

Avedro, Inc. Sistema KXL

Manual del operador

Copyright 2017

Impreso en EE. UU.

Todos los derechos reservados

Rev. A del Manual del operador de KXL
ML-00048
Página 1 de 78

Patentes, marcas comerciales, derechos de propiedad intelectual


El sistema KXL puede estar cubierto por una o varias solicitudes de patente emitidas o pendientes en los Estados Unidos y en todo el mundo.

“KXL” y el diseño del logotipo de Avedro son marcas comerciales registradas de Avedro, Inc. Todo el software y la documentación están sujetos a los derechos de propiedad intelectual de Avedro, Inc. Todos los derechos reservados 2017.

Microsoft y Windows son marcas comerciales registradas y marcas comerciales, respectivamente, de Microsoft Corporation. Cualquier otra marca comercial o marca de servicio que contenga este manual es propiedad de sus propietarios respectivos.

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Su distribuidor local autorizado de Avedro

 **Avedro, Inc.**
201 Jones Road
Waltham, MA 02451

EC	REP
----	-----

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haya
The Netherlands
Teléfono: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

 0086

Índice

1	Prefacio	7
1.1	Uso previsto del manual.....	7
1.2	Uso previsto/Indicaciones de uso.....	7
1.3	Descargo de responsabilidad del cambio en el diseño	7
1.4	Descargo de responsabilidad sobre la reproducción.....	7
1.5	Declaración de asistencia a la operación del usuario.....	8
1.6	Contraindicaciones, advertencias y precauciones.....	8
1.6.1	Contraindicaciones	8
1.6.2	Advertencias.....	8
1.6.3	Advertencia de seguridad eléctrica	8
1.7	Advertencias de seguridad de las radiaciones.....	11
1.8	Seguridad del paciente	11
1.9	Consideraciones adicionales de seguridad.....	11
1.10	Aviso de cumplimiento de FCC.....	11
2	Introducción	13
2.1	Descripción general del sistema.....	13
2.1.1	Componentes principales	14
3	Funcionamiento del sistema	17
3.1	Uso del panel táctil/teclado.....	17
3.2	Energía de UV (dosis).....	21
3.3	Preparación del sistema.....	22
3.4	Importantes pasos antes de encender el sistema	22
3.5	Encendido del sistema.....	22
3.6	Datos de pacientes existentes.....	23
3.7	Añadir paciente nuevo	23
3.8	Crear plan de tratamiento nuevo (Create New Treatment Plan).....	24
3.8.1	Seleccione el ojo que se va a tratar	25
3.8.2	Seleccionar tipo de tratamiento (Select Treatment Type).....	26
3.8.3	Ajuste de los parámetros de tratamiento	27
3.9	Seleccione el modo de tratamiento	28
3.9.1	Modo de UV continuo.....	28
3.9.2	Modo UV pulsada	30
3.10	Inicio de un tratamiento	30
3.10.1	Insertar la tarjeta RFID de tratamiento/activación	30
3.10.2	Tarjetas de activación de un solo uso.....	31
3.10.3	Tarjetas de activación multiusos	32
3.10.4	Límites controlados de la tarjeta RFID	34
3.10.5	Sincronizar mando de alineación (Sync alignment remote).....	35

3.11	Preparación del paciente	37
3.11.1	Aplicación de riboflavina	38
3.12	Inicio del tratamiento	40
3.13	Supervisión del tratamiento	41
3.14	Suspensión de un tratamiento	42
3.15	Cancelación a mitad del tratamiento	43
3.16	Captura de imágenes	45
3.17	Tratamiento completo (Treatment Complete)	46
3.18	Revisión de imágenes	47
3.19	Eliminación de fotos	47
3.20	Informe de tratamiento del paciente	49
3.20.1	Adición de notas al informe de tratamiento de un paciente	50
3.20.2	Exportación del informe de tratamiento	51
3.20.3	Visualización de un informe de tratamiento	55
3.21	Apagado del sistema	59
3.22	Uso del menú Configuración del sistema (System Settings)	61
3.22.1	Configuración del servicio	62
3.22.2	Edición del idioma del sistema	62
3.22.3	Edición de la intensidad de retícula de alineación	63
3.22.4	Edición del volumen del sistema	64
3.22.5	Exportar registro de servicio	65
3.22.6	Editar los intervalos de aviso acústico (Editing Beep Intervals)	66
3.22.7	Edición del ajuste de blancos de la cámara	67
4	Mantenimiento/Servicio	69
4.1	Política de instalación	69
4.2	Mantenimiento del cliente	69
4.3	Información sobre la garantía	69
4.4	Información de contrato de servicio	69
4.5	Elementos desechables por paciente	69
4.6	Resolución de problemas	71
4.7	Instrucciones para la esterilización o desinfección	72
4.8	Limpieza del sistema	72
4.9	Limpieza de la abertura	72
4.10	Ajuste del brazo articulado	73
4.11	Movimiento del sistema	73
4.12	Almacenamiento del sistema	73
4.13	Software	74
4.14	Identificación de riesgos asociados al desecho de productos residuales	74
4.15	Realización de una comprobación visual	74
5	Clasificación del equipo	75
6	Biblioteca de símbolos	76
7	Especificaciones	78

Tabla de Figuras

Figura 2-1 Ilustración descriptiva del sistema.....	14
Figura 2-2 Ilustraciones del sistema con leyendas	15
Figura 2-3 Mando a distancia inalámbrico.....	15
Figura 2-4 Etiqueta KXL	16
Figura 2-5 Etiqueta de emisión UV	16
Figura 2-6 Etiqueta de clasificación del láser	16
Figura 3-1 Conmutador de alimentación	23
Figura 3-2 Base de datos de pacientes	23
Figura 3-3 Introducir la información del paciente.....	24
Figura 3-4 Crear plan de tratamiento nuevo (Create New Treatment Plan).....	25
Figura 3-5 Seleccionar ojo (Select Eye)	25
Figura 3-6 Seleccione el tipo de tratamiento	26
Figura 3-7 Ajuste de parámetros	27
Figura 3-8 Plan de tratamiento ajustado	28
Figura 3-9 Seleccione el modo de tratamiento continuo	29
Figura 3-10 Modificación de los parámetros de tratamiento continuo.....	30
Figura 3-11 Introducir la tarjeta de activación.....	31
Figura 3-12 Lectura de la etiqueta.....	31
Figura 3-13 Balance de la tarjeta: Tratamientos restantes	32
Figura 3-14 Balance de la tarjeta: 1 tratamiento restante	33
Figura 3-15 Sin tratamientos restantes	33
Figura 3-16 Parámetros de tratamiento no válidos	34
Figura 3-17 Parámetros de tratamiento no válidos	35
Figura 3-18 Sincronizar mando.....	35
Figura 3-19 Agotado el tiempo del proceso de sincronización (Sync process timed out)	36
Figura 3-20 Estado de la configuración del sistema (System Setup Status).....	37
Figura 3-21 Preparar tratamiento: Aplicar riboflavina	38
Figura 3-22 Alinear las retículas durante la inducción	39
Figura 3-23 Funciones del mando a distancia	40
Figura 3-24. Retículas rojas de los ejes X e Y, Alineación de las retículas rojas del eje Z	40
Figura 3-25 Iniciar el tratamiento UV	41
Figura 3-26 Pantalla Tratamiento en curso (Treatment in Progress).....	42
Figura 3-27 Pantalla Tratamiento suspendido (Treatment Paused).....	43
Figura 3-28 Confirmar la cancelación del tratamiento parcial (Confirm Cancel Partial Treatment).....	44
Figura 3-29 Confirmación de tratamiento cancelado (Treatment Cancelled Confirmation). 44	
Figura 3-30 Tratamiento parcial no completado (Partial Treatment Not Completed).....	45
Figura 3-31 Captura de imágenes	46
Figura 3-32 Pantalla Tratamiento completado (Treatment Complete)	47
Figura 3-33 Seleccione la papelera para eliminar	48
Figura 3-34 Seleccione Sí (Yes) para eliminar.....	48
Figura 3-35 Seleccione Hecho (Done).....	49
Figura 3-36 Informe de tratamiento de muestra	50
Figura 3-37 Icono de comentarios	51
Figura 3-38 Sección de comentarios.....	51
Figura 3-39 Exportación de informes de tratamiento.....	52
Figura 3-40 Introducir USB	53

Figura 3-41 Error de USB	53
Figura 3-42 No queda espacio en el USB	54
Figura 3-43 Generando informe de tratamiento (Generating treatment report)	54
Figura 3-44 Informe de tratamiento exportado	55
Figura 3-45 Página 1 de 3: Detalles del tratamiento	56
Figura 3-46 Página 2 de 3: Comentarios.....	57
Figura 3-47 Página 3 de 3: Fotos	58
Figura 3-48 Apagar (Power Off).....	59
Figura 3-49 Apagar (Power Off).....	59
Figura 3-50 Posición Apagar (Power Off).....	60
Figura 3-51 Pulse el botón Opciones (Options).....	61
Figura 3-52 Configuración del sistema (Menú System Settings)	62
Figura 3-53 Editar el idioma del sistema.....	63
Figura 3-54 Intensidad de retícula de alineación	64
Figura 3-55 Editar volumen (Edit Volume).....	65
Figura 3-56 Exportar registro de servicio a USB (Export Service log to USB)	65
Figura 3-57 Exportar registro de servicio en curso (Export Service log in Progress)	66
Figura 3-58 Seleccionar intervalos de avisos acústicos	67
Figura 3-59. Editar ajuste de blancos de la cámara.....	68
Figura 4-1 Sincronización perdida con el mando de alineación (Alignment Remote Lost Sync)	71
Figura 4-2 Desplazamiento de la configuración del sistema	73

1 Prefacio

1.1 Uso previsto del manual

Este manual está diseñado para que lo utilicen los operadores del sistema KXL de Avedro, Inc. Este manual incluye todas las instrucciones de funcionamiento, ilustraciones del producto, gráficos de pantallas, mensajes de resolución de errores/error y cualquier otra información relevante. Es responsabilidad del operador garantizar la estricta aplicación de todas las instrucciones de seguridad de este manual.

1.2 Uso previsto/Indicaciones de uso

El sistema KXL administra una dosis uniforme y medida de luz UVA sobre un área de tratamiento objetivo con el fin de iluminar la córnea durante procedimientos de entrecruzamiento corneal estabilizando la córnea que se ha visto debilitada como consecuencia de una enfermedad o por una cirugía refractaria.

1.3 Descargo de responsabilidad del cambio en el diseño

- Debido a cambios en el diseño y a mejoras realizadas en el producto, la información de este manual está sujeta a cambio sin previo aviso. Avedro, Inc. (en adelante "Avedro") se reserva el derecho a modificar el diseño del producto en cualquier momento sin previo aviso, lo que puede afectar posteriormente al contenido de este manual.
- Avedro no asume responsabilidad alguna por cualquier error que pudiera aparecer en este manual. Avedro hará todo lo razonablemente posible por garantizar que este manual está actualizado y se corresponde con el sistema KXL enviado.
- Las pantallas de visualización del ordenador que se ilustran en el manual son únicamente representativas. Dependiendo de la versión de software del sistema, pueden aparecer diferencias menores entre las pantallas reales del ordenador y las que se muestran en este manual.
- Todos los datos de pacientes que se muestran en este documento, incluidos los gráficos de pantallas de ejemplo, son ficticios y meramente representativos. No se ha violado la confidencialidad de ningún paciente, con o sin permiso.

1.4 Descargo de responsabilidad sobre la reproducción

Queda prohibido reproducir, fotocopiar o transmitir electrónicamente la totalidad o parte de este manual en modo alguno sin el permiso previo por escrito de Avedro, Inc.

1.5 Declaración de asistencia a la operación del usuario

En el caso de que experimentara alguna dificultad en el uso del sistema KXL, póngase en contacto con su representante local autorizado de Avedro.

1.6 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

1.6.1 Contraindicaciones

Esta sección describe situaciones en las que el dispositivo no debe utilizarse, ya que el riesgo supera claramente cualquier posible beneficio. Las condiciones que podrían contraindicar el uso del dispositivo incluyen:

- Un grosor corneal, incluido el epitelio, de menos de <375 micras.
- Alteraciones en la fusión corneal
- Pacientes afáquicos
- Pacientes pseudoafáquicos a los que no se haya implantado una lente de bloqueo de UV
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Niños

1.6.2 Advertencias

Los médicos deben evaluar los posibles beneficios en pacientes con las siguientes afecciones:

- Herpes simple, queratitis por herpes zoster, erosión corneal recurrente, distrofia corneal
- Trastornos en la curación epitelial
- En este manual, Precaución se define como: una declaración que alerta al usuario de la posibilidad de que exista un problema con el dispositivo, asociado con su uso o uso inadecuado. Estos problemas incluyen funcionamiento incorrecto del dispositivo, fallo del dispositivo, daños en el dispositivo o daños a otras propiedades. La declaración de precaución incluye la precaución que se debe tener para evitar el peligro.
- En este manual, Advertencia se define como: una declaración que alerta al usuario de la posibilidad de lesión, muerte u otra reacción adversa grave asociada con el uso o el uso indebido del dispositivo.

1.6.3 Advertencia de seguridad eléctrica

- Este equipo requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, electromagnetic compatibility). La instalación y el uso

deben llevarse a cabo de acuerdo con la información sobre EMC que se suministra en este manual.

- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos como el sistema KXL de Avedro.

Para ver las clasificaciones de los equipos, consulte el capítulo 5.0 Clasificaciones de equipos



ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga, este equipo solo se debe conectar a una toma de corriente con toma a tierra de protección. El sistema está diseñado para su funcionamiento continuo utilizando el conector externo.



ADVERTENCIA: Este equipo funciona con tensiones peligrosas, que pueden provocar descargas, quemaduras o la muerte. Con el fin de reducir la posibilidad de descarga eléctrica y una exposición accidental a la luz UVA, no quite ninguno de los paneles fijos. Asegúrese de que las tareas de servicio que extralimiten las que se describen en este manual las lleve a cabo únicamente personal de servicio cualificado de Avedro.



ADVERTENCIA: Apague el sistema y desconéctelo de la toma de alimentación antes de llevar a cabo tareas de servicio o de limpieza (desinfección) en el equipo.

No tire nunca de los cables para desconectar el cable de alimentación de la toma de conexión. Agarre el enchufe del cable de alimentación y tire de él desde la toma de conexión para desconectarlo.



El equipo debe estar colocado de tal modo que no resulte complicado desconectar el cable de alimentación de la toma de conexión.



ADVERTENCIA: No utilice el equipo con un cable de alimentación dañado.



ADVERTENCIA: Coloque el cable de alimentación de modo que no se pueda tropezar con él, pisarlo, arrollarlo, que no se rice, doble o pince, o que se pueda dar un tirón accidental y se desconecte de la toma de conexión.



ADVERTENCIA: No utilice el instrumento cerca de agua y tenga cuidado de no derramar líquidos en ninguna parte del mismo.



ADVERTENCIA: No utilice el sistema KXL en presencia de mezclas inflamables o anestésicos.



ADVERTENCIA: No mire nunca directamente al haz de luz UV. No dirija nunca el haz hacia una persona, excepto con fines terapéuticos.



ADVERTENCIA: El control remoto incluye pilas que se pueden sustituir; si no va utilizar el sistema durante un período prolongado de tiempo, quite las pilas.



ADVERTENCIA: No se permite modificar este equipo.



ADVERTENCIA: El uso de accesorios no incluidos provoca el incumplimiento del dispositivo



ADVERTENCIA: El sistema puede experimentar interferencias con otros equipos, si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisiones de la norma CISPR. Véase la Tabla 5-1.



ADVERTENCIA: No realice tareas de servicio o mantenimiento en el sistema mientras se utiliza con un paciente.



ADVERTENCIA: Inseguro para RM: manténgalo alejado de equipos resonancia magnética.



ADVERTENCIA: No utilice un dispositivo dañado o que funciona de manera inadecuada. El uso de estos dispositivos puede provocar daños en

1.7 Advertencias de seguridad de las radiaciones



ADVERTENCIA: Utilice únicamente instrumentos de calidad láser para evitar la radiación UV reflejada de superficies metálicas lisas.



ADVERTENCIA: Este producto emite luz UV. Evite la exposición de los ojos o la piel a productos que no tengan protección. No dirija nunca el haz hacia una persona, excepto con fines terapéuticos.

1.8 Seguridad del paciente

- El tratamiento debe tener lugar en una atmósfera tranquila y relajada para no distraer la atención del paciente. El paciente debe tumbarse sobre una mesa o la silla del paciente. La cabeza del paciente debe reposar cómodamente en un reposacabezas. Es obligatorio que la mesa o la silla del paciente, o bien el sistema, no se muevan durante el procedimiento del tratamiento.



PRECAUCIÓN: El sistema KXL es un dispositivo médico. Por lo tanto, únicamente puede utilizarse en instalaciones de atención sanitaria o en áreas médica bajo la supervisión de personal con formación médica.

1.9 Consideraciones adicionales de seguridad

- Cualquier modificación del haz de luz externo del sistema por medio de elementos ópticos está totalmente prohibida.
- El instrumental de plástico, como los espejos o las protecciones para los ojos pueden resultar dañados en el momento del impacto del haz de luz UV, lo que puede causar una degradación del producto. Por tanto, solo deben utilizarse accesorios recomendados por Avedro o instrumental quirúrgico de acero inoxidable.
- Las superficies metálicas lisas pueden provocar reflejos a pesar de los esfuerzos por cubrirlas. Por lo tanto, solo deben utilizarse instrumentos de calidad láser.

1.10 Aviso de cumplimiento de FCC

Este equipo se ha probado y ha demostrado cumplir con los límites para dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Normas de FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en un entorno residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y, si no se instala o se utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales con las comunicaciones por

radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se vayan a producir interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia con una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de conexión eléctrica en un circuito distinto de en el que está conectado el receptor.
- Consulte con el servicio de atención al cliente de Avedro para recibir ayuda.
- Se deben utilizar cables debidamente apantallados y con toma de tierra para cumplir con los límites de emisiones FCC. En Avedro tienen a su disposición los cables y conectores adecuados. Avedro no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión causada por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

2 Introducción

2.1 Descripción general del sistema

El sistema KXL es un dispositivo médico electrónico que emite luz ultravioleta (longitud de onda de 365 nm) en un patrón circular sobre la córnea después de aplicar una solución de riboflavina. Al radiar riboflavina se crea oxígeno singlete, que forma enlaces intermoleculares en el colágeno corneal, provocando el endurecimiento de la córnea por medio del entrecruzamiento. El flujo de UV y tiempo de radiación (es decir, fluencia) en la córnea se controlan mediante un sistema informático integrado.

El *cabezal óptico* aloja el mecanismo de radiación UVA y la cámara. El LED está preajustado de fábrica para emitir radiación UVA a una longitud de onda de 365 nm a una intensidad de 3 mW/cm² a 45 mW/cm².

Una abertura fija montada en la trayectoria del haz de radiación UVA se utiliza para producir un área uniforme de radiación circular en el plano de tratamiento con un diámetro aproximado de 9 mm. Los láseres de alineación se utilizan para ayudar al usuario a enfocar el haz sobre la córnea del paciente. La perfecta alineación del haz de UV mediante observación de los láseres de alineación se controla mediante un control remoto inalámbrico y un sistema de accionamiento interno. El usuario puede seleccionar la potencia del tratamiento de 3 mW/cm² a 45 mW/cm² en incrementos de 1 mW/cm². La energía total se puede seleccionar en incrementos de 0,1 J/cm² en la interfaz del usuario. Sin embargo, los límites reales para la potencia y la energía los controla la tarjeta de tratamiento RFID.

El sistema KXL es un sistema portátil con un brazo articulado que permite mover el sistema para la alineación del haz de UV con la córnea del paciente. Los parámetros de tratamiento (periodo de inducción de riboflavina, energía UV total, potencia de UV y tiempo de los ciclos de pulsos de UV) se seleccionan mediante la interfaz de usuario de la pantalla táctil del ordenador.

El sistema KXL se utiliza junto con una solución de riboflavina y una tarjeta RFID.

2.1.1 Componentes principales

Los principales componentes del sistema KXL incluyen lo siguiente:

- **Cabezal óptico con fuente de UV y cámara**
- **Consola de KXL con interfaz de usuario**
- **Control remoto inalámbrico** (con pilas reemplazables)
- **Kit de tratamiento de entrecruzamiento acelerado KXL** (desechable, se suministra por separado)
- **Cable de alimentación de CA para uso en hospital** (bloqueable/desmontable)
- **Número de serie del sistema: 110-01019**



Figura 2-1 Ilustración descriptiva del sistema

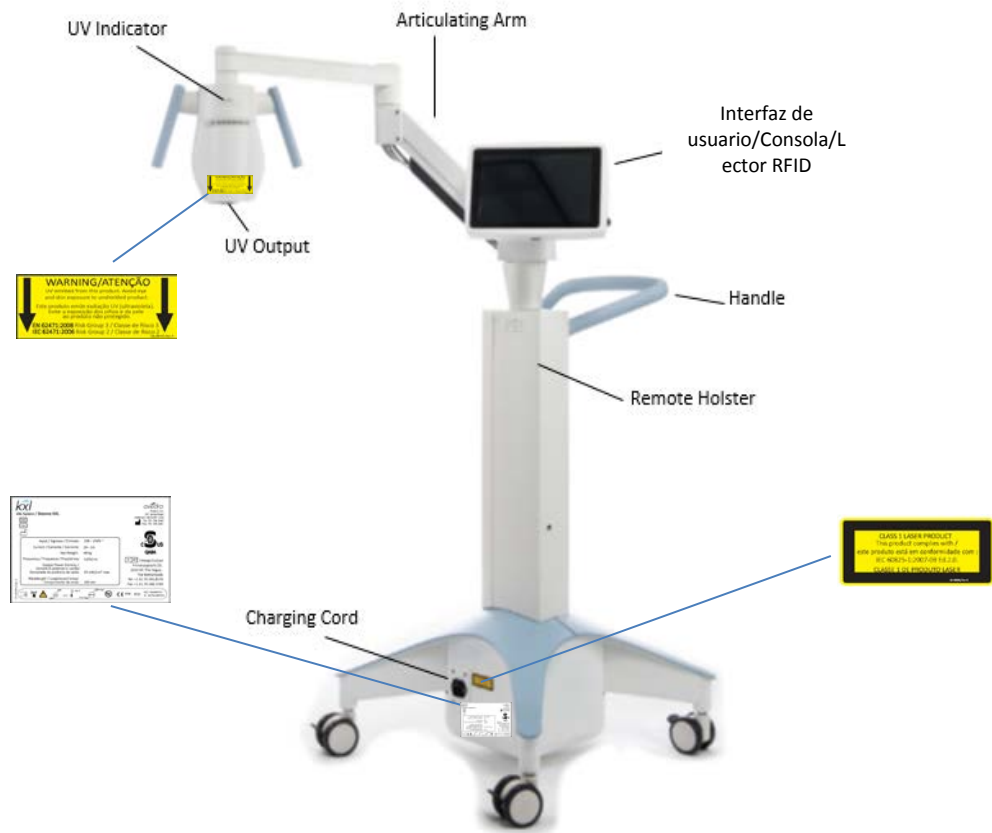


Figura 2-2 Ilustraciones del sistema con leyendas



Figura 2-3 Mando a distancia inalámbrico

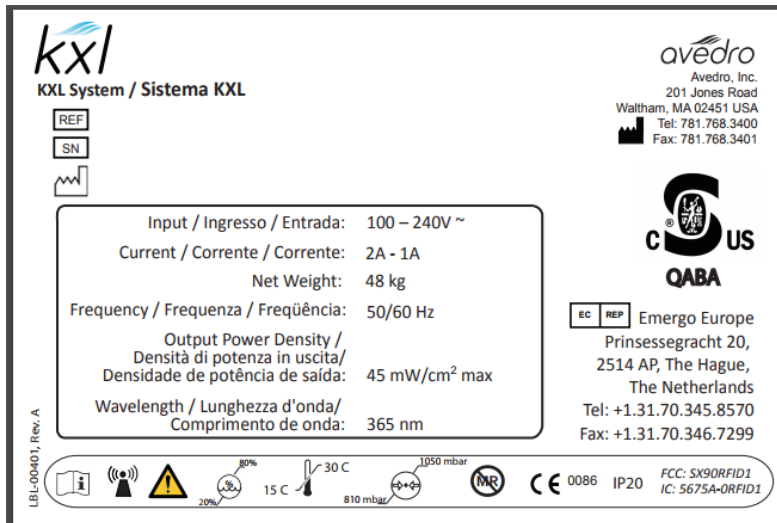


Figura 2-4 Etiqueta KXL

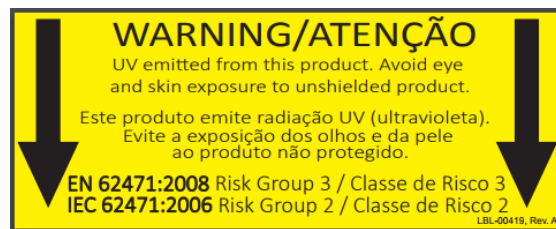


Figura 2-5 Etiqueta de emisión UV




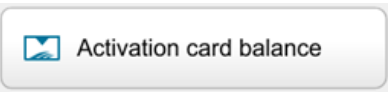
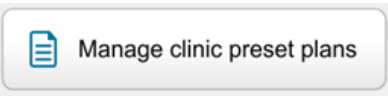
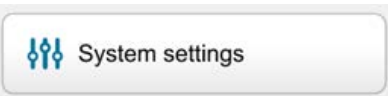
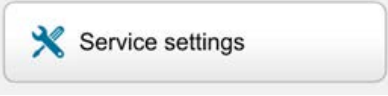


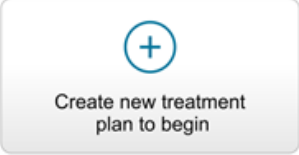
Figura 2-6 Etiqueta de clasificación del láser






3 Funcionamiento del sistema










3.1 Uso del panel táctil/teclado

La tabla siguiente identifica y describe importantes teclas e iconos del panel táctil exclusivos del funcionamiento del sistema KXL. El capítulo 2 identifica y describe los principales componentes del sistema.

Tecla del panel táctil	Icono	Descripción/Función
Botón Apagar (Power Off) (pantalla inicial)		Apaga el suministro eléctrico a la consola.
Botón Añadir paciente nuevo (Add new patient) (pantalla inicial)		Añade información del paciente antes de tratar al paciente
Botón Opciones (Options) (pantalla inicial)		Muestra la configuración del sistema y los planes de gestión predefinidos
Botón Balance de la tarjeta de activación (Activation card balance)		Muestra el balance en la tarjeta de tratamiento
Gestionar planes clínicos predefinidos (Manage clinic preset plans)		Modifica los parámetros del plan de tratamiento predefinido
Configuración del sistema		Se muestra el menú Configuración del dispositivo (Device settings)
Configuración del servicio		Posibilidad de editar parámetros predeterminados

<p>Crear nuevo plan de tratamiento para comenzar (Create new treatment plan to begin) (Pantalla Descripción general del paciente [Patient overview])</p>		<p>Comienza el plan de tratamiento predefinido o modificado para el paciente</p>
--	---	--

Tecla del panel táctil	Icono	Descripción/Función
<p>Flecha arriba (varias pantallas del protocolo clínico)</p>		<p>Aumenta el valor del campo actual.</p>
<p>Flecha ABAJO (varias pantallas del protocolo clínico)</p>		<p>Reduce el valor del campo actual.</p>
<p>Botón X (varias pantallas de Configuración del dispositivo [Device Settings])</p>		<p>Cancela todas las entradas en una pantalla y vuelve a la pantalla anterior.</p>
<p>Botón de marca de verificación (varias pantallas del protocolo clínico y de la pantalla Configuración del dispositivo [Device Settings])</p>		<p>Indica al sistema que acepte las entradas actuales del sistema para proceder al siguiente paso.</p>
<p>Botón Cancelar (Cancel) (varias pantallas del protocolo clínico y de la pantalla Configuración del dispositivo [Device Settings])</p>		<p>Cancela todas las entradas en una pantalla y vuelve a la pantalla anterior.</p>

Botón Exportar (Export)		Exporta el informe de tratamiento del paciente a USB
Botón Añadir comentario (Add comment) (pantalla Descripción general del paciente [Patient overview])		Añade notas al informe de tratamiento de un paciente
Icono de la papelera		Elimina las fotos tomadas durante el tratamiento
Botón Cancelar tratamiento (Cancel Treatment) (varias pantallas del protocolo clínico)		Cancela una sesión de tratamiento para un paciente.
Botón Iniciar temporizador (Start timer)		Inicia el temporizador del tratamiento
Botón Cambiar tipo de tratamiento (Change treatment type)		Cambia el tipo de tratamiento
Botón Realizar tratamiento (Perform treatment) (varias pantallas del protocolo clínico)		Inicia el tratamiento
Botón Volver al tratamiento (Return to Treatment) (pantalla Confirmar cancelación de sesión [Confirm Cancel Session])		Cancela el comando Cancelar sesión (Cancel Session) y vuelve a la pantalla Tratamiento (Treatment).
Botón Volver (Return) (varias pantallas Configuración del dispositivo [Device Settings])		Vuelve al menú Configuración del dispositivo (Device Settings).

Restaurar valores predefinidos de fábrica (Restore to factory presets) (gestionar planes médicos predefinidos)		Reestablece los valores almacenados a los parámetros normales
--	---	---



PRECAUCIÓN: Solo personal cualificado y experimentado puede utilizar el sistema KXL.

3.2 Energía de UV (dosis)

- La energía de UV (dosis) es el producto de la potencia de UV (intensidad) y el tiempo de radiación de UV. La energía de UV y la potencia de UV son ajustables y se muestra el tiempo de radiación calculado.
- El sistema hace un seguimiento de la energía de UV, de la potencia de UV, del tiempo de radiación de UV y del tiempo total de tratamiento durante el tratamiento.
- El usuario puede seleccionar estas opciones durante el modo de plan de tratamiento. Consulte la sección 3.8.3
- Existen dos modos de tratamiento UV disponibles, Continuo (Continuous) y Pulsado (Pulsed).
 - Modo Continuo (Continuous): La salida de UV es constante durante el tiempo que dura el tratamiento UV.

Parámetros del modo continuo:

Periodo de inducción:	1 segundo – 30 minutos
Energía UV*:	1 – 10,7 J/cm ²
Potencia UV:	3 – 45 mW/cm ²

* El usuario puede seleccionar la energía UV en incrementos de 0,1 J/cm². El rango de energía se controla mediante la tarjeta RFID.

- Modo pulsado: La salida de UV se ENCIENDE y APAGA a intervalos seleccionados por el usuario.

Parámetros del modo pulsado:

Periodo de inducción:	1 segundo – 30 minutos
Energía UV*:	1 – 10,7 J/cm ²
Potencia UV:	6 – 45 mW/cm ²
Tiempo de encendido de UV:	1,0 – 4,0 segundos
Tiempo de apagado de UV:	1,0 – 4,0 segundos

* El usuario puede seleccionar la energía UV en incrementos de 0,1 J/cm². El rango de energía se controla mediante la tarjeta RFID.

*Consulte las instrucciones de uso (IDU) de riboflavina para ver la información sobre la formulación.

3.3 Preparación del sistema

- Coloque el sistema KXL junto a la mesa o la silla de tratamiento. Bloquee las ruedas para fijar la posición del dispositivo.
- Asegúrese de que el sistema está encendido.
- Cuando se esté utilizando el sistema, mantenga la cabeza alejada de luces brillantes, como colocarlo delante de ventanas.
- Compruebe si la ventana de cristal de la abertura del haz está sucia y tiene polvo. Consulte las secciones 4.7 y 4.8 para ver las instrucciones de limpieza.

3.4 Importantes pasos antes de encender el sistema

- El usuario es responsable de garantizar que el sistema KXL funciona correctamente antes de iniciar el tratamiento.
- Para garantizar que el sistema funciona correctamente, considere los siguientes puntos obligatorios:
 - Inspeccione el dispositivo, los accesorios y los cables de conexión por si presentan daños visibles.
 - Tenga en cuenta las regulaciones locales para el uso de dispositivos médicos portátiles electro-ópticos.

3.5 Encendido del sistema

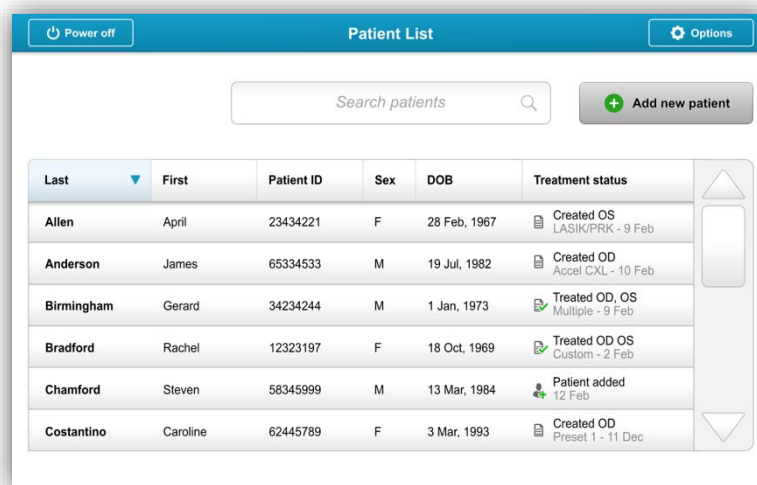
- Encienda el conmutador de alimentación principal de la base del sistema KXL, junto al enchufe del cable de alimentación. Este conmutador suministra corriente AC al sistema KXL.
- Consulte la sección 3.21 para ver las instrucciones de la secuencia y apagado.



Figura 3-1 Conmutador de alimentación

- Pulse y suelte el botón de encendido en el lateral de la pantalla de visualización de KXL. El sistema KXL iniciará una secuencia de encendido que cargará el sistema operativo, así como toda la configuración y los archivos de referencia.

NOTA: Si se produce un error de inicio, anote cualquier mensaje de error y póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente.



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 Base de datos de pacientes

- La base de datos de pacientes almacena:
 - Pacientes tratados previamente
 - Pacientes no tratados con planes de tratamiento guardados
 - Pacientes nuevos sin planes de tratamiento asignados

3.6 Datos de pacientes existentes

- Para buscar en la base de datos un paciente existente, toque el cuadro "buscar pacientes" (search patients) y aparecerá un teclado. Introduzca el nombre de los pacientes y los resultados se rellenarán.

3.7 Añadir paciente nuevo

- Para empezar a añadir un paciente nuevo, seleccione "Añadir paciente nuevo" (Add new patient)

- Si selecciona "Paciente anónimo" (anonymous patient), el campo Apellido (last name) se rellenará como anónimo (anonymous) y el campo Nombre (first name) se rellenará con un número incremental.
- Una vez completada la información del paciente, el botón Aceptar (OK) pasará a estar disponible.
- Se puede añadir a pacientes en cualquier momento y se guardan en la base de datos al pulsar "Aceptar" (OK).

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

- 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, month, and year, showing "18", "January", and "1985" respectively.
- Buttons:** "Cancel" (with a red X), "Use anonymous patient", and "OK" (with a green checkmark and highlighted by a yellow circle).

Figura 3-3 Introducir la información del paciente

3.8 Crear plan de tratamiento nuevo (Create New Treatment Plan)

- Seleccione al paciente que quiere tratar en la base de datos de pacientes
- Pulse "Crear plan de tratamiento nuevo" (Create new treatment plan) para empezar
- Los planes de tratamiento se pueden crear y guardar antes de la llegada del paciente

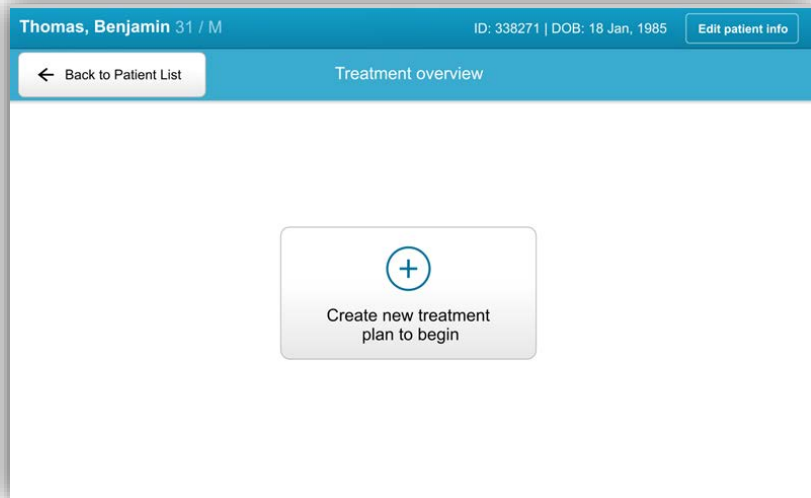


Figura 3-4 Crear plan de tratamiento nuevo (Create New Treatment Plan)

3.8.1 Seleccione el ojo que se va a tratar

- Elija el ojo que desea tratar: OD u OS
- Cuando haya seleccionado el ojo, el campo se perfilará en azul

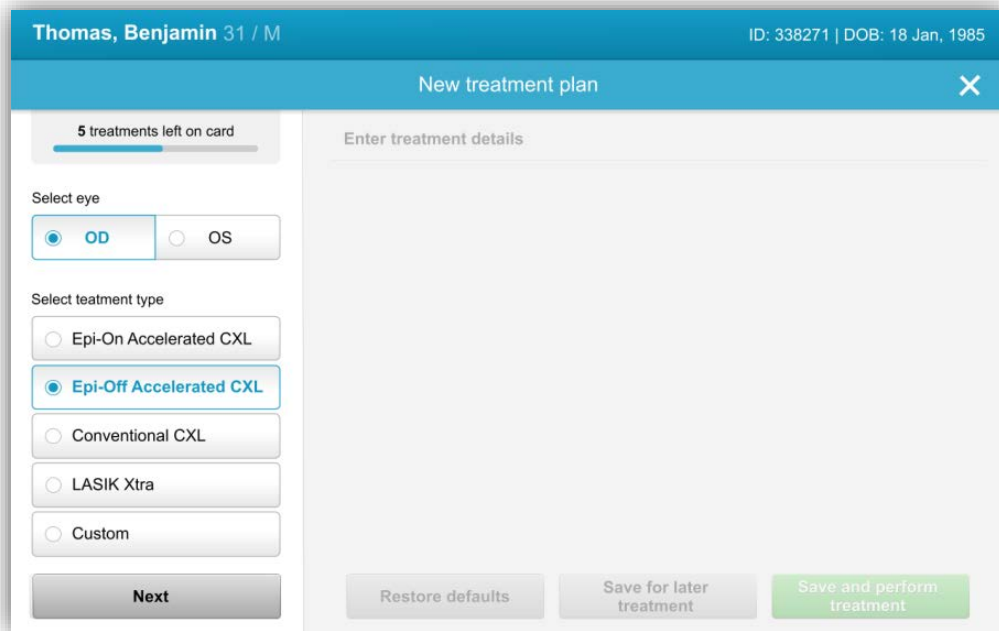


Figura 3-5 Seleccionar ojo (Select Eye)

3.8.2 Seleccionar tipo de tratamiento (Select Treatment Type)

- El sistema está preprogramado con cinco planes de tratamiento predefinidos:
 - Entrecruzamiento de colágeno acelerado convencional
 - Entrecruzamiento de colágeno acelerado transepitelial
 - Entrecruzamiento de colágeno convencional
 - LASIK Xtra
 - Personalizado
- Las formulaciones y los parámetros guardados se rellenarán de forma automática según el plan de tratamiento elegido.
- Cualquiera de los planes predefinidos se puede editar para cambiar la dosis de energía, la radiación u otros parámetros del tratamiento. Luego pueden guardarse para usarlos en el futuro.
- Seleccione plan de tratamiento "Personalizado" (Custom) para crear un nuevo plan personalizado.
- Una vez que elija un plan de tratamiento predefinido o se guarde un plan de tratamiento personalizable, seleccione "Siguiente" (Next) para continuar.

The screenshot displays a software interface for creating a new treatment plan. At the top, the patient's name 'Thomas, Benjamin 31 / M' and ID 'ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985' are visible. The main title is 'New treatment plan'. On the left, there is a progress indicator '5 treatments left on card'. Below this, the 'Select eye' section has radio buttons for 'OD' (selected) and 'OS'. The 'Select treatment type' section lists five options: 'Epi-On Accelerated CXL', 'Epi-Off Accelerated CXL' (selected), 'Conventional CXL', 'LASIK Xtra', and 'Custom'. At the bottom left is a 'Next' button. At the bottom right are three buttons: 'Restore defaults', 'Save for later treatment', and 'Save and perform treatment'.

Figura 3-6 Seleccione el tipo de tratamiento

3.8.3 Ajuste de los parámetros de tratamiento

- Revise y confirme todos los parámetros de tratamiento del plan de tratamiento seleccionado. Para editar parámetros individuales, pulse los parámetros específicos y utilice las flechas para incrementar o reducir el valor del campo que desee.

The screenshot displays the 'New treatment plan' interface for 'OD - Epi-Off Accelerated CXL'. The patient information at the top is 'Thomas, Benjamin 31 / M' with ID: 338271 and DOB: 18 Jan, 1985. The interface shows 5 treatments left on the card. The 'Select eye' section has 'OD' selected. The 'Select treatment type' section has 'Epi-Off Accelerated CXL' selected. The parameters are as follows:

Parameter	Value
Formulation	VibeX Rapid
Riboflavin induction time	10 min 00 sec
UV irradiance	30 mW/cm ²
Total UV dose	7.2 J/cm ²
UV delivery	Pulsed
Pulse duration (On)	1.0 sec
Pulse duration (Off)	1.0 sec
UV exposure time	8 min 00 sec

Buttons at the bottom include 'Change treatment type', 'Restore defaults', 'Save for later treatment', and 'Save and perform treatment'.

Figura 3-7 Ajuste de parámetros

- Cuando haya terminado de editar los parámetros, seleccione "Guardar para tratamiento posterior" (Save for later treatment) para usarlo en el futuro o "Guardar y realizar tratamiento" (Save and perform treatment) para un uso inmediato.
- Si se ajustaron los parámetros de alguno de los cuatro ajustes predefinidos, se mostrará "Modified" (Modificado) junto al plan elegido.

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 (modified) Save as clinic preset

Formulation: VibeX Rapid

Riboflavin induction time: 10 min 00 sec

UV irradiance: 40 mW/cm²

Total UV dose: 7.2 J/cm²

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 3-8 Plan de tratamiento ajustado

3.9 Seleccione el modo de tratamiento

Existen dos modos de tratamiento UV disponibles, Continuo (Continuous) y Pulsado (Pulsed).

- Modo Continuo (Continuous): La salida de UV es constante durante el tiempo que dura el tratamiento UV.
- Modo pulsado: La salida de UV se enciende y se apaga a los intervalos seleccionados por el usuario.

3.9.1 Modo de UV continuo

Para seleccionar el modo de tratamiento continuo, seleccione "Continuo" (Continuous) en el menú desplegable situado a la derecha de "Suministro de UV" (UV Delivery).

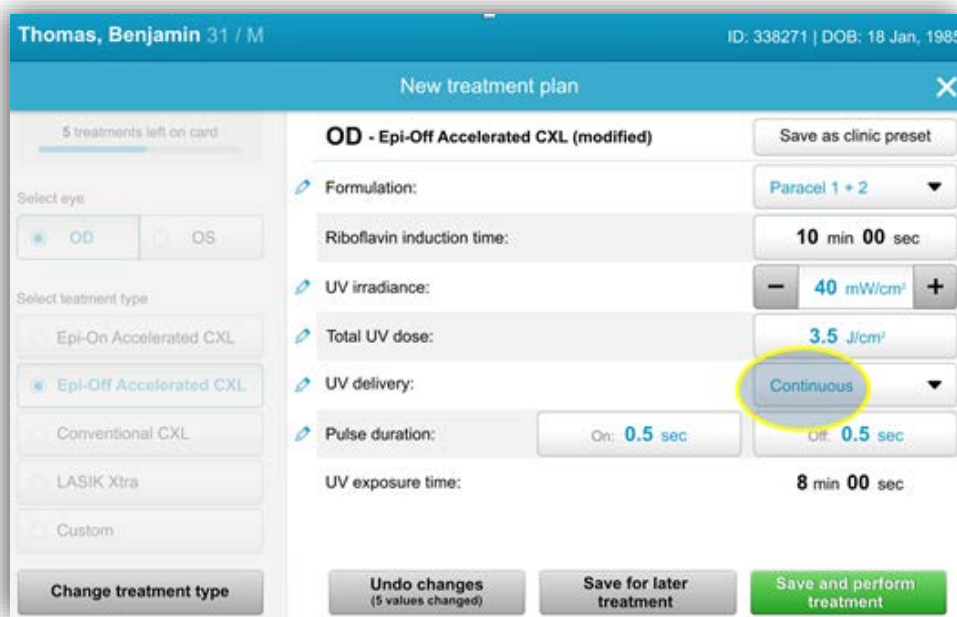


Figura 3-9 Seleccione el modo de tratamiento continuo

- Introduzca los parámetros de tratamiento con UV que desee:
 - Energía total*
 - Potencia de UV (3 – 45 mW/cm²)

NOTA: El tiempo de radiación de UV se calcula y se muestra de forma automática.

* El usuario puede seleccionar la energía UV en incrementos de 0,1 J/cm². El rango de energía se controla mediante la tarjeta RFID.

- Revise y confirme todos los parámetros de tratamiento seleccionando "Guardar para tratamiento posterior" (Save for later treatment) o "Guardar y realizar tratamiento" (Save and perform treatment); si los parámetros de tratamiento no son correctos, seleccione parámetros incorrectos (wrongful parameters) y vuelva a introducir los parámetros de tratamiento deseados y guárdelos.

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/cm²

Total UV dose: 7.2 J/cm²

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 Modificación de los parámetros de tratamiento continuo

3.9.2 Modo UV pulsada

- Para seleccionar el modo de tratamiento pulsado, seleccione "Pulsado" (Pulsed) en el menú desplegable a la derecha de "Administración de UV" (UV Delivery).

3.10 Inicio de un tratamiento

- Elija al paciente de la base de datos del paciente.
- Si se acaba de crear un plan de tratamiento, seleccione "Realizar tratamiento" (Perform treatment).

3.10.1 Insertar la tarjeta RFID de tratamiento/activación

- Introduzca la tarjeta de activación hasta el final en la ranura RFID y déjela en su sitio.



Figura 3-11 Introducir la tarjeta de activación

3.10.2 Tarjetas de activación de un solo uso

- Conserve la tarjeta en su lugar hasta que la lectura finalice.
- El botón "Aceptar" (OK) se iluminará cuando ya se pueda retirar la tarjeta.



Figura 3-12 Lectura de la etiqueta

3.10.3 Tarjetas de activación multiusos

- Una vez que se introduce una tarjeta de activación multiusos, la pantalla mostrará el número de tratamientos que quedan en la tarjeta.
- La tarjeta de activación se puede retirar o permanecer en la ranura RFID y guardarse para su uso futuro.



Figura 3-13 Balance de la tarjeta: Tratamientos restantes

- Si a la tarjeta de tratamientos le queda un solo tratamiento, el sistema indicará al usuario que "Sustituya la tarjeta antes del siguiente tratamiento" (Replace card before next treatment).



Figura 3-14 Balance de la tarjeta: 1 tratamiento restante

- Si no quedan tratamientos en la tarjeta, el sistema alerta al usuario de que introduzca una tarjeta distinta o que guarde el tratamiento para más tarde.



Figura 3-15 Sin tratamientos restantes

3.10.4 Límites controlados de la tarjeta RFID

- Si el usuario tiene un rango de energía UV programado que está fuera de los valores permitidos que controla la tarjeta RFID, aparecerá el siguiente mensaje después de seleccionar "realizar tratamiento" (perform treatment).



Figura 3-16 Parámetros de tratamiento no válidos

- Vuelva a Parámetros de tratamiento (Treatment Parameters) para introducir un parámetro apropiado.
- Si el usuario tiene la tarjeta de tratamiento introducida en la ranura mientras programa parámetros de tratamiento que están fuera los valores permitidos controlados por la tarjeta RFID, aparecerá el siguiente mensaje y no se podrá seleccionar "Realizar tratamiento" (Perform treatment).

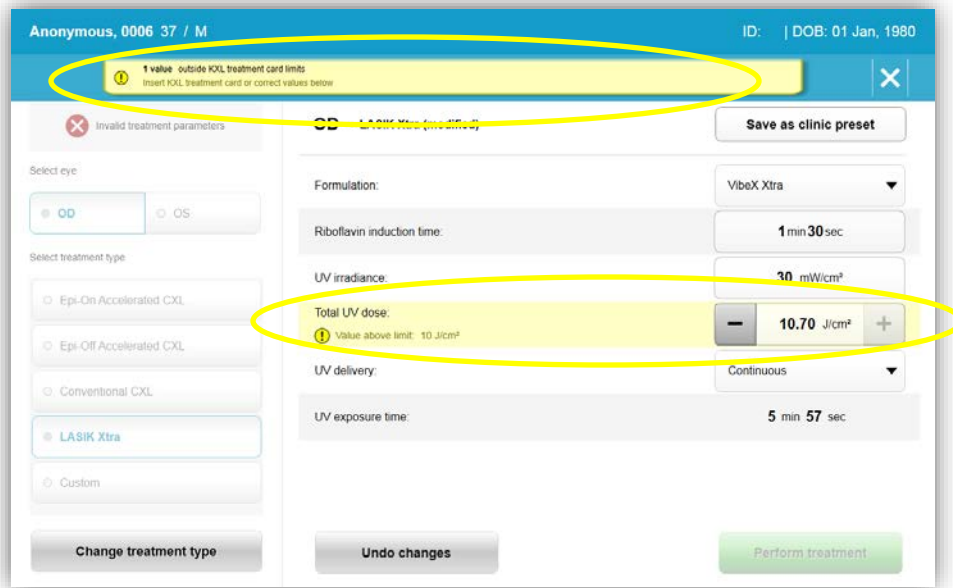


Figura 3-17 Parámetros de tratamiento no válidos

3.10.5 Sincronizar mando de alineación (Sync alignment remote)



Figura 3-18 Sincronizar mando

- El mensaje Sincronizar mando de alineación (Sync alignment remote) se mostrará en pantalla durante 15 segundos
- Cuando el temporizador llegue a tres segundos, emitirá un pitido durante los tres segundos restantes
- Si no se presiona el botón de sincronización dentro del plazo, se mostrará un mensaje indicando que se ha agotado el tiempo del proceso de sincronización. No obstante, puede optar por "Continuar sin el mando a distancia" (Continue without remote).

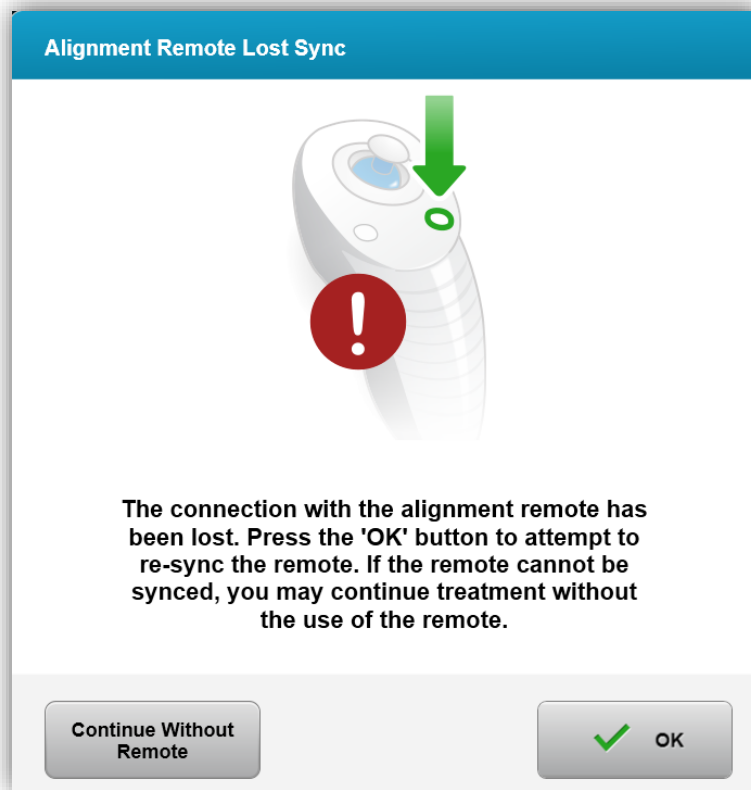


Figura 3-19 Agotado el tiempo del proceso de sincronización (Sync process timed out)

Indicator Light

Press to SYNC



Figura 3-20 Estado de la configuración del sistema (System Setup Status)

- Presione el botón "S" del mando a distancia para sincronizar el mando en el plazo de 15 segundos que se muestra en la pantalla. Esto debe hacerse para todos los procedimientos.

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)

NOTA: el sistema KXL realiza una autocomprobación interna antes de cada tratamiento para comprobar que la calibración UVA sea correcta. La autocomprobación interna utiliza una serie redundante de sensores ópticos para garantizar que se emitan niveles precisos de UVA para cada tratamiento. Si la autocomprobación interna falla, se generará un mensaje de error y el tratamiento no podrá continuar. Si esto sucede, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente de inmediato.

3.11 Preparación del paciente

- Asegúrese de que el paciente está tumbado o reclinado en una mesa o silla del paciente. Su cabeza debe reposar sobre un reposacabezas.

- Ajuste la tabla o la silla y el reposacabezas de modo que el paciente pueda descansar cómodamente durante el tiempo que dura el tratamiento sin mover la cabeza.
- Aplique un espéculo de tapa y cobertores opcionales utilizando una técnica clínica estándar.
- Aplique riboflavina al área de tratamiento de acuerdo con las Instrucciones de uso (IDU) de riboflavina.

3.11.1 Aplicación de riboflavina

- Aplique gotas de riboflavina en el ojo según el protocolo clínico.
- Los láseres rojos se encenderán solo 30 segundos antes de que finalice el periodo de inducción.
- Cuando los láseres se enciendan, alinee las retículas sobre el ojo que se va a tratar.

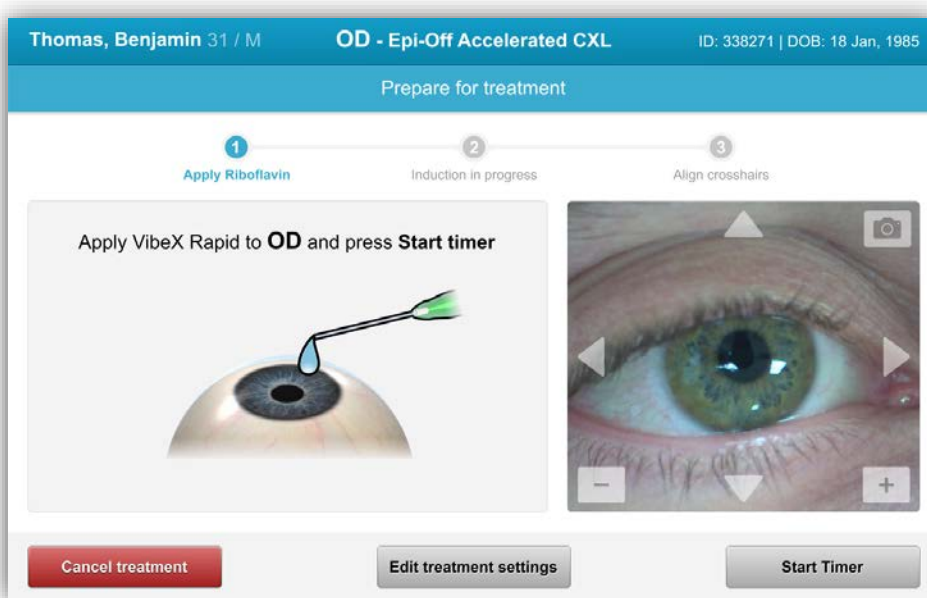


Figura 3-21 Preparar tratamiento: Aplicar riboflavina



PRECAUCIÓN: La riboflavina (vitamina B2) no es parte del sistema KXL que se describe en este manual. Para ver los detalles, consulte las instrucciones de uso de riboflavina.

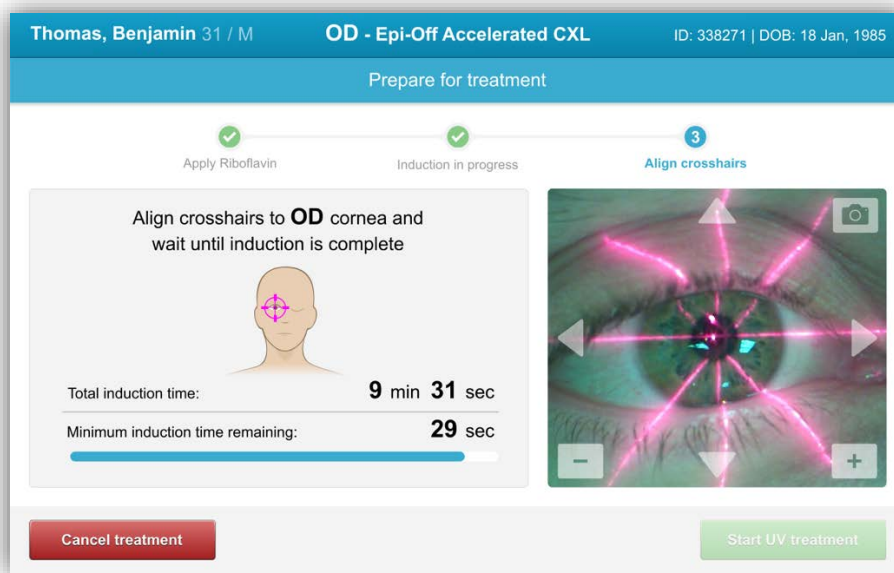


Figura 3-22 Alinear las retículas durante la inducción

NOTA: Una vez que se ha aplicado riboflavina en el ojo, inicie la inducción pulsando el botón "Iniciar tratamiento UV" (Start UV Treatment).

- KXL tiene dos láseres de alineamiento.
 - Retícula roja para el posicionamiento de los ejes X e Y.
 - Una segunda retícula roja para el posicionamiento del eje Z.
 - El aspecto de las retículas puede variar. Pueden ser más gruesas, finas, largas o cortas.

Nota: Para un alineamiento adecuado cuando utilice el mando a distancia, el logotipo de Avedro del cabezal óptico debe estar orientado al usuario.

- Mueva manualmente el cabezal óptico atrás y adelante, y a derecha e izquierda hasta que las retículas rojas de los ejes X/Y estén alineadas con el centro de la pupila.
- Mueva manualmente el cabezal óptico arriba y abajo para alinear el eje Z alineando la segunda retícula roja con el centro de la primera retícula roja.
- Ajuste la alineación según sea necesario utilizando el mando a distancia inalámbrico o las flechas de la fase de movimiento.



Figura 3-23 Funciones del mando a distancia

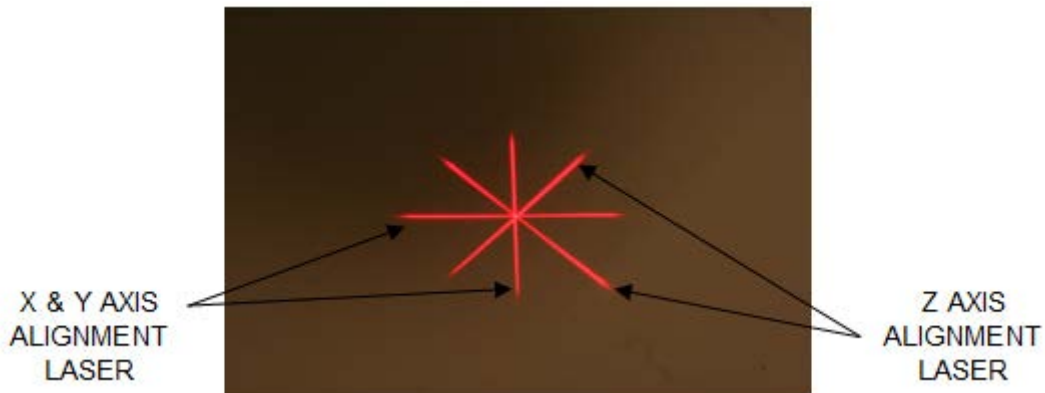


Figura 3-24. Retículas rojas de los ejes X e Y, Alineación de las retículas rojas del eje Z

3.12 Inicio del tratamiento

- Cuando se complete el tiempo de inducción, seleccione el botón **"Iniciar tratamiento UV"** (Start UV Treatment) para iniciar el tratamiento.

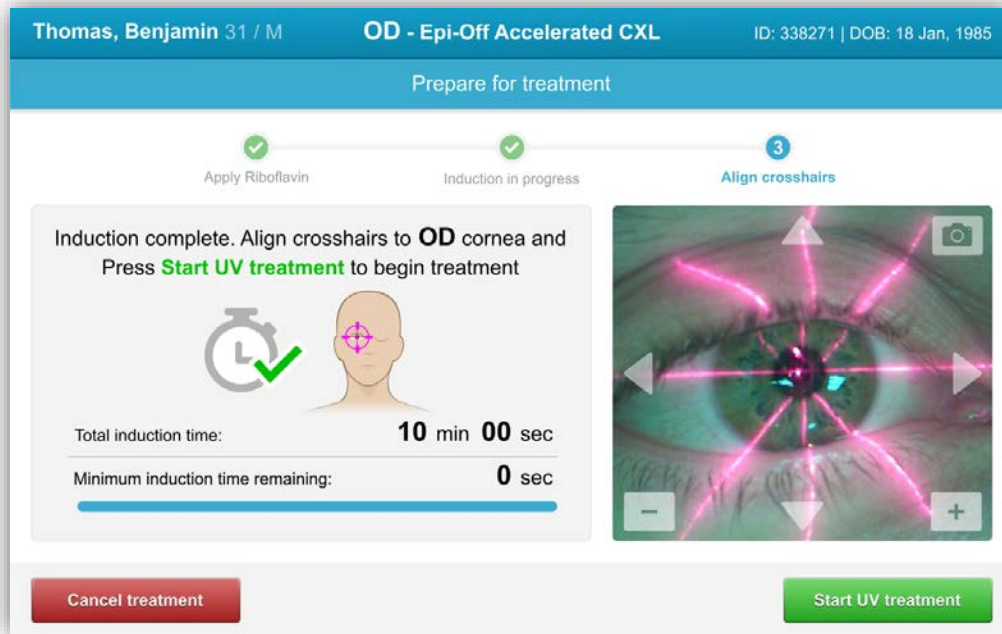


Figura 3-25 Iniciar el tratamiento UV



ADVERTENCIA: Comience los tratamientos solo después de aplicar el fotosensibilizante.



PRECAUCIÓN: La luz UV se emite cuando el logotipo de Avedro del cabezal óptico parpadea en color de azul a verde.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el sistema KXL y la tabla o la silla del paciente están fijos y no se mueven después de la alineación y durante el tratamiento.

3.13 Supervisión del tratamiento

- Compruebe continuamente que el área de interés en la córnea se ilumina con la luz UVA y haga los ajustes necesarios utilizando el mando a distancia inalámbrico o las flechas en la fase de movimiento.

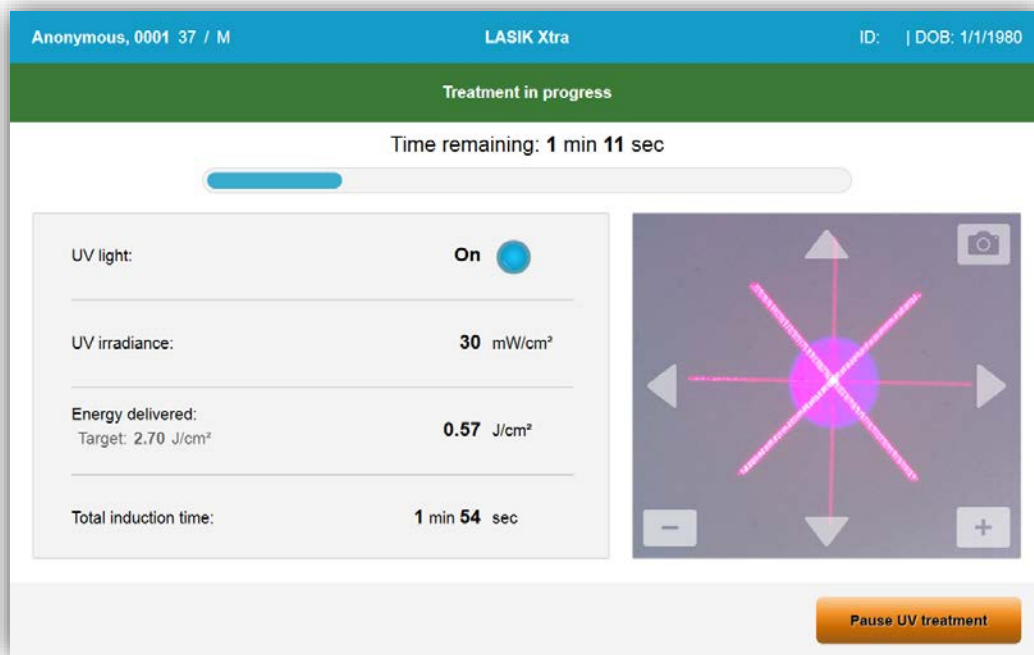


Figura 3-26 Pantalla Tratamiento en curso (Treatment in Progress)

NOTA: Cuando utilice el modo de tratamiento pulsado, la luz UVA no será visible durante los periodos de apagado. La interfaz del usuario no cambiará a "UV apagado" (UV is OFF) durante estos ciclos.

- El paciente debe fijarse en la retícula de alineación de los ejes X e Y durante el tratamiento.
- Los pacientes deben permanecer quietos durante el tratamiento.

3.14 Suspensión de un tratamiento

- El tratamiento se detiene de forma automática después de que el temporizador programado por el usuario termine.
- El usuario puede decidir detener o interrumpir el tratamiento. En tal caso, la luz UV puede apagarse presionando el botón Pausa (Pause).

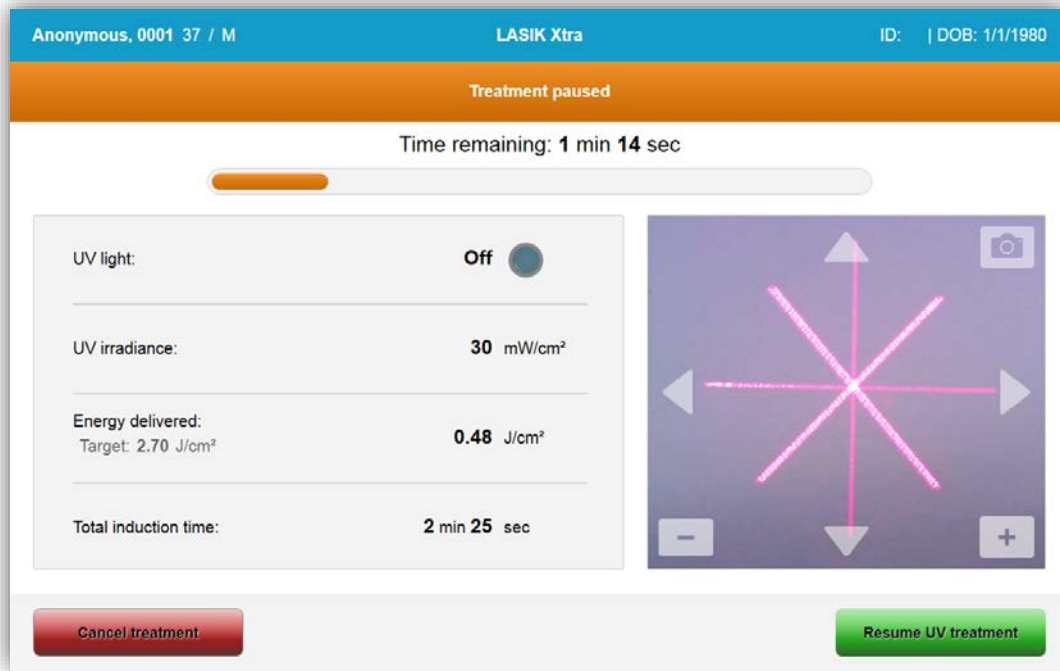


Figura 3-27 Pantalla Tratamiento suspendido (Treatment Paused)

- Para cancelar o reanudar el tratamiento, seleccione "Cancelar tratamiento" (Cancel Treatment) o "Reanudar tratamiento UV" (Resume UV treatment) respectivamente. Consulte la sección 3.14 si va a cancelar una sesión.

3.15 Cancelación a mitad del tratamiento

- Si el tratamiento se cancela a mitad del tratamiento, la pantalla muestra Confirmar la cancelación del tratamiento (Confirm cancelling treatment) antes de que se complete
- Para cancelar la sesión, seleccione "Sí" (Yes).

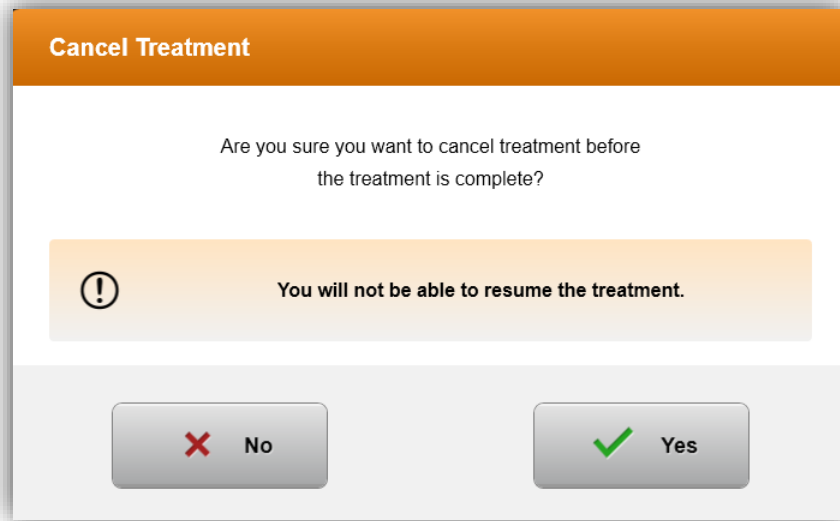


Figura 3-28 Confirmar la cancelación del tratamiento parcial (Confirm Cancel Partial Treatment)

- Si se confirma la cancelación del tratamiento, la pantalla muestra la confirmación

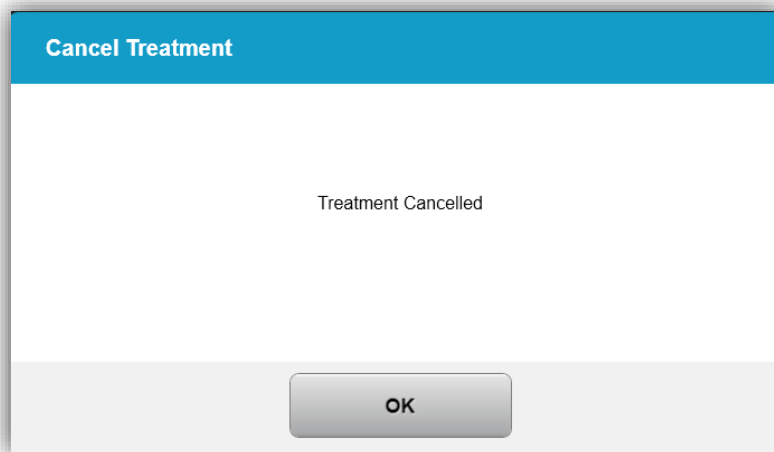


Figura 3-29 Confirmación de tratamiento cancelado (Treatment Cancelled Confirmation)

- Una vez cancelado, la pantalla muestra Información de tratamiento parcial (Partial Treatment Information).

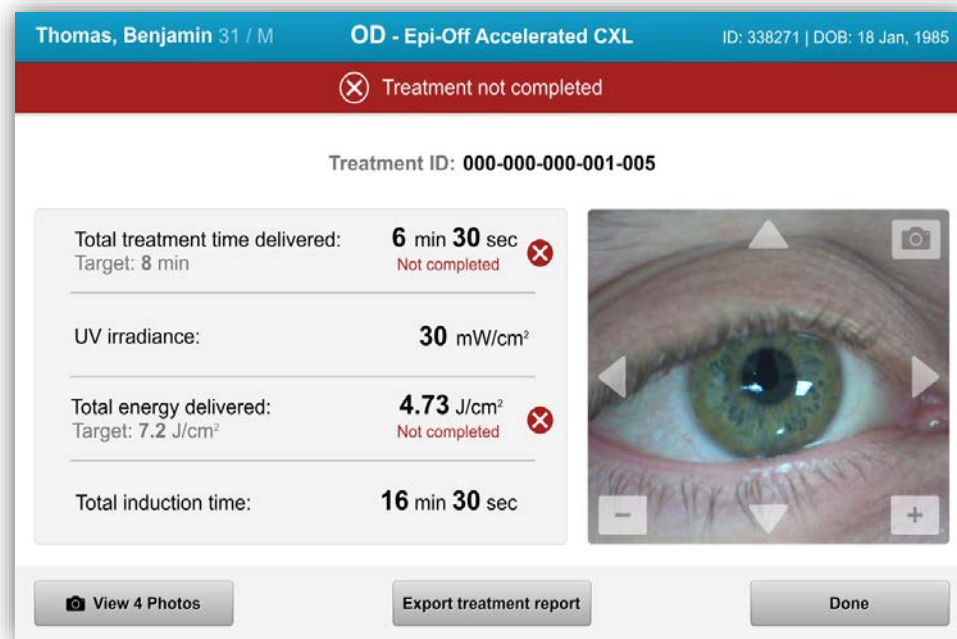


Figura 3-30 Tratamiento parcial no completado (Partial Treatment Not Completed)

3.16 Captura de imágenes

- Se pueden tomar imágenes en cada etapa durante el proceso de tratamiento.
- Para capturar una imagen, seleccione el botón de la cámara en la esquina superior derecha de la imagen del ojo.
- La imagen se guarda de forma automática y pasa a estar disponible para su revisión después del tratamiento.

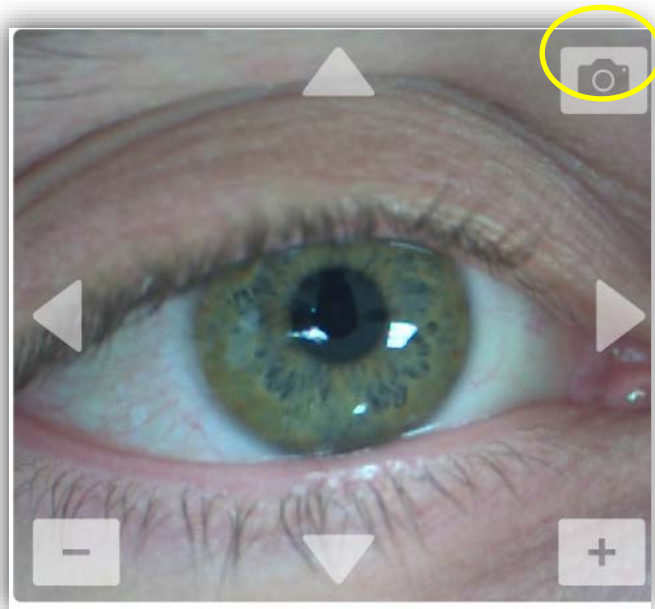


Figura 3-31 Captura de imágenes

3.17 Tratamiento completo (Treatment Complete)

Al finalizar el tratamiento se mostrarán los Parámetros del tratamiento total (Total Treatment Parameters) y la pantalla mostrará Tratamiento completado (Treatment complete).

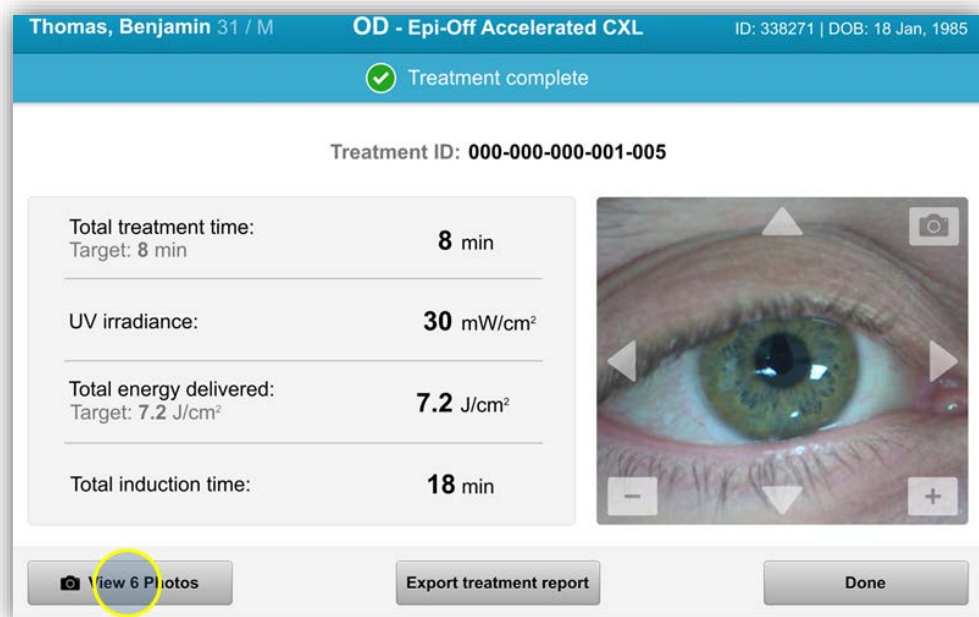


Figura 3-32 Pantalla Tratamiento completado (Treatment Complete)

- Si se completan los tratamientos, seleccione Hecho (Done) y apague el sistema utilizando el botón "Apagar" (Power Off) de la pantalla principal.
- Retire con cuidado el dispositivo del área del paciente.
- Haga un seguimiento con la atención normal posterior al procedimiento.
- Quitar espéculo.

3.18 Revisión de imágenes

- Todas las imágenes tomadas durante el tratamiento están disponibles para su revisión después del tratamiento.
- Seleccione "Ver fotos" (View photos) para acceder a la galería de fotos.

3.19 Eliminación de fotos

- Las fotos tomadas a lo largo del tratamiento se pueden eliminar.
- Seleccione el icono de la papelera para eliminar una foto.

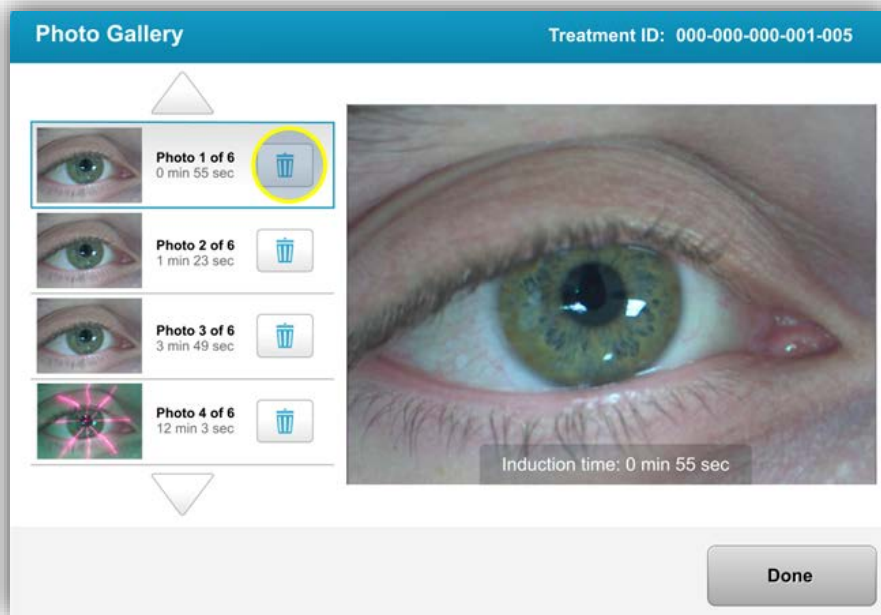


Figura 3-33 Seleccione la papelera para eliminar

- Una vez seleccionada una foto para eliminarla, selecciona "Sí" (yes) para eliminar la foto o "No" (no) para conservar la imagen.
- Una vez confirmada la eliminación, la foto no se podrá recuperar.

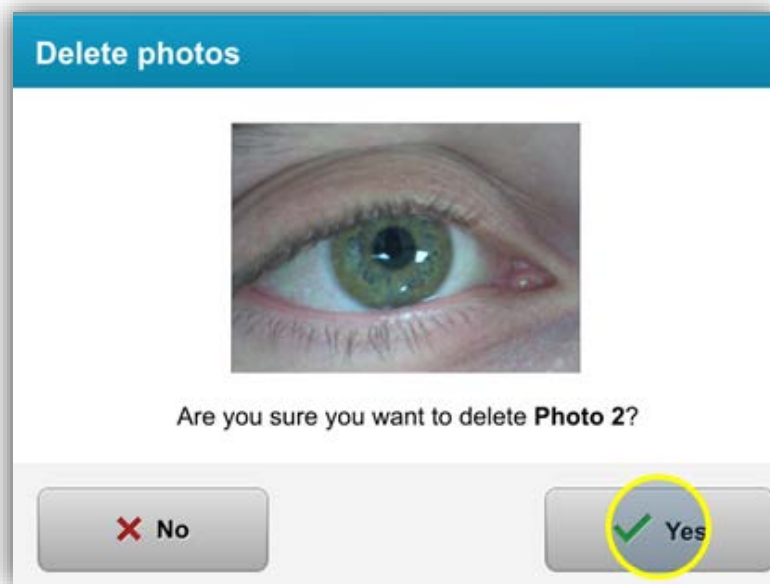


Figura 3-34 Seleccione Sí (Yes) para eliminar

- Seleccione "Hecho" (Done) para confirmar qué fotos se mostrarán en el informe de tratamiento.

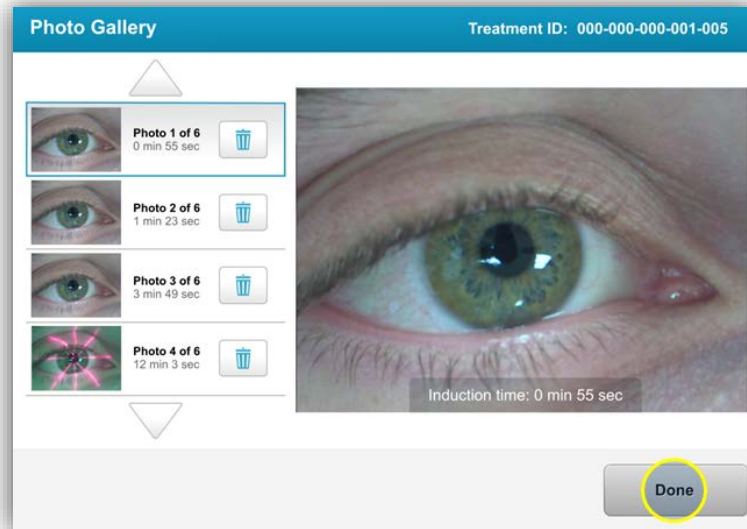



Figura 3-35 Seleccione Hecho (Done)

3.20 Informe de tratamiento del paciente


- Se genera un informe de tratamiento que contiene información de los pacientes, detalles de tratamiento, fotos realizadas durante el tratamiento y una sección de notas.
- Los informes de tratamiento se generan aunque los tratamientos se suspendan o se cancelen.
- Se mostrará una marca de verificación verde junto a las fases completadas.
- Se mostrará una marca "X" roja junto a las 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: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec
Treatment type: Epi-Off Accelerated CXL	

 **Treatment - Not completed**

Total treatment time: Target: 8 min	6 min 30 sec	Not completed 
UV irradiance:	30 mW/cm²	
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm ²	4.73 J/cm²	Not completed 
Total induction time:	18 min	

Page 1 of 3

Figura 3-36 Informe de tratamiento de muestra

3.20.1 Adición de notas al informe de tratamiento de un paciente

- En la pantalla Base de datos de pacientes (Patient Database), seleccione el nombre de los pacientes.
- Pulse el icono del mensaje para introducir comentarios sobre el tratamiento del paciente.

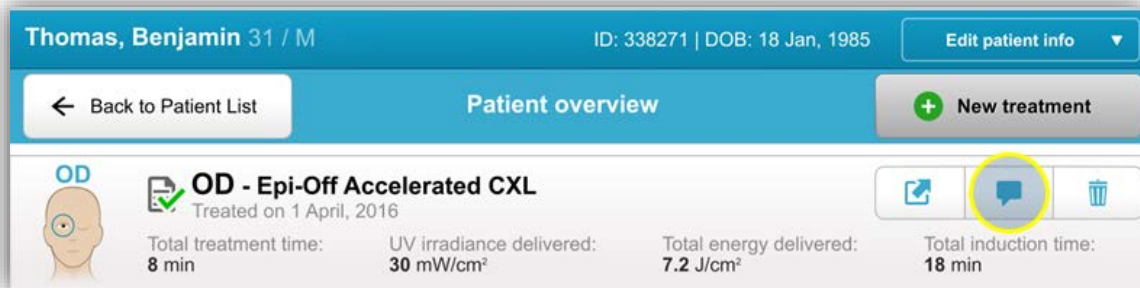


Figura 3-37 Icono de comentarios

- Aparecerá un teclado para que haga comentarios en el informe del paciente.



Figura 3-38 Sección de comentarios

3.20.2 Exportación del informe de tratamiento

- Seleccione "Exportar informe de tratamiento" (Export treatment report) para guardar el informe en una unidad USB.
- El informe se exportará como un PDF.

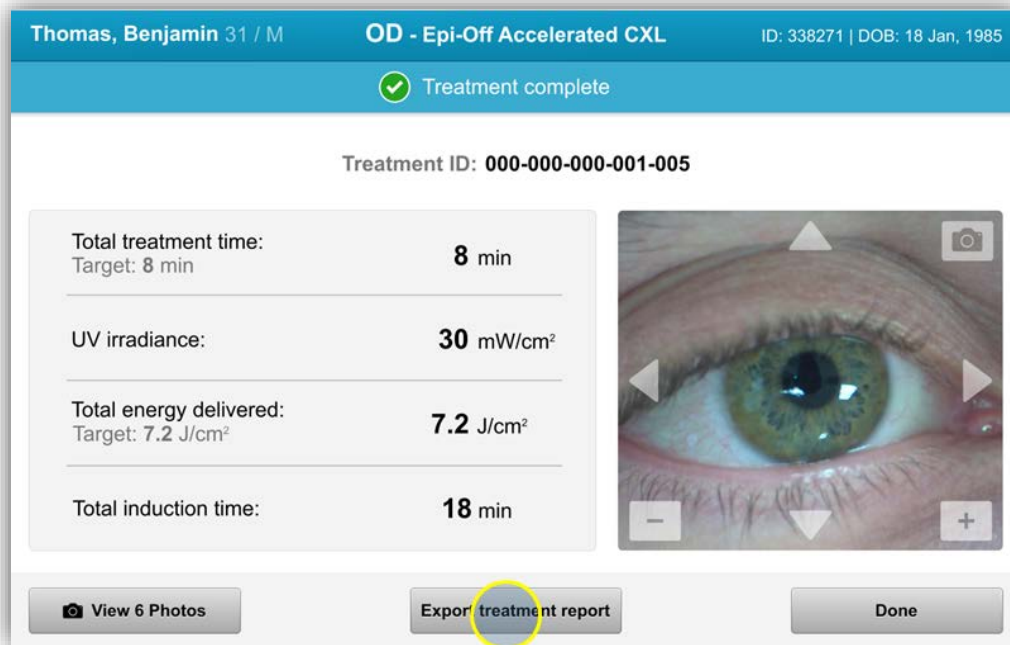


Figura 3-39 Exportación de informes de tratamiento

- La pantalla le instará a que introduzca una unidad USB.
- Avedro no suministra una unidad USB para almacenar datos de pacientes



Figura 3-40 Introducir USB

- Si el USB está lleno o el sistema no puede leerlo, se mostrará un mensaje indicando el error.



Figura 3-41 Error de USB



Figura 3-42 No queda espacio en el USB

- Una vez que introduzca el USB, aparecerá el mensaje "Generando informe de tratamiento" (Generating treatment report)



Figura 3-43 Generando informe de tratamiento (Generating treatment report)

- Cuando se exporta el informe de tratamiento, se muestra un mensaje de confirmación




Figura 3-44 Informe de tratamiento exportado

3.20.3 Visualización de un informe de tratamiento


- Se puede revisar un informe de tratamiento completo en el sistema o en una unidad USB (si se exporta).
- Cualquier foto o comentario que se añada se incluirá en el informe.

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: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec
Treatment type: Epi-Off Accelerated CXL	

 **Treatment - Not completed**

Total treatment time: Target: 8 min	6 min 30 sec Not completed	
UV irradiance:	30 mW/cm²	
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm ²	4.73 J/cm² Not completed	
Total induction time:	18 min	

Page 1 of 3

Figura 3-45 Página 1 de 3: Detalles del tratamiento

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: Comentarios

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 Apagado del sistema

- Seleccione "Apagar" (Power Off) en la consola.

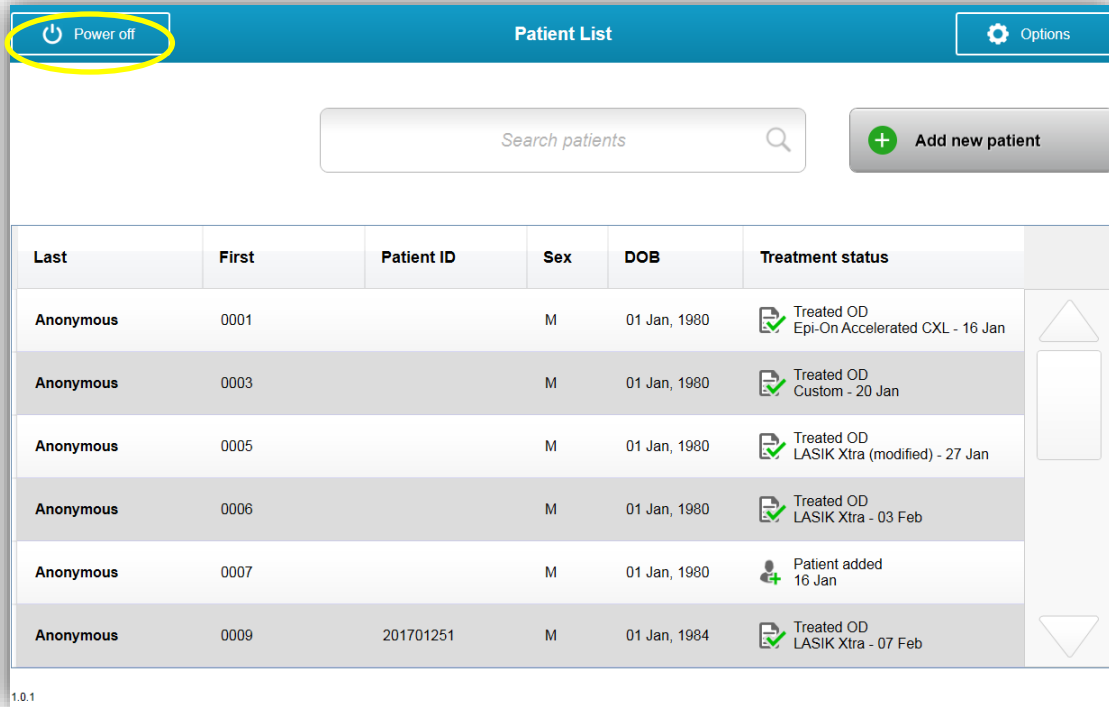


Figura 3-48 Apagar (Power Off)

- Confirme el apagado del sistema

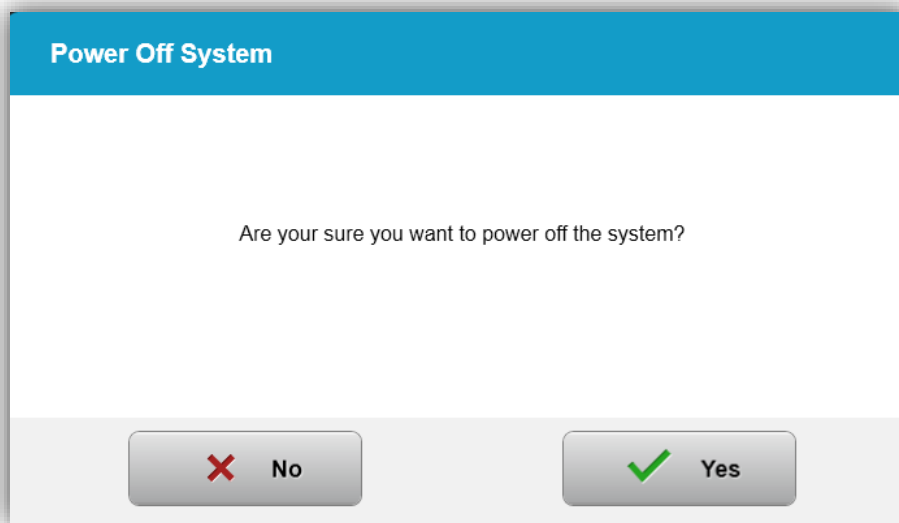


Figura 3-49 Apagar (Power Off)

-
- Espere a que el software se apague y la pantalla se pondrán en blanco.
 - Después de que la pantalla se ponga en blanco y que el software se apague, ponga el conmutador de alimentación principal en la posición "Apagado" (Off).



Figura 3-50 Posición Apagar (Power Off)

3.22 Uso del menú Configuración del sistema (System Settings)

- Cuando se muestre la base de datos de pacientes, pulse el botón "Opciones" (Options) y, a continuación, pulse el botón "Configuración del sistema" (System Settings)

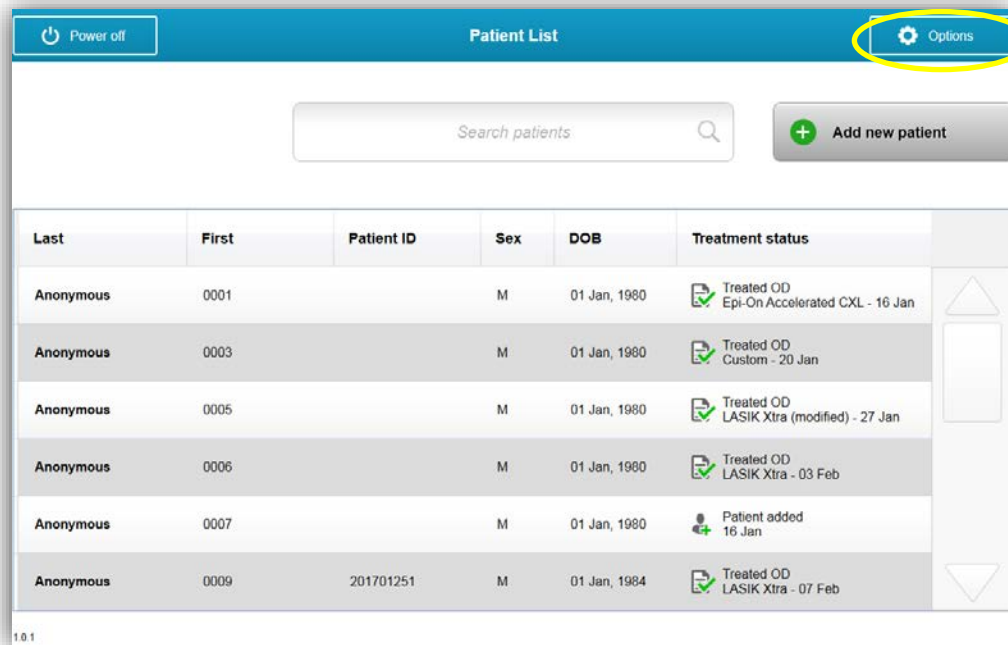


Figura 3-51 Pulse el botón Opciones (Options)

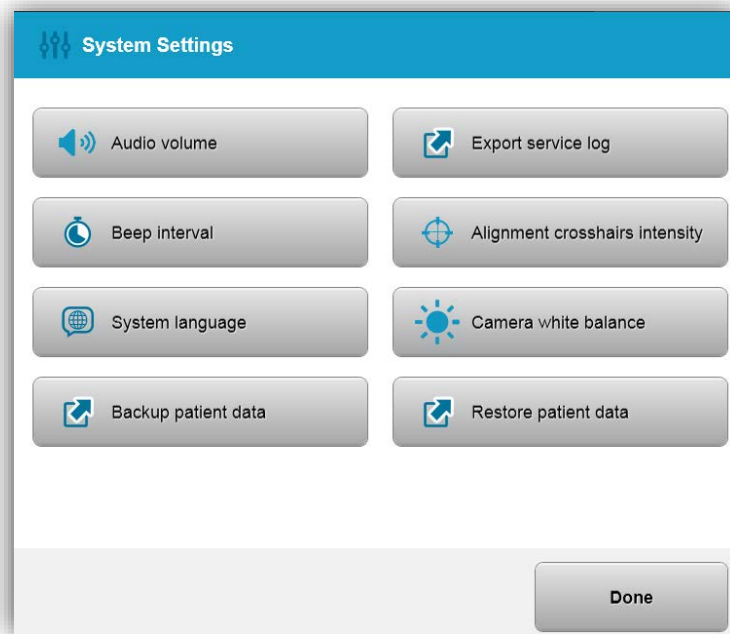


Figura 3-52 Configuración del sistema (Menú System Settings)

3.22.1 Configuración del servicio

- Configuración del servicio (Service Settings) solo está disponible para el personal de Avedro y de servicio con una tarjeta de acceso de configuración avanzada de KXL. Si se selecciona, al usuario se le pedirá que escanee una tarjeta de acceso.

3.22.2 Edición del idioma del sistema

- La opción Idioma del sistema (System Language) permite seleccionar el idioma de la interfaz gráfica de usuario.
- Seleccione el idioma que desee del menú.

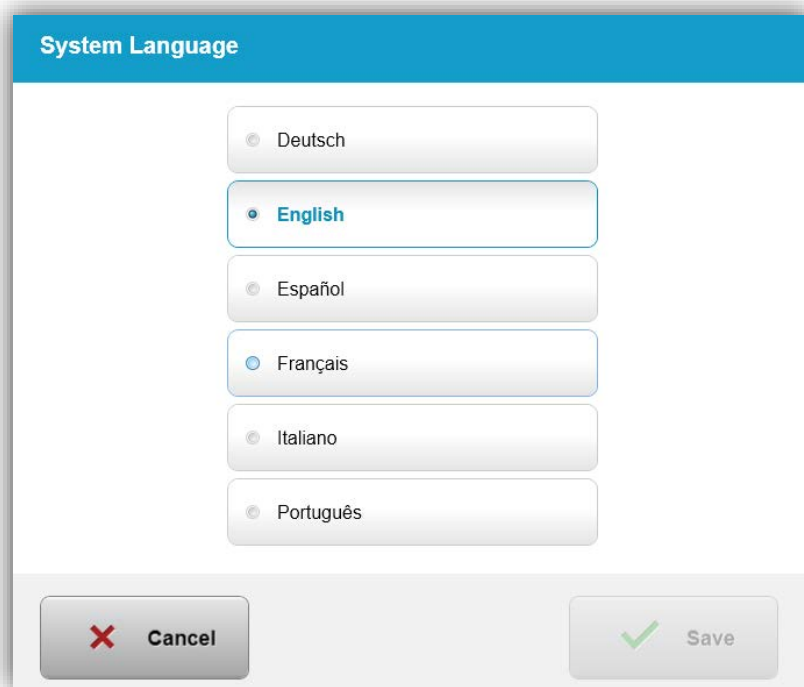


Figura 3-53 Editar el idioma del sistema

3.22.3 Edición de la intensidad de retícula de alineación

- La opción Intensidad de retícula de alineación (Alignment Crosshairs Intensity) permite al usuario editar el brillo de la retícula de alineación.
- Seleccione el botón Intensidad de retícula de alineación (Alignment Crosshairs Intensity) en el menú Configuración del dispositivo (Device Settings).

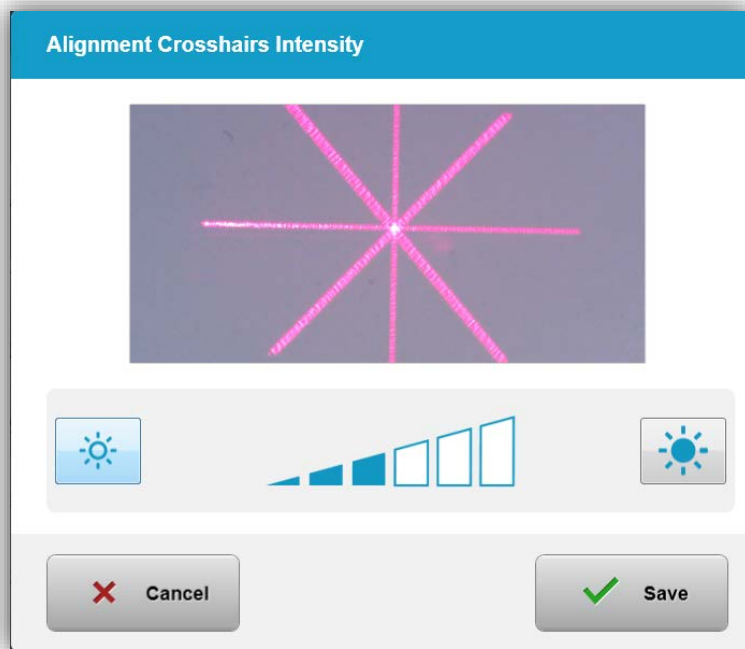


Figura 3-54 Intensidad de retícula de alineación

3.22.4 Edición del volumen del sistema

- La opción Editar volumen (Edit Volume) permite al usuario editar el nivel del volumen del sistema.
- Seleccione el botón Volumen de audio (Audio Volume) en el menú Configuración del dispositivo (Device Settings).

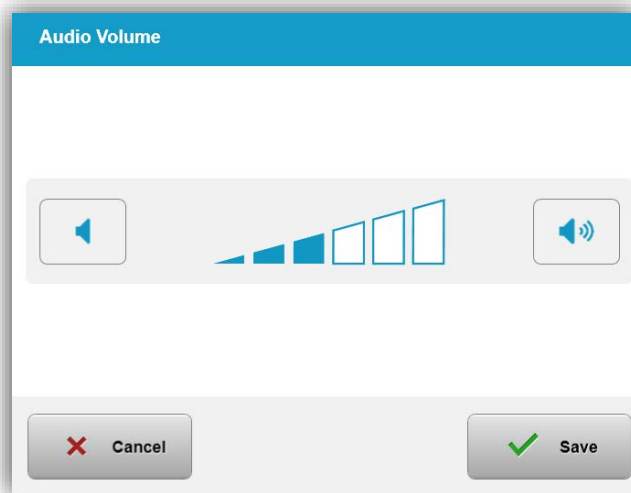


Figura 3-55 Editar volumen (Edit Volume)

3.22.5 Exportar registro de servicio

- Seleccione el botón Exportar registro de servicio (Export Service log) en el menú Configuración del dispositivo (Device Settings).

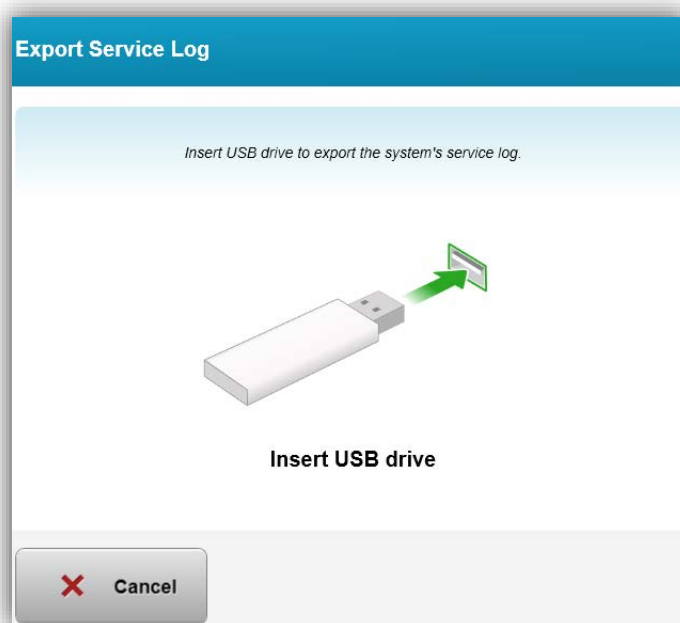


Figura 3-56 Exportar registro de servicio a USB (Export Service log to USB)

- Introduzca una unidad USB en el puerto USB. El sistema automáticamente comienza a transferir el registro de servicio y muestra una barra de progreso del proceso de transferencia, tal como se muestra en la siguiente figura.

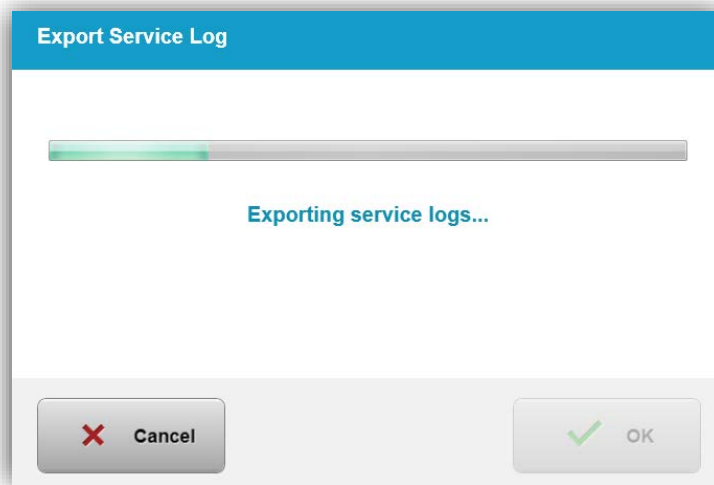


Figura 3-57 Exportar registro de servicio en curso (Export Service log in Progress)

- Una vez que haya terminado, pulse el botón "Aceptar" (OK). El sistema le devolverá al menú Configuración del sistema (System Settings).

3.22.6 Editar los intervalos de aviso acústico (Editing Beep Intervals)

- La opción Edición de intervalos de aviso acústico (Editing beep intervals) permite a un usuario definir el tiempo predeterminado entre avisos acústicos audibles mientras la inducción está en curso.
- Haga clic en los iconos de minutos y segundos para incrementar o reducir el tiempo, luego pulse Guardar (Save).

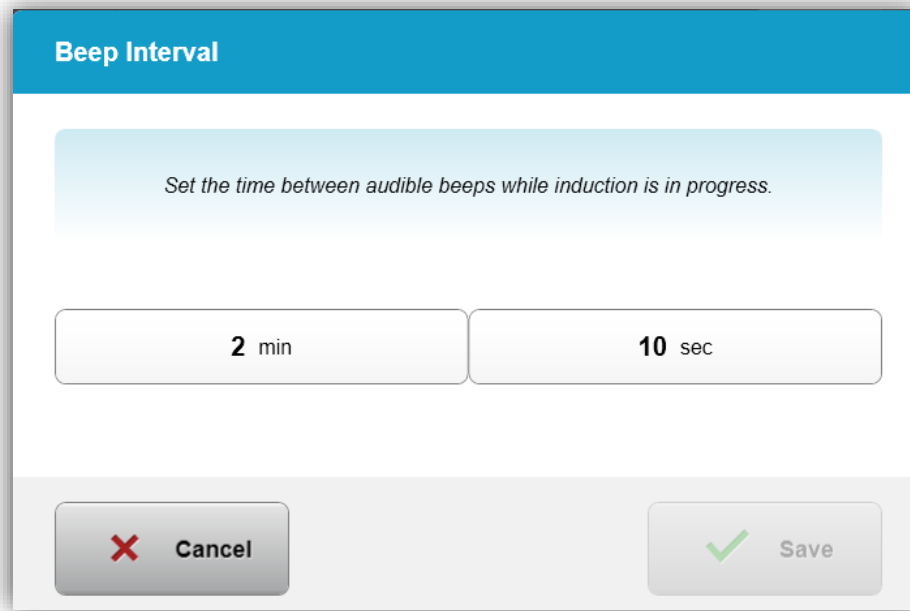


Figura 3-58 Seleccionar intervalos de avisos acústicos

3.22.7 Edición del ajuste de blancos de la cámara

- La opción Ajuste de blancos de la cámara (Camera White Balance) permite al usuario las condiciones de la luz en la consola. La iluminación típica de oficina está por debajo de 5000 K. Como resultado, el ajuste predeterminado es Tungsteno de 2800 K. Si se emplea una fuente de luz distinta, puede que sea útil editar las condiciones del ajuste de blancos.

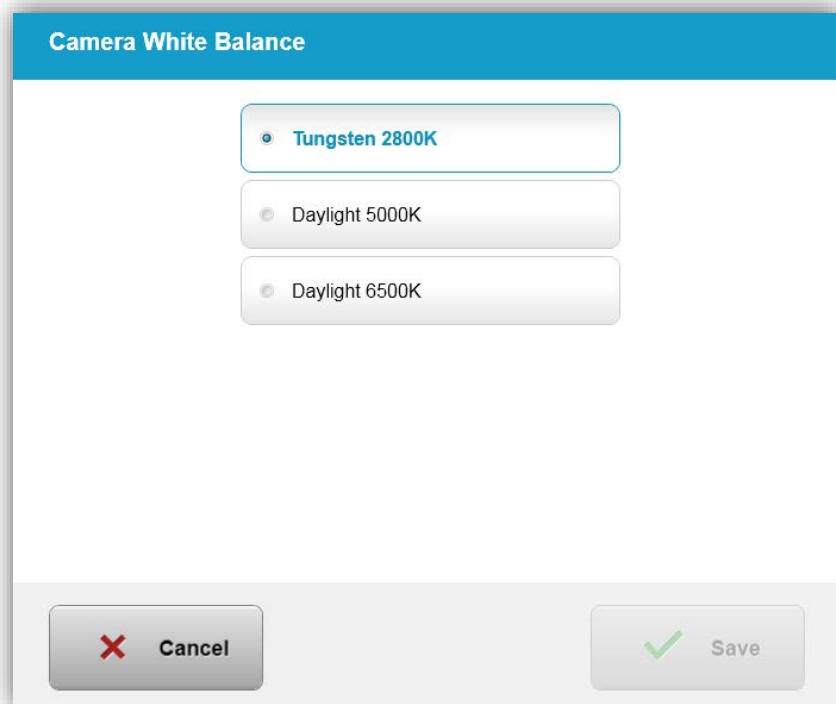


Figura 3-59. Editar ajuste de blancos de la cámara

4 Mantenimiento/Servicio

Por definición, "mantenimiento" se refiere a aquellos procedimientos no técnicos que un operador habitual debe llevar a cabo para que el sistema siga funcionando correctamente. El término "servicio", por contra, se refiere a las tareas que debe llevar únicamente representante de servicio autorizado.

4.1 Política de instalación

- Para cada nuevo cliente del sistema KXL, un miembro formado o autorizado del personal de Avedro proporciona una instalación inicial completa y la puesta en marcha del sistema. Tras la instalación inicial y una vez que el sistema esté funcionando de forma correcta, este representante de Avedro también puede proporcionar una formación básica al operador designado acerca del uso básico del sistema KXL.
- En consecuencia, este manual no incluye instrucciones específicas relativas a la instalación o la configuración del sistema. De acuerdo con el acuerdo de servicio, cualquier ajuste adicional del hardware, aparte de lo que se especifica para el funcionamiento normal, debe llevarlo a cabo un distribuidor autorizado por Avedro o alguien bajo su indicación.

4.2 Mantenimiento del cliente

- En general, no se requiere que el cliente lleve a cabo un mantenimiento alguno del sistema KXL. Todo el mantenimiento o las operaciones de servicio técnico las llevará a cabo un representante de servicio cualificado en el marco de un contrato de servicio. Si tiene algún problema con el sistema, consulte la sección de resolución de problemas que aparece a continuación o llame a su representante local de Avedro.

4.3 Información sobre la garantía

- Por separado se proporciona una garantía con la información de la compra.

4.4 Información de contrato de servicio

- Todos los sistemas KXL disponen de un contrato de servicio. El contrato proporciona un servicio programado regular y actualizaciones de campo. También proporciona cualquier llamada de servicio no programada que pudiera ser necesaria.

4.5 Elementos desechables por paciente

- Se pueden pedir los elementos desechables por paciente a Avedro o al distribuidor autorizado de Avedro. **Utilice únicamente productos de Avedro o productos aprobados por Avedro con el sistema KXL.** Avedro no será responsable de los

daños o el funcionamiento inadecuado del sistema que considere que fueron causados por el uso de material no autorizado.

4.6 Resolución de problemas

- El sistema KXL comprueba su estado al inicio de manera automática. Si el estado no es correcto, el software impide que el operador inicie tratamientos.

Mando a distancia inalámbrico

- El sistema KXL utiliza un mando a distancia con pilas sustituibles. Si las pilas se agotan, el sistema perderá su conexión con el mando a distancia e informará al usuario de la necesidad de volver a resincronizarlos, además de solicitar al usuario "Continuar sin el mando a distancia" (Continue without remote) Si la sincronización con el mando a distancia se pierde durante un tratamiento, se instará al usuario a determinar si quiere continuar el tratamiento con el mando a distancia.

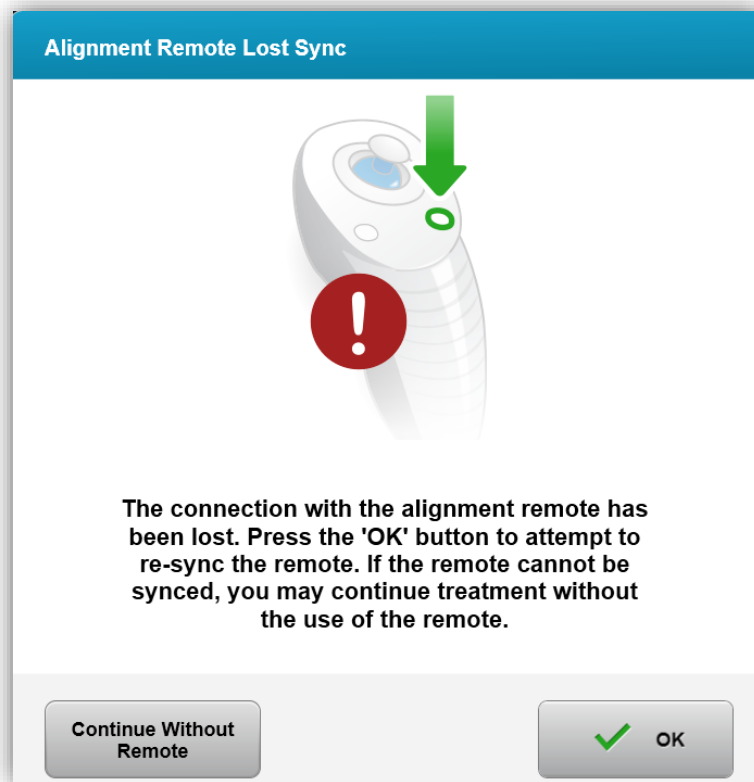


Figura 4-1 Sincronización perdida con el mando de alineación (Alignment Remote Lost Sync)

- Si la luz del mando a distancia parpadea dos veces por segundo, indica que se deben cambiar las pilas del mando a distancia. Si la luz del mando a distancia parpadea una vez por segundo, indica que no está sincronizado.

-
- Si el mando a distancia no se vuelve a sincronizar pulsando el botón "Sincronizar" (Sync), sustituya las pilas.
 - Si al sustituir las pilas el sistema no puede sincronizarse, póngase en contacto con su representante local del servicio de atención al cliente de Avedro.

4.7 Instrucciones para la esterilización o desinfección

- Ningún componente del sistema KXL está diseñado para que el operador lo esterilice. SOLO se recomienda una limpieza y desinfección del exterior. Para llevar a cabo la desinfección, utilice únicamente un espray o preparados de alcohol isopropílico. Utilice paños suaves sin fibras.

4.8 Limpieza del sistema

- Utilice un paño suave húmedo para limpiar el sistema.
- El exterior del sistema se puede limpiar utilizando un paño sin pelusas humedecido con lejía diluida, agua jabonosa o alcohol isopropílico.
- Si fuera necesario, también se puede usar alcohol isopropílico al 70 % o una solución de lejía con cloro al 10 %.
- NO sumerja el sistema en líquido ni derrame líquido en el sistema.



PRECAUCIÓN: Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes del procedimiento de limpieza.



PRECAUCIÓN: La venta de cristal de la abertura del haz no debe estar, bajo ninguna circunstancia, en contacto con ningún agente de limpieza agresivo.

- Mientras limpia las superficies del dispositivo, asegúrese de que los líquidos de limpieza no se filtran en el dispositivo, ya que esta fuga puede dañar el dispositivo.
- Utilice un paño sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico para limpiar el control remoto.

4.9 Limpieza de la abertura

- Compruebe la abertura del haz de forma rutinaria antes del tratamiento.
- Utilice paños la lentes de cámara o aire comprimido para eliminar el polvo y las partículas de la superficie del cristal de la abertura.

4.10 Ajuste del brazo articulado

Si el brazo articulado no sujeta el cabezal óptico en una posición vertical fija, póngase en contacto con el representante local de servicio de Avedro.

4.11 Movimiento del sistema

- El sistema KXL está diseñado como un sistema móvil con un entorno ofimático. Si alguna vez fuera necesario transportar o enviar el sistema KXL, por cualquier motivo, póngase en contacto con el representante local de Avedro. El embalaje y el transporte del sistema únicamente debe llevarlos a cabo personal formado y autorizado por Avedro.
- Antes de mover el sistema KXL de una estancia a otra, el monitor debe moverse lateralmente y el cabezal óptico debe posicionarse cerca del asa del carro de modo que el codo sobresalga por detrás. Después podrá empujar sin problema el carro por el asa para pasarlo por el marco de la puerta.



Figura 4-2 Desplazamiento de la configuración del sistema

4.12 Almacenamiento del sistema

- Siga todas las especificaciones relativas a los datos de temperatura y humedad de almacenamiento según se recogen en las Especificaciones, en el capítulo 7.0.
- Cierre todos los paneles del sistema para evitar la entrada de polvo y humedad; esto es obligatorio.
- APAGUE todos los componentes y APAGUE asimismo el conmutador de alimentación principal. Desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica. Quite las pilas del mando a distancia inalámbrico.
- No desmonte ningún componente del sistema, ya que esto podría provocar problemas de alineación o daños.

4.13 Software

- Si el software resulta dañado y deja de funcionar correctamente, llame al representante local del servicio de Avedro. Las actualizaciones del software solo las realizarán representantes de servicio de Avedro.

4.14 Identificación de riesgos asociados al desecho de productos residuales

- Al desechar productos residuales, siga todas las regulaciones locales aplicables.

4.15 Realización de una comprobación visual

- Compruebe de forma rutinaria todos los componentes del dispositivo para ver si presentan daños o funcionan mal antes de cada tratamiento.

5 Clasificación del equipo

Según el estándar eléctrico para dispositivos médicos EN60601-1

- Protección frente a descargas eléctricas
 - Clase 1 (fuente de alimentación eléctrica externa)
- Grado de protección frente a descargas eléctricas
 - No clasificado, equipo no suministrado con parte aplicada
 - Protección de ingreso: IP20
- Método de esterilización o desinfección
 - Dispositivo desinfectable
- Grado de protección para uso en presencia de un elemento inflamable, como una mezcla anestésica
 - Sin protección
- Condiciones de uso
 - Servicio continuo

Según FCC, parte 15, EN55011 y EN60601-1-2

- Clase B

Según EN60825-1 Seguridad de producciones de láser

- Los láseres de alineación son productos láser de clase 1






Según EN62471 Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas



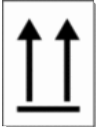




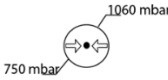
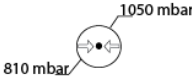

- IEC 62471:2006 Grupo de riesgo 2
- EN 62471:2008 Grupo de riesgo 3
- El LED de UVA pertenece al Grupo de riesgo 3

Según el Anexo II.3 de la Directiva 93/42/EEE

- Clase IIa

6 Biblioteca de símbolos

Símbolo del texto	Ilustración del símbolo	Definición
1. Sin símbolo de AP en presencia de anestésicos inflamables		Peligro, peligro de explosión. No se debe usar
2. Símbolo de CA		Corriente alterna
3. "i" en un libro		Atención: Consulte DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA
4. Símbolo de toma de tierra en un círculo		Protegido con conexión a toma de tierra
5. Símbolo de protección de ingreso	IP20	Protección de ingreso para sólidos de menos de 12,5 mm y sin protección contra agua
6. Botón de encendido		En espera
7. Conmutador de encendido		Encendido
8. Conmutador de apagado	O	Apagado
9. Marca CE		Marca de conformidad
10. Fabricante		Nombre y dirección del fabricante
11. ! en un triángulo		Advertencia específica de precaución en el manual del operador
12. Peso neto (kg) Peso bruto (kg)	PN (NW) PB (GW)	Peso

Símbolo del texto	Ilustración del símbolo	Definición
13. Paraguas con gotas de lluvia		Mantener seco: Almacenar protegido contra la humedad (el símbolo puede ir acompañado o no de gotas de lluvia)
14.		El contenido es frágil, manipular con cuidado
15. Dos flechas hacia arriba		Mantener el lado de la caja con las flechas orientado hacia arriba
16. Gota de agua en una caja		Límites de humedad (los porcentajes por debajo del símbolo representan el rango aceptable de la humedad)
17. Límites de la temperatura de funcionamiento		Límites de envío de la temperatura de funcionamiento
18. Límites de la temperatura de almacenamiento		Límites de la temperatura de almacenamiento
19. RM tachada en un círculo		RM no segura: mantener alejado de equipos de resonancia magnética (RM)
20. Límites de presión de almacenamiento		Límites de presión atmosférica de almacenamiento
21. Límites de presión en funcionamiento		Límites de presión atmosférica en funcionamiento
22. Señal emitida		RF transmitida a través del dispositivo

7 Especificaciones

Especificación	Descripción
Eléctrica	Tensión de la línea 100 – 240 voltios CA Corriente 2A – 1A Monofásico RMS, 50/60 Hz Mando a distancia con 2 pilas de tipo AAA
Lista de cables y accesorios	Mando a distancia inalámbrico Cable de alimentación CA para hospital (bloqueable/extraíble)
Suministro de energía	Radiación UV 3 – 45 mW/cm ² 365 nm
Fuente de luz LED de UVA	Radiación UV 365 nm
Interfaces externas	USB 2.0
Dimensiones físicas	No más de 60 x 60 x 150 cm (Largo x Ancho x Alto)
Peso (sistema embalado)	Peso neto 48 Kg Peso bruto 120 Kg
Vida de la batería remota (condiciones de funcionamiento normales)	18 horas
Condiciones de funcionamiento medioambientales	El sistema funciona bajo las siguientes condiciones atmosféricas (sin condensación).
Temperatura ambiente	de +15 a +30 °C
Humedad relativa	del 20 % al 80 %, con condensación
Presión atmosférica	de 810 a 1050 mbar
Condiciones de transporte y almacenamiento	El instrumento soporta las siguientes condiciones de transporte y almacenamiento sin sufrir daños o deterioro del rendimiento.
Temperatura ambiente	de -15 a +60 °C
Humedad relativa	del 10 % al 80 % sin condensación
Presión atmosférica	de 750 a 1060 mbar