

---

# Avedro, Inc. Sistema KXL®

---

## Manual do Utilizador



Copyright 2019. Todos os direitos reservados.  
Impresso nos EUA.

## Patentes, marcas registradas, copyrights

O sistema KXL pode estar protegido por um ou mais pedidos de patente emitidos ou pendentes nos Estados Unidos e no mundo inteiro.

“KXL” e o desenho do logotipo da Avedro são marcas registradas ou marcas comerciais da Avedro, Inc. Todos os softwares e documentação estão sujeitos aos direitos autorais da Avedro, Inc. Todos os direitos reservados 2019.

Microsoft e Windows são marcas registradas e marcas comerciais, respetivamente, da Microsoft Corporation. Quaisquer outras marcas registradas ou marcas de serviço contidas neste manual pertencem aos seus respectivos proprietários.

**Para mais informações, entre em contacto com:** O seu distribuidor local autorizado da Avedro



Avedro, Inc.  
201 Jones Road  
Waltham, MA 02451

### Representante autorizado

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Holanda  
Telefone: +31.70.345.8570  
Fax: +31.70.346.7299



---

---

# Índice

<b>1</b>	<b>Prefácio</b> .....	<b>1</b>
1.1	Uso pretendido do manual.....	1
1.2	Uso pretendido/Indicações de uso.....	1
1.3	Isenção de responsabilidade de alteração do design.....	1
1.4	Isenção de responsabilidade de reprodução.....	2
1.5	Declaração da assistência de operação do utilizador.....	2
1.6	Contraindicações, avisos e precauções.....	2
1.6.1	Contraindicações.....	2
1.6.2	Avisos.....	2
1.6.3	Avisos de segurança elétrica.....	2
1.6.4	Avisos de segurança da radiação.....	5
1.7	Segurança do paciente.....	5
1.8	Considerações adicionais de segurança.....	5
1.9	Aviso de conformidade da FCC [Federal Communications Commission].....	5
<b>2</b>	<b>Introdução</b> .....	<b>7</b>
2.1	Visão geral do sistema.....	7
2.1.2	Principais componentes.....	8
<b>3</b>	<b>Funcionamento do sistema</b> .....	<b>11</b>
3.1	A carregar a bateria do sistema KXL.....	11
3.2	Utilização do touchpad/teclado.....	12
3.3	Dose UV.....	13
3.3.1	Modo contínuo.....	13
3.3.2	Modo pulsado:.....	13
3.4	Preparando o sistema.....	13
3.5	Passos importantes antes de ligar o sistema.....	14
3.6	Como ligar o sistema.....	14
3.7	Definir o período de indução da riboflavina.....	15
3.8	Selecione o modo de tratamento.....	16
3.8.1	Modo de tratamento UV contínuo.....	16
3.8.2	Modo de tratamento UV pulsado.....	17
3.9	Como iniciar o tratamento.....	19
3.9.1	Descartáveis de utilização única.....	19
3.9.2	Descartáveis multiuso.....	20
3.9.3	Limites controlados pelo cartão RFID.....	21
3.9.4	Alinhamento remoto sincronizado.....	21
3.10	A preparar o paciente.....	22
3.11	Alinhamento do dispositivo.....	23
3.12	A iniciar o tratamento.....	25
3.13	Como monitorizar o tratamento.....	25

---

3.14	Como interromper o tratamento .....	26
3.15	Tratamento concluído .....	27
3.16	Como pausar ou cancelar um tratamento.....	28
3.17	Desligar o sistema .....	29
3.18	Verificação da função da bateria do sistema KXL após o armazenamento .....	30
3.19	Utilizar o menu de configurações do dispositivo .....	31
3.19.1	Configurações avançadas.....	31
3.19.2	Como editar o idioma do sistema.....	31
3.19.3	Como ajustar a intensidade da mira de alinhamento .....	32
3.19.4	Como ajustar o volume do sistema .....	32
3.19.5	Como copiar os dados de tratamento para USB .....	32
3.19.6	Como ajustar o ecrã de parâmetros de tratamento padrão .....	34
<b>4</b>	<b>Manutenção/Assistência .....</b>	<b>35</b>
4.1	Política de instalação .....	35
4.2	Manutenção do cliente.....	35
4.3	Informações de garantia .....	35
4.4	Informações do contrato de assistência.....	35
4.5	Produtos descartáveis por paciente.....	36
4.6	Resolução de Problemas .....	36
4.6.1	Controlo remoto sem fios .....	36
4.6.2	Bateria interna recarregável.....	37
4.7	Instruções para esterilização ou desinfecção .....	37
4.8	Como limpar o sistema.....	37
4.9	Como limpar a abertura .....	38
4.10	Ajuste do braço articulado .....	38
4.11	Como mover o sistema.....	41
4.12	Armazenar o sistema.....	41
4.13	Software .....	42
4.14	Identificar riscos associados à eliminação de resíduos .....	42
4.15	Realização de uma verificação visível.....	42
<b>5</b>	<b>Classificação do equipamento .....</b>	<b>43</b>
5.1	Classificação do equipamento .....	43
5.2	Orientação CME.....	44
5.3	Transmissores de RF.....	48
5.3.1	Leitor de RFID.....	48
5.3.2	Controlo remoto sem fio.....	48
<b>6</b>	<b>Biblioteca de símbolos .....</b>	<b>49</b>
<b>7</b>	<b>Especificações .....</b>	<b>51</b>

---

---

# Tabela de figuras

Figura 2-1. Visão geral da ilustração do sistema .....	8
Figura 2-2. Ilustrações do sistema com textos explicativos .....	9
Figura 2-3. Controlo remoto sem fios .....	9
Figura 2-4. Rótulo KXL.....	10
Figura 2-5. Etiqueta emissora de UV .....	10
Figura 2-6. Etiqueta de classificação de laser.....	10
Figura 3-1. Interruptor de energia.....	14
Figura 3-2. Tela de inicialização .....	15
Figura 3-3. Ecrã Período de indução .....	15
Figura 3-4. Selecione o ecrã Modo de tratamento contínuo .....	16
Figura 3-5. Ecrã de parâmetros de tratamento UV contínuo .....	17
Figura 3-6. Confirme o ecrã de parâmetros de tratamento contínuo .....	17
Figura 3-7. Selecione o ecrã Modo de tratamento contínuo.....	17
Figura 3-8. Ecrã de parâmetros de tratamento pulsado.....	18
Figura 3-9. Definir ecrã de tempos de ciclo de UV pulsado.....	18
Figura 3-10. Confirme o ecrã de parâmetros de tratamento UV pulsado .....	19
Figura 3-11. A ler Cartão de Ativação.....	19
Figura 3-12. Tratamentos restantes .....	20
Figura 3-13. Tratamento final .....	20
Figura 3-14. Nenhum tratamento restante.....	21
Figura 3-15. Parâmetros de tratamento inválidos .....	21
Figura 3-16. Estado da sincronização remota .....	22
Figura 3-17. Prepare a triagem do paciente .....	23
Figura 3-18. Alinhar as miras durante a indução .....	24
Figura 3-19. Funções remotas .....	24
Figura 3-20. Alinhamento das miras vermelhas dos eixos X e Y, miras vermelhas do eixo Z.....	24
Figura 3-21. Indução concluída.....	25
Figura 3-22. Ecrã de tratamento.....	26
Figura 3-23. Ecrã Tratamento pausado.....	26
Figura 3-24. Ecrã Tratamento concluído.....	27
Figura 3-25. Ecrã Confirmação Cancelamento da Sessão.....	28
Figura 3-26. Confirme Cancelamento do Tratamento Parcial.....	28
Figura 3-27. Informações do tratamento parcial.....	29

---

Figura 3-28. Desligar .....	29
Figura 3-29. Posição de desligamento.....	29
Figura 3-30. Ligação do sistema KXL .....	30
Figura 3-31. Indicador de Estado da Bateria do Sistema KXL .....	30
Figura 3-32. Menu de configurações do dispositivo.....	31
Figura 3-33. Como editar o idioma do sistema .....	31
Figura 3-34. Ajustar a intensidade da mira de alinhamento.....	32
Figura 3-35. Ajustar volume .....	32
Figura 3-36. Transferência de dados para USB .....	33
Figura 3-37. Editar os Parâmetros do Modo de Tratamento UV Pré-definido .....	34
Figura 3-38. Ajuste os parâmetros de tratamento padrão (contínuo e pulsado) .....	34
Figura 3-39. Ajuste os parâmetros de pulso UV padrão (apenas pulsado) .....	34
Figura 4-1. Perda de sincronização remota de alinhamento.....	36
Figura 4-2. Posicione o braço paralelo ao solo .....	38
Figura 4-3. Rode o parafuso de ajustamento.....	39
Figura 4-4. Com o braço elevado, aperte o parafuso de ajustamento (A) .....	39
Figura 4-5. Com o braço na posição horizontal, aperte o parafuso de ajustamento (B).....	39
Figura 4-6. Sumário de mais ajustamentos de contrabalanceamento.....	40
Figura 4-7. Mover as configurações do sistema .....	41
Tabela 5-1. Emissões eletromagnéticas .....	44
Tabela 5-2. Imunidade Eletromagnética .....	45
Tabela 5-3. Imunidade eletromagnética (continuação) .....	46
Tabela 5-4. Distâncias de separação recomendadas .....	47
Tabela 5-5. Emissões Mais Elevadas .....	48

---

# 1 Prefácio

---

## 1.1 Uso pretendido do manual

Este manual foi projetado para assistir aos utilizadores do sistema KXL® da Avedro, Inc. Todas as instruções de operação, ilustrações de produtos, gráficos de ecrãs, resolução de problemas/mensagens de erro e outras informações relevantes estão contidas neste manual. O utilizador é responsável por garantir que todas as instruções de segurança contidas neste manual sejam estritamente aplicadas.

## 1.2 Uso pretendido/Indicações de uso

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

## 1.3 Isenção de responsabilidade de alteração do design

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

## 1.4 Isenção de responsabilidade de reprodução

Nem este manual nem qualquer parte deste pode ser reproduzido, copiado ou transmitido eletronicamente em nenhuma circunstância sem a permissão prévia por escrito da Avedro, Inc.

## 1.5 Declaração da assistência de operação do utilizador

Caso encontre alguma dificuldade na utilização do seu sistema KXL, entre em contacto com o representante autorizado local da Avedro.

## 1.6 Contraindicações, avisos e precauções

### 1.6.1 Contraindicações

Esta secção descreve situações em que o dispositivo não deve ser usado porque o risco de utilização supera claramente qualquer possível benefício. Condições que podem contraindicar a utilização do dispositivo incluem:

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

### 1.6.2 Avisos

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

- Herpes simplex, queratite por herpes zóster, erosão recidivante da córnea, distrofia da córnea
- Distúrbios de cura epitelial

### 1.6.3 Avisos de segurança elétrica

Este equipamento requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (electromagnetic compatibility, EMC). A instalação e a utilização devem ser realizadas de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

Os equipamentos de comunicações RF [radiofrequência] portátil e móvel podem afetar equipamentos médicos elétricos, como o sistema Avedro KXL.

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





AVISO: Para evitar o risco de choque, este equipamento só deve ser ligado a uma rede elétrica com ligação de proteção à terra.

Mesmo com o cabo de alimentação removido, existe a possibilidade de um choque elétrico da fonte de alimentação interna de 12 VCC.

O sistema foi projetado para funcionamento contínuo utilizando o conector externo ou a sua bateria interna recarregável.



AVISO: Este equipamento é utilizado com tensões perigosas que podem provocar choque, queimadura ou morte. Para reduzir a possibilidade de choque elétrico e a exposição UVA inadvertida, não remova os painéis fixos. Certifique-se de que toda a assistência ao sistema, além do descrito neste manual, incluindo a bateria recarregável, é executado apenas por pessoal técnico qualificado da Avedro.



AVISO: Remova a tomada da parede e desligue o interruptor antes de realizar a manutenção ou limpeza (desinfecção) do equipamento.

Nunca puxe os cabos para remover o cabo de alimentação da tomada. Segure a ficha do cabo de alimentação e puxe-a da tomada para desligar.



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



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



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



AVISO: A porta USB só pode ser utilizada quando o sistema não estiver no modo de tratamento. Não ligue à porta USB durante o tratamento.



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



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



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



AVISO: Não utilize junto adjacente ou empilhado com outro equipamento; se for utilizado adjacente nestas condições, verifique que o equipamento se comporta de forma normal, de acordo com o pretendido.



AVISO: Não é permitida modificação deste equipamento.



AVISO: Não seguro para RM - Mantenha afastado do equipamento de imagem por ressonância magnética.

### 1.6.4 Avisos de segurança da radiação



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



**AVISO:** Utilize sempre óculos de proteção UVA quando o sistema KXL estiver ligado.



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

## 1.7 Segurança do paciente

O tratamento deve ocorrer em um ambiente tranquilo, a fim de não distrair a atenção do paciente.

- O paciente deve deitar-se na mesa ou na cadeira do paciente.
- A cabeça do paciente deve repousar confortavelmente em um encosto de cabeça. É fundamental que a mesa ou cadeira do paciente ou o sistema não sejam movidos durante o procedimento de tratamento.



**CUIDADO:** O sistema KXL é um dispositivo médico. Deve ser, por isso, utilizado apenas em unidades de saúde ou áreas médicas sob a supervisão de pessoal com formação médica.

## 1.8 Considerações adicionais de segurança

- Qualquer modificação do feixe de luz externo do sistema por meio de elementos ópticos é estritamente proibida.
- Instrumentos de plástico, tais como espelhos ou protetores oculares, podem ser danificados quando impactados pelo feixe UV, possivelmente resultando em degradação do produto.

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

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de classe B, de acordo com a parte 15 das regras da FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em ambiente residencial.

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções,

pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não haja interferência em uma instalação específica.

Se este equipamento provocar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou relocalizar a antena recetora.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada elétrica num circuito diferente daquele ao qual o recetor está conectado.
- Consultar o serviço de atendimento ao cliente da Avedro para obter assistência.

Os cabos e conectores adequadamente protegidos e aterrados devem ser utilizados para atender aos limites de emissão da FCC. Cabos e conectores adequados estão disponíveis na Avedro. A Avedro não é responsável por qualquer interferência de rádio ou televisão causada por alterações ou modificações não autorizadas a este equipamento. Alterações ou modificações não autorizadas podem anular a autoridade do utilizador para utilizar o equipamento.

---

## 2 Introdução

---

### 2.1 Visão geral do sistema

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

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

É utilizada uma abertura fixa montada no caminho do feixe de irradiação UVA para produzir uma área circular uniforme de irradiação no plano de tratamento com um diâmetro aproximado de 9 mm. São utilizados lasers de alinhamento para ajudar o utilizador a focar o feixe na córnea do paciente. O alinhamento fino do feixe UV através da observação dos lasers de alinhamento é controlado através de um controlo remoto sem fios. A potência de tratamento é selecionável pelo utilizador entre 3 mW/cm<sup>2</sup> 45 mW/cm<sup>2</sup> em incrementos de 1 mW/cm<sup>2</sup>. A energia total é selecionável em incrementos de 0,1 J no interface do utilizador, mas os limites exatos são controlados pelo cartão de tratamento RFID.

O KXL é um sistema portátil com um braço articulado para permitir o movimento do sistema para alinhamento do feixe UV na córnea do paciente. Uma bateria interna alimenta o sistema; a bateria é recarregada por um carregador interno do sistema a partir de qualquer tomada CA padrão. Os parâmetros de tratamento (período de indução de riboflavina, energia UV total, potência UV e tempos de ciclo de pulso UV) são selecionados através do computador com tela sensível ao toque de interface do usuário.

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

**OBSERVAÇÃO:** As imagens do sistema KXL e as capturas de ecrã do interface de utilizador incluídas neste manual têm função meramente demonstrativa. O produto real pode variar.

## 2.1.2 Principais componentes

Os principais componentes do sistema KXL incluem o seguinte:

- Cabeça óptica com fonte UV
- Console KXL com interface do usuário
- Controle remoto sem fio (com pilhas substituíveis)
- Kit de tratamento de reticulação acelerado do KXL (descartável e fornecido separadamente)



*Figura 2-1. Visão geral da ilustração do sistema*

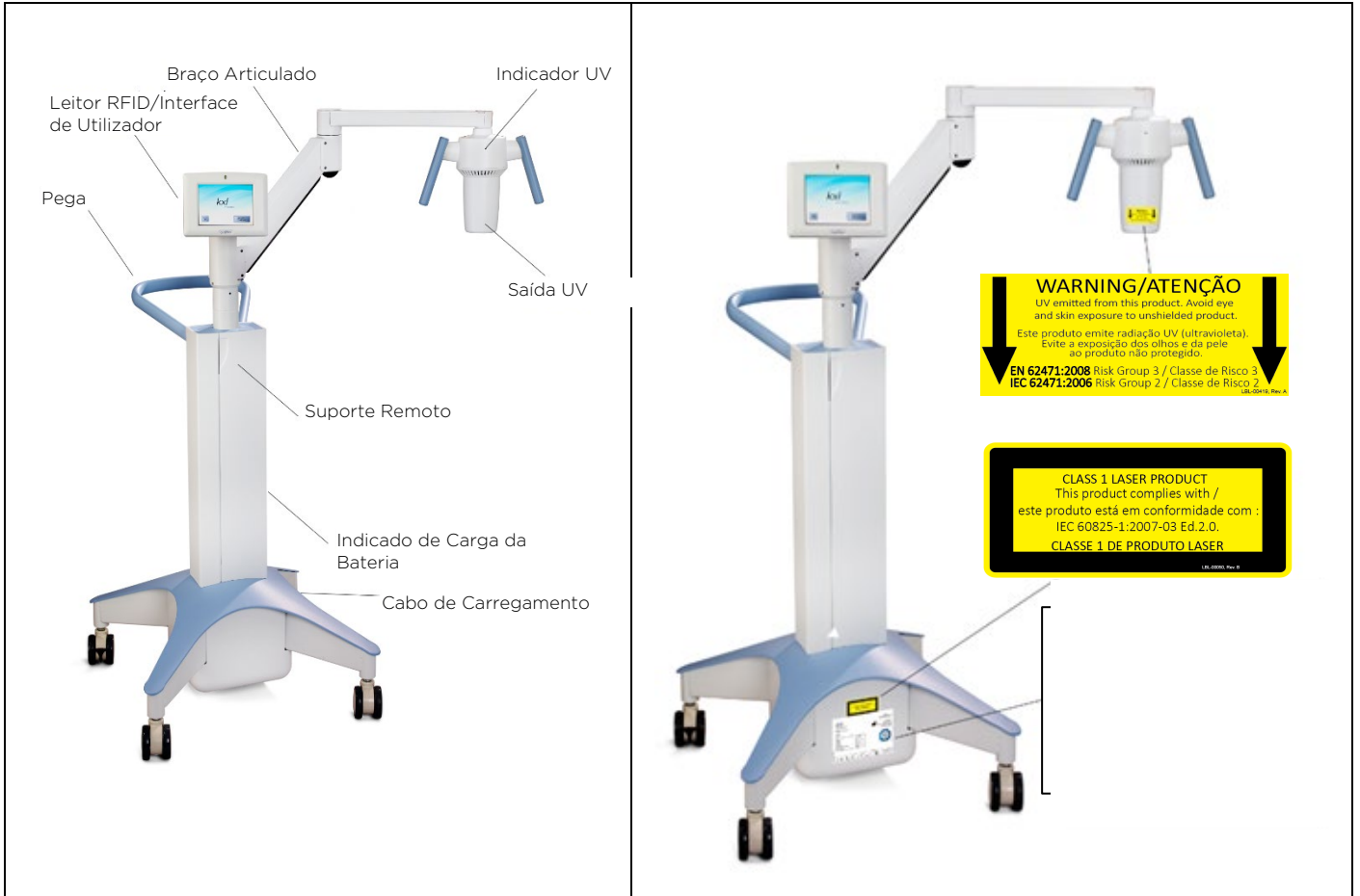


Figura 2-2. Ilustrações do sistema com textos explicativos



Figura 2-3. Controlo remoto sem fios

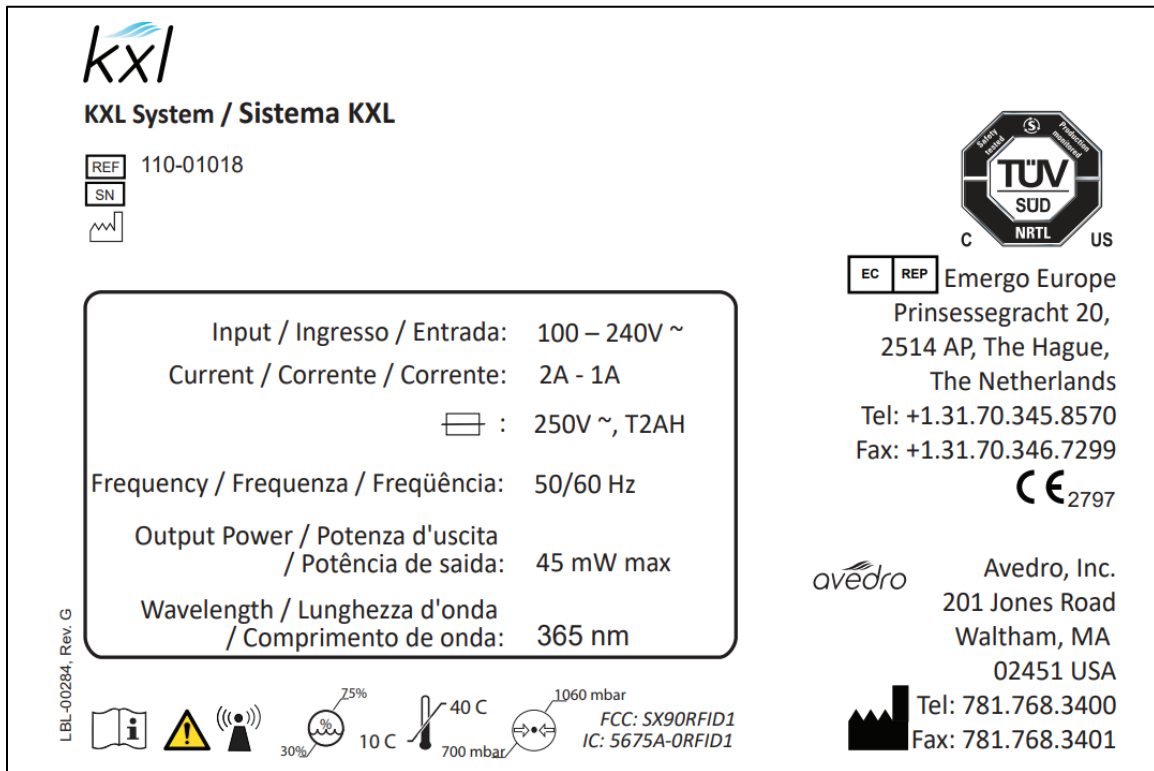


Figura 2-4. Rótulo KXL

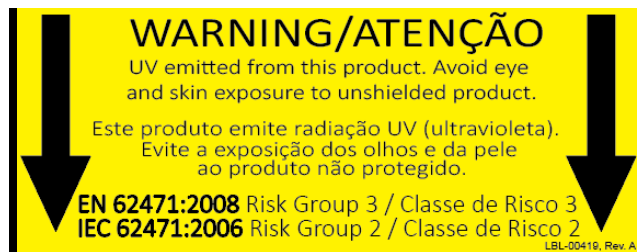


Figura 2-5. Etiqueta emissora de UV

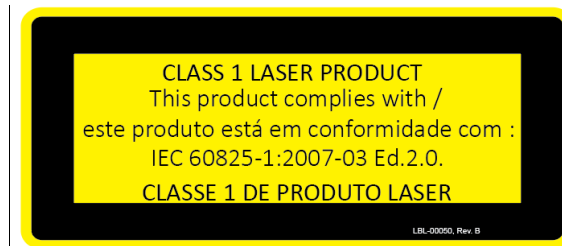


Figura 2-6. Etiqueta de classificação de laser



---

# 3 Funcionamento do sistema

---

## 3.1 A carregar a bateria do sistema KXL

**OBSERVAÇÃO:** Antes da utilização inicial, a bateria interna do KXL deve ser carregada durante a noite.









- Para manter a carga da bateria, recomenda-se que o KXL seja sempre ligado a uma rede de alimentação com terra no final de cada dia de trabalho, inclusive quando não estiver em uso.
- O estado de carga da bateria é identificado pela cor da luz localizada na coluna do KXL.
  - Vermelho/Laranja: Baixa, a carregar
  - Amarelo: A carregar
  - Verde: Totalmente carregada
- **OBSERVAÇÃO:** a bateria KXL deve durar 16 horas durante uma utilização normal. O software do sistema notificará o utilizador quando a bateria precisar de ser carregada.

**OBSERVAÇÃO:** se a bateria não parecer estar a carregar ou a reter carga, entre em contacto com o representante local de assistência da Avedro.

**OBSERVAÇÃO:** O sistema KXL proíbe um tratamento quando houver bateria insuficiente para realizá-lo. (Consulte o capítulo 4 - Manutenção - para obter mais informações sobre como solucionar problemas da bateria.)

## 3.2 Utilização do touchpad/teclado

A tabela abaixo identifica e descreve as principais teclas e ícones do touchpad, exclusivos para utilização do sistema KXL. O capítulo 2 identifica e descreve os principais componentes do sistema.

Tecla touchpad	Ícone	Descrição/função
Botão “Desligar” (tela inicial)		Desliga a energia elétrica do computador.
Botão “Iniciar novo tratamento” (tela inicial)		Inicia um novo protocolo de tratamento clínico.
Seta PARA CIMA (vários ecrãs de protocolo clínico)		Aumenta o valor do campo atual.
Seta PARA BAIXO (vários ecrãs de protocolo clínico)		Diminui o valor do campo atual.
Botão X (vários ecrãs de configuração do dispositivo)		Cancela todas as entradas num determinado ecrã tela e regressa ao ecrã anterior.
Botão Marca de seleção (vários ecrãs de protocolo clínico e ecrã de configuração do dispositivo)		Direciona o sistema para aceitar as entradas de ecrã atuais e para prosseguir para o próximo passo.
Botão Cancelar sessão (vários ecrãs de protocolo clínico)		Cancela a sessão de tratamento de um paciente. É exibido um aviso para confirmar a sua decisão.
Botão Voltar (vários ecrãs de configuração do dispositivo)		Regressa ao menu Configurações do dispositivo.



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

### 3.3 Dose UV

- A energia UV (dose) é o produto da potência UV (intensidade) e o tempo de irradiação UV. A energia UV e a potência UV são ajustáveis e o tempo de irradiação UV calculado é exibido.
- O sistema monitoriza a energia UV, potência UV, tempo de irradiação UV e tempo total de tratamento durante o tratamento.
- Existem dois modos de tratamento UV disponíveis, contínuo e pulsado.

#### 3.3.1 Modo contínuo

A emissão UV é constante durante o tratamento UV.

- Parâmetros do modo contínuo:
  - Período de indução: 1 segundo - 30 minutos
  - Comprimento de onda: 365 nm
  - Energia UV: Controlado pelo cartão RFID;  
O utilizador pode seleccionar em incrementos de 0,1 J
  - Potência UV: 3 - 45 mW/cm<sup>2</sup>

#### 3.3.2 Modo pulsado:

A emissão UV liga e desliga nos intervalos seleccionados pelo utilizador.

- Parâmetros do modo pulsado:
  - Período de indução: 1 segundo - 30 minutos
  - Comprimento de onda: 365 nm
  - Energia UV: Controlado pelo cartão RFID;  
O utilizador pode seleccionar em incrementos de 0,1 J
  - Potência UV: 15 - 45 mW/cm<sup>2</sup>
  - Tempo UV ligado: 1,0 - 4,0 segundos
  - Tempo UV desligado: 1,0 - 4,0 segundos

Consulte as instruções de utilização (Instructions for use, IFU) da riboflavina para obter informações sobre a formulação.

### 3.4 Preparando o sistema

- Posicione o sistema KXL adjacente à mesa de tratamento ou cadeira. Trave as rodas para fixar a posição do dispositivo.

- Verifique o visor de vidro da abertura do feixe quanto à presença de poeira e sujidade. Consulte as secções 4.8 e 4.9 para obter instruções de limpeza.

### 3.5 Passos importantes antes de ligar o sistema

- O utilizador é responsável por garantir que o sistema KXL está a funcionar corretamente e em bom estado de funcionamento antes de iniciar um tratamento.
- Para garantir que o sistema está a funcionar corretamente, considere os seguintes pontos obrigatórios:
  - Inspeccione o dispositivo, acessórios e cabos conectores quanto à presença de danos visíveis.
  - Considere a regulamentação local para utilização de dispositivos médicos eletro-ópticos portáteis.

### 3.6 Como ligar o sistema

- Ligue o único interruptor de energia na frente do console do KXL. Este interruptor liga todos os componentes do sistema.



*Figura 3-1. Interruptor de energia*

- O sistema KXL inicia uma sequência de inicialização, carregando o sistema operativo e todos os ficheiros de configuração e referência.
- Assegure-se de que a luz indicadora do estado da bateria do sistema está verde.



Figura 3-2. Tela de inicialização

- Para iniciar o tratamento do paciente, pressione o botão Iniciar novo tratamento.
- Consulte a secção 3.17 para obter instruções da sequência de desligamento.

**OBSERVAÇÃO:** Se houver um erro de inicialização, anote todas as mensagens de erro e entre em contacto com seu distribuidor ou serviço de assistência ao cliente imediatamente.

### 3.7 Definir o período de indução da riboflavina

- Especifique o período de indução da riboflavina (1 seg - 30 min).
- Quando terminar de inserir os parâmetros, pressione o botão Marca de seleção.

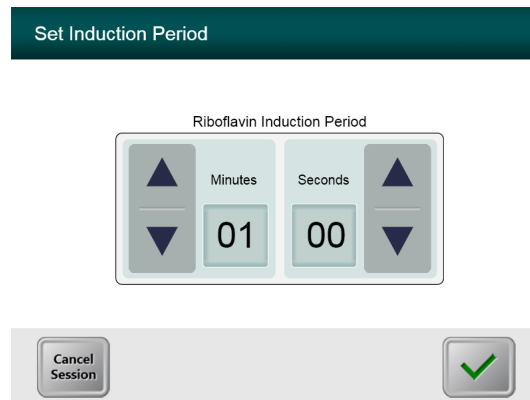


Figura 3-3. Ecrã Período de indução

**OBSERVAÇÃO:** Os parâmetros de tratamento padrão preencherão automaticamente os campos selecionáveis pelo utilizador, mas são ajustáveis. As configurações padrão podem ser alteradas (consulte a secção 3.19.6, Como ajustar o ecrã de parâmetros do tratamento padrão).

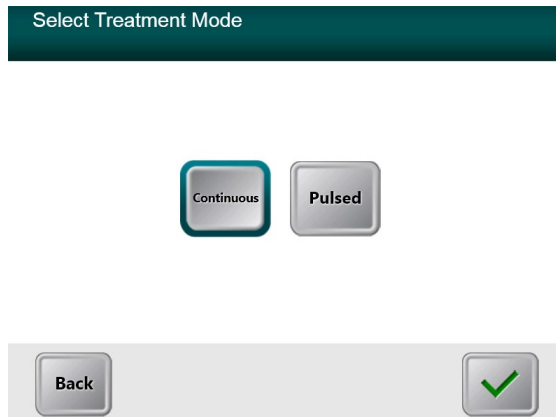
### 3.8 Seleccione o modo de tratamento

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

- Modo contínuo: A emissão UV é constante durante a duração do tratamento UV.
- Modo pulsado: A emissão UV liga e desliga nos intervalos seleccionados pelo utilizador.

#### 3.8.1 Modo de tratamento UV contínuo

- Seleccione Contínuo e prima o botão Marca de selecção.



*Figura 3-4. Seleccione o ecrã Modo de tratamento contínuo*

- Insira os parâmetros de tratamento UV desejados:
  - Energia total: O utilizador pode seleccionar a Energia UV em incrementos de 0,1 J. A gama de energia é controlada pelo cartão RFID
  - Energia UV: 3 mW/cm<sup>2</sup> - 45 mW/cm<sup>2</sup>

**OBSERVAÇÃO:** O tempo de irradiação UV é calculado e exibido automaticamente na caixa laranja.

- Quando terminar de inserir os parâmetros de tratamento, prima o botão Marca de selecção.

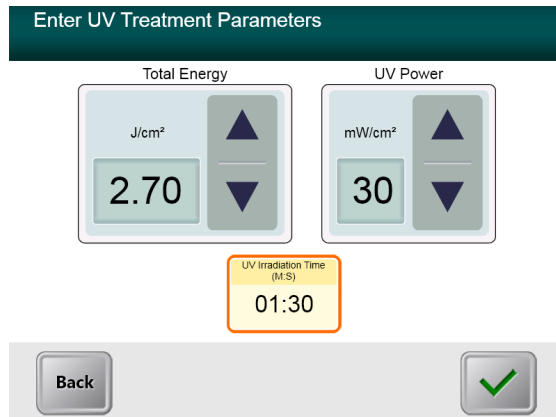


Figura 3-5. Ecrã de parâmetros de tratamento UV contínuo

- Confirme os parâmetros do tratamento especificado premindo a Marca de seleção. Se os parâmetros de tratamento não estiverem corretos, pressione X e, em seguida, insira novamente os parâmetros de tratamento desejados.

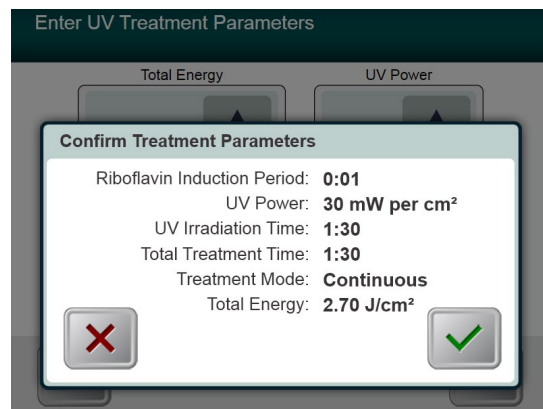


Figura 3-6. Confirme o ecrã de parâmetros de tratamento contínuo

### 3.8.2 Modo de tratamento UV pulsado

- Selecione Pulsado e prima o botão Marca de seleção.

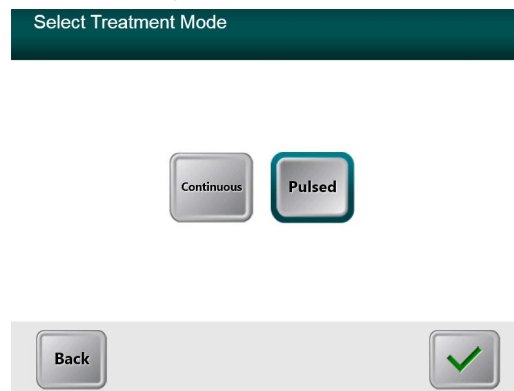
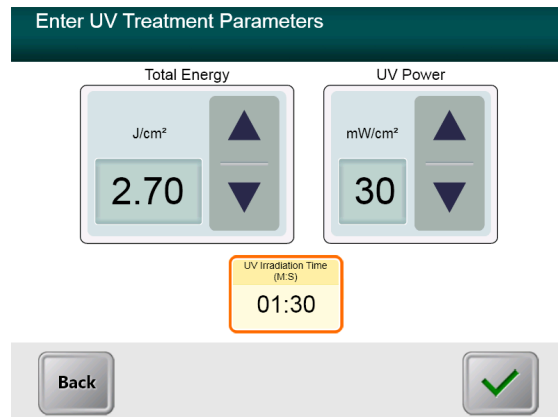


Figura 3-7. Selecione o ecrã Modo de tratamento contínuo

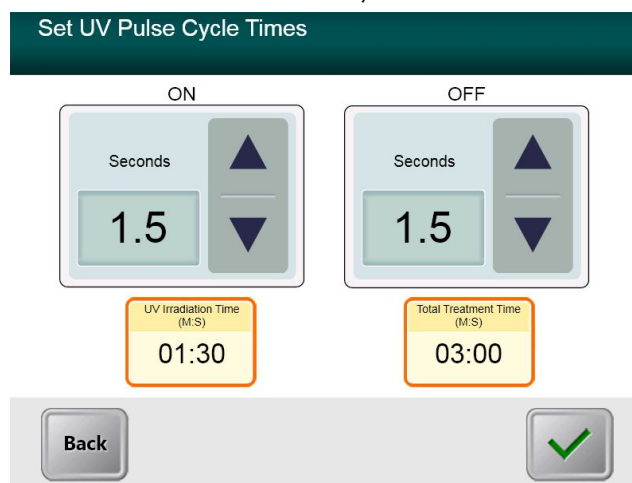
- Insira os parâmetros de tratamento UV desejados:
  - Energia total: O utilizador pode seleccionar a Energia UV em incrementos de 0,1 J. A gama é controlada pelo cartão RFID.
  - Energia UV: 15 mW/cm<sup>2</sup> - 45 mW/cm<sup>2</sup>

**OBSERVAÇÃO:** O tempo de irradiação UV é calculado e exibido automaticamente na caixa laranja.



*Figura 3-8. Ecrã de parâmetros de tratamento pulsado*

- Quando terminar de inserir os parâmetros de tratamento, prima o botão Marca de seleção.
- Selecione os tempos desejados em que o UV fica ligado e desligado.
- Quando terminar de inserir os parâmetros de tratamento, prima o botão Marca de seleção.



*Figura 3-9. Definir ecrã de tempos de ciclo de UV pulsado*



- Confirme os parâmetros do tratamento especificado premindo a Marca de seleção. Se os parâmetros de tratamento não estiverem corretos, prima X e, em seguida, insira novamente os parâmetros de tratamento desejados.

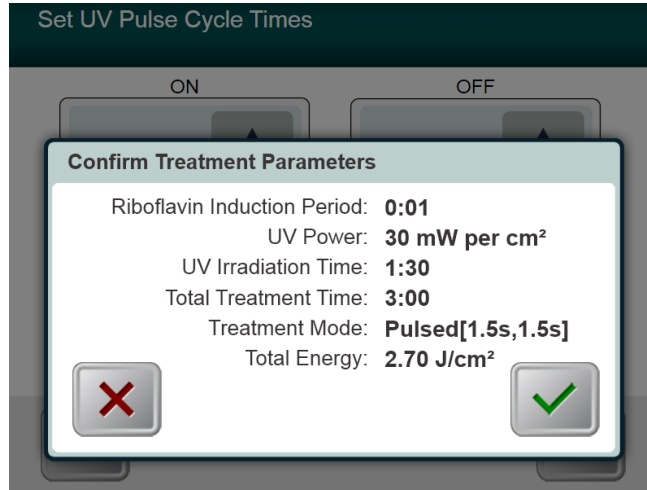


Figura 3-10. Confirme o ecrã de parâmetros de tratamento UV pulsado

### 3.9 Como iniciar o tratamento

- Coloque o cartão de ativação no leitor de RFID e segure-o até que o sistema emita um bip.

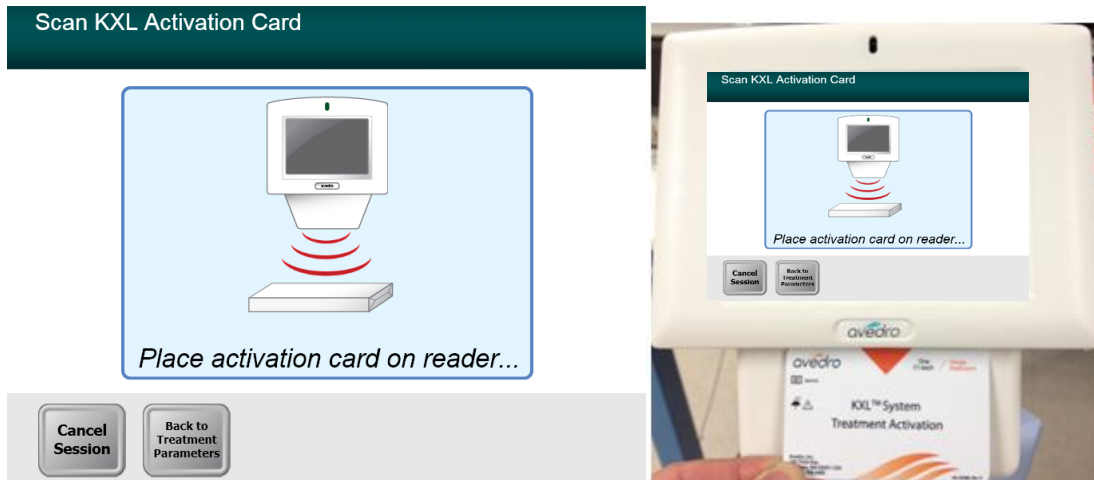


Figura 3-11. A ler Cartão de Ativação

#### 3.9.1 Descartáveis de utilização única

- Aguarde até que a leitura seja concluída e descarte o marcador ou o cartão de ativação.

### 3.9.2 Descartáveis multiuso

- Assim que um cartão de ativação multiuso for verificado, o visor mostrará o número de tratamentos restantes no cartão.

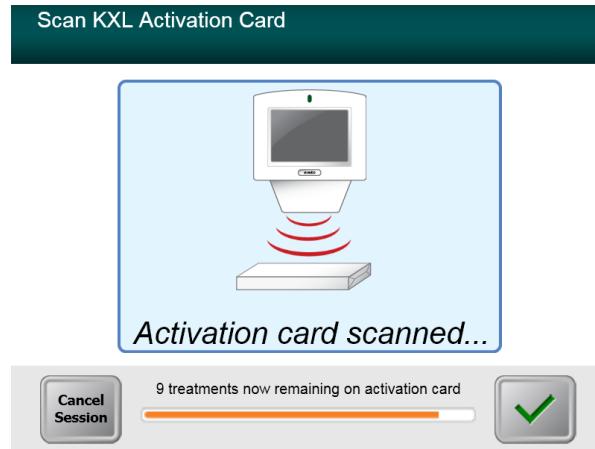


Figura 3-12. Tratamentos restantes

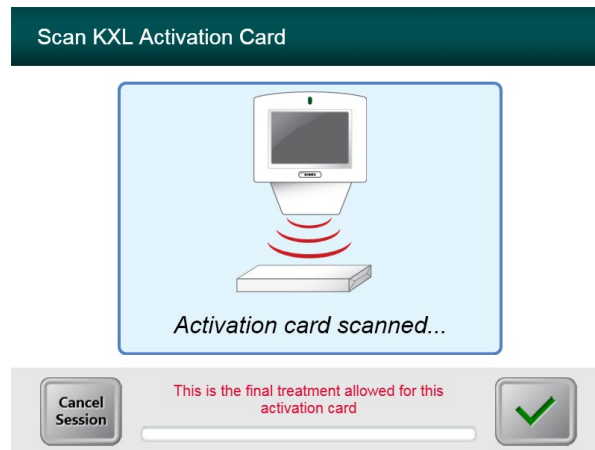


Figura 3-13. Tratamento final

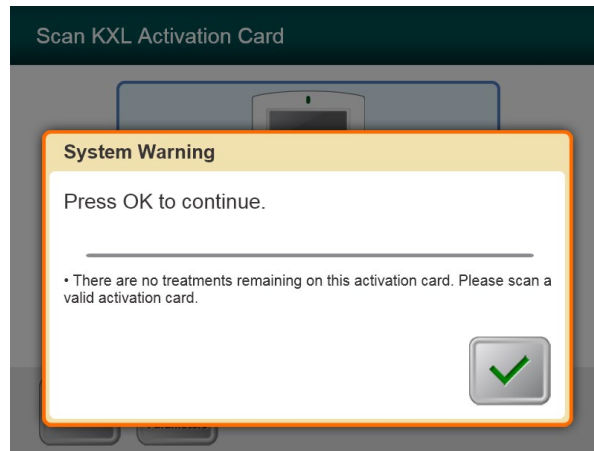


Figura 3-14. Nenhum tratamento restante

### 3.9.3 Limites controlados pelo cartão RFID

- Se o utilizador tiver programado previamente uma faixa de energia UV que esteja fora dos valores permitidos controlados pelo cartão RFID, aparecerá a seguinte mensagem.

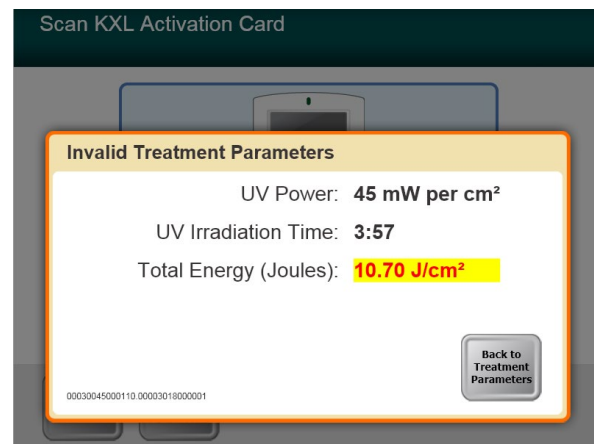


Figura 3-15. Parâmetros de tratamento inválidos

- Prima Voltar aos parâmetros de tratamento para inserir um parâmetro apropriado.

### 3.9.4 Alinhamento remoto sincronizado

- Uma janela de “Alinhamento remoto sincronizado” será exibida antes da transição para a janela “Prepare-se para o tratamento”.
- Prima o botão “S” no controlo remoto para sincronizar o controlo remoto dentro da janela de 15 segundos exibida. Isso deve ser feito para cada procedimento.

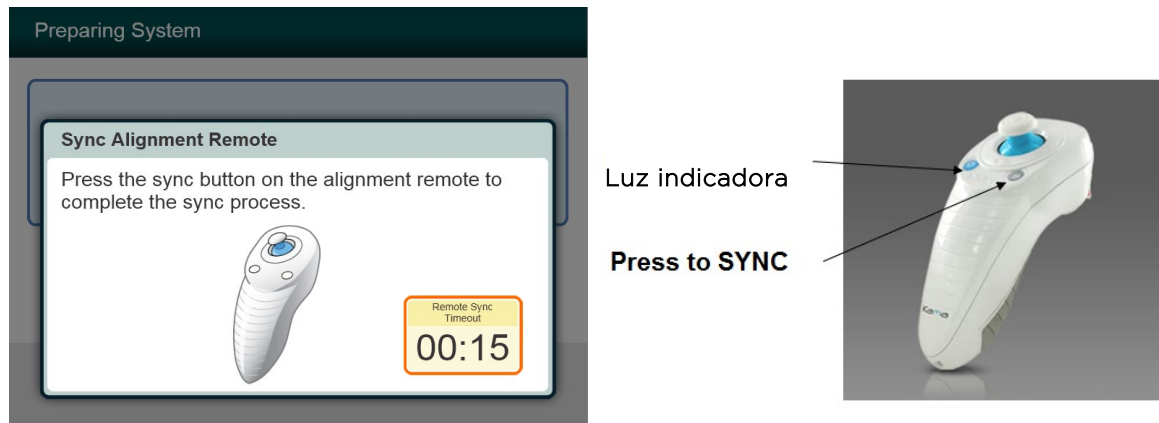


Figura 3-16. Estado da sincronização remota

#### Estado da luz indicadora remota

Ligado

A piscar uma vez a cada 10 segundos

A piscar constantemente, duas vezes por segundo

#### Significado

Sincronizada ativamente com o dispositivo

Desligamento da sincronização (após o procedimento)

Substitua as baterias remotas imediatamente (2 AAA)

**OBSERVAÇÃO:** O sistema KXL realiza um autoteste interno antes de cada tratamento para verificar se a calibração de UVA está adequada.

- O autoteste interno utiliza um conjunto redundante de sensores óticos para garantir que serão fornecidos níveis precisos de UVA para cada tratamento.
- Se o autoteste interno falhar, será gerada uma mensagem de erro e o tratamento não poderá ser realizado. Se isto ocorrer, contacte o seu distribuidor ou representante de assistência técnica local da Avedro.
- A manutenção anual preventiva do Sistema KXL não é exigida uma vez que o sistema realiza um autoteste interno antes de cada olho a ser tratado.

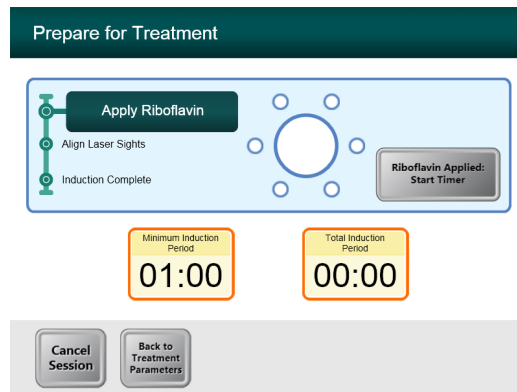
### 3.10 A preparar o paciente

- Certifique-se de que o paciente está deitado sobre uma superfície plana ou reclinado numa mesa ou cadeira do paciente. A cabeça dele(a) deverá repousar num encosto de cabeça.
- Ajuste a mesa ou a cadeira e o encosto de cabeça para que o paciente possa repousar confortavelmente durante o período de tratamento, sem movimento da cabeça.
- Aplique um espéculo de tampa e panos cirúrgicos opcionais usando técnica clínica padrão.

- Aplique riboflavina na área de tratamento de acordo com as instruções de utilização (Instructions for Use, IFU) da riboflavina.



**CUIDADO:** A riboflavina (vitamina B2) não faz parte do sistema KXL descrito neste manual. Para obter detalhes sobre a utilização de componentes, consulte as instruções de utilização do componente.



*Figura 3-17. Prepare a triagem do paciente*

**OBSERVAÇÃO:** Assim que a riboflavina é aplicada no olho, inicie a indução pressionando o botão “Riboflavina aplicada: iniciar temporizador”.

### 3.11 Alinhamento do dispositivo

- O KXL possui dois lasers de alinhamento.
  - Mira vermelha para o posicionamento do eixo X e Y.
  - Uma segunda mira vermelha para o posicionamento do eixo Z.
- Assegure-se de que os lasers de alinhamento estão visíveis antes de realizar o tratamento.

**OBSERVAÇÃO:** Para o alinhamento correto ao utilizar o controlo remoto, o logotipo da Avedro na cabeça ótica deve ficar de frente para o utilizador

- Mova manualmente a cabeça ótica para frente e para trás, para a esquerda e para a direita até que as miras vermelhas dos eixos X/Y estejam alinhadas ao centro da pupila.
- Mova manualmente a cabeça ótica para cima e para baixo para alinhar a segunda mira vermelha do eixo Z ao centro da primeira mira vermelha.
- Ajuste o alinhamento conforme necessário utilizando o controlo remoto sem fio.
- O paciente deve fixar-se na mira vermelha de alinhamento dos eixos X e Y ao longo do tratamento.

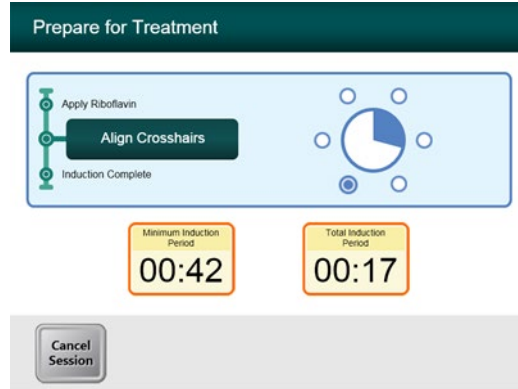


Figura 3-18. Alinhar as miras durante a indução

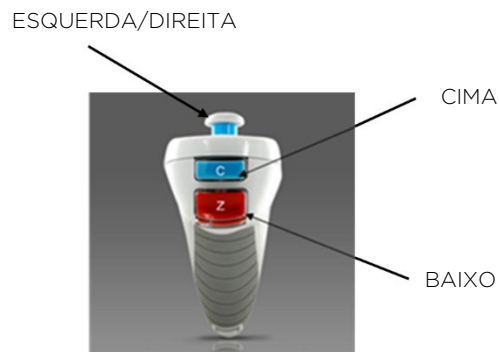


Figura 3-19. Funções remotas

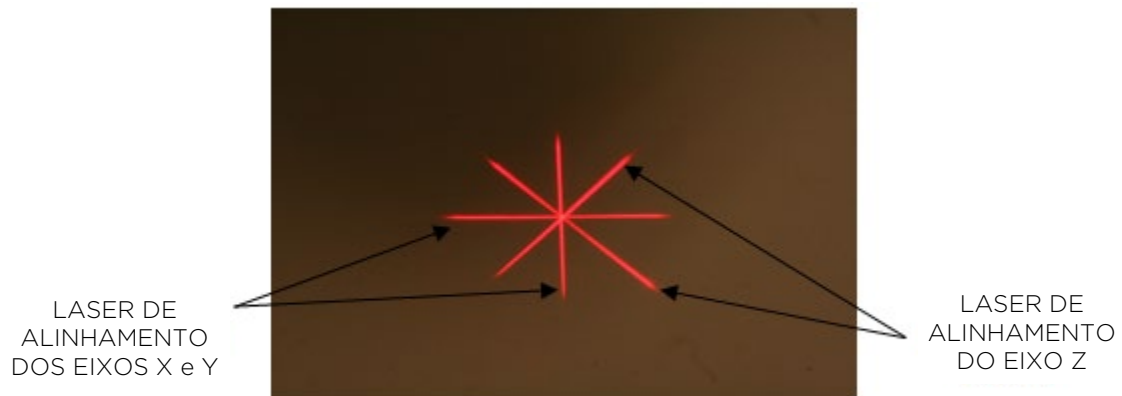


Figura 3-20. Alinhamento das miras vermelhas dos eixos X e Y, miras vermelhas do eixo Z

### 3.12 A iniciar o tratamento

- Prima o botão “Iniciar tratamento UV” para começar o tratamento.

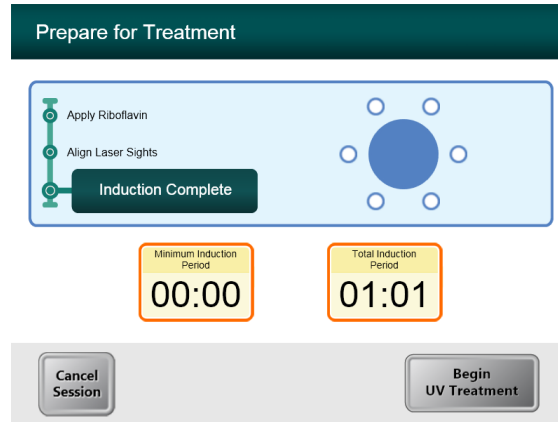


Figura 3-21. Indução concluída



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



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



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

**OBSERVAÇÃO:** O sistema KXL monitoriza continuamente os níveis de UVA durante o tratamento.

- O autoteste interno utiliza um conjunto redundante de sensores óticos para garantir que são fornecidos níveis precisos de UVA ao longo do tratamento.
- Se os níveis de UVA se desviarem dos valores pretendidos, será gerada uma mensagem de erro, e o tratamento não pode continuar. Se isto ocorrer, contacte o seu distribuidor ou representante local de vendas da Avedro.

### 3.13 Como monitorizar o tratamento

- Verifique continuamente se a área de interesse na córnea está iluminada com a luz UVA e ajuste conforme necessário utilizando o controlo remoto sem fio.

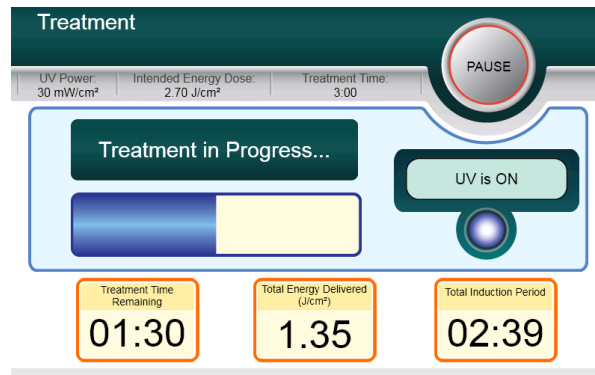


Figura 3-22. Ecrã de tratamento

**OBSERVAÇÃO:** Ao utilizar o modo de tratamento pulsado, a luz UVA não será visível durante os períodos que estiver desligado. A interface do usuário não sofrerá alteração para “UV está desligada” durante esses ciclos.

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

### 3.14 Como interromper o tratamento

- O tratamento é suspenso automaticamente após o término do temporizador programado pelo usuário.
- O usuário pode decidir parar ou interromper o tratamento. Nesse caso, a luz UV pode ser desligada pressionando o botão **Pausar**.
- Se o tratamento for **Pausado**, o Sistema irá emitir um bip duplo a cada poucos segundos como lembrete.

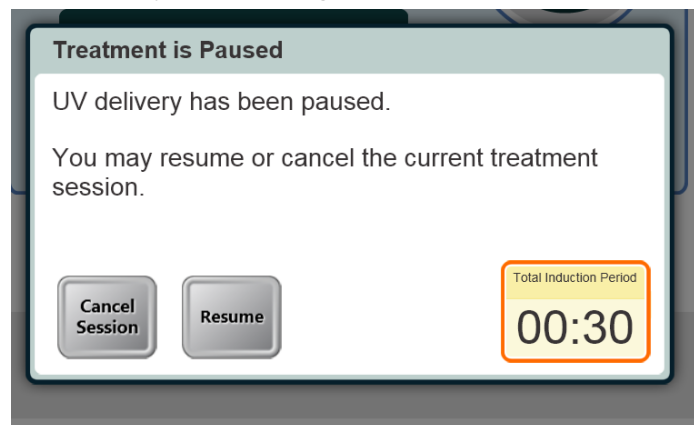


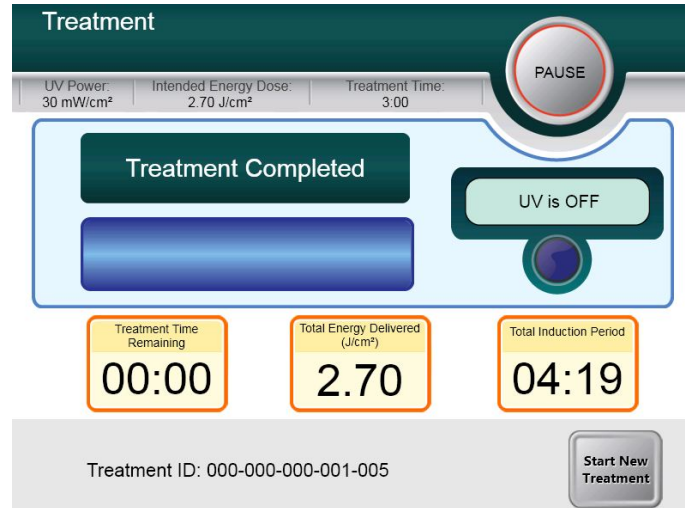
Figura 3-23. Ecrã Tratamento pausado

- Para cancelar ou retomar o tratamento, prima “Cancelar Sessão” ou “Retomar” de acordo com o que for mais apropriado. Consulte a secção 3.19 para cancelar uma sessão.



### 3.15 Tratamento concluído

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



*Figura 3-24. Ecrã Tratamento concluído*

- Para sair do tratamento e/ou iniciar um novo tratamento, prima “Iniciar novo tratamento”.
- Se os tratamentos estiverem concluídos, desligue o sistema usando o botão “Desligar” na tela principal.
- Remova cuidadosamente o dispositivo da área do paciente.
- Aplique pomada antibiótica na córnea e depois cubra a córnea com uma lente de contacto de curativo.
- Remova o espéculo.
- Prescreva medicação pós-operatória usando um regime semelhante ao pós-ceratectomia fotorrefrativa (PRK): medicação para dor, esteroides, antibióticos.

### 3.16 Como pausar ou cancelar um tratamento

O tratamento pode ser pausado de acordo com o critério do utilizador. Se uma sessão for cancelada, o ecrã exibirá “Confirmação Cancelamento da Sessão.”

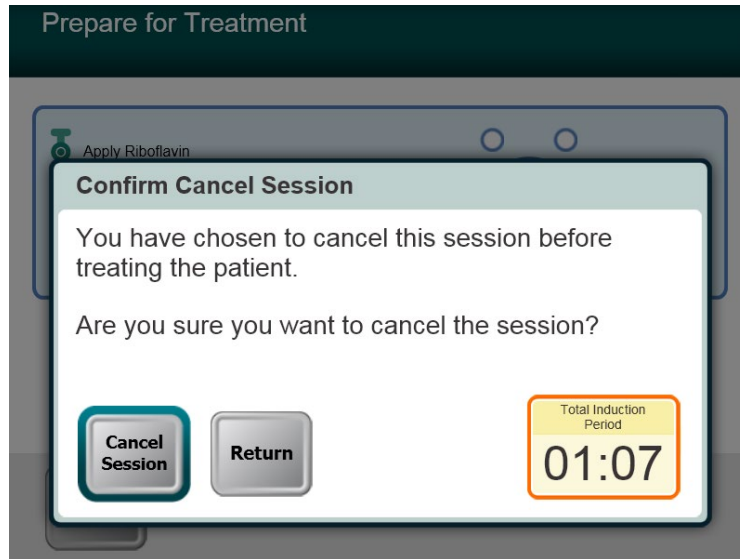


Figura 3-25. Ecrã Confirmação Cancelamento da Sessão

- Para cancelar a sessão, prima “Cancelar sessão.”
- Se a sessão está Pausada, o ecrã exibe “Confirme Cancelamento do Tratamento Parcial.”

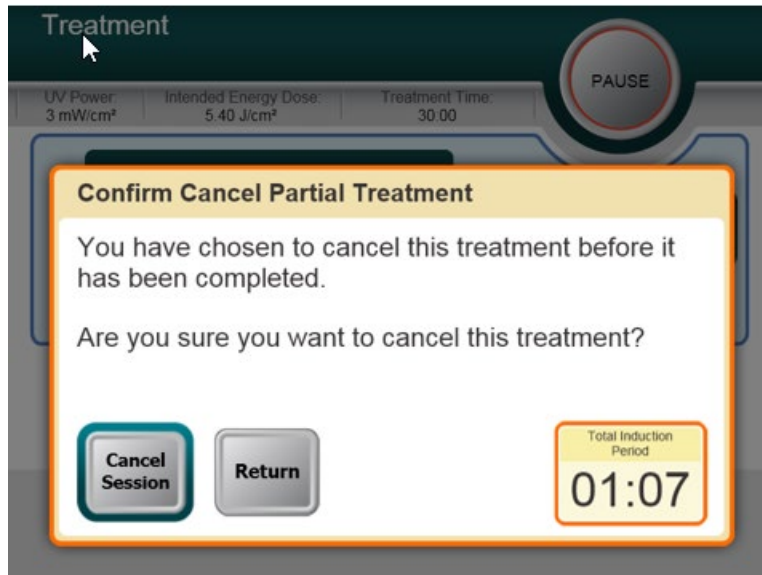


Figura 3-26. Confirme Cancelamento do Tratamento Parcial

- Para cancelar a sessão, prima “Cancelar sessão.”

- O ecrã exibirá “Informações do tratamento parcial.”

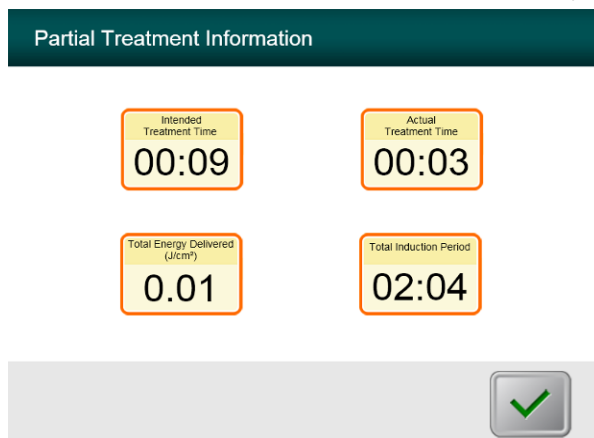


Figura 3-27. Informações do tratamento parcial

### 3.17 Desligar o sistema

OBSERVAÇÃO: Recomenda-se que o sistema KXL seja ligado a uma tomada elétrica quando não estiver em utilização ou quando estiver armazenado.



Figura 3-28. Desligar

- Prima o botão “Desligar” no monitor do ecrã tátil.
- Aguarde pelo desligamento do software - o ecrã ficará em branco.



Figura 3-29. Posição de desligamento

- Coloque o interruptor do sistema na posição “Desligado”.



*Figura 3-30. Ligação do sistema KXL*

- Se o sistema KXL não estiver já ligado, ligue o sistema KXL a uma tomada CA até à utilização seguinte.

### **3.18 Verificação da função da bateria do sistema KXL após o armazenamento**

Se o sistema KXL não foi ligado a uma tomada CA ou não foi utilizado durante um período de 3 ou mais meses, proceda da forma que se segue, para determinar a saúde da bateria do sistema KXL.

- Com o sistema totalmente desligado, ligue-o a uma tomada AC durante pelo menos 8 horas.
- Após pelo menos 8 horas de carregamento, observe a luz LED de indicação de carga no lado da carcaça principal do dispositivo.
- Se o indicador estiver verde, a bateria está saudável, e o sistema pode ser utilizado normalmente.



*Figura 3-31. Indicador de Estado da Bateria do Sistema KXL*

- Se o indicador não estiver verde (amarelo ou laranja/vermelho), a bateria pode estar danificada. Não utilize o sistema para tratar pacientes. Contacte o seu representante de vendas da Avedro ou o Apoio ao Cliente.

### 3.19 Utilizar o menu de configurações do dispositivo

- Com o ecrã de inicialização (Iniciar novo paciente) exibido, prima sem soltar o logo da KXL no ecrã tátil.

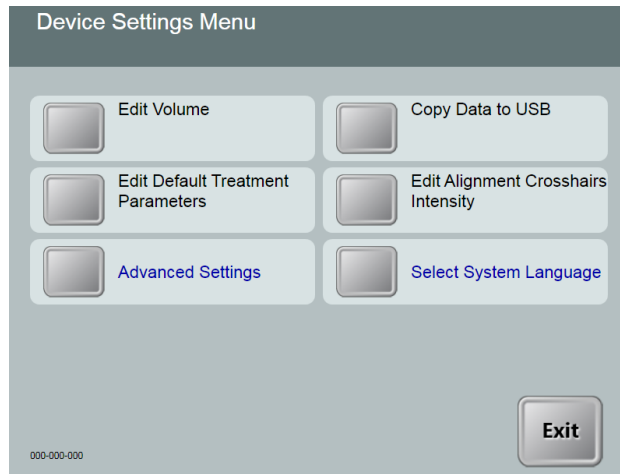


Figura 3-32. Menu de configurações do dispositivo

#### 3.19.1 Configurações avançadas

- As configurações avançadas só estão disponíveis para a equipa técnica da Avedro com um cartão de acesso às configurações avançadas do KXL. Caso seja selecionado, será pedido ao utilizador que passe um cartão de acesso.

#### 3.19.2 Como editar o idioma do sistema

- A opção “Idioma do sistema” permite que um utilizador selecione o idioma da interface gráfica do utilizador.
- Selecione o idioma desejado no menu suspenso.

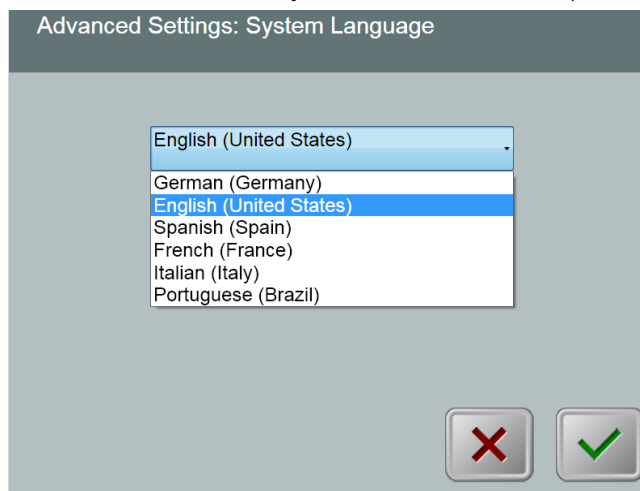


Figura 3-33. Como editar o idioma do sistema

### 3.19.3 Como ajustar a intensidade da mira de alinhamento

- A opção “Intensidade da mira de alinhamento” permite que um utilizador ajuste o brilho da mira de alinhamento.
- Selecione o botão **Intensidade da mira de alinhamento** no menu “Configurações do dispositivo”.

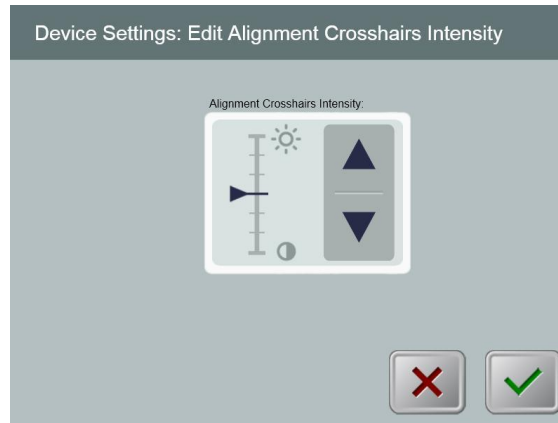


Figura 3-34. Ajustar a intensidade da mira de alinhamento

### 3.19.4 Como ajustar o volume do sistema

- A opção “Ajustar volume” permite que um utilizador com o nível de segurança apropriado edite o nível de volume do sistema.
- Selecione o botão **Ajustar volume** no menu “Configurações do dispositivo”.

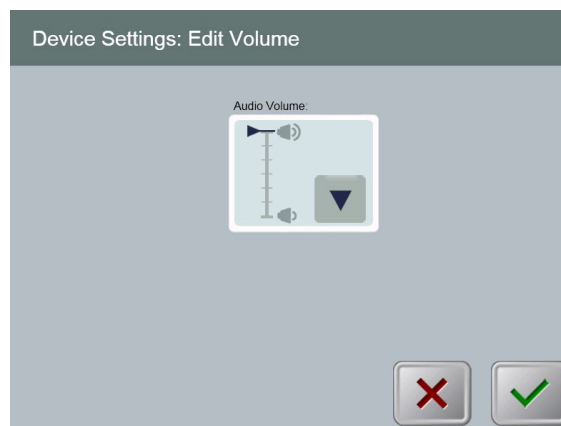


Figura 3-35. Ajustar volume

### 3.19.5 Como copiar os dados de tratamento para USB



**AVISO:** A porta USB só pode ser utilizada quando o sistema não estiver no modo de tratamento. Não ligue à porta USB durante o tratamento.

- 
- Selecione o botão **Copiar dados de tratamento para USB** no menu “Configurações do dispositivo”.



*Figura 3-36. Transferência de dados para USB*

- Insira um dispositivo USB numa porta USB e, em seguida, prima o botão **Copiar dados de tratamento para USB**. O sistema começa a transferir os dados de tratamento e exibe uma barra de progresso da transferência, conforme ecrã abaixo.
- Assim que a transferência estiver concluída, prima o botão **Voltar**. O sistema voltará ao menu “Configurações do dispositivo”.

### 3.19.6 Como ajustar o ecrã de parâmetros de tratamento padrão

- A opção “Ajustar parâmetros de tratamento padrão” permite que um utilizador defina os parâmetros de tratamento padrão exibidos na entrada dos ecrãs “Definir tempo de indução” e “Definir parâmetros de UV”.

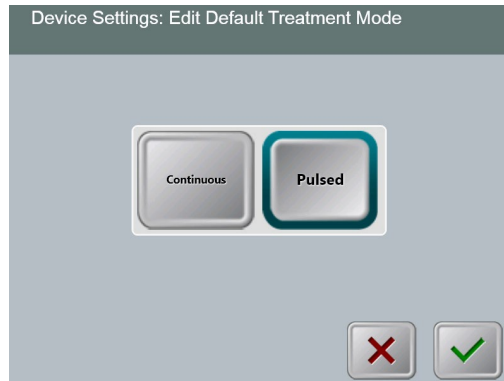


Figura 3-37. Editar os Parâmetros do Modo de Tratamento UV Pré-definido

- Prima o botão Marca de seleção para continuar.

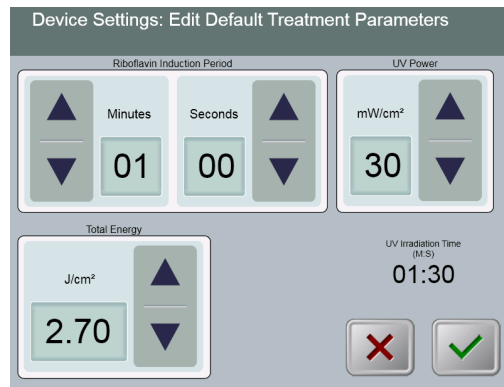


Figura 3-38. Ajuste os parâmetros de tratamento padrão (contínuo e pulsado)

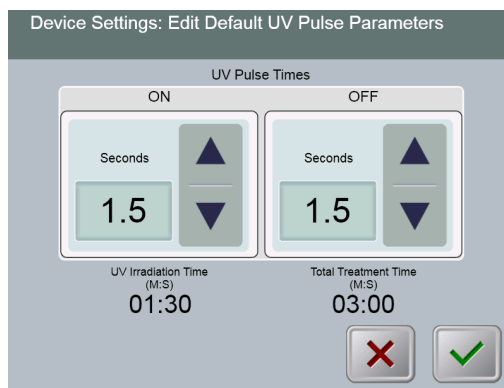


Figura 3-39. Ajuste os parâmetros de pulso UV padrão (apenas pulsado)

- Quando os parâmetros de tratamento são confirmados, prima o botão Caixa de seleção para sair destas Definições.



---

# 4 Manutenção/Assistência

---

Pela definição, “manutenção” refere-se aos procedimentos não técnicos que um utilizador quotidiano deve realizar para manter o sistema funcionando corretamente. A palavra “assistência”, em contrapartida, refere-se às tarefas que devem ser realizadas apenas por um representante técnico qualificado.

## 4.1 Política de instalação

- Para cada novo cliente do sistema KXL, o seu distribuidor autorizado da Avedro fornece uma instalação inicial e inicialização completas do sistema. Após a instalação inicial e assim que o sistema estiver a funcionar corretamente, o representante da Avedro também poderá oferecer treino básico a um utilizador designado sobre o funcionamento básico do sistema KXL.
- Consequentemente, este manual não inclui nenhuma instrução específica relativa à instalação ou configuração do sistema. De acordo com seu contrato de assistência, qualquer outro ajuste de hardware diferente do especificado para o funcionamento normal deverá ser realizado por ou com a orientação de um distribuidor autorizado da Avedro.

## 4.2 Manutenção do cliente

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

## 4.3 Informações de garantia

- É oferecida separadamente uma garantia com as informações de compra.

## 4.4 Informações do contrato de assistência

- Estão disponíveis contratos de assistência para todos os sistemas KXL. O contrato disponibiliza manutenção regularmente programada. Disponibiliza também eventuais chamadas técnicas não programadas que possam ser necessárias.

## 4.5 Produtos descartáveis por paciente

- Os produtos descartáveis por paciente podem ser encomendados à Avedro ou ao seu distribuidor autorizado da Avedro. **Utilize apenas produtos Avedro ou produtos aprovados pela Avedro com o seu sistema KXL.** A Avedro não será responsável por danos ou avarias no sistema, provocadas pela utilização de materiais não autorizados.

## 4.6 Resolução de Problemas

- O sistema KXL verifica automaticamente o seu estado no momento da inicialização. Se o estado estiver incorreto, o software impede o utilizador de iniciar tratamentos quando o sistema está em modo normal de funcionamento.

### 4.6.1 Controlo remoto sem fios

- O sistema KXL utiliza um controlo remoto com pilhas substituíveis. Se as pilhas estiverem com pouca carga, o sistema perderá a sua ligação com o controlo remoto e notificará o utilizador da necessidade de voltar a sincronizar. O utilizador não poderá iniciar um procedimento.
- Se for perdida a sincronização com o controlo remoto durante um tratamento, será solicitado ao utilizador que determine se quer continuar o tratamento sem o controlo remoto.

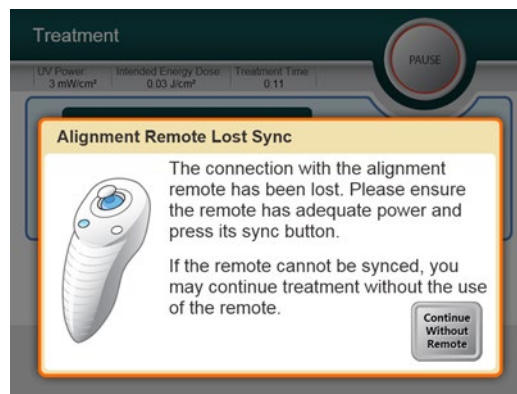


Figura 4-1. Perda de sincronização remota de alinhamento

- Se a luz no controlo remoto estiver a piscar duas vezes por segundo, as pilhas do controlo remoto precisam ser substituídas. Se a luz no controlo remoto estiver a piscar uma vez por segundo, este não está sincronizado.
- Se o controlo remoto não voltar a sincronizar pressionando o botão “sincronizar”, substitua as pilhas.

- Entre em contato com o seu representante técnico da Avedro caso não seja possível sincronizar o sistema após substituir as pilhas.

#### 4.6.2 Bateria interna recarregável

- O sistema KXL é fornecido com uma bateria recarregável; se o sistema não parece estar a ligar, verifique se a bateria está carregada, ligando-a a uma tomada e verificando o indicador de carga na coluna do sistema. Se a luz estiver laranja ou amarela, o sistema está a carregar. Se estiver verde, está totalmente carregada.
  - Se o indicador estiver verde ou amarelo e o sistema continua a não ligar, entre em contacto com o seu representante técnico local da Avedro.
  - Se o indicador estiver laranja/vermelho, aguarde até que fique verde e tente novamente ligar o sistema. Se continuar a não ligar ou se o indicador não ficar amarelo ou verde após carregar durante pelo menos 8 horas, contacte o seu representante técnico local Avedro.

#### 4.7 Instruções para esterilização ou desinfecção

- Nenhum componente do sistema KXL foi projetado para ser esterilizado pelo utilizador. Recomenda-se APENAS limpeza e desinfecção externa. Para fins de desinfecção, utilize apenas spray ou preparações contendo álcool isopropílico. Use pequenas quantidades de lenços umedecidos sem fibras macias e líquidos.

#### 4.8 Como limpar o sistema



**CUIDADO:** Remova o cabo de alimentação da tomada principal e desligue o interruptor de energia antes de qualquer procedimento de limpeza.



**CUIDADO:** Os agentes de limpeza agressivos, em especial os que contêm abrasivos ou solvente agressivos podem danificar as superfícies do componente.

- Utilize um pano macio e húmido para limpar o sistema.
- O exterior do sistema pode ser limpo com um pano sem fiapos, humedecido com álcool isopropílico.
- NÃO mergulhe o sistema em líquido ou despeje líquido no sistema.

- Ao limpar as superfícies do dispositivo, certifique-se de que líquidos de limpeza não entram no dispositivo, pois esta fuga pode danificar o dispositivo.
- Use um pano sem fiapos, embebido em álcool isopropílico, para limpar o controlo remoto.

## 4.9 Como limpar a abertura



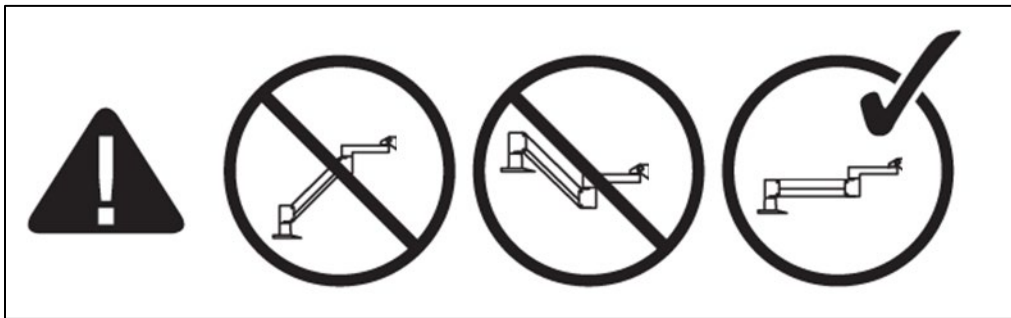
**CUIDADO:** A janela de vidro da abertura do feixe não deve, em nenhuma circunstância, entrar em contacto com qualquer agente de limpeza agressivo.

- Verifique a abertura do feixe rotineiramente antes do tratamento.
- Utilize lenços especiais para lentes de câmara ou ar comprimido para remover poeira e partículas da superfície de vidro da abertura.



## 4.10 Ajuste do braço articulado

Se o braço articulado não segurar a Cabeça Ótica numa posição vertical fixa, siga os passos indicados abaixo para contrabalançar o braço articulado.

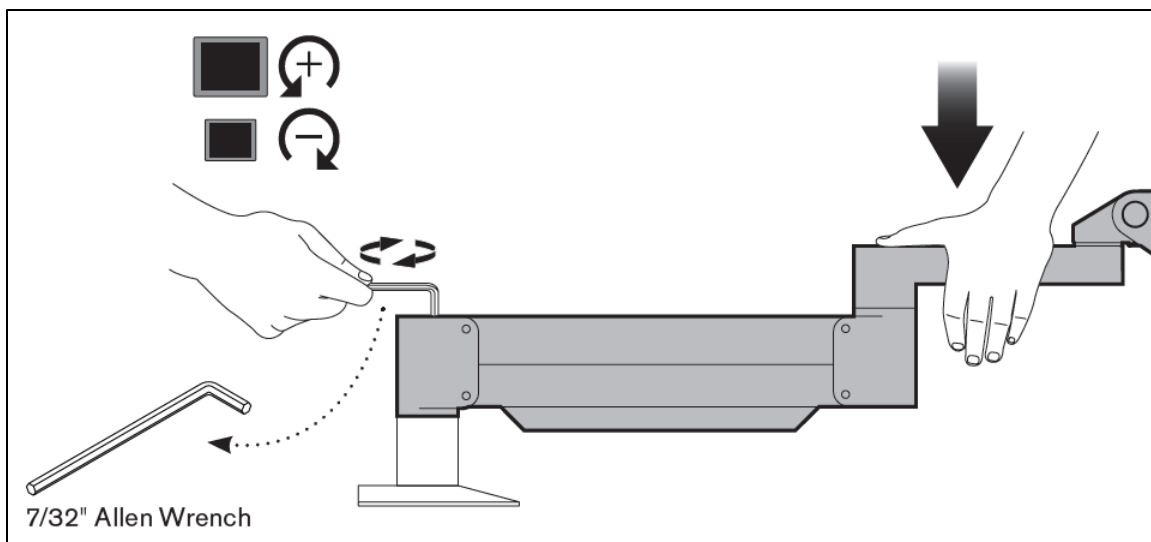
- Pressione o braço para baixo para uma posição aproximadamente paralela ao solo.



*Figura 4-2. Posicione o braço paralelo ao solo*

- Se o braço **se desviar para cima**, rode o parafuso de ajustamento para a direita utilizando uma chave Allen 7/32".  Consulte a Figura 4-2.
- Se o braço **se desviar para baixo**, rode o parafuso de ajustamento para a esquerda utilizando uma chave Allen 7/31".  Consulte a Figura 4-2.

**OBSERVAÇÃO:** Podem ser necessárias 15 a 20 voltas.



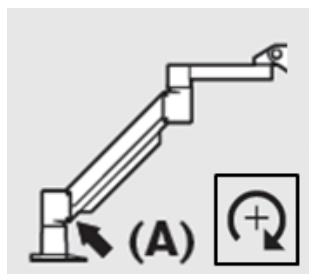
*Figura 4-3. Rode o parafuso de ajustamento*

Em alguns casos, podem ser necessários mais ajustamentos de contrabalanceamento para permitir que a função de ajustamento instantâneo de altura do braço funcione adequadamente.

Se o seu braço não fica na posição após executar os passos anteriores, execute os seguintes passos:

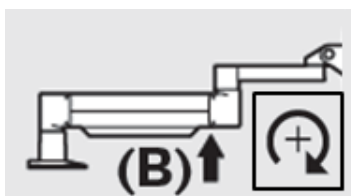
**OBSERVAÇÃO:** Não aperte os parafusos em demasia.

- Com o braço na posição elevada, aperte o parafuso de ajuste (A) com uma chave Allen 3/32\".

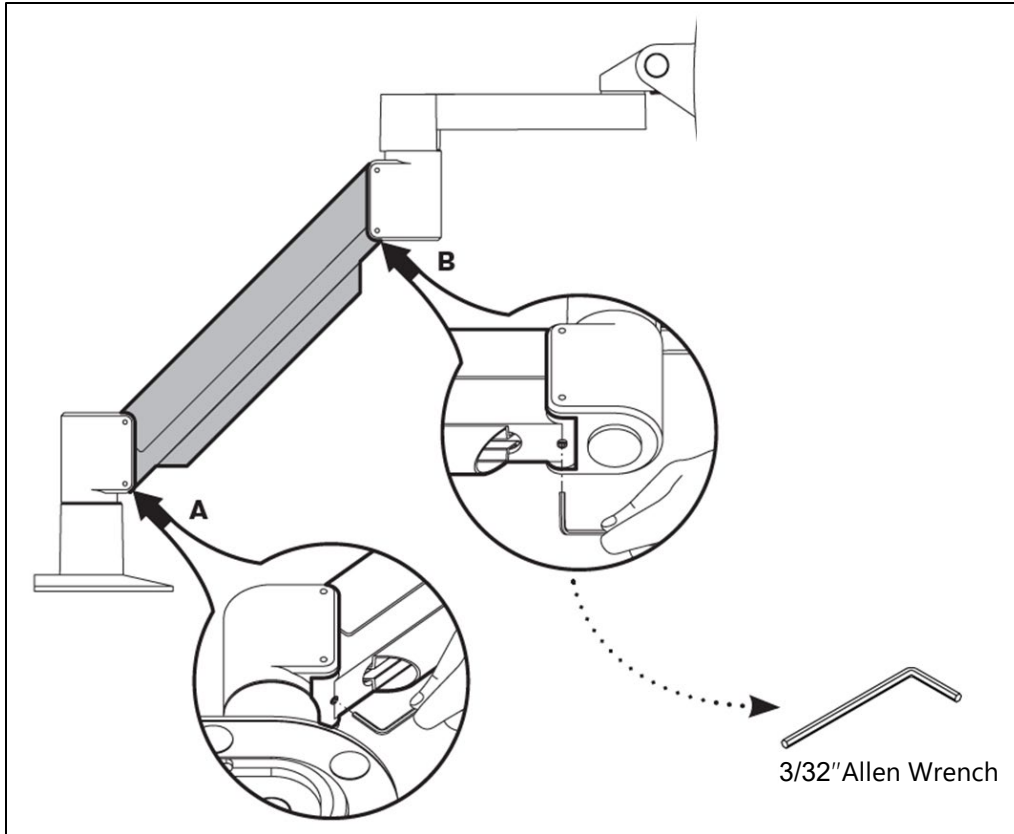


*Figura 4-4. Com o braço elevado, aperte o parafuso de ajustamento (A)*

- Com o braço em posição horizontal, aperte o parafuso de ajustamento (B) com uma chave Allen 3/32\".



*Figura 4-5. Com o braço na posição horizontal, aperte o parafuso de ajustamento (B)*



*Figura 4-6. Sumário de mais ajustamentos de contrabalanceamento*

- Se continuar a ter problemas com o braço articulado após seguir os passos anteriores, contacte o seu representante técnico local da Avedro.

## 4.11 Como mover o sistema

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



*Figura 4-7. Mover as configurações do sistema*

## 4.12 Armazenar o sistema

- Siga todas as especificações da gama de temperaturas e de humidade para armazenamento conforme listado nas “Especificações” do capítulo 7.
- Feche todos os painéis no sistema para evitar a entrada de poeira e umidade; isso é obrigatório.
- Desligue todos os componentes e também a fonte de energia principal. Recomenda-se que o sistema permaneça ligado a uma tomada elétrica se não for utilizado por mais de 3 meses.
- Remova as baterias do controlo remoto sem fio.
- Proteja o ecrã LCD tátil e o teclado com a capa ou a embalagem original, para evitar danos.
- Não desmonte nenhuma parte do sistema, uma vez que isso pode provocar desalinhamento ou danos.

### **4.13 Software**

- Se o software se corromper e deixar de funcionar corretamente num dado momento, ligue para o representante técnico local da Avedro. As atualizações de software só serão realizadas por representantes técnicos da Avedro.

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

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

### **4.15 Realização de uma verificação visível**

- Verifique todos os componentes do dispositivo de forma rotineira quanto à presença de danos ou mau funcionamento antes de cada tratamento.
- Não utilize um dispositivo danificado ou com avaria. A utilização de tais dispositivos pode prejudicar o utilizador e/ou paciente.



# 5 Classificação do equipamento

---

## 5.1 Classificação do equipamento

De acordo com o IEC60601-1 Padrão elétrico de dispositivo médico

- Proteção contra choque elétrico
  - Classe 1 (fonte externa de energia elétrica)
  - Equipamento alimentado internamente (funcionamento com bateria interna)
- Grau de proteção contra choque elétrico
  - Não classificado, equipamento não fornecido com peça aplicada
  - Proteção de penetração: IP20
- Método de esterilização ou desinfeção
  - Dispositivo desinfetável
- Grau de proteção para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável
  - Sem proteção
- Condições de utilização
  - Serviço contínuo

De acordo com a FCC parte 15, IEC55011 e IEC60601-1-2

- Classe B

De acordo com IEC60825-1 Segurança de produções a laser

- Lasers de alinhamento são produtos de laser classe 1

De acordo com IEC62471 Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas

- LED UVA é Grupo de risco 1

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

- Classe IIa
-

## 5.2 Orientação CME

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O sistema de iluminação UV KXL destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de iluminação UV KXL deve garantir que ele é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de iluminação UV KXL utiliza energia de RF somente para o funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não provocarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema de iluminação UV KXL é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não domésticos e diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos, de acordo com o seguinte aviso:  <b>AVISO:</b> Este equipamento/sistema destina-se a utilização apenas por profissionais de cuidados de saúde. Este equipamento/sistema pode provocar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou realocação do sistema de iluminação UV KXL ou a blindagem do local.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

*Tabela 5-1. Emissões eletromagnéticas*

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema de iluminação UV KXL destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de iluminação UV KXL deve garantir que ele é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/pico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação Não aplicável Linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) à(s) linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	±1 kV linha(s) à(s) linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclos 40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) por 5 seg	0% $U_T$ para 0,5 ciclos  40% $U_T$ para 5 ciclos  70% $U_T$ para 25/30 ciclos  0% $U_T$ para 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema de iluminação UV KXL necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de energia, é recomendável que o sistema KXL seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) de campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA $U_T$ é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

*Tabela 5-2. Imunidade Eletromagnética*


Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O sistema de iluminação UV KXL destina-se a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de iluminação UV KXL deve garantir que ele é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância de qualquer parte do sistema KXL, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
			em que $P$ é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. <sup>b</sup> Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas.			
OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um levantamento de local eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema de iluminação UV KXL é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema de iluminação UV KXL deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o sistema de iluminação UV KXL.			
b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela 5-3. Imunidade eletromagnética (continuação)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sistema de iluminação UV KXL			
O sistema de iluminação UV KXL destina-se a ser utilizado em ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do sistema de iluminação UV KXL pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema de iluminação UV KXL, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima classificada do transmissor (W)	Distância de separação, de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	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
Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada $d$ em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde $P$ é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

*Tabela 5-4. Distâncias de separação recomendadas*

## 5.3 Transmissores de RF

### 5.3.1 Leitor de RFID

- Leitor/gravador de 13,56 MHz
- Antena integrada: Faixa de leitura máxima de 4 polegadas
- US/FCC número SX90RFID1
- A potência de saída máxima é de 200 mW
- Em conformidade com: ISO18000-3, ISO15693

As emissões mais elevadas geradas pelo equipamento acima estão listadas abaixo:

Fundamental	Frequência (MHz)	Nível (dB $\mu$ V/m) a 30 m	Limite (dB $\mu$ V/m) a 30 m	Limite ( $\mu$ V/m) a 30 m	Margem (dB)
Parágrafo 15.225(a)	13,56 (pico)	29,8	84	15.848	-54,2












Outro	Frequência (MHz)	Nível (dB $\mu$ V/m)	Limite (dB $\mu$ V/m)	Margem (dB)
Harmónica	27,12 (pico)	-5,2	29,5	-34,7
Artificial	200,6 (pico)	34,5	40,0	-5,5
Conduzido	0,199 (méd.)	38,8	54,6	-15,8

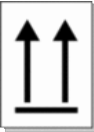

*Tabela 5-5. Emissões Mais Elevadas*

### 5.3.2 Controlo remoto sem fio

- FCC ID SXJ87027-TX
- Gama de frequências 2405 MHz a 2475 MHz
- Emissões em conformidade com o 47 CFR Parte 15

# 6 Biblioteca de símbolos

Símbolo do texto	Ilustração do símbolo	Definição
1. Nenhum símbolo AP na presença de anestésicos inflamáveis		Perigo, risco de explosão. Não destinado a utilização
2. Símbolo AC		Corrente alternada
3. "I" em um livro		Atenção: Consulte DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO
4. Símbolo de ligação à terra em círculo		Aterramento de proteção (terra)
5. Interruptor de energia		Ligado
6. Interruptor de energia		Desligado
7. Símbolo de fusível		Fusível
8. Fabricante		Nome e endereço do fabricante
9. ! em um triângulo		Aviso de cuidado específico no manual de operação
10. Peso líquido (kg) Peso bruto (kg)	Peso líquido Peso bruto	Peso
11. Guarda-chuva com pingos de chuva		Mantenha seco: Armazenar protegido da umidade (o símbolo possui ou não gotas de chuva)
12. Taça de vinho quebrada		Os conteúdos são frágeis, manusear com cuidado

Símbolo do texto	Ilustração do símbolo	Definição
13. Duas setas para cima		Mantenha as setas na caixa de papelão apontando para cima
14. Gota de água em uma caixa		Limites de umidade (porcentagens abaixo do símbolo são o intervalo aceitável para a umidade)
15. Limites de temperatura		Limites de temperatura de expedição
16. MR riscado em um círculo		MR perigoso - Mantenha afastado do equipamento de imagem por ressonância magnética (MRI)
17. Sinal emitido		Este dispositivo inclui transmissores de RF
18. Limites de pressão		Limites de pressão atmosférica (armazenamento/operação)



# 7 Especificações

Especificação	Descrição
Elétrico	Alimentado por bateria: 12V 35 Ah SLA Tensões de linha 100 - 240 volts CA Corrente: 2A - 1A Fase única RMS, 50/60 Hz Pilhas do controle remoto 2x AAA
Fusíveis acessíveis pelo usuário	250 V~ T2AH
Energia fornecida	Radiação UV 3 - 45 mW/cm <sup>2</sup> ±10% 365 nm
Fonte de luz LED UVA	Radiação UV 365 nm
Interfaces externas	USB 2.0
Dimensões físicas	Não maior que 60 x 60 x 150 cm <sup>3</sup> (comprimento x largura x altura)
Peso (sistema alojado)	Peso líquido 45 Kg Peso bruto 120 Kg
Duração da bateria do sistema (condições normais de operação)	16 horas
Duração da pilha do controle remoto (condições normais de operação)	18 horas
Condições ambientais de funcionamento	O sistema opera sob as seguintes condições atmosféricas (sem condensação).
Temperatura ambiente	+10 a +40° C
Umidade relativa	30% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 mbar
Condições de transporte e armazenamento	O instrumento resiste às seguintes condições de transporte e armazenamento sem danos ou deterioração do desempenho.
Temperatura ambiente	-15 a +70° C
Umidade relativa	10% a 100%, sem condensação
Pressão atmosférica	500 a 1060 mbar