

**MANUALE DI ISTRUZIONI
SISTEMA DI RIFRAZIONE**

Chronos

INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato Il SISTEMA DI RIFRAZIONE Chronos TOPCON.

USO PREVISTO / INDICAZIONI D'USO

Il Chronos misura il potere rifrattivo sferico, il potere rifrattivo cilindrico e la direzione dell'asse dell'astigmatismo del bulbo oculare. Viene misurato il raggio di curvatura della superficie corneale. Inoltre, vengono eseguiti vari esami soggettivi dell'acuità di rifrazione.

CARATTERISTICHE

Il presente strumento possiede le seguenti caratteristiche:

- È possibile misurare contemporaneamente il potere rifrattivo e il raggio di curvatura della superficie corneale, nonché eseguire misurazioni soggettive per entrambi gli occhi.
 - L'allineamento automatico simultaneo di entrambi gli occhi consente all'operatore di effettuare la misurazione.
 - È possibile eseguire misurazioni soggettive mantenendo la visione binoculare.
-

SCOPO DEL PRESENTE MANUALE

Il presente manuale descrive il Chronos, nonché le procedure operative, la risoluzione dei problemi, la manutenzione e la pulizia.

Prima di utilizzare lo strumento, leggere attentamente "DISPLAYS AND SYMBOLS FOR SAFE USE" e "GENERAL SAFETY INFORMATION" per acquisire familiarità con le caratteristiche del Chronos e per utilizzarlo in modo efficiente e sicuro.

Tenere sempre il presente manuale a portata di mano.

Il presente manuale non spiega come utilizzare un personal computer (PC), Microsoft Windows e iPad/iOS. Si parte dal presupposto che i clienti abbiano una conoscenza sufficiente di PC, Microsoft Windows e iPad/iOS.

Per il funzionamento di un PC, Microsoft Windows e iPad/iOS, fare riferimento al manuale di ciascuna apparecchiatura.



MARCHI COMMERCIALI

Chronos è un marchio commerciale di TOPCON CORPORATION.

Sight Pilot è un marchio commerciale di TOPCON CORPORATION.

Microsoft Windows è un marchio registrato o un marchio commerciale di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Google Chrome è un marchio registrato o un marchio commerciale di Google LLC.

iOS è un marchio registrato o un marchio commerciale di Cisco negli Stati Uniti e in altri Paesi.

iPad è un marchio registrato di Apple Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.

-
1. È vietata la copia o la ristampa, in toto o in parte, di qualsiasi parte del presente manuale senza previo consenso scritto.
 2. Sulla base delle informazioni in nostro possesso il contenuto del presente manuale è da considerarsi corretto. Invitiamo a comunicarci eventuali descrizioni ambigue o erronee, informazioni mancanti ecc.
 3. Il presente manuale è la traduzione delle istruzioni originali.
Il presente manuale è stato originariamente scritto in inglese.
-

©2020 TOPCON CORPORATION
TUTTI I DIRITTI RISERVATI

CONTENUTO

| | |
|---|----|
| INTRODUZIONE | 1 |
| MESSAGGI E SIMBOLI PER UN UTILIZZO SICURO | 4 |
| INFORMAZIONI GENERALI DI SICUREZZA | 5 |
| ESCLUSIONI DI RESPONSABILITÀ | 7 |
| POSIZIONE DELLE INDICAZIONI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE | 8 |
| ACCESSORI STANDARD | 9 |
| MANUTENZIONE | 10 |
| CONTROLLI GIORNALIERI | 10 |
| SPECIFICHE E PRESTAZIONI | 11 |
| INFORMAZIONI GENERALI SU USO E MANUTENZIONE | 13 |
| POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA | 13 |
| PROFILO UTENTI PREVISTO | 13 |
| CONDIZIONI AMBIENTALI D'USO | 13 |
| STOCCAGGIO, PERIODO DI UTILIZZO | 13 |
| CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'IMBALLAGGIO DURANTE LO STOCCAGGIO | 14 |
| CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'IMBALLAGGIO DURANTE IL TRASPORTO | 14 |
| DATI ELETTRICI NOMINALI | 14 |
| DIMENSIONI E PESO | 14 |
| CLASSIFICAZIONE DEL SISTEMA | 14 |
| PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DI BASE | 15 |
| SMALTIMENTO | 16 |
| AMBIENTE DEL PAZIENTE | 17 |
| COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA | 18 |
| SICUREZZA DEI PRODOTTI LASER | 21 |
| AMBIENTE DI RETE IT | 22 |
| SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI CONNESSI | 25 |
| ACCESSORI OPZIONALI | 26 |
| Chinrest CRX-1000 | 26 |
| METODO OPERATIVO E DI UTILIZZO | 27 |

MESSAGGI E SIMBOLI PER UN UTILIZZO SICURO

Per incoraggiare l'utilizzo sicuro e adeguato del prodotto ed evitare potenziali pericoli per l'operatore e altre persone o eventuali danni materiali, sul corpo dello strumento sono riportate avvertenze e precauzioni, inserite anche nel manuale di istruzioni.

A chiunque utilizzi il presente strumento si consiglia di comprendere il significato dei seguenti messaggi, icone e testi leggendo le "INFORMAZIONI GENERALI DI SICUREZZA" e di osservare tutte le istruzioni elencate.

MESSAGGIO

| Messaggio | Significato |
|---|--|
|  AVVERTENZA | Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare la morte o una lesione grave. |
|  ATTENZIONE | Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare una lesione lieve o moderata o danni fisici. |
|  NOTA | Funzioni utili da conoscere. Fare attenzione ad esse eviterà i problemi riportati. |

SIMBOLO

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Corrente alternata |
|  | Dispositivo spento (alimentazione: disconnessione dalla rete) |
|  | Dispositivo acceso (alimentazione: connessione alla rete) |
|  | Parte applicata di tipo B |
|  | Segno di avvertenza generico |
|  | Fare riferimento all'opuscolo/manuale di istruzioni |
|  | Data di produzione |
|  | Numero di serie |
|  | Produttore |

INFORMAZIONI GENERALI DI SICUREZZA



AVVERTENZA

Massima sicurezza per pazienti e operatori

Fare attenzione a non colpire gli occhi o il naso del paziente con lo strumento durante il funzionamento.
[Se lo strumento colpisce l'occhio del paziente oppure se il naso del paziente rimane intrappolato nello strumento, il paziente potrebbe farsi male.]

Prevenzione di scosse elettriche e incendi.

Per evitare incendi e scosse elettriche, installare lo strumento in un luogo asciutto, privo di acqua e altri liquidi.

Non tentare di smontare, ricostruire e/o riparare da soli.

[Per evitare scosse elettriche e incendi]

[Gli occhi potrebbero essere esposti a radiazioni laser invisibili di Classe 3B.]

Per qualsiasi riparazione rivolgersi al proprio rivenditore.

Non utilizzare lo strumento se sono presenti accumuli di polvere e liquidi sull'ingresso di alimentazione, sul connettore di alimentazione e sulla spina di alimentazione.

[Se si utilizza lo strumento con polvere, potrebbe verificarsi un incendio.]



ATTENZIONE

Massima sicurezza per pazienti e operatori

Durante l'utilizzo dello strumento, assicurarsi che il dito o il naso del paziente non si trovino tra la testina di misurazione e l'unità base di azionamento e tra le finestre di misura destra e sinistra.

[Il dito o il naso del paziente potrebbero rimanere intrappolati in queste unità e causare lesioni.]

Quando si installa questo strumento sul tavolo regolabile apposito, prestare attenzione a evitare che le dita rimangano intrappolate in queste unità.

[Le dita potrebbero restare intrappolate tra lo strumento e il tavolo regolabile apposito, provocando lesioni.]

Questo strumento deve essere installato da due operatori.

[Se un operatore tenta di installare lo strumento, questo potrebbe ribaltarsi o cadere provocando lesioni.]

Non eseguire alcuna operazione e regolazione con altre procedure, oltre a quelle descritte nel presente manuale.

Gli occhi potrebbero essere esposti a radiazioni pericolose.

- Utilizzare questo strumento nell'ambiente in cui l'operatore può controllare direttamente il paziente.
- Quando si utilizza la comunicazione wireless, utilizzare questo strumento in un ambiente privo di ostacoli e interferenze wireless.

Prevenzione di scosse elettriche e ustioni

Per evitare scosse elettriche, non maneggiare la spina di alimentazione con le mani bagnate.

Per evitare che si sviluppi un incendio in caso di malfunzionamento dello strumento, spegnere immediatamente l'interruttore di alimentazione del tavolo per strumenti regolabile e scollegare la spina di alimentazione dallo strumento qualora si osservi del fumo fuoriuscire dallo strumento, eccetera.

Non installare lo strumento laddove risulta difficile scollegare la spina di alimentazione dallo strumento.

Per qualsiasi assistenza rivolgersi al proprio rivenditore.

[Se lo strumento viene utilizzato senza adottare misure correttive, potrebbero verificarsi scosse elettriche o ustioni.]

Installare questo strumento a condizione che sia montato all'interno del tavolo per strumenti regolabile.

Non utilizzare la singola unità solo dell'unità principale o dell'alimentatore.

[Per evitare scosse elettriche]

Per evitare il pericolo di scosse elettriche, collegare questo strumento solo all'alimentazione (per uso commerciale) dotata di un sistema di messa a terra di protezione.

[Per evitare scosse elettriche]

Garantire la sicurezza

- Quando si collega questo strumento a un dispositivo esterno attraverso la LAN, applicare l'aggiornamento di sicurezza al dispositivo esterno, utilizzare un software antivirus e prendere altre contromisure adeguate contro i virus del computer.
- Non connettere alla porta USB di questo strumento alcun dispositivo di archiviazione USB che non sia verificato con un software antivirus.
- Quando si collega questo strumento a un dispositivo esterno attraverso una LAN, impostare l'ID e la password dell'utente al dispositivo esterno.
- Quando i dati in uscita da questo strumento sono spostati in una cartella condivisa su un dispositivo esterno, impostare un ID utente e una password adeguati alla cartella condivisa.

I dispositivi collegati all'interfaccia digitale o analogica devono essere conformi agli standard di sicurezza internazionali come gli standard IEC e ISO (ad esempio, IEC 60950-1 o IEC 62368-1 per i dispositivi informatici e IEC 60601-1 per i dispositivi medici).

Quando un dispositivo esterno viene collegato in aggiunta ai dispositivi elettromedicali che configurano un sistema elettromedicale, l'intero sistema (compreso il dispositivo esterno collegato) deve essere conforme alle norme del sistema elettromedicale.

In caso di domande, consultare il rivenditore presso il quale è stato acquistato lo strumento o gli uffici elencati sul retro di copertina.

Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Il presente strumento è stato testato (con 100 V/120 V/230 V) e ritenuto conforme alla norma IEC 60601-1-2 Ed.4.0:2014. Questo strumento irradia energia in radiofrequenza nei valori standard e può disturbare altri dispositivi nelle vicinanze. Se si riscontra che l'accensione/lo spegnimento dello strumento influenza altri dispositivi, si raccomanda di cambiare la posizione di quest'ultimo, mantenendo una distanza adeguata dagli altri dispositivi oppure di collegarlo ad una presa diversa. Consultare il rivenditore presso il quale è stato acquistato lo strumento per qualsiasi ulteriore domanda.

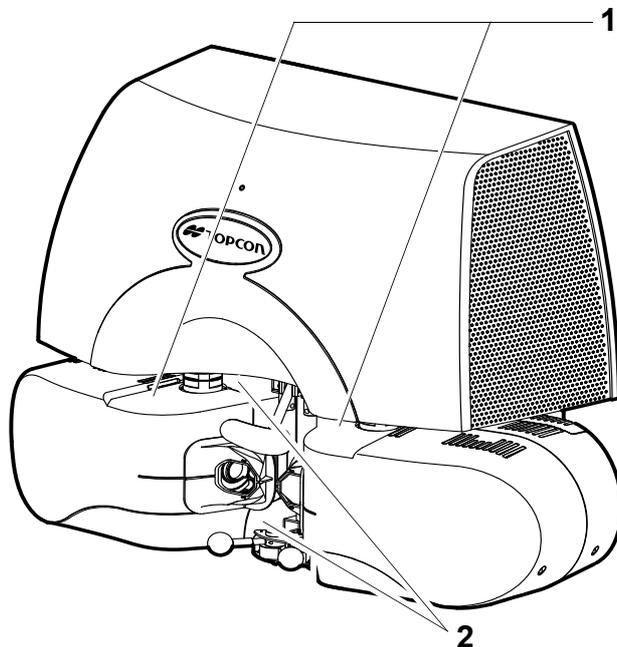
ESCLUSIONI DI RESPONSABILITÀ

- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per danni causati da incendi, terremoti, azioni di terzi o altri incidenti, o danni causati dalla negligenza e dal cattivo uso da parte dell'utente e da qualsiasi uso in condizioni insolite.
- TOPCON non è responsabile per danni derivati dall'incapacità di usare correttamente questo strumento, come perdita di profitti derivanti dall'attività e sospensione dell'attività.
- TOPCON non è responsabile per i danni causati dall'utilizzo di questo strumento in modi diversi da quelli descritti in questo Manuale di istruzioni.
- L'utente è responsabile delle diagnosi effettuate e TOPCON non si assume alcuna responsabilità per i risultati di tali diagnosi.

POSIZIONE DELLE INDICAZIONI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE

Per garantire la sicurezza, questa apparecchiatura fornisce delle avvertenze.

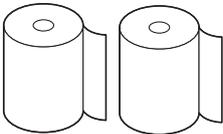
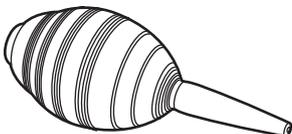
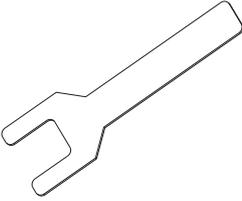
Usare correttamente lo strumento osservando le istruzioni sul display. In assenza di una qualsiasi delle seguenti etichette, vi preghiamo di contattare il rivenditore TOPCON all'indirizzo riportato sul retro della copertina.



| N. | Etichetta | Significato |
|----|---|---|
| 1 |  | ATTENZIONE Durante l'utilizzo dello strumento, assicurarsi che il dito o il naso del paziente non si trovino tra la testina di misurazione e l'unità base di azionamento e tra le finestre di misura destra e sinistra. [Il dito o il naso del paziente potrebbero rimanere intrappolati in queste unità e causare lesioni.] |
| 2 |  | Grado di protezione contro le scosse elettriche : PARTE APPLICATA DI TIPO B |

ACCESSORI STANDARD

Dopo il disimballaggio, accertarsi che tutti i seguenti accessori standard siano inclusi nella confezione.
Le cifre tra () indicano le quantità.

| | |
|---|--|
| <p>Carta della stampante (2)</p>  | <p>Soffiatore (1)</p>  |
| <p>Manuale dell'utente Manuale di istruzioni Manuale di configurazione (1 ognuno)</p>  | <p>Strumento di serraggio dei dadi (1)</p>  |
| <p>Copertura antipolvere (1)</p>  | |

MANUTENZIONE



NOTA

Durante gli interventi di assistenza/manutenzione, spegnere l'interruttore di avvio dell'alimentatore e l'interruttore di alimentazione del tavolo per strumenti regolabile e non utilizzare questo strumento per il paziente.

CONTROLLI GIORNALIERI

Elementi soggetti a manutenzione da parte dell'utente

| Elemento | Momento dell'ispezione | Contenuto |
|--------------|----------------------------------|---|
| Ispezione | Prima dell'uso | <ul style="list-style-type: none">• Lo strumento deve funzionare correttamente.• La finestra di misura (lente di misura, specchio di misura, anello KERATO e filtro del segmento anteriore) deve essere priva di sporcizia o flusso.• L'ingresso di alimentazione, il connettore di alimentazione e la spina di alimentazione devono essere privi di sporcizia. |
| Pulizia | Quando il componente è macchiato | <ul style="list-style-type: none">• Finestra di misura• Filtro del segmento anteriore• Coperchio, ecc. |
| Sostituzione | Secondo necessità | <ul style="list-style-type: none">• Carta della stampante |

Elementi soggetti a manutenzione da parte del produttore

| Elemento | Momento dell'ispezione | Contenuto |
|------------------------------|------------------------|--|
| Pulizia di ogni parte | Almeno ogni 12 mesi | <ul style="list-style-type: none">• Pulizia delle parti esterne• Pulizia del sistema ottico• Pulizia dell'alimentatore |
| Controllo di sicurezza | Almeno ogni 12 mesi | <ul style="list-style-type: none">• Controllo dell'allentamento del dado di fissaggio delle testine di misurazione sulle unità base di azionamento (destra e sinistra)• Controllo delle sei viti di fissaggio dell'unità principale sul tavolo per strumenti regolabile |
| Controllare il funzionamento | Almeno ogni 12 mesi | <ul style="list-style-type: none">• Funzionamento dello strumento• Funzionamento degli interruttori |
| Controllo dell'accuratezza | Almeno ogni 12 mesi | <ul style="list-style-type: none">• Controllo della funzione di misurazione (con utensile speciale) |

SPECIFICHE E PRESTAZIONI

| | | |
|--|--|--|
| Misurazione oggettiva | | |
| Intervallo di misura della rifrazione | Potere rifrattivo sferico | -25 D – +22 D(*1, 2) |
| | Potere rifrattivo cilindrico | 0 D – -10 D(*1, 2)) |
| | Angolo assiale del cilindro | 1° – 180° |
| Intervallo di misura della curvatura corneale | Raggio di curvatura della cornea | 5,00 mm – 10,00 mm |
| | Potere rifrattivo corneale | 67,50 D – 33,75 D (valore di conversione quando il rapporto rifrattivo corneale è di 1,3375) |
| | Direzione del meridiano principale corneale | 1°–180° |
| Unità di misura minima | Potere rifrattivo sferico/cilindrico | 0,12 D |
| | Angolo assiale del cilindro | 1° |
| | Raggio di curvatura della cornea | 0,01 mm |
| | Potere rifrattivo corneale | 0,12 D |
| | Direzione del meridiano principale corneale | 1° |
| Visualizzazione del valore misurato | Visualizzato sullo schermo del controller di funzionamento. | |
| Diametro pupillare minimo misurabile | φ2,0 mm | |
| Intervallo di misurazione PD | 50 mm – 80 mm | |
| Unità di misura minima PD | 0,5 mm | |
| Misurazione soggettiva | | |
| Intervallo di misurazione della rifrazione | Potere sferico/ADD/potere cilindrico | -18,00 D ≤ Potere sferico equivalente ≤ +18,00 D (*3) |
| | Devono soddisfare tutte le condizioni menzionate a destra.(*5) | -8,00 D ≤ Potere cilindrico ≤ 0,00 D (*4) |
| | Angolo assiale del cilindro | 1° – 180° |
| | Prisma orizzontale (Intervallo mobile di un occhio) | ±15,0 Δ (*6) |
| | Prisma verticale (Intervallo mobile di un occhio) | ±2,5 Δ |
| Unità di misura minima | Potere rifrattivo sferico/ADD | 0,25 D |
| | Potere rifrattivo cilindrico | 0,25 D |
| | Angolo assiale del cilindro | 1° |
| | Potere rifrattivo prisma | 0,1 Δ |
| Distanza di test | La distanza di test del punto lontano/vicino può essere impostata tra 25 cm e 6,096 m. | |
| Intervallo di misurazione dell'acuità visiva(*7) | 0,05 – 1,6 | |
| Grafico | Grafico di test dell'acuità visiva, grafico di prova di correzione del potere sferico, grafico di test di correzione dell'astigmatismo e grafico di test della funzione binoculare | |
| Luminanza dello sfondo | 155±15 cd/m2 | |
| Visualizzazione del valore misurato | Visualizzato sullo schermo del controller di funzionamento. | |
| Registrazione del valore misurato | Stampa tramite stampante termica/stampante esterna, uscita dati | |

| | | |
|--|---|---|
| Movimento della testina di misurazione | Direzione verso destra e sinistra | Dall'interno -9 mm all'esterno +12,5 mm |
| | Direzione verso l'alto e il basso | Da 15 mm in basso a 15 mm in alto |
| | Direzione avanti e indietro | Avanti: 20 mm - Indietro: 20 mm |
| Angolo di rotazione della testina di misurazione | Da convergenza 17,5° a divergenza 8,5° (centro dell'asse di torsione del bulbo oculare) | |

- (*1) I poteri diottrici sono indicati con lunghezza d'onda di riferimento $\lambda_d = 587,56 \text{ nm}$
- (*2) Potere rifrattivo sferico + potere rifrattivo cilindrico $\leq +22 \text{ D}$ o potere rifrattivo sferico + potere rifrattivo cilindrico $\geq -25 \text{ D}$
- (*3) Qui viene descritto il valore di conversione con "VD=12 mm".
- (*4) Qui viene descritto il valore di conversione con il potere pupillare (VD=-3 mm).
- (*5) Il valore qui descritto è il valore massimo. L'intervallo di misurazione è inferiore in base all'impostazione della distanza di test per l'esecuzione di un test o alle condizioni di impostazione di VD durante la misurazione.
- (*6) Il valore qui descritto è il valore massimo. L'intervallo misurabile è inferiore in base alla combinazione della PD del paziente e della distanza di test.
- (*7) 0,1 – 1,6 conforme alla norma ISO 10938. Il grafico ETDRS che utilizza l'anello di Landolt (acuità visiva 0,25 – 1,6) è conforme ad ANSI Z80.21.

Standard di conformità

- ISO 10938:2016 Ottica oftalmica - Visualizzazioni grafiche per la misurazione dell'acuità visiva - Stampate, proiettate ed elettroniche
- ISO 8596:2017+Amd.1 Ottica oftalmica - Test dell'acuità visiva - Ottotipi standard e clinici e relativa presentazione - Verifica del risultato di conformità
- ISO 10343:2014 Strumenti oftalmici - Oftalmometri: Tipo B
- ISO 10342:2010 Strumenti oftalmici - Rifrattometri oculari
- ANSI Z80.21:2010 per oftalmica - Strumenti - Grafici dell'acuità visiva clinica per uso generale

INFORMAZIONI GENERALI SU USO E MANUTENZIONE

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

I pazienti sottoposti a esame con questo strumento devono essere in grado di attenersi alle istruzioni, tra cui:

- Essere in grado di posizionare adeguatamente il viso nell'appoggio della fronte.
- Tenere gli occhi aperti come indicato dall'esaminatore.
- Comprendere e attenersi alle istruzioni quando ci si sottopone ad un esame.

PROFILO UTENTI PREVISTO

Oftalmologi/optometristi/ortottisti/altri professionisti sanitari certificati

CONDIZIONI AMBIENTALI D'USO

Temperatura : 10°C - 35°C
Umidità : 30%-90% (senza condensa)
Pressione : 800 hPa - 1060 hPa

STOCCAGGIO, PERIODO DI UTILIZZO

1. Condizioni ambientali (senza imballo)

*Temperatura : 10°C - 40°C
Umidità : 10%-95% (senza condensa)
Pressione : 700 hPa - 1060 hPa

*** IL PRESENTE STRUMENTO NON SODDISFA I REQUISITI DI TEMPERATURA PREVISTI PER LO STOCCAGGIO DA ISO 15004-1. NON CONSERVARE IL PRESENTE STRUMENTO IN CONDIZIONI IN CUI LA TEMPERATURA POTREBBE SUPERARE I 40°C O SCENDERE AL DI SOTTO DEI 10°C.**

2. Quando lo strumento viene stoccato, assicurarsi che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- (1) Non schizzare lo strumento con l'acqua.
- (2) Non conservare lo strumento in un ambiente dove pressione dell'aria, temperatura, umidità, ventilazione, luce solare, polvere, aria salmastra/solfurea ecc. potrebbero danneggiarlo.
- (3) Non conservare né trasportare lo strumento su una superficie inclinata o sconnessa o dove possa essere soggetto a vibrazioni o instabilità.
- (4) Non conservare lo strumento in presenza di sostanze chimiche o dove si formano dei gas.

3. Normale vita utile dello strumento:

8 anni dalla consegna a condizione che venga sottoposto a regolare manutenzione [dati TOPCON]

CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'IMBALLAGGIO DURANTE LO STOCCAGGIO

Temperatura : -20°C - 50°C
Umidità : 10% - 95%
Pressione : 700 hPa - 1060 hPa

CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'IMBALLAGGIO DURANTE IL TRASPORTO

Temperatura : -40°C - 70°C
Umidità : 10% - 95%
Pressione : 700 hPa - 1060 hPa

DATI ELETTRICI NOMINALI

Tensione sorgente : CA 100-240 V
Frequenza : 50-60 Hz
Potenza in ingresso : 160 VA

DIMENSIONI E PESO

Unità principale

Dimensioni : 510-540 mm (H) × 671-766 mm (L) × 278-357 mm (P)
Peso : 31,2 kg

Alimentatore

Dimensioni : 276 mm (H) × 117 mm (L) × 197 mm (P)
Peso : 3,5 kg

CLASSIFICAZIONE DEL SISTEMA

Tipi di protezione contro le scosse elettriche: Questo strumento è classificato come apparecchiatura di Classe I.

Un'apparecchiatura di Classe I non dipende solo dall'isolamento di base per la protezione contro le scosse elettriche, ma fornisce anche un mezzo di collegamento a un sistema di messa a terra di protezione delle strutture, così che le parti metalliche che entrano a contatto non diventano conduttive se l'isolamento di base è guasto.

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo B

La parte applicata di tipo B è la parte applicata conforme ai requisiti specificati della norma IEC 60601-1 per fornire protezione contro le scosse elettriche, in particolare per quanto riguarda la CORRENTE DI DISPERSIONE ammissibile.

Grado di protezione contro l'ingresso nocivo di acqua: IPX0

Il Chronos non ha alcuna protezione contro l'ingresso di acqua. (Il grado di protezione contro l'ingresso nocivo di acqua definito in CEI 60529 è IPX0.)

Classificazione in base ai metodi di sterilizzazione o disinfezione raccomandati dal produttore: non applicabile.

Il Chronos non ha parti da sterilizzare o disinfettare.

secondo il grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela infiammabile di anestetico con aria o con ossigeno o protossido di azoto: apparecchio non idoneo all'uso in presenza di una miscela infiammabili di anestetico con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Il Chronos deve essere usato in ambienti dove non sono presenti anestetici infiammabili e/o gas infiammabili.

Classificazione in base alla modalità di funzionamento: funzionamento continuo.

Il funzionamento continuo è il funzionamento sotto carico normale per un periodo illimitato, senza che siano superati i limiti specificati di temperatura.



PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DI BASE

Le testine di misurazione destra e sinistra proiettano l'anello di misurazione della rifrazione della luce nel vicino infrarosso sulla retina dell'occhio del paziente e l'immagine riflessa dalla retina viene ricevuta dalla fotocamera. L'elaborazione aritmetica viene eseguita per l'immagine ricevuta per calcolare il potere sferico/cilindrico e l'angolo assiale. L'immagine del segmento anteriore ricevuta dalla fotocamera viene visualizzata sul controller.

L'anello KERATO viene proiettato sulla cornea e l'immagine riflessa dalla superficie della cornea viene ricevuta dalla fotocamera. Viene eseguita un'elaborazione aritmetica per l'immagine ricevuta per calcolare il raggio di curvatura corneale e il potere rifrattivo corneale.

Rilevando il centro della pupilla e un'immagine di Purkinje, le testine di misurazione vengono automaticamente allineate con l'occhio del paziente.

I grafici di test, visualizzati sul pannello elettronico (LCOS) integrato nelle testine di misurazione, vengono presentati attraverso il sistema ottico di test soggettivo.

In base alla risposta del paziente quando vede i grafici di test, l'ispettore aziona il controller per modificare la posizione della lente nel sistema ottico e, di conseguenza, viene eseguito il test di rifrazione soggettiva.

SMALTIMENTO

Quando vengono smaltite le parti del Chronos, seguire la normativa locale per lo smaltimento e il riciclo.

NOTA



Questo simbolo è applicabile solo per i paesi membri UE.

Onde evitare potenziali danni all'ambiente e alla salute umana, smaltire il presente strumento (i) per i paesi membri dell'UE – conformemente alla Direttiva RAEE (Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche), oppure (ii) per tutti gli altri paesi, conformemente alle normative locali vigenti in termini di smaltimento e riciclo.

Questo prodotto contiene una batteria a bottone.

Non è possibile sostituire le batterie autonomamente. Quando è necessario sostituire e/o smaltire le batterie, contattare il rivenditore o TOPCON all'indirizzo riportato sul retro della copertina.



Direttiva UE sulle batterie

Questo simbolo è applicabile solo per i paesi membri UE.

Gli utilizzatori delle batterie non devono smaltirle come rifiuto generico indifferenziato, ma devono trattarle adeguatamente.

Se sotto al simbolo mostrato qui sopra è stampato un simbolo chimico, questo significa che la batteria o l'accumulatore contiene un metallo pesante a una certa concentrazione.

Sarà indicato come segue:

Hg: mercurio (0,0005%), Cd: cadmio (0,002%), Pb: piombo (0,004%)

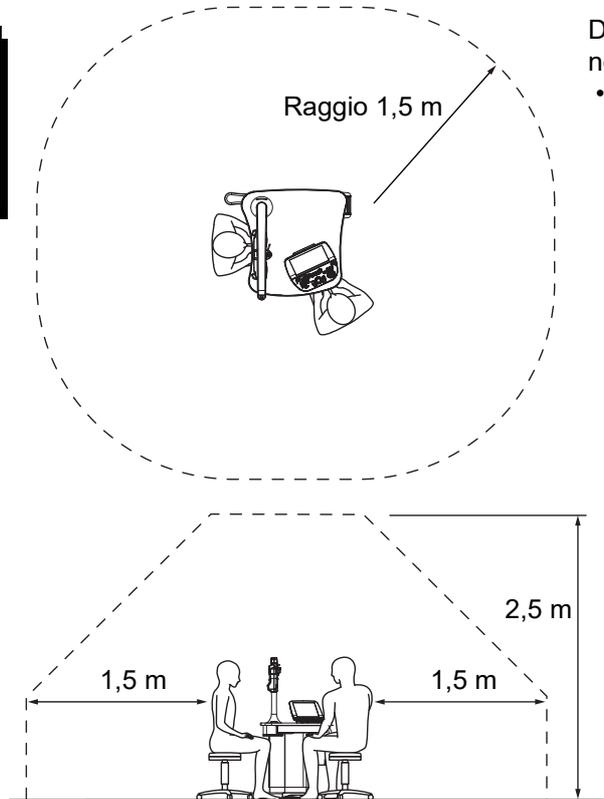
Questi ingredienti possono essere seriamente pericolosi per l'uomo e l'ambiente

AMBIENTE DEL PAZIENTE

Quando il paziente o l'osservatore può toccare i dispositivi (inclusi i dispositivi di collegamento) o quando il paziente o l'osservatore può toccare la persona che viene a contatto con i dispositivi (inclusi i dispositivi di collegamento), l'ambiente del paziente è mostrato di seguito.

Nell'ambiente del paziente usare il dispositivo conforme a IEC 60601-1. Se si è obbligati a usare eventuali dispositivi non conformi a IEC 60601-1, usare un trasformatore di isolamento o il sistema di messa a terra di protezione comune.

Non usare la ciabatta nell'ambiente del paziente. Collegare l'alimentazione del dispositivo all'alimentazione commerciale.



Dispositivo applicabile all'uso nell'ambiente del paziente

- Adattatore di conversione USB-LAN



ATTENZIONE

- Non collegare una ciabatta addizionale o un cavo di estensione al sistema.
- Non collegare alcun dispositivo che non è riconosciuto come componente del sistema.
- Il PC, il router Wifi e il controller di funzionamento devono essere installati fuori dall'ambiente del paziente.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo prodotto è conforme allo standard EMC (IEC 60601-1-2: 2014). L'ambiente elettromagnetico atteso per l'intero ciclo di vita è un ambiente di trattamento medico domestico.

Se si verifica un disturbo elettromagnetico superiore al livello di test IEC 60601-1, potrebbero verificarsi i seguenti problemi come perdita/deterioramento delle prestazioni di base causato dal disturbo elettromagnetico:

- L'affidabilità del valore misurato è ridotta o la misurazione non può essere eseguita;
- L'allineamento non è stato completato correttamente;
- I valori nei dati in uscita non sono corretti;
- L'ID paziente non viene visualizzato correttamente.

- a) L'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE richiede precauzioni speciali riguardo all'EMC e deve essere installata e messa in servizio in base alle informazioni EMC fornite nei DOCUMENTI ALLEGATI.
- b) Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influenzare l'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE.
- c) L'uso di ACCESSORI, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA come parti di ricambio per i componenti interni, può avere come risultato un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA.
- d) L'APPARECCHIATURA o il SISTEMA non deve essere usato adiacente a o impilato con un'altra apparecchiatura. SE l'uso adiacente o impilato è necessario, l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione nella quale verrà usato.
- e) L'uso dell'ACCESSORIO, del trasduttore o del cavo con APPARECCHIATURE e SISTEMI diversi da quelli specificati può avere come risultato un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA.
- f) Non utilizzare dispositivi che generano onde elettromagnetiche entro 30 cm da tutte le parti dello strumento e del sistema. Tali dispositivi possono avere influenza su questo strumento.

| Elemento | Cavo schermato | Nucleo di ferrite | Lunghezza (m) |
|---|----------------|-------------------|---------------|
| Cavo di alimentazione CA (per lo strumento) | No | No | 1,9 |
| Cavo LAN | Sì | Sì | 3 |
| Adattatore di conversione USB-LAN | - | - | - |
| PC | - | - | - |
| Cavo di alimentazione CA (per PC) | No | No | 1,5 |
| Router Wi-Fi | - | - | - |
| Adattatore CA (per router Wi-Fi) | No | No | 1,5 |
| Tablet | - | - | - |

| Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche | | |
|--|-------------------|---|
| Il Chronos è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Chronos deve assicurare che sia utilizzato in un tale ambiente. | | |
| Test di emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il Chronos utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze nelle apparecchiature elettroniche delle vicinanze. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Il Chronos è idoneo per l'uso in tutti gli edifici, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici usati a scopi domestici. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|---|---|--|
| Il Chronos è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Chronos deve assicurare che sia utilizzato in un tale ambiente. | | | |
| Test di immunità | IEC 60601 Livello di test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contatto ±15 kV aria | ±8 kV contatto ±15 kV aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/impulsi IEC 61000-4-4 | ±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza ciclica 100 kHz | ±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza ciclica 100 kHz | La qualità della rete di erogazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra | ±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra | La qualità della rete di erogazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | 0% U_T per 0,5 cicli (con angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T per 1 ciclo 0° 70% U_T per 25/30 cicli 0° 0% U_T per 250/300 cicli | 0% U_T per 0,5 cicli (con angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T per 1 ciclo 0° 70% U_T per 25/30 cicli 0° 0% U_T per 250/300 cicli | La qualità della rete di erogazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del Chronos richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di erogazione, si consiglia di alimentare il Chronos con un gruppo di continuità o una batteria. |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. |
| NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test. | | | |

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il Chronos è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utilizzatore del Chronos deve assicurare che sia utilizzato in un tale ambiente.

| Test di immunità | IEC 60601 Livello di test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
|-------------------------------|---|---|---|
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms da 150kHz a 80MHz | 3 Vrms da 150kHz a 80MHz | Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere usate più vicine a qualsiasi parte del Chronos, inclusi i suoi cavi, della distanza di separazione raccomandata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Nell'equazione qui sopra, P è la valutazione di potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m), e E è il livello di radiazioni del sito elettromagnetico in volt/metro (V/m).. |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 6 Vrms All'interno della banda ISM e banda radioamatrice da 150 kHz a 80 MHz | 6 Vrms All'interno della banda ISM e banda radioamatrice da 150 kHz a 80 MHz | |
| | 10 V/m da 80MHz a 2,7GHz Campo elettromagnetico di prossimità da apparecchiatura di comunicazione radio ^{a)} | 10 V/m da 80MHz a 2,7GHz Campo elettromagnetico di prossimità da apparecchiatura di comunicazione radio ^{a)} | |

NOTA 1 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

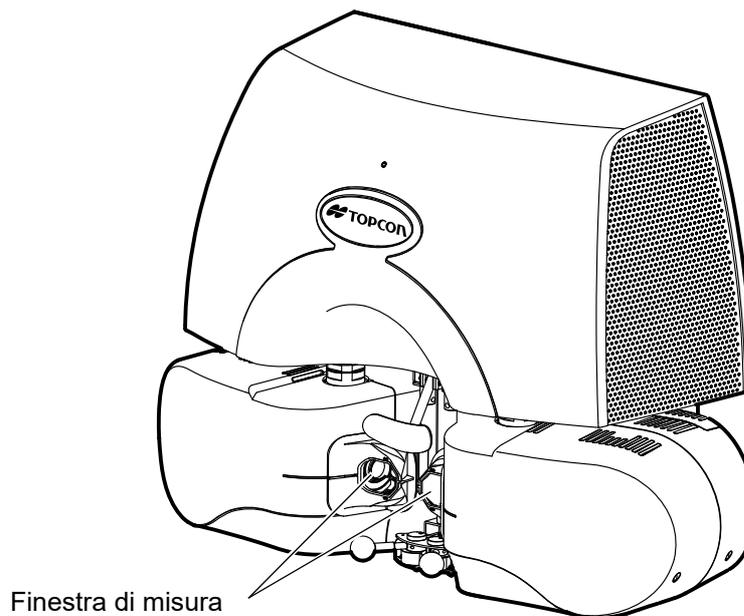
^a Il sito elettromagnetico di prossimità delle apparecchiature di comunicazione radio è mostrato nella tabella di seguito.

| Frequenza di prova [MHz] | Banda [MHz] | Apparecchiatura | Modulazione | Uscita massima (W) | Distanza (m) | Valore del test di immunità [V/m] |
|--------------------------|-------------|--|-------------------------------|--------------------|--------------|-----------------------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulazione impulsi 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5kHz 1kHz seno | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione impulsi 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 Banda LTE 5 | Modulazione impulsi 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 CDMA1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,3,4,25 UMTS | Modulazione impulsi 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda 7 LTE | Modulazione impulsi 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione impulsi 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

SICUREZZA DEI PRODOTTI LASER

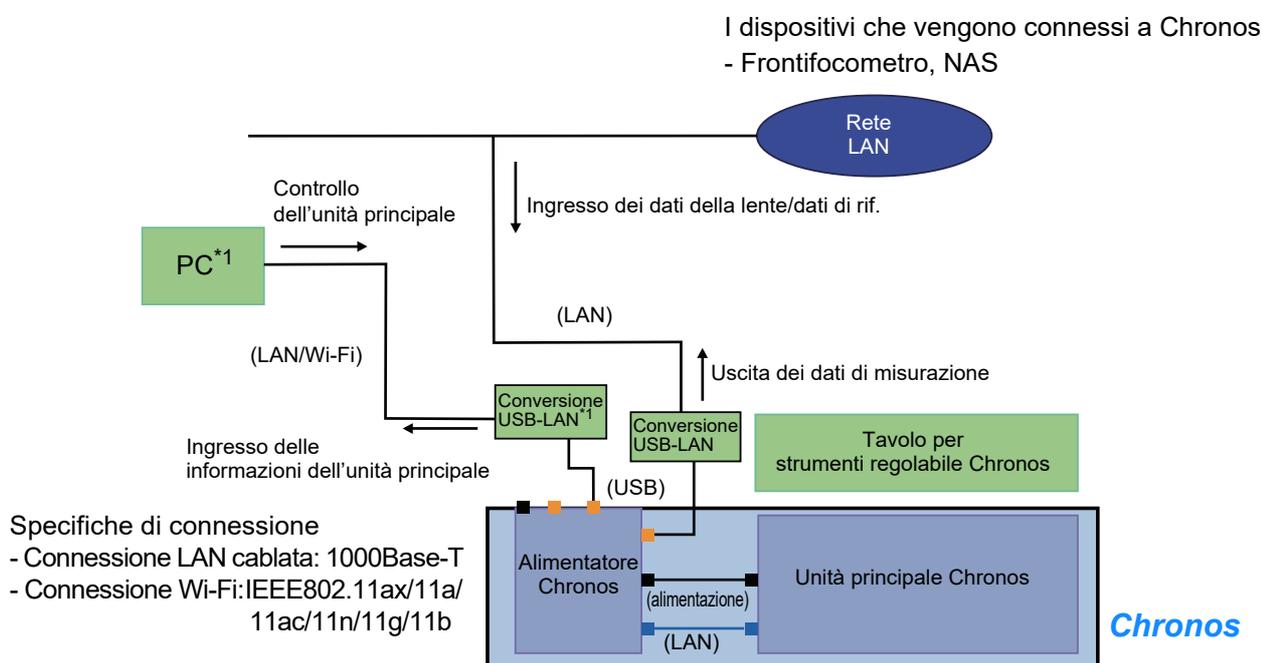
| | | | |
|-----------------------|-------------------------------|--|-------------------------|
| Prodotti SLD | SLD per rifrattometria | | |
| | Porta di emissione LED | 0,031 cm ² | |
| | Uscita | 5161 μW/cm ² | |
| | Lunghezza d'onda (centroide) | 875 nm | |
| | Divergenza del raggio (2θ) | 5,64 gradi (0,098 rad) | |
| | Tipo di laser | CW | |
| | | Impulso | Tempo di emissione luce |
| Frequenza | | | 10 kHz |
| | Ampiezza di impulsi | 6,25 μs - 0,1 ms | |
| Sorgente luminosa SLD | SLD per rifrattometria | | |
| | Classe per prodotti laser | Classe 3B | |
| | Uscita | 14,6 mW (CW) | |
| | Lunghezza d'onda (centroide) | 875 nm | |
| | Divergenza del raggio (2θ) | H:11 gradi (0,19 rad) V:36 gradi (0,63 rad) | |

* Dalla finestra di misura vengono emessi luce LED e raggio laser.



AMBIENTE DI RETE IT

- Chronos può essere collegato con un frontifocometro e NAS. Per essere collegato a un personal computer (PC) esterno, inserire i dati della lente, i dati di riferimento e altri dati e trasmettere i dati di misurazione utilizzando l'unità principale.
- Fare riferimento alla Fig. A di seguito per le caratteristiche, la configurazione, le specifiche tecniche, il flusso di informazioni previsto e il percorso, in caso di connessione a una rete IT. Per il funzionamento da remoto, fare riferimento alla Fig. B di seguito.
- Quando si è connessi ad una rete IT, garantire una sicurezza adeguata e sufficiente per prevenire l'infezione da virus informatici, la fuga di informazioni, ecc.
- Quando si verifica un guasto nei sistemi IT, potrebbero essere conseguenza di esse. Ad esempio, i dati in ingresso/uscita non possono essere inviati/ricevuti ai/dai dispositivi connessi alla rete oppure l'operatore non può utilizzare l'unità principale.
- Se connesso ad una rete IT alla quale è connesso un dispositivo diverso da Chronos, il paziente, l'operatore o terzi potrebbero correre rischi imprevedibili e inaccettabili. Prima di utilizzare Chronos, si consiglia di identificare, analizzare, valutare e gestire questi rischi.
- Se la rete IT viene modificata dopo la connessione, potrebbe verificarsi un nuovo rischio. Quindi è necessaria un'ulteriore analisi.
- La modifica della rete IT comprende i seguenti elementi:
 - Modifica della configurazione della rete IT;
 - Collegamento di elementi aggiuntivi alla rete IT;
 - Rimozione di elementi dalla rete informatica;
 - Aggiornamento del dispositivo connesso alla rete IT;
 - Attualizzazione del dispositivo connesso alla rete IT.



*1: La connessione principale deve essere effettuata tramite "PC con le specifiche indicate + adattatore di conversione USB-LAN". Come metodo ausiliario, è inoltre consentita la connessione tramite "un tablet commerciale + router Wi-Fi".

Fig. A: Configurazione di una tipica connessione di rete IT

Per il funzionamento da remoto

- Per funzionamento da remoto si intende che l'operatore aziona Chronos da una posizione lontana dall'unità principale Chronos e dal paziente.
- Fare riferimento alla Fig. B di seguito per le caratteristiche, la configurazione, le specifiche tecniche, il flusso di informazioni previsto e il percorso, in caso di connessione a una rete IT.

Preparazione per il funzionamento da remoto

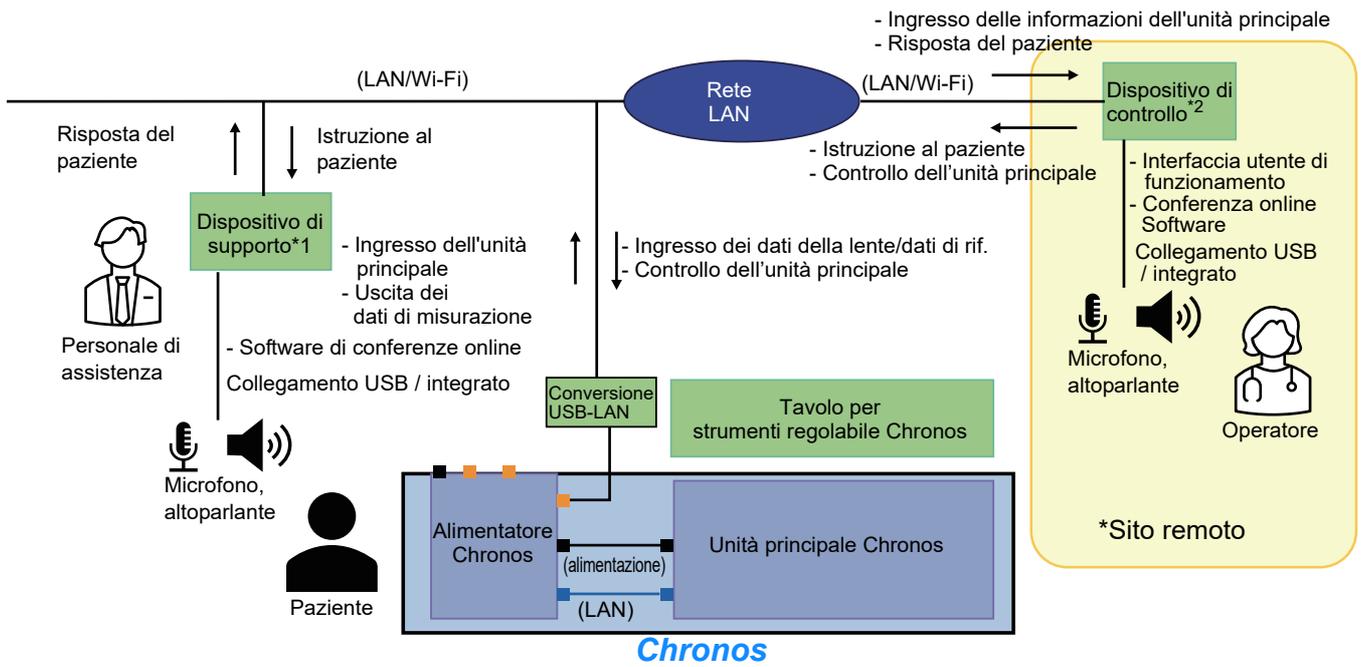
- Posizionare il membro del personale di assistenza vicino al paziente per supportare l'ispezione.
- Preparare il dispositivo di supporto per la comunicazione vocale tra il personale di assistenza e l'operatore.
- Installare il software per conferenze online per la comunicazione vocale durante l'ispezione sul dispositivo operativo utilizzato dall'operatore e sul dispositivo di supporto utilizzato dal membro del personale di assistenza.

Flusso operativo

- 1) Il membro del personale di assistenza deve connettere il proprio dispositivo di supporto alla rete della struttura e avviare il software per conferenze online.
- 2) L'esaminatore deve connettere il dispositivo di controllo alla rete della struttura e avviare il software operativo e il software per conferenze online.
- 3) Prima dell'ispezione, assicurarsi che l'operatore, il membro del personale di assistenza e il paziente possano comunicare tramite voce mediante il software di conferenze online.
- 4) L'operatore deve avviare l'ispezione dopo aver verificato che il paziente e il membro del personale di assistenza sono vicini all'unità principale.
- 5) Il membro del personale di assistenza deve monitorare il paziente e l'unità principale durante l'ispezione in modo che il paziente possa eseguire l'ispezione correttamente.

Precauzioni per il funzionamento da remoto

- Quando ci si connette a una rete IT, verificare le precauzioni descritte nella pagina precedente.
- Quando l'operatore utilizza Chronos dall'esterno della struttura, il dispositivo di controllo deve essere connesso alla rete della struttura tramite VPN o altri mezzi per garantire la sicurezza.
- L'operatore deve prestare attenzione a ciò che lo circonda per evitare che terzi possano vedere lo schermo del dispositivo operativo.
- Se non è possibile stabilire la comunicazione vocale a causa di un errore di comunicazione, ecc., attendere fino al ripristino della comunicazione o interrompere l'ispezione.
- Il membro del personale di assistenza deve sempre rimanere vicino al paziente e all'unità principale in modo che l'operatore possa dare istruzioni appropriate al paziente e il membro del personale di assistenza possa controllare direttamente le condizioni del paziente e dell'unità principale.
- L'ubicazione dell'unità principale, dell'operatore e del dispositivo di archiviazione dei dati deve essere nello stesso Paese o in una regione in cui si applicano le stesse leggi e normative.



*1, *2: La connessione deve essere effettuata tramite PC o tablet con le specifiche indicate. È consentita anche la connessione tramite Wi-Fi.

Fig. B: Configurazione della connessione di rete IT per controllo remoto

SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI CONNESSI

Di seguito sono riportate le specifiche e le prestazioni dei dispositivi che devono essere connessi a Chronos.

- **Controller di funzionamento e router Wi-Fi**

Questi dispositivi devono essere conformi allo standard EMC (CISPR 22/CISPR 24, CISPR 32/CISPR 35 o VCCI; standard sulle emissioni: Classe B).

| Specifiche del PC/tablet da utilizzare come controller di funzionamento | | | | |
|--|---|------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Sistema operativo | Surface Go2 | iPad Air (terza generazione) | iPad (9 ^a generazione) | iPad Pro (6 ^a generazione) |
| | Windows 10 | iPad OS 13 | iPadOS 15 | iPadOS 16 |
| Dimensioni dello schermo | 10,5 inches | 10,5 inches | 10,2 inches | 12,9 inches |
| Risoluzione/proporzioni (*1) | 1.920×1.280 / 3:2 | 2.224×1.668 / 4:3 | 2.160×1.620 / 4:3 | 2.732×2.048 / 4:3 |
| Standard di comunicazione wireless | IEEE802.11 (con il sistema wireless integrato) | | | |
| Software del browser | Applicazione principale : Google Chrome (*2) SightPilot : Google Chrome (*2) | | | |
| Altro | IEC 60950-1 o IEC 62368-1 (marchio CE) SightPilot è utilizzabile solo in modalità verticale. | | | |

(*1) Se si utilizzano risoluzioni diverse da quella menzionata in precedenza, il layout dello schermo potrebbe peggiorare drasticamente.

(*2) Fare riferimento al Manuale dell'utente per la versione compatibile.

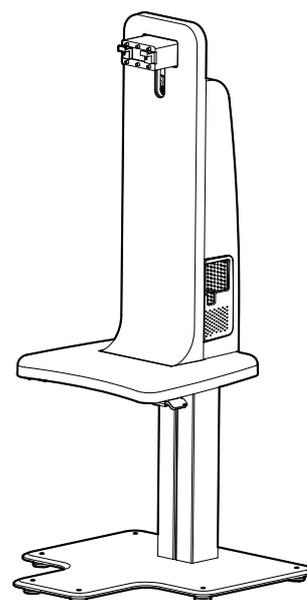
| Specifiche del router Wi-Fi | |
|------------------------------------|--|
| Standard di comunicazione wireless | IEEE802.11 (*3) |
| Altro | IEC 60950-1 o IEC 62368-1 (marchio CE) |

(*3) Lo standard deve essere adatto al tablet che si intende connettere a Chronos. A meno che lo standard non sia adatto al tablet, la connessione wireless non può essere eseguita.

- **Tavolo per strumenti regolabile esclusivamente per Chronos (CGS-1000)**
Utilizzando questo tavolo, è possibile modificare liberamente l'altezza dello strumento.
Quindi, è possibile eseguire facilmente la misurazione.

Specifiche

- Dimensioni.....686 (L)×711 (P)× MIN: 1510/MAX: 1845 (H) mm
- Peso75 kg
- Ingresso alimentazione (tensione nominale).....430 VA, 100-240 V





NOTA

Per porre una domanda/chiedere informazioni sul tavolo per strumenti regolabile Chronos o quando si richiede una riparazione o qualsiasi altro servizio sullo stesso, contattate il rivenditore presso il quale si è acquistato il prodotto o gli uffici descritti nel retro di copertina.

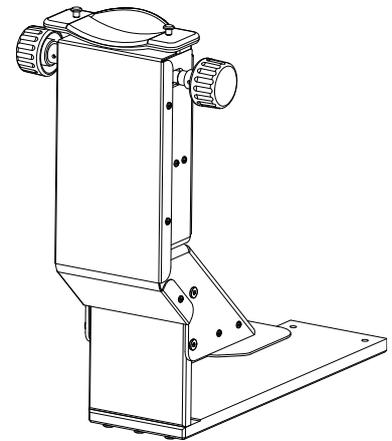
ACCESSORI OPZIONALI

Chinrest CRX-1000

CARATTERISTICHE

Questo dispositivo è un accessorio opzionale di Chronos.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato per fissare la testa del paziente.



Rivolgersi al rivenditore locale o alla filiale TOPCON (vedere sul retro di copertina)

METODO OPERATIVO E DI UTILIZZO

Metodo di utilizzo (applicazione principale)

- 1** Collegare il tavolo per strumenti regolabile alla rete elettrica commerciale. Se necessario, collegare il controller di funzionamento e il router Wi-Fi alla rete elettrica commerciale.
- 2** Accendere l'interruttore di alimentazione del tavolo per strumenti regolabile.
- 3** Accendere l'interruttore di avvio dell'alimentatore.
- 4** Accendere il controller di funzionamento e verificare la connessione con il router Wi-Fi.
- 5** Assicurarsi che la spia dell'unità principale sia accesa in verde. Avviare quindi il software del browser del controller di funzionamento e inserire il seguente indirizzo nella barra degli indirizzi del browser.
<http://10.1.2.3/topcon/sub/patient.php>
- 6** Inserire il nome utente e la password nella schermata di accesso.
- 7** Inserire i dati del paziente nella schermata di immissione delle informazioni sul paziente.
- 8** Sostenere il viso del paziente con l'appoggio della fronte e il poggia guancia. Se necessario, regolare l'altezza dell'unità principale con la leva di sollevamento del tavolo per strumenti regolabile.
- 9** Fare riferimento alle istruzioni della guida di allineamento e utilizzare la distanza della pupilla (PD) in modo che la pupilla possa trovarsi all'interno dell'area di visualizzazione dell'occhio del paziente.
- 10** Toccare il pulsante [Start] (Avvia) in modo che la posizione venga regolata automaticamente. Una volta completata la regolazione, vengono eseguite la rifrattometria e la cheratometria.
- 11** Toccando il pulsante [Start] (Avvia) si consente all'operatore di eseguire nuovamente la misurazione. Se necessario, eseguire questa operazione.
- 12** Se non vi sono problemi nei risultati della misurazione della rifrazione oggettiva, toccare il pulsante di cambio attività per passare ai test soggettivi. Assicurarsi che i valori misurati della misurazione oggettiva siano impostati sui dati principali.
- 13** Selezionare l'icona del grafico di test da eseguire dalla pagina del grafico. Solo selezionando l'icona di un grafico, i parametri del test vengono automaticamente modificati con quelli relativi all'icona selezionata. Se necessario, cambiare l'occhio del paziente.
- 14** Facendo riferimento all'icona di navigazione visualizzata sul pulsante operativo, eseguire il test modificando il valore di correzione toccando il pulsante operativo. Se la cornice della finestra optometrica lampeggia in rosa durante il test, l'occhio del paziente non è nella posizione corretta. Se continua a lampeggiare, selezionare "Auto-alignment" (Allineamento automatico) dal menu hamburger nella parte inferiore destra dello schermo ed eseguire nuovamente l'allineamento.
- 15** Una volta completato il test soggettivo, toccare il pulsante di cambio attività per passare alla schermata di uscita.
- 16** Toccare il pulsante [BINO & US-21]. È possibile verificare i risultati del test della funzione binoculare e del test US-21. Toccare il pulsante [Obj. Ref] (Rif. ogg.). È possibile controllare tutti i valori misurati di rifrattometria e cheratometria.
- 17** Toccare il pulsante [Print/Data Export] (Stampa/Esporta dati). A seconda dell'impostazione, i dati vengono stampati dalla stampante integrata nell'alimentatore/nella stampante esterna oppure i dati vengono emessi.

- 18** Toccare il pulsante di cambio attività. I dati di misurazione vengono cancellati, l'unità principale viene ripristinata e viene nuovamente visualizzata la schermata di immissione delle informazioni sul paziente.
- 19** Chiudere il browser del controller di funzionamento.
- 20** Spegnerne il controller di funzionamento.
- 21** Spegnerne l'interruttore di avvio dell'alimentatore.
- 22** Spegnerne l'interruttore di alimentazione del tavolo per strumenti regolabile.

Metodo di utilizzo (Sight Pilot)

1 Avvio

Avviare Chronos Sight Pilot. (Se si utilizza Sight Pilot, consultare il rivenditore presso il quale è stato acquistato lo strumento o gli uffici elencati sul retro di copertina.)

Premere il pulsante "START EXAM" (AVVIA ESAME) per continuare alla schermata PATIENT DETAILS (DETTAGLI PAZIENTE).

2 Dettagli paziente

Inserire le informazioni sul paziente (ID paziente, nome, cognome e data di nascita).

Se il paziente porta gli occhiali, inserire i dettagli di tali occhiali.

3 Guidare il paziente

Pulire la fronte e la visiera e spiegare l'esame al paziente.

Chiedere al paziente di sedersi nella posizione corretta per il Chronos.

Assicurarsi che il paziente veda l'immagine di destinazione (una casa molto dietro i prati) in Chronos e premere il pulsante "Next" (Avanti) per continuare alla schermata OBJECTIVE REFRACTION (RIFRAZIONE OGGETTIVA).

4 OBJECTIVE REFRACTION (RIFRAZIONE OGGETTIVA)

Assicurarsi che entrambi gli occhi del paziente siano posizionati correttamente nelle finestre della fotocamera Live e premere il pulsante "Start" (Avvia).

Premere il pulsante "Start" (Avvia) in modo che le misurazioni REF e KERATO inizino dopo il completamento della regolazione.

Se necessario, è possibile premere il pulsante "Start" (Avvia) per avviare nuovamente la misurazione.

Se non vi sono problemi con i risultati della misurazione, premere il pulsante "Next" (Avanti) per continuare alla schermata SUBJECTIVE REFRACTION (RIFRAZIONE SOGGETTIVA).

5 SUBJECTIVE REFRACTION (RIFRAZIONE SOGGETTIVA)

Attenersi alle istruzioni sullo schermo per eseguire SUBJECTIVE REFRACTION (RIFRAZIONE SOGGETTIVA).

Una volta completate tutte le operazioni di SUBJECTIVE REFRACTION (RIFRAZIONE SOGGETTIVA) o quando il paziente viene valutato non idoneo per il Chronos, si continua alla schermata RESULTS (RISULTATI).

6 RESULTS (RISULTATI)

Premere il pulsante "Print" (Stampa) per stampare i risultati dalla stampante Chronos.

Premere il pulsante "Send" (Invia) per inviare il risultato e tutti i dati dell'esame a XXX.

Premere il pulsante "Finish" (Fine) per eliminare tutti i dati dell'esame, terminare l'esame e ripristinare Chronos.

Fare riferimento al Manuale dell'utente.

Durante la telefonata fornire le seguenti informazioni relative all'unità:

- Nome del modello: SISTEMA DI RIFRAZIONE Chronos
- N. di serie: Mostrato sulla targhetta sul lato posteriore della dell'unità principale
- Periodo di utilizzo: è necessario specificare la data di acquisto.
- Motivo del difetto: è necessario specificare il tipo di problema nel maggior dettaglio possibile.

SISTEMA DI RIFRAZIONE
Chronos

MANUALE DI ISTRUZIONI

Revisione 6,00

Data di emissione 2-11-2023

Pubblicato da TOPCON CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Giappone.

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.

111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, U.S.A. Phone:+1-201-599-5100 Fax:+1-201-599-5250 www.topconmedical.com

TOPCON HEALTHCARE SOLUTIONS, INC.

111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, U.S.A. Phone:+1-201-599-5100 Fax:+1-201-599-5250 www.topconhealth.com

TOPCON CANADA INC.

110 Provencher Avenue, Boisbriand, QC J7G 1N1 CANADA Phone:+1-450-430-7771 Fax:+1-450-430-6457 www.topcon.ca

EC REP TOPCON EUROPE MEDICAL B.V. (EU Importer)

(European Representative)(European Sole Sales Company)
Essebaan 11 2908 LJ Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS
Phone:+31-(0)10-4585077 FAX:+31-(0)10-2844944 Email: medical@topcon.eu; www.topcon-medical.eu

ITALY OFFICE

:Viale dell' Industria 60; 20037 Paderno Dugnano; (Milano), ITALY Phone:+39-02-9186671 Fax:+39-02-91861091 E-mail: info@topcon.it; www.topcon-

DANMARK OFFICE

:Praestemarksvej 25; 4000 Roskilde, DANMARK Phone:+45-46-327500 Fax:+45-46-327555 E-mail: topcon@topcondanmark.dk www.topcon-me

IRELAND OFFICE

:Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park 2 Ballycoolin Dublin 15, IRELAND
Phone:+353-18975900 Fax:+353-18293915 E-mail: medical@topcon.ie; www.topcon-medical.ie

TOPCON DEUTSCHLAND MEDICAL G.m.b.H.

Hanns-Martin-Schleyer Strasse 41; D-47877 Willich, GERMANY
Phone:+49-(0)2154+8850 Fax:+49-(0)2154-885177 E-mail: med@topcon.de; www.topcon-medical.de

TOPCON ESPAÑA S.A.

HEAD OFFICE:Frederic Mompou 4 Esc. A Bajos 3, 08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spain
Phone:+34-93-4734057 Fax:+34-93-4733932 E-mail: medica@topcon.es; www.topcon-medical.es

TOPCON FRANCE MEDICAL S.A.S.

1 rue des Vergers, 69760 Limonest, FRANCE
Phone:+33 (0) 437581940 Fax:+33 (0) 472238660 E-mail:topconfrance@topcon.com; www.topcon-medical.fr/fr/

TOPCON SCANDINAVIA A.B.

Neogatan 2, S 431 53 Mölndal, SWEDEN Phone:+46-(0)31-7109200 Fax:+46-(0)31-7109249 E-mail:medical@topcon.se; www.topcon-medical.s

TOPCON (GREAT BRITAIN) MEDICAL LTD.

Kennet Side / Bone Lane, Newbury, Berkshire RG14 5PX United Kingdom
Phone:+44(0)1635 551120 Fax:+44(0)1635 551170 E-mail:medical@topcon.co.uk; www.topcon-medical.co.uk/uk/

TOPCON POLSKA Sp. z o. o.

ul. Warszawska 23, 42-470 Siewierz, POLAND Phone:+48-(0)32-6705045 Fax:+48-(0)32-6713405 www.topcon-medical.pl

TOPCON SINGAPORE MEDICAL PTE. LTD.

100G Pasir Panjang Rd #05-05 Interlocal Centre Singapore 118523 Phone:+65-6872 0606 Fax:+65-6773 6150 www.topcon.com.sg

TOPCON INSTRUMENTS (MALAYSIA) SDN.BHD.

No. 6, Jalan Pensyarah U1/28, Hicom Glenmarie Industrial Park, 40150 Shah Alam, Selangor, MALAYSIA Phone: +60-(0)3-50223688 Fax: +60-(0)3-50313968

TOPCON INSTRUMENTS (THAILAND) CO.,LTD.

77/162 Sinnsathorn Tower, 37th Floor, Krungthoburi Rd., Klontongsai, Klongsarn, Bangkok 10600, THAILAND Phone:+66(0)2-440-1152-7 Fax:+66-(0)2-4

MEHRA EYETECH PVT. LTD.

801 B Wing, Lotus Corporate Park, Graham Firth Steel Compound Goregaon (East) Mumbai 400063 Maharashtra, India Phone:+91-22-61285455 Fax:+91-22-2

TOPCON (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Room 2808, Tower C, JinChangAn Building No. 82 Middle Section of East 4th Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100124, People's Republic of China
Phone:+86-10-87945176

Manufacturer



TOPCON CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan.

Phone: +81-(0)3-3558-2522/2506 Fax: +81-(0)3-3966-5106 www.topcon.co.jp