

# **Avedro, Inc. Sistema KXL**

---

## **Manual do Operador**

Copyright 2017

Impresso nos EUA

Todos os direitos reservados

Manual do Operador do KXL Rev A

ML-00051

Página 1 de 76

## **Patentes, marcas registradas, direitos autorais**

O sistema KXL pode estar protegido por um ou mais pedido(s) de patente emitido(s) ou pendente(s) nos Estados Unidos e no mundo inteiro.

"KXL" e o desenho do logotipo da Avedro são registro de marcas registradas e marcas registradas da Avedro, Inc. Todos os softwares e documentação estão sujeitos aos direitos autorais da Avedro, Inc. Todos os direitos reservados 2017.

Microsoft e Windows são registro de marcas registradas e marcas registradas, respectivamente, da Microsoft Corporation. Quaisquer outras marcas registradas ou marcas de serviço contidas neste manual são de propriedade de seus respectivos proprietários.

**Para mais informações, entre em contato com:** Seu distribuidor local autorizado da Avedro



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

Waltham, MA 02451



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Países Baixos (Holanda)  
Telefone: +31.70.345.8570  
Fax: +31.70.346.7299



---

## Índice

<b>1</b>	<b>Prefácio .....</b>	<b>7</b>
1.1	Usó pretendido do manual.....	7
1.2	Usó pretendido / Indicações de uso.....	7
1.3	Isenção de responsabilidade de alteração do desenho.....	7
1.4	Isenção de responsabilidade de reprodução .....	7
1.5	Declaração da assistência de operação do usuário.....	7
1.6	Contraindicações, avisos e cuidados .....	8
1.6.1	Contraindicações .....	8
1.6.2	Avisos.....	8
1.6.3	Avisos de segurança elétrica .....	8
1.7	Avisos de segurança da radiação .....	10
1.8	Segurança do paciente.....	11
1.9	Considerações adicionais de segurança .....	11
1.10	Aviso de conformidade da FCC [Federal Communications Commission] .....	11
<b>2</b>	<b>Introdução .....</b>	<b>13</b>
2.1	Visão geral do sistema .....	13
2.1.1	Principais componentes.....	14
<b>3</b>	<b>Funcionamento do sistema .....</b>	<b>17</b>
3.1	Usó do touchpad/teclado.....	17
3.2	Energia UV (dose) .....	20
3.3	Preparando o Sistema.....	20
3.4	Passos importantes antes de ligar o sistema.....	21
3.5	Ligando o sistema .....	21
3.6	Dados existentes do paciente .....	22
3.7	Adicionar novo paciente .....	22
3.8	Criar novo plano de tratamento.....	23
3.8.1	Selecione o olho para tratar .....	24
3.8.2	Selecione o tipo de tratamento .....	25
3.8.3	Ajustando os parâmetros do tratamento .....	26
3.9	Selecione o modo de tratamento .....	28
3.9.1	Modo UV contínuo.....	28
3.9.2	Modo UV pulsado .....	30
3.10	Iniciando um tratamento .....	30
3.10.1	Insira o tratamento/ cartão de ativação RFID.....	30
3.10.2	Cartões de ativação de uso único .....	31
3.10.3	Cartões de ativação de múltiplos usos.....	32
3.10.4	Limites controlados pelo cartão RFID .....	34
3.10.5	Sinc. alinhamento do controle remoto .....	35

3.11	Preparando o paciente .....	37
3.11.1	Aplicando riboflavina.....	38
3.12	Iniciando o tratamento .....	40
3.13	Monitorando o tratamento.....	41
3.14	Pausando um tratamento .....	42
3.15	Cancelando o tratamento no meio.....	43
3.16	Capturando imagens.....	45
3.17	Tratamento concluído .....	46
3.18	Analisando as imagens.....	47
3.19	Excluindo as fotos.....	47
3.20	Relatório de tratamento do paciente .....	50
3.20.1	Adicionando notas a um relatório de tratamento do paciente .....	51
3.20.2	Exportando o relatório de tratamento.....	52
3.20.3	Visualizando um relatório do tratamento .....	55
3.21	Desligando o sistema .....	59
3.22	Usando o menu 'configurações do sistema'.....	61
3.22.1	Configurações de serviços.....	62
3.22.2	Editando o idioma do sistema .....	62
3.22.3	Editando a intensidade da mira de alinhamento.....	62
3.22.4	Editando o volume do sistema .....	63
3.22.5	Exportar registro de serviço .....	64
3.22.6	Editando os intervalos sonoros.....	65
3.22.7	Editando o equilíbrio de branco da câmera.....	66
<b>4</b>	<b>Manutenção / Serviço .....</b>	<b>68</b>
4.1	Política de instalação.....	68
4.2	Manutenção do cliente .....	68
4.3	Informações de garantia.....	68
4.4	Informações do contrato de serviço .....	68
4.5	Produtos descartáveis por paciente .....	68
4.6	Solução de problemas .....	69
4.7	Instruções para esterilização ou desinfecção .....	70
4.8	Limpando o sistema .....	70
4.9	Limpando a abertura .....	70
4.10	Ajuste do braço articulador.....	70
4.11	Movendo o sistema .....	71
4.12	Armazenando o sistema .....	71
4.13	Software .....	71
4.14	Identificando riscos associados à eliminação de resíduos .....	72
4.15	Realizando uma verificação visível .....	72
<b>5</b>	<b>Classificação do equipamento.....</b>	<b>73</b>
<b>6</b>	<b>Biblioteca de símbolos.....</b>	<b>74</b>
<b>7</b>	<b>Especificações .....</b>	<b>76</b>

---

## Tabela de figuras

Figura2-1 Visão geral da ilustração do sistema.....	14
Figura2-2 Ilustrações do sistema com indicações .....	15
Figura 2-3 Controle remoto sem fio .....	15
Figura 2-4 Etiqueta do KXL .....	16
Figura 2-5 Etiqueta de emissão de UV .....	16
Figura 2-6 Etiqueta de classificação de laser .....	16
Figura 3-1 Interruptor de energia .....	21
Figura 3-2 Banco de dados do paciente.....	22
Figura 3-3 Inserir as informações do paciente.....	23
Figura 3-4 Criar novo plano de tratamento .....	24
Figura 3-5 Selecionar o olho.....	25
Figura 3-6 Selecionar o tipo de tratamento.....	26
Figura 3-7 Ajustando os parâmetros .....	27
Figura 3-8 Plano de tratamento ajustado.....	28
Figura 3-9 Selecionar o modo de tratamento contínuo .....	29
Figura 3-10 Modificando os parâmetros de tratamento contínuo .....	30
Figura 3-11 Inserir o cartão de ativação .....	31
Figura 3-12 Lendo o identificador.....	31
Figura 3-13 Saldo do cartão: Tratamentos restantes.....	32
Figura 3-14 Saldo do cartão: 1 tratamento restante.....	33
Figura 3-15 Nenhum tratamento restante .....	33
Figura 3-16 Parâmetros de tratamento inválidos .....	34
Figura 3-17 Parâmetros de tratamento inválidos .....	35
Figura 3-18 Sinc. do controle remoto .....	35
Figura 3-19 Tempo de sincronização do processo esgotado .....	36
Figura 3-20 Estado da configuração do sistema.....	37
Figura 3-21 Preparar o tratamento: Aplique a riboflavina.....	38
Figura 3-22 Alinhar as miras durante a indução .....	39
Figura 3-23 Funções do controle remoto.....	40
Figura 3-24. Alinhamento das miras vermelhas dos eixos X e Y, miras vermelhas do eixo Z.....	40
Figura 3-25 Iniciar tratamento UV .....	41
Figura 3-26 Tela 'tratamento em andamento' .....	42
Figura 3-27 Tela 'tratamento pausado'.....	43
Figura 3-28 Confirmar/cancelar o tratamento parcial .....	44
Figura 3-29 Confirmação de tratamento cancelado .....	44
Figura 3-30 Tratamento parcial não concluído.....	45
Figura 3-31 Capturando imagens .....	46
Figura 3-32 Tela 'tratamento concluído'.....	47
Figura 3-33 Selecione 'lixo' para excluir .....	48
Figura 3-34 Selecione 'sim' para excluir.....	49
Figura 3-35 Selecione 'concluído'.....	49
Figura 3-36 Amostra do relatório de tratamento.....	50
Figura 3-37 Ícone 'comentários'.....	51
Figura 3-38 Seção 'comentários'.....	51
Figura 3-39 Exportando o relatório de tratamento .....	52
Figura 3-40 Insira o USB.....	53

---

Figura 3-41 Erro do USB.....	53
Figura 3-42 Não há espaço disponível no USB.....	54
Figura 3-43 Gerando relatório do tratamento.....	54
Figura 3-44 Relatório do tratamento exportado.....	55
Figura 3-45 Página 1 de 3: Detalhes do tratamento.....	56
Figura 3-46 Página 2 de 3: Comentários.....	57
Figura 3-47 Página 3 de 3: Fotos.....	58
Figura 3-48 Desligar.....	59
Figura 3-49 Desligar.....	60
Figura 3-50 Posição 'desligar'.....	60
Figura 3-51 Pressione o botão 'opções'.....	61
Figura 3-52 Menu 'configurações do sistema'.....	61
Figura 3-53 Editar o idioma do sistema.....	62
Figura 3-54 Intensidade da mira de alinhamento.....	63
Figura 3-55 Editar o volume.....	64
Figura 3-56 Exportar registro de serviço para o USB.....	64
Figura 3-57 Exportar registro de serviço em andamento.....	65
Figura 3-58 Selecionar os intervalos sonoros.....	66
Figura 3-59. Editar o equilíbrio de branco da câmera.....	67
Figura 4-1 Perda de sinc. do controle remoto de alinhamento.....	69
Figura 4-2 Movendo as configuração do sistema.....	71

---

# 1 Prefácio

---

## 1.1 Uso pretendido do manual

Este manual foi projetado para atender os operadores do sistema KXL da Avedro, Inc. Todas as instruções de operação, ilustrações de produtos, gráficos de telas, resolução de problemas/ mensagens de erro e outras informações relevantes estão contidas neste manual. É responsabilidade do operador garantir que todas as instruções de segurança contidas neste manual sejam estritamente aplicadas.

## 1.2 Uso pretendido / Indicações de uso

O sistema KXL oferece uma dose uniforme e medida de luz UVA à uma área de tratamento direcionada para o uso pretendido de iluminação da córnea durante os procedimentos de reticulação da córnea estabilizando a córnea que foi enfraquecida por doença ou por cirurgia refrativa.

## 1.3 Isenção de responsabilidade de alteração do desenho

- Devido às alterações do desenho e às melhorias do produto, as informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Avedro, Inc. (doravante denominada "Avedro") reserva-se o direito de alterar o desenho do produto a qualquer momento, sem aviso prévio, o que pode afetar posteriormente o conteúdo deste manual.
- Avedro não assume qualquer responsabilidade por eventuais erros que possam surgir neste manual. Avedro fará todos os esforços razoáveis para garantir que este manual esteja atualizado e corresponda com o sistema KXL enviado.
- As telas de exibição do computador descritas neste manual são meramente representativas. Dependendo da versão do software do sistema, pequenas diferenças podem aparecer entre as exibições reais do computador e as mostradas neste manual.
- Todos os dados do paciente que aparecem neste documento, incluindo as amostras de gráficos das telas, são meramente fictícios e representativos. Nenhuma confidencialidade do paciente foi violada, com ou sem permissão.

## 1.4 Isenção de responsabilidade de reprodução

Este manual ou nenhuma qualquer parte dele pode ser reproduzido, fotocopiado ou transmitido eletronicamente em nenhuma circunstância sem a permissão prévia por escrito da Avedro, Inc.

## 1.5 Declaração da assistência de operação do usuário

Caso você apresente alguma dificuldade na execução do seu sistema KXL, entre em contato com o representante autorizado local da Avedro.

---

## 1.6 Contraindicações, avisos e cuidados

### 1.6.1 Contraindicações

Esta seção descreve situações em que o dispositivo não deve ser usado porque o risco de uso supera claramente qualquer possível benefício. As condições que podem contraindicar o uso do dispositivo incluem:

- Espessura da córnea, com epitélio, inferior a < 375 microns.
- Distúrbios de fusão da córnea
- Pacientes com afaquia
- Pacientes pseudofáquicos sem lente de bloqueio UV implantado
- Mulheres grávidas e lactantes
- Crianças

### 1.6.2 Avisos

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

- Herpes simplex, queratite por herpes zóster, erosão recorrente da córnea, distrofia da córnea
- Distúrbios de cura epitelial
- Neste manual, o 'cuidado' é definido como: uma declaração que alerta o usuário sobre a possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao uso ou uso indevido. Tais problemas incluem o mau funcionamento do dispositivo, falha do dispositivo, danos ao dispositivo ou danos a outras propriedades. A declaração de 'cuidado' inclui a precaução que deve ser tomada para evitar o perigo.
- Neste manual, o 'aviso' é definido como: uma declaração que alerta o usuário sobre a possibilidade de ferimentos, morte ou outras reações adversas sérias associadas ao uso ou uso indevido do dispositivo.

### 1.6.3 Avisos de segurança elétrica

- Este equipamento requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (electromagnetic compatibility, EMC). A instalação e o uso devem ser realizados de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.
- Os equipamentos de comunicações RF [radiofrequência] portátil e móvel pode afetar equipamentos médicos elétricos, como o sistema Avedro KXL.



---

Para classificações de equipamentos, consulte o capítulo 5.0 Classificações de equipamentos



**AVISO:** Para evitar o risco de choque, este equipamento só deve ser conectado a uma rede de alimentação com terra protetora.  
O sistema foi projetado para operação contínua usando o conector externo.



**AVISO:** Este equipamento é operado com tensões perigosas que podem causar choque, queimar ou causar a morte. Para reduzir a possibilidade de choque elétrico e a exposição UVA inadvertida, não remova os painéis fixos. Certifique-se de que todo o serviço ao sistema, além do descrito neste manual, é executado apenas pela equipe técnica qualificada da Avedro.



**AVISO:** Desligue o sistema e remova a tomada da parede antes de realizar a manutenção ou limpeza (desinfecção) do equipamento.

Nunca puxe os cabos para remover o cabo de alimentação da tomada. Segure o plugue do cabo de alimentação e puxe-o da tomada para desconectar.



O equipamento deve ser posicionado de modo que não seja difícil remover o cabo de alimentação da tomada.



**AVISO:** Não utilize o equipamento com um cabo de alimentação danificado.



**AVISO:** Posicione o cabo de alimentação de modo que você não tropece, pise, role, comprima, dobre, aperte ou puxe acidentalmente da tomada da parede.



**AVISO:** Não use o instrumento perto da água e tenha cuidado para não derramar líquidos em nenhuma parte dele.



**AVISO:** Não opere o sistema KXL na presença de misturas inflamáveis ou anestésicos.



**AVISO: Nunca olhe diretamente para o feixe de luz UV. Nunca dirija o feixe para uma pessoa, exceto para fins terapêuticos.**



**AVISO: O controle remoto contém pilhas substituíveis; se o sistema não for utilizado por um longo período de tempo, remova as pilhas.**



**AVISO: Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.**



**AVISO: O uso de acessórios não incluídos resulta na não conformidade do dispositivo**



**AVISO: O sistema pode ser interferido por outros equipamentos, mesmo que esse equipamento atenda aos requisitos de emissão da CISPR [International Special Committee on Radio Interference (Comitê Especial Internacional de Interferência Radioelétrica)]. Ver tabela 5-1:**



**AVISO: O sistema não deve ser verificado ou mantido durante o uso com um paciente.**



**AVISO: MR perigoso - Mantenha afastado do equipamento de imagem por ressonância magnética.**



**AVISO: Não use um dispositivo danificado ou com defeito. O uso de tais dispositivos pode prejudicar o usuário e/ou o paciente**

## **1.7 Avisos de segurança da radiação**



**AVISO: UV emitida por este produto. Evite a exposição de produtos desprotegidos aos olhos e pele. Nunca dirija o feixe para uma pessoa, exceto para fins terapêuticos.**



**AVISO: Use apenas instrumentos de grau laser para evitar a radiação UV refletida a partir de superfícies metálicas lisas.**

---

## 1.8 Segurança do paciente

- O tratamento deve ocorrer em um ambiente tranquilo e descontraído, a fim de não distrair a atenção do paciente. O paciente deve deitar-se na mesa ou na cadeira do paciente. A cabeça do paciente deve repousar confortavelmente em um encosto de cabeça. É fundamental que a mesa ou cadeira do paciente ou o sistema não sejam movidos durante o procedimento de tratamento.



**CUIDADO: O sistema KXL é um dispositivo médico. Ele pode ser operado, portanto, apenas em unidades de saúde ou áreas médicas sob a supervisão de pessoal com formação médica.**

## 1.9 Considerações adicionais de segurança

- Qualquer modificação do feixe de luz externo do sistema por meio de elementos ópticos é estritamente proibida.
- Instrumentações de plástico, tais como espéculos ou protetores oculares, pode ser danificadas quando impactadas pelo feixe UV, possivelmente resultando em degradação do produto. Portanto, apenas os acessórios ou instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável recomendados pela Avedro devem ser usados.
- As superfícies metálicas lisas podem refletir apesar do esforço para esvaziá-las. Portanto, apenas os instrumentos de grau laser devem ser usados.

## 1.10 Aviso de conformidade da FCC [Federal Communications Commission]

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de classe B, de acordo com a parte 15 das regras da FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em um ambiente residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação em particular. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, incentiva-se o usuário a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou realocar a antena receptora.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.

- 
- Conectar o equipamento em uma tomada elétrica em um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
  - Consulte o serviço de atendimento ao cliente da Avedro para obter ajuda.
  - Os cabos e conectores adequadamente protegidos e aterrados devem ser usados para atender aos limites de emissão da FCC. Cabos e conectores adequados estão disponíveis na Avedro. Avedro não é responsável por qualquer interferência de rádio ou televisão causada por alterações ou modificações não autorizadas a este equipamento. Alterações ou modificações não autorizadas podem anular a autoridade do usuário em operar o equipamento.

---

# 2 Introdução

---

## 2.1 Visão geral do sistema

O sistema KXL é um dispositivo médico eletrônico que fornece luz ultravioleta (comprimento de onda de 365 nm) em um padrão circular na córnea após a aplicação de uma solução de riboflavina. A irradiação da riboflavina cria oxigênio singleto, que forma ligações intermoleculares no colágeno da córnea, endurecendo a córnea através da reticulação. O fluxo UV e o tempo de irradiação (isto é, fluência) na córnea são controlados por um sistema computadorizado a bordo.

A *cabeça óptica* abriga o mecanismo de irradiação UVA e a câmera. O LED é predefinido pelo fabricante para emitir radiação UVA a um comprimento de onda de 365 nm a uma intensidade de 3 mW/cm<sup>2</sup> a 45 mW/cm<sup>2</sup>.

Uma abertura fixa acoplada no caminho do feixe de irradiação UVA é usada para produzir uma área circular uniforme de irradiação no plano de tratamento com um diâmetro aproximado de 9 mm. Os lasers de alinhamento são usados para ajudar o usuário a focalizar o feixe na córnea do paciente. O alinhamento fino do feixe UV através da observação dos lasers de alinhamento é controlado através de um controle remoto sem fio e um sistema de acionamento interno. O poder de tratamento é selecionável pelo usuário de 3 mW/cm<sup>2</sup> a 45 mW/cm<sup>2</sup> em acréscimos de 1 mW/cm<sup>2</sup>. A energia total é selecionável em acréscimos de 0,1 J/cm<sup>2</sup> na interface do usuário. No entanto, os limites reais de potência e energia são controlados pelo cartão de tratamento RFID [Radio Frequency Identification (identificação de rádio frequência)].

O KXL é um sistema portátil com um braço articulador para permitir o movimento do sistema para o alinhamento do feixe UV para a córnea do paciente. Os parâmetros de tratamento (período de indução de riboflavina, energia UV total, potência UV e tempos de ciclo de pulso UV) são selecionados através do computador com tela sensível ao toque de interface do usuário.

O sistema KXL é usado em conjunto com uma solução de riboflavina e um cartão RFID.

---

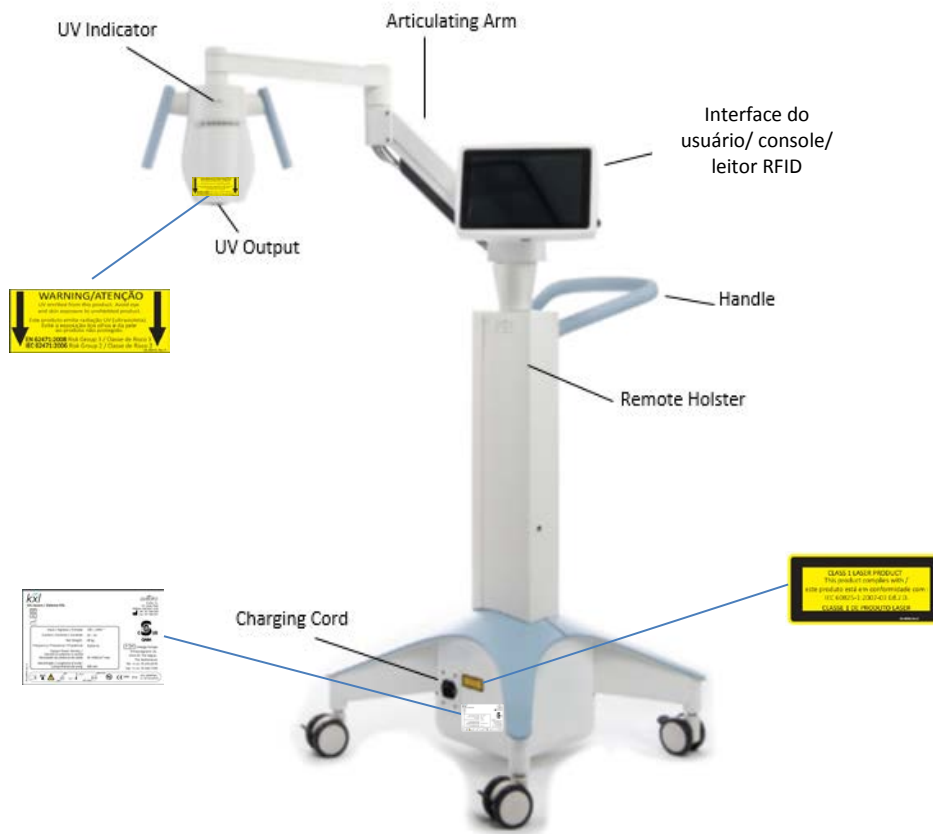
### 2.1.1 Principais componentes

Os principais componentes do sistema KXL incluem o seguinte:

- **Cabeça óptica com fonte UV e câmera**
- **Console KXL com interface do usuário**
- **Controle remoto sem fio** (com pilhas substituíveis)
- **Kit de tratamento de reticulação acelerado do KXL** (descartável fornecido separadamente)
- **Cabo de alimentação AC de grau hospitalar** (bloqueável/destacável)
- **Número da peça do sistema: 110-01019**



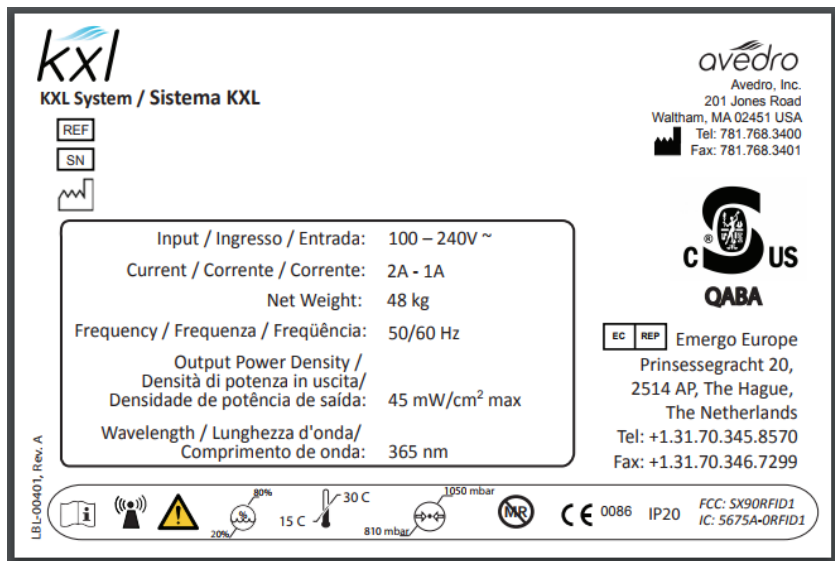
**Figura2-1 Visão geral da ilustração do sistema**



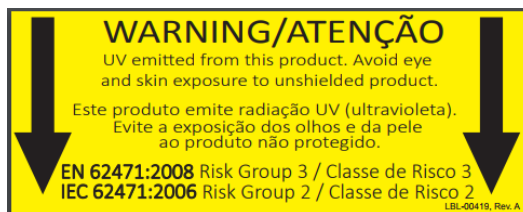
**Figura2-2 Ilustrações do sistema com indicações**



**Figura 2-3 Controle remoto sem fio**



**Figura 2-4 Etiqueta do KXL**



**Figura 2-5 Etiqueta de emissão de UV**





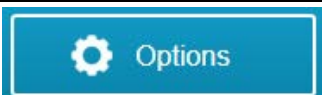
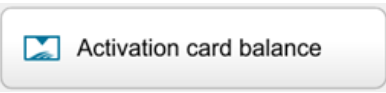
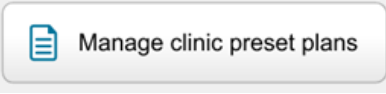
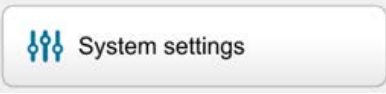
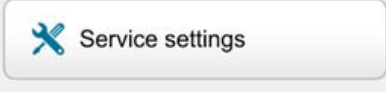

**Figura 2-6 Etiqueta de classificação de laser**


















# 3 Funcionamento do sistema

## 3.1 Uso do touchpad/teclado

A tabela abaixo identifica e descreve as principais teclas e ícones do touchpad únicas para a operação do sistema KXL. O capítulo 2 identifica e descreve os principais componentes do sistema.

Tecla touchpad	Ícone	Descrição/função
Botão 'desligar' (tela inicial)		DESLIGA a energia elétrica no console.
Botão 'adicionar novo paciente' (tela inicial)		Adiciona informações do paciente antes de tratar o paciente
Botão 'opções' (tela inicial)		Exibe as configurações do sistema e gerencia os planos predefinidos
Botão 'ativação do saldo do cartão'		Exibe o saldo no cartão de tratamento
Gerir planos predefinidos da clínica		Modifica os parâmetros do plano de tratamento predefinido
Configurações do sistema		O menu 'configurações do dispositivo' é exibido
Configurações do serviço		Capacidade de editar parâmetros padrão
Criar um novo plano de tratamento para iniciar (tela 'visão geral do paciente')		Inicia um plano de tratamento predefinido ou modificado para o paciente

Tecla touchpad	Ícone	Descrição/função
Seta PARA CIMA (várias telas 'protocolo clínico')		Aumenta o valor do campo atual.
Seta PARA BAIXO (várias telas 'protocolo clínico')		Diminui o valor do campo atual.
Botão X (várias telas 'configurações do dispositivo')		Cancela todas as entradas em uma tela e retorna à tela anterior.
Botão 'marca de seleção' (vários telas 'protocolo clínico' e tela 'configurações do dispositivo')		Direciona o sistema para aceitar as entradas de tela atuais e para prosseguir para o próximo passo.
Botão 'cancelar' (várias telas 'protocolo clínico' e tela 'configurações do dispositivo')		Cancela todas as entradas em uma tela e retorna à tela anterior.
Botão 'exportar'		Exporta o relatório de tratamento do paciente para o USB
Botão 'adicionar comentário' (tela 'visão geral do paciente')		Adiciona notas a um relatório de tratamento do paciente
Ícone 'lixeira'		Exclui fotos tiradas durante o tratamento
Botão 'cancelar tratamento' (várias telas 'protocolo clínico')		Cancela uma sessão de tratamento para um paciente.
Botão 'iniciar temporizador'		Inicia o temporizador do tratamento
Botão 'alterar tipo de tratamento'		Altera o tipo de tratamento

Botão 'realizar tratamento' (várias telas 'protocolo clínico')		Inicia o tratamento
Botão 'retornar ao tratamento' (tela 'confirmar/cancelar sessão')		Cancela o comando 'cancelar sessão' e retorna à tela 'tratamento'.
Botão 'retornar' (várias tela 'configurações do dispositivo')		Retorna ao menu 'configurações do dispositivo'.
Restaurar as predefinições de fábrica (gerenciar planos predefenidos clínicos)		Predefinições restauradas aos parâmetros normais



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

---

## 3.2 Energia UV (dose)

- A energia UV (dose) é o produto da potência UV (intensidade) e o tempo de irradiação UV. A energia UV e a potência UV são ajustáveis e o tempo de irradiação UV calculado é exibido.
- O sistema monitora a energia UV, potência UV, tempo de irradiação UV e tempo total de tratamento durante o tratamento.
- Essas opções são selecionáveis pelo usuário durante o modo de plano de tratamento. Ver seção 3.8.3
- Existem dois modos de tratamento UV disponíveis, contínuo e pulsado.
  - Modo contínuo: A emissão UV é constante durante o tratamento UV.

### *Parâmetros do modo contínuo:*

Período de indução:	1 segundo – 30 minutos
Energia UV*:	1 – 10,7 J/cm <sup>2</sup>
Potência UV:	3 – 45 mW/cm <sup>2</sup>

\* O usuário pode selecionar a energia UV em acréscimos de 0,1 J/cm<sup>2</sup>. A faixa de energia é controlada pelo cartão RFID.

- Modo pulsado: A emissão UV LIGA e DESLIGA nos intervalos selecionados pelo usuário.

### *Parâmetros do modo pulsado:*

Período de indução:	1 segundo – 30 minutos
Energia UV*:	1 – 10,7 J/cm <sup>2</sup>
Potência UV:	6 – 45 mW/cm <sup>2</sup>
Tempo UV LIGADO:	1,0 – 4,0 segundos
Tempo UV DESLIGADO:	1,0 – 4,0 segundos

\* O usuário pode selecionar energia UV em acréscimos de 0,1 J/cm<sup>2</sup>. A faixa de energia é controlada pelo cartão RFID.

\*Consulte as instruções de uso (instructions for use, IFU) da riboflavina para obter informações sobre a formulação.

## 3.3 Preparando o Sistema

- Posicione o sistema KXL adjacente à mesa de tratamento ou cadeira. Trave as rodas para proteger a posição do dispositivo.
- Certifique-se de que o sistema esteja LIGADO.

- 
- Quando o sistema estiver em uso, mantenha a cabeça longe das luzes brilhantes, posicionando-a na frente do visor.
  - Verifique o visor de vidro da abertura do feixe para presença de poeira e sujeira. Ver seções 4.7 e 4.8 para obter instruções de limpeza.

### 3.4 Passos importantes antes de ligar o sistema

- O usuário é responsável por garantir que o sistema KXL esteja funcionando corretamente antes de iniciar um tratamento.
- Para garantir que o sistema esteja funcionando corretamente, considere os seguintes pontos obrigatórios:
  - Inspecione o dispositivo, acessórios e cabos conectores para presença de danos visíveis.
  - Leve em consideração os regulamentos locais para uso de dispositivos médicos eletro-ópticos portáteis.

### 3.5 Ligando o sistema

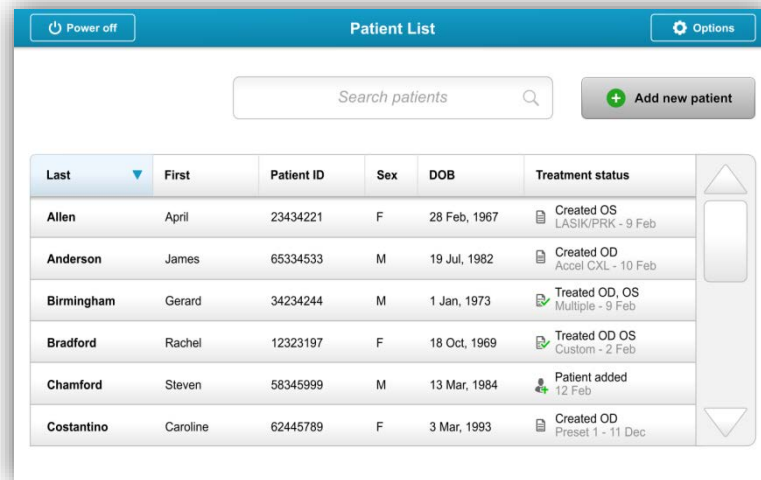
- LIGUE o interruptor principal de alimentação na base do sistema KXL, adjacente ao plugue do cabo de alimentação. Este interruptor fornece energia elétrica AC ao sistema KXL.
- Consulte a seção 3.21 para obter instruções da sequência de desligamento.



**Figura 3-1 Interruptor de energia**

- Pressione e solte o botão 'ligar' ao lado da tela de exibição do KXL. O sistema KXL iniciará uma sequência de inicialização, carregando o sistema operacional e todos os arquivos de configuração e referência.

NOTA: Se houver um erro de inicialização, anote todas as mensagens de erro e contate seu distribuidor ou serviço de atendimento ao cliente.



The screenshot shows a software interface titled "Patient List". At the top, there are buttons for "Power off" and "Options". Below these is a search bar labeled "Search patients" and a button labeled "+ Add new patient". The main area contains a table with the following data:

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

**Figura 3-2 Banco de dados do paciente**

- O banco de dados do paciente armazena:
  - Pacientes tratados anteriormente
  - Pacientes não tratados com planos de tratamento salvos
  - Novos pacientes sem planos de tratamento designados

### 3.6 Dados existentes do paciente

- Para pesquisar o banco de dados para um paciente existente, toque na caixa 'pesquisar pacientes' e um teclado aparecerá. Digite o nome dos pacientes e os resultados serão preenchidos.

### 3.7 Adicionar novo paciente

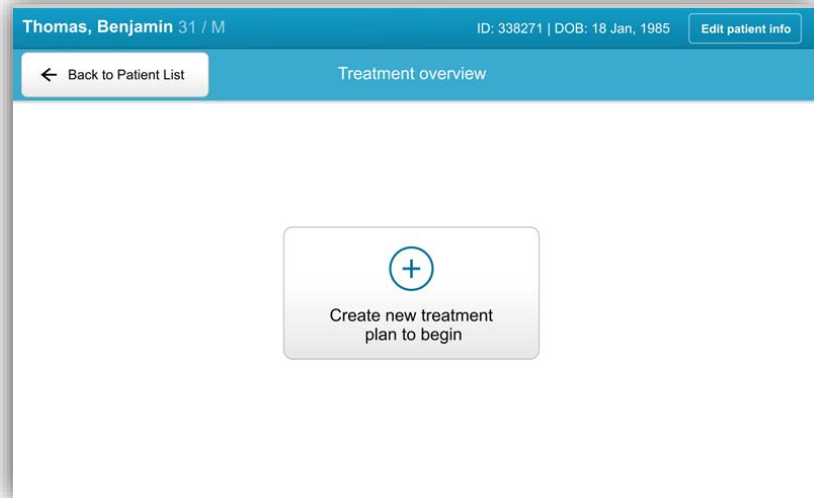
- Para começar a adicionar um novo paciente, selecione 'adicionar novo paciente'
- Se 'paciente anônimo' estiver selecionado, o campo 'sobrenome' será preenchido como anônimo e um número adicional preencherá o campo 'primeiro nome'.
- Assim que as informações do paciente estiverem preenchidas, o botão 'OK' ficará disponível.
- Os pacientes podem ser adicionados a qualquer momento e serão salvos no banco de dados assim que o botão "OK" for pressionado.

---

**Figura 3-3 Inserir as informações do paciente**

### **3.8 Criar novo plano de tratamento**

- Selecione o paciente para tratar a partir do banco de dados do paciente
- Pressione 'criar novo plano de tratamento' para iniciar
- Os planos de tratamento podem ser preparados e salvos antes da chegada do paciente



**Figura 3-4 Criar novo plano de tratamento**

### **3.8.1 Selecione o olho para tratar**

- Escolha o olho que você deseja tratar: OD or OS
- Quando o olho for selecionado, o campo será delineado em azul



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

New treatment plan

5 treatments left on card

Enter treatment details

Select eye

OD  OS

Select treatment type

Epi-On Accelerated CXL

Epi-Off Accelerated CXL

Conventional CXL

LASIK Xtra

Custom

Next

Restore defaults

Save for later treatment

Save and perform treatment

**Figura 3-5 Selecionar o olho**

### 3.8.2 Selecione o tipo de tratamento

- O sistema está pré-programado com cinco planos de tratamento predefinidos:
  - CXL epi-intacto acelerado
  - CXL epi-retirado acelerado
  - CXL convencional
  - LASIK Xtra
  - Personalizado
- As formulações e os parâmetros salvos serão preenchidos automaticamente com base no plano de tratamento escolhido.
- Qualquer um dos planos predefinidos pode ser editado para alterar a dose de energia, a irradiância ou outros parâmetros do tratamento, em seguida, salvo para uso futuro.
- Selecione o plano de tratamento 'personalizado' para criar um novo plano personalizado.
- Assim que um plano de tratamento predefinido for escolhido ou um plano de tratamento personalizável for salvo, selecione 'avançar' para prosseguir.

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

New treatment plan

5 treatments left on card

Enter treatment details

Select eye

OD  OS

Select treatment type

Epi-On Accelerated CXL

Epi-Off Accelerated CXL

Conventional CXL

LASIK Xtra

Custom

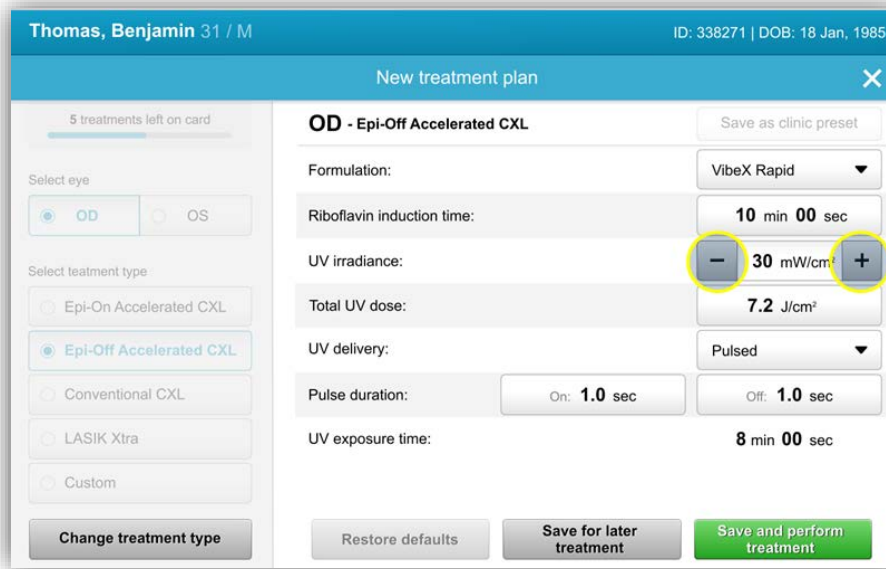
Next

Restore defaults Save for later treatment Save and perform treatment

**Figura 3-6 Selecionar o tipo de tratamento**

### 3.8.3 Ajustando os parâmetros do tratamento

- Analise e confirme todos os parâmetros de tratamento dentro do plano de tratamento selecionado. Para editar parâmetros individuais, pressione dentro do parâmetro específico e use as setas para aumentar ou diminuir o campo desejado.



**Figura 3-7 Ajustando os parâmetros**

- Quando terminar de editar os parâmetros, selecione 'salvar para tratamento posterior' para uso futuro, ou 'salvar e realizar o tratamento' para uso imediato.
- Caso os parâmetros tenham sido ajustados dentro de qualquer uma das quatro predefinições, "modificado" será exibido ao lado do plano de tratamento escolhido.

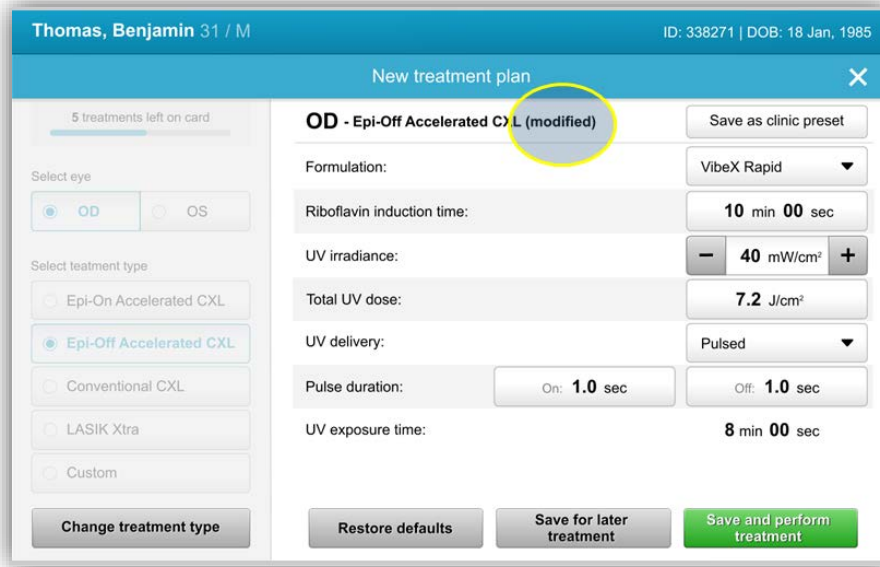


Figura 3-8 Plano de tratamento ajustado

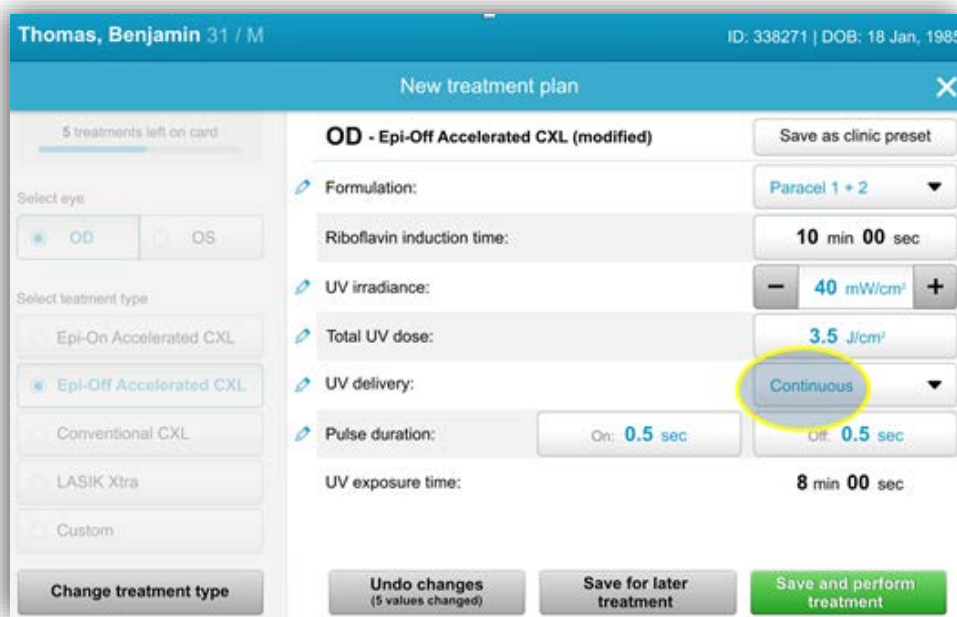
### 3.9 Selecione o modo de tratamento

Existem dois modos de tratamento UV disponíveis, contínuo e pulsado.

- Modo contínuo: A emissão UV é constante durante a duração do tratamento UV.
- Modo pulsado: A emissão UV LIGA e DESLIGA nos intervalos selecionados pelo usuário.

#### 3.9.1 Modo UV contínuo

Para selecionar o modo de tratamento contínuo, selecione 'contínuo' no menu suspenso à direita de 'transmissão UV'.



**Figura 3-9 Selecionar o modo de tratamento contínuo**

- Insira os parâmetros de tratamento UV desejados:
  - Energia total\*
  - Potência UV (3 – 45 mW/cm<sup>2</sup>)

**NOTA: O tempo de irradiação UV é calculado e exibido automaticamente.**

\* O usuário pode selecionar energia UV em acréscimos de 0,1 J/cm<sup>2</sup>. A faixa de energia é controlada pelo cartão RFID.

- Analise e confirme todos os parâmetros de tratamento selecionando 'Salvar para tratamento posterior' ou 'salvar e realizar o tratamento'; se os parâmetros de tratamento não estiverem corretos, selecione os parâmetros indevidos e insira novamente os parâmetros de tratamento desejados e salve.

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

New treatment plan

5 treatments left on card

Select eye

OD  OS

Select treatment type

Epi-On Accelerated CXL

Epi-Off Accelerated CXL

Conventional CXL

LASIK Xtra

Custom

Change treatment type

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

Formulation: VibeX Rapid

Riboflavin induction time: 10 min 00 sec

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

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

UV delivery: Pulsed

Pulse duration: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec

UV exposure time: 8 min 00 sec

Restore defaults Save for later treatment Save and perform treatment

**Figura 3-10** Modificando os parâmetros de tratamento contínuo

### 3.9.2 Modo UV pulsado

- Para selecionar o modo de tratamento pulsado, selecione 'pulsado' no menu suspenso à direita de 'transmissão UV'.

### 3.10 Iniciando um tratamento

- Escolha o paciente do banco de dados do paciente.
- Caso um plano de tratamento tenha sido criado, selecione 'realizar tratamento'.

#### 3.10.1 Insira o tratamento/ cartão de ativação RFID

- Insira o cartão de ativação completamente na abertura RFID e deixe-o posicionado.



**Figura 3-11 Inserir o cartão de ativação**

### **3.10.2 Cartões de ativação de uso único**

- Mantenha o cartão posicionado até que a leitura seja concluída.
- O botão 'OK' iluminará quando estiver OK para remover o cartão.

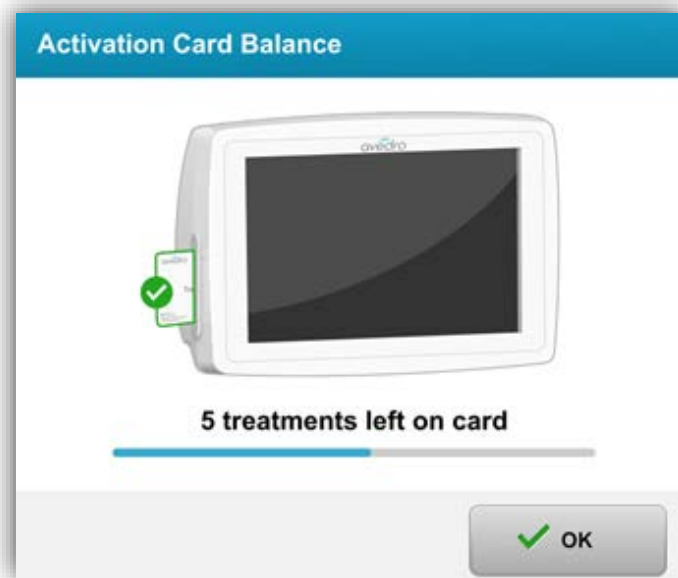


**Figura 3-12 Lendo o identificador**

---

### 3.10.3 Cartões de ativação de múltiplos usos

- Assim que um cartão de ativação de múltiplos usos tiver sido inserido, o visor mostrará o número de tratamentos restantes no cartão.
- O cartão de ativação pode ser removido ou permanecer na abertura RFID e armazenado para o próximo uso.



**Figura 3-13 Saldo do cartão: Tratamentos restantes**

- Caso o cartão de tratamento tenha apenas um tratamento restante, o sistema informará o usuário para 'substituir o cartão antes do próximo tratamento'.





**Figura 3-14 Saldo do cartão: 1 tratamento restante**

- Se não houver nenhum tratamento restante no cartão, o sistema alertará o usuário para inserir um cartão diferente ou salvar o tratamento para uso posterior.



**Figura 3-15 Nenhum tratamento restante**

---

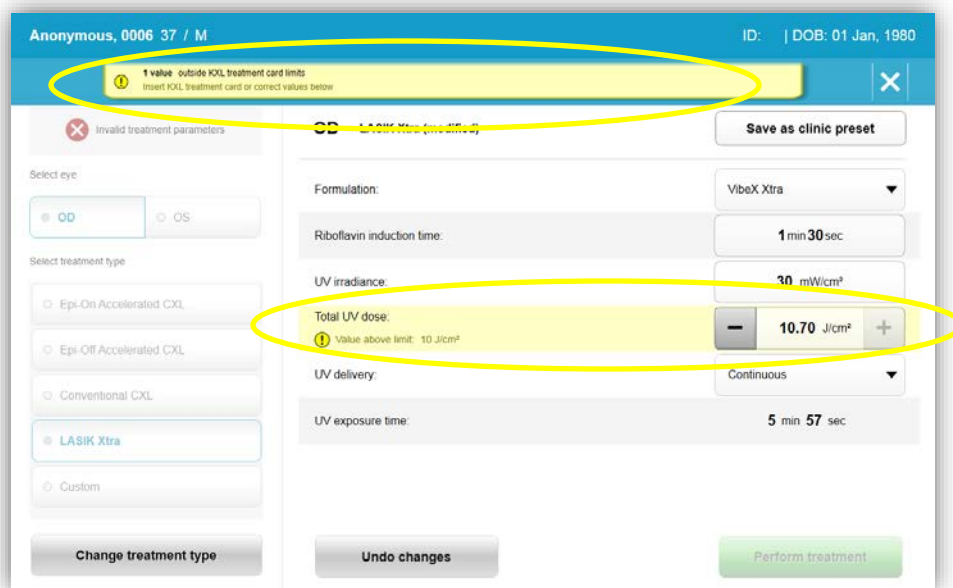
### 3.10.4 Limites controlados pelo cartão RFID

- Se o usuário tiver programado uma faixa de energia UV que esteja fora do(s) valor(es) permitido(s) controlado(s) pelo cartão RFID, a seguinte mensagem aparecerá após 'realizar tratamento' tenha sido selecionado.



**Figura 3-16 Parâmetros de tratamento inválidos**

- Retorne para 'parâmetros de tratamento' para inserir um parâmetro apropriado.
- Caso o usuário tenha o cartão de tratamento inserido durante a programação dos parâmetros de tratamento que estão fora do(s) valor(es) permitido(s) controlado(s) pelo cartão RFID, a seguinte mensagem aparecerá e 'realizar tratamento' não poderá ser selecionado.



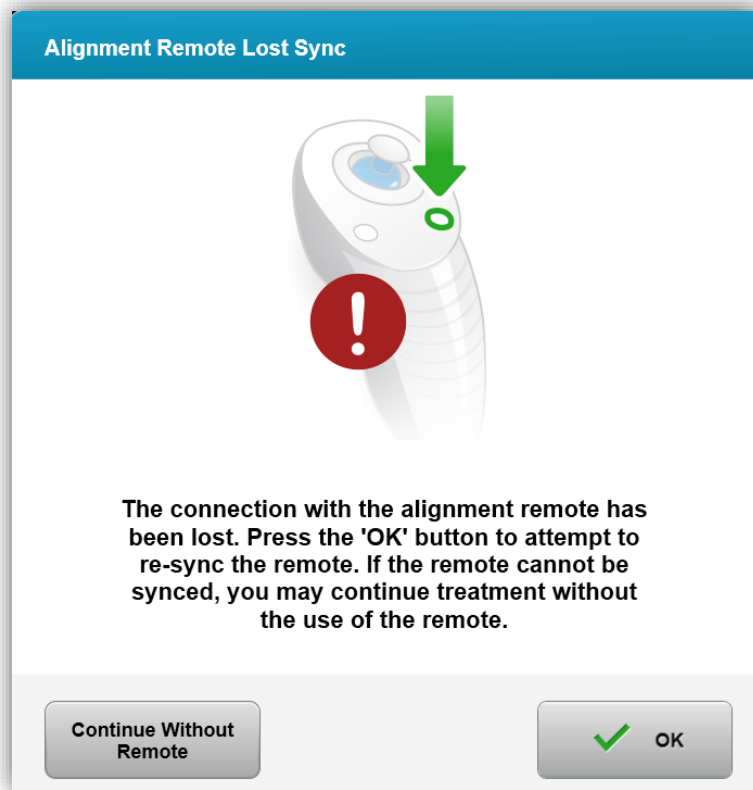
**Figura 3-17** Parâmetros de tratamento inválidos

### 3.10.5 Sinc. alinhamento do controle remoto



**Figura 3-18** Sinc. do controle remoto

- A mensagem 'sync. alinhamento do controle remoto' estará visível na tela por 15 segundos
- Quando o temporizador chegar a três segundos, ele emitirá um sinal sonoro durante os segundos restantes
- Se o botão de sincronização não for pressionado dentro do prazo, uma mensagem indicará que o tempo de sincronização do processo se esgotou. No entanto, você pode optar por 'continuar sem sinc. do controle remoto'.



**Figura 3-19 Tempo de sincronização do processo esgotado**



**Figura 3-20 Estado da configuração do sistema**

- Pressione o botão 'S' no controle remoto para sincronizar o controle remoto dentro da janela de 15 segundos exibida na tela. Isso deve ser feito para cada procedimento.

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

**NOTA:** o sistema KXL realiza um autoteste interno antes de cada tratamento para verificar se a calibração de UVA está adequada. O autoteste interno usa um conjunto redundante de sensores para garantir que serão fornecidos níveis precisos de UVA para cada tratamento. Se o autoteste interno falhar, uma mensagem de erro será gerada e o tratamento não poderá ser realizado. Se isso ocorrer, entre em contato imediatamente com seu distribuidor ou com o atendimento ao cliente.

### 3.11 Preparando o paciente

- Certifique-se de que o paciente esteja deitado sobre uma superfície plana ou reclinado em uma mesa ou cadeira do paciente. A cabeça dele(a) deverá repousar em um encosto de cabeça.
- Ajuste a mesa ou a cadeira e o encosto de cabeça para que o paciente possa repousar confortavelmente durante o período de tratamento sem movimento da cabeça.

- Aplique um espéculo de tampa e cortinas opcionais usando técnica clínica padrão.
- Aplique riboflavina na área de tratamento de acordo com as instruções de uso (Instructions for Use, IFU) da riboflavina.

### 3.11.1 Aplicando riboflavina

- Aplique gotas de riboflavina no olho de acordo com o protocolo clínico.
- Os lasers vermelhos ligarão apenas 30 segundos antes do período de indução terminar.
- Quando os lasers ligarem, alinhe a mira sobre o olho a ser tratado.

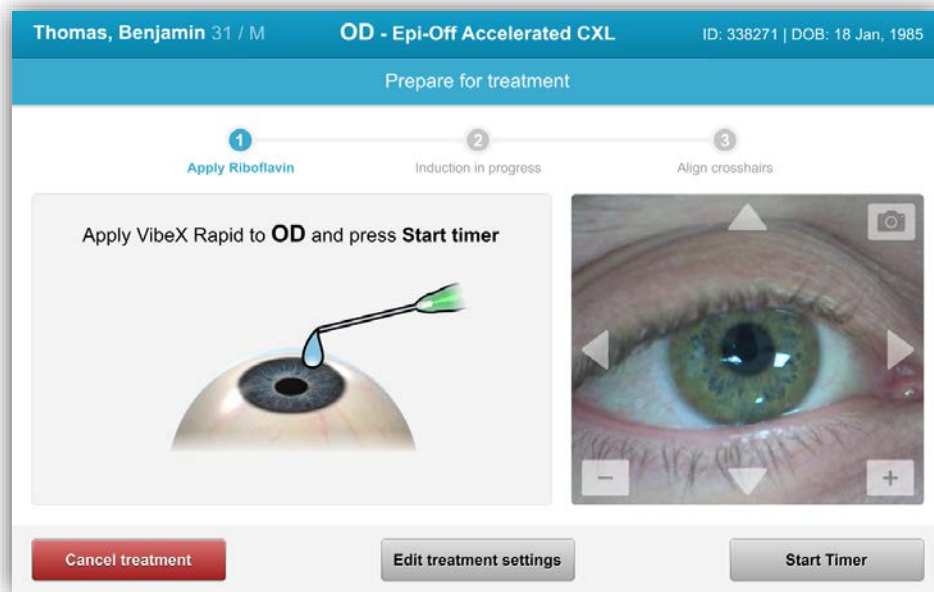
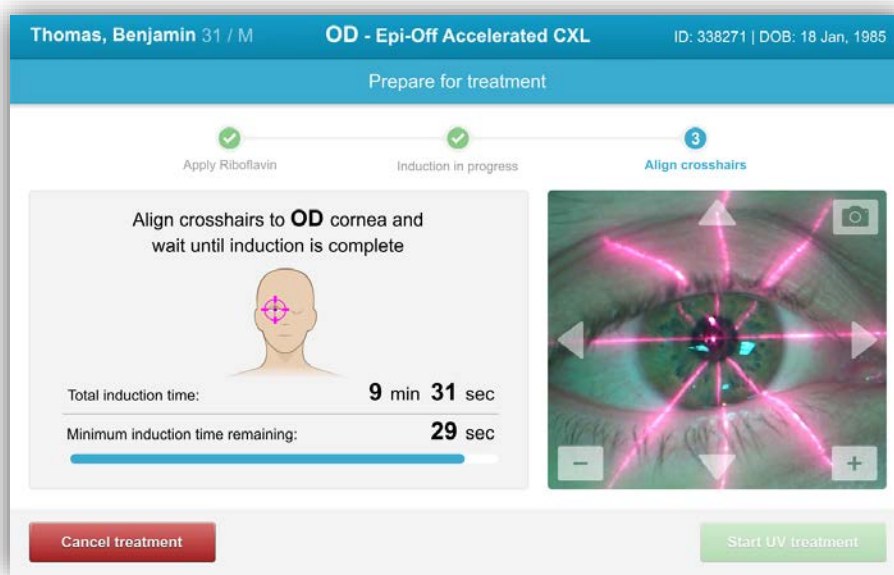


Figura 3-21 Preparar o tratamento: Aplique a riboflavina



**CUIDADO:** A riboflavina (vitamina B2) não faz parte do sistema KXL descrito neste manual. Para obter detalhes, consulte as instruções de uso da riboflavina.



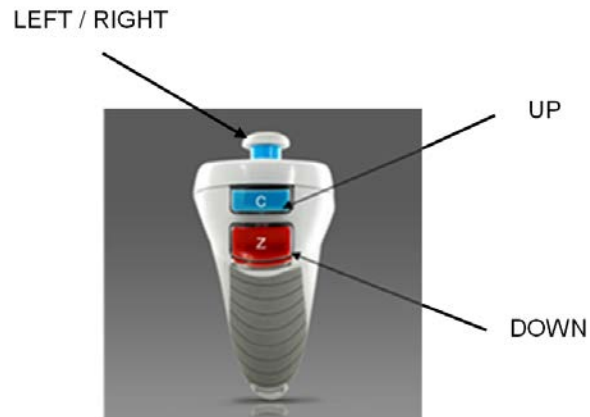
**Figura 3-22 Alinhar as miras durante a indução**

NOTA: Assim que a riboflavina for aplicada nos olhos, inicie a indução pressionando o botão 'iniciar tratamento UV'.

- KXL possui dois lasers de alinhamento.
  - Mira vermelha para o posicionamento do eixo X e Y.
  - Uma segunda mira vermelha para o posicionamento do eixo Z.
  - As miras pode diferir em aparência. Elas podem parecer mais grossas, mais finas, mais longas ou mais curtas.

*Nota: Para o alinhamento correto ao usar o controle remoto, o logotipo da Avedro na cabeça óptica deverá opor-se ao usuário.*

- Mova manualmente a cabeça óptica para frente e para trás e para a esquerda e direita até que as miras vermelhas dos eixos X/Y estejam alinhadas ao centro da pupila.
- Mova manualmente a cabeça óptica para cima e para baixo para alinhar a segunda mira vermelha do eixo Z ao centro da primeira mira vermelha.
- Focalize o alinhamento conforme necessário usando o controle remoto sem fio ou as setas na fase de movimento.



**Figura 3-23 Funções do controle remoto**



**Figura 3-24. Alinhamento das miras vermelhas dos eixos X e Y, miras vermelhas do eixo Z**

### **3.12 Iniciando o tratamento**

- Quando o tempo de indução estiver concluído, selecione o botão "iniciar tratamento UV" para iniciar o tratamento.



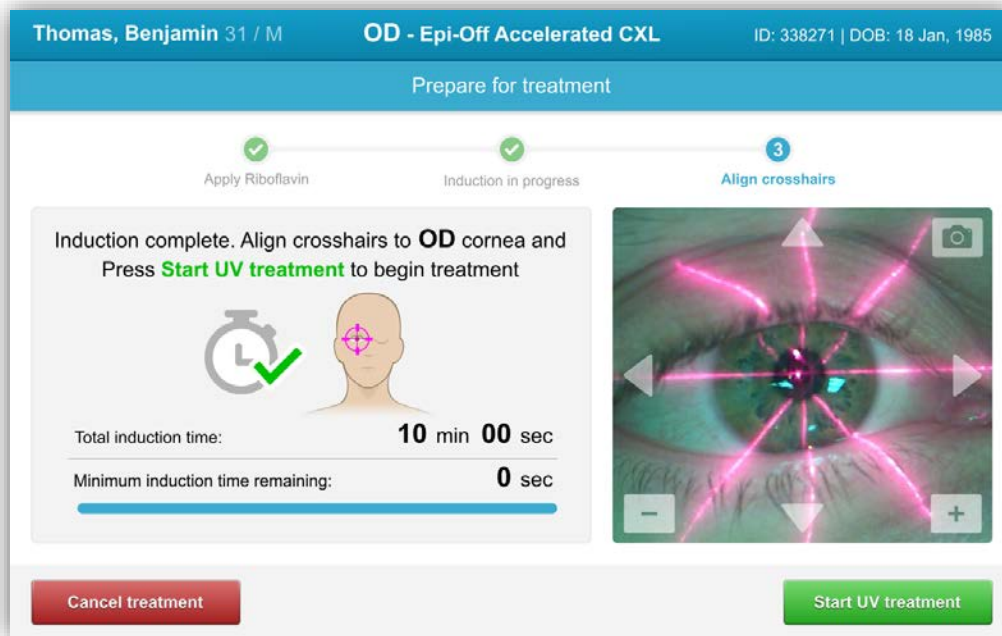


Figura 3-25 Iniciar tratamento UV



**AVISO:** Inicie os tratamentos somente após o fotossensibilizador ter sido aplicado.



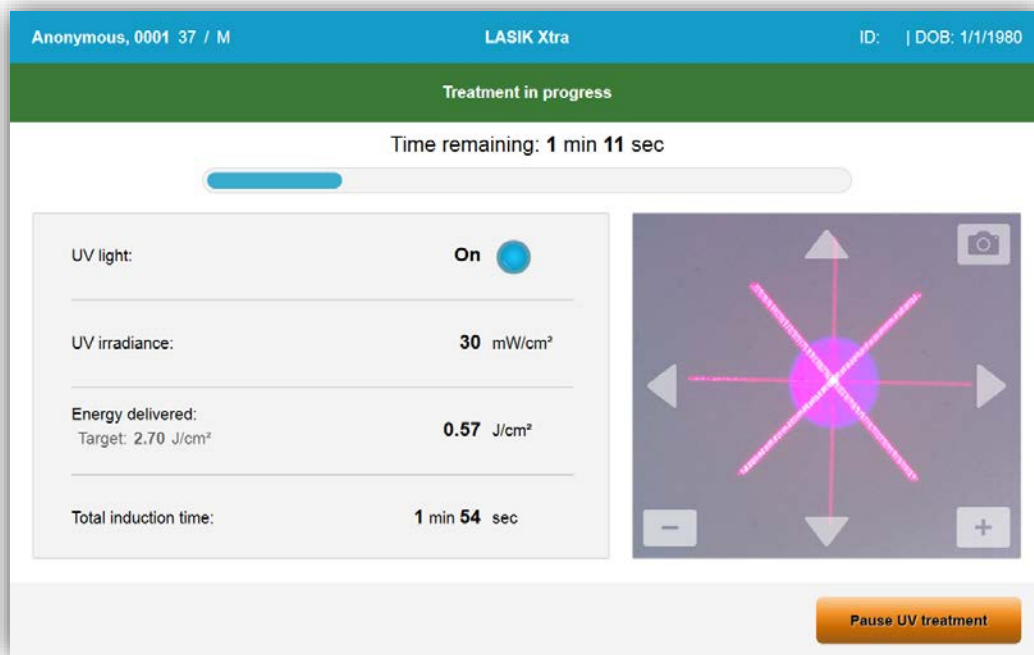
**CUIDADO:** A luz UV é emitida quando o logotipo Avedro na cabeça óptica piscar da cor azul para verde.



**AVISO:** Certifique-se de que o sistema KXL e a mesa ou cadeira do paciente estejam protegidos e não movidos após o alinhamento e durante o tratamento.

### 3.13 Monitorando o tratamento

- Verifique continuamente se a área de interesse na córnea está iluminada com a luz UVA e ajuste conforme necessário usando o controle remoto sem fio ou as setas na fase de movimento.



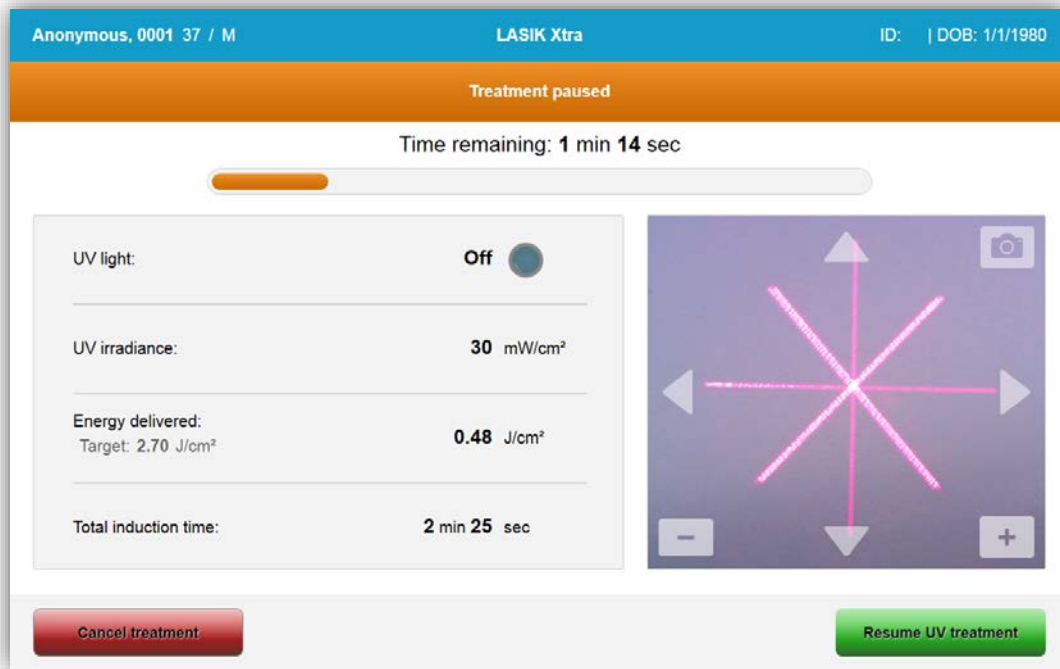
**Figura 3-26 Tela 'tratamento em andamento'**

NOTA: Ao usar o modo de tratamento pulsado, a luz UVA não será visível durante os períodos DESLIGADO. A interface do usuário não sofrerá alteração para "UV está DESLIGADA" durante esses ciclos.

- O paciente deve se fixar na mira vermelha de alinhamento dos eixos X e Y ao longo do tratamento.
- Os pacientes devem permanecer imóveis durante o tratamento.

### **3.14 Pausando um tratamento**

- O tratamento é suspenso automaticamente após o término do temporizador programado pelo usuário.
- O usuário pode decidir parar ou interromper o tratamento. Nesse caso, a luz UV pode ser DESLIGADA pressionando o botão 'pausar'.

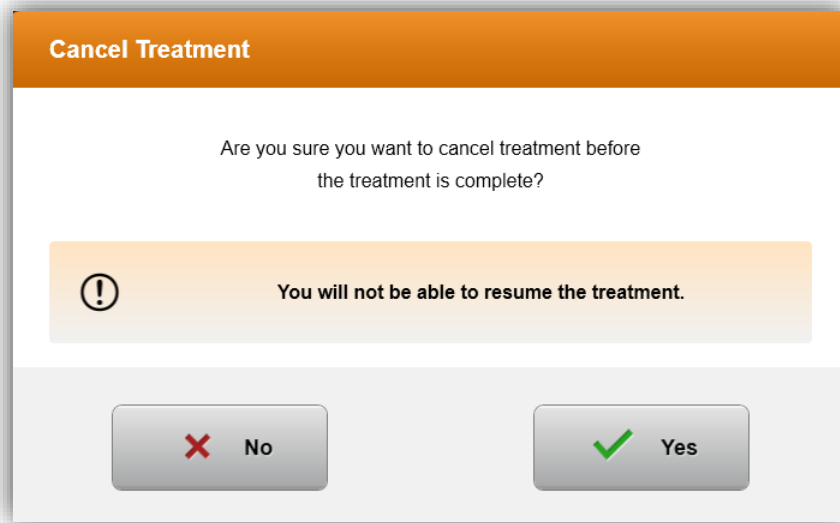


**Figura 3-27 Tela 'tratamento pausado'**

- Para cancelar ou retomar o tratamento, selecione "cancelar tratamento" ou "retomar tratamento UV", respectivamente. Consulte a seção 3.14 para cancelar uma sessão.

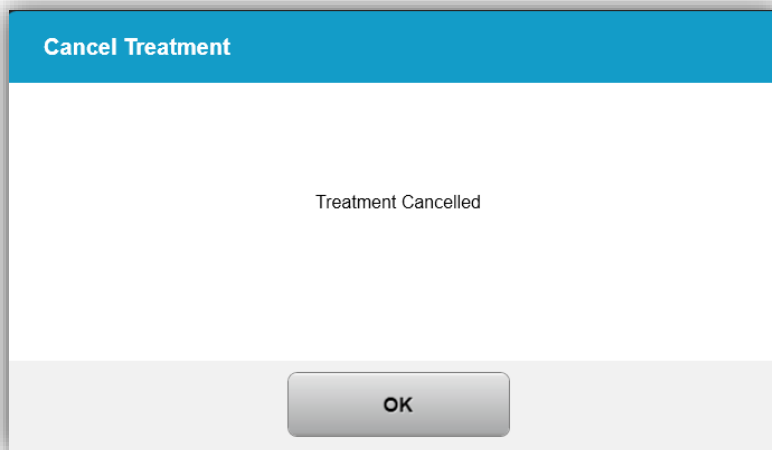
### **3.15 Cancelando o tratamento no meio**

- Se o tratamento for cancelado no meio do tratamento, a tela exibirá 'confirmar cancelamento do tratamento antes de sua conclusão'
- Para cancelar a seção, selecione "sim".



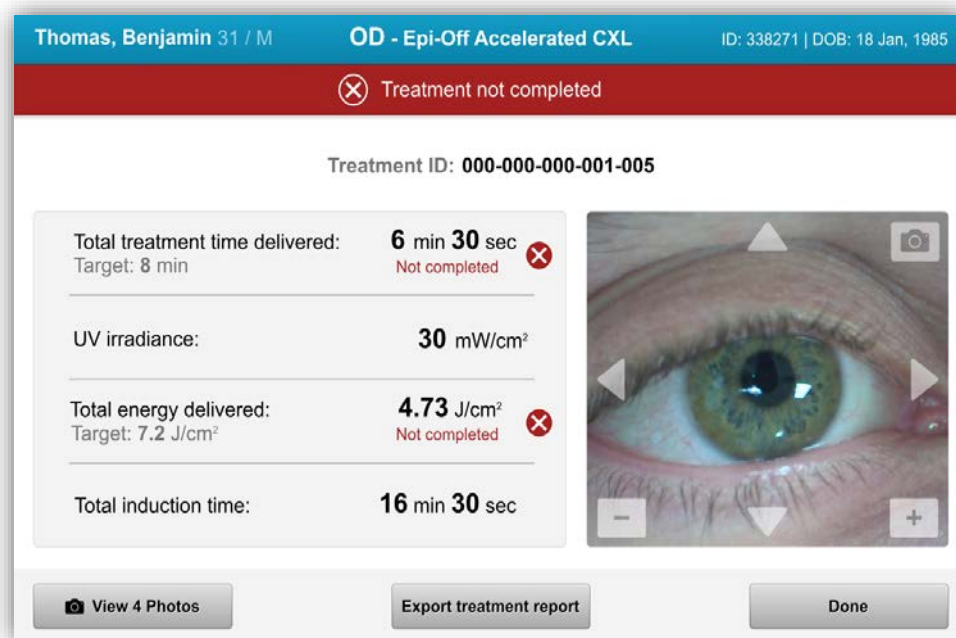
**Figura 3-28 Confirmar/cancelar o tratamento parcial**

- Se o cancelamento do tratamento for confirmado, a tela exibirá a confirmação



**Figura 3-29 Confirmação de tratamento cancelado**

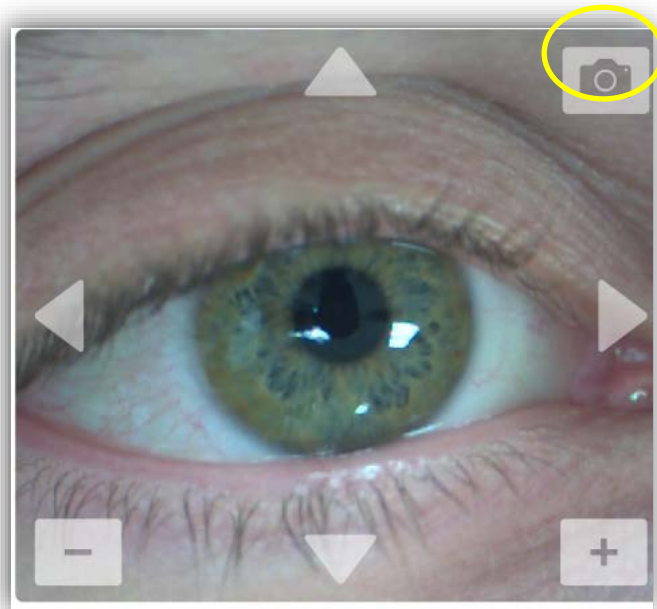
- Uma vez cancelada, a tela exibirá 'informações do tratamento parcial'.



**Figura 3-30 Tratamento parcial não concluído**

### 3.16 Capturando imagens

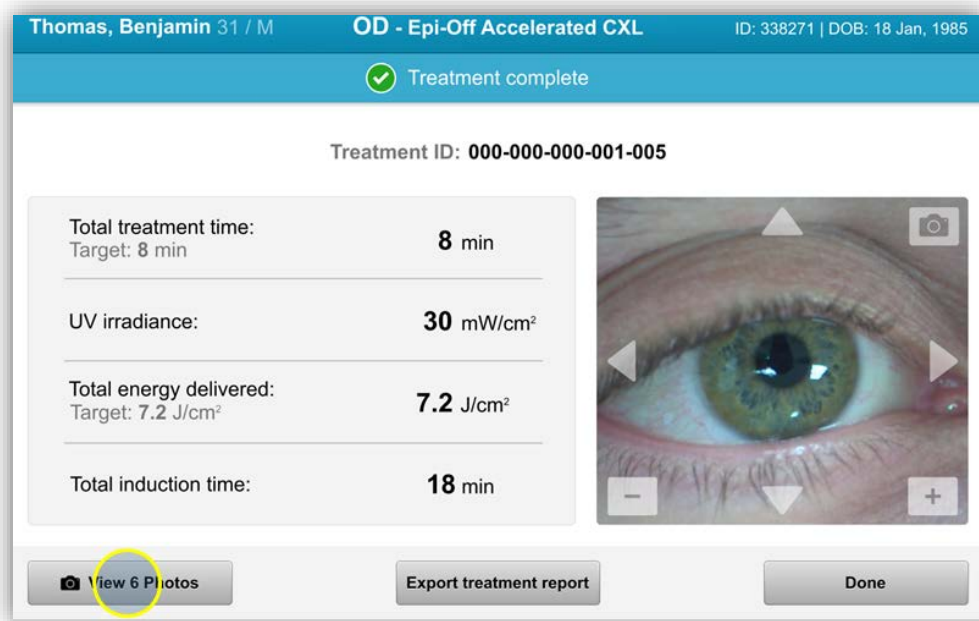
- As imagens podem ser capturadas em cada etapa ao longo do processo de tratamento.
- Para capturar uma imagem, selecione o botão 'câmera' no canto superior direito da imagem do olho.
- A imagem é automaticamente salva e disponível para análise pós-tratamento.



**Figura 3-31 Capturando imagens**

### **3.17 Tratamento concluído**

Ao concluir um tratamento, os parâmetros totais de tratamento serão exibidos e a tela mostrará o tratamento concluído.



**Figura 3-32 Tela 'tratamento concluído'**

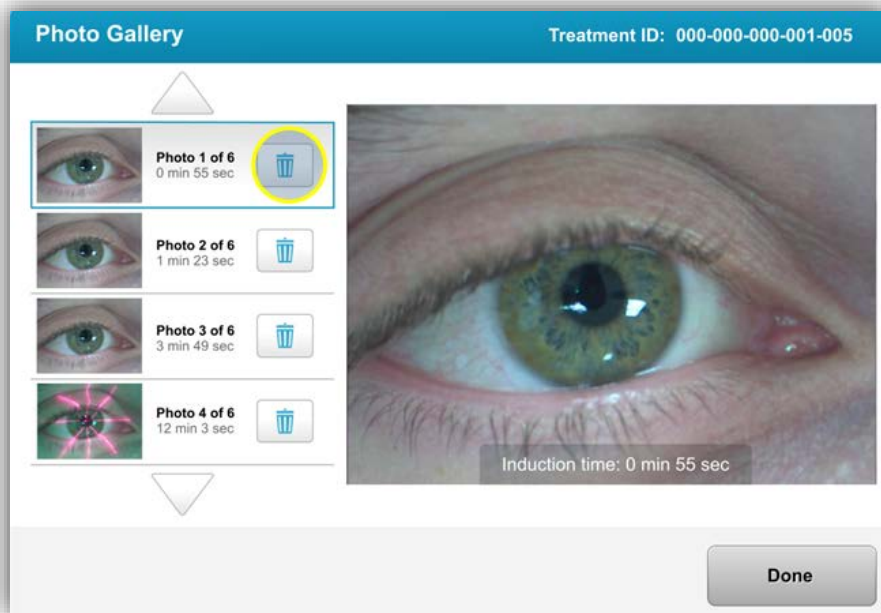
- Se os tratamentos estiverem concluídos, selecione 'concluído' e DESLIGUE o sistema usando o botão 'desligar' na tela principal.
- Remova cuidadosamente o dispositivo da área do paciente.
- Acompanhe com o atendimento pós-operatório normal.
- Remova o espéculo.

### **3.18 Analisando as imagens**

- Todas as imagens capturadas ao longo do tratamento estão disponíveis para análise pós-tratamento.
- Selecione 'visualizar fotos' para entrar na galeria de fotos.

### **3.19 Excluindo as fotos**

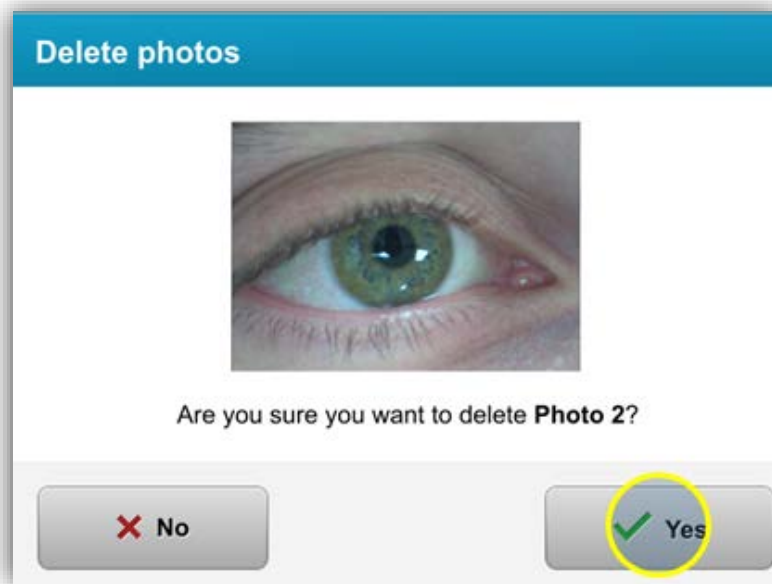
- As fotos tiradas ao longo do tratamento podem ser excluídas.
- Selecione o ícone 'lixo' para excluir uma foto.



**Figura 3-33 Seleccione 'lixo' para excluir**

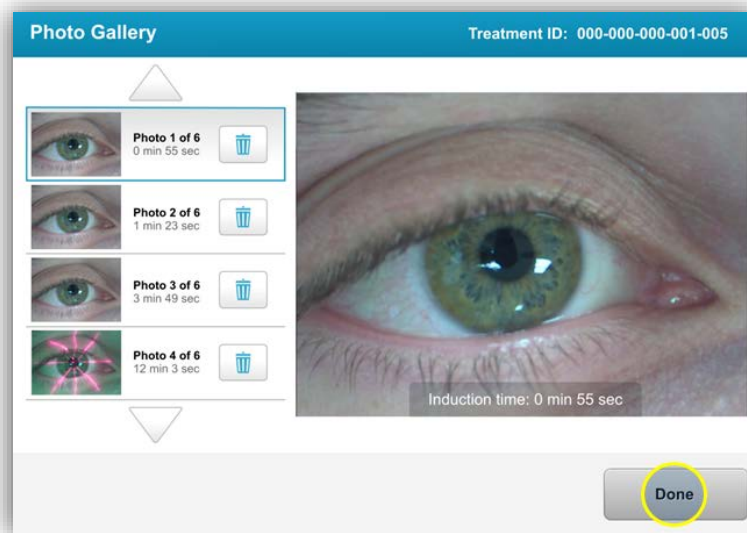
- Quando uma foto for selecionada para exclusão, selecione 'sim' para excluir uma foto ou selecione 'não' para manter a imagem.
- Uma vez confirmada a exclusão, a foto não será recuperável.





**Figura 3-34** Selecione 'sim' para excluir

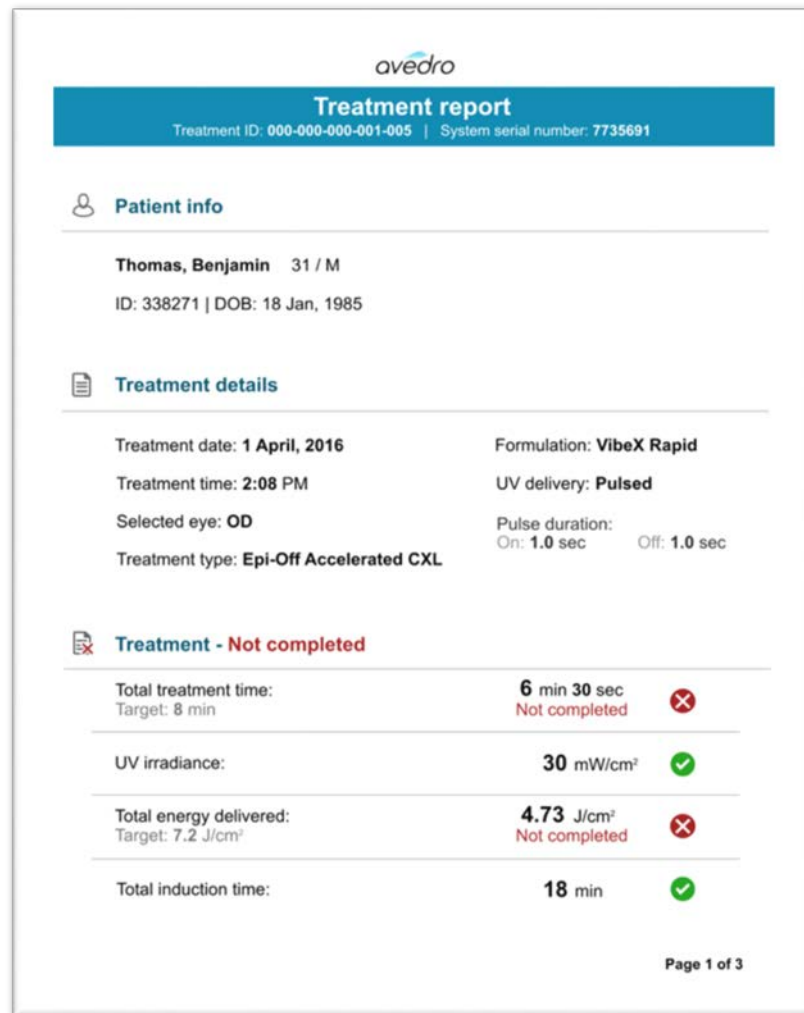
- Selecione 'concluído' para confirmar quais fotos serão exibidas no relatório do tratamento.



**Figura 3-35** Selecione 'concluído'

### 3.20 Relatório de tratamento do paciente

- Um relatório de tratamento é gerado contendo informações do paciente, detalhes do tratamento, fotos tiradas ao longo do tratamento e uma seção de notas.
- Os relatórios do tratamento são gerados mesmo que os tratamentos sejam pausados ou cancelados.
- Uma marca de seleção verde será listada ao lado das fases concluídas.
- Uma marca 'X' vermelha será listada ao lado das fases incompletas.



**avedro**

### Treatment report

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

#### Patient info

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

#### Treatment details

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

#### Treatment - Not completed

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

Page 1 of 3

Figura 3-36 Amostra do relatório de tratamento

### 3.20.1 Adicionando notas a um relatório de tratamento do paciente

- A partir da tela 'banco de dados do paciente', selecione o nome do paciente.
- Pressione o ícone 'mensagem' para inserir comentários sobre o tratamento do paciente.

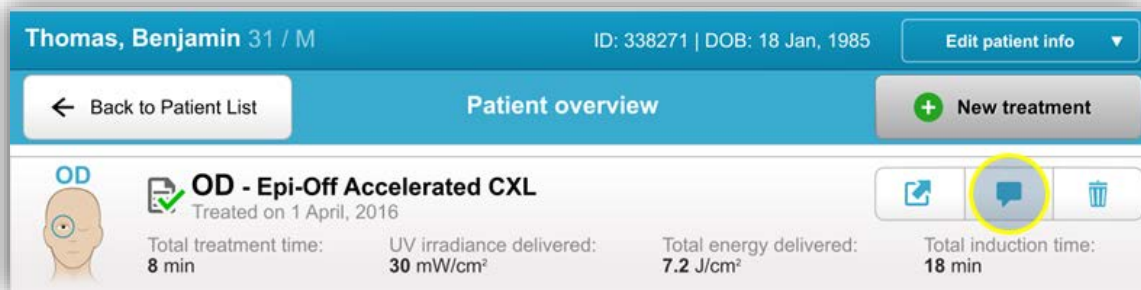


Figura 3-37 Ícone 'comentários'

- O teclado ficará disponível para fazer comentários ao relatório do paciente.

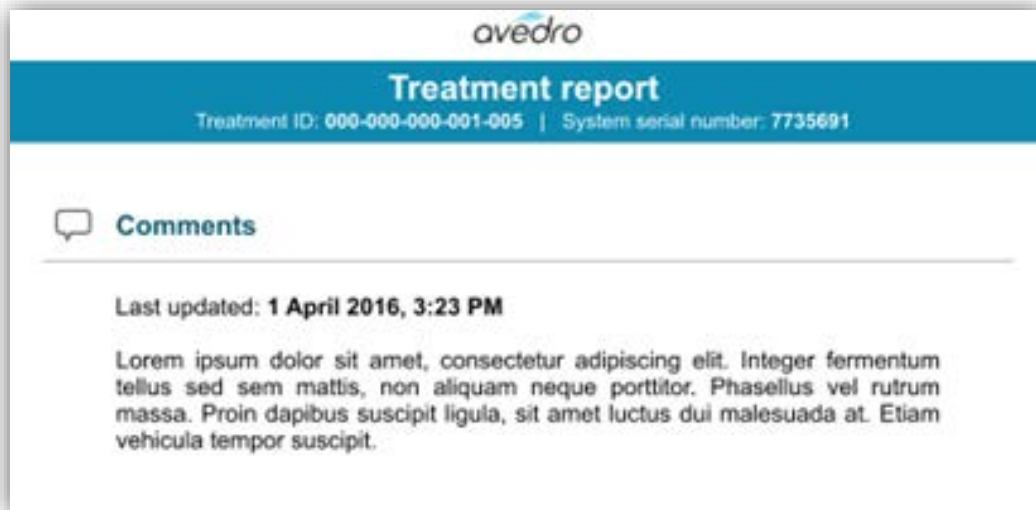
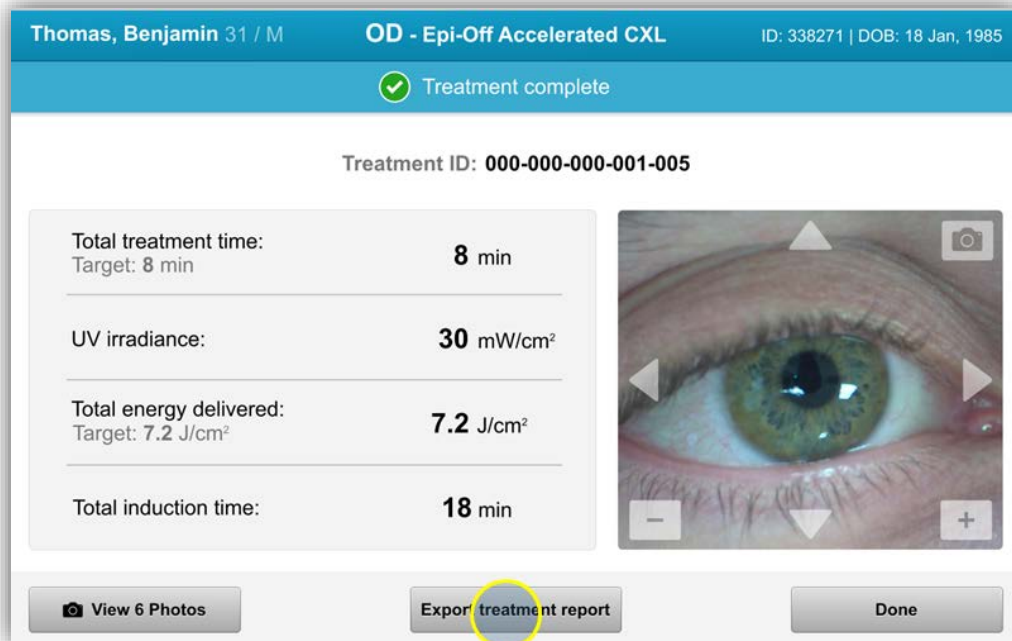


Figura 3-38 Seção 'comentários'

### 3.20.2 Exportando o relatório de tratamento

- Selecione 'exportar o relatório de tratamento' para salvar o relatório em um cartão de memória USB.
- O relatório será exportado como PDF.



**Figura 3-39 Exportando o relatório de tratamento**

- A tela solicitará a inserção do dispositivo USB.
- Avedro não fornece dispositivos USB para o armazenamento dos dados do paciente



**Figura 3-40 Insira o USB**

- Se o USB estiver cheio ou o sistema não conseguir ler o USB, será exibida uma mensagem indicando o erro.



**Figura 3-41 Erro do USB**



**Figura 3-42 Não há espaço disponível no USB**

- Assim que o USB for inserido, aparecerá a mensagem 'gerando relatório do tratamento'



**Figura 3-43 Gerando relatório do tratamento**

- Quando o relatório do tratamento for exportado, aparecerá uma mensagem de confirmação



**Figura 3-44 Relatório do tratamento exportado**

### **3.20.3 Visualizando um relatório do tratamento**


- O relatório de todo o tratamento pode ser analisado no sistema ou no USB (se for exportado).
- Todas as fotos ou comentários adicionados serão incluídos no relatório.

*avedro*

## Treatment report

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


---

 **Patient info**

---

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


---

 **Treatment details**





---

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

---

 **Treatment - Not completed**

---

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

Page 1 of 3

**Figura 3-45 Página 1 de 3: Detalhes do tratamento**



## Treatment report

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

### Comments

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

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

**Figura 3-46 Página 2 de 3: Comentários**

### Treatment report

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

 Photos (6)



Induction time: 0 min 55 sec



Induction time: 5 min 30 sec



Induction time: 9 min 15 sec



UV exposure time: 3 min 00 sec



UV exposure time: 6 min 40 sec



UV exposure time: 7 min 50 sec

**Figura 3-47 Página 3 de 3: Fotos**

## 3.21 Desligando o sistema

- Selecione 'desligar' no console.

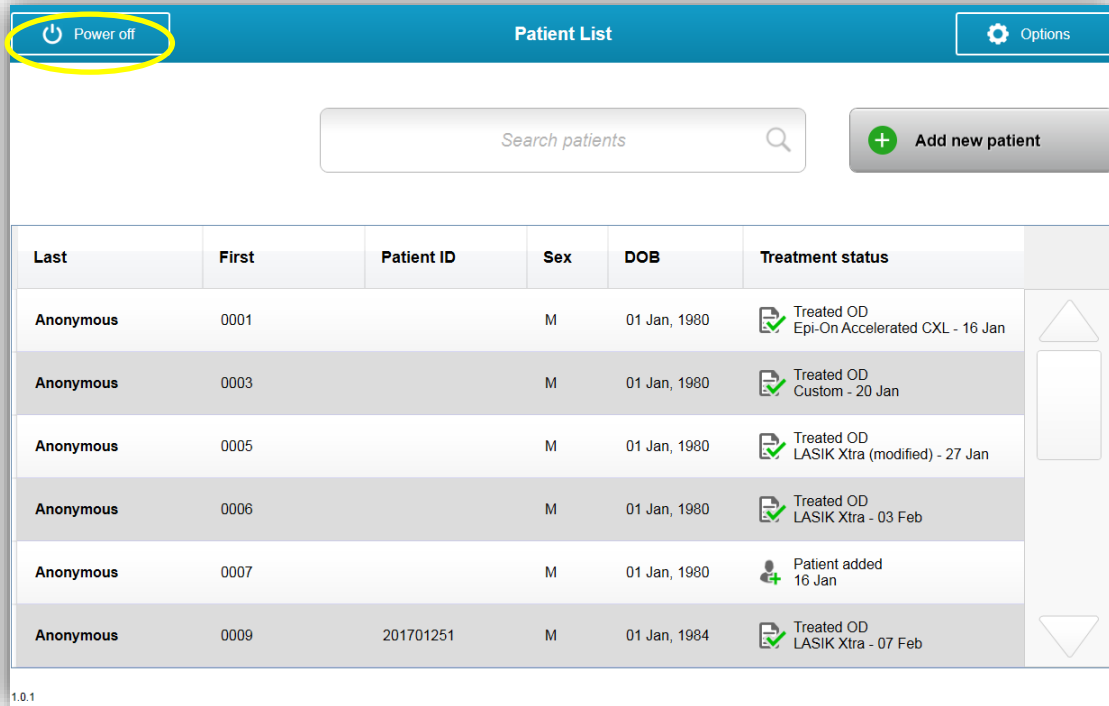
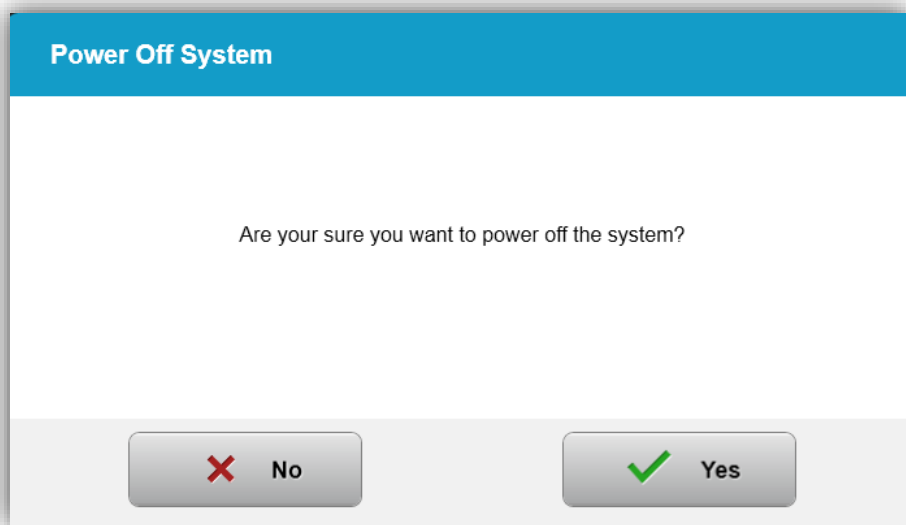


Figura 3-48 Desligar

- Confirme o desligamento do sistema



**Figura 3-49 Desligar**

- Aguarde até o desligamento do software - a tela ficará em branco.
- Após a tela ficar em branco e o software desligar, gire o interruptor principal de alimentação para a posição 'desligado'.



**Figura 3-50 Posição 'desligar'**

### 3.22 Usando o menu 'configurações do sistema'

- Com o banco de dados do paciente exibido, pressione o botão 'opções', depois pressione 'configurações do sistema'

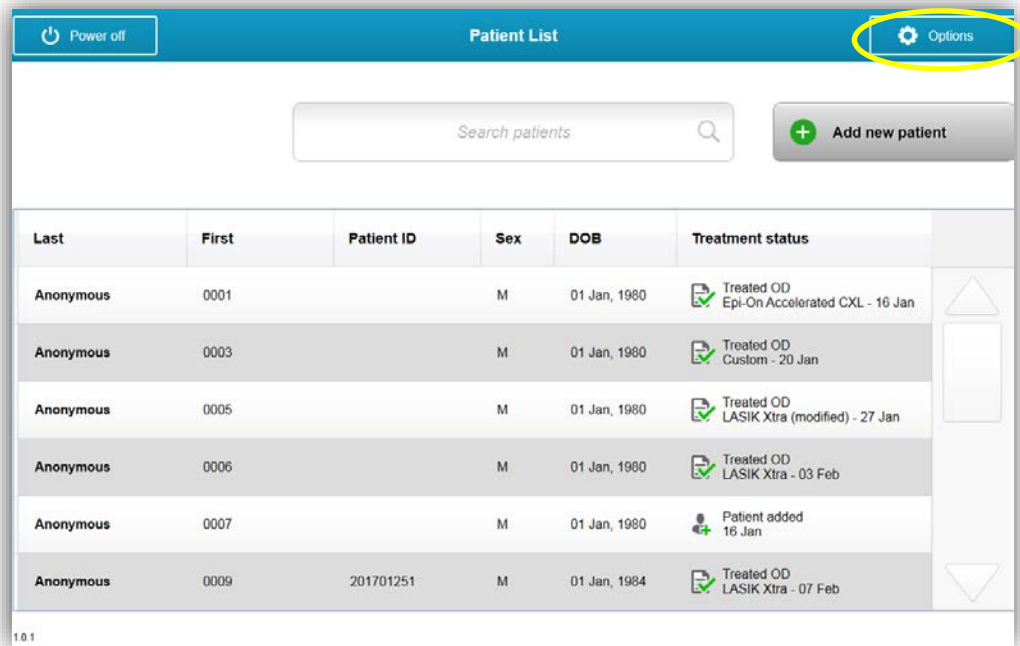


Figura 3-51 Pressione o botão 'opções'

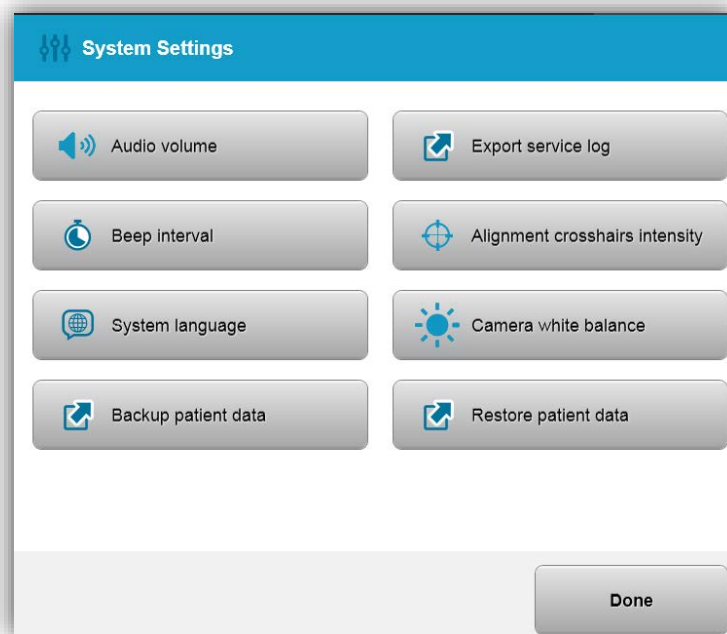


Figura 3-52 Menu 'configurações do sistema'

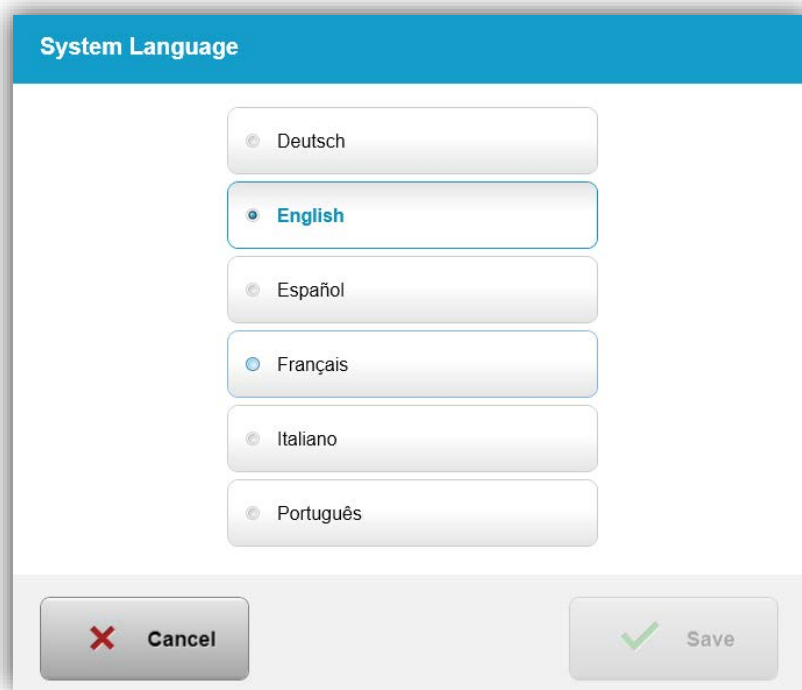
---

### 3.22.1 Configurações de serviços

- As configurações de serviços só estão disponíveis à equipe técnica da Avedro com um cartão de acesso às 'configurações avançadas do KXL'. Caso seja selecionado, o usuário será solicitado a digitalizar um cartão de acesso.

### 3.22.2 Editando o idioma do sistema

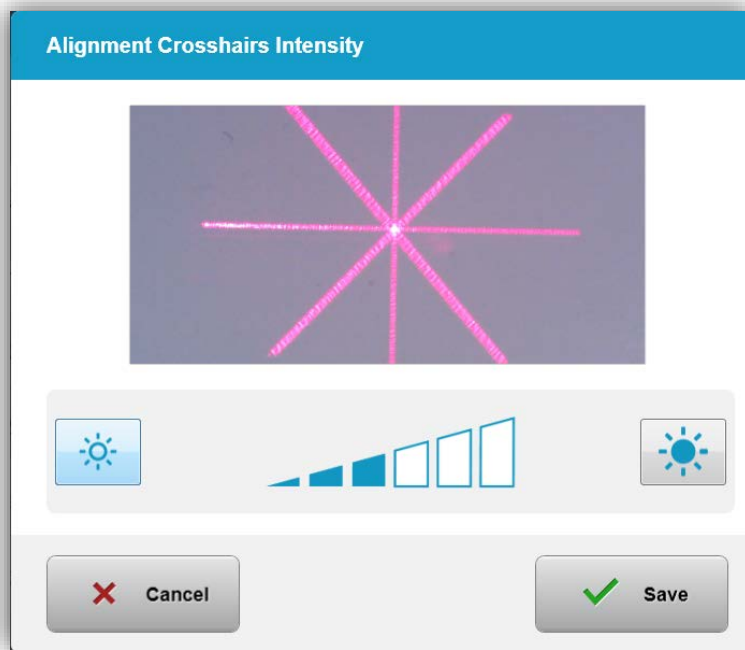
- A opção 'idioma do sistema' permite que um usuário selecione o idioma da interface gráfica do usuário.
- Selecione o idioma desejado no menu.



**Figura 3-53 Editar o idioma do sistema**

### 3.22.3 Editando a intensidade da mira de alinhamento

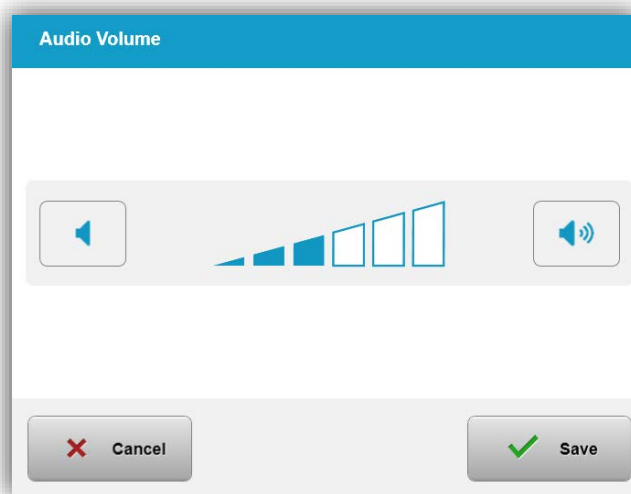
- A opção 'intensidade da mira de alinhamento' permite que um usuário edite o brilho da mira de alinhamento.
- Selecione o botão 'intensidade da mira de alinhamento' no menu 'configurações do dispositivo'.



**Figura 3-54** Intensidade da mira de alinhamento

### 3.22.4 Editando o volume do sistema

- A opção 'editar volume' permite que um usuário edite o nível de volume do sistema.
- Selecione o botão 'volume de áudio' no menu 'configurações do dispositivo'.

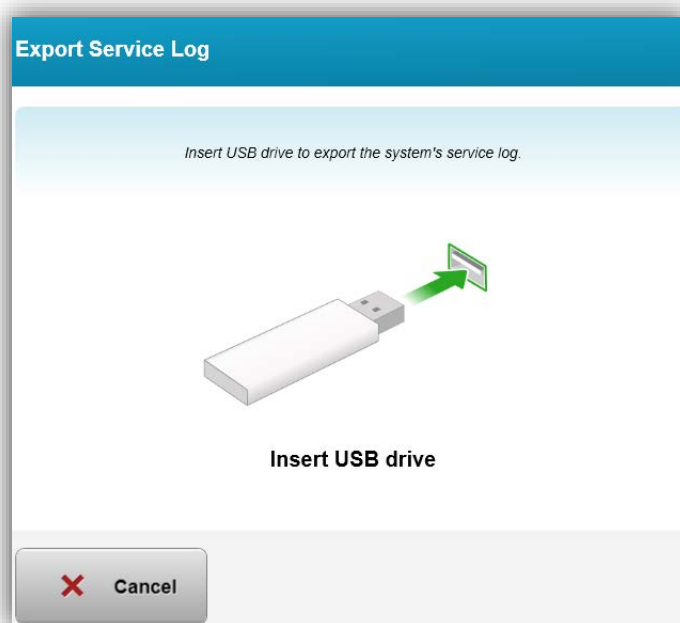


---

**Figura 3-55 Editar o volume**

### 3.22.5 Exportar registro de serviço

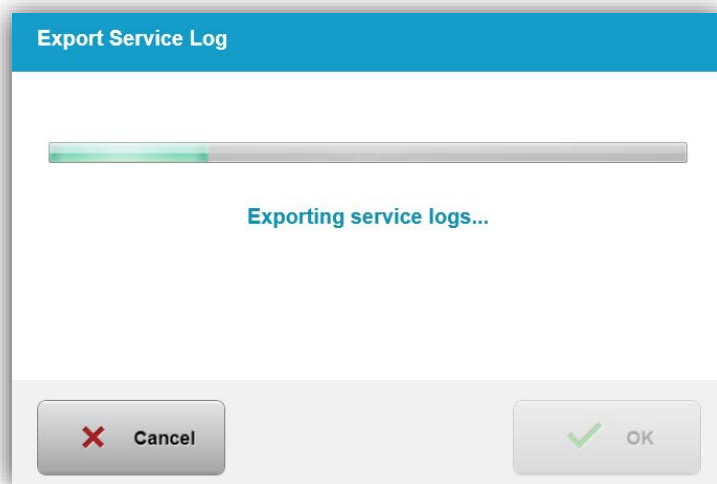
- Selecione o botão 'exportar registro de serviço' no menu 'configurações do dispositivo'.



**Figura 3-56 Exportar registro de serviço para o USB**

- Insira um dispositivo USB na porta USB. O sistema começa a transferir automaticamente o registro de serviço e exibe uma barra de progresso do processo de transferência conforme mostrado na figura a seguir.



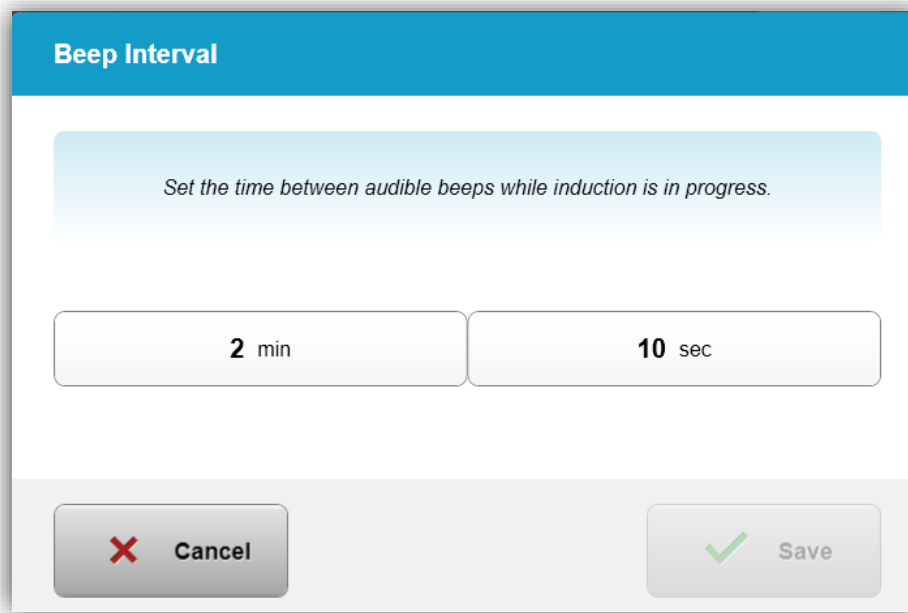


**Figura 3-57 Exportar registro de serviço em andamento**

- Assim que estiver concluída, pressione o botão 'OK'. O sistema retornará ao menu 'configurações do sistema'.

### **3.22.6 Editando os intervalos sonoros**

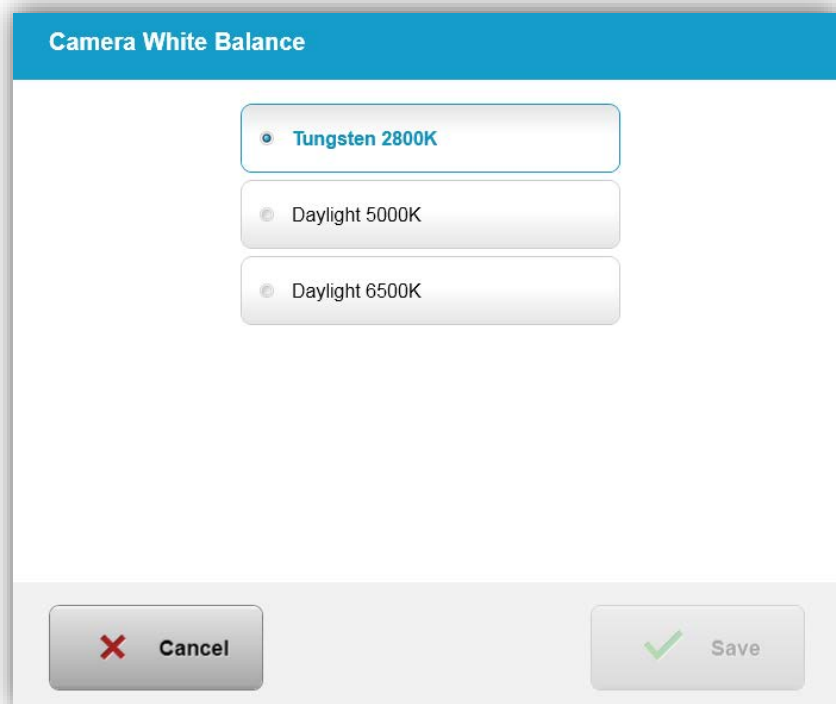
- A opção 'editar os intervalos sonoros' permite que o usuário defina o tempo padrão entre os sinais sonoros enquanto a indução está em andamento.
- Clique nos ícones 'minutos e segundos' para aumentar ou diminuir o tempo, depois pressione 'salvar'.



**Figura 3-58 Selecionar os intervalos sonoros**

### **3.22.7 Editando o equilíbrio de branco da câmera**

- A opção 'equilíbrio de branco' da câmera permite que um usuário altere as condições de luz dentro do console. A iluminação típica de escritórios é inferior a 5000K. Como resultado, a configuração padrão é Tungsten 2800K. Se uma fonte de luz diferente for usada, pode ser útil editar a condição do equilíbrio de branco.



**Figura 3-59. Editar o equilíbrio de branco da câmera**

---

# 4 Manutenção / Serviço

---

Pela definição, 'manutenção' refere-se aos procedimentos não técnicos que um operador cotidiano deve realizar para manter o sistema funcionando corretamente. A palavra 'serviço', em contraste, refere-se às tarefas que se destinam a ser realizadas apenas por um representante técnico qualificado.

## 4.1 Política de instalação

- Para cada novo cliente do sistema KXL, um pessoal treinado ou autorizado da Avedro fornece uma instalação inicial e inicialização completas do sistema. Após a instalação inicial e assim que o sistema estiver funcionando corretamente, este representante da Avedro também poderá fornecer treinamento básico a um operador designado sobre a operação básica do sistema KXL.
- Conseqüentemente, este manual não inclui nenhuma instrução específica relativa à instalação ou configuração do sistema. De acordo com o seu acordo de serviço, qualquer outro ajuste de hardware, diferente do especificado para a operação normal, deverá ser realizado, ou com a orientação de uma distribuidora autorizada da Avedro.

## 4.2 Manutenção do cliente

- Em geral, não há manutenção do cliente necessária para o sistema KXL. Toda manutenção ou serviço técnico será realizado por um representante técnico qualificado enquanto estiver sob contrato de serviço. Se você tiver problemas com o seu sistema, consulte a seção de solução de problemas abaixo ou ligue para o representante local da Avedro.

## 4.3 Informações de garantia

- Uma garantia é fornecida separadamente com as informações de compra.

## 4.4 Informações do contrato de serviço

- Um contrato de serviço está disponível em todos os sistemas KXL. O contrato prevê serviços e atualizações de campo regularmente agendados. Ele também proporciona eventuais chamadas técnicas não agendadas que possam ser necessárias.

## 4.5 Produtos descartáveis por paciente

- Os produtos descartáveis por paciente podem ser encomendados à Avedro ou ao seu distribuidor autorizado da Avedro. **Use apenas produtos Avedro ou produtos aprovados pela Avedro com o seu sistema KXL.** Avedro não será responsável por danos ou mau funcionamento do sistema, que ele considera que tenha sido causado pelo uso de materiais não autorizados.

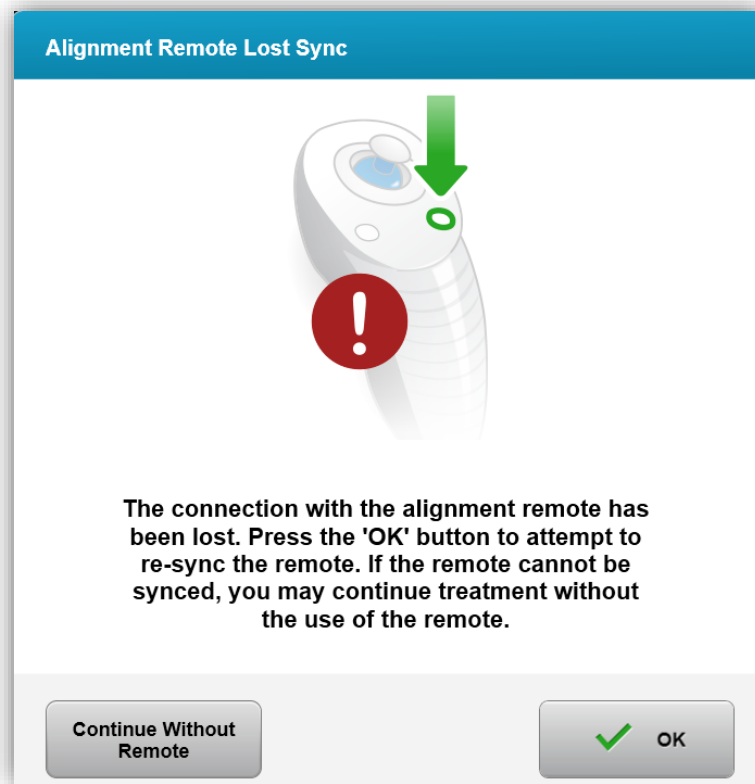
---

## 4.6 Solução de problemas

- O sistema KXL verifica automaticamente seu estado no momento da inicialização. Se o estado estiver incorreto, o software impede o operador de iniciar os tratamentos.

### Controle remoto sem fio

- O sistema KXL usa um controle remoto com pilhas substituíveis. Se as pilhas estiverem com pouca carga, o sistema perderá sua conexão com o controle remoto e notificará o usuário da necessidade de voltar a sincronizar e solicitará ao usuário 'continuar sem controle remoto'. Se a sincronização com controle remoto for perdida durante um tratamento, o usuário será solicitado a determinar se eles querem continuar o tratamento sem o controle remoto.



**Figura 4-1 Perda de sinc. do controle remoto de alinhamento**

- Se a luz no controle remoto estiver piscando duas vezes por segundo, as pilhas do controle remoto precisam ser trocadas. Se a luz no controle remoto estiver piscando uma vez por segundo, então ela não está sincronizada.

- 
- Se o controle remoto não voltar a sincronizar pressionando o botão 'sincronizar', substitua as pilhas.
  - Se não for possível sincronizar o sistema ao substituir as pilhas, entre em contato com o representante técnico da Avedro.

#### 4.7 Instruções para esterilização ou desinfecção

- Nenhum componente do sistema KXL foi projetado para ser esterilizado pelo operador. Recomenda-se APENAS limpeza e desinfecção externa. Para fins de desinfecção, use apenas spray ou preparações contendo álcool isopropílico. Use toalhetes macios sem fibras.

#### 4.8 Limpando o sistema

- Use um pano macio e úmido para limpar o sistema.
- O exterior do sistema pode ser limpo com um pano sem pelos umedecido com água sanitária diluída, água com sabão ou álcool isopropílico.
- Uma solução de álcool isopropílico a 70% ou de água sanitária clorada a 10% também pode ser usado, se necessário.
- NÃO mergulhe o sistema em líquido ou despeje líquido no sistema.



**CUIDADO: Desligue o sistema e remova o cabo de alimentação da tomada principal antes de qualquer procedimento de limpeza.**



**CUIDADO: A janela de vidro da abertura do feixe não deve, em nenhuma circunstância, estar em contato com nenhum agente de limpeza agressivo.**

- Ao limpar as superfícies do dispositivo, assegure-se de que os líquidos de limpeza não infiltrem no interior do dispositivo, pois este vazamento pode danificar o dispositivo.
- Use um pano sem pelos embebido com álcool isopropílico para limpar o controle remoto.

#### 4.9 Limpando a abertura

- Verifique a abertura do feixe rotineiramente antes do tratamento.
- Use toalhetes para lentes de câmera ou ar comprimido para remover poeira e partículas da superfície de vidro da abertura.

#### 4.10 Ajuste do braço articulador

Se o braço articulador não sustentar a cabeça óptica em uma posição vertical fixa, entre em contato com o representante técnico local da Avedro.

---

## 4.11 Movendo o sistema

- O KXL é projetado como um sistema móvel dentro de um ambiente de escritório. Se alguma vez for necessário transportar ou enviar o sistema KXL, por qualquer motivo, entre em contato com o representante local da Avedro. A embalagem e o transporte do sistema devem ser realizados apenas pela equipe treinada e autorizada da Avedro.
- Antes de mover o sistema KXL de uma sala para outra, o monitor deve ser movido lateralmente e a cabeça óptica deve ser posicionada perto da alça do carrinho com o ângulo se projetando na parte de trás. O sistema pode então ser facilmente movido pela alça do carrinho através da moldura da porta.



**Figura 4-2 Movendo as configuração do sistema**

## 4.12 Armazenando o sistema

- Siga todas as especificações da faixa de temperatura e de umidade para armazenamento conforme listado nas 'especificações' capítulo 7.0.
- Feche todos os painéis no sistema para evitar a entrada de poeira e umidade; isso é obrigatório.
- DESLIGUE todos os componentes e desligue também o interruptor principal de alimentação. Desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica. Retire as pilhas do controle remoto sem fio.
- Não desmonte nenhuma parte do sistema, pois isso pode causar desalinhamento ou danos.

## 4.13 Software

- Se o software ficar corrompido e falhar ao funcionar corretamente, ligue para o representante técnico local da Avedro. As atualizações de software só serão realizadas pelos representantes técnicos da Avedro.

---

#### **4.14 Identificando riscos associados à eliminação de resíduos**

- Ao descartar os resíduos, siga todas os regulamentos locais aplicáveis.

#### **4.15 Realizando uma verificação visível**

- Verifique todos os componentes do dispositivo rotineiramente para a presença de danos ou mau funcionamento antes de cada tratamento.



---

# 5 Classificação do equipamento

---

## De acordo com o EN60601-1 Padrão elétrico do dispositivo médico

- Proteção contra choque elétrico
  - Classe 1 (fonte externa de energia elétrica)
- Grau de proteção contra choque elétrico
  - Não classificado, equipamento não fornecido com peça aplicada
  - Proteção de penetração: IP20
- Método de esterilização ou desinfecção
  - Dispositivo desinfetável
- Grau de proteção para uso na presença de uma mistura de inflamáveis e anestésicos
  - Sem proteção
- Condições de uso
  - Serviço contínuo

## De acordo com a FCC parte 15, EN55011 e EN60601-1-2

- Classe B

## De acordo com EN60825-1 Segurança de produções a laser

- Os laser de alinhamento são produtos de laser de classe 1

## De acordo com EN62471 Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas

- IEC 62471:2006 Grupo de risco 2
- EN 62471:2008 Grupo de risco 3
- LED UVA é Grupo de risco 3

## De acordo com o anexo II.3 da diretiva 93/42/CEE

- Classe IIa

# 6 Biblioteca de símbolos

Símbolo do texto	Ilustração do símbolo	Definição
1. Nenhum símbolo AP na presença de anestésicos inflamáveis		Perigo, risco de explosão. Não é destinado ao uso
2. Símbolo AC		Corrente alternada
3. "i" em um livro		Atenção: Consulte DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO
4. Símbolo de solo em círculo		Terra protegida (solo)
5. Símbolo de proteção contra penetração	IP20	Sólidos de proteção contra penetração inferior a 12,5 mm e sem proteção contra a água)
6. Botão de liga/desliga		Modo de espera
7. Interruptor de energia		LIGADO
8. Interruptor de energia	o	DESLIGADO
9. Marca CE		Marca de conformidade
10. Fabricante		Nome e endereço do fabricante
11. ! em um triângulo		Aviso de cuidado específico no manual de operação
12. Peso líquido (kg) Peso bruto (kg)	Peso líquido Peso bruto	Peso

Símbolo do texto	Ilustração do símbolo	Definição
13. Guarda-chuva com pingos de chuva		Mantenha seco: Armazenar protegido da umidade (o símbolo possui ou não gotas de chuva)
14.		Os conteúdos são frágeis, manusear com cuidado
15. Duas setas para cima		Mantenha as setas na caixa de papelão apontando para cima
16. Gota de água em uma caixa		Limites de umidade (porcentagens abaixo do símbolo são o intervalo aceitável para a umidade)
17. Limites operacionais de temperatura		Limites operacionais de temperatura para transporte
18. Limites de temperatura para armazenamento		Limites de temperatura para armazenamento
19. MR riscado em um círculo		MR perigoso - Mantenha afastado do equipamento de imagem por ressonância magnética (MRI)
20. Limites de pressão para armazenamento		Limites de pressão atmosférica para armazenamento
21. Limites operacionais de pressão		Limites operacionais de pressão atmosférica
22. Sinal emitido		RF transmitida através do dispositivo

# 7 Especificações

Especificação	Descrição
<b>Elétrico</b>	Tensões de linha 100 – 240 volts AC Corrente 2A – 1A Fase única RMS, 50/60 Hz Pilhas do controle remoto 2x AAA
<b>Lista de cabos e acessórios</b>	Controle remoto sem fio Cabo de alimentação AC de grau de hospital (Bloqueável/destacável)
<b>Energia fornecida</b>	Radiação UV 3 – 45 mW/cm <sup>2</sup> 365 nm
<b>Fonte de luz LED UVA</b>	Radiação UV 365 nm
<b>Interfaces externas</b>	USB 2.0
<b>Dimensões físicas</b>	Não maior que 60 x 60 x 150 cm (Comprimento x Largura x Altura)
<b>Peso (sistema alojado)</b>	Peso líquido 48 Kg Peso bruto 120 Kg
<b>Duração da pilha do controle remoto (condições normais de operação)</b>	18 horas
<b>Condições ambientais de funcionamento</b>	O sistema opera sob as seguintes condições atmosféricas (sem condensação).
<b>Temperatura ambiente</b>	+15 a +30 °C
<b>Umidade relativa</b>	20% a 80%, sem condensação
<b>Pressão atmosférica</b>	810 a 1050 mbar
<b>Condições de transporte e armazenamento</b>	O instrumento resiste às seguintes condições de transporte e armazenamento sem danos ou deterioração do desempenho.
<b>Temperatura ambiente</b>	-15 a +60 °C
<b>Umidade relativa</b>	10% a 80% sem condensação
<b>Pressão atmosférica</b>	750 a 1060 mbar