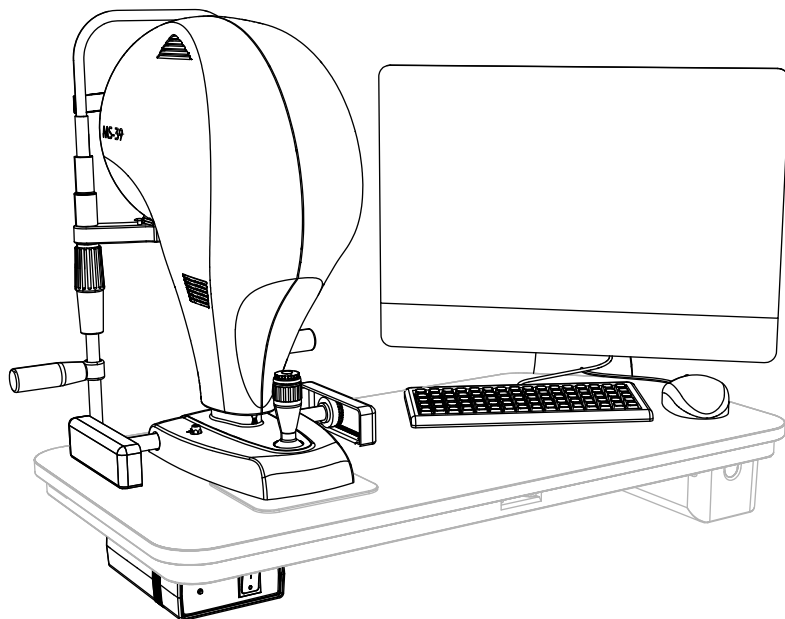




Vorderabschnitts-OCT

GEBRAUCHSANWEISUNG

MS-39



COSTRUZIONE STRUMENTI OPTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Tel: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

MS-39IFUDEUCSO0001032025



1	EINFÜHRUNG	5
1.1	SYMBOLE	5
1.1.1	<i>Symbole auf dem Gerät</i>	6
1.2	ALLGEMEINE WARNHINWEISE	6
1.3	RECHTSGRUNDLAGEN	7
1.3.1	<i>Europäische Richtlinien</i>	7
1.3.2	<i>Technische Vorschriften</i>	7
1.3.3	<i>Normen für das Qualitätsmanagementsystem</i>	8
1.4	GARANTIE	8
1.5	ANGABEN ZUM HERSTELLER	9
2	SICHERHEIT	10
2.1	SICHERHEITSHINWEISE	10
2.2	GERÄTEKENNZEICHNUNG	12
2.2.1	<i>Anmeldedaten in der Liste der medizinischen Geräte</i>	12
2.2.2	<i>Typenschild des Geräts</i>	12
2.2.3	<i>Netzteil-Typenschild</i>	13
2.3	BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	13
2.4	KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN	19
2.5	KLASSIFIZIERUNG VON ELEKTROMEDIZINISCHEN GERÄTEN	20
2.6	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	20
2.7	ENTSORGUNG AM ENDE DER NUTZUNGSDAUER	21
2.8	HERSTELLERERKLÄRUNGEN	23
2.8.1	<i>Elektromagnetische Verträglichkeit</i>	23
3	BESCHREIBUNG DES GERÄTS	29
3.1	LIEFERUMFANG	29
3.1.1	<i>Gerät MS-39</i>	31
3.1.2	<i>Netzteil</i>	32
3.1.3	<i>Kinnauflage</i>	33
3.1.4	<i>Ophthalmologietisch</i>	34
3.1.5	<i>PC</i>	34
3.2	TECHNISCHE DATEN	36
4	VERWENDUNG DES GERÄTS	38
4.1	GERÄTEINSTALLATION	38
4.2	GERÄTEANSCHLUSS	41
4.3	ANORDNUNG DER STROMKABEL	42
4.4	EINSCHALTEN DES GERÄTS	43
4.4.1	<i>Kalibrierung des Geräts</i>	43
4.4.2	<i>Überprüfen der Kalibrierung</i>	45
4.4.3	<i>Einen neuen Patienten anlegen</i>	46
4.4.4	<i>Eine neue Untersuchung hinzufügen</i>	46
4.5	EINSTELLUNG DER KINNSTÜTZE	47
4.6	BILDAUFNAHME	50
4.7	AUSTAUSCH DES KINNSTÜTZENPAPIERS	52

4.8	AUSSCHALTEN DES GERÄTS.....	53
5	NORMALE WARTUNG.....	54
5.1	SICHERHEITSHINWEISE.....	54
5.2	ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRISCHEN SICHERHEIT.....	54
5.3	AUSWECHSLUNG DER SICHERUNGEN.....	55
5.4	REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	56
5.4.1	<i>Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte</i>	<i>57</i>
5.4.2	<i>Klassifizierung der Gerätekritikalität</i>	<i>58</i>
5.4.3	<i>Gerätereinigung</i>	<i>58</i>
5.4.4	<i>Reinigung der angeschlossenen Teile</i>	<i>59</i>
5.4.5	<i>Reinigung der optischen Komponenten.....</i>	<i>59</i>
5.5	ÜBERPRÜFEN DER AUSLENKUNG DES GERÄTS	59
5.6	ÜBERPRÜFEN DER GERÄTEKALIBRIERUNG	60
5.7	KALIBRIERUNG DES GERÄTS	60
5.8	ERSATZTEIL- UND ZUBEHÖRLISTE.....	60
5.9	PROBLEMBEBEHUNG	61

1 EINFÜHRUNG

Das Gerät ist das Ergebnis einer langen Forschungszeit, die zusammen mit Fachleuten aus der Branche durchgeführt wurde, um dem Produkt technische Innovation, Qualität und Design zu geben.

Das Gerät ist dank der geleiteten manuellen Aufnahme und der elektronischen Steuerung aller Funktionen einfach zu bedienen.

Markenzeichen



Copyright, CSO

Alle in diesem Dokument erwähnten Markenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

1.1 SYMBOLE

Die folgenden Symbole können in der Bedienungsanleitung, auf der Verpackung oder auf dem Gerät erscheinen:

Symbol	Bedeutung
	Achtung
	Stromschlaggefahr
	Bitte Bedienungsanleitung lesen
	Allgemeine Verpflichtung
	Hinweis. Nützliche Informationen für den Benutzer
	Allgemeines Verbot
	Hersteller



CE-Kennzeichnung (Richtlinie 93/42/EWG)
Identifikationsnummer der benannten Stelle (IMQ)



Medizinisches Gerät



Abfallentsorgung gemäß Richtlinie 2012/19/EU (EEAG) und
2011/65/EU (RoHS II)

1.1.1 SYMBOLE AUF DEM GERÄT

Symbol

Bedeutung



Angeschlossener Teil Typ B



Gerät der Klasse II

1.2 ALLGEMEINE WARNHINWEISE

DIESE BETRIEBUNGSANLEITUNGEN BEZIEHEN SICH AUF DAS GERÄT MS-39 (NACHFOLGEND GERÄT GENANT).

DER ORIGINALTEXT IST IN ITALIENISCH.



Bevor Sie das Gerät benutzen und nach längerer Nichtbenutzung, die Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen. Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung und auf dem Gerät befolgen.



Diese Bedienungsanleitung stets an einem zugänglichen Ort aufbewahren. Im Falle des Geräteverkaufs an Dritte muss sie intakt und lesbar übergeben werden.



Die Originalverpackung soll aufbewahrt werden, da der kostenlose Kundendienst nicht bei Störungen gewährt wird, die durch unsachgemäße Verpackung des Geräts zum Zeitpunkt der Lieferung an ein autorisiertes Service-Center verursacht wurden.



Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung auf Anzeichen von Transport-/Lagerschäden.



Es ist verboten, die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Texte und Bilder ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers ganz oder teilweise zu reproduzieren.



Der Hersteller behält sich das Recht vor, den Inhalt der Bedienungsanleitung ohne Vorankündigung zu ändern.

1.3 RECHTSGRUNDLAGEN

1.3.1 EUROPÄISCHE RICHTLINIEN

- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über medizinische Geräte (soweit anwendbar)
- 2012/19/EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (EEAG)

1.3.2 TECHNISCHE VORSCHRIFTEN

- IEC 60601-1 - „Medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die Sicherheit von elektromedizinischen Geräten“
- IEC 60601-1-2- „Ergänzungsnorm für die elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten“
- UNI EN ISO 15004-1 - Ophthalmische Instrumente. Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für alle ophthalmischen Instrumente.
- UNI EN ISO 15004-2 - Ophthalmische Instrumente. Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz vor Gefahren durch Licht.
- UNI CEI EN ISO 14971 - Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Geräte.
- UNI EN ISO 19980 - Ophthalmische Instrumente - Hornhauttopographen.

1.3.3 NORMEN FÜR DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

- UNI CEI EN ISO 13485 - „Medizinische Geräte. Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“.

1.4 GARANTIE

Der Hersteller ist für die Konformität des Geräts mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG in der Fassung der 2007/47/EG verantwortlich bezüglich:

- Leistungen
- Sicherheit und Zuverlässigkeit
- CE-Kennzeichnung

Der Hersteller lehnt jegliche Haftung ab für:

- Installations- und Inbetriebnahmearbeiten, die nicht in Übereinstimmung mit den in der Bedienungsanleitung angegebenen Hinweisen und Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt wurden
- Einen Gebrauch, der nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung und Vorsichtsmaßnahmen erfolgt
- Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wurden
- Reparaturen und Sicherheitsprüfungen, die nicht von fachkundigem, qualifiziertem, ausgebildetem und durch den Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden
- Den Fall, dass die Elektroanlage des Raums in dem das Gerät installiert ist, nicht den technischen Vorschriften, Gesetzen und Vorschriften des Landes entspricht, in dem das Gerät installiert ist
- Direkte oder indirekte Folgen oder Schäden an Sachen oder Personen, die auf die unsachgemäße Verwendung des Geräts oder auf falsche klinische Bewertungen infolge von dessen Verwendung zurückzuführen sind

Der Hersteller bietet eine Garantie für das Gerät für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Rechnungsdatum. Die Garantie umfasst den Austausch von Komponenten und Materialien sowie die entsprechenden Arbeiten beim Hersteller oder einem autorisierten Service-Center. Die Versand- und Transportkosten sind vom Kunden zu übernehmen.

Die Garantie gilt nicht für:

- Reparaturen von Fehlern, die durch Naturkatastrophen, mechanische Erschütterungen (Stürze, Stöße usw.), Mängel an der Elektroanlage Nachlässigkeit, unsachgemäße Verwendung, Wartung oder Reparaturen mit nicht originalen Materialien verursacht wurden
- Jede andere Form der unsachgemäßen und/oder nicht vom Hersteller vorgesehenen Verwendung
- Schäden, die durch Mängel oder Ineffizienzen in der Dienstleistung verursacht werden, die auf Ursachen oder Umstände zurückzuführen sind, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen
- Teile, die durch normalen Gebrauch, Verbrauch und/oder einer Verschlechterung unterliegen, und solche, die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Wartung durch nicht vom Hersteller autorisiertem Personal als beschädigt erachtet werden.

Wenden Sie sich an ein autorisiertes Service-Center oder direkt an den Gerätehersteller, um eine Wartung anzufordern oder technische Informationen bezüglich des Geräts zu erhalten.



Der Kunde hat keinen Anspruch auf Ersatz infolge von Schäden, die durch die dauerhafte Abschaltung des Geräts entstanden sind.

1.5 ANGABEN ZUM HERSTELLER

C.S.O. SRL
Costruzione Strumenti Oftalmici
Via degli Stagnacci, 12/E
50018 - Scandicci (FI) - ITALY
Telefon: + 39-055-722191 - Fax + 39-055-721557
cso@csoitalia.it
www.csoitalia.it

2 SICHERHEIT

2.1 SICHERHEITSHINWEISE

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Kein Wasser auf das Gerät verschütten. Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Falls die Stromkabel beschädigt sind, müssen sie von einem autorisierten Service-Center ausgetauscht werden, um jegliches Risiko zu vermeiden.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Das Stromkabel aus der Steckdose ziehen, bevor Sie das Gerät desinfizieren oder reinigen sowie vor Beginn von Wartungsarbeiten.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Die Stromkabel nicht mit nassen Händen berühren.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Die Stromkabel nicht in Kontakt mit scharfen Kanten oder scharfen Teilen gelangen lassen. Alle Stromkabel bündeln und sichern.

**ACHTUNG**

Das Gerät nicht benutzen, wenn es sichtbar beschädigt ist. Das Gerät und die Anschlusskabel regelmäßig auf Anzeichen von Schäden untersuchen.

**ACHTUNG**

Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

**ACHTUNG**

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Lassen Sie keine Kabel liegen, die eine Behinderung oder Gefahr für den Patienten oder Bediener darstellen könnten.

**ACHTUNG**

Stolper- und Sturzgefahr. Lassen Sie keine Strom- oder Anschlusskabel dort liegen, wo Personen durchgehen.

**ACHTUNG**

Wenn ein seltsamer Geruch aus dem Gerät austritt, wenn es Wärme oder Rauch freisetzt, schalten Sie es sofort aus. Das beschädigte Gerät bzw. beschädigte Teile dürfen nicht weiter benutzt werden. Verletzungsgefahr.

**ACHTUNG**

Das Stromversorgungsnetz muss mit einem Fehlerstromschutzschalter ($I_{\Delta n} = 30 \text{ mA}$) und einem Leitungsschutzschalter ($V_n = 230 \text{ V}$) ausgestattet sein, um das Gerät zu schützen. Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Steckdose leicht zugänglich ist.



Die Durchführung von technischen Eingriffen am Gerät, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben oder beschrieben sind, ist verboten.



Es ist verboten, das Gerät in feuchten, staubigen Umgebungen oder in Umgebungen mit schnellen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen zu stellen.



Die Verwendung von Verlängerungskabeln, die nicht vom Gerätehersteller genehmigt wurden, ist verboten.



Das Gerät nicht im Freien verwenden.

2.2 GERÄTEKENNZEICHNUNG

2.2.1 ANMELDEDATEN IN DER LISTE DER MEDIZINISCHEN GERÄTE

Die Anmelddaten des Geräts können auf der Website des italienischen Gesundheitsministeriums auf dieser Seite überprüft werden:
[Ministero della Salute - Ricerca dispositivi](#)

2.2.2 TYPENSCHILD DES GERÄTS

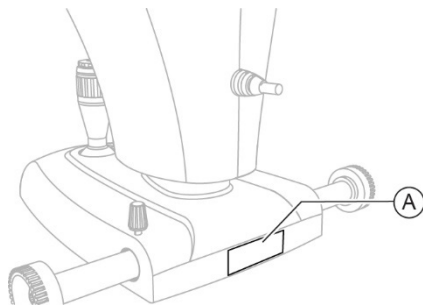


Abb. 1 - Schilderposition

Pos	Beschreibung
A	Typenschild des Geräts

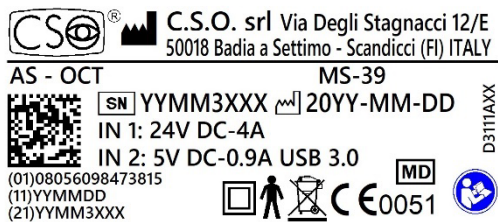


Abb. 2 - Gerätetypenschild

2.2.3 NETZTEIL-TYPENSCHILD

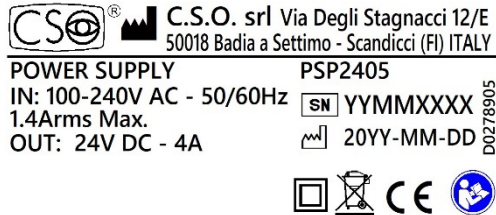


Abb. 3 - Netzteil-Typenschild PSP2405

2.3 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Medizinisches Gerät, das in der ophthalmologischen Diagnostik für eine erweiterte Analyse des vorderen Segments und die okuläre Biometrie eingesetzt wird. Es kombiniert in einer einzigen Vorrichtung die Hornhauttopographie durch Placido-Scheibe, die Tomografie des vorderen Segments und die Biometrie auf OCT-Basis.

Das Gerät ermöglicht die Aufnahme, Erfassung und Verarbeitung von 25 scharfen, hochauflösenden Schnittbildern über einen Durchmesser von 16 mm.

Das Gerät übermittelt Informationen über Pachymetrie, Höhendaten, Krümmung und Leistung für beide Hornhautoberflächen.

Zusätzliche Untersuchungen ermöglichen eine genaue Messung des Pupillendurchmessers unter skotopischen, mesopischen, photopischen und dynamischen Bedingungen und deren Integration in die Hornhautkarte.

Auf der Grundlage der pachymetrischen Karte und der Hornhautdicke-Daten ermöglicht das Gerät die Planung der Implantation von intrastromalen Ringen zur Korrektur von Refraktionsdefekten und von einigen Formen des Keratokonus.

Das Gerät ermöglicht ein Glaukom-Screening durch die Messung des Iris-Hornhautwinkels und der Pachymetrie. Diese Werte helfen - gemeinsam mit den gebräuchlichsten Korrekturformeln für den Augeninnendruck - einige Pathologien zu diagnostizieren, die von der Form der Vorderkammer abhängen können.

Für das Gerät gibt es keine bekannten Kontraindikationen.

Die wichtigsten Funktionen des Geräts sind nachstehend aufgeführt.

Hornhauttopographie und Tomografie des vorderen Segments

Das Gerät ermittelt Informationen über Pachymetrie, Höhendaten, Krümmung und dioptrische Stärke beider Hornhautoberflächen auf einem Durchmesser von 10 mm.

Alle biometrischen Messungen der vorderen Kammer werden aus 25 Hornhautabschnitten mit einem Durchmesser von 16 mm kalkuliert.

Die häufigsten Anwendungsgebiete sind, neben der klinischen Diagnostik des vorderen Segmentes, die refraktive Chirurgie und die Kataraktchirurgie.

Pupillografie

Das Pupillografiemodul ist vollständig in die Topographie integriert und ermöglicht:

- Die Messung der Pupillometrie unter skotopischen Lichtverhältnissen durchzuführen, um die maximale Pupillenweiterung und die Größe der optischen Zone, der in einer Behandlung festgelegt werden soll, zu bewerten.
- Die Pupillometrie unter skotopischen Lichtbedingungen durchzuführen.
- Die Pupillometrie unter mesopischen Lichtbedingungen durchzuführen.
- Die Pupillometrie unter fotopischen Lichtbedingungen durchzuführen.
- Die dynamische Pupillometrie durchzuführen, beginnend bei über 400 Lux und Ausschalten der Lichtquelle, damit sich die Pupille maximal erweitern kann.
- Die Dezentralisierung der Pupille im Vergleich zum Hornhautscheitel für jede der oben genannten Bedingungen und die Verschiebung der Pupillarmitte während der Dilatation zu beurteilen.

Meibographie

Mit dem Gerät können die Meibom-Drüsen mit einer nicht-invasiven Methode untersucht werden. Die Meibographie wird mit Hilfe einer Infrarot-Beleuchtung durchgeführt, die den Kontrast verstärkt und die anatomische Struktur der Drüsen hervorhebt, ohne dem Patienten Unbehagen zu bereiten.

Analyse des Tränenfilms

Die Placido-Scheibe des Geräts ermöglicht eine erweiterte Analyse des Tränenfilms und die Auswertung der NIBUT (Non Invasive Break-up Time).

IOL-Berechnungsmodul

Es steht ein auf der Ray Tracing Technik basierendes IOL-Berechnungsmodul zur Verfügung, das unabhängig vom klinischen Zustand der Hornhaut die Werte bezüglich der sphärischen und torischen Stärke der Intraokularlinse liefert. Dies ermöglicht die Planung korrekativer Hornhautchirurgie (Photoablationseingriffe sowie intraokulare Implantate) zur Behebung refraktiver Defekte.

Korneale Aberrometrie

Das Gerät ermöglicht die Analyse von kornealen Aberrationen. Es ist möglich, den vorderen, hinteren oder gesamten Hornhautanteil für verschiedene Pupillendurchmesser auszuwählen. Die OPD/WFE-Karte sowie visuelle Simulationen (punktgestreute Funktion (PSF), Modulationsübertragungsfunktion (MTF), Bildfaltung) können helfen, die Sehbehinderung des Patienten zu verstehen oder zu erklären.

Glaukom-Screening

Das Gerät ermöglicht das Glaukom-Screening, wobei die Weite des Kammerwinkels, der AOD und TISA gemessen werden, sowie die Hornhaut-Pachymetrie. Diese Werte helfen - gemeinsam mit den gebräuchlichsten Korrekturformeln für den Augeninnendruck - einige Pathologien zu diagnostizieren, die von der Form der Vorderkammer abhängen können.

Keratokonius-Screening

Ein klinisch validiertes, effektives Keratokonius-Screening-System liefert Vorschläge zum ektasischen Risiko, indem es Fälle aufzeigt, in denen die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen größer ist.

Dry Eye Report

Der Bericht über das trockene Auge liefert eine Gesamtbewertung des klinischen Zustands des Patienten zur Diagnose von Tränenfilm-Störungen. Die Bewertung erfolgt auf der Grundlage von:

- Index der Pathologie der Augenoberfläche (OSDI - Ocular Surface Disease Index)
- Analyse der Augenrötung (in Kombination mit anderen Geräten)
- Analyse der Meibom-Drüsen
- Analyse des Tränenmeniskus (in Kombination mit anderen Geräten)
- NiBUT

Okulare Biometrie

Die okulare Biometrie umfasst:

- Bild der okularen Abschnitte
- Messung der axialen Augenlänge (AL)
- Messung der Vorderkammertiefe (ACD)
- Messung der Kammerwassertiefe (AD)
- Messung der Linsendicke (LT)
- Messung der zentralen Hornhautdicke (CCT)

Die summarischen Indizes enthalten:

- ($\varnothing$) Pupillendurchmesser + Pupillenmitte
- W-W Hornhautdurchmesser + (α) - Limbusmitte

Die keratometrischen Indizes umfassen:

- SimK
- Kflat
- Ksteep
- Kavg
- Cyl.

Die topografischen Karten umfassen:

- Axiale Karte
- Keratoskopisches Bild

Biometrie der Linse

Um die Linsenektropie (Ectopia lentis et pupillae/ELEP) genauer zu bestimmen und die Berechnung der Intraokularlinsen (IOL) zu verfeinern, bietet die Vorrichtung einen Aufnahmemodus, um die Dicke der Linse, ihre Entfernung von der Hornhaut und den entsprechenden Äquator zu messen.

Export

Über die Anwendungssoftware kann das Gerät die Funktion des Datenexports / Plug-Ins zu anderen medizinischen Geräten ausführen. Diese Funktion ist z. B. für die Berechnung eines Laserablationsmodells für die refraktive Hornhautchirurgie nützlich.

Zusätzliche Funktionen des Geräts mit Hilfe der Anwendungssoftware

Das Gerät ermöglicht gemeinsam mit der Anwendungssoftware:

- Die geleitete manuelle Aufnahme
- Die Verwaltung von Patientendaten und die Möglichkeit, personalisierte Recherchen und Statistiken durchzuführen
- Messungen und Visualisierungen der Sagittal- und Tangentialkrümmung der Hornhaut, sowohl für die vordere als auch für die hintere Oberfläche
- Kartendarstellung: pachymetrisch, Brechkraft (vordere, hintere und gesamte), altimetrisch (vorne und hinten) und Tiefe der vorderen Kammer, epitheliale Karte
- Kartenübersicht
- Analyse von Aberrationen des vorderen Segments
- Analyse der Differenzialkarten
- Erweitertes Ringbearbeitungssystem, mit Hilfe dessen die Position der Ränder verändert werden kann, um eine korrekte Rekonstruktion auch auf besonders verzerrten Oberflächen zu gewährleisten.
- Verfügbarkeit der folgenden Karten: sagittale Krümmung, tangentiale Krümmung, Höhendaten, Brechkraft, Gaußsche Krümmung, Hornhaut-Pachymetrie.
- Bildschirme und Übersichten, mit denen das Gerät an die Bedürfnisse des Benutzers angepasst werden kann:
 - Vier-Karten-Übersicht
 - Bildschirm mit einzelner Karte

- Übersicht des Keratokonus
- Sechs-Karten-Übersicht
- Erweiterte Altimetrie und Zernike-Übersicht
- Korneale Wellenfrontanalyse mit einstellbarer Pupille, einschließlich Karten der häufigsten Aberrationen
- Hornhaut-Wellenfrontanalyse mit Übersicht der visuellen Qualität bezogen auf die Vorderseite der Hornhaut mit Punktspreizfunktion (PSF), Spot-Diagram, Modulation Transfer Function (MTF) und Sicht-Simulation für die untersuchte Wellenfront.
- Instrumente für das Follow-up mit Differenzialkarten mit 2 oder 3 Elementen
- Instrumente für das Follow-up mit Vergleich von bis zu 4 unterschiedlichen Karten
- Eine breite Palette von synthetischen Deskriptoren von Hornhauteigenschaften wie:
 - Sim-K zur Simulation der Messung eines feststehenden Ophthalmometers (für die vordere Oberfläche)
 - Hornhautmeridiane in den Zonen 3 mm, 5 mm und 7 mm
 - Fläche und gekrümmte Halbmeridiane in den Zonen 3 mm, 5 mm und 7 mm
 - Periphere Grade
 - Pupilläre Dezentralisierung, Pupillendurchmesser und Größe des Hornhautdurchmessers
 - Im Pupillenbereich berechnete keratorefraktive Indizes der Hornhaut zur Beurteilung der Sehkraft des Patienten
 - Keratokonus-Screening-Index für Diagnose und Follow-up
- Bericht über das trockene Auge (Dry Eye Report)



Systemanforderungen finden Sie im Abschnitt „**PC**“ auf Seite 34.



Das Gerät darf nur von Fachärzten und Fachleuten (z.B. Augenoptikern) verwendet werden, soweit dies nach Gesetz und Vorschriften für die Berufsausübung zulässig ist.



Patientenbereich: jedes Volumen, in dem ein Patient mit angeschlossenen Teilen absichtlich oder unabsichtlich mit anderen elektromedizinischen Geräten, Systemen oder mit Fremdteilen oder mit anderen Personen in Berührung kommen können, die mit diesen Elementen in Kontakt sind.

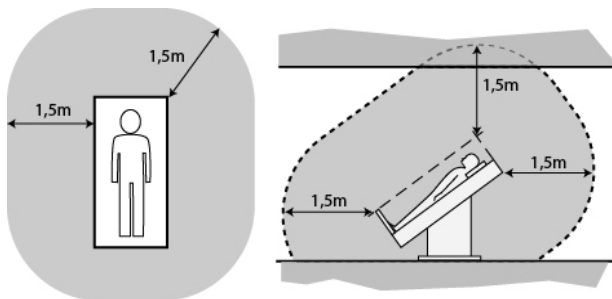


Abb. 4 - Patientenbereich

2.4 KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Technische Angabe	Wert
Einstufung nach EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)	Klasse IIa

2.5 KLASSIFIZIERUNG VON ELEKTROMEDIZINISCHEN GERÄTEN

Klassifizierung gemäß der technischen Norm IEC 60601-1

Technische Angabe	Wert
Schutzart gegen direkte und indirekte Kontakte	Klasse I
Angeschlossene Teile	Typ B
Schutzart gegen Feuchtigkeit	IP20 (kein Schutz gegen Flüssigkeitsinfiltration)
Sterilisierungs- oder Desinfektionsmethode	Desinfizierbares Gerät
Schutzart bei Vorhandensein von entflammenden Narkose- und Reinigungsmitteln	Kein Schutz
Grad der elektrischen Verbindung zwischen Gerät und Patient	Geräte mit einem am Patienten angeschlossenen Teil
Betriebsbedingungen	Dauerbetrieb

2.6 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Phase	Technische Angabe	Min	Max
Transport	Temperatur	-40 °C	+70 °C
	Atmosphärischer Druck	500 hPa	1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	10%	95%
Lagerung	Temperatur	-10 °C	+55 °C
	Atmosphärischer Druck	700 hPa	1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	10%	95%
Verwendung	Temperatur	+10 °C	+35 °C
	Atmosphärischer Druck	800 hPa	1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	30%	90%



ACHTUNG

Gefahr von Schäden am Gerät. Während des Transports und der Lagerung darf das Gerät den beschriebenen Umgebungsbedingungen nur ausgesetzt werden, wenn es in der Originalverpackung gelagert wird.

2.7 ENTSORGUNG AM ENDE DER NUTZUNGSDAUER



Hinweise zur korrekten Entsorgung des Geräts gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU und der Richtlinie 2011/65/EU zur Reduzierung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie zur Abfallentsorgung.

Am Ende seiner Lebensdauer darf das Gerät nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät kann an die entsprechenden separaten Recyclinghöfen, die von den Gemeindeverwaltungen eingerichtet wurden, oder an die Händler, die diese Dienstleistung erbringen, übergeben werden. Die getrennte Entsorgung eines Elektrogeräts vermeidet mögliche negative Folgen für die Umwelt und die Gesundheit, die sich aus der unangemessenen Entsorgung ergeben, und ermöglicht die Rückgewinnung der Materialien, aus denen es besteht, um eine wichtige Energie- und Ressourceneinsparung zu erzielen. Auf dem Gerätetypenschild ist das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne angegeben. Das grafische Symbol des durchgestrichenen Müllcontainer weist auf die Vorschrift zur getrennten Sammlung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten am Ende ihrer Nutzungsdauer hin.



Der Benutzer muss die potentiell schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit berücksichtigen, die durch die unsachgemäße Entsorgung des gesamten Geräts oder von Teilen davon entstehen können.

Falls der Benutzer beabsichtigt, das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer zu entsorgen, erleichtert der Hersteller die Möglichkeit der Wiederverwendung und Wiedergewinnung und Wiederverwertung der darin enthaltenen Materialien. Dies verhindert die Einführung gefährlicher Stoffe in die Umwelt und fördert die Erhaltung der natürlichen Ressourcen. Vor der Entsorgung des Geräts muss berücksichtigt werden, dass die europäischen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen Folgendes vorschreiben:

- Die Entsorgung nicht mit dem Hausmüll vornehmen, sondern eine getrennte Müllsammlung durchführen, indem man sich an ein Unternehmen, das sich auf die Entsorgung von Elektro- / Elektronikgeräten spezialisiert hat, oder an die für Abfälle zuständigen örtlichen Behörden wendet.
- Für den Fall, dass ein neues Gerät anstelle eines vor dem 13. August 2005 in Verkehr gebrachten Gebrauchtgeräts eines gleichwertigen Typs und mit den gleichen Funktionen des neuen Geräts beim gleichen Vertriebspartner gekauft wird, ist der Vertriebspartner oder der Hersteller selbst verpflichtet, das alte Gerät zurückzunehmen.
- Sollte der Nutzer beabsichtigen, ein nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebrachtes Gebrauchtgerät zu entsorgen, so ist der Vertriebspartner oder der Hersteller verpflichtet, dieses zurückzunehmen.
- Der Hersteller stellt durch Mitgliedschaft bei einem entsprechenden Konsortium für die Entsorgung von technologischem Abfall die Behandlung und Verwertung und/oder Entsorgung des zurückgenommenen Altgeräts sicher und trägt die damit verbundenen Kosten.



Der Hersteller steht den Benutzern zur Verfügung, um alle Informationen über gefährliche Substanzen, die in dem Gerät enthalten sind, über deren Wiederverwertung und Recycling sowie über die Möglichkeiten einer potentiellen Wiederverwendung des verwendeten Geräts bereitzustellen.

In der geltenden Gesetzgebung sind für Straftäter strenge Verwaltungsstrafen vorgesehen.

Für spezifische Informationen zur Entsorgung in Ländern außerhalb Italiens wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

2.8 HERSTELLERERKLÄRUNGEN

2.8.1 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät unterliegt den besonderen Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Folgende Faktoren können elektromagnetische Interferenzen verursachen:

- Tragbare und mobile Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (HF) in der Nähe des Geräts.
- Weitere Produkte, die in der Nähe installiert oder mit dem Gerät verbunden sind.
- Zubehör, Kabel und Ersatzteile, die in der Bedienungsanleitung nicht näher angegeben und nicht von CSO als Ersatzteile verkauft werden.

Beim Geräteeinsatz sind zur Berücksichtigung der EMV einige Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Zum Beispiel:

- Die Bedienungsanleitung beachten.
- Die Einschränkungen und Anweisungen in diesem Abschnitt befolgen.

Einschränkungen der Grundleistungen

Das Gerät weist folgende Grundleistungen auf: Messgenauigkeit. Wurde die Aufnahme infolge elektromagnetischer Störungen beschädigt, erfüllt das Bild die Qualitätsschwelle nicht und die Anwendungssoftware weist den Benutzer mit einer Meldung darauf hin.

Gefahr durch elektromagnetische Strahlung



ACHTUNG

Wird das Gerät in der Nähe anderer Geräte benutzt oder ist es mit anderen, nicht in der Bedienungsanleitung beschriebenen Geräten verbunden (z. B. in Kombination mit einem Ophthalmologietisch), können Interferenzen entstehen, die den Gerätebetrieb beeinträchtigen.

Muss das Gerät mit anderen Geräten verwendet werden, die nicht in der Bedienungsanleitung beschrieben sind, müssen alle Geräte überwacht werden, damit eine ordnungsgemäße Funktion gewährleistet werden kann.

**ACHTUNG**

Verwenden Sie keine tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (HF) (z. B. Antennenkabel und Außenantennen) und verlegen Sie die Kabel der Vorrichtungen nicht innerhalb von 30 cm (12 Zoll) um das Gerät. Andernfalls kann dies die Geräteleistung beeinträchtigen.

**ACHTUNG**

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann eine Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder eine Abnahme der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts verursachen und eine Fehlfunktion zur Folge haben.

**ACHTUNG**

Tragbare Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (HF) (einschließlich peripherer Geräte wie Antennenkabel und Außenantennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Geräteteilen, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann dies die Geräteleistung beeinträchtigen.

Raumbedingungen für die bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit für die Verwendung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens bestimmt. Es handelt sich hierbei insbesondere um Krankenhäuser und Arztpraxen, einschließlich solcher, die an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind (z. B. in Wohngebieten), sowie Räumlichkeiten von Optikern und Optometristen.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in folgenden Bereichen vorgesehen:

- Häusliche Gesundheitsversorgung (z. B. Wohnheime, Pflegeheime)
- Außenräume
- In Fahrzeugen (z. B. Autos, Züge, Schiffe, Flugzeuge)

- Weitere Sonderbereiche (z. B. militärische Einrichtungen, Schwerindustrie, Einrichtungen für die medizinische Pflege oder Diagnose mit Hochleistungsgeräten. Dazu gehören insbesondere chirurgische Hochfrequenz-Geräte, Kurzwellen-Therapiegeräte und Magnetresonanzenzgeräte).

Das Gerät ist für den Einsatz in einem Raum mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften bestimmt:

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Frequenz-Emission. CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Funkfrequenz-Energie nur für seinen internen Betrieb. Die elektromagnetischen Emissionen des Geräts sind sehr gering und sollten keine Störungen in der Nähe von elektrischen Geräten verursachen.
Frequenz-Emission. CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, auch im Haushalt. Das Gerät kann in Wohngebäuden direkt an ein Niederstromversorgungsnetz angeschlossen werden.
Harmonische Emissionen. IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, auch im Haushalt. Das Gerät kann in Wohngebäuden direkt an ein Niederstromversorgungsnetz angeschlossen werden.
Grenzen für Spannungsabweichungen, Spannungsschwankungen und Flickern. IEC 61000-3-3	Konform	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, auch im Haushalt. Das Gerät kann in Wohngebäuden direkt an ein Niederstromversorgungsnetz angeschlossen werden.

Störfestigkeitspe- gel	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Konformi- tätsgrad	Elektromagneti- sche Umgebung
Entladung von statischer Elektri- zität. IEC 61000-4-2	± 6 kV in Kontakt. ± 8 kV an Luft	± 6 kV in Kontakt. ± 8 kV an Luft	Die Fußböden soll- ten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Fußböden mit syn- thetischem Mate- rial bedeckt, muss die relative Luft- feuchtigkeit min- destens 30% betra- gen.
Schnelle Span- nungsspitzen und Entladungen elektrischer Im- pulse. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromlei- tungen. ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangs- leitungen	± 2 kV für Stromleitun- gen. Nicht zutreffend	Die Netzversorgung sollte typisch für eine Geschäfts- oder Kranken- hausumgebung sein.
Impulse. IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzmo- dus. ± 2 kV Gleichtakt- modus	± 1 kV Diffe- renzmodus. ± 2 kV Gleichtakt- modus	Die Netzversorgung sollte typisch für eine Geschäfts- oder Kranken- hausumgebung sein.

Störfestigkeitspe- gel	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Konformi- tätsgrad	Elektromagneti- sche Umgebung
Spannungsabfall. Kurze Unterbre- chungen und Spannungs- schwankungen an den Eingangs- leitungen. IEC 61000-4-11	< 5% Un pro 0.5 Zyk- lus. 40% Un pro 5 Zyklen. 70% Un pro 25 Zyklen. <5% Un pro 5 Sek	< 5% Un pro 0.5 Zyklus. 40% Un pro 5 Zyklen. 70% Un pro 25 Zyklen. <5% Un pro 5 Sek	Die Netzversorgung sollte typisch für eine Geschäfts- oder Kranken- hausumgebung sein. Wenn der Be- nutzer des Geräts einen Dauerbetrieb braucht, muss das Gerät während der Unterbrechung oder des Span- nungsabfalls durch eine unterbre- chungsfreie Strom- versorgung oder eine Batterie ver- sorgt werden.
Über magneti- sches Feld bei Netzfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenzmag- netfelder müssen die für eine Ge- schäfts- oder Kran- kenhausumgebung typischen Eigen- schaften aufweisen.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms von 150kHz bis 80 MHz 3 V/m von 80 MHz bis 2,5 Ghz	3 Vrms 3 V/m	(1)

(1) Tragbare und mobile Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte müssen in einem Abstand (d) zu allen Komponenten des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, der nicht geringer ist als der, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung errechnet.

$$d=1,167*\sqrt{P}$$

$$d=1,167*\sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$$

$$d=2,333*\sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$$

P: ist die maximale Nennausgangsleistung des Senders, ausgedrückt in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers.

d: ist die Entfernung, in der tragbare und mobile Funkfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte verwendet werden müssen, ausgedrückt in Metern (m).

Die Feldstärken von stationären HF-Kommunikationseinrichtungen, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet



zeichnet sind, können Störungen auftreten:



(Un) entspricht der Netzwechselspannung vor der Anwendung des Testniveaus.

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich. Die exponierte elektromagnetische Umgebung gilt möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

3 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

3.1 LIEFERUMFANG

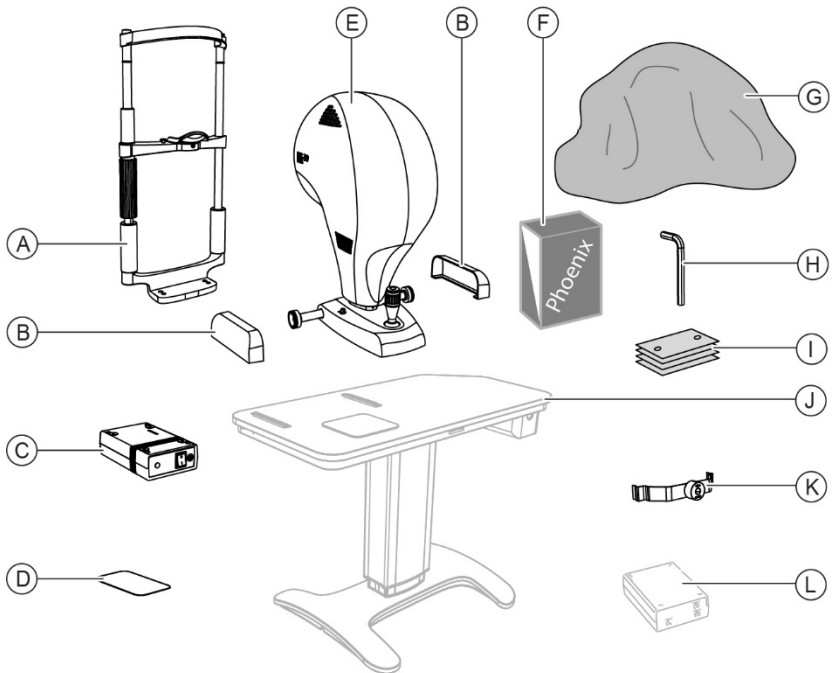


Abb. 5 - Lieferumfang

Pos	Bezeichnung		Beschreibung
A	Kinnauflage mit verstellbarer Kinnstütze		Verstellbare Höhe Einstellbarer Abstand zwischen Kinn und Stirn Einstellbare Kinnstütze.
B	Führungsabdeckung		Schutzeinrichtung gegen versehentliche Fingerquetschung.
C	Netzteil		Das Netzteil wird mit einem Kabel geliefert.
D	Stickerpad	Optional (*)	Rechts-/Links-Erkennungsaufkleber.
E	Gerät MS-39		Bestehend aus einer Bildaufnahmeeinheit, einem USB-Kabel für den Anschluss an den PC und einem Stecker an der Basis für den Anschluss an das Netzteil.
F	Personal Computer und Anwendungssoftware		Anwendungssoftware zur Bildaufnahme und Gerät-Verwaltung.
G	Staubschutzhaube		Bei Nichtgebrauch Staubschutzhaube verwenden, um das Gerät vor Staub zu schützen.
H	Sechskantschlüssel mit Schrauben		
I	Paket mit Kinnstützepapier		Kinnstützepapier für Kinnauflage.
J	Ophthalmologietisch	Optional	Auflagestelle mit Stützfläche für eine oder zwei Hubsäulen mit elektrischer Höhenverstellung. Schublade und Steckdosen mit Kabelverschraubung.
K	Kalibrierzubehör		Zubehör mit Kugel (Radius 8 mm).
L	Trenntransformator	Optional	230 V/230 V für den Einsatz von nicht-elektromedizinischen Geräten im Patientenbereich.



Optional: Zubehör, das nicht in der Basisversorgung enthalten ist. Zubehöre mit (*) gelten als wesentlich für das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts.



Für die Liste der verfügbaren Zubehörteile und Modelle wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Facheinzelhändler vor Ort.

3.1.1 GERÄT MS-39

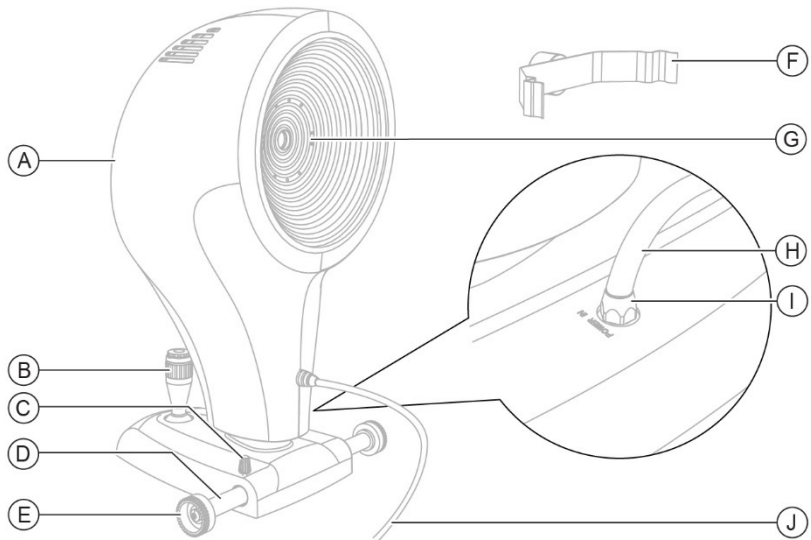


Abb. 6 - MS-39 -Gerät

Pos	Beschreibung
A	Gerät MS-39
B	Joystick
C	Drehknopf für die Verriegelung des Geräts
D	Gleitstab
E	Schneckenzahnräder
F	Kalibrierzubehör
G	Aufnahmekanal
H	Gerätestromkabel
I	Netzanschluss
J	USB-Kabel zur Verbindung zwischen Gerät und Computer

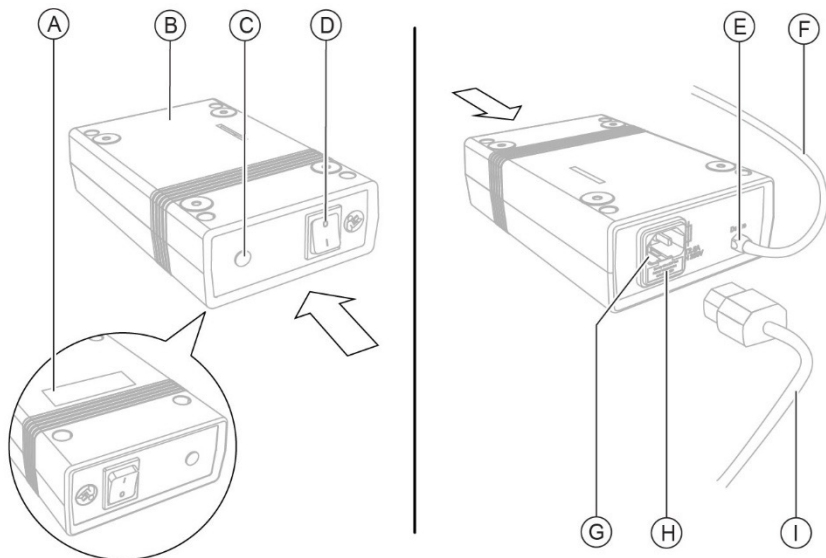
3.1.2 NETZTEIL

Abb. 7 - Netzteil

Pos	Beschreibung
A	Typenschild
B	Netzteil
C	Status-Anzeige Stromversorgung
D	EIN-/AUS-Schalter
E	Netzanschlussausgang des Geräts
F	Gerätestromkabel
G	Netzanschlussanschluss
H	Sicherungskasten
I	Stromversorgungskabel

3.1.3 KINNAUFLAGE

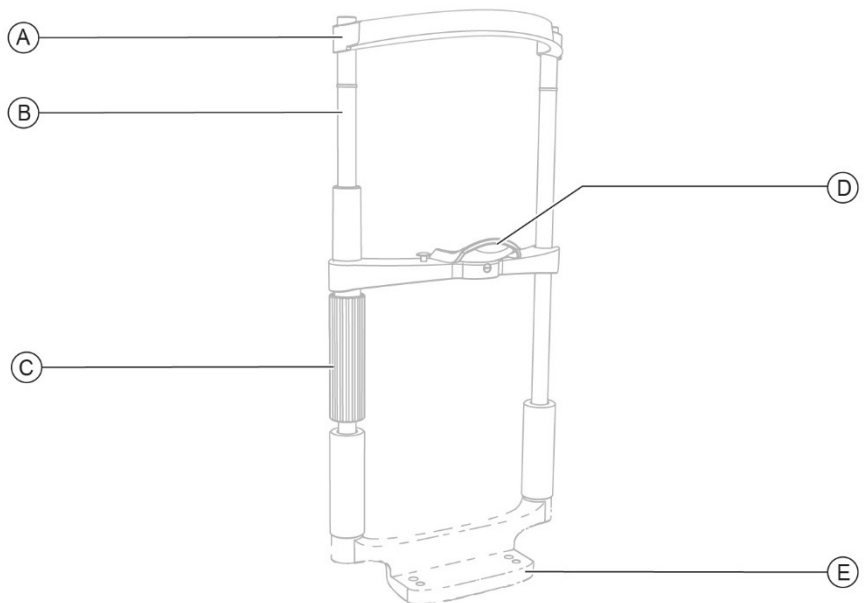


Abb. 8 - Kinnauflage

Pos	Beschreibung
A	Stirnstütze
B	Kinnauflagestruktur
C	Kinnstütze-Einstellung-Drehknopf
D	Einstellbare Kinnstütze
E	Halterung der Kinnauflage (*)



(*) Die Halterung der Kinnauflage kann sich je nach der Oberfläche, auf dem die Kinnauflage angebracht werden soll, ändern.

3.1.4 OPHTHALMOLOGIETISCH

Dem Kunden stehen verschiedene Tischmodelle zur Verfügung. Der Tisch besteht aus einer Auflagestelle, auf der die Zahnrad-Führungen zur Aufnahme der Vorrichtung montiert sind. Der Tisch besteht aus ein oder zwei motorisierten Teleskopsäulen, sie ermöglichen die Höhenverstellung der Auflagestelle.



Abb. 9 - Tisch mit einer Stützsäule



Bedienungsanleitung des elektrischen Ophthalmologie-Tisches lesen.

3.1.5 PC

Das Gerät muss in Verbindung mit einem PC verwendet werden.
Mindestsystemanforderungen:

- CPU: i5 quad core (2,5 GHz)
- RAM: 8 GB
- Grafikkarte: 1 GB RAM (nicht gemeinsam genutzt), Auflösung 1920 x 1080 Pixel
- Betriebssystem: Windows 11 (64 bit)

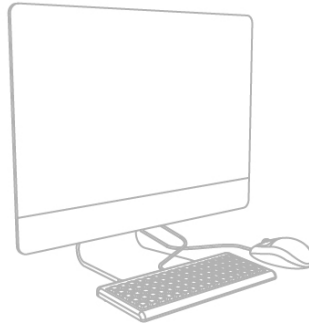


Abb. 10 - PC



Der PC muss der Norm IEC 62368-1 Informationstechnische Ausrüstung - Sicherheit - Teil 1: Allgemeine Anforderungen entsprechen. Wird der PC im Patientenbereich installiert, muss ein Trenntransformator gemäß der Norm IEC 60601-1 - „Medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten“ installiert werden.

Es ist möglich, auf dem PC weiteres Zubehör (Drucker, Modem, Scanner usw.) über die analogen oder digitalen Schnittstellen anzuschließen. Das Zubehör (Drucker, Modem, Scanner usw.) muss außerhalb des Patientenbereichs installiert werden.



Das Zubehör muss der Norm IEC 62368-1 Informationstechnische Ausrüstung - Sicherheit - Teil 1: Allgemeine Anforderungen entsprechen. Wird das Zubehör im Patientenbereich installiert, muss ein Trenntransformator gemäß der Norm IEC 60601-1 - „Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten“ installiert werden.

3.2 TECHNISCHE DATEN

Technische Angabe	Wert
Datenübertragung	USB 3,0
Stromversorgung	Externes 24-VCC-Netzteil
	Eingang: 100-240 VAC - 50/60 Hz - 2 A
	Ausgang: 24 VDC 4 A
Netzwerkkabel	mit C14-Steckdose
Maße (Höhe x Länge x Tiefe)	505 x 315 x 251 mm
Gewicht	10,4 kg
Auslenkung der Kinnauflage	70 mm $\pm$ 1
Mindesthöhe der Kinnstütze über dem Arbeitstisch	23 cm
Basisbewegung (x, y, z)	105 x 110 x 30 mm
Arbeitsabstand	74 mm

Lichtquellen

Technische Angabe	Wert
Placido-Scheibe	LED @635 nm
OCT	SLED @845 nm
Pupillografie	LED @950 nm *(Zentralwellenlänge)

Topographie

Technische Angabe	Wert
Placido-Scheibe	22 Ringe
Gemessene Punkte	31.232 (Vorderseite) 25.600 (Rückseite)
Topographische Erfassung	ø 10 mm
Messgenauigkeit	Klasse A gemäß UNI EN ISO 19980

Abschnitt

Technische Angabe	Wert
Bildfeld	16 mm x 9 mm (in der Luft)
Achsauflösung	5 µm (in der Luft) 3,6 µm (im Gewebe)
Transversale Auflösung	35 µm (Luft)
Bildauflösung	Keratoskopie (640x480) + 25 Radialscans auf einem Querschnitt von 16 mm (1024 A-Scan) - Querschnitt: auf 16 mm (1600 A-Scan) auf 8 mm (800 A-Scan)

4 VERWENDUNG DES GERÄTS

4.1 GERÄTEINSTALLATION



ACHTUNG

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Der Instrumententisch muss auf einer horizontalen und stabilen Oberfläche aufgestellt werden.

- 1 Den Ophthalmologietisch im Raum stellen. Der Tisch muss von zwei Personen angehoben werden.
- 2 Wenn vorhanden, die Tischräder feststellen. Den Bremshebel absenken.
- 3 Das Netzteil unter der Auflagestelle anordnen. Die Schrauben übereinstimmend mit den vier Löchern festziehen.

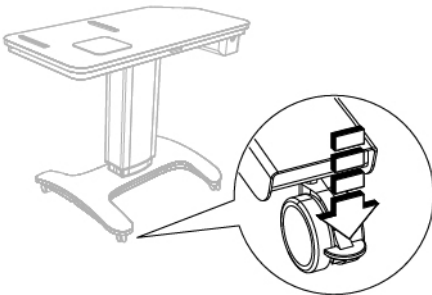


Abb. 11 - Tischpositionierung

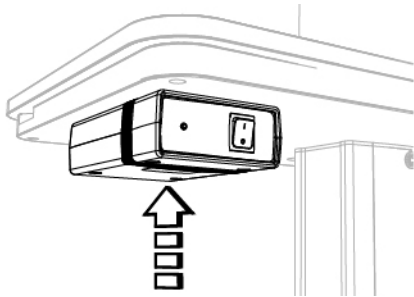


Abb. 12 - Anordnung des Netzteils

- 4 Die Lage des Stickers in Bezug auf die Mittelachse (A) ist zu überprüfen.
- 5 Schutzfilm entfernen. Den Sticker Pad zwischen die beiden Zahnradschienen und die Schiebeplatte positionieren.



Bei der Platzierung des Sticker Pads (Rechts-/Links-Erkennungsaufkleber) auf der Auflagestelle müssen die angegebenen Abstände eingehalten werden.

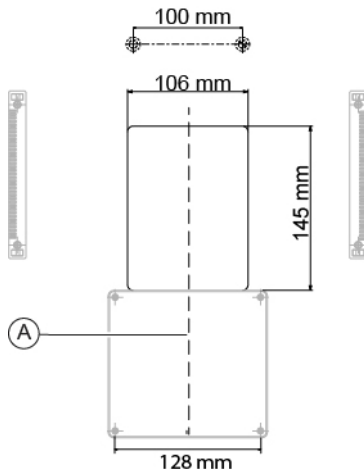


Abb. 13 - Abstände

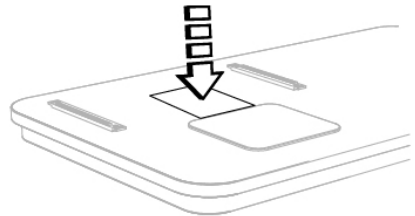


Abb. 14 - Positionierung des Sticker Pads

- 6 Positionieren Sie das Gerät, indem Sie die beiden Zahnräder korrekt mit den auf der Auflagestelle vorhandenen Zahnführungen ausrichten.
- 7 Verriegeln Sie die beiden Führungsabdeckungen an den gezahnten Führungen auf der Auflagestelle.

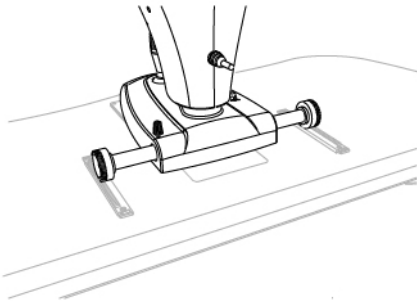


Abb. 15 - Gerätepositionierung

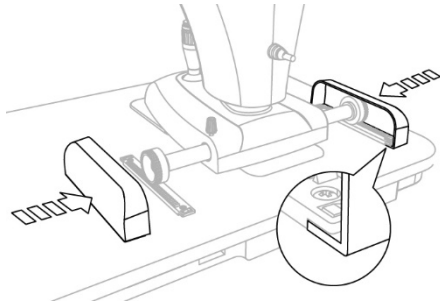


Abb. 16 - Positionierung der Führungsabdeckungen

- 8 Die Kinnauflage installieren. Unter der Auflagestelle befinden sich zwei Schrauben, um die Kinnauflage an der Auflagestelle zu fixieren.
- 9 Die elektrischen Anschlüsse zwischen den verschiedenen Komponenten herstellen.



Die Kinnauflage muss so montiert werden, dass sich die Augenanzeiger (A) in einer Höhe von 380 mm über der Tischplatte befindet.

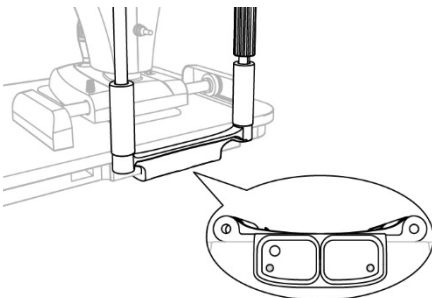


Abb. 17 - Positionierung der Kinnauflage

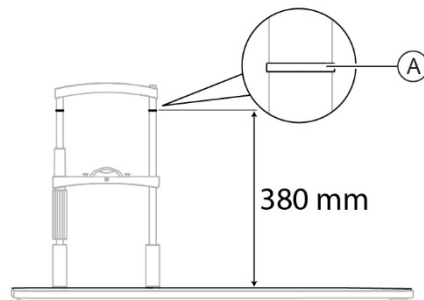


Abb. 18 - Richtige Höhe der Augenanzeiger

4.2 GERÄTEANSCHLUSS

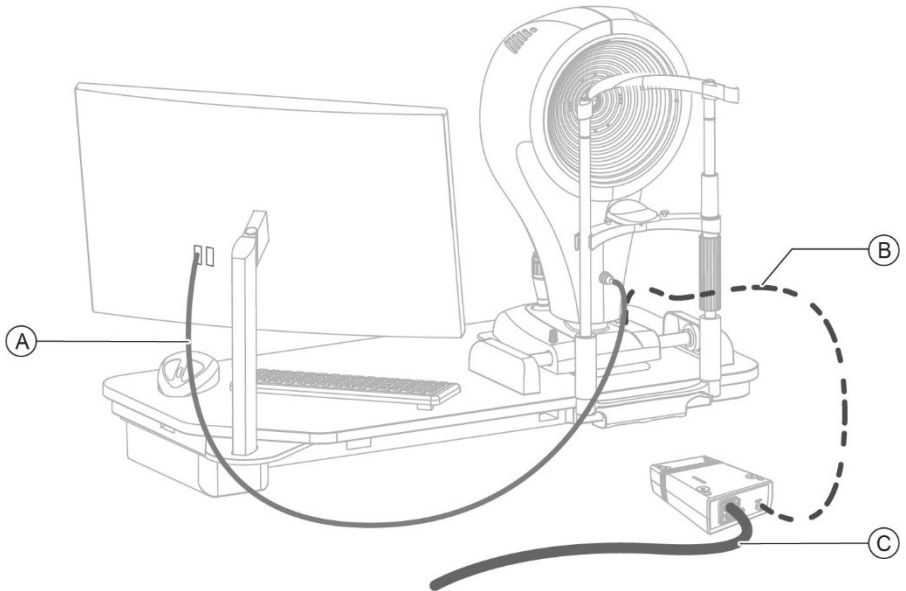


Abb. 19 - Geräteanschluss

Pos	Bezeichnung
A	USB-Kabel zur Verbindung zwischen Gerät und PC
B	Stromkabel zum Anschluss zwischen Netzteil und Gerät
C	Stromkabel zur Verbindung des Tisches mit dem Netzteil



Für den Anschluss des Tischsockels an das Stromversorgungsnetz ist die Bedienungsanleitung des Tisches oder der ophthalmischen Arbeitsstation zu beachten.

4.3 ANORDNUNG DER STROMKABEL

**ACHTUNG**

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Lassen Sie keine Kabel liegen, die eine Behinderung oder Gefahr für den Patienten oder Bediener darstellen könnten.

**ACHTUNG**

Stolper- und Sturzgefahr. Lassen Sie keine Strom- oder Anschlusskabel dort liegen, wo Personen durchgehen.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Die Stromkabel nicht in Kontakt mit scharfen Kanten oder scharfen Teilen gelangen lassen. Alle Stromkabel bündeln und sichern.



Die Verwendung von Verlängerungskabeln, die nicht vom Gerätehersteller genehmigt wurden, ist verboten.



Für die Aufnahme der elektrischen Kabel und den richtigen Anschluss an die Hebesäule müssen die Bedienungsanleitungen für die ophthalmischen Tische oder die ophthalmischen Arbeitsstationen berücksichtigt werden. Das Handbuch kann auch von der www.csoitalia.it Website heruntergeladen werden.



Die Steckdose, die sich unten an der Säule des Ophthalmologie-Tisches befindet, ist für den Anschluss an das Stromnetz bestimmt. Eine der Steckdosen auf der Oberseite der Säule ist für die Stromversorgung des Geräts vorgesehen.

4.4 EINSCHALTEN DES GERÄTS



Vor der Verwendung des Geräts müssen die Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Phoenix-Anwendungssoftware durchgelesen werden.

- 1 Den PC einschalten.
- 2 Die Ein-/Aus-Taste des Netzschalters drücken (ON/AUS).
- 3 Die Phoenix-Anwendungssoftware starten.
- 4 Warten, bis der Hauptbildschirm die Anwendungssoftware erscheint.
- 5 Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal oder nach längerer Nichtbenutzung starten, fahren Sie mit der Kalibrierung fort. Befolgen Sie die Anweisungen in Absatz „**Kalibrierung des Geräts**“ auf Seite 43.

4.4.1 KALIBRIERUNG DES GERÄTS



Die Kalibrierung muss bei der ersten Inbetriebnahme oder nach längerer Nichtbenutzung des Geräts durchgeführt werden. Das Verfahren muss in einem dunklen Raum durchgeführt werden, um die Umgebungsbedingungen eines Standardaufnahmeverfahrens zu simulieren.



Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Phoenix-Anwendungssoftware zur Kalibrierung des Geräts.



Der Eingriff muss sorgfältig durchgeführt werden. Vor Beginn des Verfahrens muss die Stabilität des Geräts überprüft werden. Die Kalibrierung ist entscheidend, um genaue Messungen zu erhalten.

- 1 Stellen Sie sicher, dass das Kalibrierzubehör sauber und unbeschädigt ist. Falls erforderlich, muss es mit einem weichen Tuch gereinigt werden.



Keine Lösungsmittel oder Verdüner zur Reinigung des Zubehörs für die Kalibrierung verwenden.

- 2 Legen Sie das Kalibrierzubehör auf die Kinnauflage.
- 3 Überprüfen Sie die korrekte Position der Kugel des Kalibrierzubehörs in Bezug auf den Aufnahmekanal.

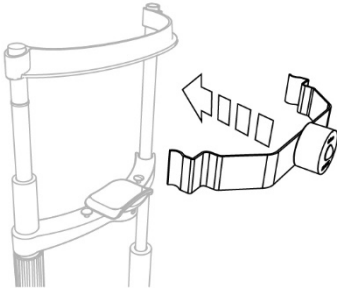


Abb. 20 - Positionierung des Zubehörs für die Kalibrierung auf der Kinnauflage

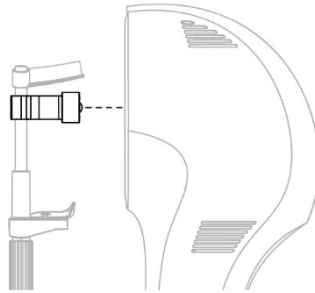


Abb. 21 - Ausrichten des Zubehörs für die Kalibrierung auf das Gerät

- 4 Die Phoenix-Anwendungssoftware starten.
- 5 Auf das Icon des Geräts klicken.
- 6 Auf die Kalibrierungstaste klicken.
- 7 Auf dem Bildschirm wird ein Fenster mit dem Kalibriervorgang in zwei Schritten angezeigt. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.
- 8 Wenn das Kalibrierungsverfahren korrekt durchgeführt wurde, wird eine Bestätigungsmeldung auf dem Bildschirm angezeigt.
- 9 Nach der Kalibrierung muss eine Untersuchung durchgeführt werden, um die korrekte Kalibrierung des Geräts mit dem Kalibrierzubehör (Kugel mit einem Radius von 8 mm) zu überprüfen.
- 10 Drücken Sie die Taste NEUER PATIENT, geben Sie die Patientendaten ein, bestätigen Sie diese und wählen Sie dann die Untersuchung HORNHAUTTOPOGRAPHIE.
- 11 Drücken Sie auf der Tastatur die Tasten CTRL+T, um Test Eye zu starten.
- 12 Drücken Sie die Leertaste, um den Aufnahmemodus zu starten.

- 13 Nach der Bildaufnahme drücken Sie die Taste EXIT und bearbeiten Sie die erfasste Untersuchung.
- 14 Wählen Sie im Bedienfeld EINSTELLUNGEN die Maßeinheit für die Krümmung in Millimetern.
- 15 Überprüfen Sie die Übereinstimmung mit dem Referenzwert der Kugel auf der vorderen tangentialen Krümmungskarte.

Der auf der vorderen tangentialen Krümmungskarte gemessene Radius muss $8 \pm 0,03$ mm betragen.

- 16 Wenn die ermittelten Messwerte als unzuverlässig gelten, wiederholen Sie den gesamten Kalibriervorgang.



Falls das Gerät in einem nicht kalibrierten Zustand ist, blendet die Anwendungssoftware eine Meldung ein. Wiederholen Sie den Kalibriervorgang.

4.4.2 ÜBERPRÜFEN DER KALIBRIERUNG



Der gesamte Eingriff muss sorgfältig durchgeführt werden. Vor Beginn des Verfahrens muss die Stabilität des Geräts überprüft werden.

Befolgen Sie nachstehende Schritte, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekt kalibriert wurde:

- 1 Stellen Sie sicher, dass das Kalibrierzubehör sauber und unbeschädigt ist. Falls erforderlich, muss es mit einem weichen Tuch gereinigt werden.



Keine Lösungsmittel oder Verdünner zur Reinigung des Zubehörs für die Kalibrierung verwenden.

- 2 Legen Sie das Kalibrierzubehör auf die Kinnauflage.
- 3 Klicken Sie auf dem Hauptbildschirm der Phoenix-Anwendungssoftware auf das Symbol des Geräts in der Ecke oben rechts an und wählen Sie „Kalibrierungsüberprüfung“.
- 4 Starten Sie das Verfahren zur Kalibrierungsüberprüfung.

- 5 Nach dem Verfahren zur Kalibrierungsüberprüfung erscheint auf dem Bildschirm der Ausgang der Überprüfung:
 - a) Kalibrierungsüberprüfung erfolgreich.
 - b) Kalibrierungsüberprüfung nicht erfolgreich.
- 6 War die Kalibrierungsüberprüfung erfolgreich, ist die Taste grün, andernfalls gelb. War die Kalibrierungsüberprüfung nicht erfolgreich, müssen Sie nochmals ein Kalibrierungsverfahren durchführen.



Über der Taste „Kalibrierungsüberprüfung“ wird das Datum der letzten Überprüfung angezeigt. Die durchgeführte Kalibrierungsüberprüfung gilt für 30 Tage. Die Kalibrierungsüberprüfung ist für die Verwendung des Geräts nicht bindend. Führen Sie einmal im Monat eine Kalibrierungsüberprüfung durch, um genaue Messungen zu erhalten.

- 7 Auf dem Hauptbildschirm der Software erscheint ein Warnhinweis, wenn seit über 30 Tagen keine Kalibrierungsüberprüfung durchgeführt worden ist. Klicken Sie auf den blauen Link „Kalibrierungsüberprüfung“. Ein neues Verfahren zur Kalibrierungsüberprüfung wird eingeleitet.

4.4.3 EINEN NEUEN PATIENTEN ANLEGEN

- 1 Die Taste NEUER PATIENT drücken und die personenbezogenen Daten eingeben. Ist der Patient bereits in der Datenbank vorhanden, kann er automatisch aufgerufen werden, indem der Nachname in der Namenszeile eingegeben wird.
- 2 Es wird automatisch eine neue Untersuchung erstellt.
- 3 Die gewünschte Untersuchung auswählen.
- 4 Die Bildaufnahmemaske wird geöffnet. Nun kann mit der Bildaufnahme begonnen werden.

4.4.4 EINE NEUE UNTERSUCHUNG HINZUFÜGEN

- 1 Die Taste NEUE UNTERSUCHUNG drücken.
- 2 Die gewünschte Untersuchung auswählen.
- 3 Die Bildaufnahmemaske wird geöffnet. Nun kann mit der Bildaufnahme begonnen werden.

4.5 EINSTELLUNG DER KINNSTÜTZE

- 1 Den Patienten bitten, sich hinzusetzen.
- 2 Die Kinnstütze nach rechts oder nach links ausrichten. Die gewählte Position entscheidet über die Position des zu untersuchenden Auges.



Abb. 22 - Ausrichtung der Kinnstütze

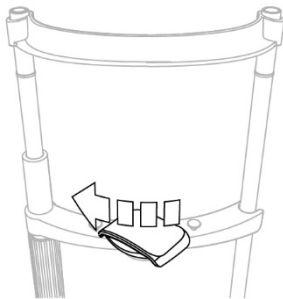


Abb. 23 - Ausrichtung der Kinnstütze: linkes
Auge

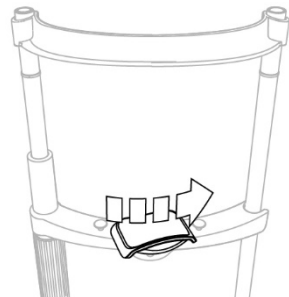


Abb. 24 - Ausrichtung der Kinnstütze: rech-
tes Auge

- 3 Dem Patienten erklären, wie er das Gesicht an die Kinn-Stirn-Stütze anlegen soll.
- 4 Die korrekte Position der Augen in Bezug auf den Aufnahme-kanal überprüfen.

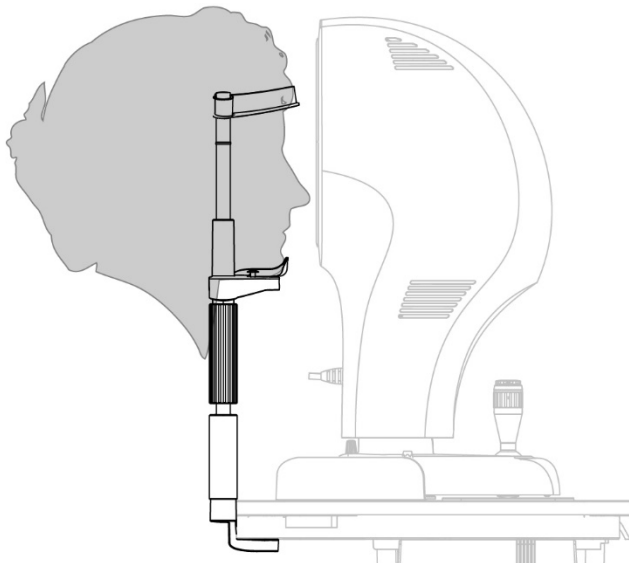


Abb. 25 - Position des Patienten an der Kinnauflage

- 5 Die Kinnstütze durch Drehen des Drehknopf senken oder erhöhen.
- 6 Fahren Sie mit der Bildaufnahme fort, wie im Abschnitt **„Bildaufnahme“ auf Seite 50 angegeben.**

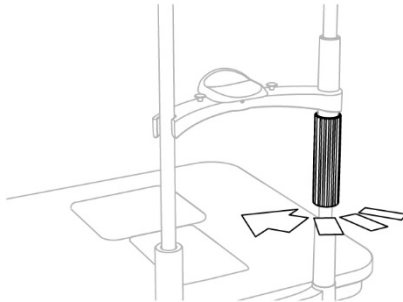


Abb. 26 - Drehen des Drehgriffs

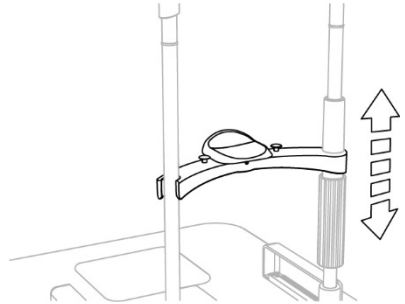


Abb. 27 - Positionierung der Kinnstütze

- 7 Bitten Sie den Patienten nach Abschluss der Aufnahme, das Gesicht aus der Kinn- und Stirnstütze zu heben.
- 8 Richten Sie die Kinnstütze in die entgegengesetzte Richtung zu der zuvor gewählten aus.
- 9 Dem Patienten erklären, wie er das Gesicht an die Kinn-Stirn-Stütze anlegen soll.
- 10 Überprüfen Sie die korrekte Position des zu untersuchenden Auges in Bezug auf den Aufnahmekanal.
- 11 Fahren Sie mit der Bildaufnahme fort, wie im Abschnitt **„Bildaufnahme“ auf Seite 50 beschrieben.**

4.6 BILDAUFNAHME

- 1 Den Joystick bewegen und das Gerät auf das Auge des Patienten ausrichten.
- 2 Sich dem Auge mit dem Instrument nähern. Das Spiegelbild des Hornhautscheitels in beiden Bildern zentriert beibehalten.
- 3 Mit dem Joystick Mikrobewegungen ausführen, um die beste Bildausrichtung zu erhalten.

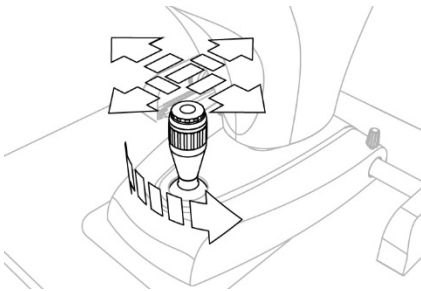


Abb. 28 - Gerätepositionierung

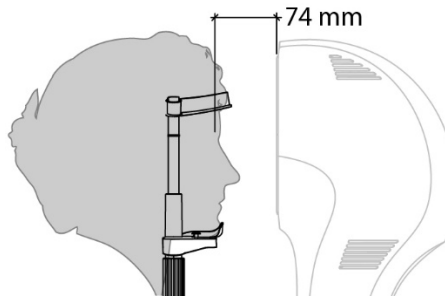


Abb. 29 - Entfernung vom Patienten

- 4 Die Joystick-Taste drücken, um das topographische Bild aufzunehmen. Die Bilder werden in der Bildgalerie gespeichert. Um ein tomographisches Bild aufzunehmen, den Drehknopf am Joystick drehen und die Scan-Achse des tomographischen Abschnitts ausrichten. Die Taste für die Aufnahme drücken.
- 5 Auf das aufgenommene Bild doppelklicken, um die Aufnahme auf dem Computerbildschirm zu bearbeiten und anzuzeigen.

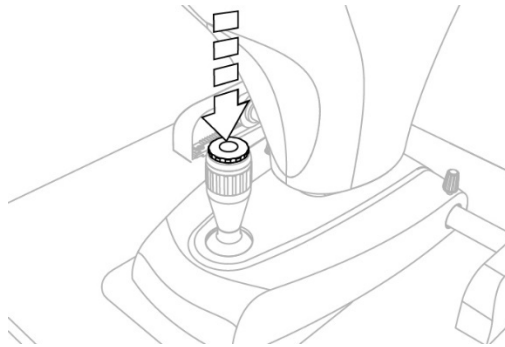


Abb. 30 - Bilderaufnahme



Die Anwendungssoftware-Gebrauchsanweisung zur Bildverwaltung in der Datenbank befolgen.

4.7 AUSTAUSCH DES KINNSTÜTZENPAPIERS



Sobald die Untersuchung abgeschlossen ist, das Kinnstützenpapier entfernen, so dass diese für den nächsten Patienten immer neu und hygienisch ist.

Das Gerät ist mit einem Kinnstützenpapier-Paket ausgestattet. Das Paket nach Verbrauch des letzten Kinnstützenpapiers ersetzen.

- 1 Die zwei Nieten entfernen
- 2 Das neue Kinnstützenpapier einstellen
- 3 Die Nieten in die Löcher im Kinnstützenpapier-Paket und in die Löcher an der Kinnstütze einsetzen.

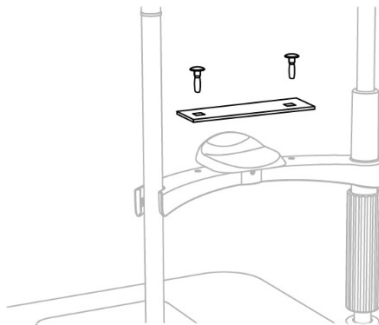


Abb. 31 - Austausch des Kinnstützenpapiers



Um ein Ersatzteil zu bestellen, muss der Code angegeben werden; siehe hierzu „Ersatzteil- und Zubehörliste“ auf Seite 60.

4.8 AUSSCHALTEN DES GERÄTS



ACHTUNG

Während der Nutzung des Programms den Computer nicht ausschalten oder das Anschlusskabel zwischen Computer und Gerät trennen.

- 1 Das Gerät fixieren. Den Drehknopf für die Verriegelung des Geräts drehen.
- 2 Beenden Sie die Phoenix-Anwendungssoftware. Den Computer ausschalten.
- 3 Die Ein-/Aus-Taste des Netzschalters drücken (OFF/AUS).
- 4 Die Staubschutzhaube auf das Gerät stellen, um zu verhindern, dass sich Staub auf dem Gerät absetzt.

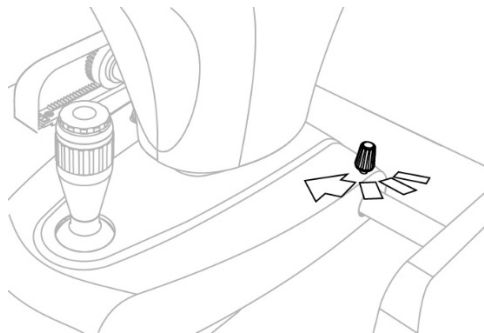


Abb. 32 - Feststellung des Geräts

5 NORMALE WARTUNG

5.1 SICHERHEITSHINWEISE



GEFAHR

Stromschlaggefahr. Das Stromkabel aus der Steckdose ziehen, bevor Sie das Gerät desinfizieren oder reinigen sowie vor Beginn von Wartungsarbeiten.



ACHTUNG

Das Gerät enthält keine Teile, die einen Benutzereingriff erfordern. Keine Geräteteile demontieren.



Es ist verboten, Wartungsarbeiten am Gerät durchzuführen, die nicht in der Bedienungsanleitung erwähnt sind.



Im Falle von Störungen oder Fehlfunktionen und für alle Wartungsarbeiten, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, ist es erforderlich, sich an das autorisierte Service-Center oder den Gerätehersteller zu wenden.

5.2 ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRISCHEN SICHERHEIT



GEFAHR

Stromschlaggefahr aufgrund von Alterung und Verschleiß.

Die elektrische Sicherheit des Geräts kann mit dem Alter und dem Verschleiß abnehmen.

Beachten und befolgen Sie die im Verwendungsland geltenden Vorschriften über elektrische Überprüfungen an Geräten.

Lassen Sie andernfalls mindestens einmal im Jahr eine elektrische Sicherheitsprüfung gemäß IEC 62353 durch den Hersteller oder einen qualifizierten Techniker durchführen. Befolgen Sie das im technischen Handbuch des Herstellers angegebene Verfahren.

Dokumentieren und bewahren Sie die Prüfungen und die während der Prüfungen ermittelten Messungen auf.

Die Prüfung schließt mit einer Kontrolle des Gerätebetriebs ab. Für dieses Verfahren muss eine Person beauftragt werden, die sich mit der Anwendung des Geräts auskennt.

5.3 AUSWECHSLUNG DER SICHERUNGEN



GEFAHR

Stromschlaggefahr. Berühren Sie nicht die zugänglichen Steckerkontakte. Berühren Sie bei der Auswechslung der Sicherungen nicht gleichzeitig die zugänglichen Kontakte der Sicherungsschublade und den Patienten.



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Ziehen Sie vor der Auswechslung der Sicherungen den Stecker aus der Steckdose. Setzen Sie nur Sicherungen ein, deren technische Daten mit denen auf dem Typenschild der Sicherungen übereinstimmen. Das Sicherungsfach befindet sich unter dem Eingang des Geräte-Stromversorgungsnetzes.

- 1 Trennen Sie das Stromkabel vom Stromversorgungsnetz.
- 2 Ziehen Sie die Sicherungsschublade (A) auf der Rückseite des Netzteils heraus.
- 3 Entfernen Sie die Sicherungen (B) aus der Sicherungsschublade (A).
- 4 Wechseln Sie die Sicherungen aus. Überprüfen Sie, ob der Nennwert der neuen Sicherungen mit dem Wert des verwendeten Stromversorgungsnetzes kompatibel ist, der auf dem Typenschild des Netzteils angegeben ist.
- 5 Schließen Sie das Stromkabel an das Stromversorgungsnetz an.

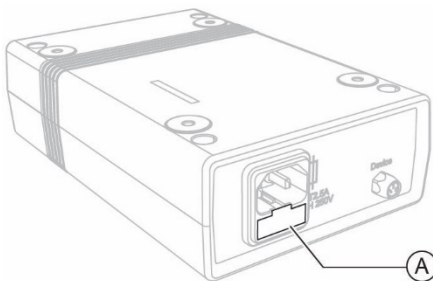


Abb. 33 - Entfernung der Sicherungsschublade

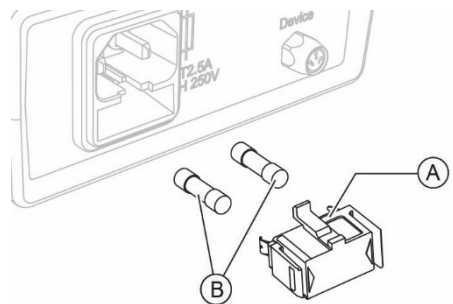


Abb. 34 - Entfernung der Sicherungen

5.4 REINIGUNG UND DESINFEKTION



ACHTUNG

Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen sorgfältig befolgen, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden.



ACHTUNG

Ein ordnungsgemäßes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie geeignete Arbeitsabläufe sind unerlässlich, um die Ausbreitung von Infektionen oder Kreuzkontaminationen zu verhindern.



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Keine Spray-Produkte verwenden.
Verwenden Sie keine zu feuchten Tücher, da diese tropfen können. Falls erforderlich, ein feuchtes, gut ausgewrungenes Tuch verwenden.
Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.



Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen regelmäßig durchgeführt werden.



Teile des Geräts, die nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, müssen mindestens einmal täglich gereinigt werden.
Teile des Geräts, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, müssen nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

In diesem Abschnitt werden die Verfahren beschrieben, die während der Anwendung und Wartung zu befolgen sind, um eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion des Geräts und seines Zubehörs zu gewährleisten.

5.4.1 EMPFOHLENE REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPRODUKTE



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, säurehaltige oder basische Lösungen (pH <4,5 oder >8,0), abrasive oder ätzende Substanzen, Chlorprodukte und Chlorderivate.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung von nicht in diesem Handbuch angegebenen Desinfektionsmitteln verursacht werden.

Bei der Auswahl des am besten geeigneten Produkts zur Reinigung und Desinfektion des Geräts muss der Empfindlichkeitsgrad des Geräts gegenüber bestimmten Substanzen und die Wirksamkeit des Produkts selbst berücksichtigt werden.

Verwenden Sie für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren FDA- oder CE-zugelassene Produkte, die speziell für medizinische Geräte oder medizinisch-chirurgische Geräte bestimmt sind.

Bitte beachten Sie die unten aufgeführten Produkte, die nach Kategorien unterteilt sind:

Reinigungsmittel

Verwenden Sie polyenzymatische oder neutrale Lösungen auf Tensidbasis.

Desinfektionsmittel und Dekontaminationsprodukte

Verwenden Sie geeignete Flächendesinfektionsmittel (können aldehydhaltig sein) oder Desinfektionsmittel für formaldehydfreie Flächen (z.B. Kohrsolin FF).

Alternativ kann auch Ethylalkohol, Alkohol mit 70 % v/v oder Isopropylalkohol verwendet werden.

Für Informationen über die Verwendung des gewählten Produkts folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.

5.4.2 KLASSIFIZIERUNG DER GERÄTEKRITIKALITÄT



ACHTUNG

Das mitgelieferte Gerät ist nicht steril und muss vor dem Gebrauch nicht sterilisiert werden.

Dieses Gerät wird als „unkritisch“ eingestuft, da es nur mit unversehrter Haut in Berührung kommt und daher ein geringes Infektionsrisiko darstellt.

Bei Geräten, die als unkritisch eingestuft sind, ist eine periodische Reinigung oder eine Desinfektion auf niedriger Stufe ausreichend.

Wenn der Patient jedoch einen Gesundheitszustand hat, der durch direkten Kontakt oder versehentliche Einwirkung von Körperflüssigkeiten übertragbar ist, muss das Gerät gereinigt und anschließend mit einem höherwertigen Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

5.4.3 GERÄTEREINIGUNG



ACHTUNG

Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen sorgfältig befolgen, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden.



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Ein nicht scheuerndes Tuch verwenden, um die Oberfläche nicht zu beschädigen.



Das Gerät muss regelmäßig gereinigt werden.



Das Gerät wird mit einer Abdeckung geliefert, die es vor allem bei Nichtgebrauch vor Staub schützen soll.

Reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit einem feuchten, nicht scheuernden Tuch und einer spülmittelfreien Reinigungslösung.



Weitere Informationen über geeignete Reinigungsprodukte finden Sie im Abschnitt „Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte“ auf Seite 57.

5.4.4 REINIGUNG DER ANGESCHLOSSENEN TEILE



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die speziell für medizinische Geräte oder medizinisch-chirurgische Geräte bestimmt sind.



Die angeschlossenen Teile, die in direkten Kontakt mit dem Patienten während der Untersuchung kommen, müssen nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

- 1 Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- 2 Reinigen Sie die angeschlossenen Teile mit für die Oberflächendesinfektion geeigneten Produkten (können Aldehyd enthalten).

Als Alternative kann ein nicht scheuerndes Tuch verwendet werden, das mit einer Lösung aus Wasser, Ethylalkohol (maximal 70%) oder Isopropylalkohol getränkt ist.



Weitere Informationen über geeignete Reinigungsprodukte finden Sie im Abschnitt „Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte“ auf Seite 57.

5.4.5 REINIGUNG DER OPTISCHEN KOMPONENTEN



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Das Gerät ist mit optischen Komponenten ausgestattet. Bei den optischen Komponenten des Geräts handelt es sich um Präzisions- und druckempfindliche Teile. Ein nicht scheuerndes Tuch verwenden, um die Oberfläche nicht zu beschädigen.

Reinigen Sie die optischen Komponenten sorgfältig mit einem trockenen, nicht scheuernden, fusselfreien Tuch.

5.5 ÜBERPRÜFEN DER AUSLENKUNG DES GERÄTS

Stellen Sie sicher, dass der Gleitstab des Unterteils sauber ist. Schieben Sie das Unterteil des Geräts ganz nach rechts und links, nach vorne und nach hinten. Stellen Sie sicher, dass das Gerät alle Bewegungen ungehindert ausführen kann.

5.6 ÜBERPRÜFEN DER GERÄTEKALIBRIERUNG

Führen Sie alle 30 Tage eine Kalibrierungsüberprüfung durch, um genaue Messungen zu erhalten. Führen Sie die Kalibrierungsüberprüfung nach Abschnitt „Überprüfen der Kalibrierung“ auf Seite 45 aus.

5.7 KALIBRIERUNG DES GERÄTS

Kalibrieren Sie das Gerät regelmäßig, um eine genaue Messung zu gewährleisten. Befolgen Sie hierzu die Anweisungen im Absatz "Kalibrierung des Geräts" auf Seite 43.

5.8 ERSATZTEIL- UND ZUBEHÖRLISTE

Code	Beschreibung
30010071D3F	Stromkabel
101013-20	Trenntransformator 230 V/230 V. 800 VA Stromkabel (Höchstbelastung)
4014020	Kinnstützenpapier-Paket (50 St.)
4013090	Staubschutzhaube
100710803	Mehrfarbige Auflagestelle
100710-00	Elektrische Hubsäule für die Auflagestelle
33071095	Stromkabel für den Elektroständer (95 cm)
100278900	Netzteil PSP2405 24 VDC 4A
300409315	Stromkabel 1,5 m
300409350	Stromkabel 5 m
103111200	Kalibrierungsset für Hornhautkarten (Zubehör für die Kalibrierung)
100270700	Kinnauflage mit einstellbarer Kinnstütze
3020150	3.0 USB-Kabel 5 m



Für Ersatzteile oder Zubehörteile, die nicht in der Liste aufgeführt sind, ist der Hersteller oder der Einzelhändler vor Ort für Informationen zu kontaktieren.

5.9 PROBLEMBEHEBUNG

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Das Stromkabel ist nicht an das Netzteil angeschlossen.	Gerätestromkabel an das Netzteil anschließen. Die Einschalttaste des Geräts drücken.	Wenn das Gerät durch den Instrumententisch mit Strom versorgt wird, überprüfen Sie die Verbindung zwischen Tisch und Stromleitung. Den korrekten Betrieb der Tischsicherungen kontrollieren.
Der PC startet nicht	Das Stromkabel ist nicht an das Netzteil angeschlossen.	Stromkabel ans Netzteil anschließen. Die Einschalttaste des Netzteils auf ON/EIN stellen. Den PC austauschen.	Sicherstellen, dass die Stromleitung im Raum funktioniert.
Das PC-Betriebssystem startet nicht	Festplattenfehler. Das Betriebssystem ist beschädigt.	Die Festplatte ersetzen. Das Betriebssystem neu installieren. Den PC austauschen	Sicherstellen, dass der neue PC die Mindestanforderungen für das Gerät erfüllt.

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Die Phoenix-Anwendungssoftware startet nicht	Festplattenfehler. Die Antivirensoftware verhindert den Start der Phoenix-Anwendungssoftware. Das Betriebssystem ist beschädigt. Die Phoenix-Anwendungssoftware funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Die Festplatte ersetzen. Die Einstellungen der Antivirus-Software überprüfen. Das Betriebssystem neu installieren. Die Phoenix-Anwendungssoftware neu installieren.	Kontaktieren Sie den technischen Dienst. Für die Installation der Phoenix-Anwendungssoftware sind Administratorrechte erforderlich.
	Das Anschlusskabel zwischen dem Gerät und dem PC funktioniert nicht ordnungsgemäß. Die Antivirensoftware interferiert mit den Treibern der Phoenix-Anwendungssoftware. Die Phoenix-Anwendungssoftware wurde als lokaler Benutzer installiert.	Das Anschlusskabel zwischen dem Gerät und dem PC trennen und dann wieder anschließen. Das Anschlusskabel zwischen dem Gerät und dem PC ersetzen. Die Antivirussoftware deinstallieren. Die "Phoenix" Anwendungssoftware mit Administratorrechten neu installieren.	
Die Phoenix-Anwendungssoftware funktioniert nicht ordnungsgemäß			Für die Installation der Phoenix-Anwendungssoftware sind Administratorrechte erforderlich.

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Die PC-Maus funktioniert nicht	Verbindungskabel vom PC getrennt.	Sicherstellen, dass das Mauskabel richtig in den USB-Anschluss eingesteckt ist.	Über das PC-Bedienfeld sicherstellen, dass keine Konflikte zwischen Geräten bestehen.
	Die Einschalttaste der Maus befindet sich in der Position OFF/AUS.	Die Maus einschalten, indem die Einschalttaste auf ON/EIN gestellt wird.	
	Die Mausbatterien sind entladen (nur kabellose Maus).	Die Mausbatterien ersetzen (nur kabellose Maus).	
Die PC-Tastatur funktioniert nicht	Verbindungskabel vom PC getrennt.	Sicherstellen, dass das Tastaturkabel richtig in den USB-Anschluss eingesteckt ist.	Über das PC-Bedienfeld sicherstellen, dass keine Konflikte zwischen Geräten bestehen.
	Die Einschalttaste der Tastature befindet sich in der Position OFF/AUS.	Die Tastatur einschalten, indem die Einschalttaste auf ON/EIN gestellt wird.	
	Die Tastaturbatterien sind entladen (nur kabellose Tastatur).	Die Tastaturbatterien ersetzen (nur kabellose Tastatur).	

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Es können keine Bilder in der Datenbank gespeichert werden	Die Datenbank ist nicht mit der Phoenix-Anwendungssoftware verbunden. Keine Netzwerkverbindung. Das USB-Kabel funktioniert nicht.	Achten Sie darauf, dass der richtige Pfad zur Datei „phoenix.mdb“ im Datenbank-Konfigurationsbildschirm angegeben ist. Die Verbindung zur Datenbankdatei wiederherstellen. Die Funktionsfähigkeit der Netzwerkverbindung überprüfen. Das USB-Kabel ersetzen.	Regelmäßig die Verbindungen zum Datennetzwerk überprüfen.
Keine Bildaufnahme	Der Patient hat sich während der Aufnahme bewegt oder die Augen geschlossen.	Bitten Sie den Patienten, die Augen offen zu halten, auf das Fixierlicht zu blicken und die Augen nicht zu bewegen.	
Schlechte Bildqualität der Placido-Scheibe	Der Tränenfilm ist nicht gut auf der Oberfläche der Hornhaut verteilt (trockenes Auge).	Bitten Sie den Patienten, die Augen zu schließen und zu öffnen.	

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Fehler beim Fokussieren des Bildes der Placido-Scheibe	Staub oder Fett auf den optischen Geräteteilen.	Die optischen Geräteteile mit einem weichen Tuch säubern.	Sicherstellen, dass der Patient die optischen Teile nicht berührt.
Das Gerät nimmt die Rechts-/Links-Erkennung der Augen nicht auf	Fehlende Installation des schwarzen Stickers am Gerätefuß. Der Positionsdetektor funktioniert nicht.	Den schwarzen Sticker am Gerätefuß anbringen.	Einige Materialien und Farben der Auflagestelle reflektieren kein Infrarotlicht. Ein weißes Blatt unter dem Gerätefuß bewegen, um die Funktionsfähigkeit des Positionsdetektors zu überprüfen.
Schwierigkeiten beim Bewegen des Geräts (vorwärts, rückwärts, links, rechts)	Der Kunststoffschutz des Joysticks wurde während der Installation nicht von der Unterseite entfernt. Die Geräteverriegelung ist blockiert. Der Gleitstab ist schmutzig.	Den Kunststoffschutz des Joysticks von der Unterseite entfernen. Die Geräteverriegelung lösen. Den Gleitstab reinigen.	Bevor Sie mit dem Test beginnen, vergewissern Sie sich, dass die Geräteverriegelung gelöst ist.



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Tel: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

MS-39IFUDEUCSO0001032025