 3-53. Régler le volume (Edit Volume)	51
Figure 3-54. Équilibrage des blancs de la caméra	52
Figure 3-55. Intensité des mires d'alignement.....	53
Figure 3-56. Réglage de la langue du système	53
Figure 3-57. Exporter le journal de service vers le disque USB	54
Figure 3-58. Exportation du journal de service en cours.....	54
Figure 3-59. Priorité d'affichage des pré réglages de clinique	55
Figure 3-60. Patient List (Liste de patients) indique le Mode démo	56
Figure 3-61. Le Mode démo est indiqué en haut de l'écran	57
Figure 4-1. Accéder au compartiment des piles.....	59
Figure 4-2. Perte de synchronisation avec la télécommande d'alignement – Télécommande originale	61
Figure 4-3. Perte de synchronisation avec la télécommande d'alignement – Nouvelle télécommande	62
Figure 4-4. Positionner le bras parallèlement au sol.....	64
Figure 4-5. Desserrer la vis de réglage de contrepoids A	65
Figure 4-6. Desserrer la vis de réglage de contrepoids B	65
Figure 4-7. Régler la tension du bras à l'aide de la vis de réglage de la résistance C	66
Figure 4-8. Configuration du système mobile	67

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 du produit, graphiques d'écran, messages de dépannage/d'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 mesurée de lumière UVA sur une zone de traitement ciblée pour illuminer 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 au produit, 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 fournies à titre de représentation seulement. Aucune confidentialité de patient n'a été violée, avec ou sans permission.

1.4 Clause de non-responsabilité en matière de reproduction

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

1.5 Déclaration d'assistance à l'utilisateur concernant le fonctionnement

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

1.6 Contre-indications, avertissements et mises en garde

1.6.1 Contre-indications

Cette section décrit les situations dans lesquelles le dispositif 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 Mises en garde

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 Mises en garde 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 Classification de l'équipement.



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

AVERTISSEMENT : Ne PAS modifier cet équipement sans l'autorisation préalable du fabricant.



AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être raccordé qu'à une alimentation sur secteur possédant une mise à la terre de protection.

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.



AVERTISSEMENT : Cet équipement fonctionne avec des tensions dangereuses qui peuvent provoquer des chocs électriques, des brûlures ou la mort. 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.



AVERTISSEMENT : 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.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'équipement avec un cordon d'alimentation endommagé.



AVERTISSEMENT : Placez le cordon d'alimentation de façon que l'on ne puisse pas s'y prendre les pieds, marcher dessus, rouler dessus, l'écraser, le plier, le pincer ou l'arracher accidentellement de la prise murale.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'équipement à proximité d'eau et veillez à ne pas renverser de liquide sur toute partie de celui-ci.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le système KXL en présence de mélanges inflammables ou d'anesthésiques.



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



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



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



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires non inclus entraîne la non-conformité de l'appareil.



AVERTISSEMENT : 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.



AVERTISSEMENT : 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 un fonctionnement inadéquat. Si un tel usage s'avérait nécessaire, cet appareil et l'autre appareil doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



AVERTISSEMENT : 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 : Le système ne doit pas être entretenu ou maintenu pendant son utilisation avec un patient.



AVERTISSEMENT : Non compatible avec l'IRM - Conserver à l'écart de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas un dispositif endommagé ou défectueux. L'utilisation de tels dispositifs peut nuire à l'utilisateur et/ou au patient

1.7 Avertissements de radioprotection



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



AVERTISSEMENT : 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 être allongé sur une table ou assis dans un fauteuil. La tête du patient doit reposer confortablement sur un repose-tête. Il est impératif de ne pas déplacer la table ni le fauteuil du patient, ou encore le système, pendant la procédure de traitement.



AVERTISSEMENT : Le système KXL est un dispositif médical. Par conséquent, il ne peut être utilisé que dans des établissements de santé ou des espaces médicaux sous la supervision d'un personnel ayant reçu une formation médicale.

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 des produits. Par conséquent, seuls les accessoires Avedro recommandés ou des instruments chirurgicaux en acier inoxydable doivent être utilisés.
- Malgré les efforts pour les occulter, les surfaces métalliques lisses peuvent réfléchir le faisceau. 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 applicables à un dispositif numérique de classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la Commission fédérale américaine des télécommunications (Federal Communications Commission, 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 peut, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, 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 télévisuelle, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant 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 distance de séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise électrique d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter 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 télévisuelles causées par des changements ou des modifications non autorisés à 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 produit de l'oxygène singulet 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 le système informatique intégré.

La **tête optique** abrite le mécanisme d'irradiation UVA et la caméra. La DEL est pré-réglée par le fabricant pour émettre un rayonnement UVA d'une longueur d'onde de 365 nm et d'une intensité de 3 mW/cm² à 45 mW/cm².

Une ouverture fixe placée sur la trajectoire du faisceau d'irradiation par UVA est utilisée pour produire une zone d'irradiation circulaire uniforme d'un diamètre approximatif de 9 mm sur le plan de traitement. 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. L'utilisateur peut sélectionner la puissance de traitement de 3 mW/cm² à 45 mW/cm² par incréments de 1 mW/cm². L'énergie totale peut être sélectionnée par incréments de 0,1 J/cm² 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 du cycle d'impulsion 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 par réticulation KXL (consommable fourni séparément)
- Câble d'alimentation AC de qualité hospitalière (Verrouillable/détachable)
- Numéro de pièce du système : 110-01019



Figure 2-1. Vue d'ensemble d'illustration du système

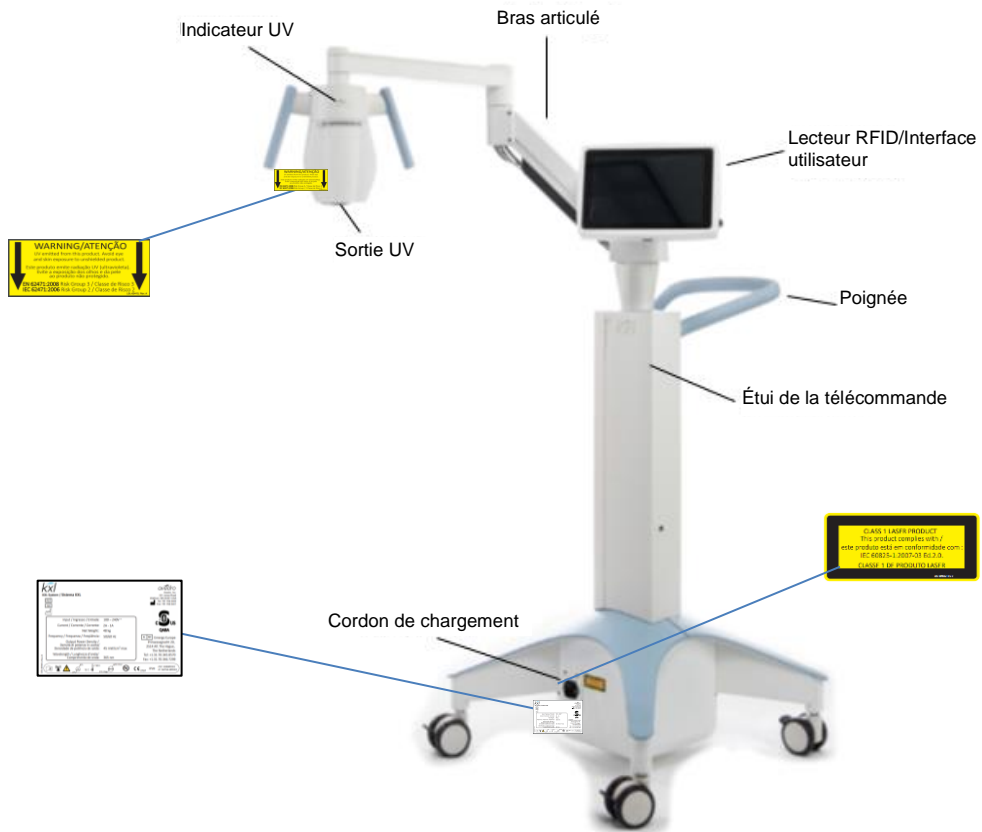
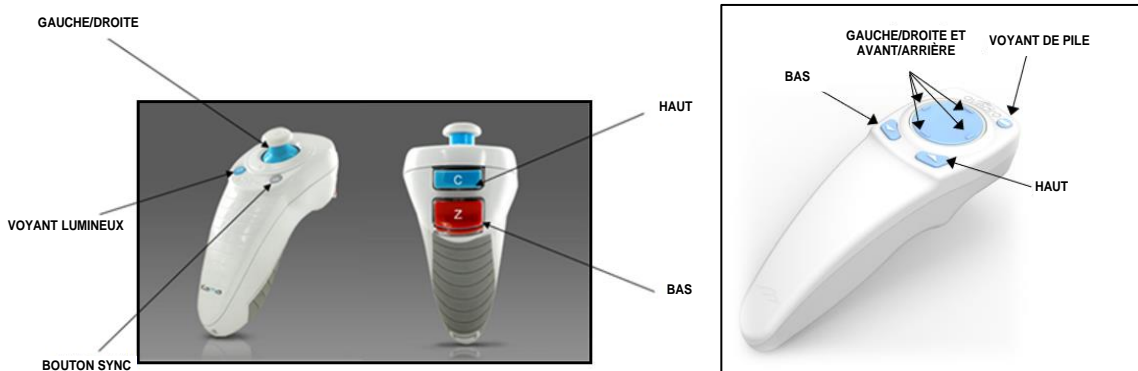


Figure 2-2. Illustrations du système avec légendes



TÉLÉCOMMANDE ORIGINALE ou NOUVELLE TÉLÉCOMMANDE

Figure 2-3. Télécommande sans fil

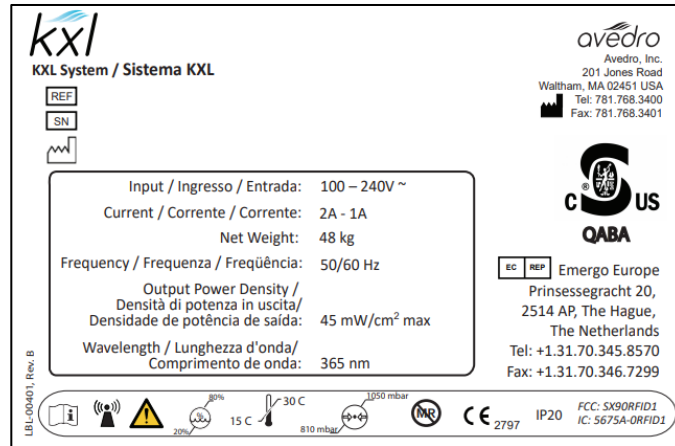


Figure 2-4. Étiquette du système KXL

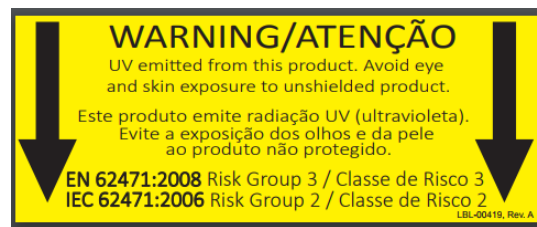


Figure 2-5. Étiquette d'émission UV




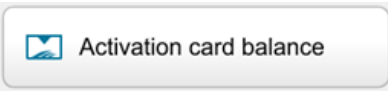
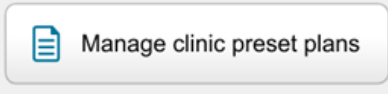
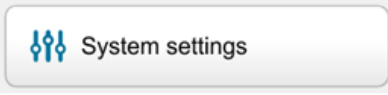
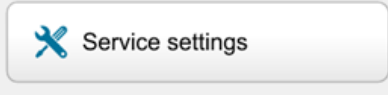












Figure 2-6. Étiquette de classification du laser





3 Fonctionnement du système

3.1 Utilisation du pavé tactile/clavier

Le tableau ci-dessous identifie et décrit les touches et icônes importantes du pavé tactile 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 Arrêt [Power Off] (écran initial)		ÉTEINT l'alimentation électrique de la console.
Ajouter un nouveau bouton 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 de solde de la carte d'activation		Affiche le solde sur la carte de traitement
Gérer les plans de préreglage de clinique		Modifier les paramètres du plan de traitement prédéfini
Paramètres du système		Le menu Paramètres de l'appareil s'affiche
Paramètres du service		Possibilité de modifier les paramètres par défaut
Créer un nouveau plan de traitement pour démarrer (écran Vue d'ensemble du patient)		Démarre un plan de traitement préétabli ou modifié pour le patient
Flèche HAUT (divers écrans du protocole clinique)		Augmente la valeur du champ affiché à l'écran.

Touche du pavé tactile	Icône	Description/Fonction
Flèche BAS (divers écrans du protocole clinique)		Réduit la valeur du champ affiché à l'écran.
Bouton X (différents écrans)		Annule toutes les entrées d'un écran et revient à l'écran précédent.
Bouton de coche (différents écrans)		Demande au système d'accepter les entrées de l'écran en cours et de passer à l'étape suivante.
Bouton Annuler (différents écrans)		Annule toutes les entrées d'un écran et revient à l'écran précédent.
Bouton Terminé (différents écrans)		Enregistre toutes les modifications sur un écran ou fournit des notifications à l'utilisateur, puis retourne à l'écran précédent.
Bouton Exportation		Exporte le rapport de traitement des patients vers l'USB
Ajouter un bouton de commentaire (écran d'aperçu du patient)		Ajouter des remarques au rapport de traitement d'un patient.
Icône Corbeille		Efface les photos prises pendant le traitement.

Touche du pavé tactile	Icône	Description/Fonction
Bouton Annuler le traitement (divers écrans du Protocole clinique)		Annule une séance de traitement pour un patient.
Bouton Démarrer le minuteur		Démarre le minuteur de traitement
Bouton Modifier le type de traitement		Modifie le type de traitement
Bouton Réaliser le traitement (divers écrans du Protocole clinique)		Démarre le traitement



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

3.2 Énergie UV (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 indique 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 (Continuous) et Pulsé (Pulsed).

- Mode Continu (Continuous) : La sortie d'UV est constante pendant toute la durée du traitement UV.

Paramètres du mode Continu (Continuous) :

Période d'induction :	1 seconde – 30 minutes
Énergie UV* :	1 – 10,7 J/cm ²
Puissance UV :	3 – 45 mW/cm ²

**L'utilisateur peut sélectionner l'énergie UV par incréments de 0,1 J/cm². La gamme d'énergie est contrôlée par la carte RFID.*

- Mode Pulsé (Pulsed) : La sortie d'UV s'ALLUME et s'ÉTEINT à intervalles choisis par l'utilisateur.

Paramètres du mode Pulsé (Pulsed) :

Période d'induction :	1 seconde – 30 minutes
Énergie UV* :	1 – 10,7 J/cm ²
Puissance UV	(6 – 45 mW/cm ²)
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/cm². La gamme d'énergie est contrôlée par la carte RFID.*

- Veuillez consulter la notice d'utilisation de la riboflavine pour obtenir des informations sur la formulation.

3.3 Préparation du système

- Positionnez le système KXL à côté de la table ou du fauteuil de traitement. Verrouillez les roulettes pour immobiliser le 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.

- Vérifiez 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 » (Marche) 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 consulter la section 3.21 pour les instructions de la 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 LASIK/PRK - 9 Feb
Anderson	James	65334533	M	19 Jul, 1982	Created OD Accel CXL - 10 Feb
Birmingham	Gerard	34234244	M	1 Jan, 1973	Treated OD, OS Multiple - 9 Feb
Bradford	Rachel	12323197	F	18 Oct, 1969	Treated OD OS Custom - 2 Feb
Chamford	Steven	58345999	M	13 Mar, 1984	Patient added 12 Feb
Costantino	Caroline	62445789	F	3 Mar, 1993	Created OD Preset 1 - 11 Dec

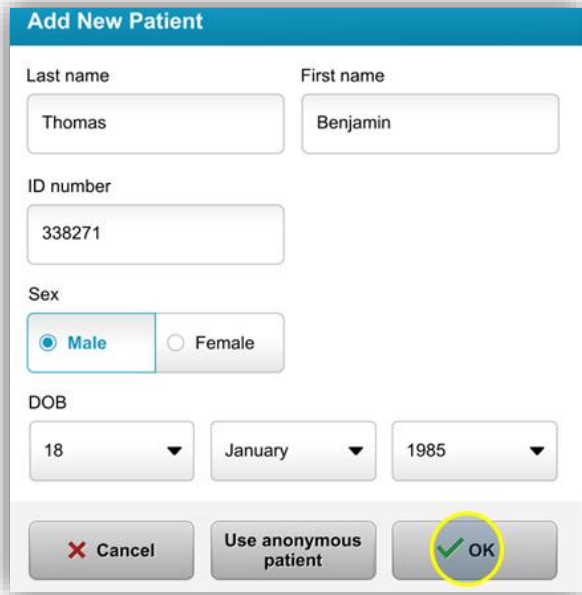
Figure 3-2. Liste de patients

3.6 Données patients existantes

- Pour effectuer une recherche dans la base de données d'un patient existant, tapez sur la case « Search patients » (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 » (Ajouter nouveau patient), et la fenêtre contextuelle illustrée à la figure 3-3 s'affichera.



The screenshot shows a dialog box titled "Add New Patient". It contains 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 selection 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 » (Utiliser patient anonyme) est sélectionné, le champ « Last name » (Nom de famille) sera rempli comme anonyme et un nombre avec incrément apparaîtra dans le champ « First name » (Prénom).
- 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 » (Créer un nouveau plan de traitement à démarrer)

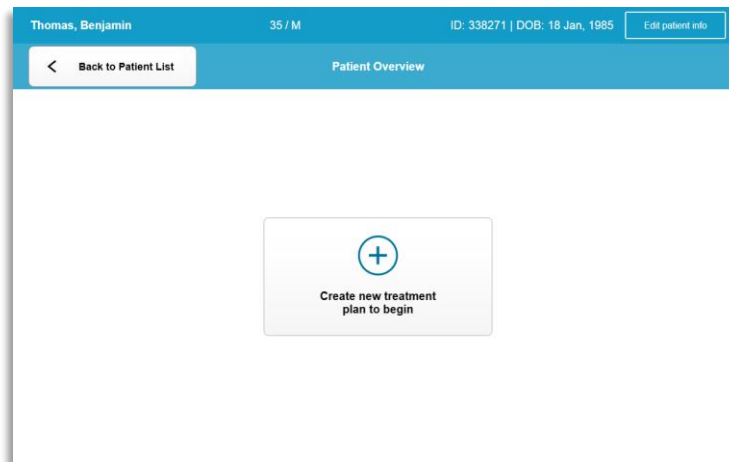


Figure 3-4. Créer un nouveau plan de traitement

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.

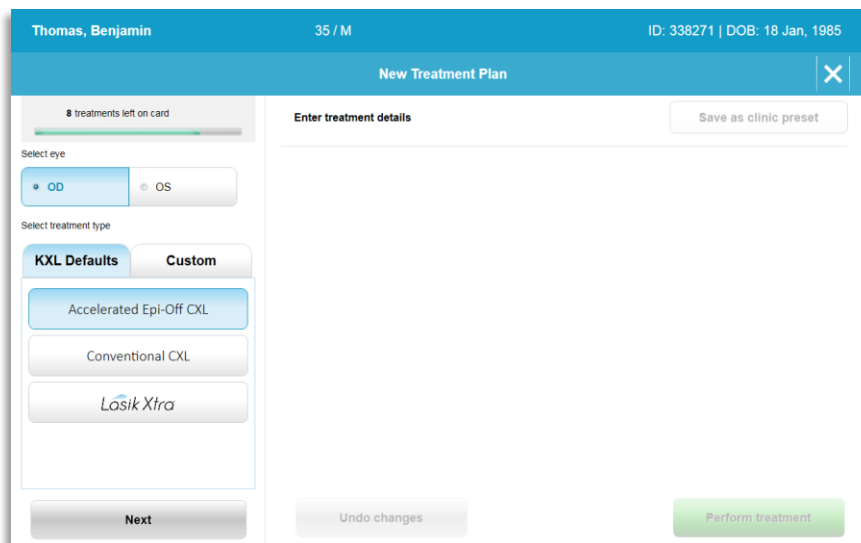


Figure 3-5. Sélectionner un œil

3.8.2 Sélectionner un type de traitement par défaut KXL

- Le système est préprogrammé avec trois plans de traitement KXL prédéfinis, comme illustré à la figure 3-5 :
 - Accelerated Epi-Off CXL
 - Conventional CXL
 - LASIK Xtra
- Les paramètres de traitement sont préréglés pour les plans de traitement par défaut KXL.
- Sélectionnez le plan de traitement par défaut KXL souhaité, puis sélectionnez « Perform Treatment » (Réaliser le traitement) afin de procéder de la manière illustrée à la figure 3.6.

Thomas, Benjamin 35 / M ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

New Treatment Plan

8 treatments left on card

Select eye

OD OS

Select treatment type

KXL Defaults Custom

Accelerated Epi-Off CXL

Conventional CXL

Lasik Xtra

Change treatment type

OD - Accelerated Epi-Off CXL Save as clinic preset

Formulation: VibeX Rapid

Riboflavin induction time: 10 min 0 sec

UV irradiance: 30 mW/cm²

Total UV dose: 7.2 J/cm²

UV delivery: Pulsed

Pulse duration: On 1.0 sec Off 1.0 sec

Total treatment time: 8 min 0 sec

Undo changes Perform treatment

Figure 3-6. Réaliser un plan de traitement par défaut

3.8.3 Plans de traitement personnalisés

- Tout plan de traitement KXL par défaut peut être modifié pour corriger la dose d'énergie, l'irradiation ou d'autres paramètres de traitement, puis être enregistré pour une utilisation future en tant que plan de traitement « Custom » (personnalisé).
- Sélectionnez le plan de traitement par défaut KXL comme point de départ ou sélectionnez l'onglet de type de traitement « Custom » (Personnalisé) pour créer un nouveau plan personnalisé.

- Si le plan de traitement par défaut KXL a été sélectionné, appuyez sur « Save as clinic preset » (Enregistrer en tant que préréglage de clinique) pour enregistrer sous l'onglet type de traitement « Custom » (Personnalisé).
- Entrez un nom pour le plan de traitement préréglé de clinique.

Figure 3-7. Enregistrer le que plan de traitement préréglé de clinique

- Sélectionnez « OK », puis sélectionnez le nouveau plan de traitement préréglé de clinique sous l'onglet type de traitement « Custom » (Personnalisé)
- Chaque paramètre des plans de traitement personnalisés peut être modifié.
- Appuyez à l'intérieur du paramètre spécifique et utilisez les flèches pour augmenter ou diminuer le champ désiré.
- Sélectionnez « Save changes » (Enregistrer les modifications) si vous souhaitez utiliser le même plan de traitement personnalisé à l'avenir.

3.8.4 Modifier les paramètres de traitement personnalisé

- Deux modes de traitement UV sont disponibles, Continu (Continuous) ou 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.

- Dans l'exemple ci-dessous, l'utilisateur sélectionne le mode de traitement UV « Continuous » (Continu) en appuyant sur le menu déroulant à droite de « UV Delivery » (UV délivrés), comme illustré à la figure 3-8.

Figure 3-8. Plan de traitement personnalisé – Mode UV continus

- Saisissez les paramètres de traitement personnalisés désirés :
 - Dose d'UV totale*
 - Irradiation UV (3 – 45 mW/cm²)

REMARQUE : La durée totale du traitement est calculée automatiquement et affichée.

* L'utilisateur peut sélectionner l'énergie UV par incréments de 0,1 J/cm². La dose d'énergie est contrôlée par la carte RFID.

- Examinez et confirmez tous les paramètres de traitement en sélectionnant « Perform treatment » (Réaliser le traitement).

3.9 Démarrer un traitement

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

3.9.1 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 3-9. Insérer la carte d'activation KXL

3.9.2 Cartes d'activation à usage unique

- Gardez la carte en place jusqu'à ce que la lecture soit terminée.



Figure 3-10. Lecture de la carte d'activation

- L'utilisateur sera informé du fait qu'il ne reste qu'un seul traitement sur la carte, comme illustré à la figure 3-11.



Figure 3-11. Solde sur la carte de traitement

- Le bouton « OK » s'allume lorsque le système lit la carte et accepte le crédit de traitement. Dès cet instant, l'utilisateur peut retirer la carte, s'il le souhaite.

3.9.3 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.

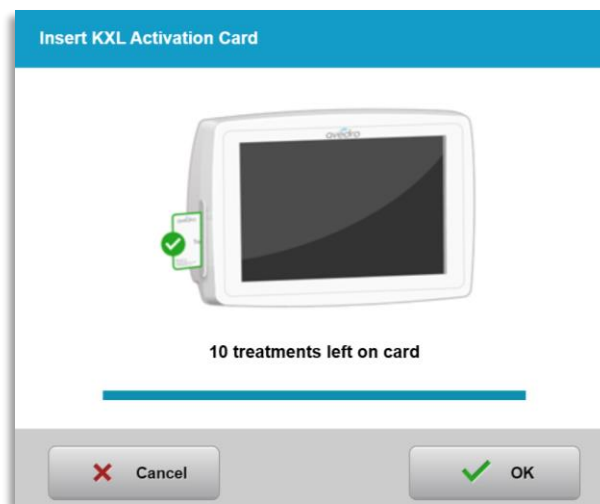


Figure 3-12. Solde de la carte : Traitements restants

- S'il ne reste qu'un seul traitement sur la carte de traitement, le système affichera le message « Upgrade card before next treatment » (Mettre carte à niveau avant prochain traitement), comme illustré à la figure 3-11.

- S'il ne reste aucun traitement sur la carte, le système avertit l'utilisateur de la nécessité d'insérer une autre carte, comme illustré à la figure 3-15.

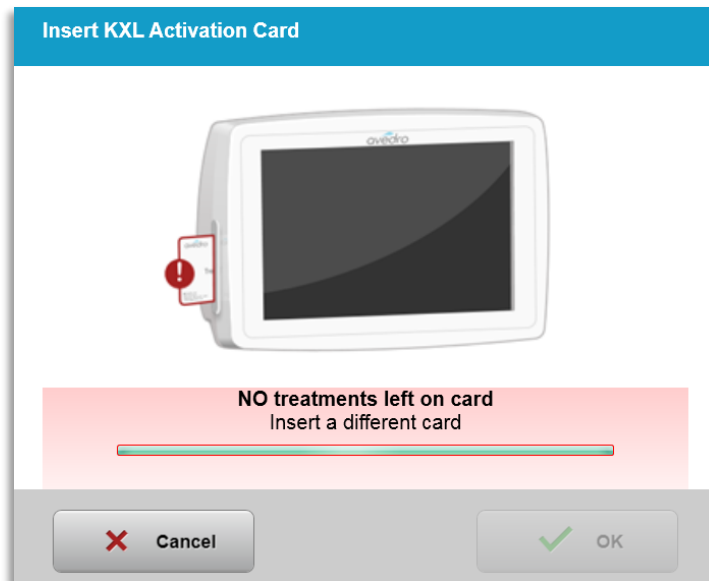


Figure 3-13. Plus aucun traitement

3.9.4 Limites contrôlées par la carte RFID

- Si l'utilisateur a programmé une dose d'énergie UV en dehors de la ou des valeurs admissibles contrôlées par la carte RFID, le message « Invalid treatment parameters » (paramètres de traitement non valides) apparaîtra après avoir sélectionné « Perform treatment » (Réaliser le traitement).

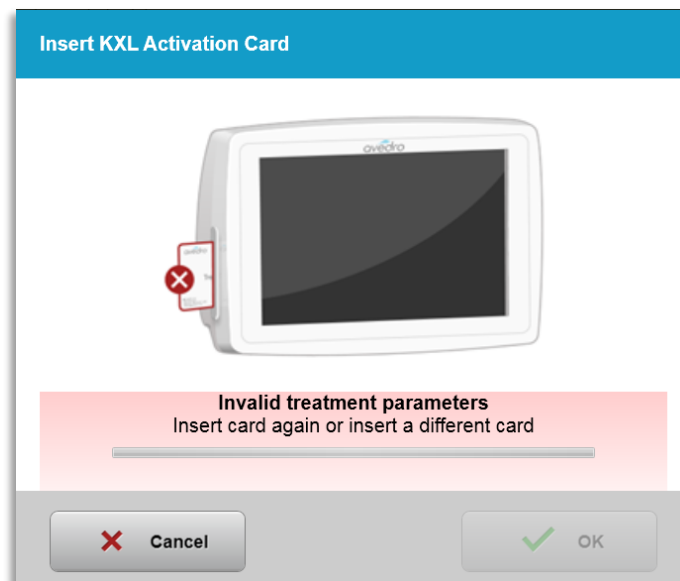


Figure 3-14. Paramètres de traitement non valides

- Retournez à Paramètres de traitement pour saisir les paramètres appropriés.
- 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 » (Réaliser le traitement) ne pourra pas être sélectionné, comme illustré à la figure 3-16.

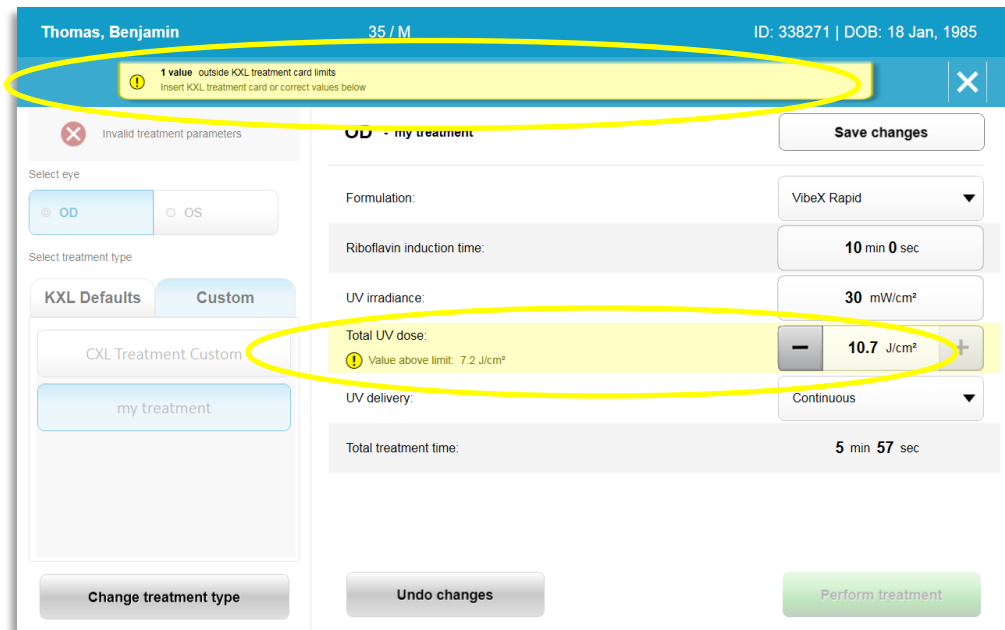


Figure 3-15. Paramètres de traitement non valides

3.9.5 Synchroniser la télécommande d'alignement

- Le message de « Sync alignment remote » (synchronisation de la télécommande d'alignement) sera visible à l'écran pendant 15 secondes, comme illustré à la figure 3-16.

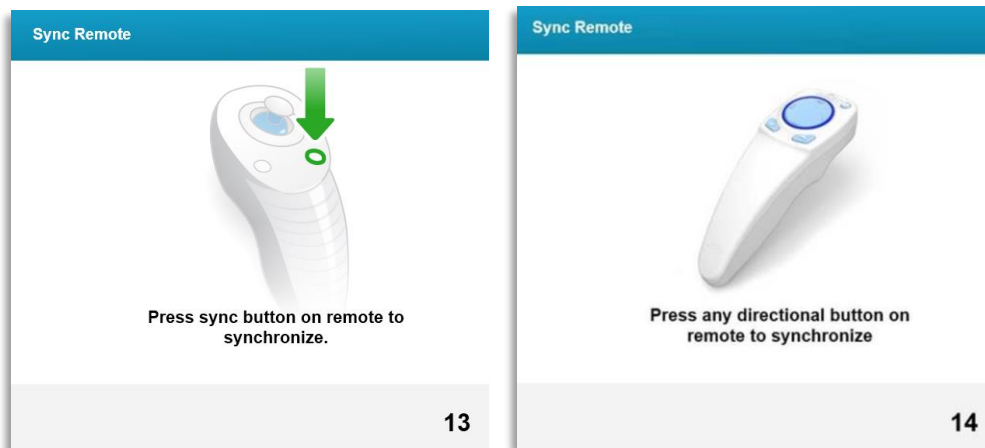


Figure 3-16. Synchroniser la télécommande

- Si vous utilisez la nouvelle télécommande (voir figure 2.3), appuyez sur l'un des boutons directionnels pour synchroniser la télécommande dans les 15 secondes. Cela est requis pour chaque procédure si l'on souhaite utiliser la télécommande.
- Si la télécommande originale est utilisée (voir figure 2.3), 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 3-17 pour l'emplacement du bouton de synchronisation. Cela est requis pour chaque procédure si l'on souhaite utiliser la télécommande.



Figure 3-17. État de la configuration du système

- Le système émettra un bip toutes les 2 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 « Sync Alignment Remote » (Synchronisation de la télécommande d'alignement) apparaîtra sur l'écran comme illustré à la figure 3-18.
- Appuyez sur « OK » pour essayer de synchroniser à nouveau la télécommande ou choisissez d'annuler le traitement.

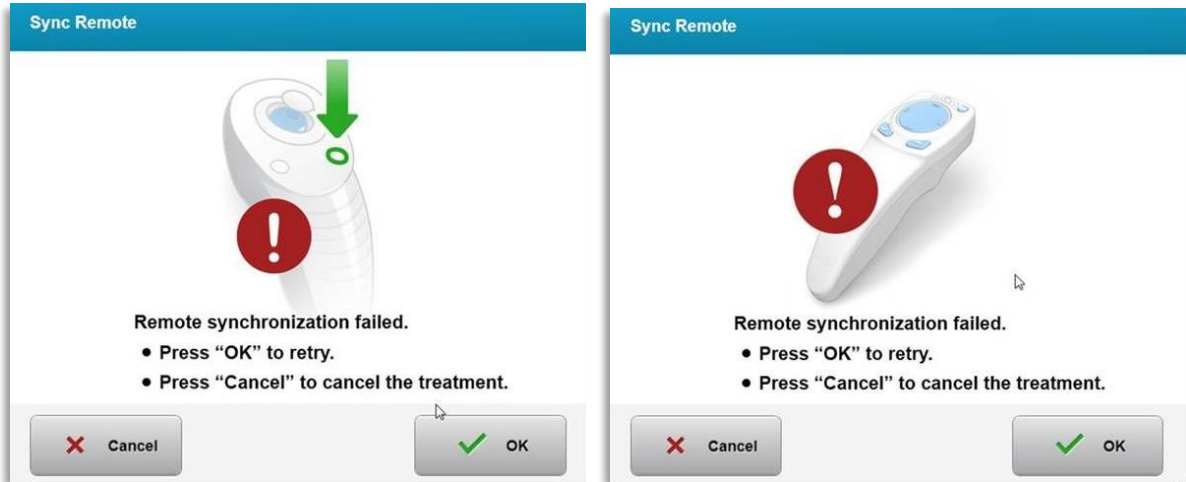


Figure 3-18. Processus de synchronisation expiré

- Les divers états du voyant de la télécommande originale sont illustrés à la figure 3-19.
 - 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.

Indicator Light Status	Meaning
ON	Actively Synchronized with the device
Blinking once per second for 10 seconds	Disconnecting Sync (After procedure)
Blinking constantly, twice per second	Replace batteries immediately (2 AAA)

Figure 3-19. État et signification du voyant de la télécommande

- Les divers états des voyants de la nouvelle télécommande avec pavé et de la batterie sont illustrés à la figure 3-20.

État des voyants du pavé de la nouvelle télécommande		Signification	
	Aucun voyant allumé		Arrêt
	Voyant bleu cyclique		Synchronisation
	Voyant bleu allumé		Synchronisée et prête
	Voyant orange allumé		Perte de synchronisation
Statut du voyant lumineux de batterie		Signification	
Figure État	Aucun voyant allumé		Arrêt
	Voyant bleu allumé		Pile OK
	Voyant orange allumé		La pile doit être remplacée prochainement
	Voyant orange clignotant		Remplacer la pile
	signification du voyant de la télécommande		

3-20.
et

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.

3.10 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. **REMARQUE :** Les images de l’œil à l’écran n’illustrent pas le spéculum oculaire.

3.10.1 Application de la riboflavine, induction, et alignement

- Appliquez la riboflavine sur l'œil à traiter conformément à la notice d'utilisation de la riboflavine et appuyez sur « Start Timer » (Démarrer le minuteur).

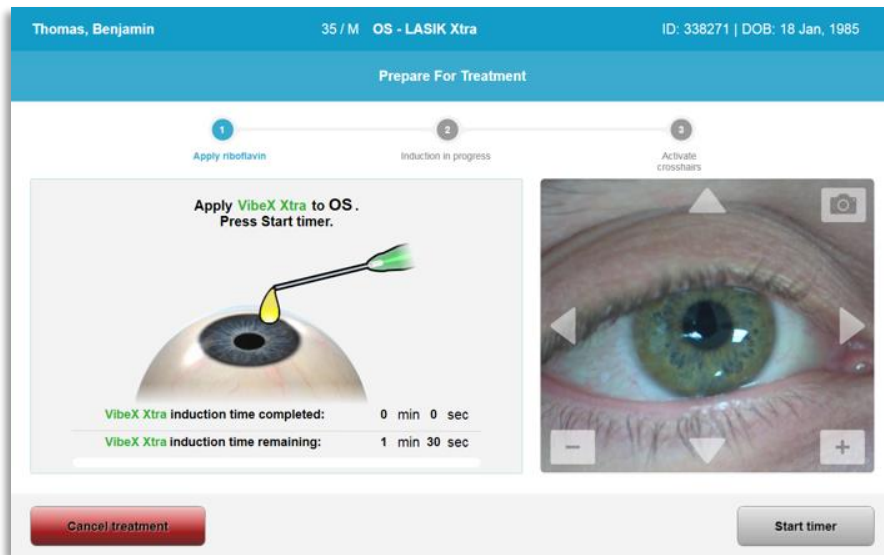


Figure 3-21. Préparation du traitement : Appliquer la riboflavine



AVERTISSEMENT : La riboflavine ne fait pas partie du système KXL décrit dans ce manuel. Pour plus de détails, veuillez consulter la notice d'utilisation de la riboflavine.

- Les lasers d'alignement rouges s'allument 30 secondes avant la fin de la période d'induction, comme illustré à la figure 3-22.

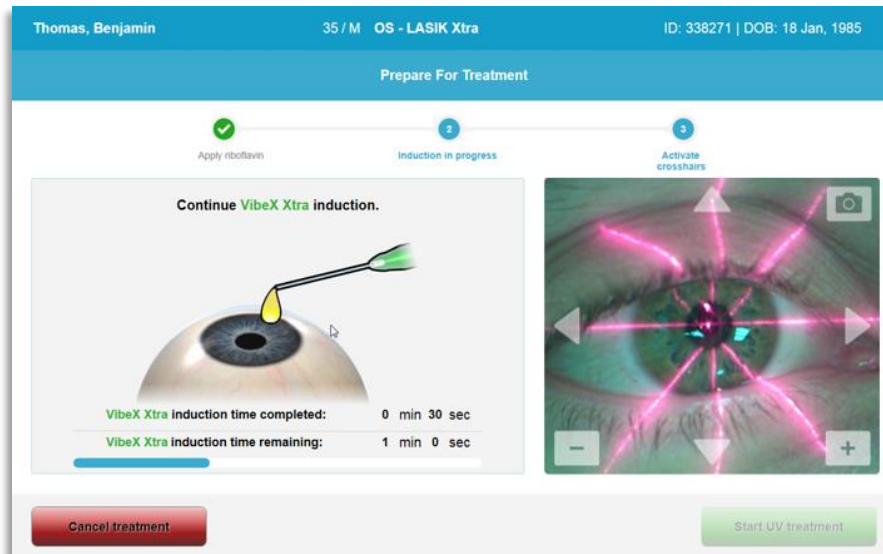


Figure 3-22. Alignement des mires durant l'induction

- Le KXL comprend deux lasers d'alignement, comme illustré à la figure 3-23.
 - Mire rouge pour le positionnement des axes X et Y.
 - Une deuxième mire rouge pour le positionnement de l'axe Z.
- **REMARQUE :** Les mires peuvent varier dans leur apparence. Elles peuvent sembler plus épaisses, plus minces, plus longues ou plus courtes.

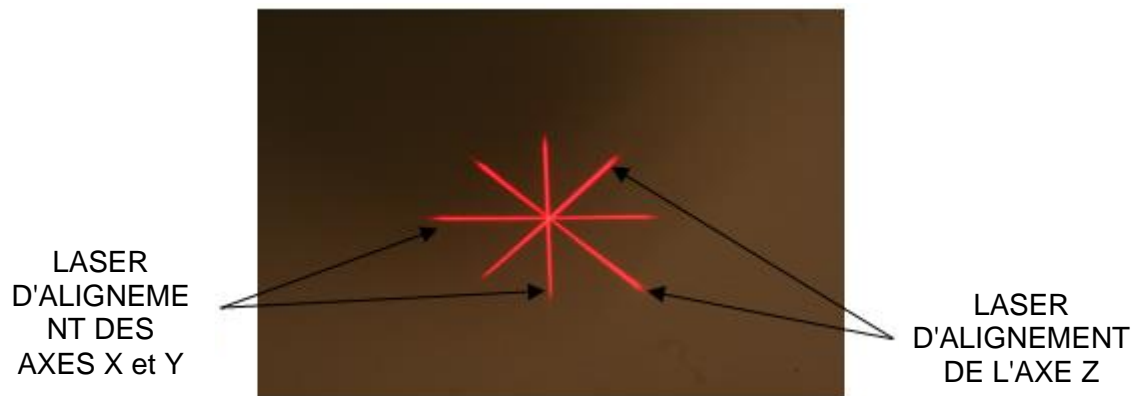
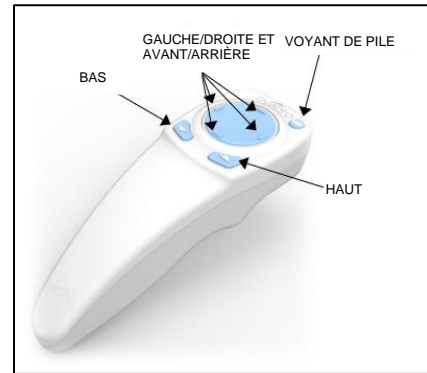
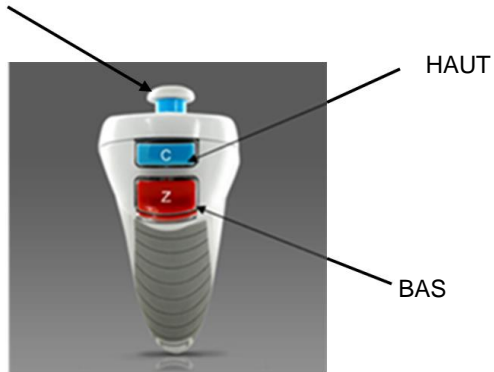


Figure 3-23. Alignement des mires rouges – Axes X, Y et Z

- Lorsque les lasers d'alignement s'allument, alignez les mires 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 mires 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 la deuxième mire rouge de l'axe Z avec le centre de la première mire 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 3-24 affiche les fonctions de la télécommande à utiliser pendant le processus d'alignement.

GAUCHE/DROITE



TÉLÉCOMMANDE ORIGINALE ou NOUVELLE TÉLÉCOMMANDE

Figure 3-24. Fonctions de la télécommande

3.11 Démarrage du traitement

- Lorsque l'application de riboflavine, l'induction, et l'alignement des mire sont terminés, lancer le traitement en appuyant sur le bouton « Start UV treatment » (Démarrer le traitement UV), comme illustré à la figure 3-25.

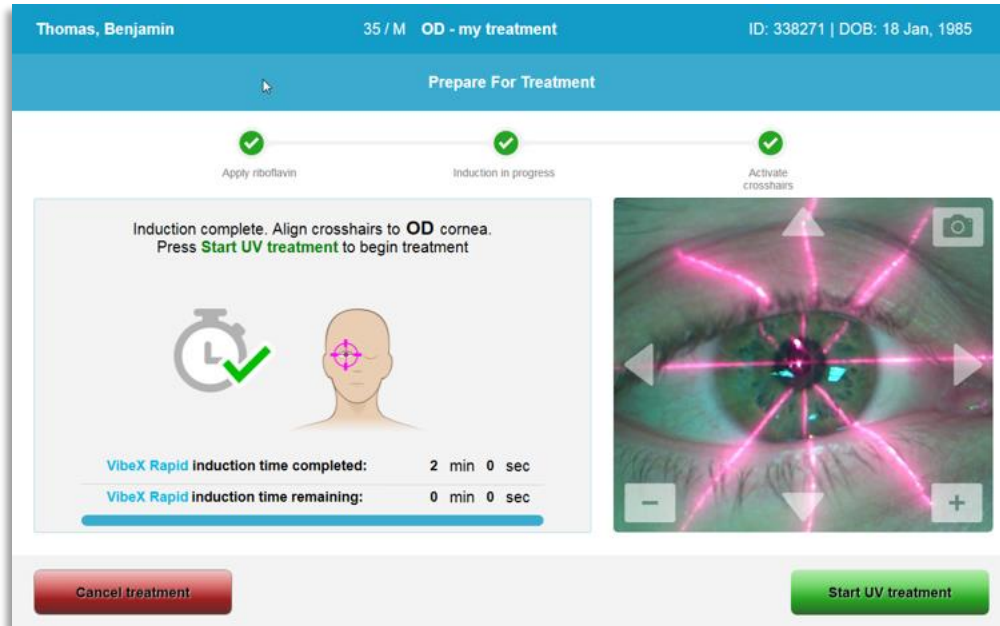


Figure 3-25. Démarrer le traitement UV

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



AVERTISSEMENT : 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.



AVERTISSEMENT : 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.

3.12 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.

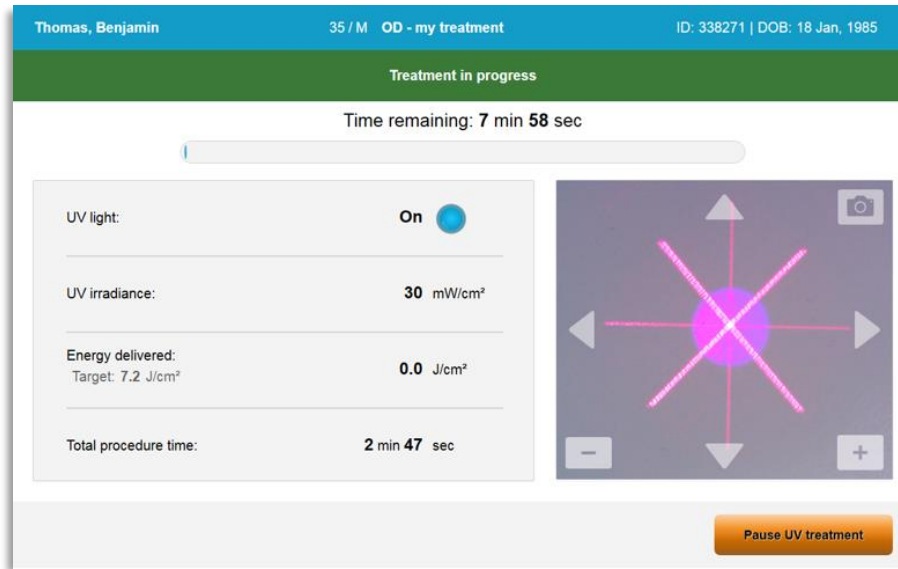


Figure 3-26. Écran de traitement en cours

- **REMARQUE :** Lorsque vous utilisez le mode de traitement pulsé, la lumière UVA ne sera pas visible pendant les périodes d'ARRÊT. L'interface utilisateur ne passera pas à « L'UV est ÉTEINT » (UV is OFF) pendant ces cycles.

3.13 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 » (Mettre en pause le traitement UV).

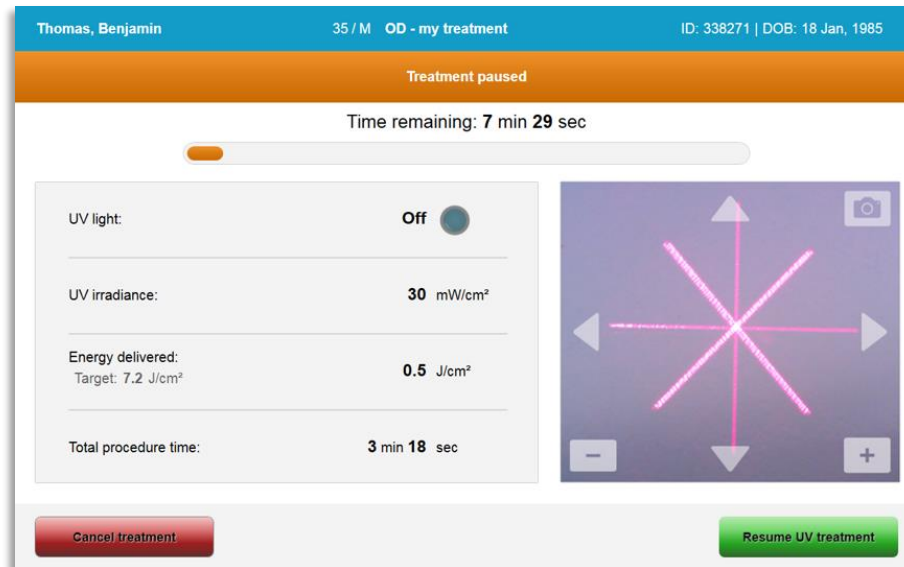


Figure 3-27. Écran de traitement en pause

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

3.14 Annulation à mi-traitement

- Une fenêtre contextuelle d'avertissement apparaîtra lorsque « Cancel treatment » (Annuler le traitement) est sélectionné au milieu d'un traitement, comme illustré à la figure 3-28.
- Pour confirmer une annulation de traitement, sélectionnez « Yes » (Oui).



Figure 3-28. Confirmer l'annulation du traitement partiel

- Si l'annulation du traitement a été confirmée, un message « Treatment Cancelled » (traitement annulé) apparaîtra sur l'écran, comme illustré à la figure 3-29.

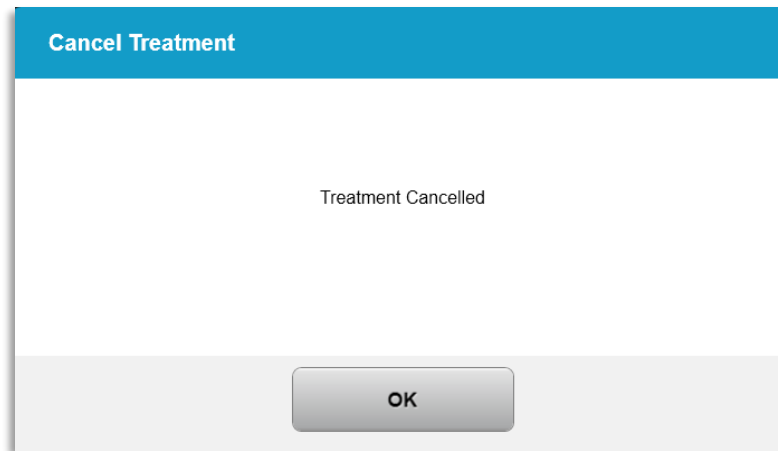


Figure 3-29. Confirmation Traitement annulé

- Sélectionnez « OK » dans l'écran de confirmation Cancel Treatment (Annuler le traitement).
- Les informations sur le traitement partiel seront affichées comme illustré à la figure 3-30.

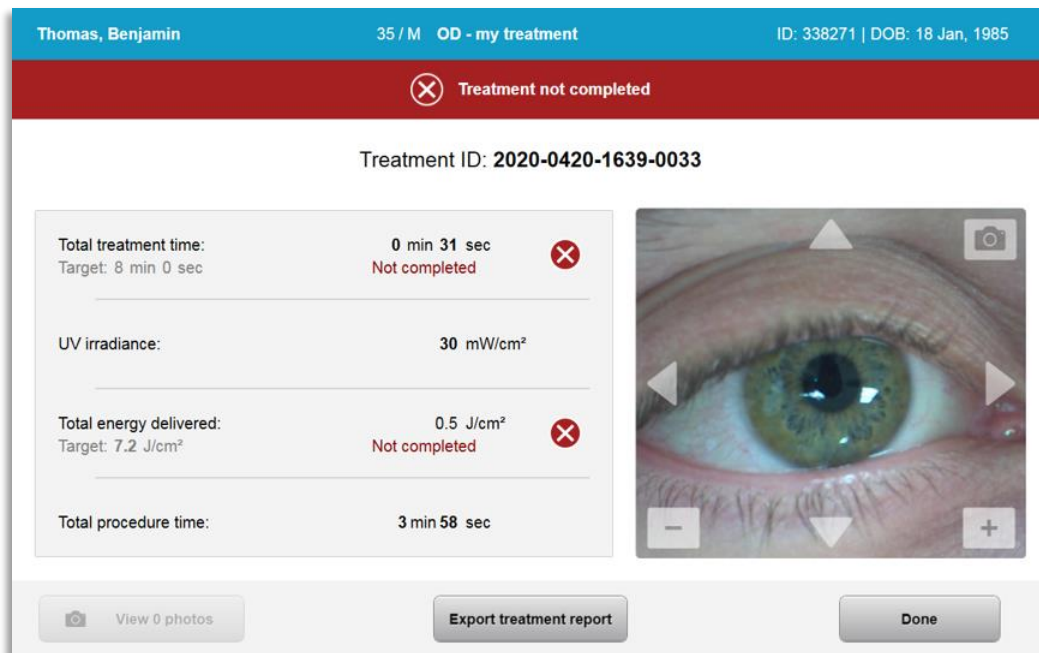


Figure 3-30. Traitement partiel Non terminé

3.15 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 3-31.
- L'image est automatiquement sauvegardée et disponible pour examen après traitement.

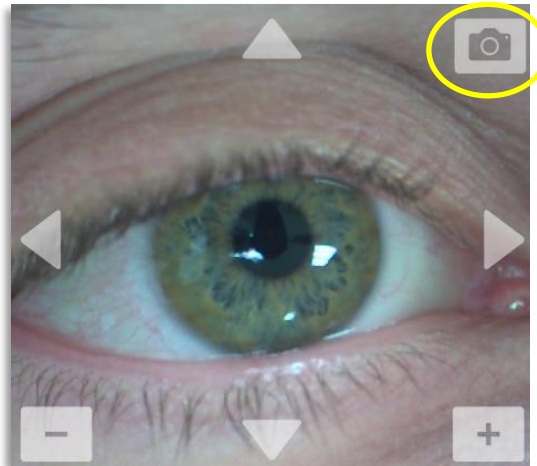


Figure 3-31. Capture d'images

3.16 Traitement terminé

- À la fin d'un traitement, un récapitulatif des paramètres du traitement sera affiché et l'écran affichera « Treatment complete » (Traitement terminé), comme illustré à la figure 3-32.

 A screenshot of a software interface showing the completion of a treatment. At the top, a blue header bar contains patient information: "Thomas, Benjamin", "35 / M OS - LASIK Xtra", and "ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985". Below this, a green checkmark icon is followed by the text "Treatment complete". The "Treatment ID: 2020-0420-1646-0047" is displayed in the center. On the left, a table lists treatment parameters:

Total treatment time:	1 min 30 sec
Target:	1 min 30 sec
UV irradiance:	30 mW/cm ²
Total energy delivered:	2.7 J/cm ²
Target:	2.7 J/cm ²
Total procedure time:	3 min 4 sec

 On the right side of the screen, there is a smaller version of the eye image from Figure 3-31, also with a camera icon in the top right corner. At the bottom, there are three buttons: "View 6 photos" (highlighted with a yellow circle), "Export treatment report", and "Done".

Figure 3-32. Écran Traitement terminé

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

3.17 Examiner les images

- Toutes les images prises tout au long du traitement sont disponibles pour examen après le traitement.
 - Sélectionnez « View Photos » (Afficher des photos) pour entrer dans la galerie de photos, comme illustré à la figure 3-32.

3.18 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 3-33.

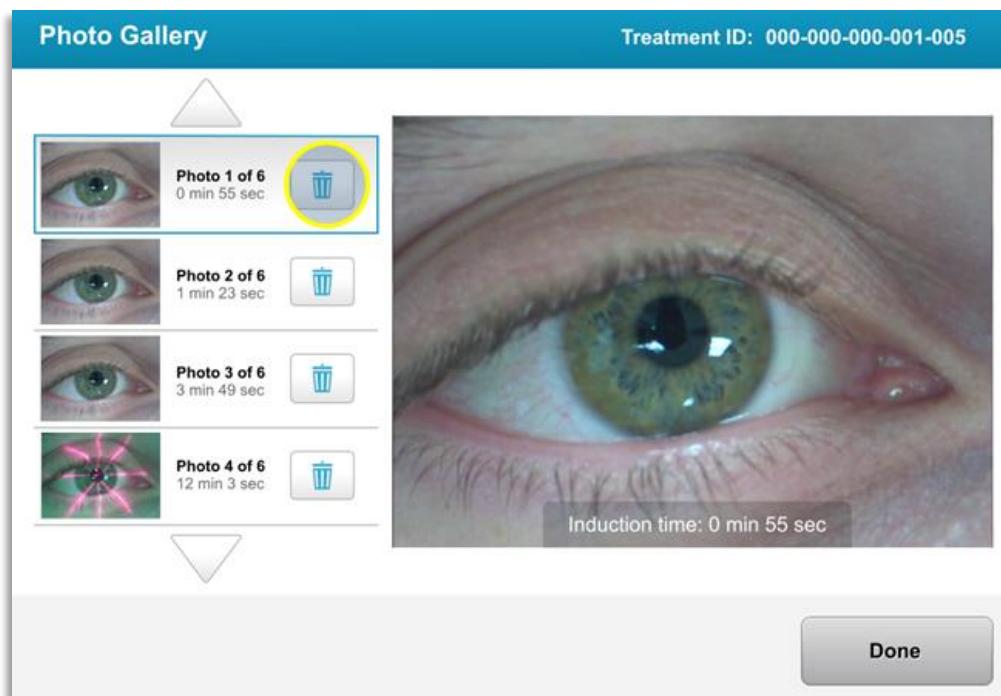


Figure 3-33. Sélectionner Corbeille pour supprimer

- Une fois qu'une photo est sélectionnée pour être supprimée, sélectionnez « Yes » (Oui) pour supprimer la photo ou « No » (Non) pour conserver l'image.

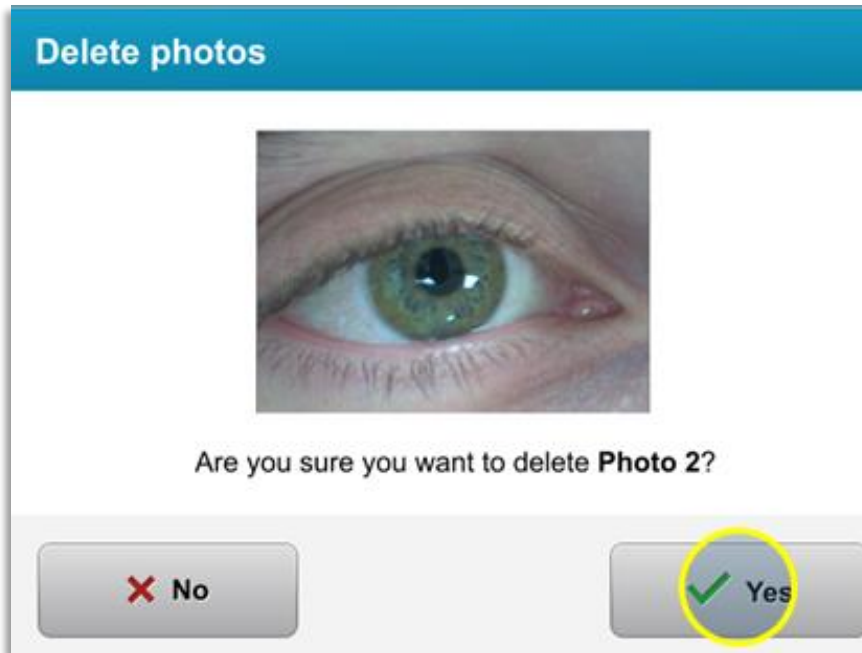


Figure 3-34. Sélectionner « Yes » (Oui) pour supprimer

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

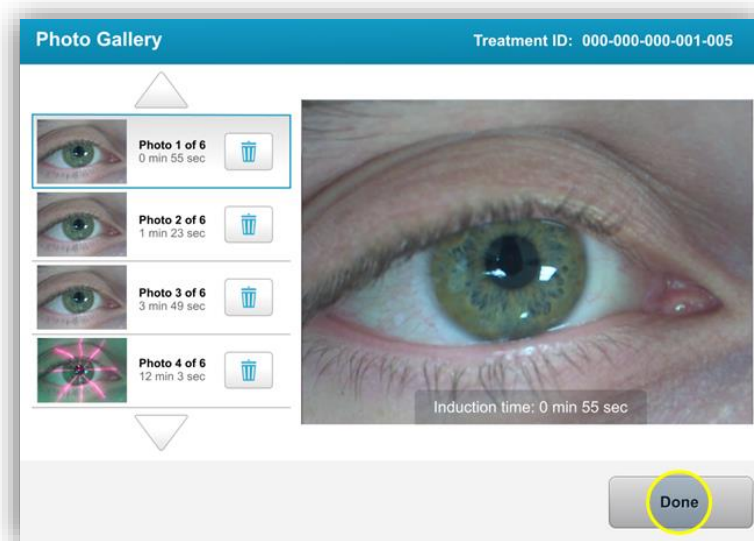




Figure 3-35. Sélectionner Done (Terminer)

3.19 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 3-36.
- 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: 2020-0420-1639-0033 | System serial number: KXL171117





Patient info

Thomas, Benjamin 35 / M
 ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985


Treatment details

Date: 20 April, 2020	Formulation: VibeX Rapid
Time: 16:40	UV delivery: Pulsed
Selected eye: OD	Pulse duration:
Treatment type: my treatment	On: 1.0 sec Off: 1.0 sec


Treatment - Not Complete

UV irradiance:	30 mW/cm²	
Total treatment time: Target: 8 min	0 min 31 sec	
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm ²	0.5 J/cm²	
Total procedure time:	3 min 58 sec	

Page 1 of 1

Figure 3-36. Exemple de rapport de traitement

3.19.1 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 3-37, pour entrer des commentaires sur le traitement du patient.
- Un clavier sera disponible pour ajouter des commentaires au rapport du patient. La figure 3-38 détaille les commentaires dans un rapport du patient.

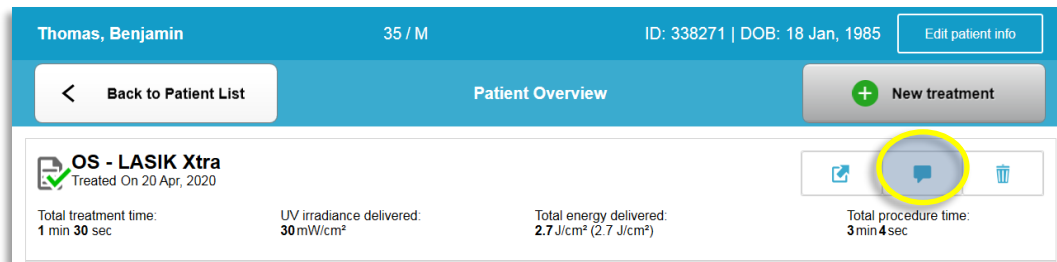


Figure 3-37. Icône Commentaires



Figure 3-38. Section Commentaires

3.19.2 Exportation du Rapport de traitement

- Sélectionnez « Export treatment report » (Exporter le rapport de traitement) comme illustré à la figure 3-39 pour enregistrer le rapport sur un disque USB.
- Le rapport sera exporté en format PDF.

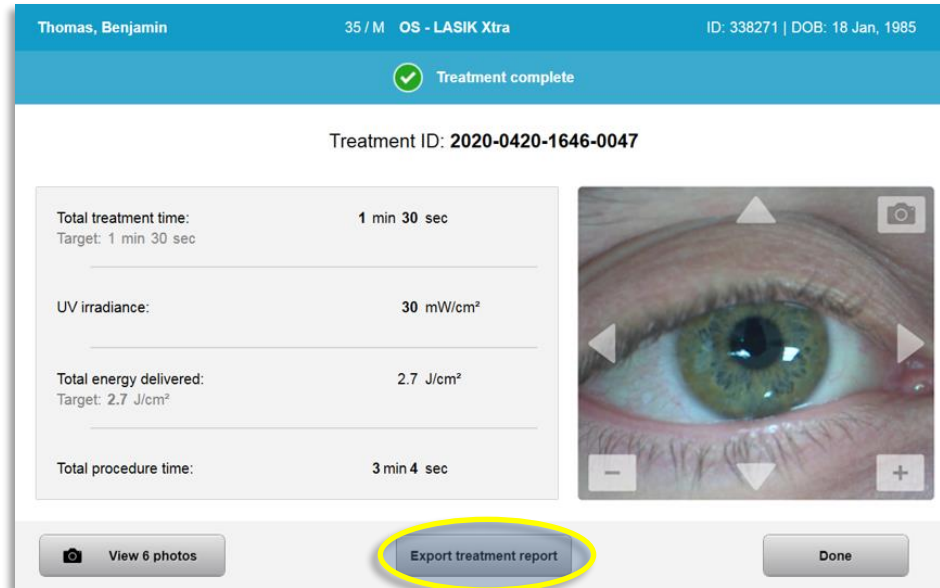


Figure 3-39. Exportation du Rapport de traitement

- L'écran vous invite à connecter un disque USB, comme illustré à la figure 3-40.

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



Figure 3-40. 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 3-41.

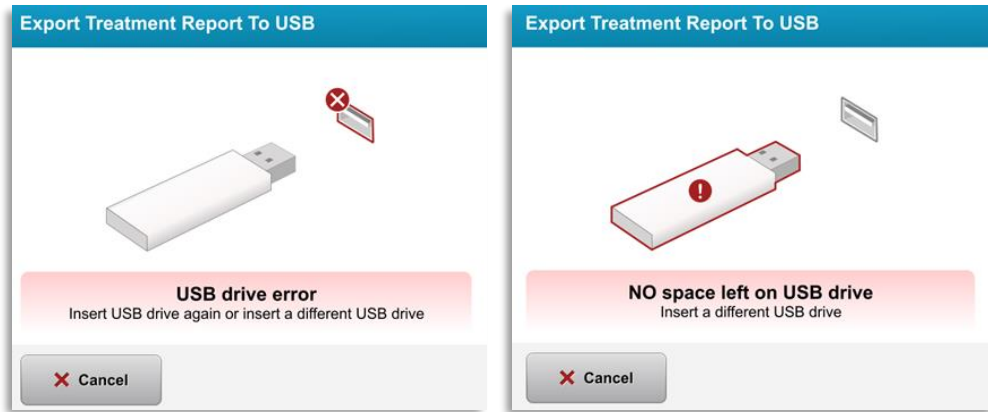


Figure 3-41. Erreur USB et plus d'espace sur le lecteur USB

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



Figure 3-42. Création du rapport de traitement


- Lorsque le rapport de traitement est exporté, un message de confirmation s'affiche, comme illustré à la figure 3-43.



Figure 3-43. Rapport de traitement exporté


3.19.3 Affichage d'un rapport de traitement

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




Treatment report

Treatment ID: 2020-0420-1646-0047 | System serial number: KXL171117




Patient info

Thomas, Benjamin 35 / M
ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985






Treatment details

Date: 20 April, 2020	Formulation: VibeX Xtra
Time: 16:47	UV delivery: Continuous
Selected eye: OS	
Treatment type: LASIK Xtra	



Treatment - Complete

UV irradiance:	30 mW/cm ²	
<hr/>		
Total treatment time: Target: 1 min 30 sec	1 min 30 sec	
<hr/>		
Total energy delivered: Target: 2.7 J/cm ²	2.7 J/cm ²	
<hr/>		
Total procedure time:	3 min 4 sec	


Page 1 of 3

Figure 3-44. Page 1 de 3 : Détails du traitement

avedro

Treatment report

Treatment ID: 2020-0420-1646-0047 | System serial number: KXL171117

 **Comments**

Last updated: 20 April 2020, 16:54

Lorem ipsu; dolor sit amet, consectetur adipiscing elit.


Page 2 of 3







Figure 3-45. Page 2 de 3 : Commentaires

avedro

Treatment report

Treatment ID: 2020-0420-1646-0047 | System serial number: KXL171117

 **photos (6)**

		
Induction time: 0 min 56 sec	Induction time: 1 min 12 sec	Induction time: 1 min 23 sec
		
UV exposure time: 0 min 1 sec	UV exposure time: 0 min 9 sec	UV exposure time: 0 min 12 sec

Page 3 of 3

Figure 3-46. Page 3 de 3 : Photos

3.20 Mise hors tension du système KXL

- Sélectionnez « Power Off » (Arrêt) dans l'écran d'accueil Patient List (Liste des patients), comme illustré à la figure 3-47.

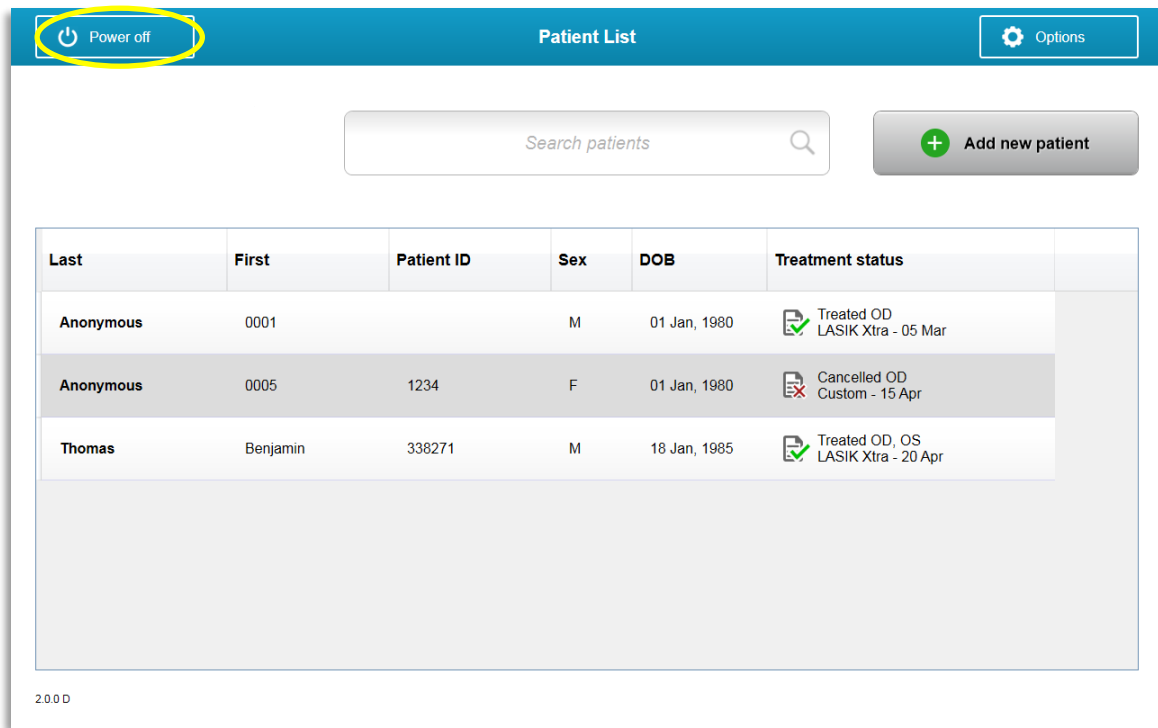


Figure 3-47. Sélectionner « Power Off » (Mise hors tension)

- Confirmez la mise hors tension du système en sélectionnant « Yes » (Oui), comme illustré à la figure 3-48.

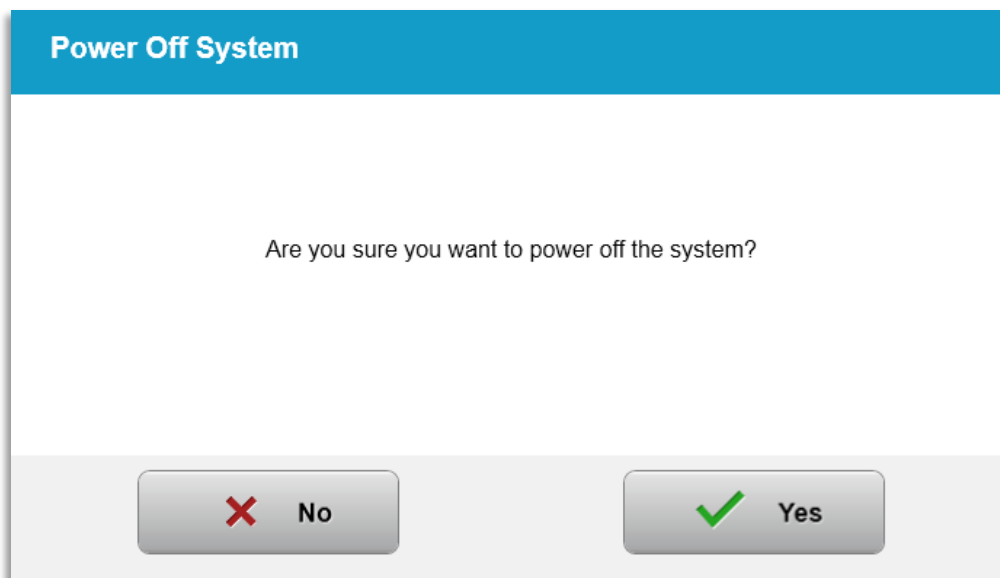


Figure 3-48. Confirmer « Power Off » (Mise hors tension)

- Attendez que le logiciel s'éteigne et que l'écran se vide.
- Mettre l'interrupteur principal d'alimentation sous tension sur la base du KXL sur la position « Off » (Arrêt), comme illustré à la figure 3-49.



Figure 3-49. Position de mise hors tension

3.21 Accéder au menu Options

- Dans l'écran d'accueil Patient List (Liste de patients), appuyez sur le bouton « Options » pour afficher les 4 menus Options, comme illustré à la figure 3-50.

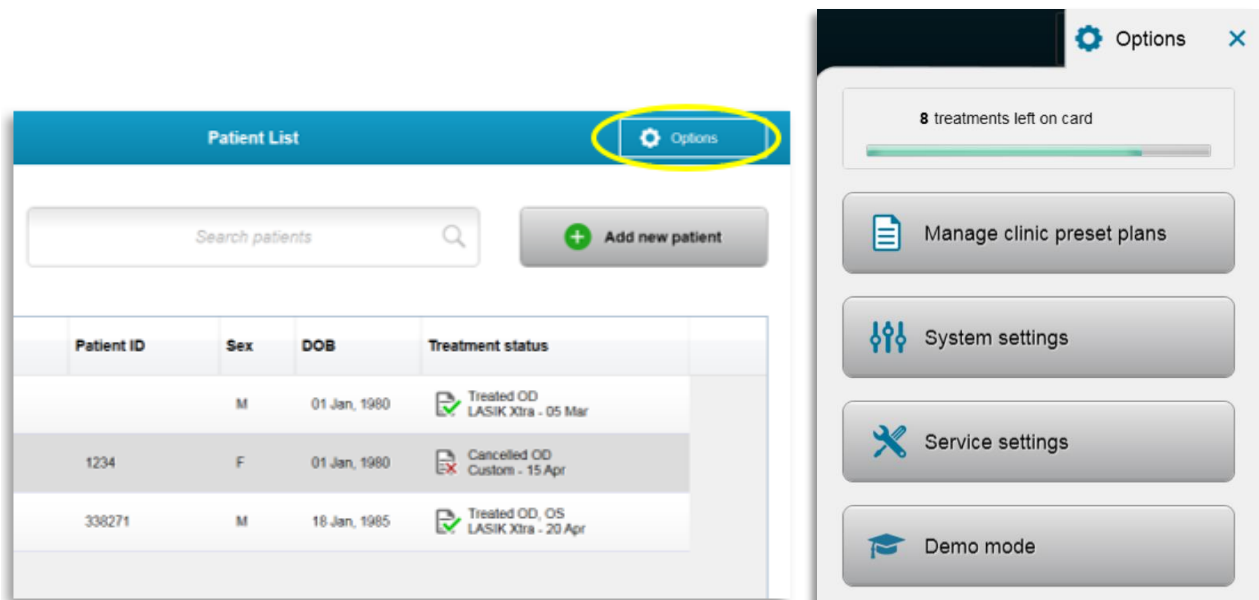


Figure 3-50. Appuyer sur le bouton « Options »

3.21.1 Gérer les plans de préréglage de clinique

- Sélectionnez « Manage clinic preset plans » (Gérer les plans de préréglage de clinique) pour modifier l'un des plans de traitement préréglés personnalisés.
- Il est possible d'enregistrer un maximum de 4 plans de préréglage de clinique.

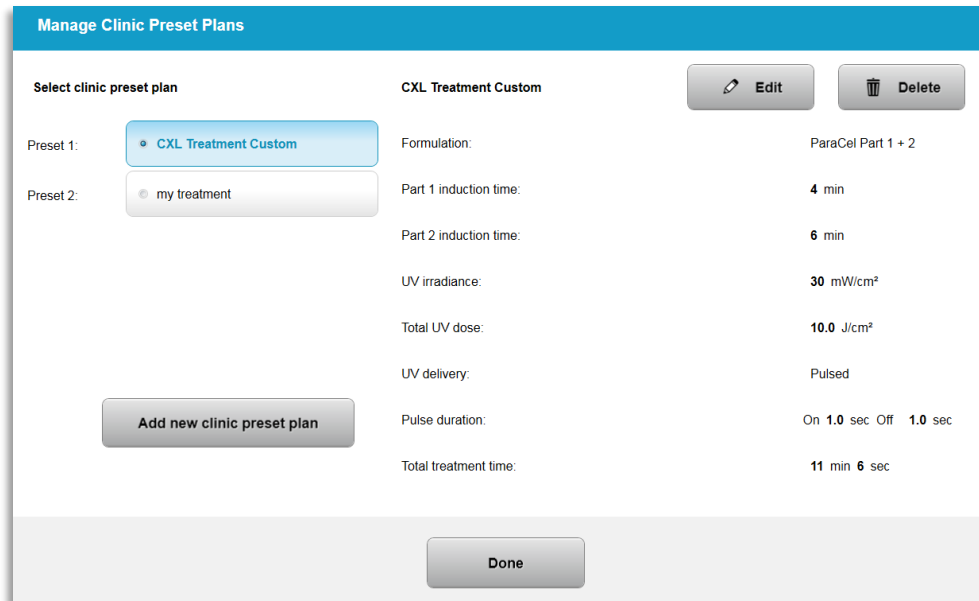


Figure 3-51. Gérer les plans de préréglage de clinique

3.21.2 Menu des paramètres système

- Sélectionnez « System settings » (Paramètres du système) dans le menu Options afin d'accéder aux paramètres du système comme illustré à la figure 3-52.

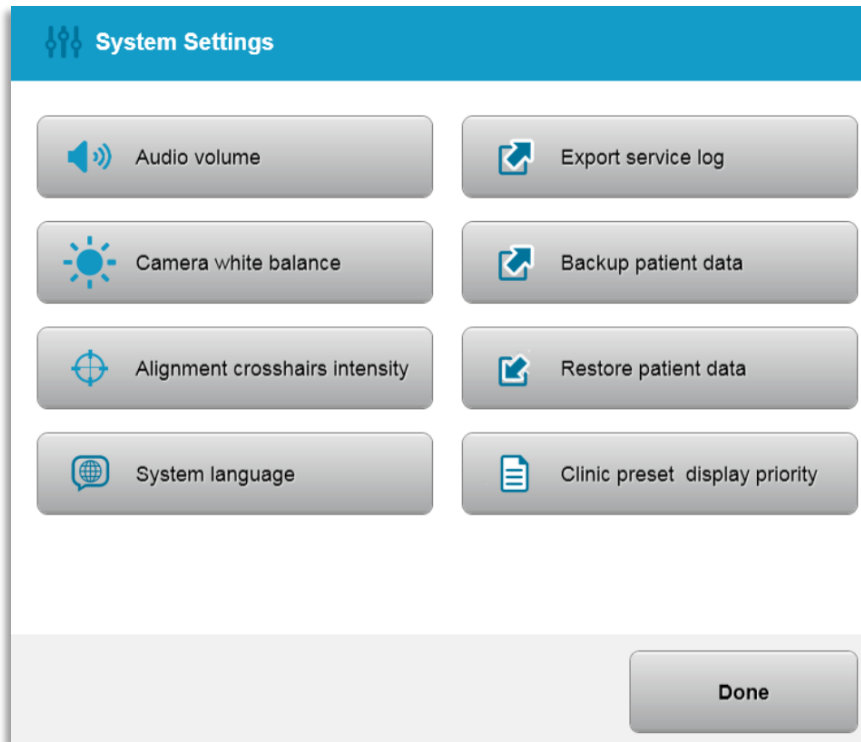


Figure 3-52. Menu des paramètres système

3.21.3 Paramètres du système – Modification du volume du système

- Sélectionnez « Audio Volume » dans le menu System Settings (Paramètres du système) pour modifier le niveau du volume sonore.

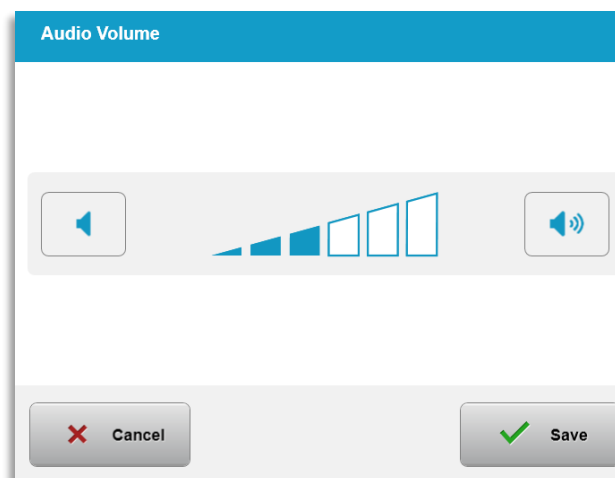


Figure 3-53. Régler le volume (Edit Volume)

3.21.4 Paramètres du système – Modification l'équilibrage des blancs de la caméra

- Sélectionnez « Camera white balance » (Équilibrage des blancs de la caméra) dans le menu System Settings (Paramètres du système) pour modifier les conditions de luminosité de la console.
- Sélectionnez l'équilibrage des blancs souhaité et cliquez sur « Save » (Enregistrer) pour retourner au menu System Settings (Paramètres du système).
- **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.

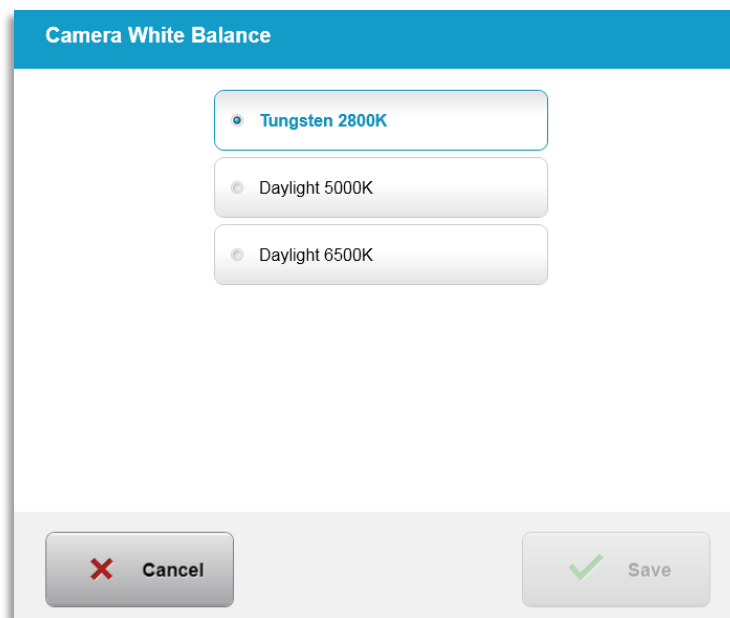


Figure 3-54. Équilibrage des blancs de la caméra

3.21.5 Paramètres du système – Modification de l'intensité de l'alignement des mires

- Sélectionnez « Alignment Crosshairs Intensity » (Intensité des mires d'alignement) dans le menu System Settings (Paramètres du système) pour modifier la luminosité des mires d'alignement. L'écran illustré à la figure 3-55 s'affiche.
- Réglez la luminosité des mires et sélectionnez « Save » (Enregistrer).

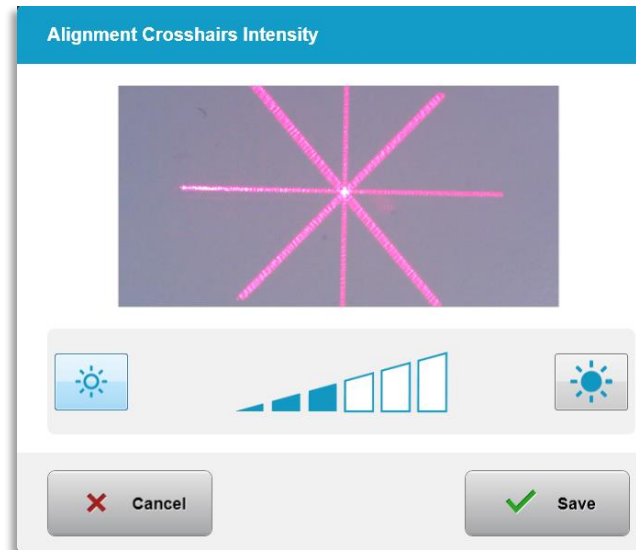


Figure 3-55. Intensité des mires d'alignement

3.21.6 Paramètres du système – Sélection d'une langue différente du système

- Sélectionnez « System Language » (Langue du système) pour changer la langue de l'interface utilisateur graphique.
- Sélectionnez la langue souhaitée dans le menu, comme illustré à la figure 3-56.

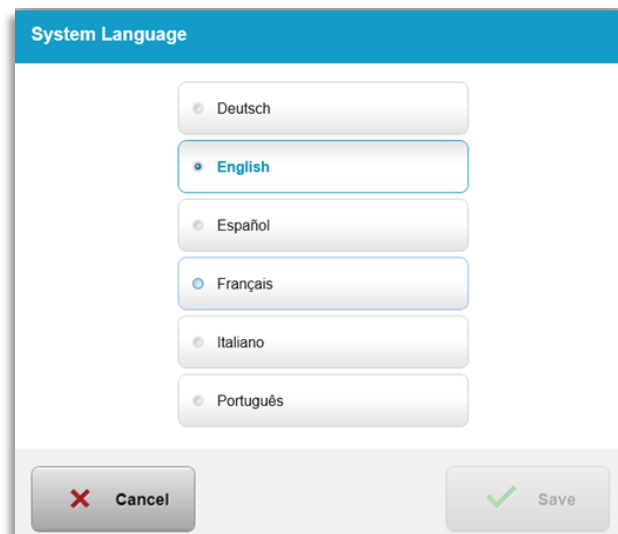


Figure 3-56. Réglage de la langue du système

3.21.7 Paramètres du système – Exporter le journal de service

- Sélectionnez « Export service log » (Exporter le journal de service) dans le menu System Settings (Paramètres du système).
- Suivez les instructions à l'écran pour connecter un disque USB au port USB, comme illustré à la figure 3-57.

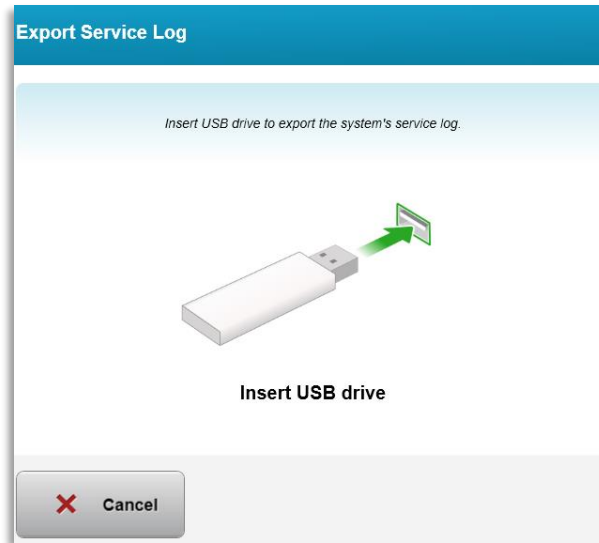


Figure 3-57. Exporter le journal de service vers le disque USB

- 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 3-58.

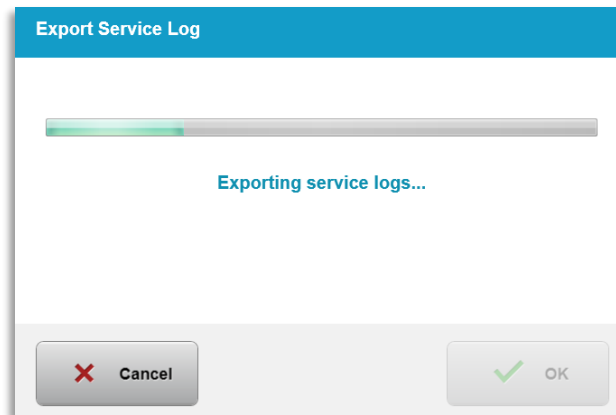


Figure 3-58. Exportation du journal de service en cours

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

3.21.8 Paramètres du système – Sauvegarder et restaurer les données du patient

- Il est possible de sauvegarder les données du patient sur une clé USB afin de les stocker en dehors du système pour les consulter ultérieurement en sélectionnant « Back up Patient Data » (Sauvegarder les données du patient) dans le menu Options.
- Les données du patient qui ont été précédemment sauvegardées sur une clé USB peuvent être restaurées dans le système en sélectionnant « Restore patient data » (Restaurer les données du patient) dans le menu Options.

3.21.9 Paramètres du système – Préréglage de clinique Afficher priorité

- L'écran Plan de traitement affiche tout d'abord les plans par défaut KXL
- Afin d'afficher l'onglet Custom (Personnalisé) comme onglet de plan de traitement principal au lieu de l'onglet KXL Defaults (Plans KXL par défaut), sélectionnez « Custom » (Personnalisé) dans le menu « Clinic preset display priority » (Priorité d'affichage des préréglages de clinique).

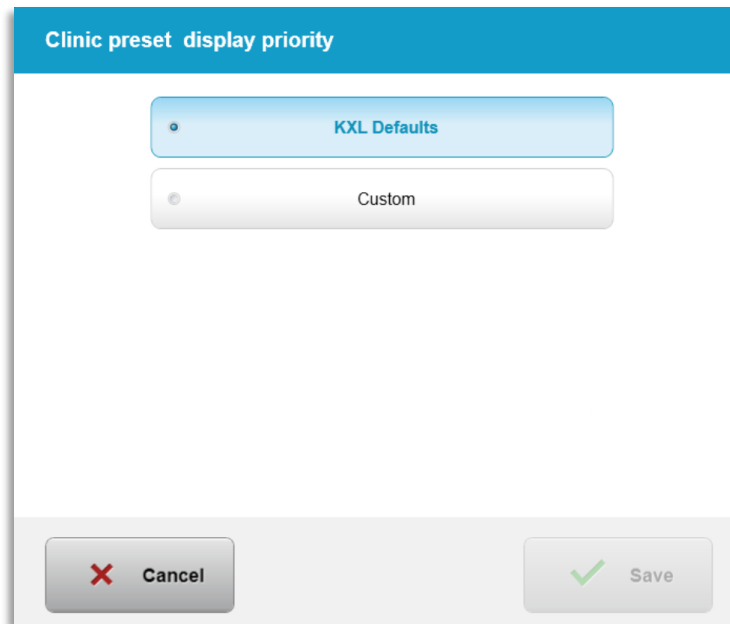


Figure 3-59. Priorité d'affichage des préréglages de clinique

3.21.10 Paramètres de service

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

3.21.11 Mode Démo

REMARQUE : Ne pas utiliser pour traiter des patients

- Le mode Démo permet aux utilisateurs de se familiariser avec l'utilisation du système KXL sans avoir besoin de cartes de traitement et sans utiliser de lumière UV.
 - Sélectionnez « Demo Mode » (Mode Démo)
 - Sélectionnez « Start » (Démarrer) pour utiliser le mode Démo du système.
- Les écrans du système KXL indiqueront que le système est actuellement en « Demo Mode » (Mode démo) comme illustré aux figures 3-60 et 3-61.
- Pour quitter le « Demo Mode » (Mode démo) sélectionnez « Exit Demo Mode » (Quitter le mode démo) à l'écran Patient List (Liste de patients).

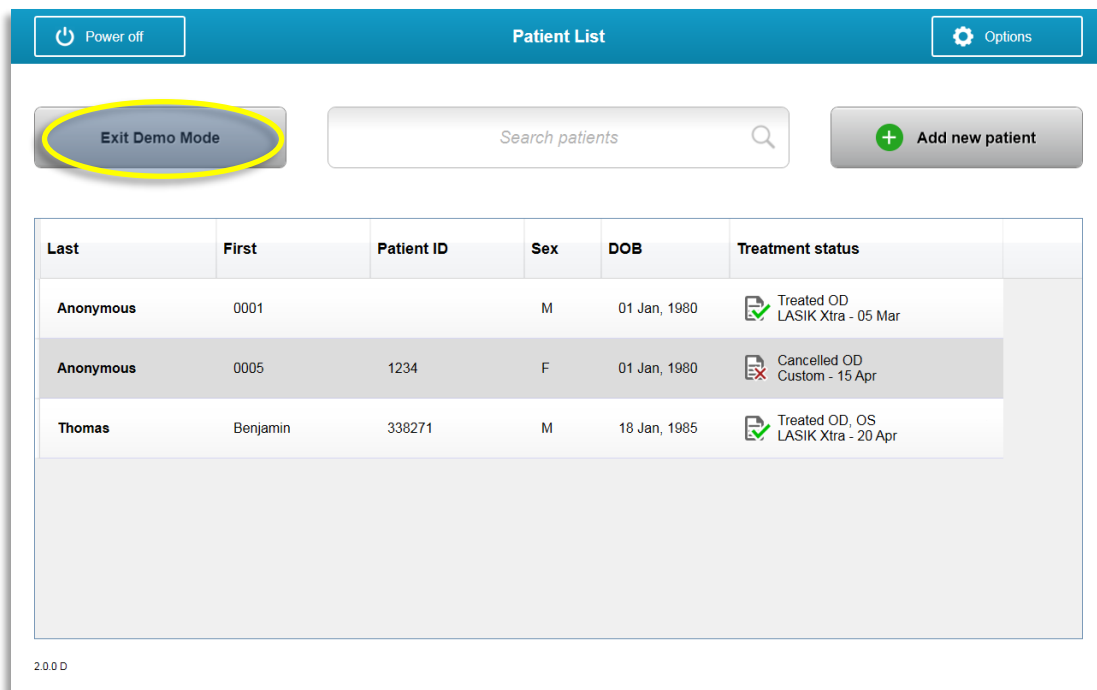


Figure 3-60. Patient List (Liste de patients) indique le Mode démo

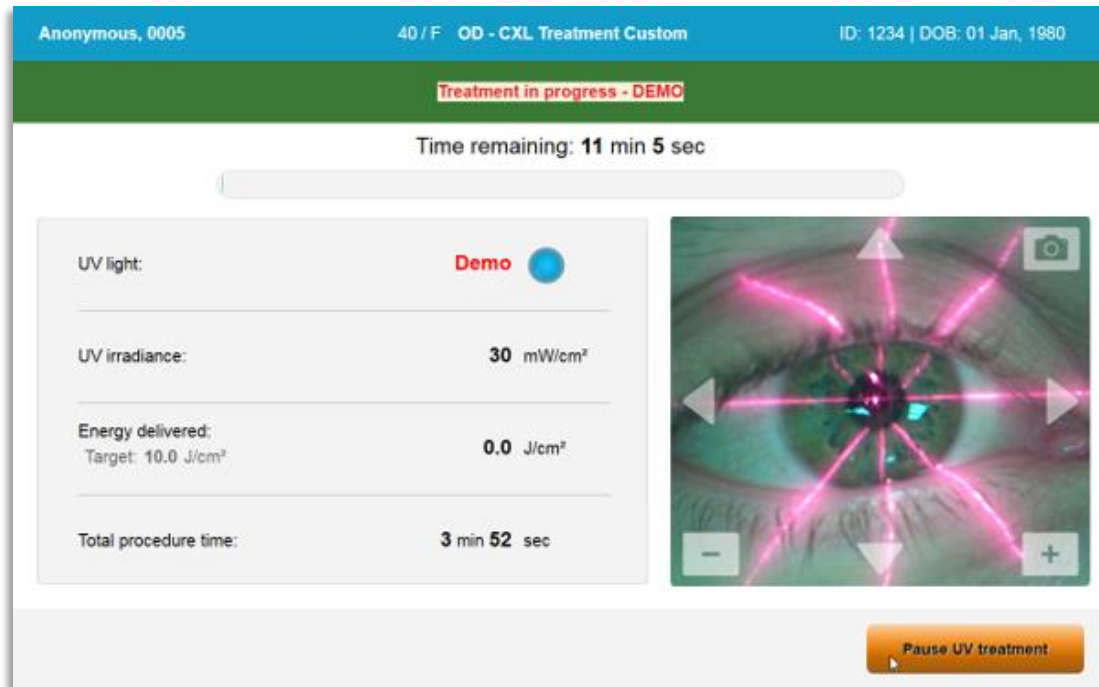


Figure 3-61. Le Mode démo est indiqué en haut de l'écran

4 Maintenance / Service d'entretien

Par définition, le terme « maintenance » désigne les procédures non techniques qu'un opérateur lambda doit exécuter au quotidien pour assurer le bon fonctionnement du système. Par opposition, le terme « service d'entretien » 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 agréé 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 de service, tout ajustement matériel supplémentaire autre que ce qui est spécifié pour un fonctionnement normal doit être effectué par un distributeur Avedro agréé ou sous sa supervision.

4.2 Maintenance client

- En général, il n'y a pas de maintenance client requise pour le système KXL. Toute la maintenance ou le service d'entretien techniques seront effectués 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 local Avedro.

4.3 Informations relatives à la garantie

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

4.4 Informations concernant le contrat de service

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

4.5 Accessoires jetables par patient

- Des accessoires jetables par patient peuvent être commandés chez Avedro ou chez votre distributeur Avedro agréé. **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 de matériel non agréé.

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

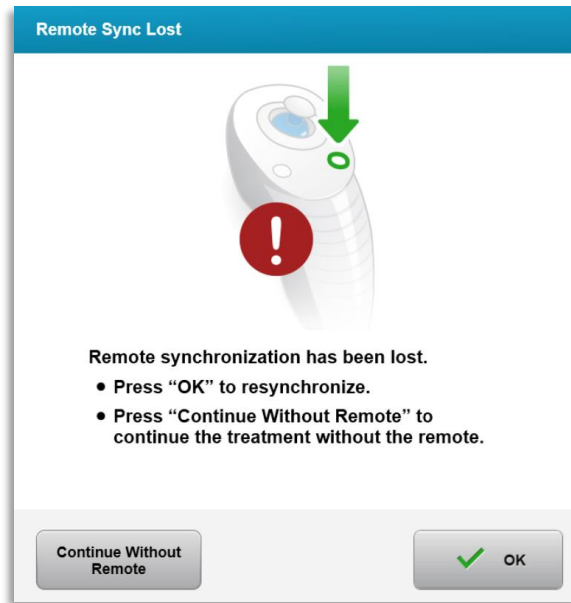
- Le système KXL utilise une télécommande dotée de piles remplaçables. Pour changer les piles de la télécommande, glissez la partie avant de la télécommande avec les boutons vers l'arrière tout en poussant l'arrière de la télécommande dans le sens opposé. Voir la figure 4-1.



Figure 4-1. Accéder au compartiment des piles

- Si les piles sont faibles, le système perdra sa connexion avec la télécommande et informera l'utilisateur de la nécessité de recommencer. En cas d'échec de synchronisation de la télécommande, sélectionnez « Continue Without Remote » (Continuer sans télécommande) ou « Cancel Treatment » (Annuler le traitement).

- La figure 4.1 illustre la procédure détaillée à l'écran pour les systèmes KXL avec la télécommande originale et la figure 4.2 illustre la procédure détaillée à l'écran pour les systèmes KXL avec la nouvelle télécommande.



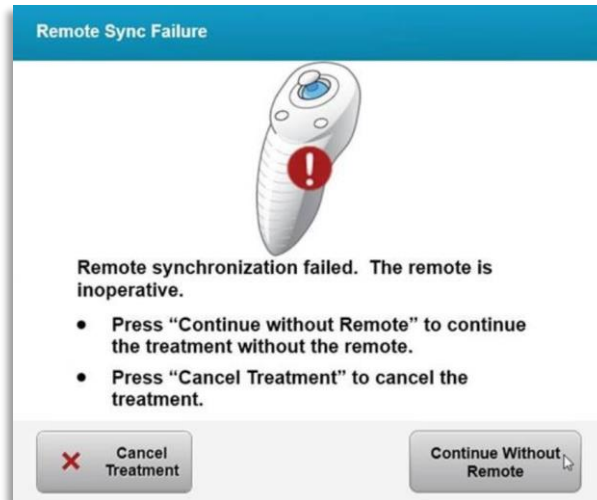


Figure 4-2. Perte de synchronisation avec la télécommande d'alignement – Télécommande originale

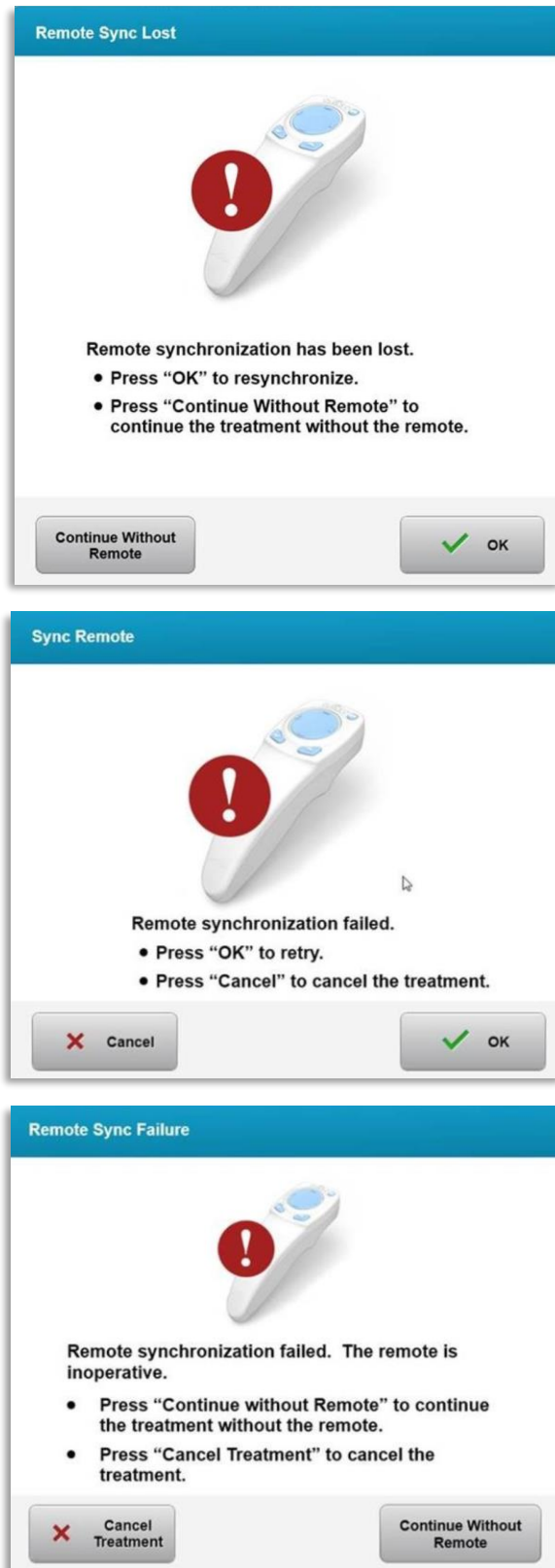


Figure 4-3. Perte de synchronisation avec la télécommande d'alignement – Nouvelle télécommande

- Télécommande originale
 - 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.
- Nouvelle télécommande
 - Si le voyant lumineux d'état de la batterie est orange, changez rapidement les piles de la télécommande.
 - Si le voyant lumineux d'état de la batterie est orange clignotant, changez immédiatement les piles de la télécommande, il ne vous reste pas assez d'autonomie pour terminer le traitement avec la télécommande.
- Si, malgré les nouvelles piles, le système ne se synchronise pas, contactez votre représentant local du service d'entretien d'Avedro.

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.



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



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

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

4.9 Nettoyage de l'ouverture

- Vérifiez 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 en verre de l'ouverture.

4.10 Réglage du bras articulé

Si le bras articulé ne tient pas la tête optique dans une position verticale fixe, suivez les étapes décrites ci-dessous pour équilibrer le bras articulé.

- Effectuez un cycle complet de mouvement du bras de haut en bas et vice-versa, puis placez-le à l'horizontale, c'est-à-dire plus ou moins parallèle au sol.

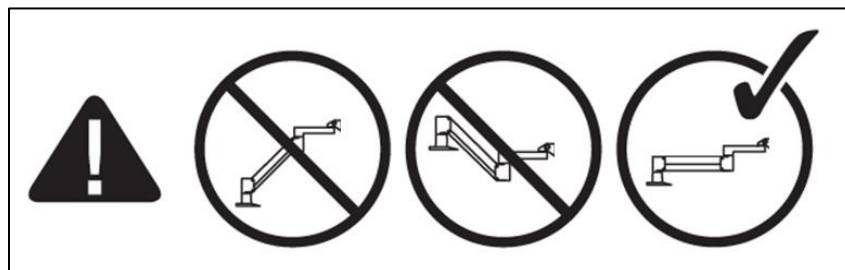


Figure 4-4. Positionner le bras parallèlement au sol

- Si le bras **s'affaisse lentement**, relevez-le au maximum de sa plage de mouvements et desserrez la **vis de réglage de contrepois A** en la tournant d'au moins un ½ tour. Utilisez une clé Allen 3/32. Voir la figure 4-5.

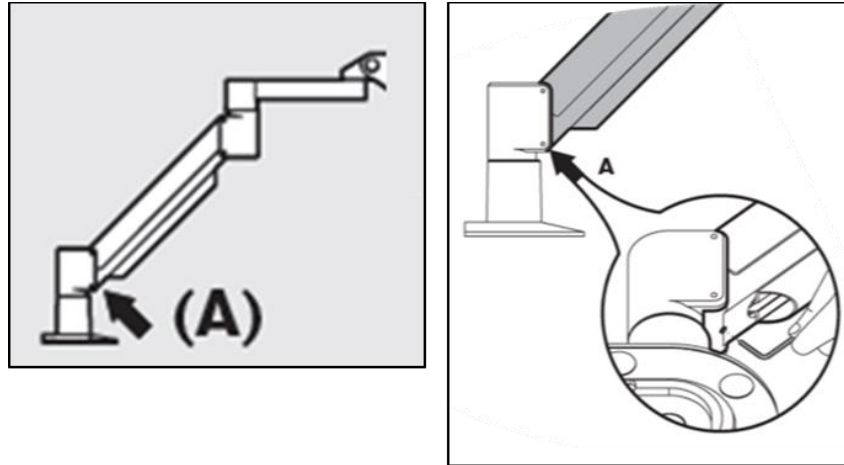


Figure 4-5. Desserrer la vis de réglage de contrepois A

- Remplacez le bras à l'horizontale. Desserrez **la vis de réglage de contrepois B** en la tournant d'au moins un ½ tour. Utilisez une clé Allen 3/32. Voir la figure 4-6.

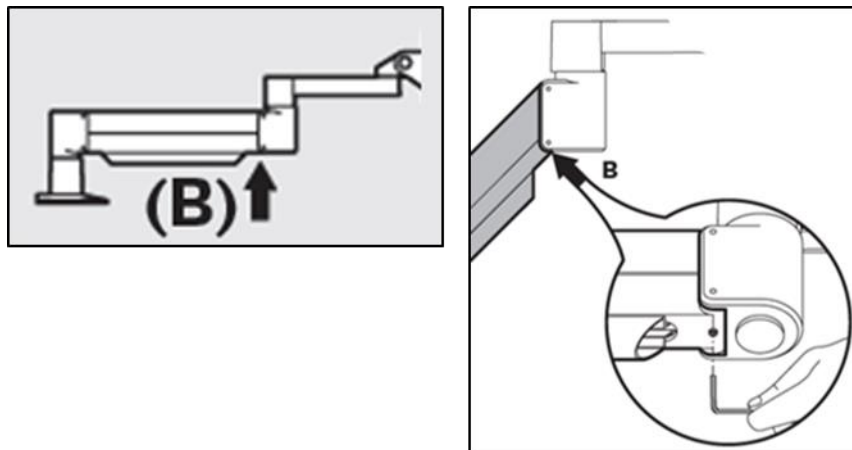


Figure 4-6. Desserrer la vis de réglage de contrepois B

- Maintenez le bras en position horizontale à l'aide des charges de supports nécessaires.
- Réglez la tension du bras à l'aide de **la vis de réglage de la résistance C**. Utilisez une clé Allen 7/32 et tournez la vis C dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le bras commence à se relever tout doucement. Une fois le réglage effectué, le bras devrait imprimer un légèrement rebond après une légère pression vers le bas. Voir la figure 4-7.

REMARQUE : 15-20 tours peuvent être nécessaires. Si le bras poursuit sa course vers le bas et qu'il vous est impossible de serrer davantage la vis, contactez votre représentant local du service client Avedro.

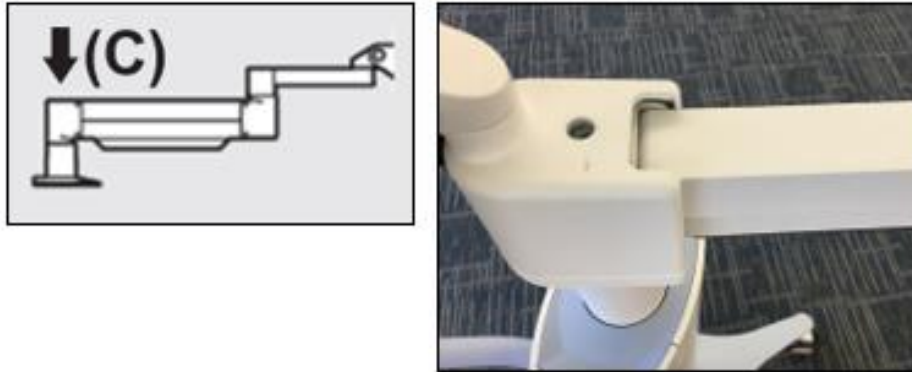


Figure 4-7. Réglage la tension du bras à l'aide de la vis de réglage de la résistance C

- Tournez **la vis de réglage de la résistance C** de deux tours complets dans le sens horaire.
- Assurez-vous que le bras est immobile ou qu'il imprime un mouvement quasi imperceptible vers le haut.
- Soulevez le bras dans sa position la plus élevée et serrez **la vis de réglage de contrepois A** jusqu'au contact, puis serrez de $\frac{1}{2}$ à $\frac{3}{4}$ de tour maximum. Voir la figure 4-5.
- Placez le bras à l'horizontale et serrez **la vis de réglage de contrepois B** jusqu'au contact, puis serrez de $\frac{1}{2}$ à $\frac{3}{4}$ de tour maximum. Voir la figure 4-6.
- Effectuez un cycle complet de mouvement du bas vers le haut et vice-versa. Assurez-vous qu'il ne bouge pas vers le haut ni vers le bas.
- **REMARQUE : Si le bras remonte depuis n'importe quelle position, remplacez-le à l'horizontale et tournez la vis de réglage de la résistance C par incrément d'un $\frac{1}{4}$ de tour dans le sens horaire, jusqu'à ce qu'il ne se relève plus.**

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 local Avedro. L'emballage et le transport du système ne doivent être effectués que par un personnel qualifié et agréé 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 l'encadrement de porte.



Figure 4-8. Configuration du système mobile

4.12 Rangement du système

- Respectez toutes les spécifications relatives aux gammes de température et d'hygrométrie pour le rangement indiquées dans le chapitre 7.0 - Spécifications.
- Fermez 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 d'entretien d'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 visuel

- 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 relative aux dispositifs médicaux électriques

- 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 du système contre l'infiltration : IP20 (pas de protection contre l'infiltration d'eau)
 - Protection de la nouvelle télécommande contre l'infiltration : IP53
- Procédé de stérilisation ou de désinfection
 - Le dispositif peut être désinfecté.
 - Degré de protection en cas d'utilisation en présence d'un produit inflammable comme un mélange d'anesthésiques
 - Aucune protection
 - Conditions d'utilisation
 - Service continu

Conforme à la Partie 15 de la FCC et aux normes EN55011 et EN60601-1-2

- Classe B

Conforme à la norme EN60825-1 Sécurité des appareils à 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

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

Conforme 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 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 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 CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations du voltage/Émissions de scintillements 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) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV 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 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet Lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) vers terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(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 CEI 61000-4-11	0 % UT (100 % creux de tension en UT) pour 0,5 cycle 0 % UT (100 % creux de tension en UT) pour 1 cycle 70 % UT (30 % creux de tension en UT) pour 25/30 cycles 0 % UT (100 % creux de tension en UT) pour 5 s	0 % UT (100 % creux de tension en UT) pour 0,5 cycle 0 % UT (100 % creux de tension en UT) pour 1 cycle 70 % UT (30 % creux de tension en UT) pour 25/30 cycles 0 % UT (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) 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.
REMARQUE : 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
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces du champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.b Des interférences peuvent se produire aux alentours des équipements portant le symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
Champs de proximité de l'équipement de communication RF sans fil (CEI 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)	15 fréquences spécifiques. Niveau d'immunité 9-28 V/m	15 fréquences spécifiques. Niveau d'immunité 9-28 V/m	
<p>REMARQUE 1 Entre 80 MHz et 800 MHz, 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>			
<p>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.</p>			

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 $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 de l'émetteur.

REMARQUE 1 Entre 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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.



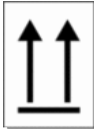




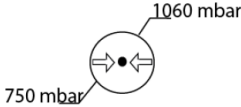
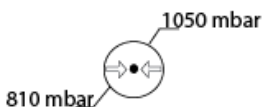



Le système KXL comprend une fonction RFID qui transmet et reçoit à une fréquence de 13,56 MHz. Cette fonctionnalité peut être perturbée par d'autres équipements même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR en matière d'émissions.

Le système KXL comprend les émetteurs RF suivants :
Lecteur RFID
<ul style="list-style-type: none"> • Lecteur/Encodeur 13,56 MHz • Antenne intégrée : Plage de lecture maximale 4 po • La puissance de sortie maximale est de 200 mW • Correspond à : ISO18000-3, ISO15693

6 Bibliothèque de symboles

Description du symbole	Illustration du symbole	Définition
1. Symbole d'absence d'AP en présence d'anesthésiques inflammables		Danger, risque d'explosion. Ne pas utiliser
2. Symbole AC		Courant alternatif
3. « I » dans un livre		Attention : Consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
4. Symbole de terre dans un cercle		Terre de protection (terre)
5. Symbole de protection contre l'infiltration	IP20 <i>(télécommande originale)</i> IP53 <i>(nouvelle télécommande)</i>	Protection contre l'infiltration des solides de moins de 12,5 mm et absence de protection contre l'eau
6. Bouton d'alimentation		Veille
7. Interrupteur d'alimentation	I	MARCHE
8. Interrupteur d'alimentation	O	ÉTEINT
9. Marquage CE		Marquage de conformité
10. Fabricant		Nom et adresse du fabricant
11. ! dans un triangle		Avertissement spécifique de mise en garde dans le manuel de l'opérateur
12. Poids net (kg) Poids brut (kg)	PN PB	Poids

Description du symbole	Illustration du symbole	Définition
13. Parapluie sous des gouttes de pluie		Conserver au sec : Conserver à l'abri de l'humidité (symbole avec ou sans gouttes de pluie)
14. Verre brisé		Contenu fragile, manipuler avec précaution
15. Deux flèches vers le haut		Les flèches sur le carton doivent toujours pointer vers le haut.
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		Températures limites de fonctionnement
18. Limites de température de stockage		Limites de température de stockage
19. RM franchi en cercle		Non compatible avec l'IRM – 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		RF transmise par le dispositif

7 Caractéristiques

Caractéristique	Description
Électrique	Tensions de ligne 100 – 240 Volts AC Courant 2 A – 1 A Monophasé RMS, 50/60 Hz Télécommande originale 2x piles AAA Nouvelle télécommande 2x piles AA
Liste des câbles et accessoires	Télécommande sans fil Câble d'alimentation AC de qualité hospitalière (Verouillable/détachable)
Énergie délivrée	Radiation UV 3 – 45 mW/cm ² 365 nm
Source lumineuse à LED UVA	Radiation UV 365 nm
Interfaces externes	USB 2.0
Dimensions	Pas plus de 60 x 60 x 150 cm de large (longueur x largeur x hauteur)
Poids (système dans sa caisse)	PN 48 kg PB 120 kg
Autonomie de la télécommande (conditions normales de service)	18 heures
ID FCC de télécommande et dongle et fréquences d'exploitation	ID FCC : SXJ87027-TX (télécommande originale) FCC ID: 2AVGK-KXLTX (nouvelle télécommande) 2,405-2,475 GHz.
Conditions de fonctionnement 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 rangement	L'appareil résiste aux conditions de transport et de stockage suivantes, 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