

# **Avedro, Inc. KXL System**

---

## **Operator's Manual**

ML-00002

Revision F

Copyright 2011

All Rights Reserved

Printed in U.S.A.

## Patents, Trademarks, Copyrights

The KXL System may be covered by one or more patent applications issued or pending in the United States and worldwide.

“KXL” and the Avedro logo design are registered trademarks or trademarks of Avedro, Inc. All software and documentation is subject to Avedro, Inc. copyrights. All rights reserved 2011.

Microsoft and Windows are registered trademarks and trademarks, respectively, of Microsoft Corporation. Any other trademarks or service marks contained within this manual are the property of their respective owners.

### For more information, contact:

Your Local Avedro-authorized distributor



Avedro, Inc.  
230 Third Avenue  
Waltham, MA 02451

Authorized Representative

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands  
Phone: +31.70.345.8570  
Fax: +31.70.346.7299



# Table of Contents

<b>Chapter: 1 Forward .....</b>	<b>1-1</b>
1.1 Intended Use of Manual .....	1-1
1.2 Intended Use .....	1-1
1.3 Design Change Disclaimer .....	1-1
1.4 Reproduction Disclaimer .....	1-1
1.5 User Operation Assistance Statement .....	1-1
1.6 Contraindications, Warnings and Cautions .....	1-2
1.6.1 Contraindications .....	1-2
1.6.2 Warnings .....	1-2
1.6.3 Electrical Safety Warnings .....	1-2
1.7 Patient Safety .....	1-3
1.8 Additional Safety Considerations .....	1-4
1.9 FCC Compliance Notice .....	1-4
<b>Chapter: 2 Introduction.....</b>	<b>2-1</b>
2.1 System Overview .....	2-1
2.1.1 Major Components.....	2-2
<b>Chapter: 3 System Operation.....</b>	<b>3-1</b>
3.1 Charging the KXL Battery .....	3-1
3.2 Touchpad/Keyboard Use .....	3-1
3.3 UV Dose.....	3-3
3.4 Preparing the System .....	3-3
3.5 Important Steps before Turning on the System .....	3-3
3.6 Powering Up the System.....	3-3
3.7 Setting Treatment Settings.....	3-4
3.8 Starting Treatment .....	3-6
3.8.1 Single-use disposables.....	3-7
3.8.2 Multi-use disposables.....	3-7
3.9 Preparing the Patient .....	3-10
3.10 Initiating Treatment .....	3-11
3.11 Monitoring Treatment.....	3-12
3.12 Stopping a Treatment.....	3-12
3.13 Treatment Complete.....	3-13
3.14 Pausing or Canceling a Treatment .....	3-14
3.15 Using the Device Settings Menu.....	3-16
3.15.1 Advanced Settings .....	3-16
3.15.2 Editing Alignment Crosshairs Intensity.....	3-17
3.15.3 Editing System Volume .....	3-17
3.15.4 Copying Treatment Data to USB .....	3-18
3.15.5 Editing Default Treatment Parameters Screen .....	3-19

<b>Chapter: 4 Maintenance / Service.....</b>	<b>4-1</b>
4.1 Installation Policy .....	4-1
4.2 Customer Maintenance .....	4-1
4.3 Warranty Information .....	4-1
4.4 Service Contract Information.....	4-1
4.5 Per Patient Disposables.....	4-1
4.6 Trouble Shooting .....	4-2
4.7 Directions for Sterilization or Disinfection.....	4-3
4.8 Cleaning the System .....	4-3
4.9 Cleaning the Aperture .....	4-3
4.10 Articulating Arm Adjustment .....	4-3
4.11 Performing Periodic Maintenance .....	4-4
4.12 Moving the System .....	4-4
4.13 Storing the System .....	4-4
4.14 Software .....	4-4
4.15 Identifying Risks Associated with Disposing of Waste Products.....	4-4
4.16 Performing a Visible Check.....	4-4
<b>Chapter: 5 Equipment Classification .....</b>	<b>5-1</b>
<b>Chapter: 6 Symbol Library .....</b>	<b>6-1</b>
<b>Chapter: 7 Specifications .....</b>	<b>7-1</b>

# Table of Figures

Figure 2-1. Overview Illustration of System .....	1
Figure 2-2. System Illustrations with Callouts .....	2-3
Figure 2-3. Wireless Remote .....	2-3
Figure 2-4. KXL Label .....	2-4
Figure 2-5. UV emitting Label.....	2-4
Figure 2-6. Laser Classification Label.....	2-4
Figure 3-1. Startup Screen .....	3-4
Figure 3-2. Induction Period Screen .....	3-4
Figure 3-3. Treatment Parameters Screen.....	3-5
Figure 3-4. Confirm Treatment Parameters Screen .....	3-5
Figure 3-5. Reading Disposables .....	3-6
Figure 3-6. Reading Tag Screen .....	3-7
Figure 3-7. Treatments Remaining .....	3-7
Figure 3-8. Final Treatment .....	3-8
Figure 3-9. No Treatments Remaining .....	3-8
Figure 3-10. System Setup Status .....	3-9
Figure 3-11. Prepare Patient Screen.....	3-10
Figure 3-12. Align Crosshairs during induction .....	3-11
Figure 3-13. Induction Complete.....	3-11
Figure 3-14. Treatment Screen .....	3-12
Figure 3-15. Treatment Paused Screen .....	3-12
Figure 3-16. Treatment Complete Screen.....	3-13
Figure 3-17. Initial Confirm Cancel Session Screen .....	3-14
Figure 3-18. Confirm Cancel Partial Treatment .....	3-14
Figure 3-19. Partial Treatment Information.....	3-15
Figure 3-20. Device Settings Menu .....	3-16
Figure 3-21. Edit Alignment Crosshairs Intensity .....	3-17
Figure 3-22. Device Settings Edit Volume .....	3-17
Figure 3-23. Device Settings Transfer to USB .....	3-18
Figure 3-24. Edit Default Treatment Parameters .....	3-19
Figure 4-1. Remote Lost Sync .....	1

This page is left blank intentionally.

# 1 Forward

---

## 1.1 Intended Use of Manual

This manual is designed to serve the operators of the Avedro, Inc. KXL System. All operating instructions, product illustrations, screen graphics, troubleshooting/error messages, and other relevant information are contained in this manual. It is the operator's responsibility to ensure that all safety instructions in this manual are applied strictly.

## 1.2 Intended Use

The KXL System delivers a uniform, metered dose of UVA light to a targeted treatment area for the intended use of illuminating the cornea during corneal crosslinking procedures.

## 1.3 Design Change Disclaimer

- Due to design changes and product improvements, information in this manual is subject to change without notice. Avedro, Inc. (hereafter called "Avedro") reserves the right to change product design at any time without notice, which may subsequently affect the contents of this manual.
- Avedro assumes no responsibility for any errors that may appear in this manual. Avedro will make every reasonable effort to ensure that this manual is up to date and corresponds with the shipped KXL System.
- The computer display screens depicted in this manual are representative only. Depending on the software version of the system, minor differences may appear between the actual computer displays and those shown in this manual.
- All patient data appearing in this document, including the sample screen graphics, are fictitious and representative only. No patient's confidentiality has been violated, with or without permission.

## 1.4 Reproduction Disclaimer

Neither this manual nor any part of it may be reproduced, photocopied, or electronically transmitted in any way without the advanced written permission of Avedro, Inc.

## 1.5 User Operation Assistance Statement

Should you experience any difficulty in running your KXL System, please contact your local Avedro authorized representative.

## 1.6 Contraindications, Warnings and Cautions

### 1.6.1 Contraindications

This section describes situations in which the device should not be used because the risk of use clearly outweighs any possible benefit. Conditions that may contraindicate the use of the device include:

- Corneal thickness, with epithelium, of less than < 375 microns.
- Prior corneal surgery
- Corneal melting disorders
- Aphakic patients
- Pseudophakic patients without UV blocking lens implanted
- Pregnant and nursing women
- Children

### 1.6.2 Warnings

Physicians should evaluate the potential benefits in patients with the following conditions:

- Herpes simplex, herpes zoster keratitis, recurrent corneal erosion, corneal dystrophy
- Epithelial healing disorders

### 1.6.3 Electrical Safety Warnings

For Equipment Classifications please refer to chapter 6.0 Equipment Classifications



**WARNING: To avoid the risk of shock this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.**

**Even with power cord removed there is the potential for an electrical shock from the 12VDC internal power source.**

**The system is designed for continuous operation using the external connector or its internal rechargeable battery.**



**WARNING: This equipment is operated with hazardous voltages that can shock, burn, or cause death. To reduce the possibility of electrical shock, and inadvertent UVA exposure do not remove any fixed panels. Ensure that all service to the system, beyond what is described in this manual, including to the rechargeable battery, is performed only by qualified Avedro service personnel.**



**WARNING: Remove the wall plug and turn off the power switch before servicing or cleaning (disinfecting) the equipment.**



**Never pull cords to remove the power cord from the outlet. Grasp the power cord plug and pull it from the outlet to disconnect.**



**WARNING: Do not operate the equipment with a damaged power cord.**



**WARNING: Position the power cord so that it cannot be tripped over, walked on, rolled over, crimped, bent, pinched, or accidentally pulled from the wall outlet.**



**WARNING: Do not use the instrument near water and be careful not to spill liquids on any part of it.**



**WARNING: The USB port can only be used when the system is not in treatment mode, do not connect to the USB during treatment.**



**WARNING: Do not operate the KXL System in the presence of flammable mixtures or anesthetics.**



**WARNING: Never look directly into the UV light beam. Never direct the beam towards a person except for therapeutic purposes.**



**WARNING: The remote contains replaceable batteries; if system is not going to be used for an extended period of time remove the batteries.**

## 1.7 Patient Safety

- The treatment should take place in a quiet and relaxed atmosphere in order not to distract the attention of the patient. The patient should lie on a table or patient's chair. The patient's head should rest comfortably in a headrest. It is imperative that the table or patient's chair or the system not be moved during the treatment procedure.



**CAUTION: The KXL System is a medical device. It may be operated, therefore, only in health care facilities or medical areas under the supervision of medically trained personnel.**

## 1.8 Additional Safety Considerations

- UV irradiance of the KXL System is calibrated by the manufacturer and must be checked annually. Any modification of the system's external light beam by means of optical elements is strictly prohibited.
- Plastic instrumentation such as speculums or eye shields may be damaged when impacted by the UV beam, possibly resulting in product degradation. Therefore, only Avedro recommended accessories or stainless steel surgical instruments should be used.
- Smooth metallic surfaces can reflect despite the effort to blank them. Therefore, only laser grade instruments should be used.

## 1.9 FCC Compliance Notice

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an electrical outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult Avedro Customer Service for help.

Properly shielded and grounded cables and connectors must be used in order to meet FCC emission limits. Proper cables and connectors are available from Avedro. Avedro is not responsible for any radio or television interference caused by unauthorized changes or modifications to this equipment. Unauthorized changes or modifications could void the user's authority to operate the equipment.

# 2 Introduction

---

## 2.1 System Overview

The KXL System is an electronic medical device which delivers ultraviolet light (365 nm wavelength) in a circular pattern onto the cornea after a solution of Riboflavin has been applied. Irradiating the Riboflavin creates singlet oxygen, which forms intermolecular bonds in corneal collagen, stiffening the cornea through crosslinking. UV flux and irradiation time (that is, fluence) at the cornea are controlled by an onboard computer system.

The *Optics Head* houses the UVA irradiation mechanism. The LED is preset by the manufacturer to emit UVA radiation at a wavelength of 365 nm at an intensity of 3 to 45 mW/cm<sup>2</sup>. A fixed aperture mounted in the UVA irradiation beam path is used to produce a uniform circular area of irradiation at the treatment plane with an approximate diameter of 9 mm. Alignment lasers are used to aid the user in focusing the beam on the patient's cornea. Fine alignment of the UV beam through observation of the alignment lasers is controlled through a wireless remote and an internal drive system. Treatment times are selectable by the user from 1 minute to 30 minutes in 1 second increments; power/time combinations that would result in a surface exposure of more than 10 J/cm<sup>2</sup> or more are prohibited by the software.

The KXL is a portable system with an articulating arm to allow movement of the system for alignment of the UV Beam to the patient's cornea. An internal battery powers the system; the battery is recharged by a system internal charger from any standard AC outlet. The treatment parameters (induction period, UV exposure time, UV intensity, and beam diameter) are selected through the user interface touch screen computer.

The KXL System is used in conjunction with a disposable kit containing the Riboflavin, which has an RFID on it and is available from your local Avedro representative.

## 2.1.1 Major Components

The major components of the KXL System include the following:

- **Optics Head with UV source**
- **KXL console with user interface**
- **Wireless remote control** (with replaceable batteries)
- **KXL Accelerated Crosslinking Treatment Kit** (disposable supplied separately)



Figure 2-1. Overview Illustration of System

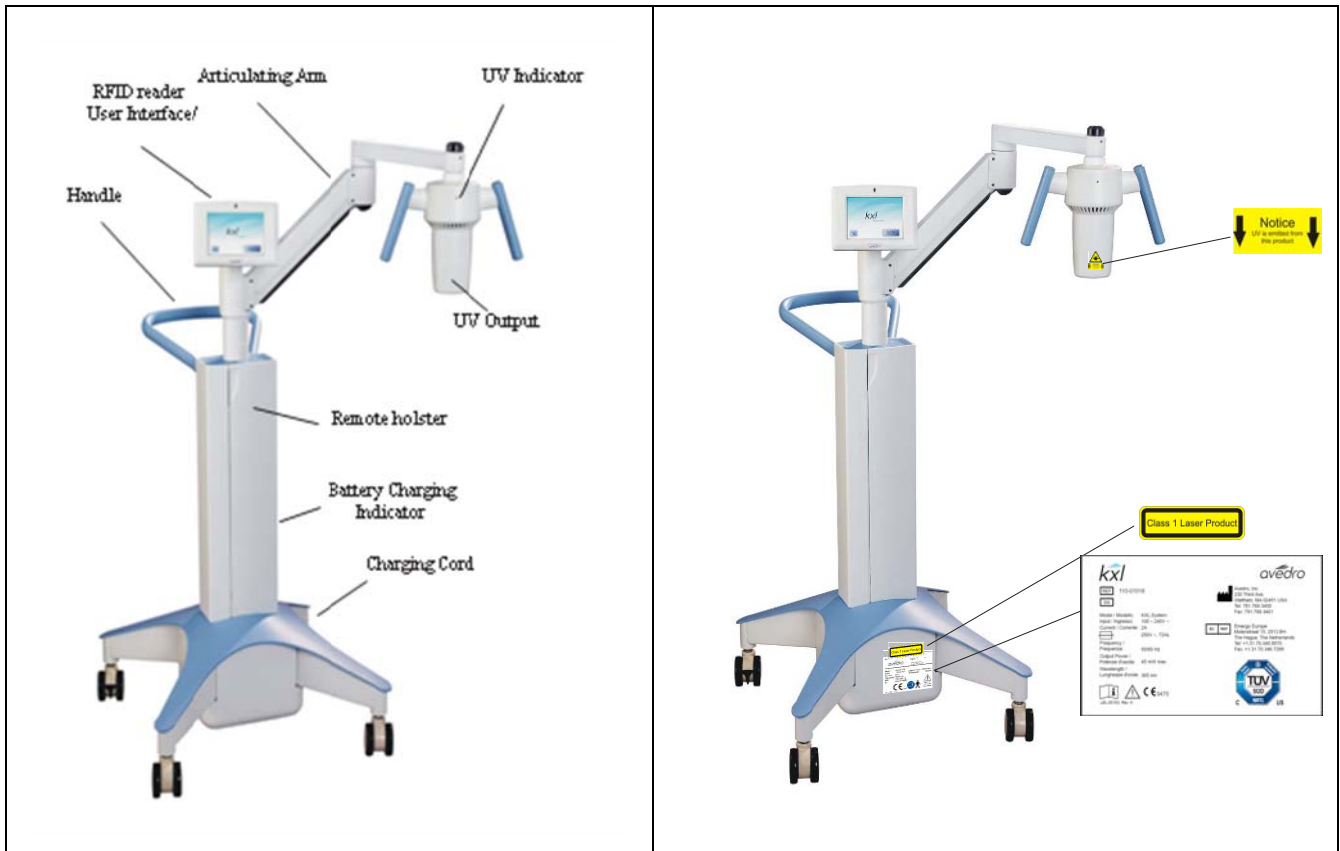


Figure 2-2. System Illustrations with Callouts



Figure 2-3. Wireless Remote

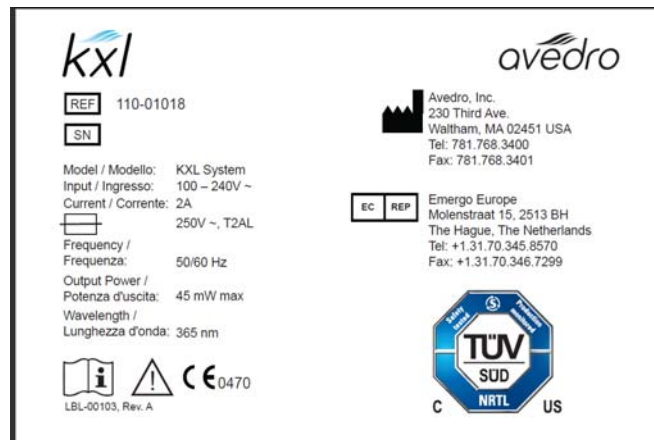


Figure 2-4. KXL Label



Figure 2-5. UV emitting Label



Figure 2-6. Laser Classification Label

# 3 System Operation

---

## 3.1 Charging the KXL Battery


NOTE: Prior to initial use the internal battery pack of the KXL must be charged overnight.








- If using the internal rechargeable battery, at the end of each business day or when not in use, the KXL should be connected to grounded supply mains to allow charging of the battery pack
  - The change of the battery is identified by a light located on the column of the KXL, the following describes the battery charge.
    - Orange – low, charging
    - Yellow – charging
    - Green – fully charged
- NOTE: if the battery does not appear to be holding a charge or charging please contact your local Avedro Service Representative.

NOTE: the battery pack on the system should last for 16 hours during normal operation. The software system will notify the user when the battery needs to be charged. The KXL is designed to prohibit treatment if there is not sufficient battery power to perform a treatment. (See chapter 5.0 Maintenance for more information on troubleshooting battery problems)

## 3.2 Touchpad/Keyboard Use

The table below identifies and describes important touchpad keys and icons unique to KXL System operation. Chapter 2 identifies and describes the system's major components.

Touchpad Key	Icon	Description/Function
Power Off button (Initial screen)		Turns OFF electric power to the personal computer.
Start New Treatment button (Initial screen)		Directs the system to repeat the entire clinical treatment protocol so the physician can treat another patient.

Touchpad Key	Icon	Description/Function
UP arrow (various Clinical Protocol screens)		Increases the value of the current field
DOWN arrow (various Clinical Protocol screens)		Decreases the value of the current field
X button (various Device Settings screens)		Cancels all the entries on a particular screen and returns to the previous screen.
Checkmark button (various Clinical Protocol screens and Device Settings screen)		Directs the system to accept the current screen entries and to proceed to the next step.
Cancel Session button (various Clinical Protocol screens)		Cancels a treatment session for a particular patient. A prompt is then displayed to confirm your decision.
Return to Treatment button (Confirm Cancel Session screen)		Cancels the Cancel Session command and returns to the Treatment screen.
Return button (various Device Settings screen)		Returns to the Device Settings menu.



**CAUTION: Only qualified and experienced personnel shall operate the KXL System.**



### 3.3 UV Dose

- The UV irradiance dose is the product of the intensity of the irradiance and the exposure time. Both intensity of the irradiance and the exposure time are adjustable and displayed.
- The system tracks treatment time, intensity of irradiance and total dose during treatment.

**NOTE** - The system's parameters are:

Induction Period: 1 – 30 minutes  
Irradiance: 3 - 45 mW/cm<sup>2</sup>  
Exposure Time: 1 - 30 minutes

The maximum dose is 10 J/cm<sup>2</sup>

**Please reference Riboflavin Instructions for Use (IFU) for formulation information.**

### 3.4 Preparing the System

- Position the KXL System adjacent to the treatment table or chair. Lock the casters to secure the device's position.
- Make sure the system is turned ON.
- Check glass window of beam aperture for dust and dirt. See sections 5.8 and 5.9 for cleaning instructions.

### 3.5 Important Steps before Turning on the System

- The user is responsible for assuring that the KXL System is functioning properly and is in good-working condition before starting a treatment.
- To ensure the system is functioning properly, consider the following mandatory points:
  - Inspect the device, accessories, and connecting cables for visible damage.
  - Take local regulations for use of portable electro-optical medical devices into consideration.

### 3.6 Powering Up the System

- Turn ON the single power switch on the front of the KXL console. This switch turns on all the system components.
- The KXL System begins a power-up sequence, loading the operating system and all configuration and reference files.

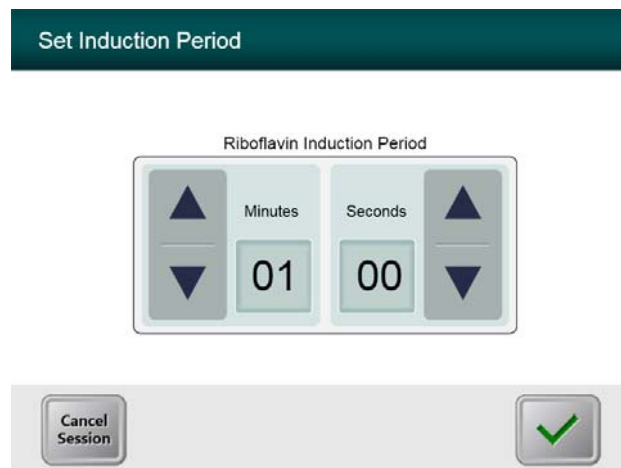


**Figure 3-1. Startup Screen**

- Press the **Power Off** button to turn the system off. If there is a Start-up error, please note any error messages and contact your distributor or Customer Service immediately.

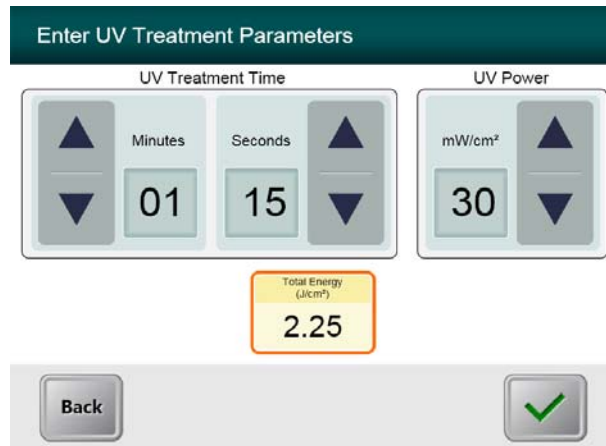
## 3.7 Setting Treatment Settings

- To begin patient treatment, press the Start New Treatment button.
- Specify the desired induction period (1 – 30 min) for the patient.
- When finished entering parameters, press the Checkmark button.



**Figure 3-2. Induction Period Screen**

**NOTE: Default treatment parameters will auto-populate fields but are adjustable. Defaults settings can be changed (see section [3.15.5, Editing Default Treatment Parameters Screen](#) )**

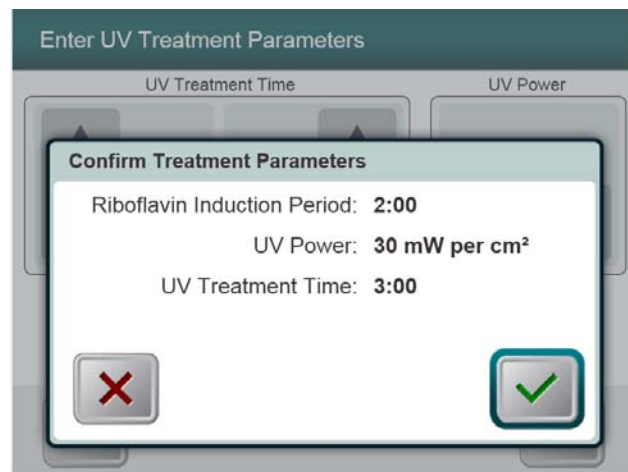


**Figure 3-3. Treatment Parameters Screen**

- Specify the desired treatment parameters, in turn, for the patient as follows:
  - UV Treatment Time (1 – 30 minutes)
  - UV Power (3 – 45 mW/cm<sup>2</sup>)

NOTE: Total Energy will be displayed in the lower orange box. The maximum permissible Total Energy is 10 J.

- When finished entering treatment parameters, press the **Checkmark** button.



**Figure 3-4. Confirm Treatment Parameters Screen**

- Confirm the specified treatment parameters by pressing the Checkmark; if the treatment parameters are not correct press the X and then re-enter the desired treatment parameters.

## 3.8 Starting Treatment

- Place the disposable kit (which is unique for each patient) or an activation card on the RFID reader and hold in place until the system emits a beep.

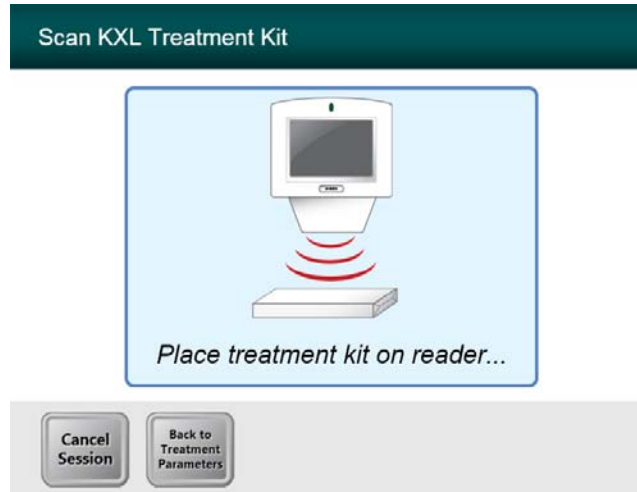


Figure 3-5. Reading Disposables

### 3.8.1 Single-use disposables

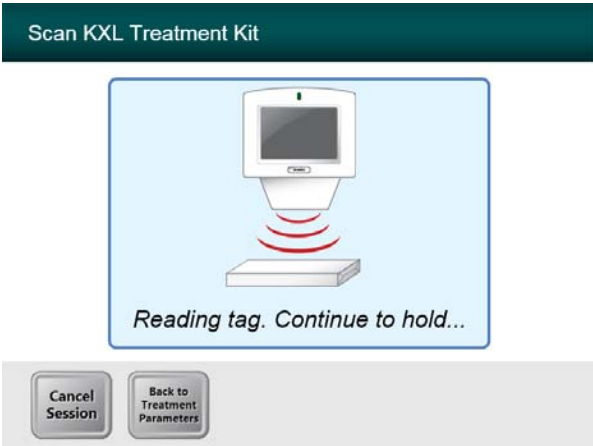


Figure 3-6. Reading Tag Screen

- Hold until read is complete and discard tag or activation card.

### 3.8.2 Multi-use disposables

- Once a multi-use activation card has been scanned, the display will show the number of treatments remaining on the card.

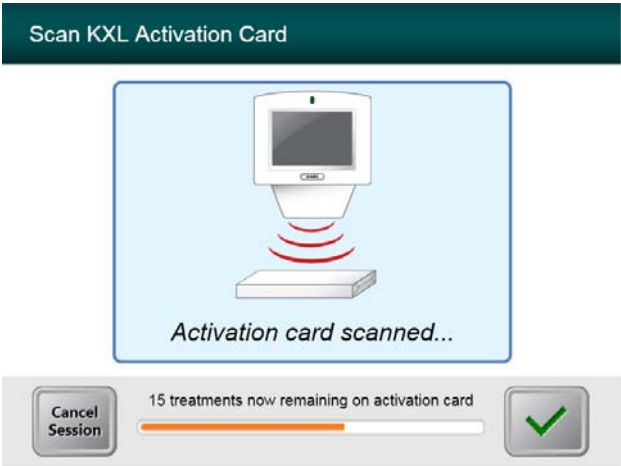
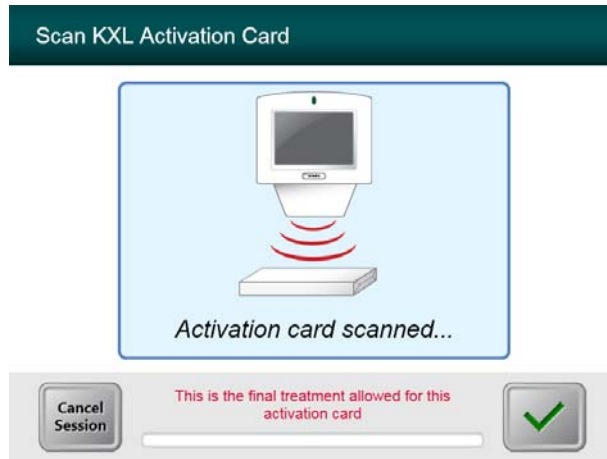
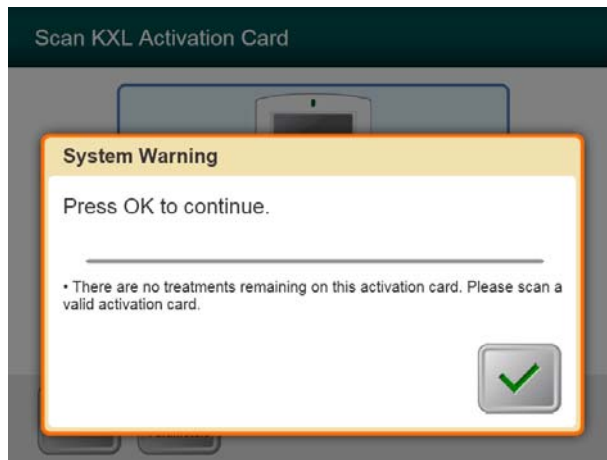


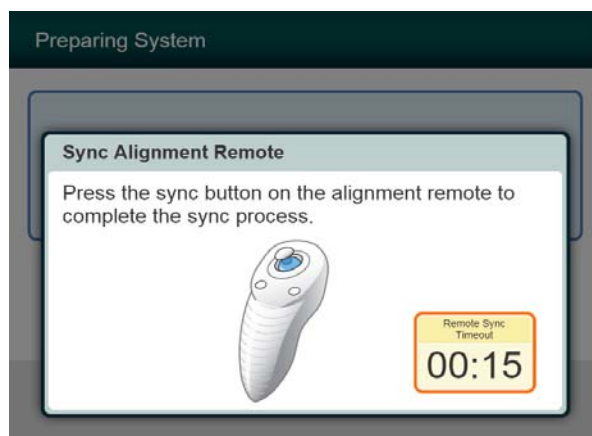
Figure 3-7. Treatments Remaining



**Figure 3-8. Final Treatment**



**Figure 3-9. No Treatments Remaining**



**Figure 3-10. System Setup Status**

- Press the “S” button on the remote to synchronize the remote within the 15 second window displayed on the screen. This is required for every procedure.

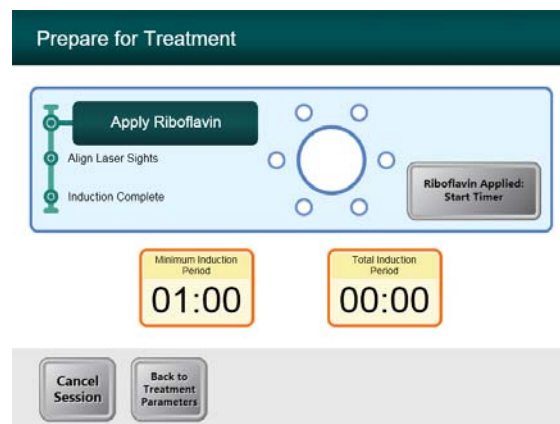
**NOTE:** If the light on the remote is flashing two times per second the remote’s batteries need to be changed. If the light on the remote is flashing once per second then it is not synchronized. (see chapter 4 Maintenance section of this manual for additional information)

## 3.9 Preparing the Patient

- Ensure that the patient is lying flat or reclined on a patient table or chair. His or her head should rest in a head rest.
- Adjust the table or chair and head rest so that the patient can rest comfortably for the duration of the treatment without head movement.
- Apply a lid speculum and optional drapes using standard clinical technique.
- Apply Riboflavin to the area of treatment in accordance with the Riboflavin Instructions for Use (IFU).



**CAUTION: Riboflavin (vitamin B2) is not a part of the KXL System described in this manual. For details of component use, please refer to the component's Directions for Use.**



**Figure 3-11. Prepare Patient Screen**

**NOTE: Once the Riboflavin is applied to the eye, Start the induction by pressing the “Riboflavin Applied: Start Timer” button.**



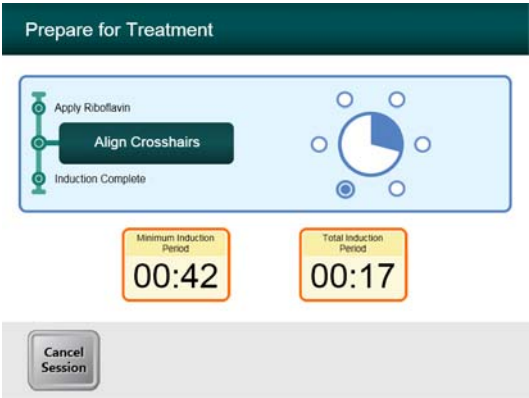


Figure 3-12. Align Crosshairs during induction

- Move the Optics head until the red crosshairs are aligned to the center of the target area, then adjust the treatment head up and down to align the green dot to the center of the cross. Fine tune the alignment as needed using the wireless remote

### 3.10 Initiating Treatment

When the Induction Time is complete the “Begin UV Treatment” button will appear. Press the “Begin UV Treatment” button to initiate treatment.

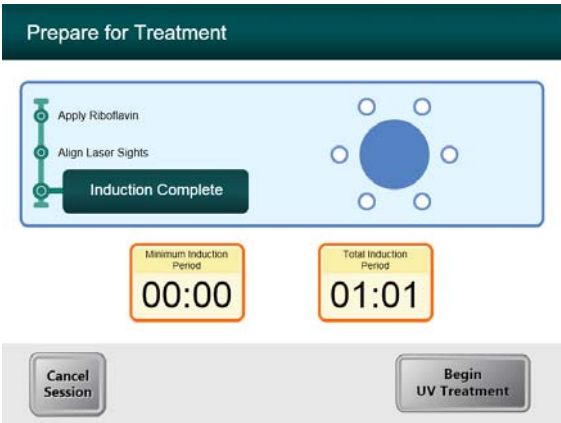


Figure 3-13. Induction Complete



**WARNING: Start treatments only after the photosensitizer is applied.**



**CAUTION: UV light is emitted as long as the blue indication light is ON.**



**WARNING: Make sure that the KXL System and the patient’s table or chair are secured and not moved after alignment and during treatment.**

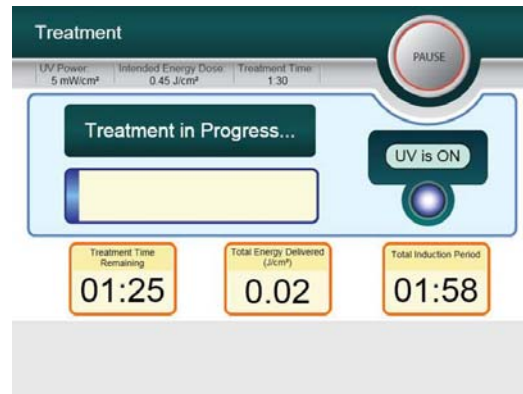


Figure 3-14. Treatment Screen

### 3.11 Monitoring Treatment

- Check continuously that the area of interest on the cornea is illuminated with the UVA light all the time and adjust as necessary using the wireless remote.
- The patient has to fixate on the center of the light beam aperture throughout the treatment.
- Patients should remain still during the treatment.

### 3.12 Stopping a Treatment

- The treatment stops automatically after the user-programmed timer expires.
- The user may decide to stop or interrupt the treatment. In such case, the UV light can be switched OFF by pushing the **Pause** button.

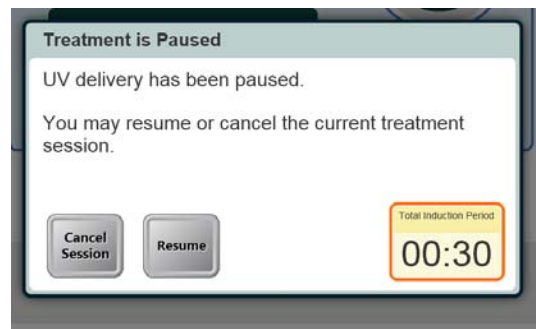
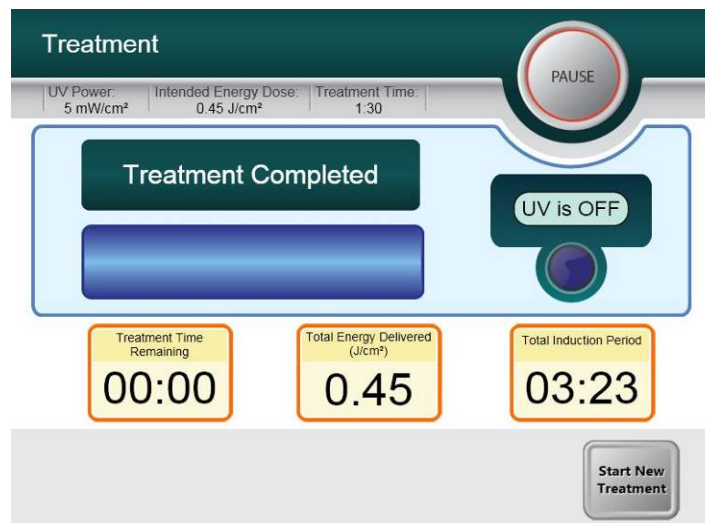


Figure 3-15. Treatment Paused Screen

- To cancel or resume treatment press appropriately. See section 4.13 if canceling a session.

## 3.13 Treatment Complete

- At the completion of a treatment the Total Treatment Parameters will be displayed and the screen will show Treatment complete. Press **Start New Treatment** to initiate next treatment.

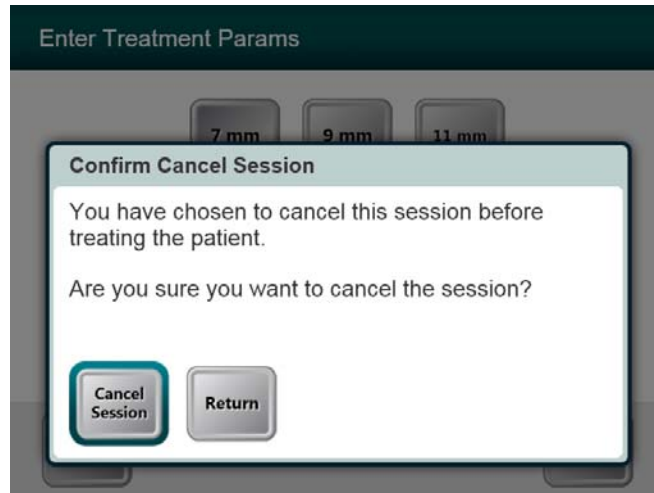


**Figure 3-16. Treatment Complete Screen**

- To exit treatment and / or start a new treatment press **Start New Treatment**
- If treatments are complete Power OFF the system using the “Power Off” button on the Main Screen.
- Carefully remove the device from the patient area.
- Apply antibiotic ointment on the cornea and then cover cornea with a bandage contact lens
- Remove speculum
- Give post-op medication using a regimen similar to after photorefractive keratectomy (PRK): pain medication, steroids, antibiotics.

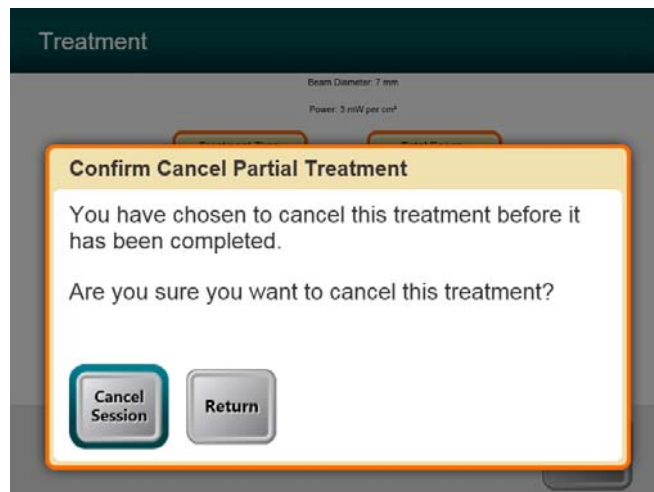
## 3.14 Pausing or Canceling a Treatment

If session is **canceled** screen displays with **Confirm Cancel Session**.



**Figure 3-17. Initial Confirm Cancel Session Screen**

- To cancel session press **Cancel Session**.
- If the session is **Paused** the screen displays **Confirm Cancel Partial Treatment**.



**Figure 3-18. Confirm Cancel Partial Treatment**

- To cancel session press **Cancel Session**.

The screen displays **Partial Treatment Information**

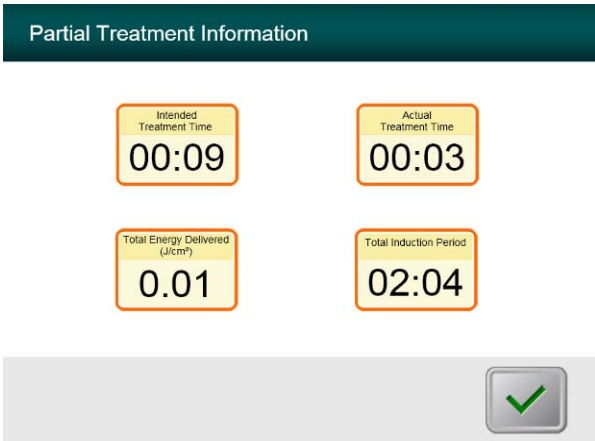


Figure 3-19. Partial Treatment Information

## 3.15 Using the Device Settings Menu

- With the Initialization screen (New Patient Start) displayed, press and hold the KXL on the touch screen.

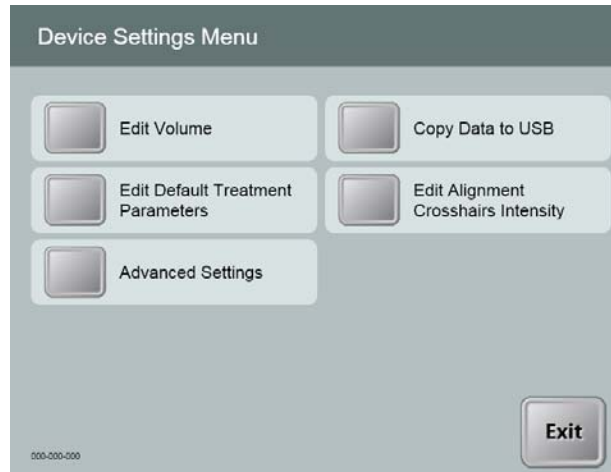


Figure 3-20. Device Settings Menu

### 3.15.1 Advanced Settings

- Advanced Settings are only available to Avedro and Service personnel with a KXL Advanced Settings access card. If selected the user will be prompted to scan an access card.

### 3.15.2 Editing Alignment Crosshairs Intensity

- The Alignment Crosshairs Intensity option allows a user to edit the brightness of the alignment crosshairs.
- Select the **Edit Alignment Crosshairs Intensity** button on the Device Settings menu.

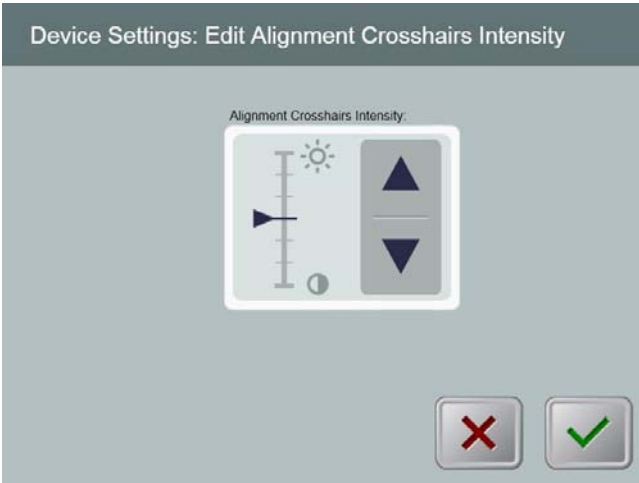


Figure 3-21. Edit Alignment Crosshairs Intensity

### 3.15.3 Editing System Volume

- The Edit Volume option allows a user with the appropriate security level to edit the system volume level.
- Select the **Edit Volume** button on the Device Settings menu.

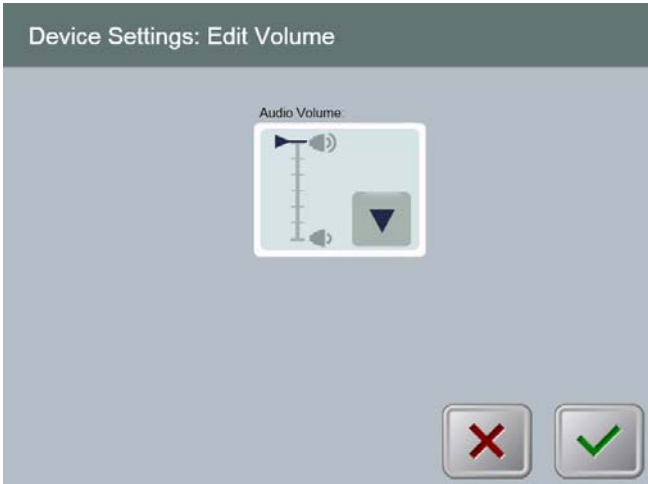


Figure 3-22. Device Settings Edit Volume

### 3.15.4 Copying Treatment Data to USB



**WARNING:** The USB port can only be used when the system is not in treatment mode do not have items connected to the USB during treatment.

- Select the **Copy Treatment Data to USB** button on the Device Settings menu.



**Figure 3-23. Device Settings Transfer to USB**

- Insert a USB device to a USB port and then press the **Copy treatment data to USB** button. The system begins transferring the treatment data and shows a progress bar of the transfer process as shown in the screen below.
- Once complete press the **Return** button. The system will return you to the Device Settings menu.



### 3.15.5 Editing Default Treatment Parameters Screen

- The Edit Default Treatment Parameters option allows a user to set the default treatment parameters that are displayed on entry to the Set Induction Time and Set UV Parameters screens.

Device Settings: Edit Default Treatment Parameters

Riboflavin Induction Period

Minutes: 01      Seconds: 00

UV Power

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

UV Treatment Time

Minutes: 01      Seconds: 15

Total Energy (J/cm<sup>2</sup>): 2.25

Buttons: [Red X] [Green Checkmark]

Figure 3-24. Edit Default Treatment Parameters

This page is left blank intentionally.

# 4 Maintenance / Service

---

By definition, “maintenance” refers to those non-technical procedures an everyday operator must perform to keep the system working properly. The word “service,” by contrast, refers to tasks that are intended to be performed only by a qualified service representative.

## 4.1 Installation Policy

- For each new KXL System customer, your Avedro-authorized distributor provides a full initial installation and start-up of the system. Following initial installation and once the system is operating properly, the Avedro representative may also provide basic training to a designated operator about the basic operation of the KXL System.
- Consequently, this manual does not include any specific instructions relating to installation or set-up of the system. Per your service agreement, any further hardware adjustment, other than what is specified for normal operation, should be performed by, or with the guidance of, an Avedro-authorized distributor.

## 4.2 Customer Maintenance

- In general, there is no customer maintenance required for The KXL System. All technical maintenance or service will be performed by a qualified service representative while under service contract. If you have trouble with your system, refer to the troubleshooting section below or call your local Avedro Representative.

## 4.3 Warranty Information

- A Warranty is supplied separately with the purchasing information.

## 4.4 Service Contract Information

- A service contract is available on all KXL Systems. The contract provides for regularly scheduled maintenance and field upgrades. It also provides for any non-scheduled service calls that may be necessary.

## 4.5 Per Patient Disposables

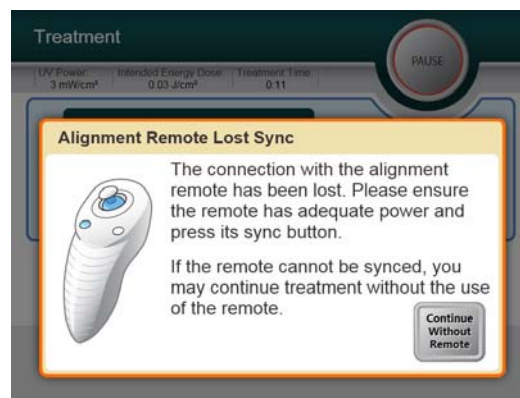
- Per Patient Disposables can be ordered from Avedro or your Avedro-authorized distributor. **Use only Avedro products or Avedro-approved products with your KXL System.** Avedro shall not be liable for damage to or malfunction of the system, which it deems, was caused by the use of unauthorized materials.

## 4.6 Trouble Shooting

- The KXL System checks its status at start-up automatically. If the status is incorrect, the software prevents the operator from initiating treatments when the system is in the normal operating state.

### Wireless Remote

- The KXL System uses a remote control with replaceable batteries. If the batteries run low the system will lose its connection with the remote and notify the user of the need to re-synchronize and will not allow the user to initiate a procedure. If the remote synchronization is lost during a treatment the user will be prompted to determine if they want to continue the treatment without the remote.



**Figure 4-1. Remote Lost Sync**

- If light on the remote is flashing two times per second the remote's batteries need to be changed. If the light on the remote is flashing once per second then it is not synchronized
- If the remote does not re-synchronize by pressing the "Sync" button, replace the batteries.
- If replacing the batteries does not allow the system to synchronize contact your local Avedro Service Representative.

### Internal Rechargeable Battery

- The KXL system is supplied with a rechargeable battery, if the system does not appear to be turning on ensure that the battery is charged by plugging it into an outlet and checking the charging indicator on the column of the system. If the light is orange or yellow the system is charging, if it is green it is fully charged.
  - If the indicator is green or yellow and the system still does not turn on contact your local Avedro service representative.

- If the indicator is orange wait until it turns yellow or green and try turning the system on, if it still does not turn on or the indicator does go yellow or green within 8 hours contact your local Avedro service representative.

## 4.7 Directions for Sterilization or Disinfection

- No components of the KXL System are designed to be sterilized by the operator. External cleaning and disinfection **ONLY** is recommended. For disinfection purposes, use only isopropyl alcohol spray or preparations. Use small amounts of liquid and soft fiber-free wipes.

## 4.8 Cleaning the System

- Use a soft damp cloth to clean the system.
- The exterior of the KXL System can be cleaned using a lint-free cloth dampened with dilute bleach, soapy water, or isopropyl alcohol.
- A 70% alcohol or 10% chlorine bleach solution can also be used if necessary.
- **DO NOT** submerge the system in liquid or pour liquid onto the system.



**CAUTION: Remove the power supply cord from the main outlet and turn off the power switch prior to any cleaning procedure.**



**CAUTION: Aggressive cleaning agents, especially those containing abrasives or aggressive solvents can damage component surfaces.**

- The glass window of the beam aperture must not under any circumstances be in contact with any of the aforementioned substances.
- While cleaning the surfaces of the device, ensure that cleaning fluids do not seep inside the device, as this leakage can damage the device.

## 4.9 Cleaning the Aperture

- Check the beam aperture routinely prior to treatment.
- Use special camera lens wipes or compressed air to remove dust and particles from the glass surface of the aperture.

## 4.10 Articulating Arm Adjustment

If the articulating arm does not hold the Optical Head in a fix vertical position contact your local Avedro service representative.

## 4.11 Performing Periodic Maintenance

Interval	Specific Task
Annual	Calibration by Avedro trained personnel.

## 4.12 Moving the System

- The KXL is designed as a movable system within an office environment. If it ever proves necessary to transport or ship the KXL System, for any reason, contact your local Avedro representative. Packing and transporting the system should be performed only by Avedro trained and authorized personnel.

## 4.13 Storing the System

- Follow all the storage temperature and humidity range specifications as listed in the Specifications chapter 8.0.
- Close all panels on the system to prevent dust and moisture from entering; this is mandatory.
- Turn OFF all the components and the main power supply as well. Disconnect the power cord physically from its electrical outlet.
- Remove the batteries from the wireless remote.
- Cover the touch screen LCD display and keyboard with its original cover or packaging to prevent any damage.
- Do not disassemble any part of the system as this could cause misalignment or damage.

## 4.14 Software

- Should the software become corrupted and fail to work correctly at some point, call your local Avedro service representative. Software updates will only be carried out by Avedro service representatives.

## 4.15 Identifying Risks Associated with Disposing of Waste Products

- When disposing of waste products, follow all applicable local regulations.

## 4.16 Performing a Visible Check

- Check all components of the device routinely for damage or malfunction prior to each treatment.
- Do not use a damaged or malfunctioning device. Use of such devices may harm the user and/or patient.

# 5 Equipment Classification

---

## According to EN60601-1 Medical Device Electrical Standard

- Protection against electrical shock
  - Class 1 (external electrical power source)
  - Internally powered equipment (internal battery operation)
- Degree of protection against electric shock
  - Not classified, equipment not provided with applied part
- Degree of protection against ingress of water
  - Common Devices IP20 (No protection against ingress of water)
- Method of sterilization or disinfection
  - Disinfect able device
- Degree of protection for use in the presence of a flammable as aesthetic mixture
  - No protection
- Use conditions
  - Continuous service

## According to FCC Part 15, EN55011 and EN60601-1-2

- Class B

## According to EN60825-1 Safety of laser productions

- Alignment lasers are Class 1 Laser Product (<0.39 microwatts)

## According to EN62471 Photobiological safety of lamps and lamp systems

- UVA LED is Risk Group 1












## According to Annex II.3 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

- Class IIa

This page is left intentionally blank.

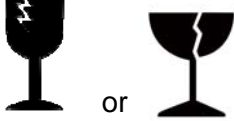





# 6 Symbol Library

Text Symbol	Symbol Illustration	Definition
1. No AP symbol in presence of flammable anesthetics		Danger, Risk of Explosion. Not for use.
2. AC symbol		Alternating current
3. "I" in a book		Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS
4. Ground symbol in circle		Protected earth (ground)
5. Power Switch		ON
6. Power Switch		OFF
7. Fuse symbol		Fuse
8. CE Mark		Conformity mark
9. Manufacturer		Name and address of the manufacturer
10. ! in a Triangle		Caution specific warning in operators manual
11. Net Weight (kgs) Gross Weight (kgs)	NW GW	Weight
12. Umbrella with raindrops		Keep Dry: Store protected from moisture. (symbol is with or without rain drops)

## Chapter 6: Symbol Library

---

Text Symbol	Symbol Illustration	Definition
13. Wine glass with crack on it		Contents are fragile, handle with care.
14. Two up arrows		Keep arrows on carton pointing up
15. Water drop in a box	 10-100%	Humidity limits (percentages below symbol are the acceptable range for humidity)
16. Temperature limits		Temperature shipment limits.

# 7 Specifications

---

Specification	Description
Software Version	System 2.0
Electrical	Battery Powered: 12V 35 Ah SLA Line voltages 100-240 volts AC, $\pm 10\%$ Current 2A Single Phase RMS, 50/60 Hz, $\pm 5\%$ Remote 2x AAA batteries
User accessible Fuses	250 V~ T2AL
Energy Delivery	UV Radiation 3-45 mW/cm <sup>2</sup> 365 nm
External Interfaces	USB 2.0
Physical Dimensions	No larger than 60 x 60 x 150 cm <sup>3</sup> (Length x Width x Height)
Weight (crated system)	NW 45 Kg GW 120 Kg
Battery Life (normal operating conditions)	16 hours
Environmental Operating Conditions	The system operates under the following atmospheric conditions (no condensation).
Ambient temperature	+10 to +40 °C
Relative humidity	30% to 75%
Atmospheric pressure	900 to 1060 mbar
Transport and Storage Conditions	The instrument withstands the following transport and storage conditions without damage or performance deterioration.
Ambient temperature	-15 to +70 °C
Relative humidity	10% to 100% including condensation
Atmospheric pressure	500 to 1060 mbar

This page is left intentionally blank.

# **Avedro, Inc. Sistema KXL**

---

## **Manuale dell'operatore**

ML-00002

Revisione F

Copyright 2011

Tutti i diritti riservati

Stampato negli U.S.A.

## **Brevetti, marchi di fabbrica e copyright**

Il Sistema KXL è coperto da una o più domande di brevetto rilasciato o pendente negli Stati Uniti d'America e nel mondo.

Il logo "KXL" e Avedro sono marchi depositati o commerciali di Avedro, Inc. Tutto il software e la documentazione sono soggetti ai copyright di Avedro, Inc. Tutti i diritti riservati 2011.

Microsoft e Windows sono rispettivamente marchi depositati o marchi commerciali di Microsoft Corporation. Ogni altro marchio commerciale o i marchi di servizio contenuti in questo manuale sono di proprietà dei rispettivi titolari.

**Per ulteriori informazioni, rivolgersi:** al distributore autorizzato locale Avedro



Avedro, Inc.  
230 Third Avenue  
Waltham, MA 02451

Rappresentante autorizzato

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, L'Aia  
Paesi Bassi  
Tel: +31.70.345.8570  
Fax: +31.70.346.7299



# Sommario

<b>Capitolo: 1 Premessa .....</b>	<b>1-1</b>	
1.1	Usò previsto del manuale..... 1-1	
1.2	Usò previsto .....	1-1
1.3	Liberatoria per le modifiche progettuali .....	1-1
1.4	Liberatoria per la riproduzione .....	1-1
1.5	Dichiarazione sull'assistenza fornita all'utente .....	1-1
1.6	Controindicazioni, avvertenze e avvisi di attenzione .....	1-2
1.6.1	Controindicazioni .....	1-2
1.6.2	Avvertenze .....	1-2
1.6.3	Avvertenza per la sicurezza elettrica.....	1-2
1.7	Sicurezza del paziente.....	1-3
1.8	Ulteriori considerazioni sulla sicurezza .....	1-4
1.9	Avviso di conformità FCC.....	1-4
<b>Capitolo: 2 Introduzione .....</b>	<b>2-1</b>	
2.1	Panoramica del sistema.....	2-1
2.1.1	Componenti principali.....	2-2
<b>Capitolo: 3 Funzionamento del sistema .....</b>	<b>3-1</b>	
3.3	Dose UV.....	3-3
3.4	Preparazione del sistema.....	3-3
3.5	Operazioni importanti precedenti all'accensione del sistema .....	3-3
3.6	Accensione del sistema .....	3-4
3.7	Configurazione delle impostazioni di trattamento .....	3-4
3.8	Avvio del trattamento .....	3-7
3.8.1	Materiali monouso.....	3-8
3.8.2	Materiali multiuso .....	3-8
3.9	Preparazione del paziente .....	3-11
3.10	Avvio del trattamento .....	3-12
3.11	Monitoraggio del trattamento .....	3-13
3.12	Sospensione del trattamento .....	3-13
3.13	Trattamento completato .....	3-14
3.14	Sospensione temporanea o annullamento del trattamento .....	3-15
3.15	Usò del menu Device Settings (Impostazioni del dispositivo).....	3-17
3.15.1	Impostazioni avanzate .....	3-17
3.15.2	Modifica dell'intensità dei crocini di allineamento .....	3-18
3.15.3	Modifica del volume del sistema .....	3-18
3.15.4	Copia dei dati di trattamento su USB.....	3-19
3.15.5	Schermata di modifica dei parametri predefiniti del trattamento...	3-20
<b>Capitolo: 4 Manutenzione/Assistenza .....</b>	<b>4-1</b>	
4.1	Installazione .....	4-1
4.2	Manutenzione affidata al cliente.....	4-1

4.3	Garanzia .....	4-1
4.4	Informazioni sul contratto di assistenza.....	4-1
4.5	Materiali monouso per paziente.....	4-1
4.6	Risoluzione dei problemi .....	4-2
4.7	Istruzioni per la sterilizzazione o la disinfezione.....	4-3
4.8	Pulizia del sistema.....	4-3
4.9	Pulizia dell'apertura.....	4-3
4.10	Regolazione del braccio articolato.....	4-3
4.11	Esecuzione della manutenzione periodica .....	4-4
4.12	Spostamento del sistema .....	4-4
4.13	Stoccaggio del sistema.....	4-4
4.14	Software .....	4-4
4.15	Identificazione dei rischi associati all'eliminazione dei prodotti di rifiuto ....	4-4
4.16	Esecuzione di un controllo a vista .....	4-4
<b>Capitolo: 5 Classificazione dell'attrezzatura .....</b>		<b>6-1</b>
<b>Capitolo: 6 Legenda dei simboli .....</b>		<b>6-1</b>
<b>Capitolo: 7 Specifiche .....</b>		<b>7-1</b>



# Indice delle figure

Figura 2-1. Illustrazione panoramica del sistema .....	2-2
Figura 2-2. Illustrazioni del sistema con didascalie.....	2-3
Figura 2-3. Wireless a distanza.....	2-3
Figura 2-4. Etichetta KXL .....	2-4
Figura 2-5. Etichetta di emissione UV.....	2-4
Figura 2-6. Etichetta di classificazione del laser .....	2-4
Figura 3-1. Schermata di avvio.....	3-4
Figura 3-2. Schermata del periodo di induzione.....	3-5
Figura 3-3. Schermata dei parametri di trattamento compilata.....	3-5
Figura 3-4. Schermata di conferma dei parametri di trattamento .....	3-6
Figura 3-5. Lettura dei materiali monouso .....	3-7
Figura 3-6. Schermata di lettura dell'etichetta .....	3-8
Figura 3-7. Trattamenti rimasti .....	3-8
Figura 3-8. Trattamento finale .....	3-9
Figura 3-9. No Nessun trattamento rimasto.....	3-9
Figura 3-10. Stato dell'impostazione del sistema.....	3-10
Figura 3-11. Schermata Preparazione del paziente.....	3-11
Figura 3-12. Allineamento dei crocini durante l'induzione .....	3-12
Figura 3-13. Induzione completata .....	3-12
Figura 3-14. Schermata trattamento.....	3-13
Figura 3-15. Schermata Trattamento in pausa .....	3-13
Figura 3-16. Schermata Trattamento completato.....	3-14
Figura 3-17. Schermata iniziale di conferma della cancellazione di una sessione .....	3-15
Figura 3-18. Conferma della cancellazione di un trattamento parziale .....	3-15
Figura 3-19. Informazioni sul trattamento parziale .....	3-16
Figura 3-20. Menu Impostazioni del dispositivo .....	3-17
Figura 3-21. Modifica dell'intensità dei crocini di allineamento .....	3-18
Figura 3-22. Impostazioni di sistema: modifica del volume.....	3-18
Figura 3-23. Trasferimento delle impostazioni del dispositivo su USB.....	3-19
Figura 3-24. Modifica dei parametri predefiniti del trattamento .....	3-20
Figura 4-1. Perdita della sincronizzazione con il comando a distanza .....	4-2

Pagina lasciata intenzionalmente bianca.

# 1 Premessa

---

## 1.1 Uso previsto del manuale

Questo manuale è destinato agli operatori del Sistema KXL di Avedro, Inc. Il manuale contiene tutte le istruzioni operative, le illustrazioni del prodotto, le riproduzioni delle schermate, i messaggi di risoluzione dei problemi e degli errori e altre informazioni rilevanti. Spetta all'operatore garantire la rigorosa applicazione di tutte le istruzioni del manuale concernenti la sicurezza.

## 1.2 Uso previsto

Il Sistema KXL eroga una dose uniforme e misurata di luce ultravioletta (UVA) su un'area terapeutica bersaglio per illuminare la cornea durante gli interventi di crosslinking corneale.

## 1.3 Liberatoria per le modifiche progettuali

- A seguito di modifiche progettuali e miglioramenti del prodotto, le informazioni di questo manuale sono soggette a modifica senza preavviso. Avedro, Inc. (d'ora in poi denominata "Avedro") si riserva i diritti di modificare in qualsiasi momento il progetto del prodotto senza preavviso. Ciò potrebbe in seguito influire sui contenuti di questo manuale.
- Avedro declina ogni responsabilità per gli errori eventualmente contenuti in questo manuale. Avedro si impegnerà in ogni modo ad assicurare che il manuale sia aggiornato e conforme al Sistema KXL spedito.
- Le schermate del computer riprodotte in questo manuale sono fornite unicamente a scopo dimostrativo. In base alla versione del software del sistema, possono sussistere minime differenze tra le effettive schermate del computer e quelle raffigurate nel manuale.
- Tutti i dati dei pazienti pubblicati in questo documento, comprese le riproduzioni dei grafici delle schermate sono fittizi e forniti unicamente a scopo rappresentativo. Non è stata pertanto violata la riservatezza di nessun paziente con o senza il suo consenso.

## 1.4 Liberatoria per la riproduzione

Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta, fotocopiata o trasmessa elettronicamente in alcuna forma senza l'esplicito permesso scritto di Avedro, Inc.

## 1.5 Dichiarazione sull'assistenza fornita all'utente

Se si incontrano difficoltà nell'utilizzo del Sistema KXL in dotazione, rivolgersi al rappresentante autorizzato Avedro più vicino.

## 1.6 Controindicazioni, avvertenze e avvisi di attenzione

### 1.6.1 Controindicazioni

Questa sezione illustra le situazioni che precludono l'utilizzo del dispositivo quando i rischi risultanti dall'uso sopravanzano di gran lunga ogni possibile vantaggio. Le condizioni controindicate comprendono:

- Spessore della cornea, con epitelio inferiore a < 375 micron
- Precedente intervento chirurgico sulla cornea
- Cheratite ulcerosa periferica
- Pazienti afachici
- Pazienti pseudofachici senza impianto di lente con filtro UV
- Donne in gravidanza o allattamento
- Bambini

### 1.6.2 Avvertenze

Spetta al medico valutare i potenziali benefici nei pazienti che manifestino le seguenti condizioni:

- Cheratiti da herpes simplex ed herpes zoster, erosione corneale ricorrente, distrofia corneale
- Disturbi della cicatrizzazione epiteliale

### 1.6.3 Avvertenza per la sicurezza elettrica

Per la classificazione dell'attrezzatura, consultare il capitolo 6.0 Classificazione dell'attrezzatura.



**AVVERTENZA:** onde evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato unicamente alla rete e munito di messa a terra protettiva.

Anche quando il cavo di alimentazione fosse rimosso sussiste il rischio di scosse elettriche trasmesse dalla sorgente di alimentazione interna a 12V CC.

Il sistema è progettato per il funzionamento in continuo mediante un connettore esterno o la batteria ricaricabile interna.



**AVVERTENZA:** l'attrezzatura viene utilizzata con tensioni pericolose che possono causare scosse elettriche e ustioni con esito talvolta letale. Per ridurre la possibilità di scosse elettriche e di esposizione accidentale agli UVA, non rimuovere i pannelli fissati. Verificare che tutti gli interventi di manutenzione e riparazione eseguiti sul sistema che esulino da quanto specificato in questo manuale, compresi quelli sulla batteria ricaricabile, siano affidati unicamente a personale di assistenza qualificato Avedro.



**AVVERTENZA:** prima di ogni intervento di assistenza o di pulizia (disinfezione) dell'attrezzatura staccare la spina a parete e spegnere l'interruttore generale.

**Non tirare mai il cavo per staccare la spina dalla presa. Per scollegare, afferrare la spina del cavo ed estrarla dalla presa.**



**AVVERTENZA:** non utilizzare il dispositivo se il cavo di alimentazione è danneggiato.



**AVVERTENZA:** posizionare il cavo di alimentazione in modo che sia impossibile inciamparci, calpestarlo, rotolarlo, danneggiarlo, piegarlo, impigliarlo o accidentalmente estrarlo dalla presa a muro.



**AVVERTENZA:** non utilizzare lo strumento in prossimità di acqua ed esercitare la massima cautela per non versare accidentalmente liquidi su qualsiasi sua parte.



**AVVERTENZA:** la porta USB può essere utilizzata solo quando il sistema non è in modalità trattamento, non collegare pertanto la porta USB quando è in corso un trattamento.



**AVVERTENZA:** non azionare il Sistema KXL in presenza di miscele infiammabili o anestetici.



**AVVERTENZA:** non dirigere mai lo sguardo direttamente sul raggio di luce UV. Non orientare mai il raggio verso una persona eccetto per fini terapeutici.



**AVVERTENZA:** il comando a distanza contiene batterie sostituibili; se il sistema deve restare inutilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie.

## 1.7 Sicurezza del paziente

- Il trattamento deve aver luogo in un'atmosfera tranquilla e rilassata per non distrarre l'attenzione del paziente. Questi deve stare disteso su un tavolo o seduto su una sedia. Il capo deve riposare comodamente sul poggia-testa. È della massima importanza che il tavolo, la sedia del paziente o il sistema non si spostino durante il trattamento.



**ATTENZIONE: il Sistema KXL è un dispositivo medicale. Deve essere utilizzato pertanto solo in strutture sanitarie o ambienti medici sotto la diretta supervisione di personale medico appositamente formato.**

## 1.8 Ulteriori considerazioni sulla sicurezza

- La densità di flusso radiante UV del Sistema KXL è precalibrata in fabbrica e deve essere verificata annualmente. Ogni modifica del raggio di luce in uscita dal sistema per mezzo di elementi ottici è severamente vietata.
- La strumentazione di plastica quale ad es. gli speculum palpebrali o gli occlusori possono danneggiarsi se colpiti dal raggio UV determinando un deterioramento del prodotto. Utilizzare pertanto solo gli accessori o gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile raccomandati da Avedro.
- Le superfici metalliche levigate possono riflettere nonostante i tentativi di renderle opache. Utilizzare pertanto solo strumenti raccomandati per uso con il laser.

## 1.9 Avviso di conformità FCC

Questa apparecchiatura è stata controllata e riconosciuta conforme ai limiti di un dispositivo digitale di Classe B, secondo la Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti hanno lo scopo di garantire una protezione adeguata dalle interferenze dannose che possono originarsi quando l'apparecchiatura viene utilizzata in ambiente residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può emettere energia in radiofrequenza; se non viene installata e utilizzata secondo le istruzioni contenute nel manuale può causare interferenze alle comunicazioni radio. Non è comunque garantita l'assenza di interferenze in alcune installazioni. Qualora l'apparecchiatura dovesse provocare interferenze dannose nella ricezione radiotelevisiva, cosa che si può verificare spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, si consiglia di eliminare l'interferenza in uno dei seguenti modi:

- Riorientare e riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'attrezzatura ad una presa elettrica su un circuito diverso da quello cui è collegato il ricevitore.
- Consultare in merito il Servizio di assistenza clienti di Avedro.

Utilizzare cavi e connettori muniti di messa a terra, adeguatamente schermati e rispondenti ai limiti stabiliti per le emissioni dalla FCC (Federal Communications Commission, Commissione comunicazioni federali degli Stati Uniti). I cavi adatti e i connettori possono essere richiesti ad Avedro. Avedro non è responsabile delle interferenze radio o televisive causate da alterazioni o modifiche non autorizzate dell'attrezzatura che renderebbero nulla l'autorizzazione del cliente all'utilizzo dell'apparecchiatura.

# 2 Introduzione

---

## 2.1 Panoramica del sistema

Il Sistema KXL è un dispositivo medico elettronico che emette luce ultravioletta (lunghezza d'onda di 365 nm) secondo un pattern circolare sulla cornea dopo l'applicazione di una soluzione di Riboflavina. L'irradiazione della Riboflavina crea ossigeno singoletto che forma legami intermolecolari nel collagene corneale, irrobustendo la cornea mediante crosslinking. Il flusso UV e il tempo di irradiazione (vale a dire la fluenza) sulla cornea sono controllati da un computer integrato.

La *testina ottica* alloggia il meccanismo di irradiazione degli UVA. Il LED è preimpostato dall'azienda produttrice per emettere radiazioni UVA ad una lunghezza d'onda di 365 nm a intensità compresa tra 3 e 45 mW/cm<sup>2</sup>. Un'apertura fissa montata sulla traiettoria del fascio d'irradiazione UVA viene utilizzata per produrre un'area di irradiazione circolare uniforme di diametro approssimativo di 9 mm sul piano di trattamento. I laser di allineamento aiutano l'utilizzatore a focalizzare il raggio sulla cornea del paziente. L'allineamento fine del raggio UV mediante osservazione dei laser di allineamento è controllato da un sistema wireless a distanza e da un sistema di guida interno. I tempi di trattamento sono selezionabili dall'utente da 1 a 30 minuti per incrementi di 1 secondo; le combinazioni di potenza/tempo risultanti nell'esposizione di una superficie di oltre 10 J/cm<sup>2</sup> o più non sono consentite dal software.

Il KXL è un sistema portatile con un braccio articolato che consente di muoverlo per allineare il raggio UV sulla cornea del paziente. Una batteria interna alimenta il sistema, la batteria è ricaricata da un caricabatterie interno collegabile ad una qualsiasi presa CA standard. I parametri di trattamento (periodo di induzione, tempo di esposizione agli UV, intensità degli UV e diametro del raggio) sono selezionabili dall'interfaccia touch screen del computer.

Il Sistema KXL si utilizza unitamente a un kit monouso contenente Riboflavina, munito di RFID (Radio Frequency IDentification, Identificazione a radio frequenza) e disponibile su richiesta dal rappresentante Avedro di fiducia.

## 2.1.1 Componenti principali

I componenti principali del Sistema KXL comprendono:

- **Testina ottica con sorgente UV**
- **Console KXL con interfaccia utente**
- **Controllo wireless a distanza** (con batterie sostituibili)
- **Kit KXL di trattamento crosslinking accelerato** (monouso, fornito separatamente)



Figura 2-1. Illustrazione panoramica del sistema



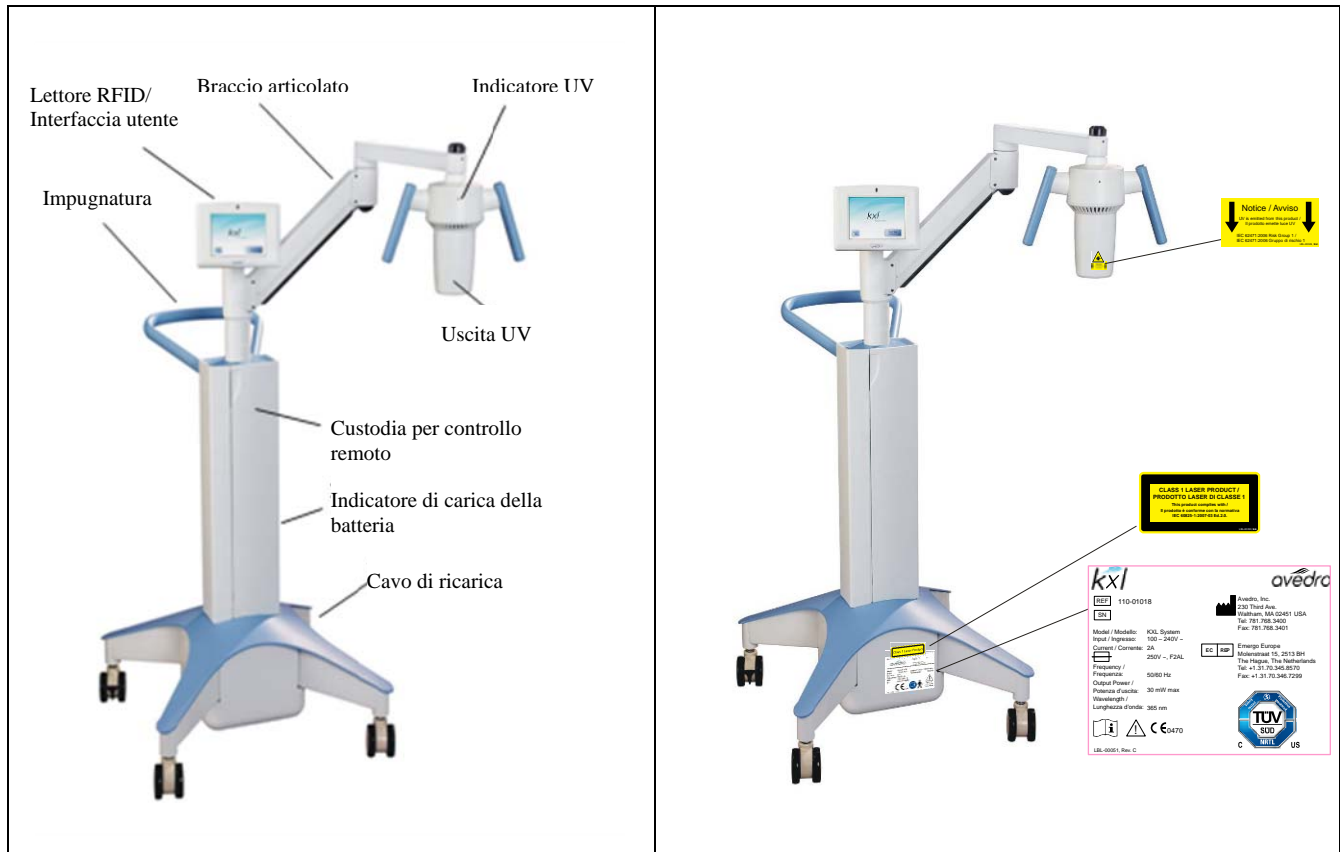


Figura 2-2. Illustrazioni del sistema con didascalie



Figura 2-3. Wireless a distanza

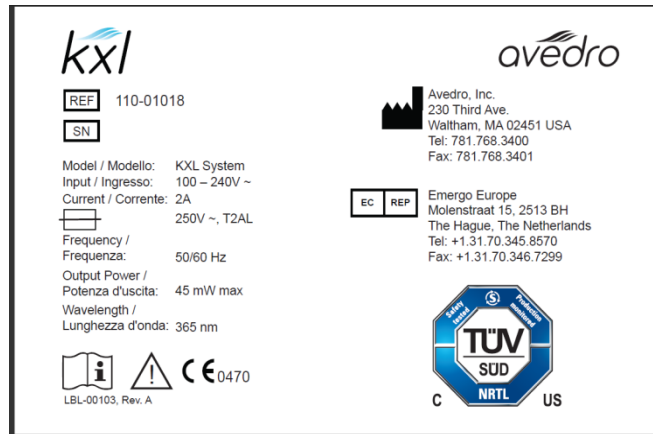


Figura 2-4. Etichetta KXL



Figura 2-5. Etichetta di emissione UV



Figura 2-6. Etichetta di classificazione del laser

# 3 Funzionamento del sistema

## 3.1 Caricamento della batteria del KXL



NOTA: prima di utilizzare l'apparecchiatura per la prima volta, caricare per una notte il pacco batterie interno del KXL.








- Se si usa la batteria ricaricabile interna, a conclusione di ogni giornata lavorativa o se l'apparecchiatura resta inutilizzata, collegare il KXL alla rete (munita di messa a terra) per consentire il caricamento della batteria.
- L'opportunità di sostituire la batteria è segnalata da una spia ubicata sulla colonna del KXL, la sezione seguente ne descrive il funzionamento.
  - Arancione – bassa, in carica
  - Gialla – in carica
  - Verde – interamente caricaNOTA: se la batteria non sembra restare in carica o non si ricarica, rivolgersi al rappresentante del Servizio di assistenza Avedro di fiducia.

NOTA: il pacco batteria del sistema dovrebbe durare 16 ore in condizioni di funzionamento normali. Il sistema software notificherà all'utente quando è opportuno ricaricare la batteria. Il KXL è impostato per impedire l'esecuzione del trattamento se la carica della batteria non è sufficiente ad eseguirlo. Per altre informazioni sulla risoluzione dei problemi della batteria, vedere il Capitolo 5.0 Manutenzione.

## 3.2 Uso del touchpad e della tastiera

La tabella seguente identifica e illustra i tasti importanti del touchpad e le icone, uniche al sistema, necessarie al funzionamento del Sistema KXL. Il capitolo 2 identifica e descrive i componenti principali del sistema.

Tasto del touchpad	Icona	Descrizione/funzione
Pulsante di spegnimento (schermata iniziale)		Spegne (OFF) l'alimentazione elettrica del personal computer.
Avvio nuovo trattamento (schermata iniziale)		Ordina al sistema di ripetere l'intero protocollo di trattamento perché il medico possa trattare un altro paziente.

<b>Tasto del touchpad</b>	<b>Icona</b>	<b>Descrizione/funzione</b>
Freccia SU (varie schermate Protocollo clinico)		Aumenta il valore del campo corrente
Freccia GIÙ (varie schermate Protocollo clinico)		Diminuisce il valore del campo corrente
Pulsante X (varie schermate Impostazioni del dispositivo)		Cancella tutti i dati immessi in una particolare schermata e torna alla schermata precedente.
Pulsante segno di spunta (varie schermate Protocollo clinico e schermata Impostazioni del dispositivo)		Accetta i dati immessi nella schermata corrente e avanza alla fase successiva.
Pulsante Elimina sessione (varie schermate Protocollo clinico)		Elimina una sessione di trattamento di un particolare paziente. A conferma della decisione si visualizza un prompt.
Pulsante Ritorna al trattamento (schermata "Confirm Cancel Session", Conferma eliminazione di sessione)		Annulla il comando Cancel Session (Cancella sessione) e torna alla schermata Treatment (Trattamento).
Pulsante Ritorno (varie schermate Impostazioni del dispositivo)		Torna al menu Impostazioni del dispositivo (Device Settings).



**ATTENZIONE:** il Sistema KXL deve essere azionato unicamente da personale qualificato ed esperto.

### 3.3 Dose UV

- La dose di irradianza UV è il prodotto dell'intensità d'irradianza e del tempo di esposizione. Intensità d'irradianza e tempo di esposizione sono regolabili e visualizzati.
- Il sistema registra il tempo di trattamento, l'intensità d'irradianza e la dose totale del trattamento in corso.

*NOTA* - I parametri di sistema sono:

Periodo di induzione: 1 – 30 minuti  
Irradianza: 3 - 45 mW/cm<sup>2</sup>  
Tempo di esposizione: 1 - 30 minuti

La dose massima è di 10 J/cm<sup>2</sup>

**Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) della riboflavina per informazioni sulla formulazione.**

### 3.4 Preparazione del sistema

- Posizionare il Sistema KXL accanto al tavolo o alla sedia di trattamento. Bloccare le rotelle per bloccare il dispositivo in posizione.
- Verificare che il sistema sia acceso (ON).
- Ispezionare il finestrino di vetro dell'apertura fascio verificando che non vi sia polvere o sporcizia depositata. Per istruzioni sulla pulizia, vedere le sezioni 5.8 e 5.9.

### 3.5 Operazioni importanti precedenti all'accensione del sistema

- Spetta all'utente assicurare che il Sistema KXL funzioni in modo appropriato e sia in condizioni operative ottimali, prima di avviare il trattamento.
- Per garantire un funzionamento ottimale del sistema, considerare i seguenti punti indispensabili:
  - Ispezionare il dispositivo, gli accessori e i cavi di collegamento verificando che non presentino danni visibili.
  - Considerare la normativa locale vigente per l'utilizzo dei dispositivi elettromedicali portatili.

## 3.6 Accensione del sistema

- Accendere (ON) l'interruttore di alimentazione singolo sul lato anteriore della console del KXL. L'interruttore accende tutti i componenti del sistema.
- Il Sistema KXL avvia una sequenza di accensione, carica il sistema operativo, tutte le configurazioni e i file di riferimento.

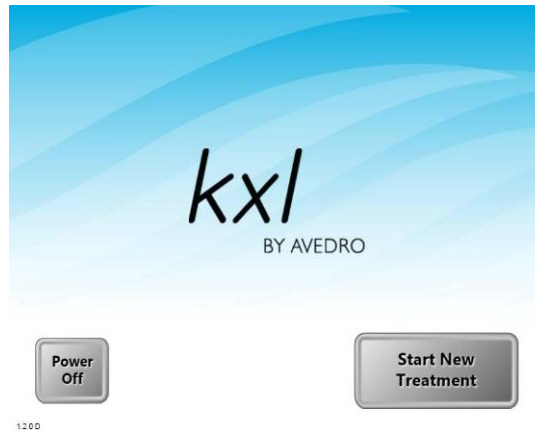
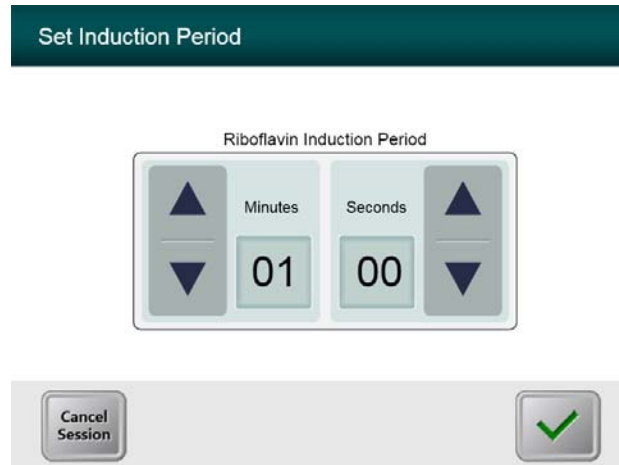


Figura 3-1. Schermata di avvio

- Premere il pulsante **Power Off** per spegnere il Sistema. Se si è verificato un errore nella procedura di avvio, annotare i messaggi di errore e rivolgersi prontamente per assistenza al distributore o al Servizio di assistenza clienti.

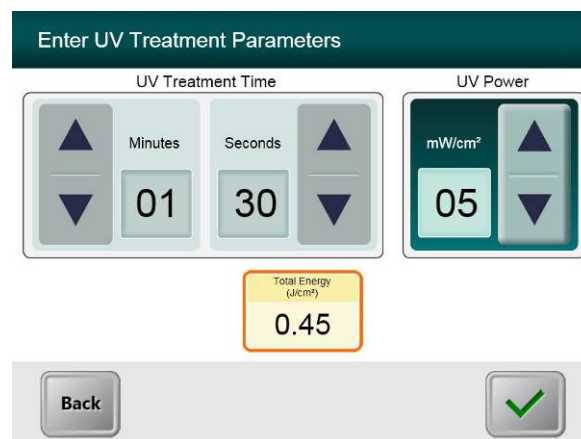
## 3.7 Configurazione delle impostazioni di trattamento

- Per avviare il trattamento del paziente, premere il pulsante Start New Treatment.
- Specificare il periodo di induzione desiderato (1 – 30 min) per il paziente.
- Specificare il periodo di induzione desiderato (1 – 30 min) per il paziente.



**Figura 3-2. Schermata del periodo di induzione**

**NOTA: i parametri predefiniti del trattamento popolano automaticamente i campi, tuttavia essi possono essere regolati. È possibile modificare le impostazioni predefinite (vedere la sezione 3.15.5, Schermata di modifica dei parametri predefiniti del trattamento).**

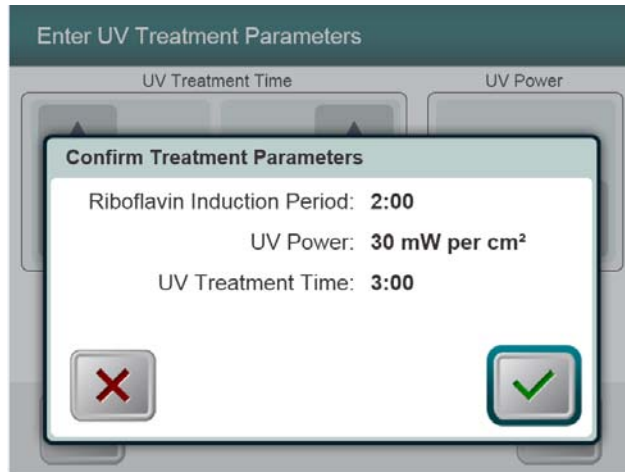


**Figura 3-3. Schermata dei parametri di trattamento compilata**

- Specificare ciascuno dei seguenti parametri di trattamento del paziente desiderati:
  - Durata del trattamento UV (1 – 30 minuti)
  - Potenza UV (3 – 45 mW/cm<sup>2</sup>)

NOTA: Total Energy (l'energia totale erogata) apparirà visualizzata nel riquadro arancione in basso. L'energia massima consentita è di 10 J.

- Non appena completata l'immissione dei parametri di trattamento, premere il pulsante con il **segno di spunta**.



**Figura 3-4. Schermata di conferma dei parametri di trattamento**

- Confermare i parametri di trattamento specificati premendo sul segno di spunta: se i parametri di trattamento non sono corretti, premere la X e reimmettere quelli desiderati.



## 3.8 Avvio del trattamento

- Posizionare il kit monouso (unico per ciascun paziente) su una scheda di attivazione sul lettore RFID e tenerlo in posizione fino ad avvertire il segnale acustico emesso dal sistema.

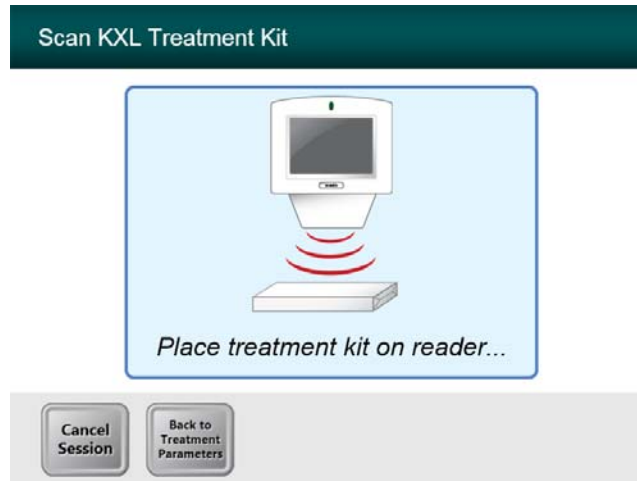
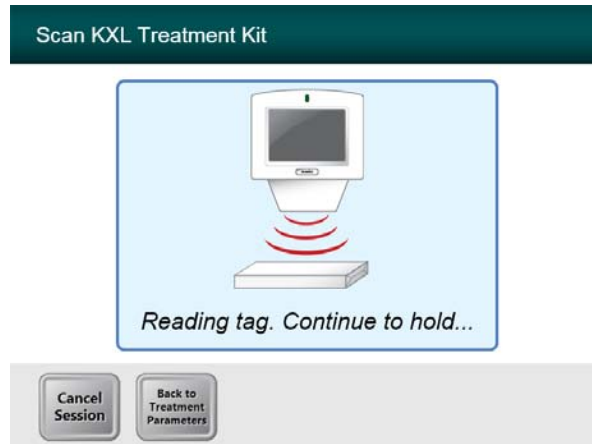


Figura 3-5. Lettura dei materiali monouso

### 3.8.1 Materiali monouso

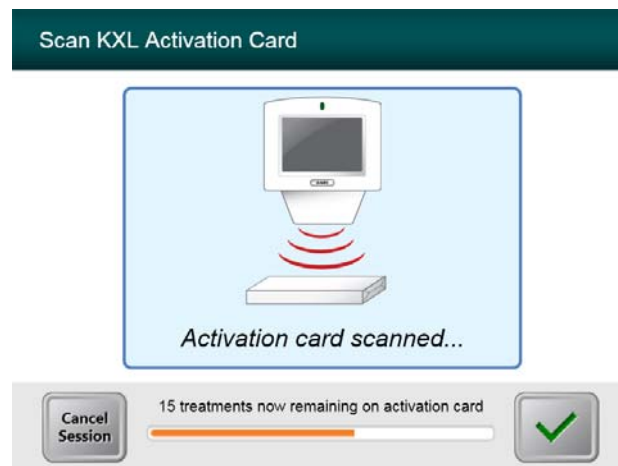


**Figura 3-6. Schermata di lettura dell'etichetta**

- Reggere fino al termine della lettura, quindi smaltire il tag o la scheda di attivazione.

### 3.8.2 Materiali multiuso

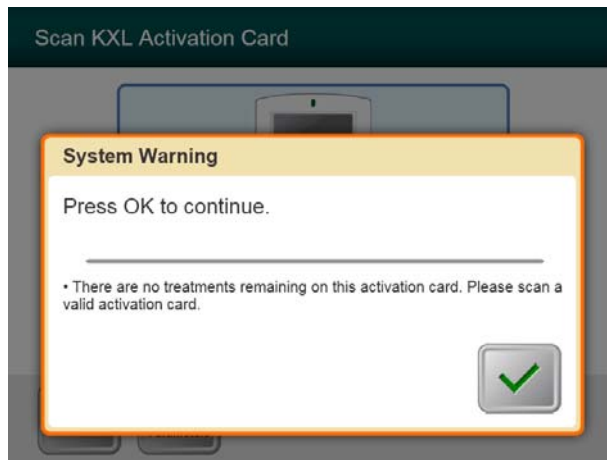
- Dopo la scansione di una scheda di attivazione multiuso, il display visualizzerà il numero di trattamenti rimasti sulla scheda.



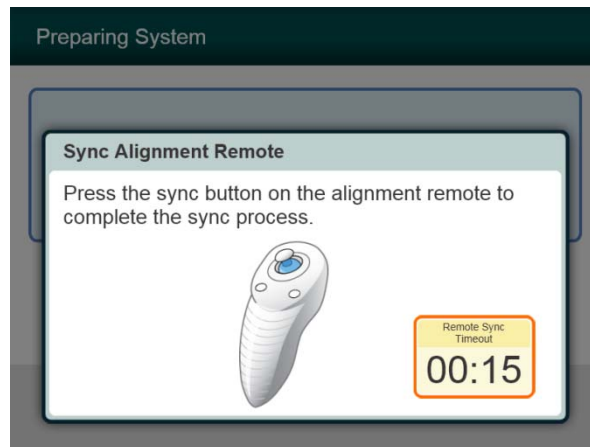
**Figura 3-7. Trattamenti rimasti**



**Figura 3-8. Trattamento finale**



**Figura 3-9. No Nessun trattamento rimasto**



**Figura 3-10. Stato dell'impostazione del sistema**

- Premere il tasto "S" sul telecomando per sincronizzare il telecomando entro l'intervallo di 15 secondi visualizzato sullo schermo. Questa operazione è necessaria per ogni procedura.

**NOTA:** se la spia sul comando a distanza lampeggia due volte al secondo, le batterie del telecomando devono essere sostituite. Se la spia sul comando a distanza lampeggia una volta al secondo, il comando non è sincronizzato. (Per informazioni aggiuntive, vedere il capitolo 4 Manutenzione di questo manuale.)

## 3.9 Preparazione del paziente

- Verificare che il paziente sia disteso sul tavolo o comodamente seduto sulla sedia. Il capo deve essere appoggiato sul poggia-testa.
- Regolare il tavolo o la sedia e il poggia-testa perché possa restare comodamente seduto per l'intera durata del trattamento senza muovere il capo.
- Applicare uno speculum palpebrale e i teli opzionali adottando una tecnica clinica standard.
- Applicare la Riboflavina all'area di trattamento in accordo con le Istruzioni per l'uso della Riboflavina.



**ATTENZIONE:** la Riboflavina (vitamina B2) non fa parte del Sistema KXL illustrato in questo manuale. Per i dettagli sull'uso del componente, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso.

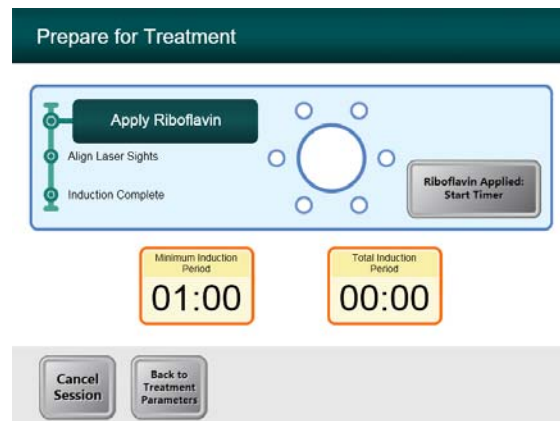


Figura 3-11. Schermata Preparazione del paziente

**NOTA:** una volta applicata la riboflavina sull'occhio, avviare l'induzione premendo il tasto "Riboflavin Applied: Start Timer" (Riboflavina applicata: avviare il timer).

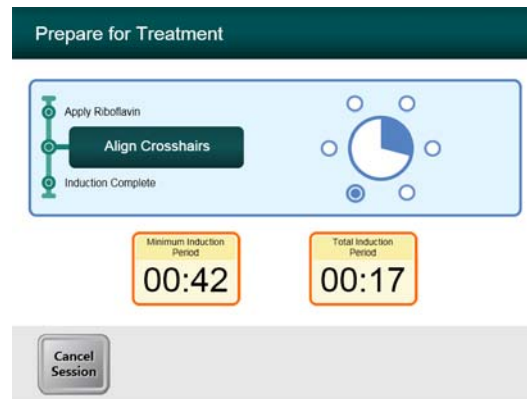


Figura 3-12. Allineamento dei crocini durante l'induzione

- Spostare la testina ottica fino ad allineare i crocini rossi sul centro dell'area bersaglio, regolare quindi la testina di trattamento in alto e in basso fino ad allineare il punto verde sul centro del crocino. All'occorrenza, regolare di precisione l'allineamento utilizzando il comando a distanza wireless

## 3.10 Avvio del trattamento

Una volta trascorso il Tempo d'induzione, si visualizza il pulsante “Begin UV Treatment” (Avvio del trattamento UV). Premere il pulsante “**Begin UV Treatment**” per iniziare il trattamento.

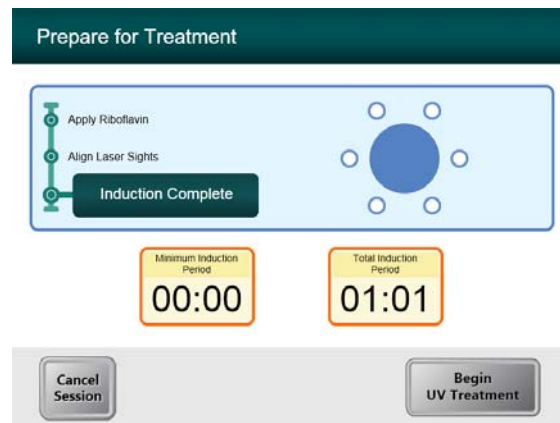


Figura 3-13. Induzione completata



**AVVERTENZA:** iniziare i trattamenti solo dopo aver applicato il fotosensibilizzatore.



**ATTENZIONE:** la luce UV viene emessa finché l'indicatore luminoso blu resta acceso (ON).



**AVVERTENZA:** verificare che il Sistema KXL e il tavolo o la sedia del paziente siano stabilizzati e non si muovano dopo l'allineamento e durante il trattamento.

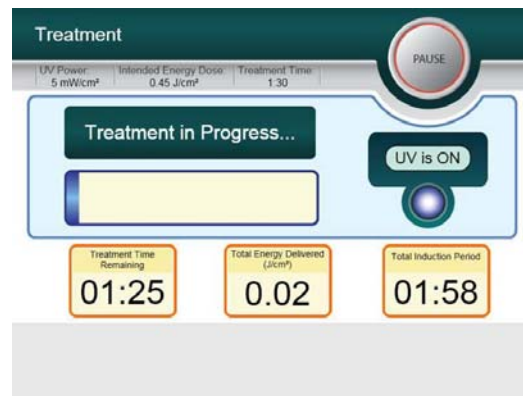


Figura 3-14. Schermata trattamento

### 3.11 Monitoraggio del trattamento

- Verificare continuamente che l'area d'interesse della cornea sia sempre illuminata di luce UVA e regolare all'occorrenza utilizzando il comando a distanza wireless.
- Durante tutto il trattamento il paziente deve fissare il centro dell'apertura del raggio luminoso.
- I pazienti devono restare fermi durante il trattamento.

### 3.12 Sospensione del trattamento

- Il trattamento si arresta automaticamente allo scadere del tempo programmato dall'operatore sul timer.
- L'operatore può decidere se arrestare o sospendere temporaneamente il trattamento. In tal caso, la luce UV può esser spenta (OFF) premendo il pulsante **Pause (Pausa)**.

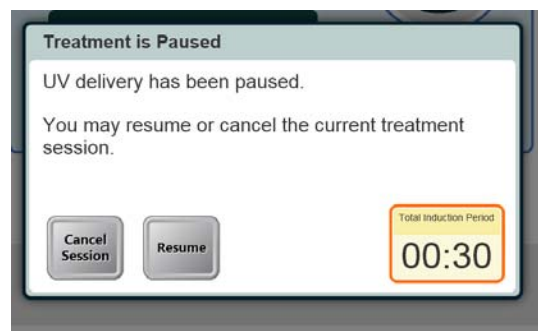
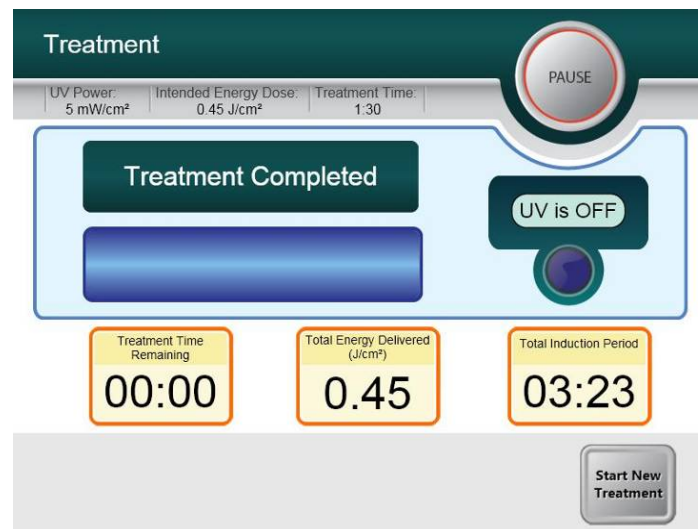


Figura 3-15. Schermata Trattamento in pausa

- Per annullare o riprendere il trattamento, premere rispettivamente il pulsante Cancel Session o Resume. Per annullare una sessione, vedere la sezione 4.13.

### 3.13 Trattamento completato

- Al completamento del trattamento saranno visualizzati i parametri di trattamento totali e la schermata visualizzerà la dicitura Treatment complete. Premere **Start New Treatment** per avviare il trattamento successivo.



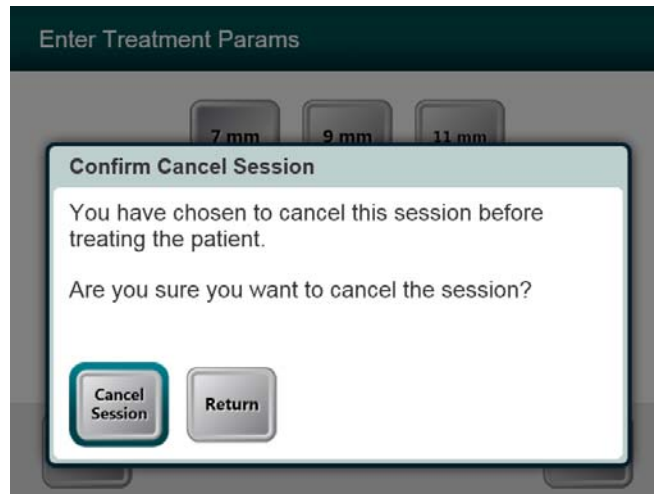
**Figura 3-16. Schermata Trattamento completato**

- Per uscire dal trattamento e/o avviarne uno nuovo, premere **Start New Treatment**
- Se i trattamenti sono completi, spegnere (OFF) il sistema premendo sul pulsante “Power Off” nella schermata principale.
- Rimuovere con cautela il dispositivo dall'area riservata al paziente.
- Applicare un unguento antibiotico sulla cornea e coprirlo quindi con una lente per bendaggio (lente a contatto morbida terapeutica).
- Rimuovere lo speculum.
- Somministrare il trattamento farmacologico post-operatorio utilizzando un regime simile a quello successivo a cheratotomia fotorefrattiva (PhotoRefractive Keratectomy, PRK): farmaci antidolorifici, steroidei e antibiotici.



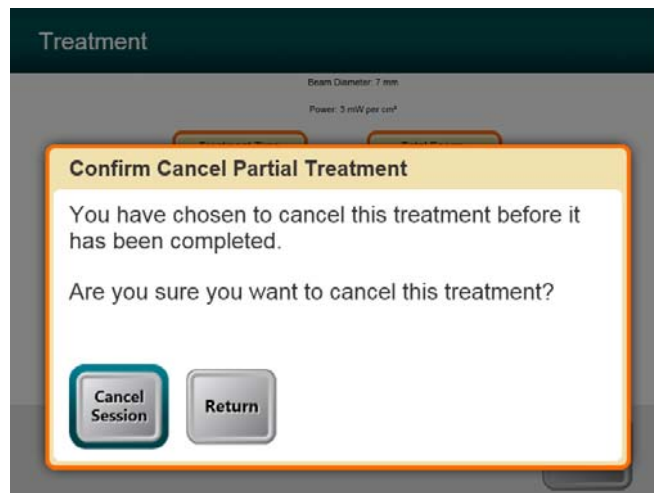
## 3.14 Sospensione temporanea o annullamento del trattamento

Se la sessione viene **cancellata**, la schermata visualizza la dicitura **Confirm Cancel Session** (Conferma cancellazione sessione).



**Figura 3-17. Schermata iniziale di conferma della cancellazione di una sessione**

- Per cancellare la sessione, premere **Cancel Session**.
- Se la sessione è in pausa la schermata visualizza la dicitura **Confirm Cancel Partial Treatment** (Confermare la cancellazione del trattamento parziale).



**Figura 3-18. Conferma della cancellazione di un trattamento parziale**

- Per cancellare la sessione, premere **Cancel Session**.

La schermata visualizza l'intestazione **Partial Treatment Information** (Informazioni sul trattamento parziale)

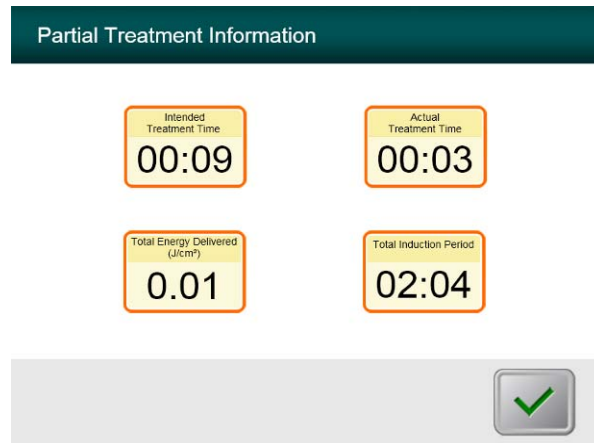


Figura 3-19. Informazioni sul trattamento parziale

## 3.15 Uso del menu Device Settings (Impostazioni del dispositivo)

- Con la schermata iniziale visualizzata (New Patient Start, Avvia nuovo paziente) tenere premuto KXL sul touch screen.

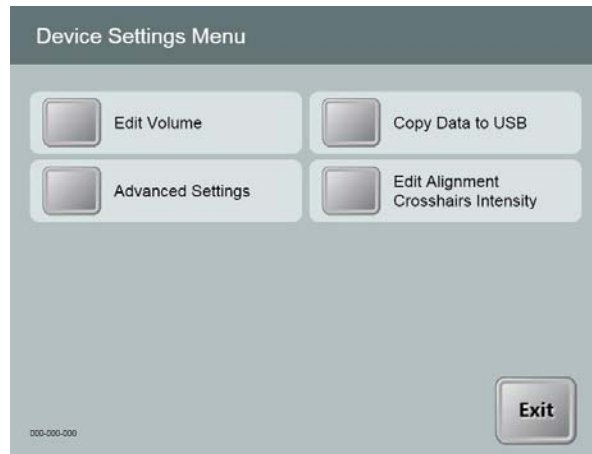


Figura 3-20. Menu Impostazioni del dispositivo

### 3.15.1 Impostazioni avanzate

- Le impostazioni avanzate sono disponibili solo per Avedro e il personale di assistenza in possesso della scheda di accesso alle Impostazioni avanzate KXL.

### 3.15.2 Modifica dell'intensità dei crocini di allineamento

- L'opzione Intensità dei crocini di allineamento consente all'utente di modificare la luminosità dei crocini di allineamento.
- Selezionare il pulsante **Edit Alignment Crosshairs Intensity** del menu Device Settings (Impostazioni del dispositivo).

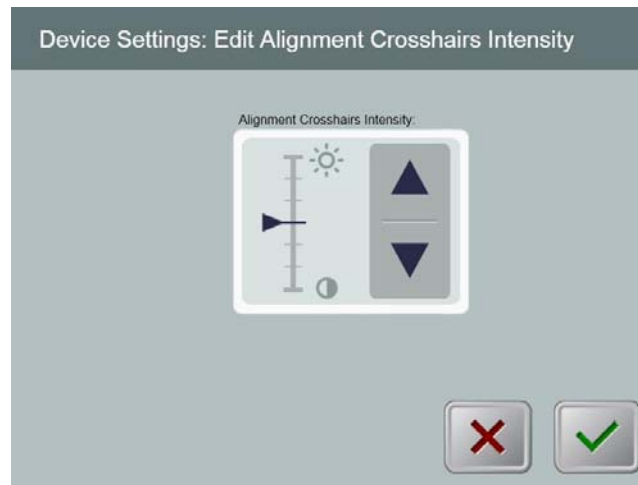


Figura 3-21. Modifica dell'intensità dei crocini di allineamento

### 3.15.3 Modifica del volume del sistema

- L'opzione Modifica volume consente all'utente di modificare in condizioni di sicurezza il livello del volume del sistema.
- Selezionare il pulsante **Edit Volume** del menu Device Settings (Impostazioni di sistema).

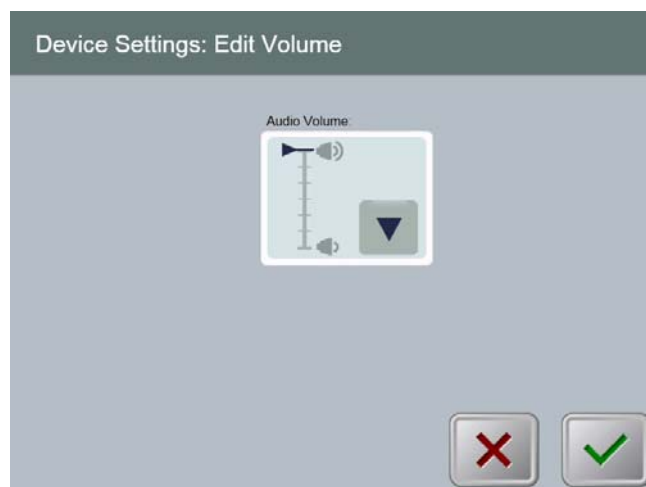


Figura 3-22. Impostazioni di sistema: modifica del volume

### 3.15.4 Copia dei dati di trattamento su USB



**AVVERTENZA:** la porta USB può essere utilizzata solo quando il sistema non è in modalità trattamento, non collegare pertanto nessuna unità alla porta USB durante il trattamento.

- Selezionare il pulsante **Copy Treatment Data to USB** dal menu Impostazioni di sistema.



**Figura 3-23. Trasferimento delle impostazioni del dispositivo su USB**

- Introdurre una chiavetta USB in una porta USB, quindi premere il pulsante **Copy treatment data to USB**. Il sistema avvia il trasferimento dei dati di trattamento e visualizza la barra di avanzamento del trasferimento illustrata nella schermata sopra.
- Appena completata l'operazione, premere il pulsante **Return**. Il sistema torna a visualizzare il menu Device Settings (Impostazioni del dispositivo).

### 3.15.5 Schermata di modifica dei parametri predefiniti del trattamento

- L'opzione di modifica dei parametri predefiniti del trattamento consente all'utente di impostare i parametri di trattamento predefiniti che vengono visualizzati all'apertura delle schermate Impostare il tempo di induzione e Impostare i parametri UV.

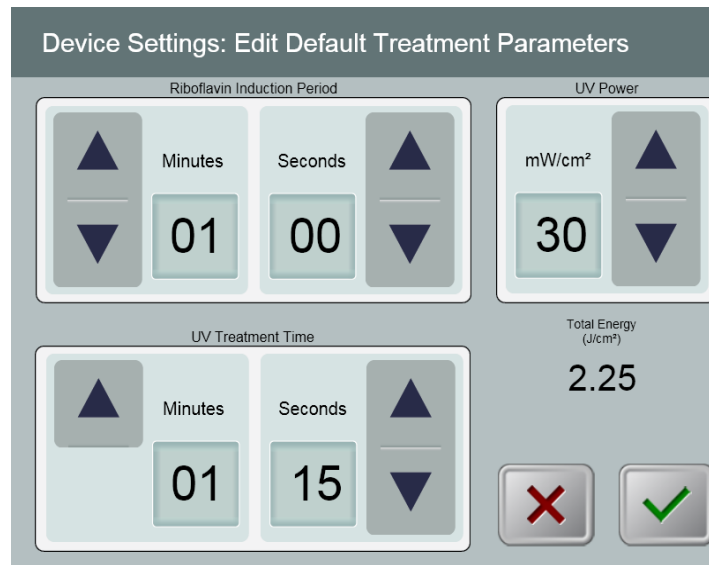


Figura 3-24. Modifica dei parametri predefiniti del trattamento

# 4 Manutenzione/Assistenza

---

Per definizione, “manutenzione” si riferisce alle procedure non-tecniche che un operatore deve eseguire quotidianamente per mantenere il sistema in condizioni operative ottimali. Per contro, la parola "assistenza" si riferisce alle attività da affidare unicamente al personale esperto del Servizio di assistenza.

## 4.1 Installazione

- Per ogni nuovo cliente del Sistema KXL il distributore autorizzato Avedro fornisce l'installazione iniziale completa e la messa in servizio del sistema. Dopo l'installazione iniziale, se il sistema non funziona correttamente, il rappresentante Avedro può decidere di fornire una formazione di base sulle operazioni principali del Sistema KXL ad un operatore designato.
- Di conseguenza, questo manuale non comprende alcuna istruzione specifica relativa all'installazione o all'impostazione del sistema. Nel rispetto di quanto specificato nel contratto di assistenza, ogni ulteriore regolazione dell'hardware che esuli dal funzionamento definito "normale" deve essere eseguita da, o sotto la guida di personale del distributore autorizzato da Avedro.

## 4.2 Manutenzione affidata al cliente

- In generale il sistema KXL non prevede interventi di manutenzione a cura del cliente. Tutti gli interventi di manutenzione tecnica o di assistenza devono essere affidati a un addetto all'assistenza adeguatamente addestrato per la durata del contratto di assistenza. Se si verificano problemi nel sistema, consultare la sezione dedicata alla risoluzione dei problemi o rivolgersi al rappresentante Avedro di fiducia.

## 4.3 Garanzia

- Viene fornita separatamente una garanzia assieme alle informazioni sull'acquisto.

## 4.4 Informazioni sul contratto di assistenza

- Per tutti i sistemi KXL è previsto un contratto di assistenza. Il contratto prevede aggiornamenti regolari per la manutenzione e interventi in sede. Prevede anche richieste di assistenza impreviste che possano rendersi necessarie.

## 4.5 Materiali monouso per paziente

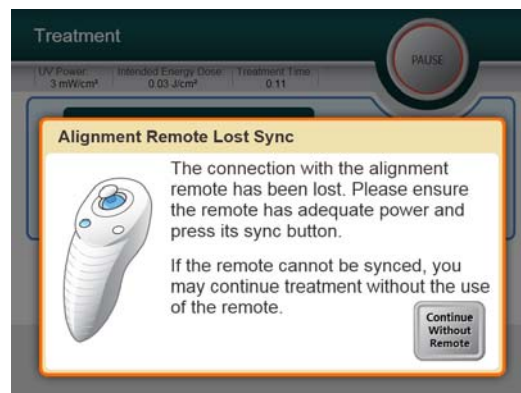
- I materiali monouso per paziente possono essere ordinati da Avedro o dal distributore autorizzato da Avedro. **Per il Sistema KXL, utilizzare solo prodotti Avedro o prodotti approvati da Avedro.** Avedro declina ogni responsabilità per danni o malfunzionamenti del sistema che ritenga imputabili all'uso di materiali non autorizzati.

## 4.6 Risoluzione dei problemi

- Il Sistema KXL controlla il suo stato automaticamente all'avvio. Se rileva un malfunzionamento, il software impedisce all'operatore di avviare i trattamenti in condizioni di funzionamento normali del sistema.

### Wireless a distanza

- Il Sistema KXL utilizza un controllo a distanza con batterie sostituibili. Se lo stato di carica delle batterie è basso, il sistema perde il collegamento con il comando a distanza e notifica all'utente la necessità di risincronizzare, né consente all'utente di avviare la procedura. Se la sincronizzazione a distanza si interrompe durante un trattamento, l'utente sarà avvisato perché stabilisca se desidera proseguire il trattamento pur senza il controllo a distanza.



**Figura 4-1. Perdita della sincronizzazione con il comando a distanza**

- Se la spia sul telecomando lampeggia due volte al secondo, è necessario sostituirla le batterie. Se la spia sul comando a distanza lampeggia una volta al secondo, il comando a distanza non è sincronizzato.
- Se premendo il pulsante “Sync” la sincronizzazione da remoto non avviene, provvedere alla sostituzione delle batterie.
- Se sostituendo la batteria il sistema non si risincronizza, rivolgersi al rappresentante del Servizio di assistenza Avedro di fiducia.

### Batteria ricaricabile interna

- Il sistema KXL è fornito completo di una batteria ricaricabile, se il sistema non si accende, verificare che la batteria sia carica collegandola ad una presa e verificando l'indicatore di carica sulla colonna del sistema. Se la spia è arancione o gialla, il sistema sta ricaricando, se è verde, la batteria è interamente carica.
  - Se l'indicatore è verde o giallo e il sistema non si accende ancora, rivolgersi al rappresentante locale del Servizio di assistenza Avedro.



- Se l'indicatore è arancione, attendere che diventi giallo o verde e riaccendere il sistema, se ancora non si accende o se l'indicatore diventa giallo o verde entro 8 ore, rivolgersi al rappresentante locale del Servizio di assistenza Avedro.

## 4.7 Istruzioni per la sterilizzazione o la disinfezione

- Nessun componente del Sistema KXL deve essere sterilizzato dall'operatore. Spetta all'operatore UNICAMENTE la pulizia e la disinfezione delle superfici esterne. Per la disinfezione, utilizzare solo alcool isopropilico spray o in preparazioni. Utilizzare minime quantità di liquido e un panno soffice senza fibre.

## 4.8 Pulizia del sistema

- Per pulire il sistema, utilizzare un panno morbido inumidito.
- Pulire le superfici esterne del Sistema KXL con un panno che non formi lanugine inumidito con candeggina diluita, acqua saponata o alcool isopropilico.
- È anche possibile utilizzare alcool al 70% o una soluzione di ipoclorito di sodio al 10%, se necessario.
- NON immergere il sistema in liquidi, né versare liquidi sul sistema.



**ATTENZIONE:** prima di procedere a qualsiasi operazione di pulizia, rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di rete e spegnere l'interruttore generale.



**ATTENZIONE:** gli agenti di pulizia corrosivi, soprattutto quelli contenenti abrasivi o solventi aggressivi, possono danneggiare le superfici dei componenti.

- Il finestrino di vetro dell'apertura del raggio non deve in nessuna circostanza essere posto a contatto con nessuna delle sostanze menzionate.
- Nel pulire le superfici del dispositivo, verificare che i liquidi detergenti non penetrino all'interno onde evitare di danneggiarlo.

## 4.9 Pulizia dell'apertura

- Ispezionare regolarmente l'apertura del fascio prima del trattamento.
- Utilizzare panni appositi per lenti di telecamera o aria compressa per rimuovere la polvere e le particelle dalla superficie del vetro della fessura.

## 4.10 Regolazione del braccio articolato

Se il braccio articolato non sostiene la testina telecamera in posizione fissa verticale, rivolgersi al rappresentante del Servizio di assistenza Avedro di fiducia.

## 4.11 Esecuzione della manutenzione periodica

Intervallo	Attività specifica
Annuale	Calibrazione da affidare a personale appositamente addestrato da Avedro.

## 4.12 Spostamento del sistema

- Il KXL è progettato quale sistema mobile in un ambiente ambulatoriale. Se per qualsiasi motivo si rendesse necessario trasportare o spedire il Sistema KXL, rivolgersi al rappresentante locale Avedro. L'imballaggio e il trasporto del sistema devono essere eseguiti unicamente da personale formato o autorizzato da Avedro.

## 4.13 Stoccaggio del sistema

- Rispettare tutti gli intervalli di specifica di temperatura e umidità elencati nel capitolo 8 Specifiche.
- Chiudere tutti i pannelli del sistema onde evitare che polvere e umidità penetrino all'interno: questo requisito è inderogabile.
- Spegnerne (OFF) tutti i componenti e scollegare dall'alimentazione di rete. Scollegare fisicamente il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
- Rimuovere le batterie dal comando remoto wireless.
- Coprire il display a cristalli liquidi del touch screen e la tastiera con la copertura originale o imballare per prevenire ogni danno.
- Non disassemblare le parti del sistema per prevenire ogni disallineamento o danno.

## 4.14 Software

- Se il software si danneggiasse e non funzionasse correttamente in qualsiasi fase del trattamento, rivolgersi al rappresentante dell'Assistenza Avedro locale. Gli aggiornamenti del software devono essere eseguiti unicamente da rappresentanti dell'Assistenza Avedro.

## 4.15 Identificazione dei rischi associati all'eliminazione dei prodotti di rifiuto

- Nell'eliminare i prodotti di rifiuto, attenersi a tutte le normative locali vigenti.

## 4.16 Esecuzione di un controllo a vista

- Controllare di routine tutti i componenti del dispositivo prima di ogni trattamento per identificare i possibili danni o malfunzionamenti.
- Non utilizzare un dispositivo danneggiato o malfunzionante. L'utilizzo di dispositivi malfunzionanti può danneggiare l'operatore e/o il paziente.

# 5 Classificazione dell'attrezzatura

---

## **Ai sensi della normativa EN60601-1 Apparecchi elettromedicali**

- Protezione da scosse elettriche
  - Classe 1 (alimentazione elettrica esterna)
  - Attrezzatura alimentata internamente (funzionamento a batteria interna)
- Grado di protezione da scosse elettriche
  - Non classificato, attrezzatura non fornita con parte applicata
- Grado di protezione dall'ingresso di acqua
  - Dispositivi comuni con grado di protezione IP20 (nessuna protezione da ingresso d'acqua)
- Metodi di sterilizzazione o disinfezione
  - Dispositivo disinfettabile
- Grado di protezione da uso in presenza di miscele infiammabili o anestetiche
  - Nessuna protezione
- Condizioni d'uso
  - Per servizio continuo

## **Ai sensi del regolamento FCC Parte 15, EN55011 e della normativa EN60601-1-2**

- Classe B

## **Ai sensi della normativa EN60825-1 Sicurezza degli apparecchi laser**

- I laser di allineamento sono prodotti laser di classe 1 (<0,39 microwatt)

## **Ai sensi della normativa EN62471 Sicurezza fotobiologica delle lampade e sistemi di lampade**











- LED UVA appartenente al gruppo di rischio 1

## **Ai sensi dell'Appendice II.3 della Direttiva 93/42/EEC nella versione emendata da 2007/47/EC**



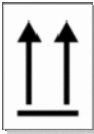
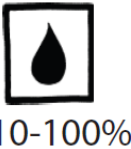

- Classe IIa

Pagina lasciata intenzionalmente bianca.

# 6 Legenda dei simboli

Dicitura del simbolo	Illustrazione del simbolo	Definizione
1. Simbolo Non a prova di anestetico (Non AP, Anaesthetic proof) in presenza di anestetici infiammabili		Pericolo, rischio di esplosione. Non utilizzare.
2. Simbolo CA		Corrente alternata
3. "I" in un libro		Attenzione: consultare la DOCUMENTAZIONE ALLEGATA
4. Simbolo di messa a terra racchiuso in un cerchio		Messa a terra protetta (terra)
5. Interruttore generale		Acceso (ON)
6. Interruttore generale		Spento (OFF)
7. Simbolo dei fusibili		Fusibile
8. Marcatura CE		Marchio di conformità
9. Produttore		Nome e indirizzo del produttore
10. ! in un triangolo		Avvertenza per uso della massima cautela nei manuali per l'operatore
11. Peso netto (Net Weight) (kg) Peso lordo (Gross Weight) (kg)	NW GW	Peso

## Capitolo 6: Legenda dei simboli

Dicitura del simbolo	Illustrazione del simbolo	Definizione
12. Ombrello con pioggia		Conservare all'asciutto: conservare al riparo dall'umidità. (Il simbolo raffigura o meno gocce di pioggia.)
13. Bicchiere incrinato		Contenuto fragile, maneggiare con cautela.
14. Due frecce rivolte in alto		Mantenere le frecce sulla scatola rivolte in alto
15. Goccia d'acqua in un riquadro		Limiti di umidità (le percentuali sotto il simbolo sono l'intervallo di umidità considerato accettabile)
16. Limiti di temperatura		Limiti di temperatura per la spedizione.

# 7 Specifiche

---

<b>Specifica</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Versione del software</b>	Sistema 2.0
<b>Elettrica</b>	Alimentato a batterie: 12V 35 Ah SLA Tensioni di linea 100-240 volt CA, $\pm 10\%$ Corrente 2A Monofase RMS 50/60 Hz, $\pm 5\%$ Comando a distanza, 2 batterie AAA
<b>Fusibili accessibili all'utente</b>	250 V~ T2AL
<b>Energia emessa</b>	Radiazione UV 3-45 mW/cm <sup>2</sup> 365 nm
<b>Interfacce esterne</b>	USB 2.0
<b>Dimensioni fisiche</b>	Non superiori a 60 x 60 x 150 cm <sup>3</sup> (Lunghezza x Larghezza x Altezza)
<b>Peso (del sistema nella cassetta)</b>	Peso netto (NW) 45 Kg Peso lordo (GW) 120 Kg
<b>Durata della batteria (in condizioni di funzionamento normali)</b>	16 ore
<b>Condizioni ambientali di funzionamento</b>	Il sistema funziona nelle seguenti condizioni atmosferiche (senza condensa).
<b>Temperatura ambiente</b>	da +10 a +40 °C
<b>Umidità relativa</b>	da 30% a 75%
<b>Pressione atmosferica</b>	da 900 a 1060 mbar
<b>Condizioni di trasporto e di stoccaggio</b>	Lo strumento tollera le seguenti condizioni di trasporto e stoccaggio senza danni o deterioramento delle prestazioni.
<b>Temperatura ambiente</b>	da -15 a +70 °C
<b>Umidità relativa</b>	da 10% a 100% con condensa
<b>Pressione atmosferica</b>	da 500 a 1060 mbar

Pagina lasciata intenzionalmente bianca.