
Avedro, Inc. Sistema KXL

Manual del operador



Copyright 2018. Todos los derechos reservados.

Impreso en EE. UU.

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 2018.

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



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



Índice

| | | |
|----------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | Prefacio..... | 1 |
| 1.1 | Uso previsto del manual | 1 |
| 1.2 | Uso previsto/Indicaciones de uso | 1 |
| 1.3 | Descargo de responsabilidad del cambio en el diseño | 1 |
| 1.4 | Descargo de responsabilidad sobre la reproducción..... | 2 |
| 1.5 | Declaración de asistencia a la operación del usuario | 2 |
| 1.6 | Contraindicaciones, advertencias y precauciones | 2 |
| 1.6.1 | Contraindicaciones | 2 |
| 1.6.2 | Advertencias | 2 |
| 1.6.3 | Advertencia de seguridad eléctrica..... | 3 |
| 1.7 | Advertencias de seguridad de las radiaciones | 6 |
| 1.8 | Seguridad del paciente | 6 |
| 1.9 | Consideraciones adicionales de seguridad..... | 7 |
| 1.10 | Aviso de cumplimiento de FCC..... | 7 |
| 2 | Introducción..... | 8 |
| 2.1 | Descripción general del sistema..... | 8 |
| 2.1.1 | Componentes principales..... | 9 |
| 3 | Funcionamiento del sistema | 12 |
| 3.1 | Uso del panel táctil/teclado..... | 12 |
| 3.2 | Energía de UV (dosis)..... | 15 |
| 3.3 | Preparación del sistema..... | 16 |
| 3.4 | Importantes pasos antes de encender el sistema..... | 16 |
| 3.5 | Encendido del sistema..... | 16 |
| 3.6 | Datos de pacientes existentes..... | 17 |
| 3.7 | Añadir paciente nuevo | 18 |
| 3.9 | Crear plan de tratamiento nuevo (Create New Treatment Plan)..... | 19 |
| 3.9.1 | Seleccione el ojo que se va a tratar | 19 |
| 3.9.2 | Seleccionar tipo de tratamiento (Select Treatment Type)..... | 20 |
| 3.9.3 | Ajuste de los parámetros de tratamiento..... | 21 |
| 3.10 | Seleccione el modo de tratamiento..... | 22 |
| 3.10.1 | Modo de UV continuo | 22 |
| 3.10.2 | Modo UV pulsada | 24 |
| 3.11 | Inicio de un tratamiento..... | 25 |
| 3.11.1 | Insertar la tarjeta RFID de tratamiento/activación | 25 |
| 3.11.2 | Tarjetas de activación de un solo uso | 25 |
| 3.11.3 | Tarjetas de activación multiusuarios..... | 26 |
| 3.11.4 | Límites controlados de la tarjeta RFID | 27 |
| 3.11.5 | Sincronizar mando de alineación (Sync alignment remote)..... | 29 |
| 3.12 | Preparación del paciente..... | 31 |
| 3.12.1 | Aplicación de riboflavina, inducción y alineación..... | 31 |
| 3.13 | Inicio del tratamiento | 34 |
| 3.14 | Supervisión del tratamiento..... | 35 |
| 3.15 | Suspensión de un tratamiento..... | 36 |
| 3.16 | Cancelación a mitad del tratamiento..... | 36 |
| 3.17 | Captura de imágenes..... | 38 |

| | | |
|----------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.18 | Tratamiento completo (Treatment Complete)..... | 39 |
| 3.19 | Revisión de imágenes | 40 |
| 3.20 | Eliminación de fotos | 40 |
| 3.21 | Informe de tratamiento del paciente | 42 |
| | 3.21.1 Adición de notas al informe de tratamiento de un paciente..... | 43 |
| | 3.21.2 Exportación del informe de tratamiento..... | 43 |
| | 3.21.3 Visualización de un informe de tratamiento | 47 |
| 3.22 | Apagado del sistema KXL | 50 |
| 3.23 | Acceso al menú Configuración del sistema (System Settings) | 51 |
| | 3.23.1 Configuración del servicio..... | 53 |
| | 3.23.2 Selección de un idioma diferente en el sistema..... | 53 |
| | 3.23.3 Modificación de la intensidad de la retícula de alineación..... | 53 |
| | 3.23.4 Modificación del volumen del sistema..... | 54 |
| | 3.23.5 Exportar registro de servicio | 55 |
| | 3.23.6 Modificación de los intervalos de aviso acústico | 56 |
| | 3.23.7 Modificación del ajuste de blancos de la cámara..... | 57 |
| 4 | Mantenimiento/Servicio | 58 |
| 4.1 | Política de instalación..... | 58 |
| 4.2 | Mantenimiento del cliente..... | 58 |
| 4.3 | Información sobre la garantía..... | 58 |
| 4.4 | Información de contrato de servicio | 59 |
| 4.5 | Elementos desechables por paciente..... | 59 |
| 4.6 | Resolución de problemas..... | 59 |
| | 4.6.1 Mando a distancia inalámbrico..... | 60 |
| 4.7 | Instrucciones para la desinfección | 61 |
| 4.8 | Limpieza del sistema | 61 |
| 4.9 | Limpieza de la abertura | 61 |
| 4.10 | Ajuste del brazo articulado | 62 |
| 4.11 | Movimiento del sistema | 62 |
| 4.12 | Almacenamiento del sistema | 62 |
| 4.13 | Software..... | 63 |
| 4.14 | Riesgos asociados al desecho de productos residuales..... | 63 |
| 4.15 | Realización de una comprobación visual..... | 63 |
| 5 | Clasificación del equipo | 64 |
| 6 | Biblioteca de símbolos..... | 70 |
| 7 | Especificaciones | 72 |

Tabla de Figuras

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

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

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: Cualquier reparación o servicio debe llevarlo a cabo solo personal de Avedro con la debida formación.
ADVERTENCIA: NO modifique este equipo sin autorización del fabricante.



ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga, este equipo solo se debe conectar a una toma de corriente con toma a tierra de protección.
 Para separar un sistema conectado a la red eléctrica, agarre el enchufe del cable de alimentación y tire de él desde la toma de conexión para desconectarlo.
 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 excedan las que se describen en este manual las lleve a cabo únicamente personal de servicio cualificado autorizado 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 rize, 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: Pasar por alto las normativas locales sobre el uso de productos sanitarios electroópticos puede provocar un funcionamiento inadecuado debido a interferencias electromagnéticas.



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: 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: El uso de este equipo adyacente a o apilado con otros equipos debe evitarse porque podría darse lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, debe observarse a este equipo y a los otros equipos para verificar que están funcionando normalmente.



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos, tal como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a distancias de menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del sistema KXL de Avedro (110-01019), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.



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 el usuario o el paciente.

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

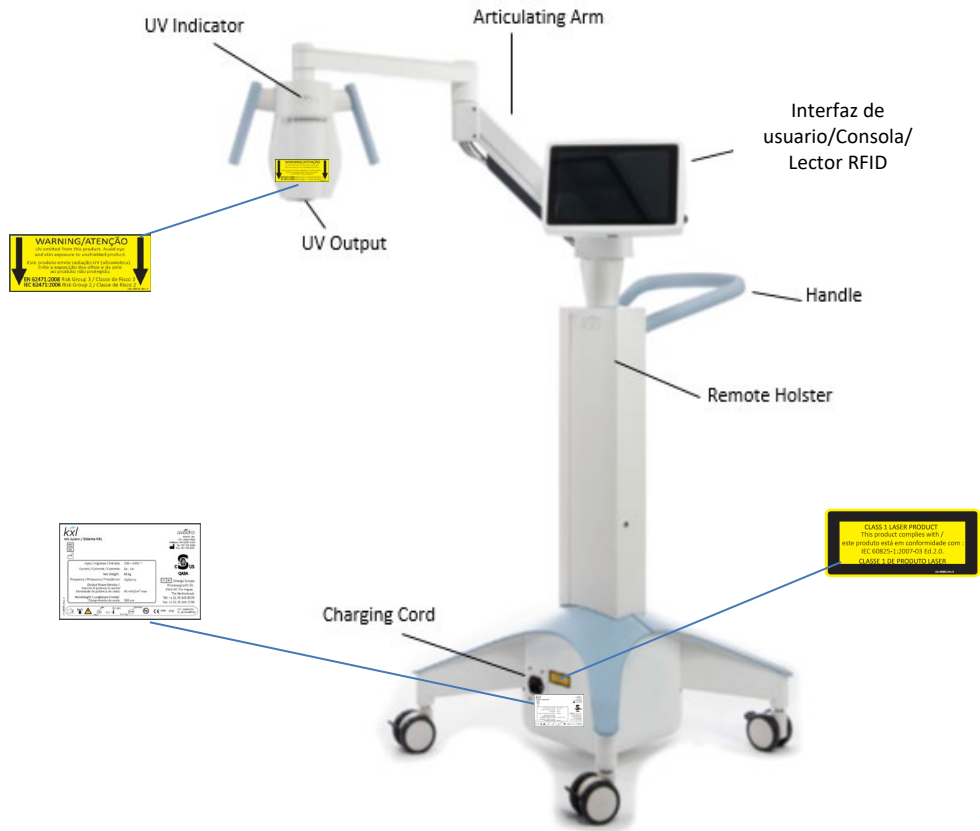


Figura 2-2. Ilustraciones del sistema con leyendas



Figura 2-3. Mando a distancia inalámbrico

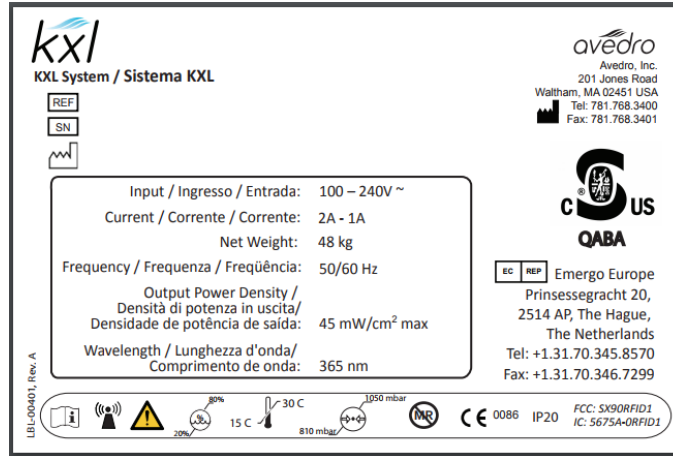


Figura 2-4. Etiqueta KXL

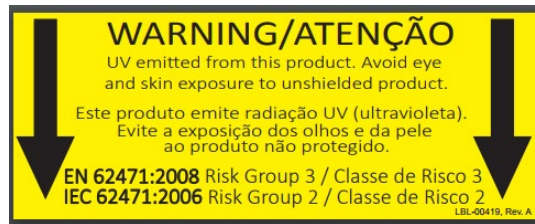


Figura 2-5. Etiqueta de emisión de UV

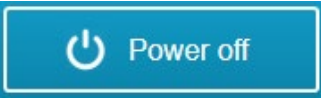


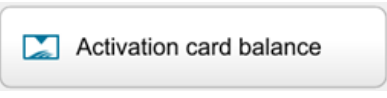
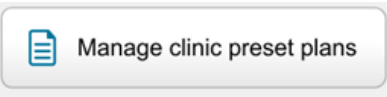
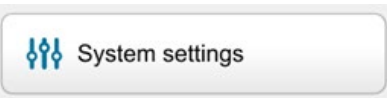
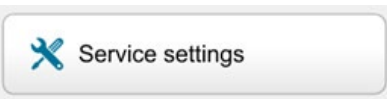
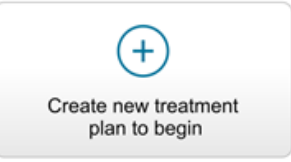








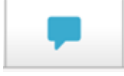

Figura 2-6. Etiqueta de clasificación láser



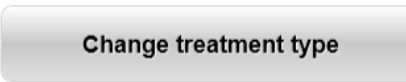




3 Funcionamiento del sistema

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 KXL.

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

| 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> |
| <p>Botón Exportar (Export)</p> |  | <p>Exporta el informe de tratamiento del paciente a USB</p> |
| <p>Botón Añadir comentario (Add comment) (pantalla Descripción general del paciente [Patient overview])</p> |  | <p>Añade notas al informe de tratamiento de un paciente</p> |
| <p>Icono de la papelera</p> |  | <p>Elimina las fotos tomadas durante el tratamiento</p> |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Botón Cancelar tratamiento (Cancel Treatment) (varias pantallas del protocolo clínico)</p> |  | <p>Cancela una sesión de tratamiento para un paciente.</p> |
| <p>Botón Iniciar temporizador (Start timer)</p> |  | <p>Inicia el temporizador del tratamiento</p> |
| <p>Botón Cambiar tipo de tratamiento (Change treatment type)</p> |  | <p>Cambia el tipo de tratamiento</p> |
| <p>Botón Realizar tratamiento (Perform treatment) (varias pantallas del protocolo clínico)</p> |  | <p>Inicia el tratamiento</p> |
| <p>Botón Volver al tratamiento (Return to Treatment) (pantalla Confirmar cancelación de sesión [Confirm Cancel Session])</p> |  | <p>Cancela el comando Cancelar sesión (Cancel Session) y vuelve a la pantalla Tratamiento (Treatment).</p> |
| <p>Botón Volver (Return) (varias pantallas Configuración del dispositivo [Device Settings])</p> |  | <p>Vuelve al menú Configuración del dispositivo (Device Settings).</p> |
| <p>Restaurar valores predefinidos de fábrica (Restore to factory presets) (gestionar planes médicos predefinidos)</p> |  | <p>Reestablece los valores almacenados a los parámetros normales</p> |



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/cm²
 Potencia UV: 3 - 45 mW/cm²

**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/cm²
 Potencia UV: 6 - 45 mW/cm²
 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.
- Pulse y suelte el botón de encendido en el lateral de la pantalla de visualización de KXL. Véase la Figura 3-1. El sistema KXL iniciará una secuencia de encendido que cargará el sistema operativo, así como toda la configuración y los archivos de referencia.



Figura 3-1. Conmutador de encendido

- 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.
- Consulte la sección 3.21 para ver las instrucciones de la secuencia y apagado.
- La lista de datos de pacientes, mostrada en la figura 3.2, almacena:
 - Pacientes tratados previamente
 - Pacientes no tratados con planes de tratamiento guardados
 - Pacientes nuevos sin planes de tratamiento asignados

| Patient List | | | | | | |
|--------------|----------|------------|-----|--------------|------------------------------------|--|
| 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 | |

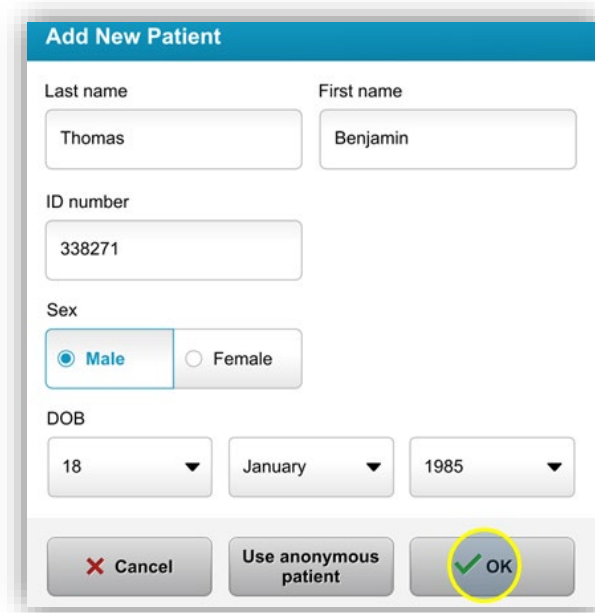
Figura 3-2. Lista de datos de pacientes

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 del paciente y los resultados se rellenarán.

3.7 Añadir paciente nuevo

- Para empezar a añadir un paciente nuevo, seleccione “Añadir paciente nuevo” (Add new patient) y aparecerá la ventana emergente mostrada en la Figura 3-3.



The screenshot shows a dialog box titled "Add New Patient". It has several input fields: "Last name" with the value "Thomas", "First name" with the value "Benjamin", "ID number" with the value "338271", "Sex" with radio buttons for "Male" (selected) and "Female", and "DOB" with three dropdown menus showing "18", "January", and "1985". At the bottom, there are three buttons: "Cancel" with a red X icon, "Use anonymous patient", and "OK" with a green checkmark icon, which is highlighted with a yellow circle.

Figura 3-3. Introducir la información del paciente

- Si selecciona “Utilizar paciente anónimo” (Use anonymous patient), el campo “Apellido” (last name) se rellenará como anónimo 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).

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

- Seleccione al paciente que quiere tratar en la lista de datos de pacientes.
- Pulse “Crear plan de tratamiento nuevo” (Create New Treatment Plan)
- Los planes de tratamiento se pueden crear y guardar antes de la llegada del paciente.

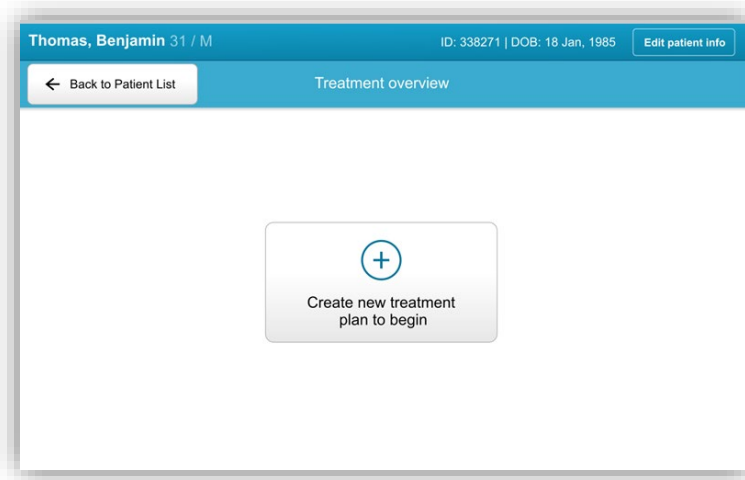


Figura 3-4. Crear plan de tratamiento nuevo (Create New Treatment Plan)

3.9.1 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, tal como se muestra en la figura 3-5.

The screenshot shows a software interface for creating a new treatment plan. At the top, it identifies the patient as 'Thomas, Benjamin 31 / M' with ID '338271' and DOB '18 Jan, 1985'. The main heading is 'New treatment plan'. A progress indicator shows '5 treatments left on card'. The 'Select eye' section has two radio buttons: 'OD' (selected) and 'OS'. The 'Select treatment type' section has five radio buttons: 'Epi-On Accelerated CXL', 'Epi-Off Accelerated CXL' (selected), 'Conventional CXL', 'LASIK Xtra', and 'Custom'. At the bottom, there are four buttons: 'Next' (greyed out), 'Restore defaults' (greyed out), 'Save for later treatment' (greyed out), and 'Save and perform treatment' (green).

Figura 3-5. Seleccionar ojo (Select Eye)

3.9.2 Seleccionar tipo de tratamiento (Select Treatment Type)

- El sistema está preprogramado con cinco planes de tratamiento predefinidos, tal como se muestra en la figura 3-6:
 - 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.

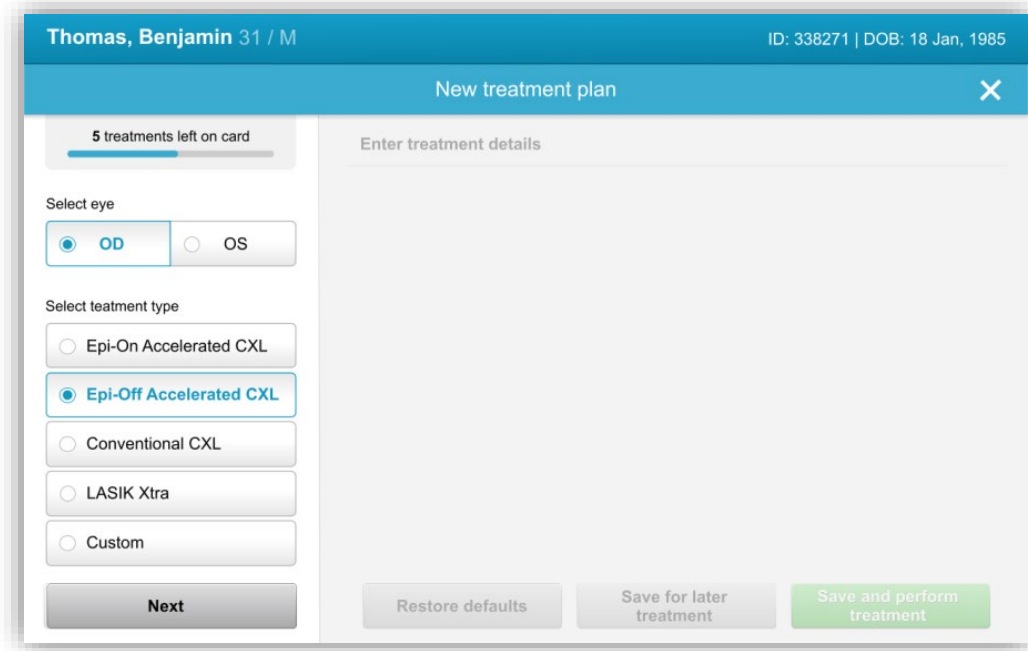


Figura 3-6. Seleccione el tipo de tratamiento

3.9.3 Ajuste de los parámetros de tratamiento

- o 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.

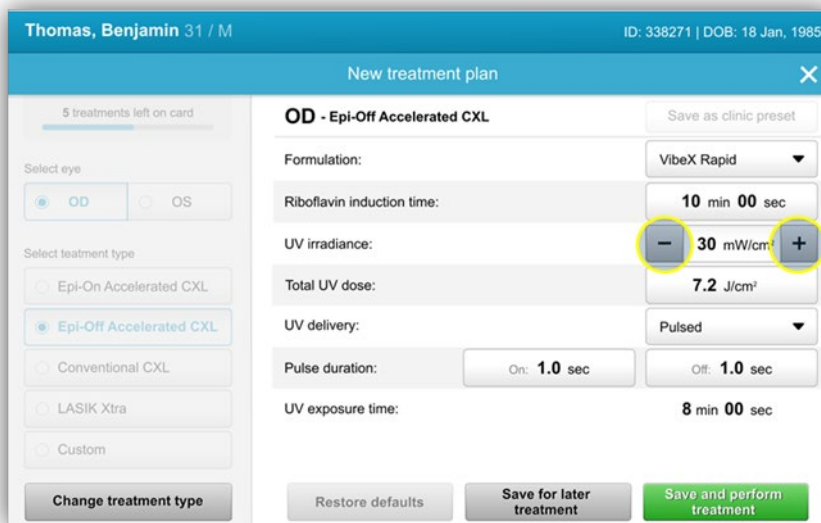


Figura 3-7. Ajuste de parámetros

- 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 “Modificado” (Modified) junto al plan elegido, tal como se muestra en la figura 3-8.

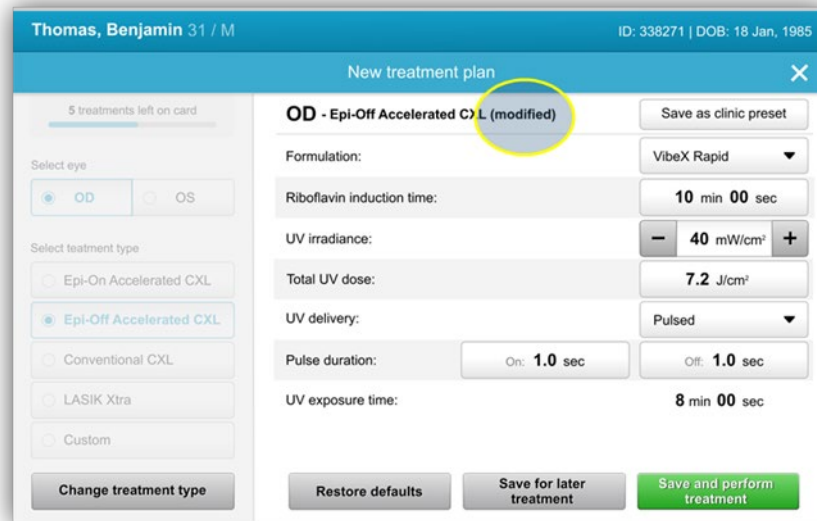


Figura 3-8. Plan de tratamiento ajustado

3.10 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.

3.10.1 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), tal como se muestra en la figura 3-9.

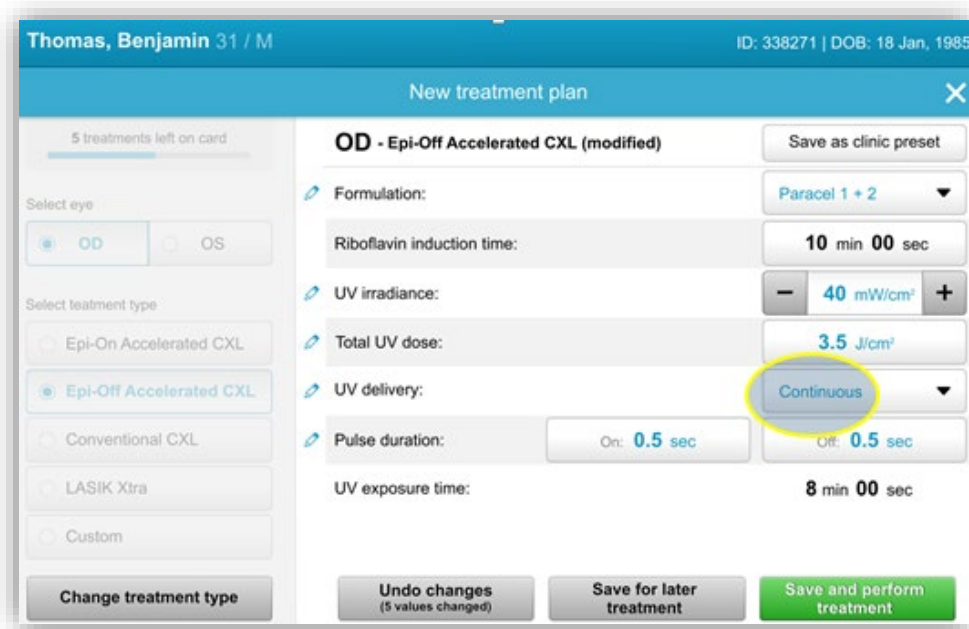


Figura 3-9. Seleccione el modo de tratamiento continuo

- 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

30 treatments left on card

OD - Epi-Off Accelerated CXL (modified) Save as clinic preset

Select eye: OD OS

Select treatment type:

- Epi-On Accelerated CXL
- Epi-Off Accelerated CXL
- Conventional CXL
- LASIK Xtra
- Custom

Formulation: VibeX Rapid

Riboflavin induction time: 10 min 0 sec

UV irradiance: 30 mW/cm²

Total UV dose: 7.20 J/cm²

UV delivery: Continuous

UV exposure time: 4 min 0 sec

Change treatment type Undo changes Perform treatment

Figura 3-10. Modificación de los parámetros de tratamiento continuo

3.10.2 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).

3.11 Inicio de un tratamiento

- Elija al paciente de la lista de datos de pacientes.
- Si se acaba de crear un plan de tratamiento, seleccione “Realizar tratamiento” (Perform treatment).

3.11.1 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

3.11.2 Tarjetas de activación de un solo uso

- Conserve la tarjeta en su lugar hasta que la lectura finalice.



Figura 3-12. Lectura de la etiqueta

- El botón “Aceptar” (OK) se iluminará cuando ya se pueda retirar la tarjeta.

3.11.3 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.

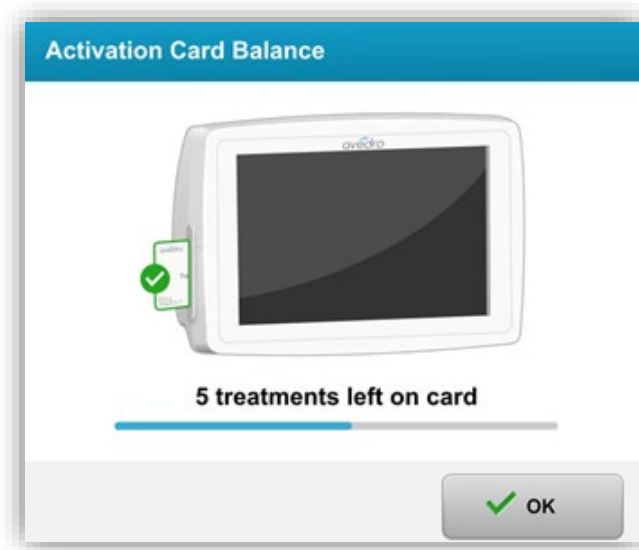


Figura 3-13. Balance de la tarjeta: Tratamientos restantes

- 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), tal como se muestra en la figura 3-14.



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

- o 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, tal como se muestra en la figura 3-15.



Figura 3-15. Sin tratamientos restantes

3.11.4 Límites controlados de la tarjeta RFID

- o 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).

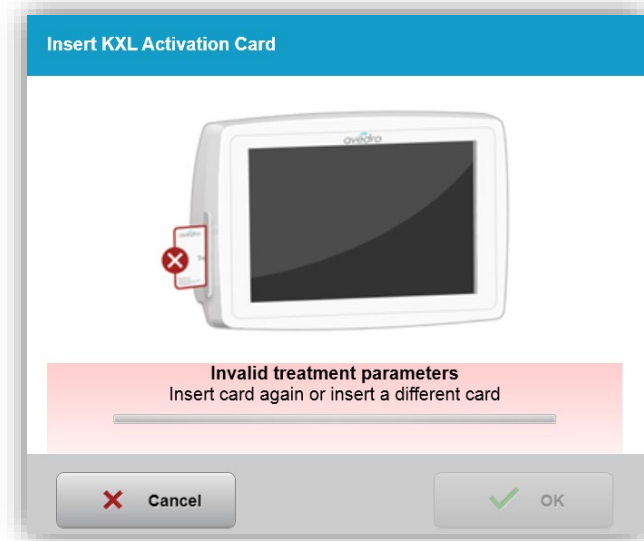


Figura 3-16. Parámetros de tratamiento no válidos

- 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), tal como se muestra en la figura 3-17.

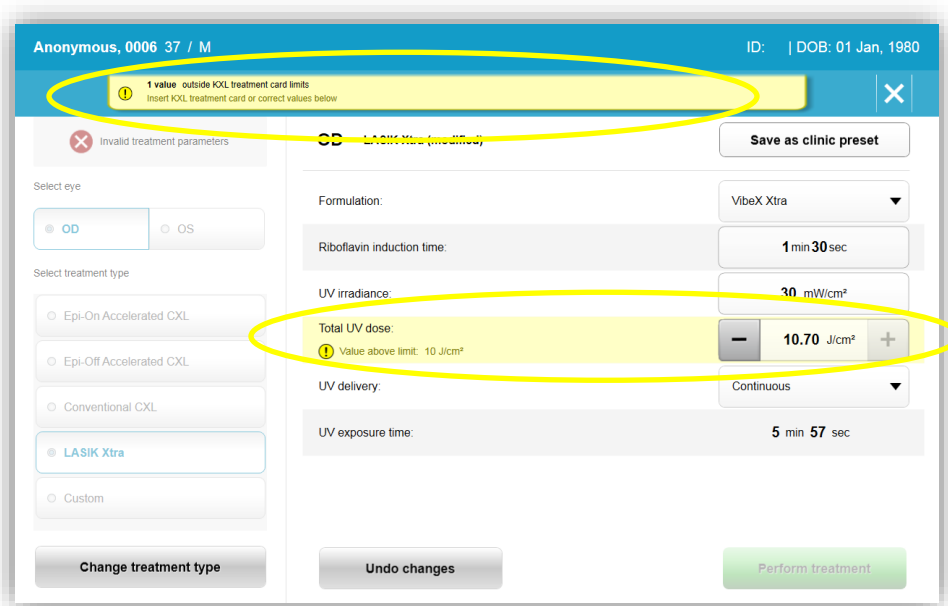


Figura 3-17. Parámetros de tratamiento no válidos

3.11.5 Sincronizar mando de alineación (Sync alignment remote)

- o El mensaje “Sincronizar mando de alineación” (Sync alignment remote) se mostrará en pantalla durante 15 segundos, tal como se muestra en la figura 3-18.



Figura 3-18. Sincronizar mando

- o Presione el botón de sincronización, indicado con una “S” en el mando a distancia, para sincronizar el mando en el plazo de 15 segundos. Consulte la figura 3-19 para ver dónde está situado el botón de sincronización. Esto debe hacerse para todos los procedimientos si se desea utilizar el mando a distancia.

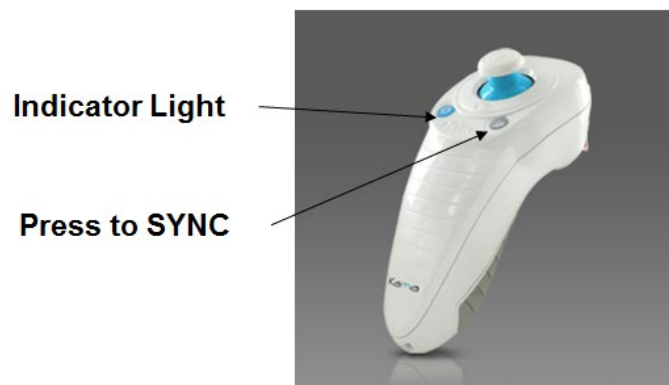


Figura 3-19. Estado de la configuración del sistema (System Setup Status)

- El sistema emitirá un pitido durante los últimos 3 segundos del plazo de 15 segundos de sincronización.
- Si no se presiona el botón de sincronización dentro del plazo de 15 segundos, aparecerá el mensaje “Sincronización perdida con el mando de alineación” (Alignment Remote Lost Sync) en la pantalla, tal como se muestra en la figura 3-20.
- Pulse “Aceptar” (OK) para tratar de volver a sincronizar el mando, o elija “Continuar sin el mando a distancia” (Continue Without Remote).

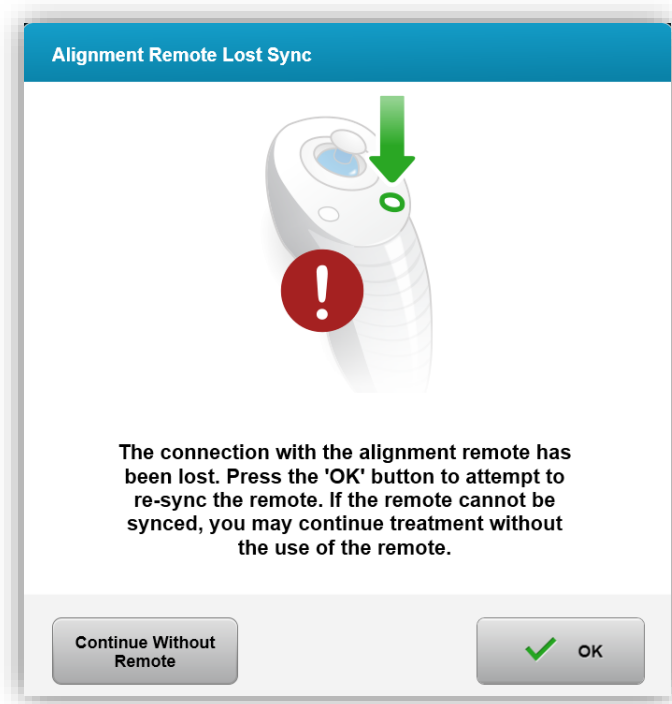


Figura 3-20. Agotado el tiempo del proceso de sincronización (Sync Process Timed Out)

- Los distintos estados del indicador luminoso del mando a distancia se muestran en la figura 3-21.
 - Un indicador luminoso constantemente iluminado significa que el mando está sincronizado con el KXL.
 - Si el indicador luminoso está constantemente parpadeando, sustituya las pilas en el mando inmediatamente para garantizar el correcto funcionamiento.

| 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) |

Figura 3-21. Estado del indicador luminoso del mando a distancia y significado

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.

3.12 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.

3.12.1 Aplicación de riboflavina, inducción y alineación

- Aplique riboflavina al ojo que se va a tratar de acuerdo con las instrucciones de uso (IDU) de riboflavina, y pulse “Iniciar temporizador” (Start Timer).

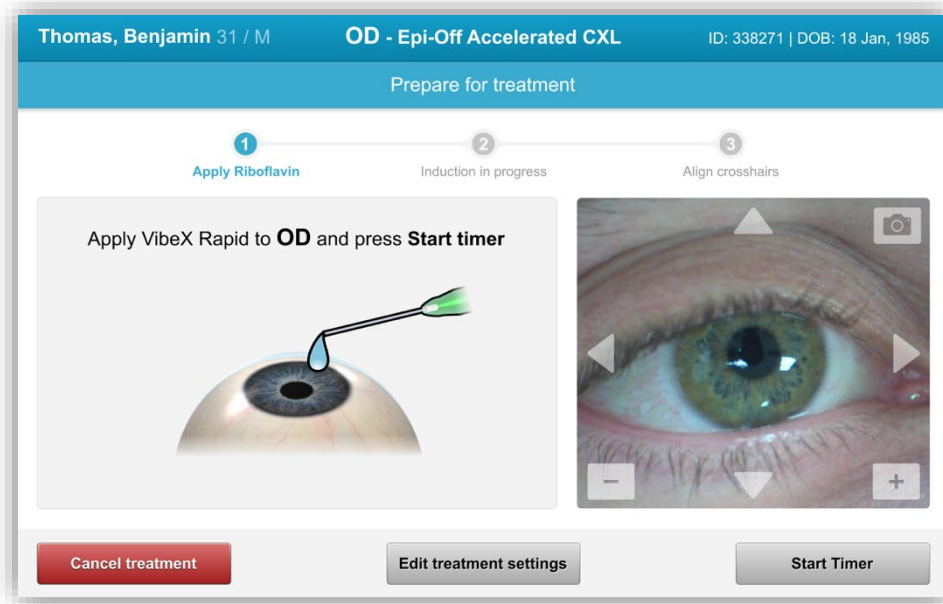


Figura 3-22. Preparar tratamiento: Aplicar riboflavina



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 (IDU) de riboflavina.

- o Los láseres de alineación rojos se encenderán 30 segundos antes de que finalice el periodo de inducción, tal como se muestra en la figura 3-23.

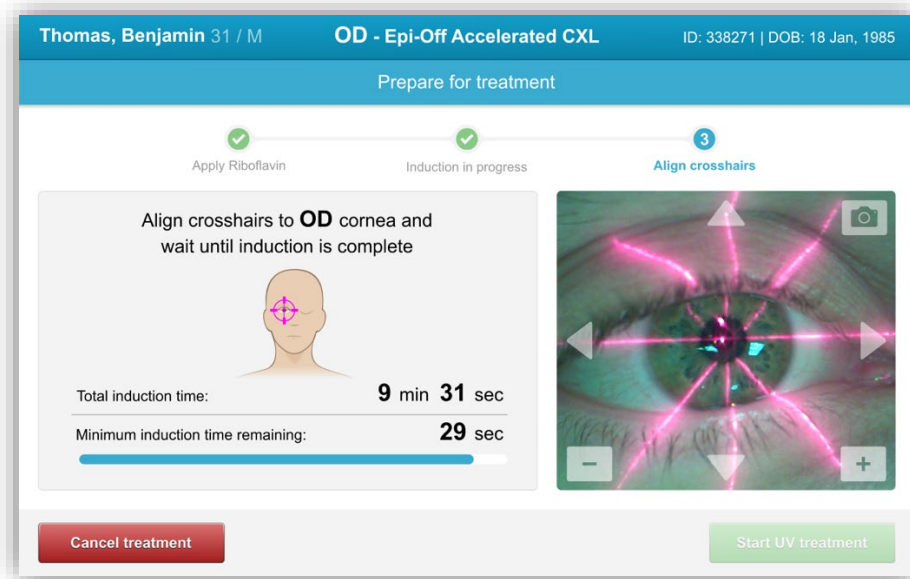


Figura 3-23. Alinear las retículas durante la inducción

- KXL tiene dos láseres de alineación, tal como se muestra en la figura 3-24.
 - Retícula roja para el posicionamiento de los ejes X e Y.
 - Una segunda retícula roja para el posicionamiento del eje Z.

NOTA: El aspecto de las retículas puede variar. Pueden ser más gruesas, finas, largas o cortas.

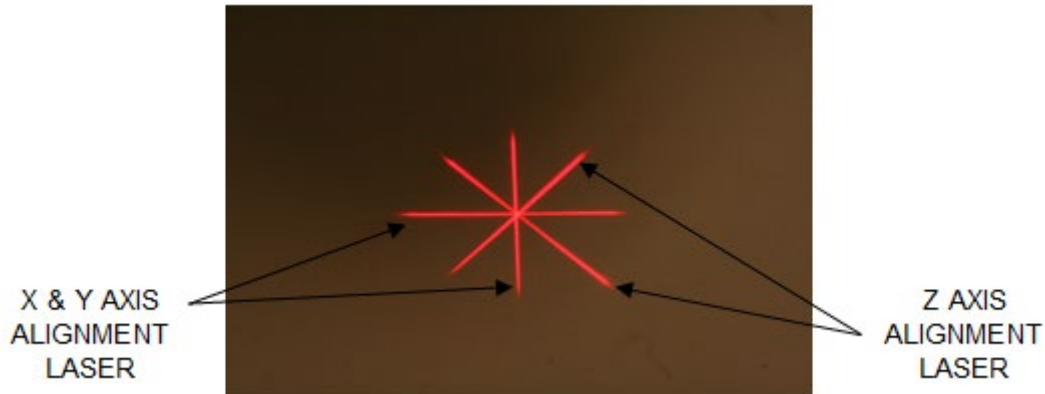


Figura 3-24. Alineación de las retículas rojas - ejes X e Y y eje Z

- Cuando los láseres de alineación se enciendan, alinee las retículas sobre el ojo que se va a tratar.
 - Mueva manualmente el cabezal del KXL 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 del KXL 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 en la pantalla.

NOTA: Para una alineación adecuada cuando utilice el mando a distancia, el logotipo de Avedro del cabezal del KXL debe estar orientado al usuario. La figura 3-25 muestra las funciones del mando a distancia que se utilizan durante el proceso de alineación.

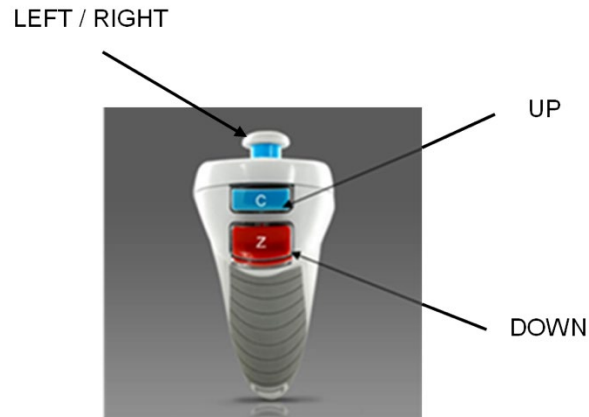


Figura 3-25. Funciones del mando a distancia

3.13 Inicio del tratamiento

- Una vez que la aplicación de riboflavina, la inducción y la alineación de la retícula hayan finalizado, inicie el tratamiento pulsando el botón “Iniciar tratamiento UV” (Start UV Treatment), tal como se muestra en la figura 3-26.

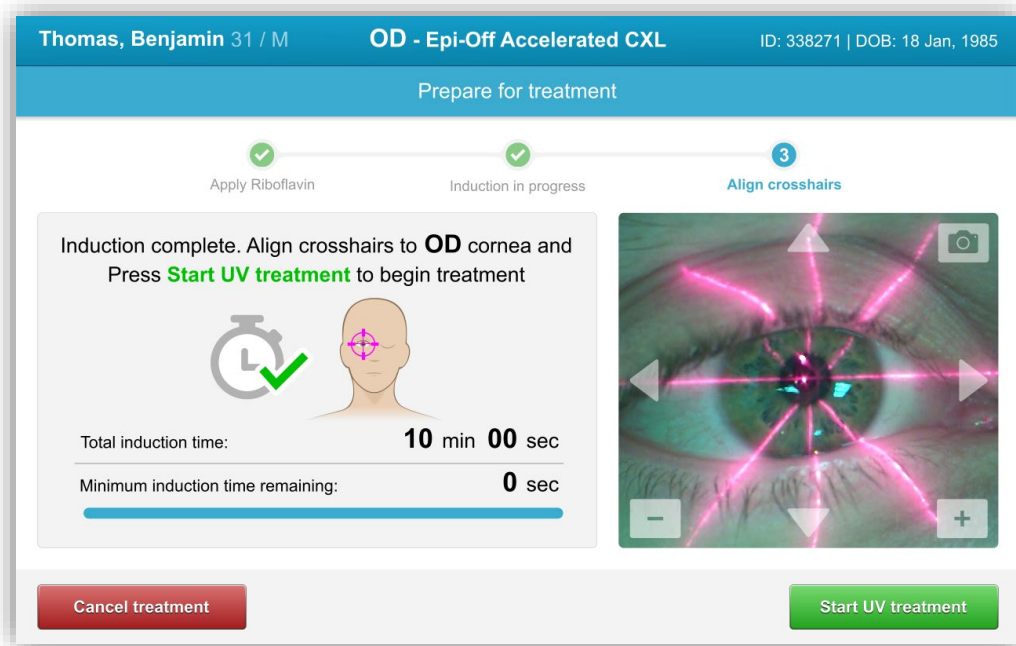


Figura 3-26. Iniciar el tratamiento UV

- 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.



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.

3.14 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 pantalla.

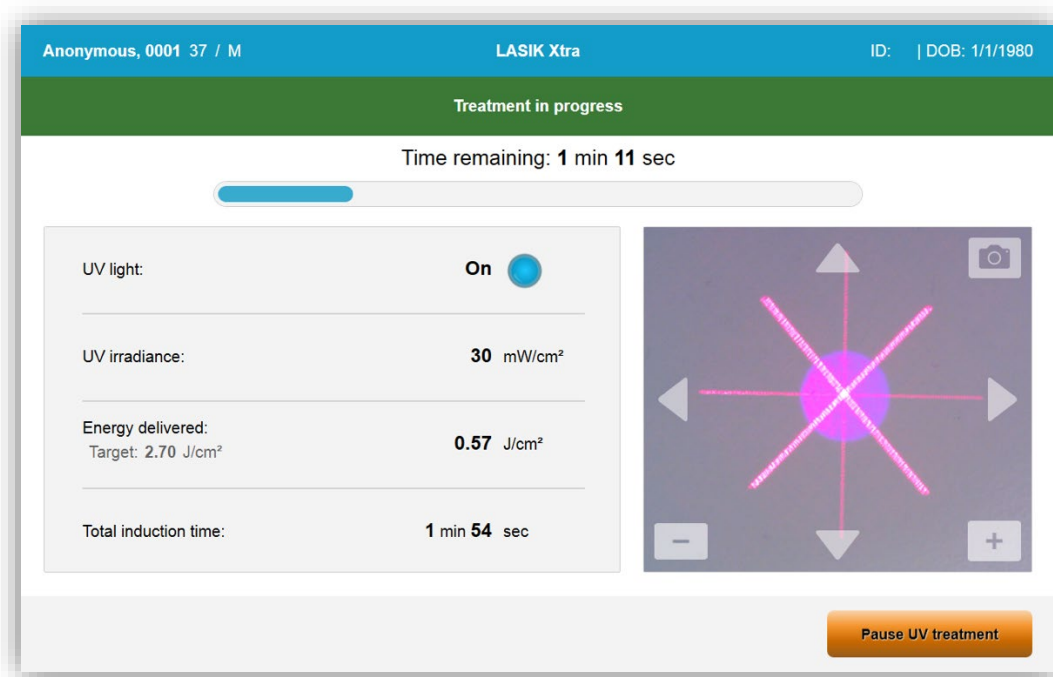


Figura 3-27. Pantalla Tratamiento en curso (Treatment in Progress)

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.

3.15 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 pulsando el botón “Suspendir tratamiento UV” (Pause UV treatment).

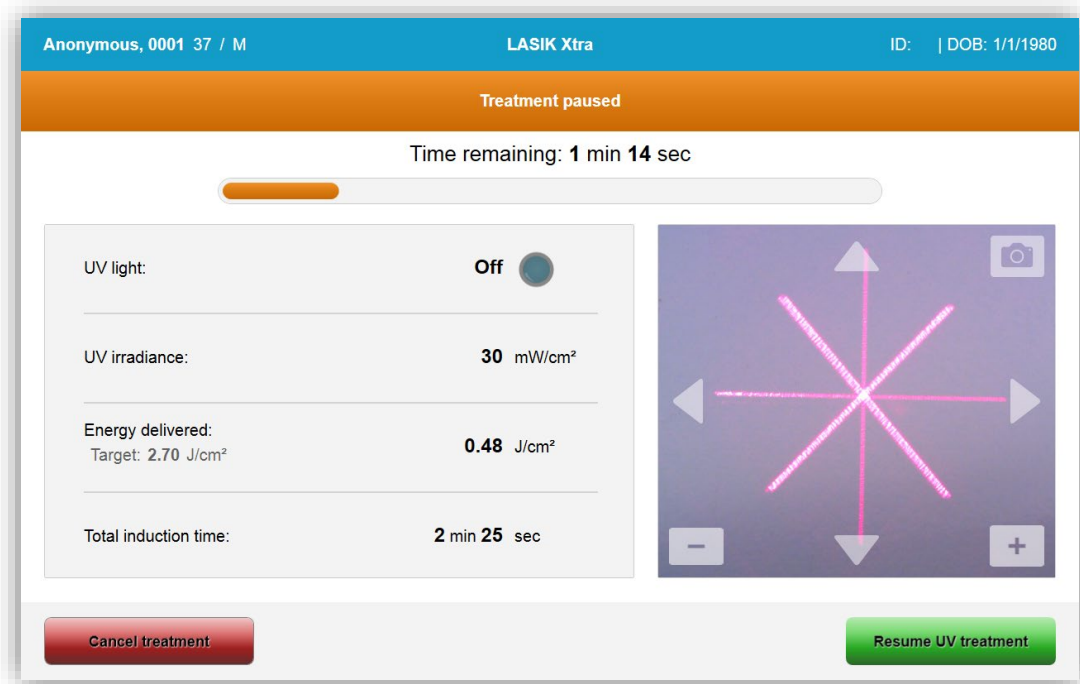


Figura 3-28. Pantalla Tratamiento suspendido (Treatment Paused)

- Para cancelar o reanudar el tratamiento, seleccione “Cancelar tratamiento” (Cancel Treatment) o “Reanudar tratamiento UV” (Resume UV treatment) respectivamente. Consulte la sección 3.15 si va a cancelar una sesión.

3.16 Cancelación a mitad del tratamiento

- Cuando se seleccione “Cancelar tratamiento” (Cancel treatment) a mitad de tratamiento, aparecerá un mensaje de advertencia emergente, tal como se muestra en la figura 3-29.
- Para confirmar la cancelación del tratamiento, selección “Sí” (Yes).

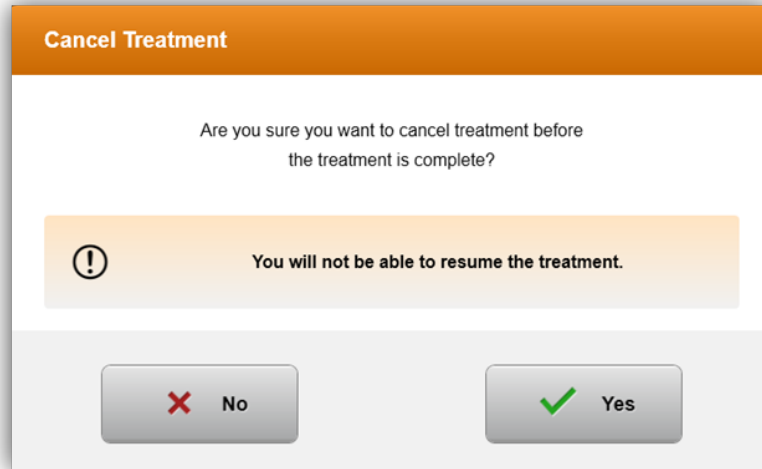


Figura 3-29. Confirmar la cancelación del tratamiento parcial (Confirm Cancel Partial Treatment)

- Si se confirma la cancelación del tratamiento, aparecerá el mensaje “Tratamiento cancelado” (Treatment Cancelled) en la pantalla, tal como se muestra en la figura 3-30.

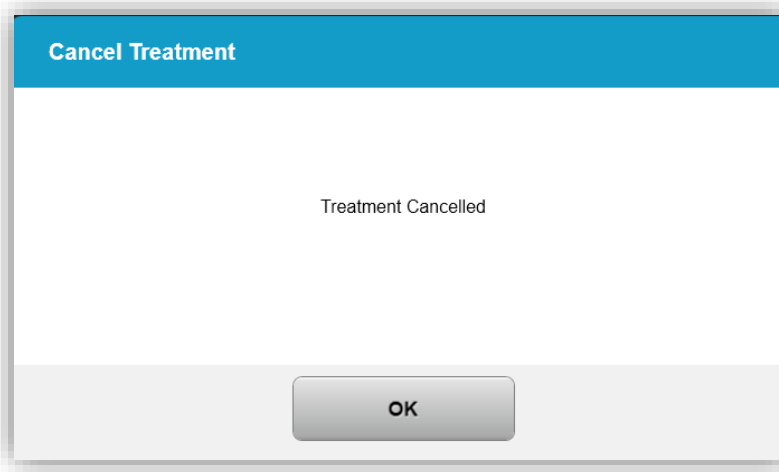


Figura 3-30. Confirmación de tratamiento cancelado (Treatment Cancelled Confirmation)

- Seleccione “Aceptar” (OK) en la pantalla de confirmación Cancelar tratamiento (Cancel Treatment).
- Se mostrará la información del tratamiento parcial, tal como se muestra en la figura 3-31.

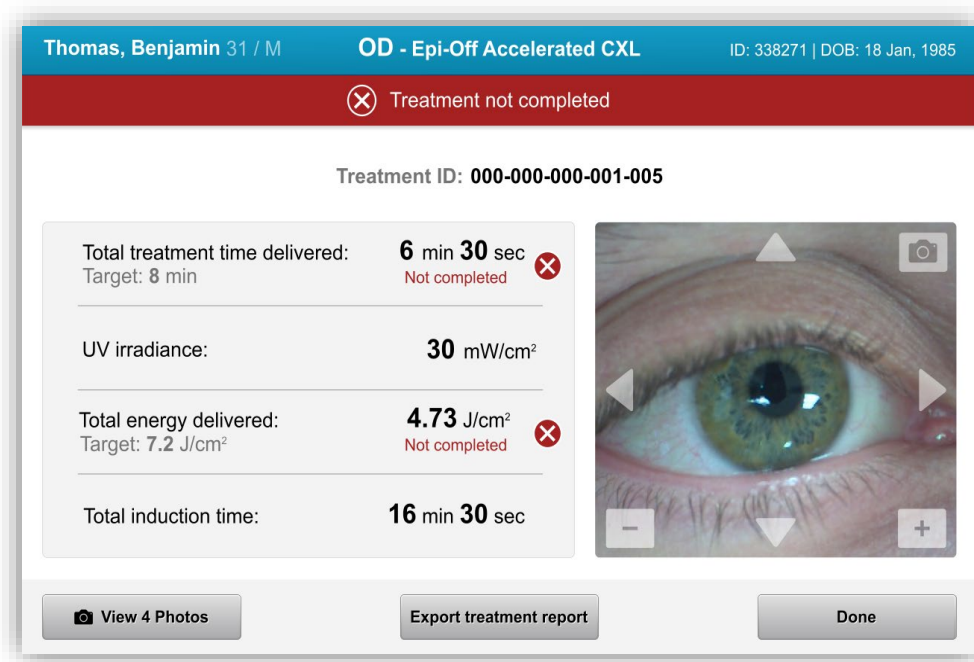


Figura 3-31. Tratamiento parcial no completado (Partial Treatment Not Completed)

3.17 Captura de imágenes

- Se pueden tomar imágenes en cualquier 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, tal como se muestra en la figura 3-32.
- La imagen se guarda de forma automática y pasa a estar disponible para su revisión después del tratamiento.

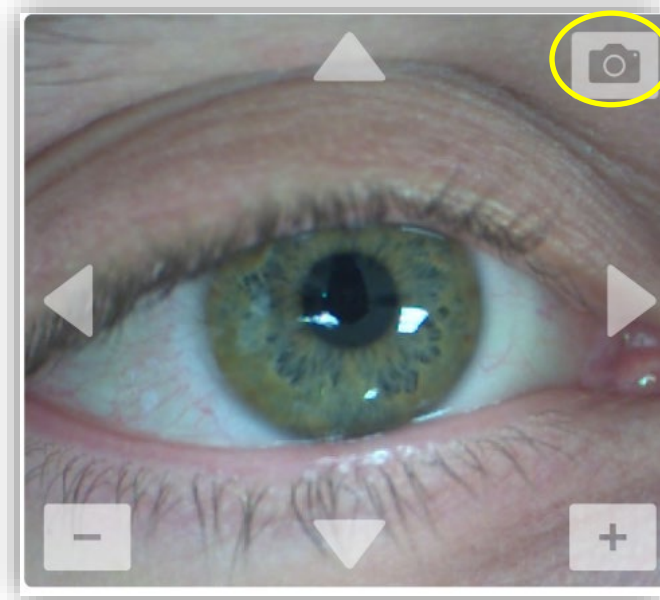


Figura 3-32. Captura de imágenes

3.18 Tratamiento completo (Treatment Complete)

- Al finalizar el tratamiento, aparecerá un resumen de los parámetros de tratamiento, y la pantalla mostrará “Tratamiento completo” (Treatment complete), tal como se muestra en la figura 3-33.

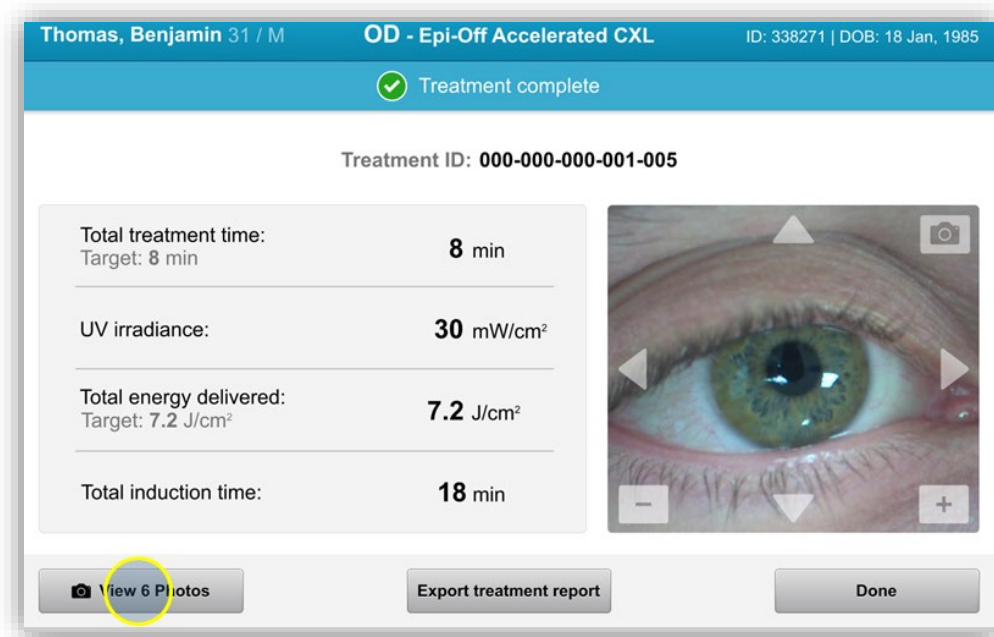


Figura 3-33. Pantalla Tratamiento completado (Treatment Complete)

- Retire con cuidado el dispositivo del área del paciente.
- Haga un seguimiento con la atención normal posterior al procedimiento.
- Quitar espejuelo.

3.19 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, tal como se muestra en la figura 3-33.

3.20 Eliminación de fotos

- Las fotos tomadas a lo largo del tratamiento se pueden eliminar.
- En la galería de fotos, seleccione el icono de la papelera junto a la foto que se va a eliminar, tal como se muestra en la figura 3-34.

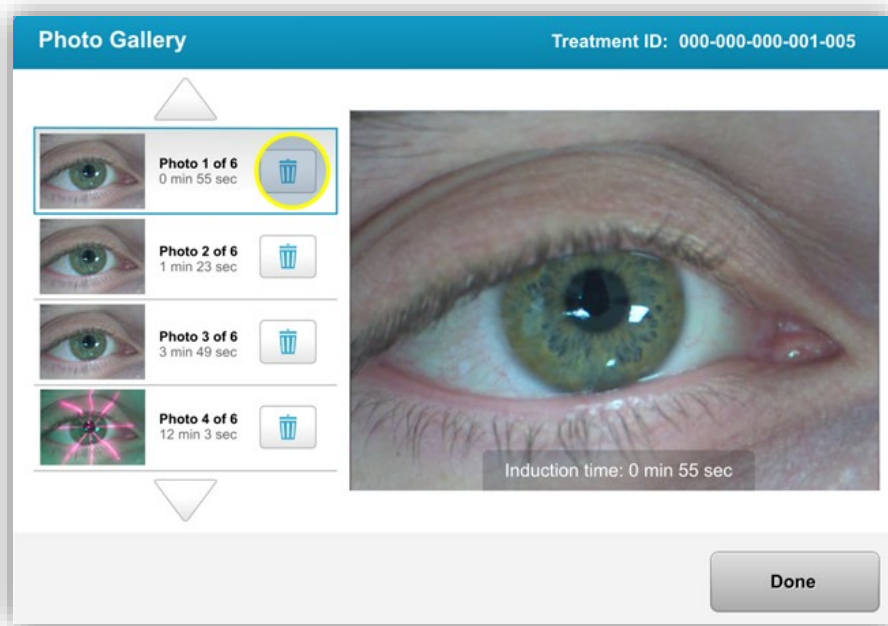


Figura 3-34. Seleccione la papelera para eliminar

- Una vez seleccionada una foto para eliminarla, selecciona “Sí” (Yes) para eliminar la foto o “No” (No) para conservar la imagen.

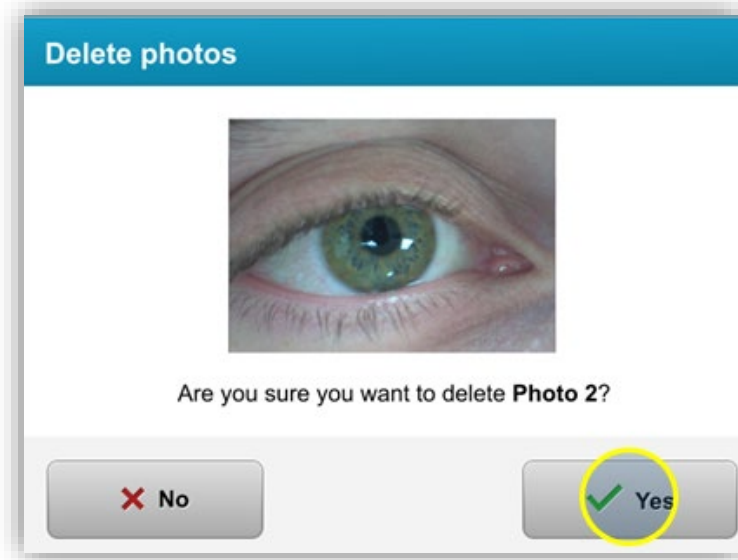


Figura 3-35. Seleccione Sí (Yes) para eliminar

- Una vez confirmada la eliminación, la foto no se podrá recuperar.
- Seleccione “Hecho” (Done) para confirmar qué fotos se mostrarán en el informe de tratamiento.

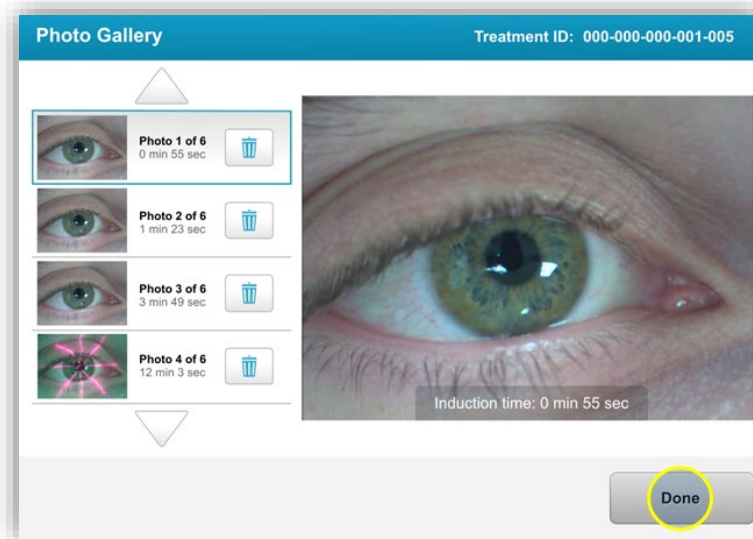




Figura 3-36. Seleccione Hecho (Done)

3.21 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 notas. Un informe de muestra puede verse en la figura 3-37.
- 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.




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: <small>Target: 8 min</small> | 6 min 30 sec | Not completed  |
| UV irradiance: | 30 mW/cm² |  |
| Total energy delivered: <small>Target: 7.2 J/cm²</small> | 4.73 J/cm² | Not completed  |
| Total induction time: | 18 min |  |

Page 1 of 3

Figura 3-37. Informe de tratamiento de muestra

3.21.1 Adición de notas al informe de tratamiento de un paciente

- En la pantalla Lista de datos de pacientes (Patient List), seleccione el nombre del paciente.
- Pulse el icono del mensaje, como se muestra en la figura 3-38, para introducir comentarios sobre el tratamiento del paciente.

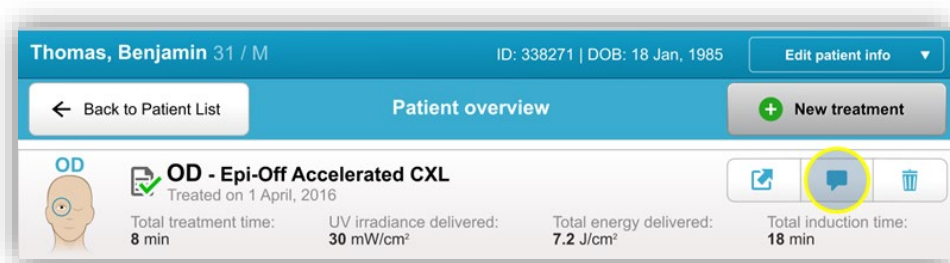


Figura 3-38. Icono de comentarios

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

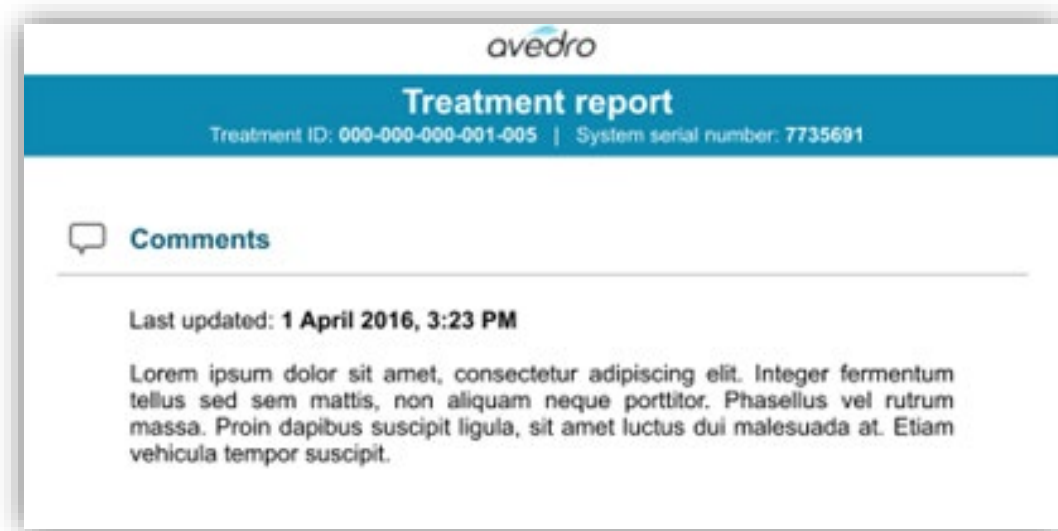


Figura 3-39. Sección de comentarios

3.21.2 Exportación del informe de tratamiento

- Seleccione “Exportar informe de tratamiento” (Export treatment report), como se muestra en la figura 3-40, para guardar el informe en una unidad USB.
- El informe se exportará como un PDF.

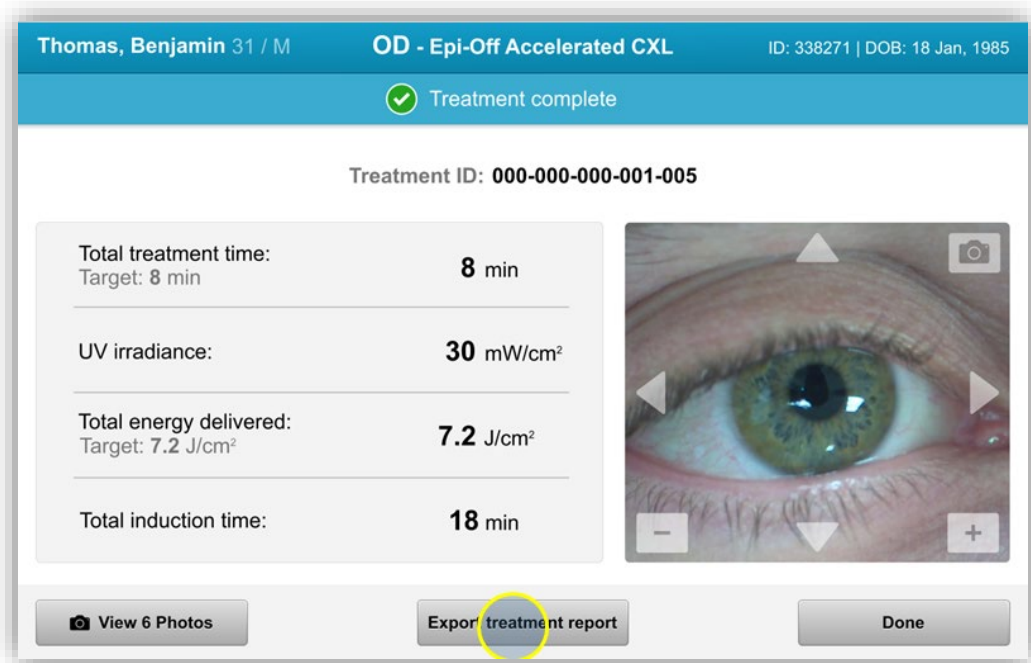


Figura 3-40. Exportación de informes de tratamiento

- o La pantalla le instará a que introduzca una unidad USB, tal como se muestra en la figura 3-41.

NOTA: Avedro no suministra una unidad USB para almacenar datos de pacientes.

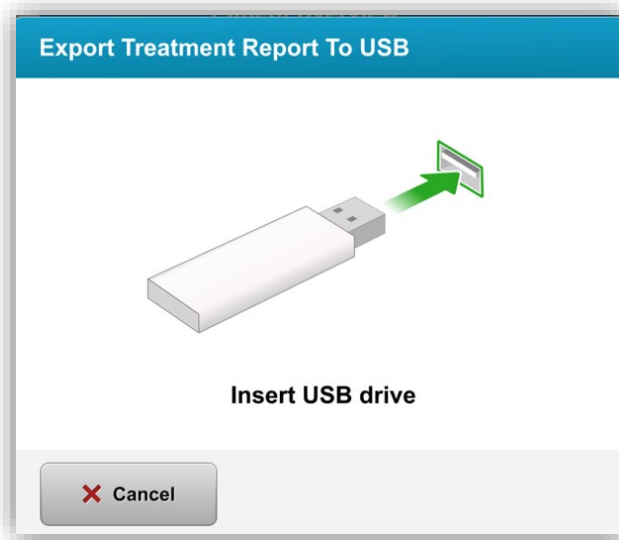


Figura 3-41. Introducir USB

- Si el USB está lleno o el sistema no puede leerlo, aparecerá un mensaje de error, tal como se muestra en la figura 3-42.

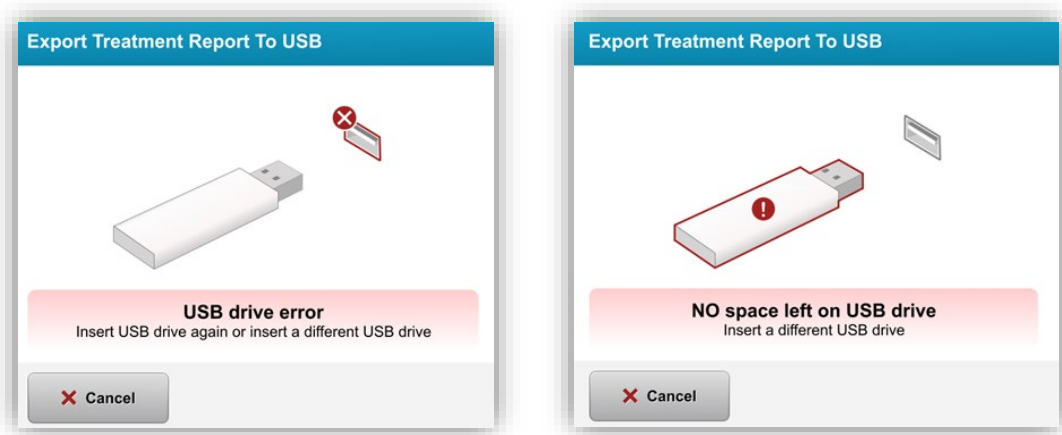


Figura 3-42. Error de USB y No queda espacio en el USB

- Si no hay ningún problema con 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, aparecerá un mensaje de confirmación, tal como se muestra en la figura 3-44.



Figura 3-44. Informe de tratamiento exportado


3.21.3 Visualización de un informe de tratamiento

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




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

avedro

Treatment report

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

Comments

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


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



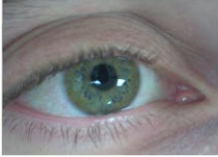
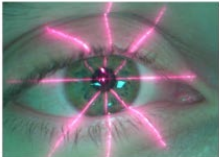
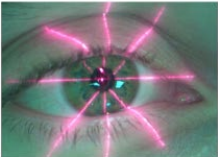
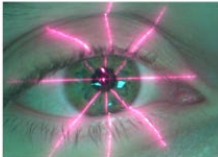
Page 2 of 3

Figura 3-46. Página 2 de 3: Comentarios

avedro

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 |

Page 3 of 3

Figura 3-47. Página 3 de 3: Fotos

3.22 Apagado del sistema KXL

- Seleccione “Apagar” (Power Off) en la pantalla inicial “Lista de pacientes” (Patient List), tal como se muestra en la figura 3-48.

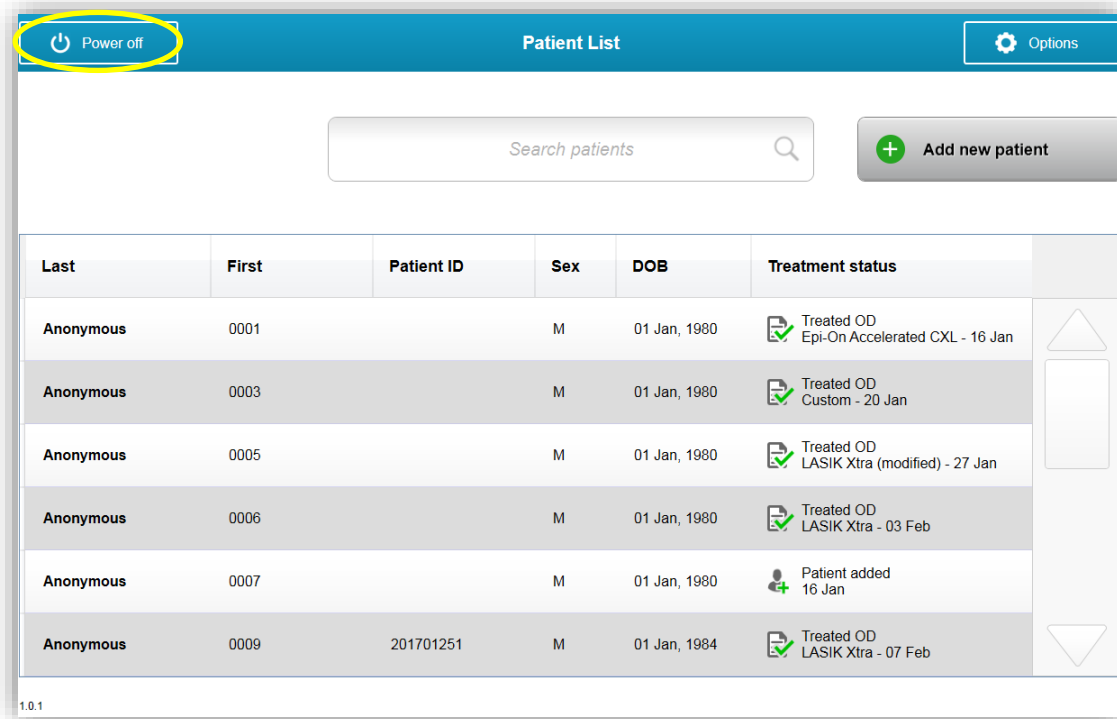


Figura 3-48. Selección “Apagar” (Power Off)

- Confirme el apagado del sistema seleccionando “Sí” (Yes), tal como se muestra en la figura 3-49.

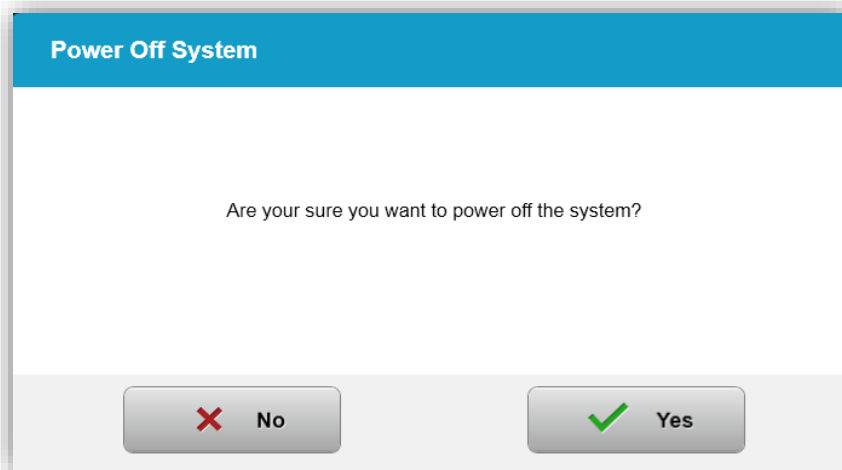


Figura 3-49. Confirme Apagar (Power Off)

- Espere a que el software se apague y la pantalla se ponga en blanco.
- Ponga el conmutador de alimentación principal en la base del KXL en la posición “Apagado” (Off), tal como se muestra en la figura 3-50.



Figura 3-50. Posición Apagar (Power Off)

3.23 Acceso al menú Configuración del sistema (System Settings)

- En la pantalla principal Lista de pacientes (Patient List), pulse el botón “Opciones” (Options) y, a continuación, pulse “Configuración del sistema” (System Settings), tal como se muestra en las figuras 3-51 y 3-52.

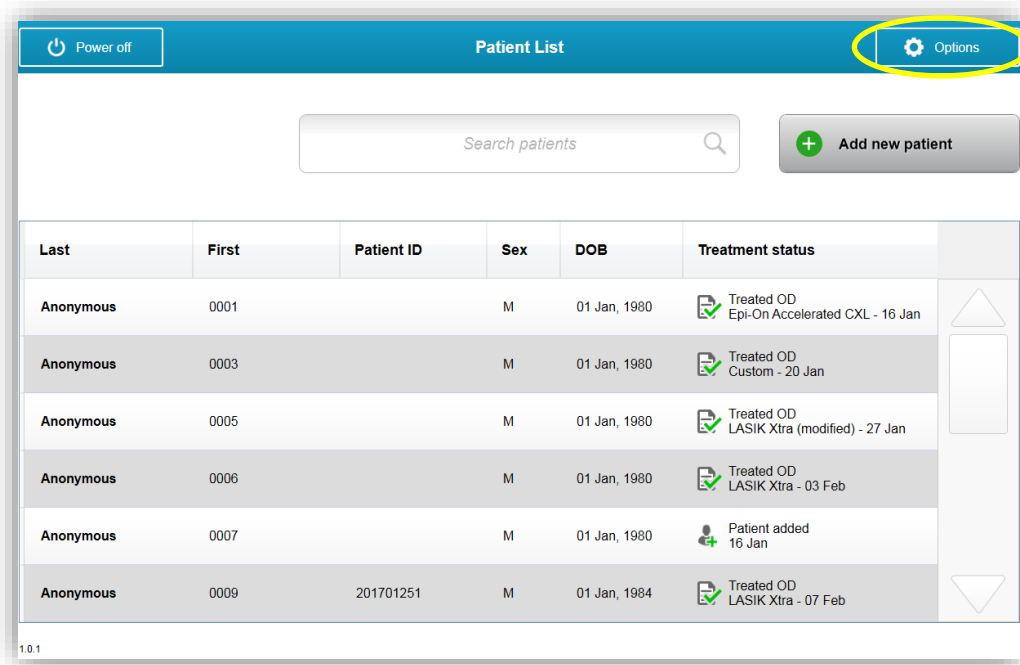


Figura 3-51. Pulse el botón Opciones (Options)

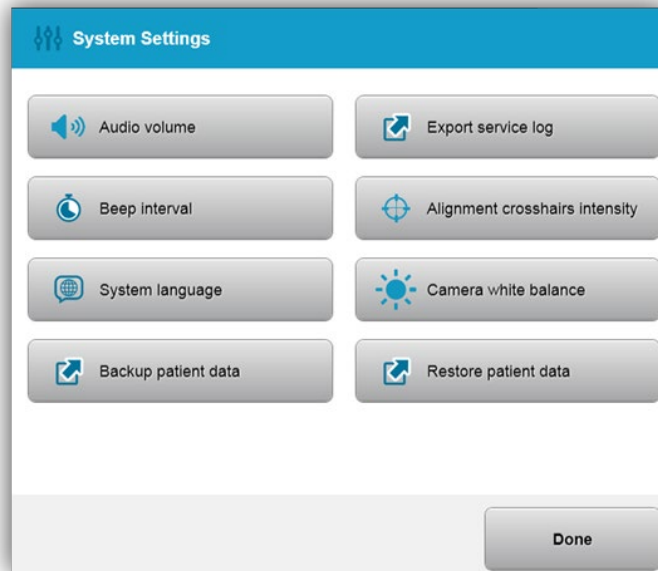


Figura 3-52. Configuración del sistema (Menú System Settings)

3.23.1 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.

3.23.2 Selección de un idioma diferente en el sistema

- Seleccione “Idioma del sistema” (System Language) para cambiar el idioma de la interfaz gráfica de usuario.
- Seleccione el idioma que desee del menú, tal como se muestra en la figura 3-53.

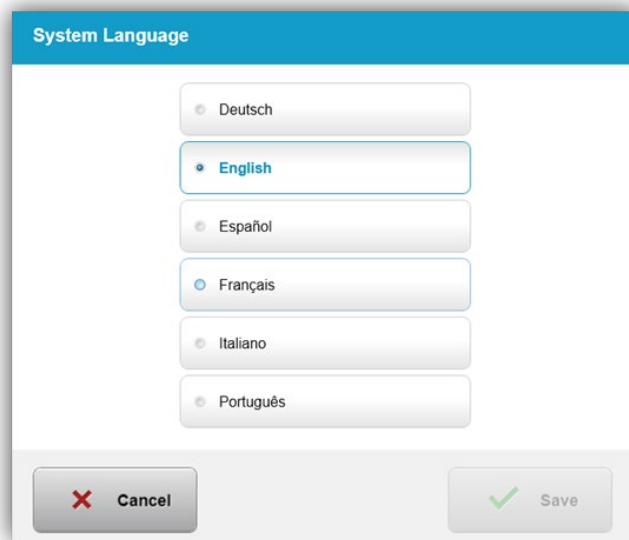


Figura 3-53. Editar el idioma del sistema

3.23.3 Modificación de la intensidad de la retícula de alineación

- Seleccione “Intensidad de la retícula de alineación” (Alignment Crosshairs Intensity) en el menú Configuración del sistema (System Settings) para modificar el brillo de la retícula de alineación. Aparecerá la pantalla mostrada en la figura 3-54.
- Ajuste el brillo de la retícula y seleccione “Guardar” (Save).

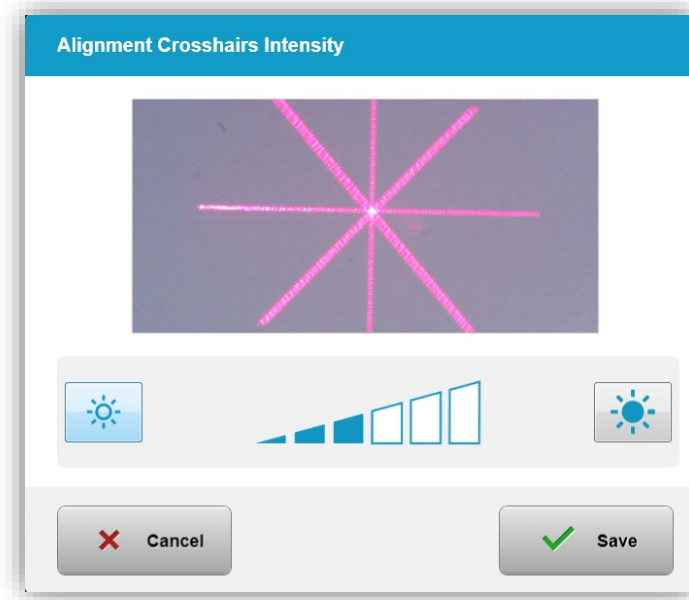


Figura 3-54. Intensidad de retícula de alineación

3.23.4 Modificación del volumen del sistema

- o Seleccione “Volumen de audio” (Audio Volume) en el menú Configuración del sistema (System Settings) para modificar el nivel del volumen del sonido.

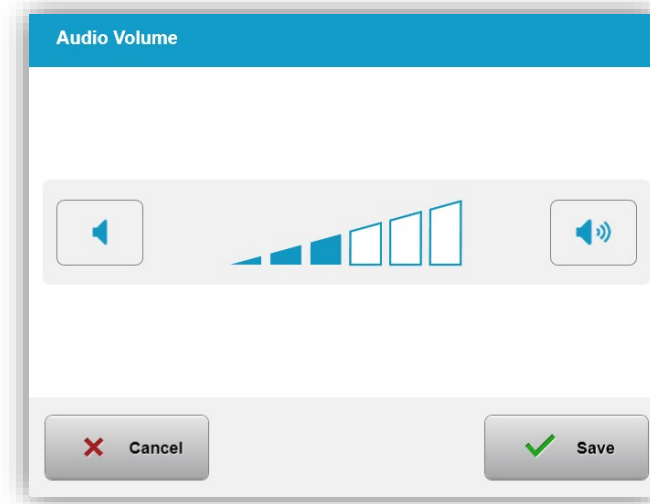


Figura 3-55. Editar volumen (Edit Volume)

3.23.5 Exportar registro de servicio

- Seleccione “Exportar registro de servicio” (Export Service log) en el menú Configuración del sistema (System Settings).
- Siga las instrucciones de la pantalla para insertar una unidad USB en el puerto USB, tal como se muestra en la figura 3-56.

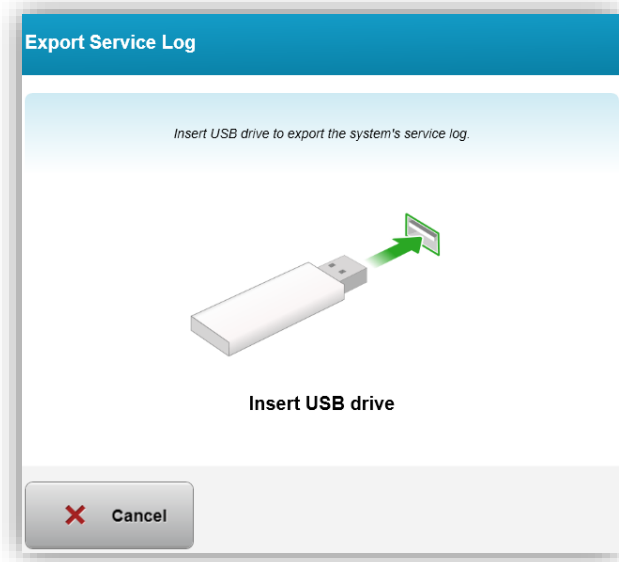


Figura 3-56. Exportar registro de servicio a USB (Export Service Log to USB)

- 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 figura 3-57.

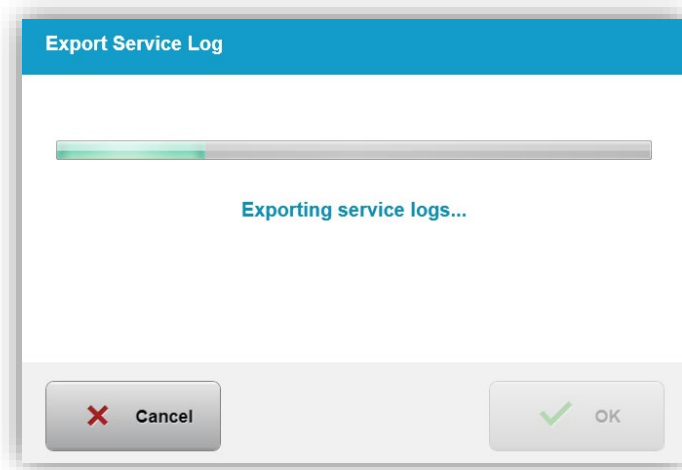


Figura 3-57. Exportar registro de servicio en curso (Export Service Log in Progress)

- Una vez que la exportación haya terminado, pulse el botón “Aceptar” (OK) para volver al menú Configuración del sistema (System Settings).

3.23.6 Modificación de los intervalos de aviso acústico

- Seleccione “Intervalo de avisos” (Beep interval) en el menú Configuración del sistema (System Settings) para modificar el tiempo entre avisos acústicos 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) para volver al menú Configuración del sistema (System Settings).

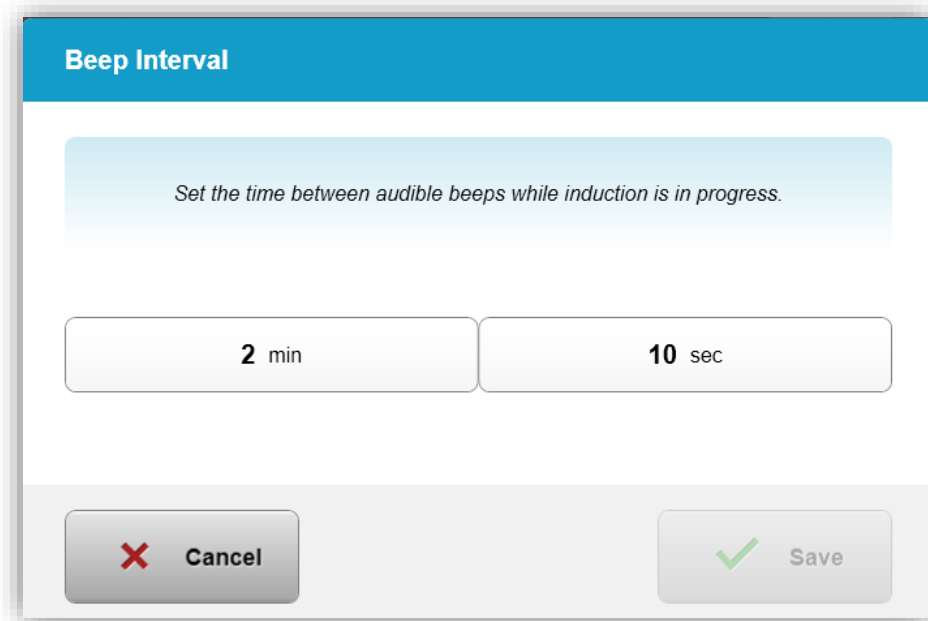


Figura 3-58. Seleccionar intervalos de avisos acústicos

3.23.7 Modificación del ajuste de blancos de la cámara

- Seleccione “Ajuste de blancos de la cámara” (Camera white balance) en el menú Configuración del sistema (System Settings) para cambiar las condiciones de la luz en la consola.
- Seleccione el ajuste de blancos deseado y haga clic en “Guardar” (Save) para volver al menú Configuración del sistema (System Settings).

NOTA: La iluminación típica de oficina está por debajo de 5000 K. Como resultado, el ajuste predeterminado del sistema es Tungsteno de 2800 K. Si se emplea una fuente de luz distinta, puede que sea útil editar las condiciones del ajuste de blancos.

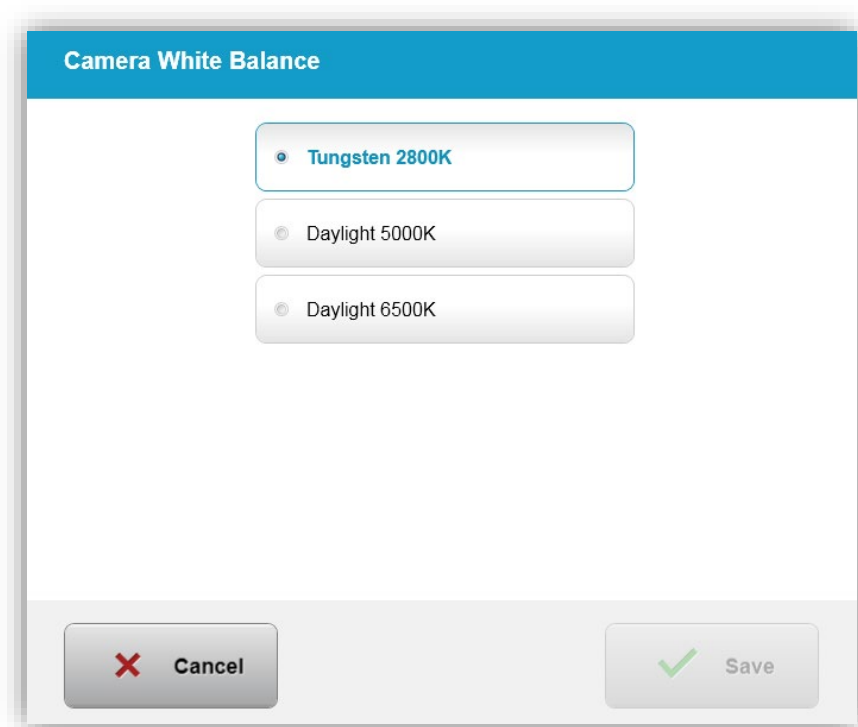


Figura 3-59. Editar ajuste de blancos de la cámara

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.

4.6.1 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 resincronizarlos o de “Continuar sin el mando a distancia” (Continue without remote).

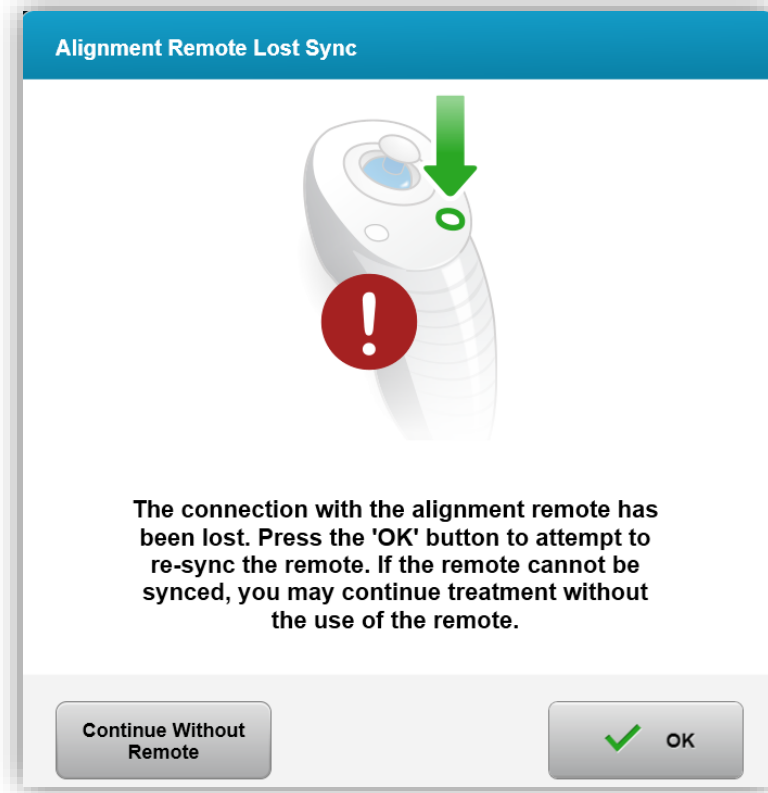


Figura 4-1. Sincronización perdida con el mando de alineación (Alignment Remote Lost Sync)

- 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 desinfección

- Ningún componente del sistema KXL está diseñado para que el operador lo esterilice.
- SOLO se recomienda una limpieza y desinfección del exterior. Utilice paños suaves sin fibras.
 - Para llevar a cabo la desinfección, utilice únicamente preparados de alcohol isopropílico al 70 % o soluciones de lejía al 10 %. Utilice paños suaves sin fibras.

4.8 Limpieza del sistema

- Utilice un paño suave húmedo para limpiar el sistema KXL.
- 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 del KXL 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 del KXL 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 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 (Sin protección frente a la entrada de agua)
- 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


Requisitos sobre la compatibilidad electromagnética



El sistema KXL 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 al sistema KXL.

| Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El sistema KXL está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de sistema KXL debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético – orientación |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema KXL utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El sistema KXL es idóneo para utilizarse en todos los emplazamientos, incluidos emplazamientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje pública, que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones/ emisiones de parpadeos de tensión IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El sistema KXL está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de sistema KXL debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - orientación |
| Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±15 kV aire | ±8 kV contacto ±15 kV aire | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico No corresponde Líneas de entrada/salida | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra | ±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | 0 % UT (100 % de descenso en UT) durante medio ciclo 0 % UT (100 % de descenso en UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de descenso en UT) durante 25/30 ciclos 0 % UT (100 % de descenso en UT) durante 5 s | 0 % UT (100 % de descenso en UT) durante medio ciclo 0 % UT (100 % de descenso en UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de descenso en UT) durante 25/30 ciclos 0 % UT (100 % de descenso en UT) durante 5 s | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario del sistema KXL necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema KXL con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario habitual. |
| NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

| Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El sistema KXL está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de sistema KXL debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético – orientación |
| RF conducida IEC61000-4-6 | 3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben encontrarse a menos distancia de cualquier pieza del sistema KXL, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ De 80 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante una revisión electromagnética del sitio, ^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias cerca de un equipo marcado con el siguiente símbolo:  |
| Campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010) | 15 frecuencias específicas. Nivel de inmunidad de 9-28 V/m | 15 frecuencias específicas. Nivel de inmunidad de 9-28 V/m | |
| NOTA 1 A 80 MHz ay 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior. | | | |
| NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas. | | | |
| <p>a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisora de radio AM y FM y cadena de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema KXL supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar al sistema KXL para verificar un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema KXL.</p> <p>b A lo largo del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p> | | | |

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema KXL

El sistema KXL está indicado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones por RF radiada. El cliente o el usuario del sistema KXL puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema KXL, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W) | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m | | |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| | De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

En el caso de los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias superior.










NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

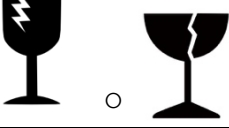
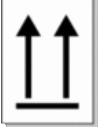

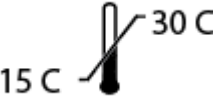



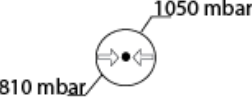



El sistema KXL contiene una función RFID que transmite y recibe a la frecuencia de 13,56 MHz. Esta funcionalidad puede experimentar interferencias con otros equipos, si esos otros equipos cumplen con los requisitos de emisiones de la norma CISPR.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| El sistema Mosaic contiene los siguientes transmisores de RF: | | |
| Lector RFID | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Lector/grabador de 13,56 MHz • Antena integral: Intervalo de lectura de 4" máximo • La potencia de salida máx. es 200 mW • Cumple: ISO18000-3, ISO15693 | | |
| Adaptador WiFi | | |
| Modulación de frecuencia | 5 GHz (802.11a/n) | 2,4 GHz (802.11b/g/n) |
| Banda de frecuencia | 5,15 GHz - 5,85 GHz (depende del país) | 2,400 - 2,4835 GHz (depende del país) |
| Modulación | BPSK, QPSK, 16 QAM, 64 QAM | CCK, DQPSK, DBPSK |
| Medio inalámbrico | 5 GHz UNII: Ortogonal División de frecuencia Multiplexión (OFDM) | 2,4 GHz ISM: Ortogonal División de frecuencia Multiplexión (OFDM) |
| Canales | De 4 a 12 (depende del país) | Canal 1-11 (solo EE. UU.) Canal 1-13 (Japón, Europa) |
| Potencia de salida máx. | < 100 mW | < 100 mW |

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 | ○ | 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 |
| 13. Paraguas con gotas de lluvia |  | Mantener seco: Almacenar protegido contra la humedad (el símbolo puede ir acompañado o no de gotas de lluvia) |

| Símbolo del texto | Ilustración del símbolo | Definición |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. Vidrios rotos |  | 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 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 |
| ID de la FCC y frecuencias de funcionamiento del mando a distancia y del dispositivo de protección (dongle) | ID de la FCC: SXJ87027-TX 2,405 - 2,475 GHz. |
| 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 %, son 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 |