

Aberrometro/Topografo

ISTRUZIONI PER L'USO

Osiris-T



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

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

cs0@cs0italia.it | www.cs0italia.it

OSIRIS-TIFUITACSO0308052025



1	INTRODUZIONE	5
1.1	SIMBOLOGIA.....	5
1.1.1	<i>Simbologia del dispositivo</i>	6
1.2	AVVERTENZE GENERALI	6
1.3	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	7
1.3.1	<i>Direttive comunitarie</i>	7
1.3.2	<i>Norme tecniche</i>	7
1.3.3	<i>Norme sul sistema di gestione della qualità</i>	7
1.4	GARANZIA.....	8
1.5	IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE.....	9
2	SICUREZZA.....	10
2.1	AVVERTENZE DI SICUREZZA.....	10
2.2	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO	12
2.2.1	<i>Dati di registrazione nell'Elenco dei Dispositivi Medici</i>	12
2.2.2	<i>Targa dati del dispositivo</i>	12
2.2.3	<i>Targa dati dell'alimentatore</i>	13
2.3	USO PREVISTO	13
2.4	CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI	17
2.5	CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI	18
2.6	CONDIZIONI AMBIENTALI	18
2.7	SMALTIMENTO A FINE VITA.....	19
2.8	DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE	20
2.8.1	<i>Compatibilità elettromagnetica</i>	20
3	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	26
3.1	COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA	26
3.1.1	<i>Dispositivo Osiris-T</i>	28
3.1.2	<i>Alimentatore</i>	29
3.1.3	<i>Mentoniera</i>	30
3.1.4	<i>Tavolo per oftalmologia</i>	31
3.1.5	<i>Personal Computer</i>	31
3.2	DATI TECNICI	33
4	USO DEL DISPOSITIVO	35
4.1	COME INSTALLARE IL DISPOSITIVO	35
4.2	COME COLLEGARE IL DISPOSITIVO	40
4.3	COME SISTEMARE I CAVI ELETTRICI	41
4.4	COME ACCENDERE IL DISPOSITIVO	42
4.4.1	<i>Come effettuare la calibrazione della sezione Topografo</i>	43
4.4.2	<i>Come effettuare la verifica della calibrazione della sezione Topografo</i>	45
4.4.3	<i>Come effettuare la verifica della calibrazione della sezione Aberrometro</i>	46
4.4.4	<i>Come creare un nuovo paziente</i>	47
4.4.5	<i>Come creare un nuovo esame</i>	47
4.5	COME REGOLARE IL POGGIA MENTO	48
4.6	COME ACQUISIRE L'IMMAGINE	51

4.7	COME SOSTITUIRE LE CARTINE POGGIA MENTO	53
4.8	COME SPEGNERE IL DISPOSITIVO	54
5	MANUTENZIONE ORDINARIA	55
5.1	AVVERTENZE DI SICUREZZA	55
5.2	VERIFICA DELLA SICUREZZA ELETTRICA	55
5.3	PULIZIA E DISINFEZIONE	56
5.3.1	<i>Prodotti per la pulizia e la disinfezione consigliati</i>	57
5.3.2	<i>Classificazione di criticità del dispositivo</i>	58
5.3.3	<i>Pulizia del dispositivo</i>	58
5.3.4	<i>Pulizia delle parti applicate</i>	59
5.3.5	<i>Pulizia dei componenti ottici</i>	59
5.4	VERIFICA DELL'ESCURSIONE DEL DISPOSITIVO	59
5.5	VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DEL DISPOSITIVO	60
5.6	CALIBRAZIONE DEL DISPOSITIVO	60
5.7	LISTA PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI	60
5.8	COME RISOLVERE ALCUNI INCONVENIENTI	61

1 INTRODUZIONE

Il dispositivo è il risultato di un lungo periodo di ricerca svolto al fianco di professionisti del settore, al fine di conferire al prodotto innovazione tecnica, qualità e design.

Il dispositivo è di semplice utilizzo grazie all'acquisizione manuale guidata e al controllo elettronico di tutte le funzioni del dispositivo.

1.1 SIMBOLOGIA

All'interno delle istruzioni per l'uso, sulla confezione o sul dispositivo, possono essere presenti i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
	Attenzione
	Pericolo di shock elettrico
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Obbligo generico
	Nota. Informazioni utili per l'utente
	Divieto generico
	Fabbricante
	Marchatura CE (Direttiva 93/42/CEE). Numero identificativo dell'organismo notificato (IMQ).



Dispositivo medico



Smaltimento dei rifiuti secondo la Direttiva 2012/19/UE (RAEE), e 2011/65/UE (RoHS II)

1.1.1 SIMBOLOGIA DEL DISPOSITIVO

Simbolo

Significato



Parte applicata di tipo B

1.2 AVVERTENZE GENERALI

QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO SONO RIFERITE AL DISPOSITIVO OSIRIS-T (DA QUI IN AVANTI SARÀ CHIAMATO DISPOSITIVO).

IL TESTO ORIGINALE È IN LINGUA ITALIANA.



Prima di utilizzare il dispositivo e dopo un lungo periodo di non utilizzo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Seguire le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso e sul dispositivo.



Conservare sempre queste istruzioni per l'uso in un posto accessibile e a portata di mano. Nel caso di vendita del dispositivo a terzi devono essere cedute integre e leggibili.



Conservare gli imballaggi originali, poiché l'assistenza gratuita non è prevista per i guasti causati dall'imballaggio non adeguato del dispositivo al momento della spedizione a un Centro di Assistenza autorizzato.



Verificare la presenza di segni di danneggiamenti conseguenti dal trasporto/deposito, sul dispositivo, prima di utilizzare il dispositivo stesso.



Vietato riprodurre, totalmente o parzialmente, testi e immagini contenuti in queste istruzioni per l'uso senza l'autorizzazione scritta del Fabbricante.



Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche ai contenuti delle istruzioni per l'uso senza preavviso.

1.3 RIFERIMENTI NORMATIVI

1.3.1 DIRETTIVE COMUNITARIE

- Direttive 93/42/CEE e seguenti modifiche e integrazioni concernenti i dispositivi medici
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (per quanto applicabile)
- Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

1.3.2 NORME TECNICHE

- IEC 60601-1 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali"
- IEC 60601-1-2 - "Norma collaterale per la compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali"
- UNI EN ISO 15004-1 - Strumenti Oftalmici. Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti Oftalmici
- UNI EN ISO 15004-2 - Strumenti Oftalmici. Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 2: Protezione contro i pericoli dovuti alla luce.
- UNI CEI EN ISO 14971 - Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- UNI EN ISO 19980 - Strumenti ottici - Topografi corneali

1.3.3 NORME SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

- UNI CEI EN ISO 13485 - "Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

1.4 GARANZIA

Il Fabbricante è responsabile della conformità del dispositivo alla Direttiva comunitaria 93/42/CEE come emendato dalla 2007/47/CE per:

- prestazioni
- sicurezza e affidabilità
- marcatura CE

Il Fabbricante declina ogni responsabilità per:

- operazioni di installazione e di messa in funzione non effettuate in conformità alle indicazioni e alle precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso
- uso non conforme alle istruzioni per l'uso e alle precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso
- uso di accessori o ricambi non forniti dal Fabbricante o da questo consigliati
- riparazioni e controlli della sicurezza non effettuati da personale competente, qualificato, addestrato e autorizzato dal Fabbricante
- impianto elettrico del locale, nel quale è installato il dispositivo, non conforme alle norme tecniche, alle leggi e ai regolamenti in vigore nel paese di installazione del dispositivo
- conseguenze dirette o indirette o danni a cose o persone, derivanti dall'uso improprio del dispositivo o da errate valutazioni cliniche derivanti dal suo impiego

Questo dispositivo è coperto da una garanzia limitata concessa dal proprio rivenditore autorizzato con la durata prevista dalla legge. La garanzia comprende la sostituzione, presso il Fabbricante o un Centro di Assistenza autorizzato, di componenti e materiali e la relativa manodopera. Le spese di spedizione e trasporto sono a carico del cliente.

La garanzia non copre:

- le riparazioni di guasti derivanti da catastrofi naturali, shock meccanici (cadute, urti, etc), difetti dell'impianto elettrico, negligenza, uso improprio, manutenzione o riparazioni effettuate con materiali non originali
- qualsiasi altra modalità di utilizzo improprio e/o non prevista dal Fabbricante
- danni causati da carenze o inefficienze del servizio, derivanti da cause o circostanze fuori dal controllo del Fabbricante
- le parti soggette a consumo e/o deterioramento a causa del normale utilizzo e quelle che risultassero guaste a causa di uso improprio o manutenzione eseguita da personale non autorizzato dal Fabbricante.

Per richiedere interventi di manutenzione o per avere informazioni tecniche sul dispositivo, rivolgersi ad un Centro di Assistenza autorizzato oppure direttamente al Fabbricante del dispositivo.



Il cliente non avrà diritto a risarcimenti per danni subiti in conseguenza del fermo del dispositivo.

1.5 IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

C.S.O. SRL

Costruzione Strumenti Oftalmici

Via degli Stagnacci, 12/E

50018 - Scandicci (FI) - ITALY

phone: +39-055-722191 - fax +39-055-721557

cso@csoitalia.it

www.csoitalia.it

2 SICUREZZA

2.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA

**PERICOLO**

Pericolo di shock elettrico. Non far cadere acqua sul dispositivo. Non immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi.

**PERICOLO**

Pericolo di shock elettrico. Se i cavi di alimentazione sono danneggiati, devono essere sostituiti da un Centro di Assistenza autorizzato in modo da prevenire ogni rischio.

**PERICOLO**

Pericolo di shock elettrico. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di disinfettare o pulire il dispositivo e prima di ogni intervento di manutenzione.

**PERICOLO**

Pericolo di shock elettrico. Non toccare i cavi di alimentazione con le mani bagnate.

**PERICOLO**

Pericolo di shock elettrico. Non lasciare i cavi di alimentazione a contatto con spigoli vivi o parti taglienti. Raccogliere e assicurare sempre tutti i cavi di alimentazione.

**ATTENZIONE**

Non utilizzare il dispositivo, se visibilmente danneggiato. Ispezionare periodicamente il dispositivo e i cavi di collegamento per verificare la presenza di segni di danneggiamento.

**ATTENZIONE**

Tenere sempre il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.

**ATTENZIONE**

Rischio di caduta del dispositivo. Non lasciare cavi liberi che possano costituire intralcio o pericolo per il paziente o per l'operatore.

**ATTENZIONE**

Rischio di inciampo e caduta. Non lasciare cavi di alimentazione o i cavi di collegamento liberi nel luogo di passaggio delle persone.

**ATTENZIONE**

Se dal dispositivo fuoriesce un odore strano, se emette calore, o fumo, spegnere immediatamente. Non continuare a utilizzare un dispositivo danneggiato, o una sua parte danneggiata. Pericolo di lesioni.

**ATTENZIONE**

La rete elettrica deve essere fornita di interruttore differenziale ($I_{\Delta n}=30\text{mA}$) e interruttore magnetotermico ($V_n=230\text{V}$) per proteggere il dispositivo. Posizionare il dispositivo in modo che la presa di corrente sia facilmente accessibile.



Vietato eseguire interventi tecnici sul dispositivo non richiamati o descritti in queste istruzioni per l'uso.



Vietato posizionare il dispositivo in ambienti umidi, polverosi o soggetti a rapide variazioni di temperatura e umidità.



Vietato l'uso di prolunghe elettriche non autorizzate dal Fabbricante del dispositivo.



Vietato usare il dispositivo all'aperto.

2.2 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

2.2.1 DATI DI REGISTRAZIONE NELL'ELENCO DEI DISPOSITIVI MEDICI

I dati di registrazione del dispositivo possono essere verificati collegandosi al sito del Ministero della Salute a questa pagina:

[Ministero della Salute - Ricerca dispositivi](#)

2.2.2 TARGA DATI DEL DISPOSITIVO

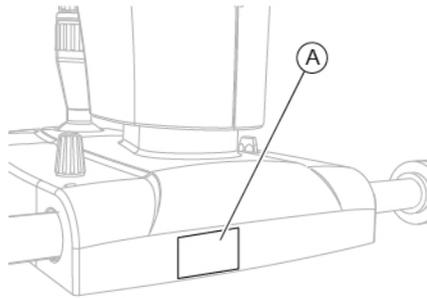
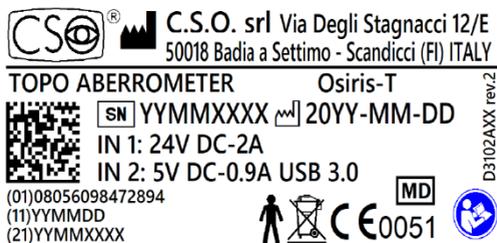


Fig 1 - Posizione targhette

Pos	Descrizione
A	Targa dati del dispositivo




C.S.O. srl Via Degli Stagnacci 12/E
 50018 Badia a Settimo - Scandicci (FI) ITALY

TOPO ABERROMETER **Osiris-T**


 **YYMMXXXX**
 **20YY-MM-DD**

IN 1: 24V DC-2A
IN 2: 5V DC-0.9A USB 3.0

(01)08056098472894
 (11)YYMMDD
 (21)YYMMXXXX

 **MD**
 **0051**


D3102AXX rev.2

Fig 2 - Targa dati

2.2.3 TARGA DATI DELL'ALIMENTATORE

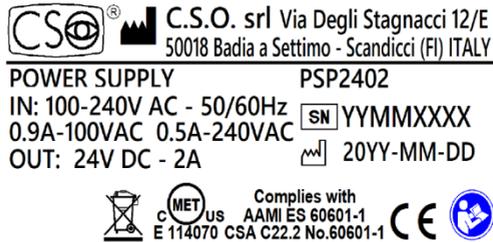


Fig 3 - Targa alimentatore PSP2402

2.3 USO PREVISTO

Osiris-T è un dispositivo medico utilizzato per eseguire la topografia corneale e l'aberrometria oculare nella diagnostica oftalmologica.

Le informazioni fornite dal dispositivo, topografo corneale combinato con un aberrometro oculare totale, sono indispensabili per la corretta valutazione di pazienti critici che presentano, oltre ai tradizionali difetti di basso ordine anche aberrazioni oculari più complesse sia corneali sia interne.

Il dispositivo consente di effettuare la valutazione della qualità del fronte d'onda e la misura delle aberrazioni oculari, grazie ad un PWS (Pyramidal WaveFront Sensor) e a un avanzato software di elaborazione.

Il dispositivo è in grado di misurare le aberrazioni con una risoluzione di 45.000 punti (al massimo diametro pupillare), con un'ampia dinamica, grazie all'utilizzo di un sensore piramidale.

Il dispositivo è inoltre in grado di misurare il wave-front totale in tempo reale con un frame rate fino 33 immagini al secondo: questo rende possibile la misura di tutti i fenomeni non stazionari quali ad esempio le variazioni del potere e delle aberrazioni durante le fasi di accomodazione.

Utilizzando un sistema di topografia a riflessione basato sul disco di Placido a 22 anelli, il dispositivo è in grado di misurare la morfologia e la componente refrattiva corneale per mezzo delle consuete mappe di curvatura sagittale, di curvatura tangenziale, di elevazione e di potere. La disponibilità di consolidati parametri di sintesi permette il follow-up e la diagnostica del cheratocono.

L'intergrazione del topografo con l'aberrometro permette di calcolare la componente interna del fronte d'onda.

Il dispositivo non presenta controindicazioni note.

Di seguito sono elencate le principali funzionalità del dispositivo.

Aberrometria

Il dispositivo, unitamente al software di gestione, consente di effettuare analisi quali le mappe di errore refrattivo e le simulazioni visive (PSF, MTF e convoluzione con ottotipo), che aiutano nella comprensione e nella spiegazione del disagio visivo del paziente.

È possibile combinare i risultati delle aberrometrie totali con quelle delle aberrometrie corneali di altri dispositivi, calcolare la componente interna del fronte d'onda e valutare l'impatto di un impianto torico sulla visione.

Accomodazione dinamica

Durante la valutazione delle fasi accomodative è possibile effettuare la misura in tempo reale del fronte d'onda oculare.

Topografia corneale

Il dispositivo fornisce informazioni di elevazione, curvatura e potere refrattivo della superficie corneale anteriore su un diametro di 10 mm. Oltre alla diagnostica clinica del segmento anteriore i campi più comuni di applicazione sono la chirurgia refrattiva e la chirurgia della cataratta.

Pupillografia

Il modulo per la pupillografia è completamente integrato con la topografia e permette di:

- Eseguire la misurazione della pupillometria in condizione di luce scotopica al fine di valutare la massima estensione della pupilla e la dimensione della zona ottica da impostare in un trattamento.
- Eseguire la misurazione della pupillometria in condizione di luce scotopica (0.04 lux).
- Eseguire la misurazione della pupillometria in condizione di luce mesopica (4 lux).
- Eseguire la misurazione della pupillometria in condizione di luce fotopica (50 lux).
- Eseguire la misurazione della pupillometria dinamica, partendo da oltre 400 lux e spegnendo la sorgente luminosa al fine di lasciar dilatare la pupilla fino alla sua massima estensione.
- Valutare il decentramento pupillare rispetto al vertice corneale per ognuna delle condizioni sopra descritte e la deriva del centro pupillare durante la dilatazione.

Densitometria

Il dispositivo consente l'acquisizione immagini retroilluminate prive di riflessi. I dati estrapolati da queste immagini permettono la diagnostica oggettiva della cataratta e la valutazione dell'opacità dei mezzi ottici.

Screening cheratocono

Un efficace sistema di screening del cheratocono, clinicamente validato, basato su un sistema di autoapprendimento, fornisce suggerimenti sul rischio ectasico ponendo in evidenza i casi in cui la probabilità di complacanze è maggiore.

Ulteriori funzionalità del dispositivo con il software applicativo

Il dispositivo unitamente al software applicativo consente:

- Acquisizione manuale guidata
- Gestione dei dati del paziente e possibilità di effettuare ricerche e statistiche personalizzate

- Avanzato sistema di editing degli anelli che permette di modificare la posizione dei bordi in modo da garantire una corretta ricostruzione anche su superfici particolarmente distorte.
- Disponibilità delle seguenti mappe: mappa di curvatura sagittale, mappa di curvatura tangenziale, elevazione, potere refrattivo, mappa di curvatura gaussiana.
- Schermate e sommari che permettono di personalizzare il dispositivo in funzione dell'utilizzatore:
 - Sommario a quattro mappe
 - Schermata a mappa singola
 - Sommario del cheratocono
 - Altimetria avanzata e sommario di Zernike
 - Analisi del fronte d'onda corneale a pupilla impostabile comprendente mappe delle più comuni aberrazioni
 - Analisi del fronte d'onda corneale con sommario di qualità visiva riferito alla faccia anteriore della cornea con PSF, Spot Diagram, MTF e simulazione di visione per il fronte d'onda esaminato
- Autofit per la ricerca della migliore lente a contatto sulla base della misura altimetrica della cornea, su di un database di oltre 50.000 lenti
- Possibilità di personalizzare la lente e di simularne l'applicazione
- Strumenti per il controllo del follow-up con mappe differenziali a 2 o 3 elementi
- Strumenti per il controllo del follow-up con confronto fino a 4 mappe differenti
- Una vasta serie di descrittori sintetici delle proprietà della cornea quali:
 - Sim-K per simulare la misura di un oftalmometro a mire fisse (per la superficie anteriore)
 - Meridiani principali corneale nelle zone a 3 mm, 5 mm e 7 mm
 - Emimeridiani più piatti e più curvi nelle zone a 3 mm, 5 mm e 7 mm
 - Gradi periferici
 - Decentramento pupillare, diametro pupillare e dimensione del diametro corneale

- Indici cheratorefrattivi calcolati in area pupillare per una valutazione della qualità visiva del paziente
- Indice di screening del cheratocono per diagnosi e follow-up



Per i requisiti di sistema consultare il paragrafo **“Personal Computer”** a pag. 31.



Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici specialisti e da operatori di settore (per esempio optometristi) nei limiti consentiti dalla legge e dai regolamenti per l'esercizio della professione.



Zona paziente: qualsiasi volume in cui un paziente con parti applicate può venire in contatto intenzionale, o non intenzionale, con altri apparecchi elettromedicali o sistemi elettromedicali o con masse e masse estranee o con altre persone in contatto con tali elementi.

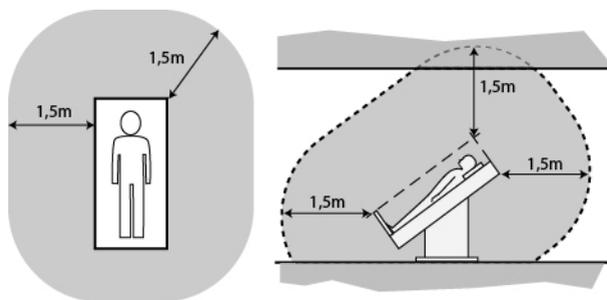


Fig 4 - Zona paziente

2.4 CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Dato tecnico	Valore
Classificazione secondo allegato IX Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute	Classe IIa

2.5 CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI

Classificazione secondo la norma tecnica IEC 60601-1

Dato tecnico	Valore
Tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	Classe I
Parti applicate	Tipo B
Grado di protezione contro l'umidità	IP20 (nessuna protezione da infiltrazioni di liquidi)
Metodo di sterilizzazione o disinfezione	Apparecchio disinfezzabile
Grado di protezione in presenza di anestetici o detersivi infiammabili	Nessuna protezione
Grado di connessione elettrica fra apparecchio e paziente	Apparecchi con parte applicata al paziente
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo

2.6 CONDIZIONI AMBIENTALI

Fase	Dato tecnico	Min	Max
Trasporto	Temperatura	-40°C	+70°C
	Pressione atmosferica	500 hPa	1060 hPa
	Umidità relativa	10%	95%
Immagazzinamento	Temperatura	-10°C	+55°C
	Pressione atmosferica	700 hPa	1060 hPa
	Umidità relativa	10%	95%
Uso	Temperatura	+10°C	+35°C
	Pressione atmosferica	800 hPa	1060 hPa
	Umidità relativa	30%	90%



ATTENZIONE

Pericolo di danni al dispositivo. Durante il trasporto e l'immagazzinamento, il dispositivo può essere esposto alle condizioni ambientali descritte, solo se custodito nell'imballaggio originale.

2.7 SMALTIMENTO A FINE VITA



Avvertenze per il corretto smaltimento del dispositivo ai sensi della Direttiva Europea 2012/19/UE e della Direttiva 2011/65/UE relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.

Alla fine della sua vita utile il dispositivo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Il dispositivo può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente un apparecchio elettrico consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energia e di risorse. Sull'etichetta del dispositivo è stato riportato il simbolo del contenitore di spazzatura mobile barrato. Il simbolo grafico del contenitore di spazzatura mobile barrato, indica l'obbligo alla raccolta e allo smaltimento separati delle apparecchiature elettriche ed elettroniche alla fine della loro vita utile.



L'utilizzatore deve considerare gli effetti potenzialmente dannosi per l'ambiente e la salute umana dovuti all'eventuale smaltimento improprio dell'intero dispositivo o di parti di esso.

Nel caso in cui l'utente intenda disfarsi del dispositivo alla fine della sua vita utile, il Fabbricante agevola la possibilità di un suo reimpiego e di recupero e riciclaggio dei materiali in esso contenuti. Questo permette di evitare l'immissione di sostanze pericolose nell'ambiente e di promuovere la conservazione delle risorse naturali. Prima di procedere alla eliminazione del dispositivo, è necessario considerare che le disposizioni di legge, europee e nazionali, prescrivono quanto segue:

- non effettuare lo smaltimento come rifiuto urbano, ma operare una raccolta separata, rivolgendosi a una ditta specializzata nello smaltimento di apparecchi elettrici/elettronici oppure alle amministrazioni locali competenti per i rifiuti.

- nel caso in cui sia stato acquistato, presso lo stesso Fabbricante, un nuovo dispositivo in sostituzione di uno usato immesso sul mercato prima del 13 agosto 2005, di tipo equivalente ed adibito alle stesse funzioni del nuovo dispositivo, il Distributore o il Fabbricante stesso sono tenuti al ritiro del vecchio dispositivo.
- nel caso in cui l'utente intenda disfarsi di un dispositivo usato, immesso sul mercato dopo il 13 agosto 2005, il Distributore o il Fabbricante sono tenuti al ritiro dello stesso.
- il Fabbricante provvede, tramite adesione ad apposito consorzio per lo smaltimento dei rifiuti tecnologici, al trattamento e al recupero e/o smaltimento del dispositivo usato ritirato, sostenendone i relativi costi.



Il Fabbricante è a disposizione degli utenti per fornire tutte le informazioni sulle sostanze pericolose contenute nel dispositivo, sulle modalità di recupero e riciclaggio delle stesse e sulle possibilità di eventuale reimpiego del dispositivo usato.

Severe sanzioni amministrative sono previste dalla legislazione in vigore per i trasgressori.

Per informazioni specifiche sullo smaltimento nei paesi fuori dall'Italia contattare il proprio Rivenditore.

2.8 DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE

2.8.1 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è soggetto a requisiti specifici per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). I seguenti fattori possono causare interferenze elettromagnetiche:

- Dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili situati nelle vicinanze del dispositivo.
- Altri prodotti installati nelle vicinanze o collegati con il dispositivo.
- Accessori, cavi e parti di ricambio non specificati nelle istruzioni per l'uso e non venduti da CSO come parti di ricambio.

Quando si utilizza il dispositivo, è necessario prendere alcune precauzioni per rispettare la EMC, fra cui:

- Osservare le istruzioni per l'uso.
- Seguire le restrizioni e le istruzioni in questa sezione.

Restrizioni sulle prestazioni essenziali

Il dispositivo ha le seguenti prestazioni essenziali: accuratezza di misura. Se l'acquisizione è danneggiata a causa di interferenze elettromagnetiche, l'immagine non soddisferà la soglia di qualità e il software applicativo avviserà l'utente con un messaggio.

Pericolo da radiazioni elettromagnetiche



ATTENZIONE

L'utilizzo del dispositivo in prossimità di altri dispositivi o collegato ad altri dispositivi non descritti nelle istruzioni per l'uso (ad esempio in combinazione con un tavolo per oftalmologia) può causare interferenze con il funzionamento del dispositivo.

Se fosse necessario utilizzare il dispositivo con altri dispositivi non descritti nelle istruzioni per l'uso, tutti i dispositivi dovranno essere monitorati per garantire un corretto funzionamento.



ATTENZIONE

Non utilizzare apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza (HF) portatili (come il cavo dell'antenna e le antenne esterne) e non posizionare i cavi dell'attrezzatura entro un raggio di 30 cm (12 pollici) intorno al dispositivo. In caso contrario, è prevedibile un deterioramento delle prestazioni del dispositivo.



ATTENZIONE

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.



ATTENZIONE

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Condizioni ambientali per l'uso previsto

Il dispositivo è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Si tratta in particolare di ospedali e studi medici, compresi quelli allacciati alla rete elettrica pubblica (ad esempio nelle zone residenziali), e di locali di ottici e optometristi.

Il dispositivo non è destinato al funzionamento nei seguenti ambienti:

- Assistenza sanitaria domiciliare (ad esempio alloggi residenziali, case di cura)
- Ambienti esterni
- Nei veicoli (ad esempio automobili, treni, navi, aerei)
- Altri ambienti speciali (ad esempio strutture militari, industria pesante, strutture per cure mediche o diagnosi con dispositivi ad alta potenza. Questi includono in particolare i dispositivi chirurgici ad alta frequenza, le apparecchiature per la terapia a onde corte e i dispositivi per la risonanza magnetica)

Il dispositivo è destinato ad essere usato all'interno di una stanza con un ambiente avente le seguenti caratteristiche elettromagnetiche:

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissione radiofrequenza. CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni elettromagnetiche del dispositivo sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze agli apparecchi elettrici vicini.
Emissione radiofrequenza. CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici. Il dispositivo può essere collegato direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione presente negli edifici a uso abitativo.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni armoniche. IEC 61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici. Il dispositivo può essere collegato direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione presente negli edifici a uso abitativo.
Limitazioni delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e del flicker. IEC 61000-3-3	Conforme	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici. Il dispositivo può essere collegato direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione presente negli edifici a uso abitativo.

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
A scariche di elettricità statica. IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto. ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto. ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno al 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci. IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione. ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione. Non applicabile	L'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero.
Ad impulso. IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale. ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale. ± 2 kV modo comune	L'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero.

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Cali di tensione. Brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso. IEC 61000-4-11	<5% Un per 0.5 cicli. 40% Un per 5 cicli. 70% Un per 25 cicli. <5% Un per 5 s	<5% Un per 0.5 cicli. 40% Un per 5 cicli. 70% Un per 25 cicli. <5% Un per 5 s	L'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di operazioni continue, durante l'interruzione o i cali di tensione il dispositivo deve essere alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.
A campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono avere livelli tipici di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 Ghz	3 Vrms 3 V/m	(1)

(1) Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza devono essere utilizzati ad una distanza (d) da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, non inferiore a quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

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

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

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

P: è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo il Fabbricante del trasmettitore.

d: è la distanza a cui devono essere utilizzati gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF), espressa in metri (m).

L'intensità dei campi emessi da apparecchi di comunicazione fissi, a RF, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati



dal seguente simbolo:



(Un) corrisponde alla tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alta. L'ambiente elettromagnetico esposto potrebbe non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA

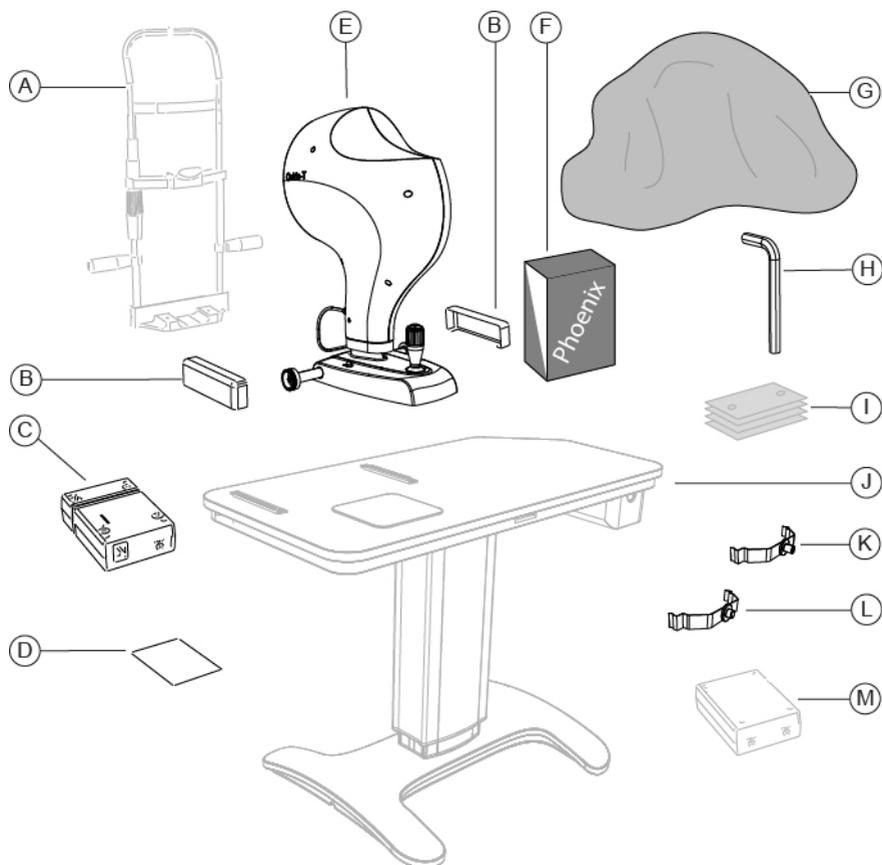


Fig 5 - Composizione della fornitura



Opzionale: accessorio non incluso nella fornitura base.

Gli accessori con (*) sono da considerare come essenziali per il corretto funzionamento del dispositivo.

Pos	Denominazione		Descrizione
A	Mentoniera con poggia mento orientabile	Opzionale (*)	Altezza regolabile. Distanza fra mento e fronte regolabile. Poggia mento orientabile
B	Carter copriguida		Protezione contro lo schiacciamento accidentale delle dita.
C	Alimentatore		L'alimentatore è fornito con cavo.
D	Sticker pad		Adesivo di riconoscimento destra/sinistra.
E	Dispositivo Osiris-T		Composto da un'unità per l'acquisizione delle immagini, un cavo USB per il collegamento con il PC e un connettore sulla base per il collegamento con l'alimentatore.
F	Software applicativo		Software applicativo per l'acquisizione dell'immagine e la gestione del dispositivo.
G	Coperta protettiva	Opzionale	Da posizionare sul dispositivo quando non in uso per proteggerlo dalla polvere.
H	Chiave esagonale con viti	Opzionale	
I	Pacchetto cartine poggia mento		Cartine da posizionare sul poggia mento della mentoniera.
J	Tavolo per oftalmologia	Opzionale	Piano di appoggio con supporto ad una o due colonne e regolazione elettrica dell'altezza. Cassetto e prese di corrente ausiliarie con passacavi.
K	Accessorio di verifica della calibrazione per aberrometro		Accessorio con valore di riferimento per effettuare il controllo della calibrazione
L	Accessorio di calibrazione per topografo		Accessorio dotato di sfera (raggio 8 mm)
M	Trasformatore di isolamento	Opzionale	230V/230V per l'impiego degli apparecchi non elettromedicali in zona paziente.



Per la lista degli accessori e modelli disponibili, contattare il Fabbricante o il Distributore di zona.

3.1.1 DISPOSITIVO OSIRIS-T

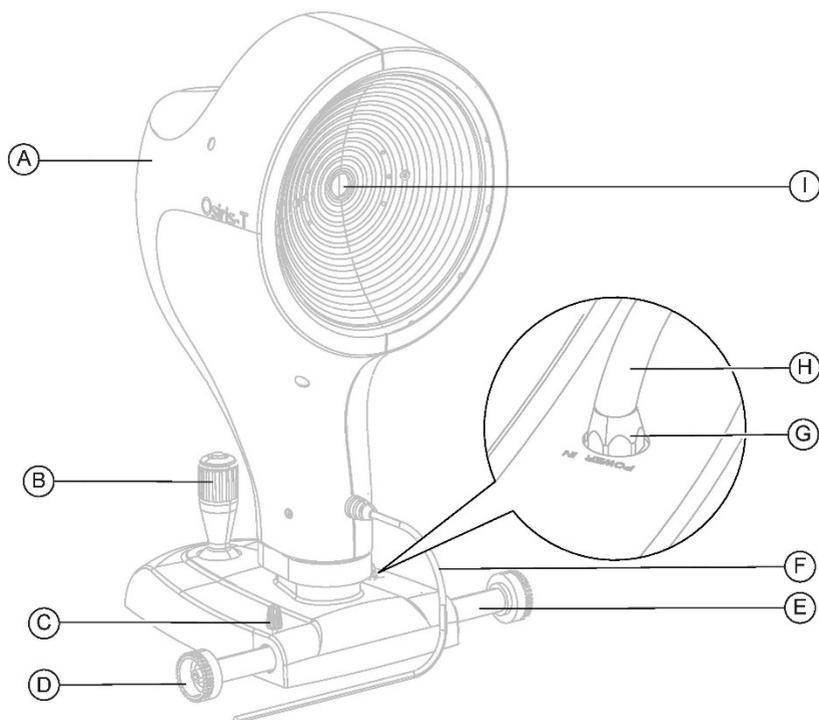


Fig 6 - Dispositivo Osiris-T

Pos	Descrizione
A	Dispositivo Osiris-T
B	Joystick
C	Manopola di bloccaggio del dispositivo
D	Ruote dentate
E	Asta di scorrimento
E	Cavo USB di collegamento fra dispositivo e computer
F	Connettore di alimentazione
G	Cavo di alimentazione del dispositivo
H	Canale di ripresa

3.1.2 ALIMENTATORE

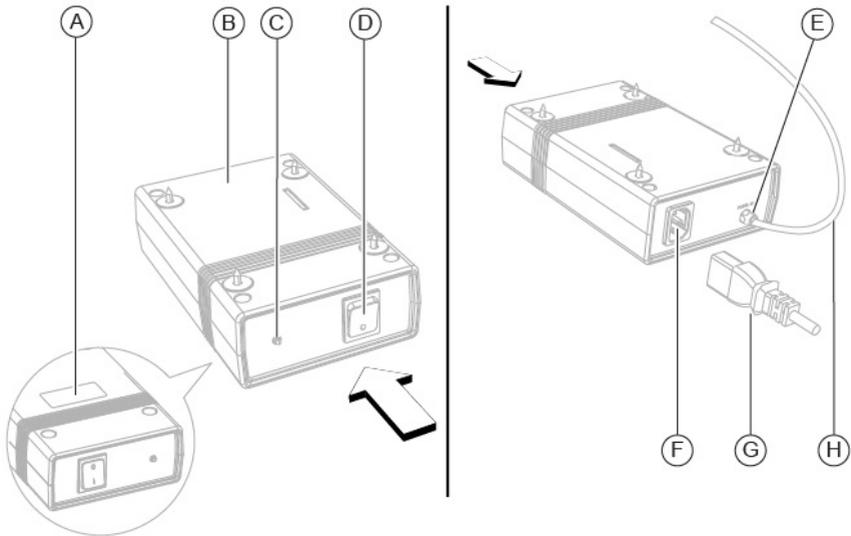


Fig 7 - Alimentatore

Pos	Descrizione
A	Targa dati
B	Alimentatore
C	Spia di stato alimentazione
D	Interruttore di accensione ON/OFF
E	Connettore di uscita alimentazione dispositivo
F	Connettore di alimentazione rete elettrica
G	Cavo di alimentazione da rete elettrica
H	Cavo di alimentazione del dispositivo

3.1.3 MENTONIERA

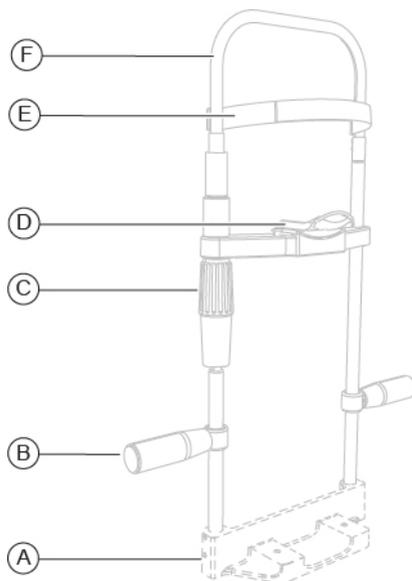


Fig 8 - Mentoniera

Pos	Descrizione
A	Supporto mentoniera (*)
B	Impugnatura
C	Manopola per la regolazione del poggia mento
D	Poggia mento orientabile
E	Poggia fronte
F	Struttura mentoniera



(*) Il supporto della mentoniera può cambiare in funzione del piano su cui dovrà essere installata la mentoniera.

3.1.4 TAVOLO PER OFTALMOLOGIA

Sono disponibili diversi modelli di tavolo a scelta del cliente. Il tavolo è composto da un piano di appoggio su cui sono state assemblate le guide dentate per l'alloggiamento del dispositivo. Il tavolo è composto da una o due colonne telescopiche, motorizzate, che permettono la regolazione dell'altezza del piano di appoggio.



Fig 9 - Tavolo ad una colonna



Leggere le istruzioni per l'uso del tavolo per oftalmologia.

3.1.5 PERSONAL COMPUTER

Il dispositivo deve essere utilizzato in abbinamento ad un PC.

Requisiti minimi di sistema:

- CPU: i5 quad core (2,5 GHz)
- RAM: 8 GB
- Scheda Video: 1 GB RAM (non condivisa) risoluzione 1920 x 1080 pixel
- Sistema operativo: Windows 11 (64 bit)



Fig 10 - Personal Computer



Il PC deve essere conforme alla norma IEC 62368-1 Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements.

Se il PC è installato in zona paziente, è necessario installare un trasformatore di isolamento conforme alla norma IEC 60601-1 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali".

Al PC è possibile collegare altri accessori (stampante, modem, scanner, etc) tramite le interfacce analogiche o digitali.

Gli accessori (stampante, modem, scanner, etc) devono essere installati al di fuori della zona paziente.



Gli accessori devono essere conformi alla norma IEC 62368-1 Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements.

Se gli accessori sono installati in zona paziente, è necessario installare un trasformatore di isolamento conforme alla norma IEC 60601-1 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali".

3.2 DATI TECNICI

Dato tecnico	Valore
Trasferimento dati	USB 3.0
Alimentazione	Alimentatore esterno 24 VCC In: 100-240 VAC - 50/60 Hz - 0.9-0.5 A Out: 24 VDC 2A
Cavo di rete	con presa C14
Dimensioni (Altezza x Lunghezza x Profondità)	515 x 315 x 255 mm
Peso	5,8 kg
Escursione mentoniera	70 mm ±1
Altezza minima poggia-mento da piano di lavoro	24 cm
Movimento base (x, y, z)	105 x 110 x 30 mm
Distanza di lavoro	74 mm

Sorgenti luminose

Dato tecnico	Valore
Aberrometro	LED @850 nm
Pupillografia	LED @780 nm
Fissazione	LED @450-650 nm
Disco di Placido	LED @635 nm

Aberrometria

Dato tecnico	Valore
Punti misurati alla massima pupilla	45.000
Risoluzione spaziale	41 μ m
Range pupillare	2-9 mm
Range diottrico	Sph da -15 D a +15 D Cyl \pm 10 D
Ripetibilità	0.05 D su occhi di prova

Topografia

Dato tecnico	Valore
Disco di Placido	22 anelli
Punti misurati	5.632
Copertura topografica (su sfera a 43 D)	\varnothing 10 mm
Accuratezza di misurazione	Classe A secondo norma UNI EN ISO 19980

4 USO DEL DISPOSITIVO

4.1 COME INSTALLARE IL DISPOSITIVO



ATTENZIONE

Rischio di caduta del dispositivo. Il tavolo deve essere installato su una superficie orizzontale e stabile.

- 1 Posizionare il tavolo per oftalmologia nella stanza. Il tavolo deve essere sollevato da due persone.
- 2 Se presenti, bloccare le ruote del tavolo. Abbassare la leva del freno.
- 3 Posizionare l'alimentatore sotto al piano di appoggio. Avvitare le viti in corrispondenza dei quattro fori.

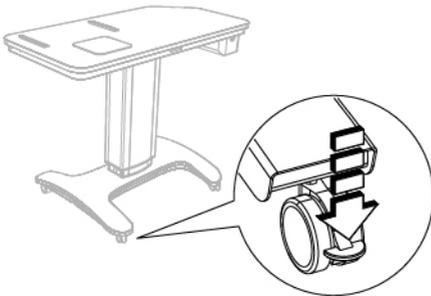


Fig 11 - Posizionamento del tavolo

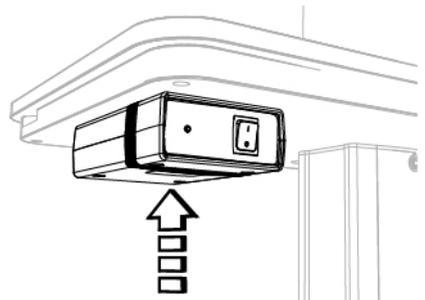


Fig 12 - Posizionamento dell'alimentatore

- 4 Verificare la posizione dell'adesivo rispetto all'asse centrale (A).
- 5 Togliere la pellicola di protezione. Posizionare lo sticker pad tra le due guide dentate e la piastrina di scorrimento.



Durante il posizionamento dello sticker pad (adesivo di riconoscimento destra/sinistra) sul piano di appoggio rispettare le distanze indicate.

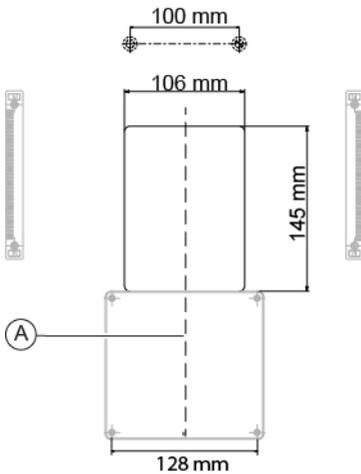


Fig 13 - Quote

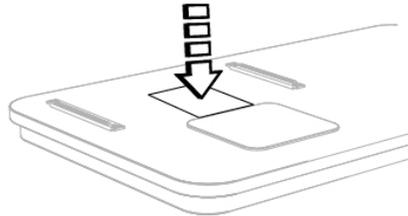


Fig 14 - Posizionamento dello sticker pad

- 6 Rimuovere la protezione del joystick (B) presente sotto la base del dispositivo.

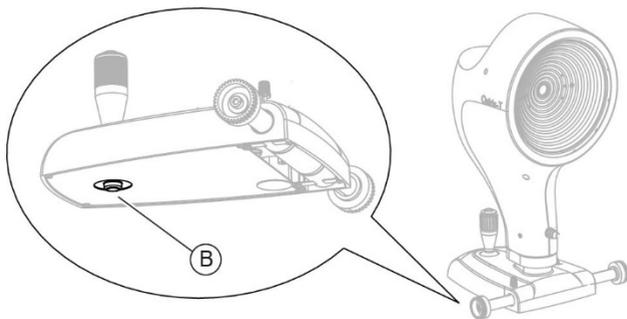


Fig 15 - Rimozione della protezione

- 7 Posizionare il dispositivo allineando correttamente le due ruote dentate sulle guide dentate presenti sul piano di appoggio.
- 8 Bloccare i due carter copriguida alle guide dentate presenti sul piano di appoggio.

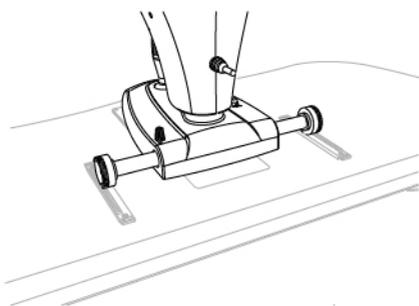


Fig 16 - Posizionamento del dispositivo

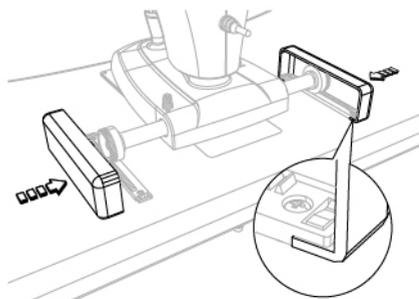


Fig 17 - Posizionamento dei carter copriguida

- 9 Installare la mentoniera. Sotto al piano di appoggio, sono presenti due viti per bloccare il supporto mentoniera al piano di appoggio.



La mentoniera deve essere installata in modo che l'indicatore di posizione dell'occhio (1) risulti posizionato ad un'altezza di 380 mm rispetto al piano del tavolo.

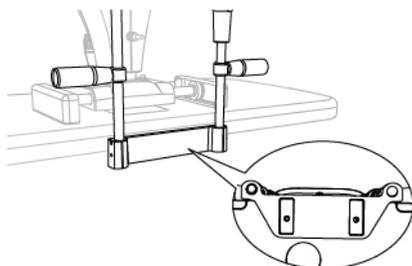


Fig 18 - Posizionamento della mentoniera

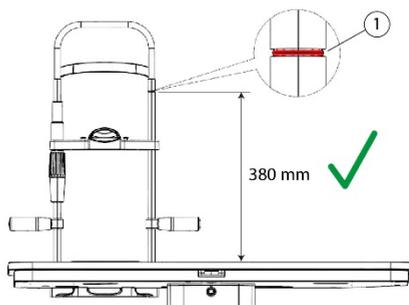


Fig 19 - Altezza corretta dell'indicatore di posizione dell'occhio

- 10 Nel caso in cui l'indicatore di posizione dell'occhio non raggiunga l'altezza richiesta, regolare la mentoniera.
- 11 Allentare i 4 grani di bloccaggio posizionati sul supporto della mentoniera.
- 12 Far scorrere le aste della mentoniera fino ad ottenere l'altezza corretta di 380 mm. Serrare i grani di bloccaggio precedentemente allentati.



Le aste della mentoniera devono essere regolate verso l'alto non oltre 15 mm.

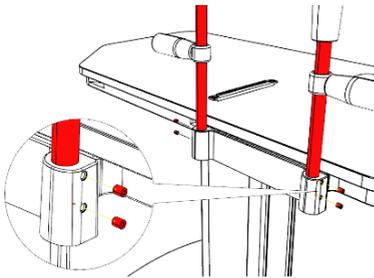


Fig 20 - Allentamento dei grani della mentoniera

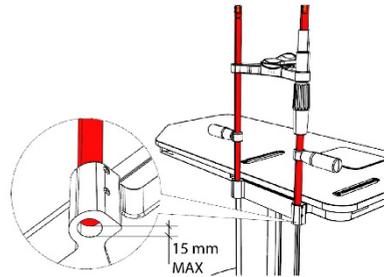


Fig 21 - Massima altezza di regolazione delle aste

- 13 Eseguire i collegamenti elettrici fra i vari componenti.

4.2 COME COLLEGARE IL DISPOSITIVO

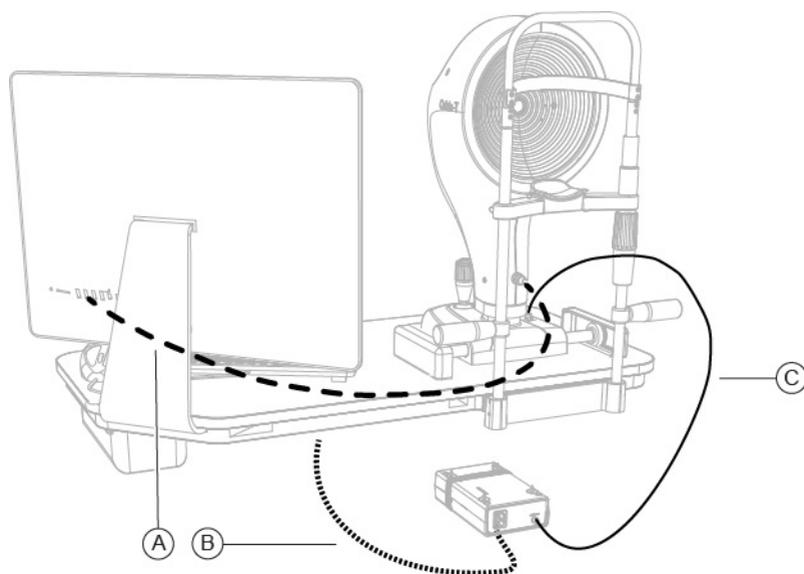


Fig 22 - Collegamento del dispositivo

Pos	Denominazione
A	Cavo USB di collegamento fra dispositivo e PC
B	Cavo di alimentazione per il collegamento del tavolo elettrico con la rete elettrica
C	Cavo di alimentazione per il collegamento fra alimentatore e dispositivo



Per il collegamento della base del tavolo alla rete elettrica, consultare le istruzioni per l'uso del tavolo o del riunito.

4.3 COME SISTEMARE I CAVI ELETTRICI



ATTENZIONE

Rischio di caduta del dispositivo. Non lasciare cavi liberi che possano costituire intralcio o pericolo per il paziente o per l'operatore.



ATTENZIONE

Rischio di inciampo e caduta. Non lasciare cavi di alimentazione o i cavi di collegamento liberi nel luogo di passaggio delle persone.



PERICOLO

Pericolo di shock elettrico. Non lasciare i cavi di alimentazione a contatto con spigoli vivi o parti taglienti. Raccogliere e assicurare sempre tutti i cavi di alimentazione.



Vietato l'uso di prolunghe elettriche non autorizzate dal Fabbricante del dispositivo.



Per l'alloggiamento dei cavi elettrici e il corretto collegamento alla colonna di sollevamento consultare le istruzioni per l'uso dei tavoli per oftalmologia o dei riuniti oftalmici. È anche possibile scaricare il manuale dal sito www.csoitalia.it.



La presa di corrente posizionata sulla colonna del tavolo per oftalmologia in basso è dedicata al collegamento con la rete elettrica. Una delle prese di corrente posizionate sulla colonna di sollevamento in alto è dedicata all'alimentatore del dispositivo.

4.4 COME ACCENDERE IL DISPOSITIVO



Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le istruzioni indicate sulla guida del software applicativo Phoenix.

- 1 Accendere il PC.
- 2 Premere l'interruttore di accensione dell'alimentatore su ON.
- 3 Avviare il software applicativo Phoenix.
- 4 Attendere la comparsa della schermata principale del software applicativo.
- 5 Se si avvia il dispositivo per la prima volta o dopo lungo tempo di inutilizzo procedere alla calibrazione. Seguire quanto indicato al paragrafo **“Come effettuare la calibrazione della sezione Topografo” a pag. 43.**



Insieme al dispositivo sono forniti due accessori:

- l'accessorio A deve essere utilizzato durante la fase di calibrazione guidata dal software applicativo Phoenix della sezione topografo.
- l'accessorio B deve essere utilizzato per la verifica della calibrazione della sezione aberrometro.

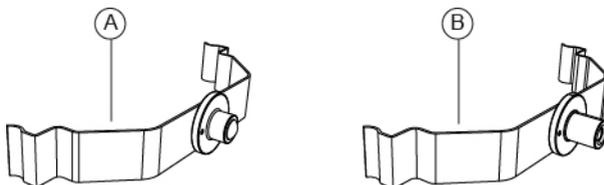


Fig 23 - Accessori di calibrazione e di verifica della calibrazione

4.4.1 COME EFFETTUARE LA CALIBRAZIONE DELLA SEZIONE TOPOGRAFO



La calibrazione dovrà essere effettuata al primo avvio del dispositivo o dopo lungo tempo di non utilizzo dello stesso.

Eeguire la procedura in un ambiente buio al fine di simulare le condizioni ambientali di una normale procedura di acquisizione.



Seguire le istruzioni indicate sulla guida del software applicativo Phoenix relative alla calibrazione del dispositivo.



La procedura deve essere eseguita con attenzione. È necessario verificare la stabilità del dispositivo prima di iniziare la procedura. La calibrazione è essenziale per ottenere misurazioni accurate.

- 1 Assicurarsi che l'accessorio di calibrazione sia pulito e non danneggiato. Se necessario pulire con un panno morbido.



Non utilizzare solventi o diluenti per pulire l'accessorio di calibrazione.

- 2 Posizionare l'accessorio di calibrazione sulla mentoniera.
- 3 Verificare l'allineamento della sfera dell'accessorio di calibrazione rispetto al canale di ripresa.

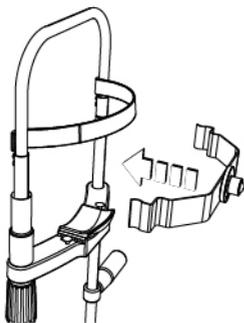


Fig 24 - Posizionamento dell'accessorio di calibrazione sulla mentoniera

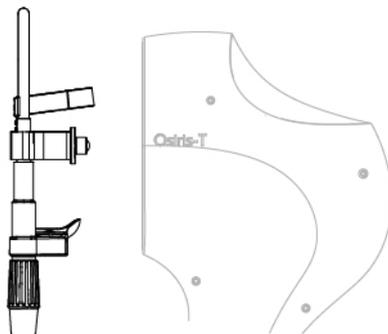


Fig 25 - Allineamento dell'accessorio di calibrazione con il dispositivo

- 4 Avviare il software applicativo Phoenix.
- 5 Fare clic sull'icona relativa al dispositivo.
- 6 Fare clic sul pulsante di calibrazione.
- 7 Apparirà sullo schermo una finestra con la procedura per la calibrazione. Seguire attentamente le indicazioni fornite.
- 8 Effettuare l'acquisizione dell'immagine della sfera presente sull'accessorio di calibrazione (sfera raggio 8 mm).
- 9 Se la procedura di calibrazione è stata eseguita correttamente, verrà visualizzato sullo schermo un messaggio di conferma. In caso contrario, ripetere l'intera procedura di calibrazione.
- 10 Dopo aver eseguito la calibrazione, sarà necessario eseguire un esame al fine di verificare la corretta calibrazione del dispositivo utilizzando l'accessorio di calibrazione (sfera raggio 8 mm).
- 11 Premere il tasto NUOVO PAZIENTE, inserire i dati anagrafici, confermare e quindi scegliere l'esame TOPOGRAFIA CORNEALE.
- 12 Una volta acquisita l'immagine premere il tasto EXIT ed elaborare l'esame acquisito.
- 13 Selezionare da pannello IMPOSTAZIONI l'unità di misura per la curvatura in millimetri.
- 14 Verificare la corrispondenza con valore della sfera di riferimento sulla mappa di curvatura tangenziale anteriore.

Il raggio misurato sulla mappa di curvatura tangenziale anteriore dovrà essere pari a $8 \pm 0,03$ mm.

- 15 Se le misure elaborate non sono ritenute affidabili, ripetere l'intera procedura di calibrazione.



Nel caso in cui il dispositivo dovesse risultare in una condizione di non calibrazione, ripetere la procedura di calibrazione.

4.4.2 COME EFFETTUARE LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DELLA SEZIONE TOPOGRAFO



L'intera procedura deve essere eseguita con attenzione. Prima di iniziare la procedura, verificare la stabilità del dispositivo.

Per verificare la corretta calibrazione del dispositivo, seguire i passaggi indicati di seguito:

- 1 Assicurarsi che l'accessorio di calibrazione sia pulito e non danneggiato. Se necessario pulire con un panno morbido.



Non utilizzare solventi o diluenti per pulire l'accessorio di calibrazione.

- 2 Posizionare l'accessorio di calibrazione sulla mentoniera.
- 3 Fare clic sull'icona del dispositivo nell'angolo superiore destro della schermata principale del software applicativo Phoenix e selezionare "Verifica della calibrazione".
- 4 Iniziare la procedura di verifica della calibrazione.
- 5 Al termine della procedura di verifica della calibrazione, sullo schermo sarà visualizzato l'esito della verifica della calibrazione:
 - a) Verifica della calibrazione riuscita.
 - b) Verifica della calibrazione non riuscita.
- 6 Se la verifica della calibrazione ha esito positivo, il pulsante sarà di colore verde, altrimenti sarà di colore giallo. Se la verifica della calibrazione ha esito negativo, eseguire una nuova procedura di calibrazione del dispositivo.



Sopra il pulsante "Verifica della calibrazione" è indicata la data dell'ultima verifica. La verifica della calibrazione eseguita ha una durata di 30 giorni. La verifica della calibrazione non è obbligatoria per l'utilizzo del dispositivo. Eseguire la verifica della calibrazione una volta al mese per ottenere misurazioni accurate.

- 7 Se non viene eseguita la verifica della calibrazione da più di 30 giorni, sulla schermata principale del software sarà visibile una notifica di avvertimento. Fare clic sul link blu "Verifica della calibrazione". Una nuova procedura di verifica della calibrazione sarà avviata.

4.4.3 COME EFFETTUARE LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DELLA SEZIONE ABERROMETRO

- 1 Assicurarsi che l'accessorio per la verifica della calibrazione sia pulito e non danneggiato. Se necessario pulire con un panno morbido.



Non utilizzare solventi o diluenti per pulire l'accessorio per la verifica della calibrazione.

- 2 Posizionare l'accessorio per la verifica della calibrazione sulla mentoniera.
- 3 Avviare l'acquisizione di un nuovo esame.
- 4 Premere contemporaneamente i tasti CTRL+T. Verrà visualizzato sullo schermo "Test Eye".
- 5 Verificare l'allineamento e la messa a fuoco della sfera rispetto al canale di ripresa.

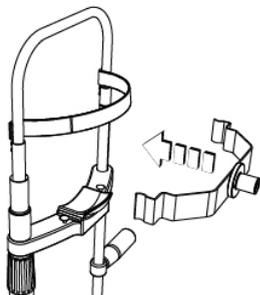


Fig 26 - Posizionamento dell'accessorio per la verifica della calibrazione

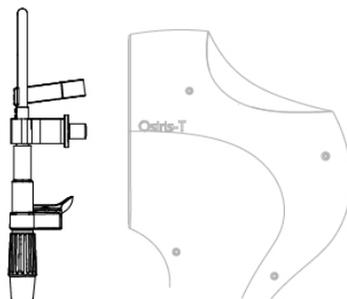


Fig 27 - Allineamento dell'accessorio di calibrazione con il dispositivo

- 6 Premere il pulsante sul joystick per effettuare un'acquisizione.
- 7 Verificare la corrispondenza del valore misurato per il diametro di 4 mm@12,5 mm con il valore di riferimento.

Il valore di riferimento è indicato sul retro dell'accessorio di verifica della calibrazione. Il valore misurato dovrà corrispondere al valore di riferimento, pari a $\pm 0,125$ D.

- 8 Se le misure elaborate non sono ritenute affidabili, ripetere la procedura.

4.4.4 COME CREARE UN NUOVO PAZIENTE

- 1 Premere il tasto NUOVO PAZIENTE ed inserire i dati anagrafici. Se il paziente è già presente nel database, si può ricercare automaticamente digitando il cognome nella riga di comando.
- 2 Sarà automaticamente creato un nuovo esame.
- 3 Selezionare l'esame che si desidera eseguire.
- 4 La schermata di acquisizione immagine si aprirà. Adesso sarà possibile procedere con l'acquisizione dell'immagine.

4.4.5 COME CREARE UN NUOVO ESAME

- 1 Premere il tasto NUOVO ESAME.
- 2 Selezionare l'esame che si desidera eseguire.
- 3 La schermata di acquisizione immagine si aprirà. Adesso sarà possibile procedere con l'acquisizione dell'immagine.

4.5 COME REGOLARE IL POGGIA MENTO

- 1 Far accomodare il paziente.
- 2 Orientare il poggia mento verso destra o verso sinistra. La posizione scelta determinerà la posizione dell'occhio da esaminare.

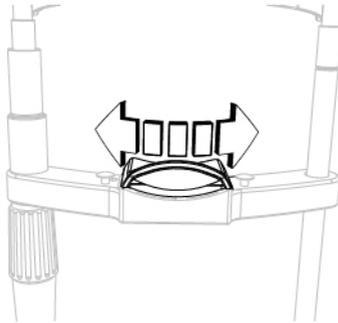


Fig 28 - Orientamento poggia mento

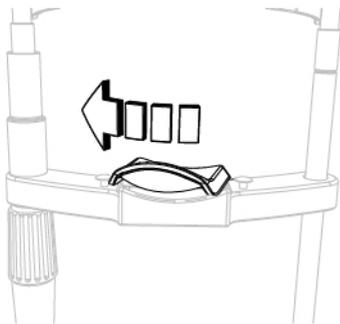


Fig 29 - Orientamento poggia mento per occhio sinistro

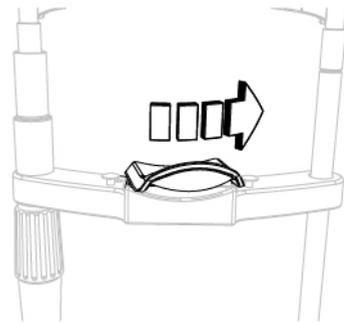


Fig 30 - Orientamento poggia mento per occhio destro

- 3 Indicare al paziente come appoggiare il viso al poggia mento e al poggia fronte
- 4 Verificare la corretta posizione dell'occhio rispetto al canale di ripresa.

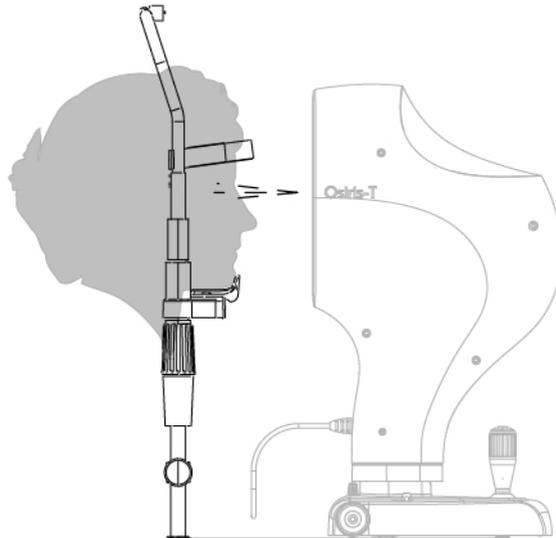


Fig 31 - Posizione del paziente su mentoniera

- 5 Abbassare o alzare il poggia mento ruotando la manopola.
- 6 Procedere con l'acquisizione delle immagini come indicato al paragrafo **"Come acquisire l'immagine" a pag. 51.**

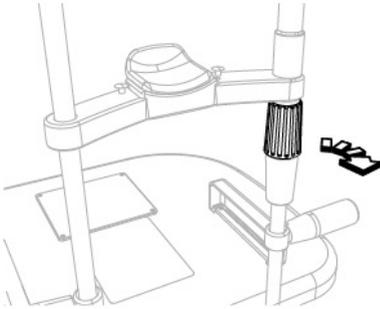


Fig 32 - Rotazione della manopola

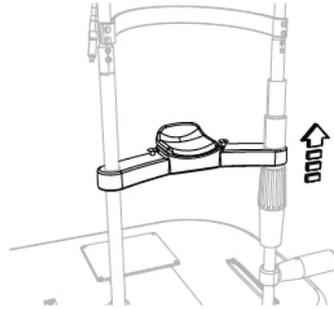


Fig 33 - Posizionamento del poggia mento

- 7 Terminata l'acquisizione, chiedere al paziente di sollevare il viso dal poggia mento e dal poggia fronte.
- 8 Orientare il poggia mento nel senso opposto a quello scelto precedentemente.
- 9 Indicare al paziente come appoggiare il viso al poggia mento e al poggia fronte
- 10 Verificare la corretta posizione dell'occhio da esaminare rispetto al canale di ripresa.
- 11 Procedere con l'acquisizione delle immagini come indicato al paragrafo **"Come acquisire l'immagine" a pag. 51.**

4.6 COME ACQUISIRE L'IMMAGINE

- 1 Ruotare il joystick e allineare il dispositivo con l'occhio del paziente.
- 2 Avanzare con il dispositivo verso l'occhio. Mantenere centrato il riflesso del vertice corneale.



Quando il dispositivo è troppo lontano o troppo vicino al vertice corneale le fessure appariranno disgiunte o sovrapposte nella periferia corneale.

Al contrario, quando le fessure sono allineate e si sovrappongono al centro, il dispositivo sarà posizionato alla giusta distanza.

- 3 Premere il pulsante del joystick per effettuare l'acquisizione.

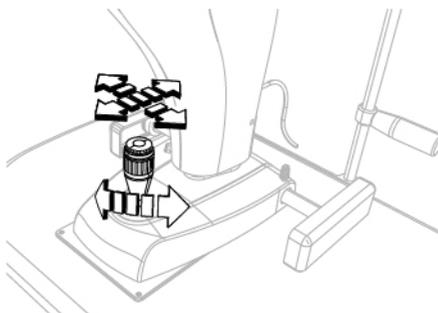


Fig 34 - Posizionamento del dispositivo

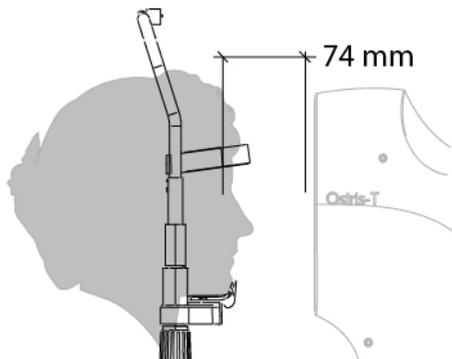


Fig 35 - Distanza dal paziente

- 4 Fare doppio click sull'immagine acquisita per processare e visualizzare l'elaborazione sullo schermo del computer.

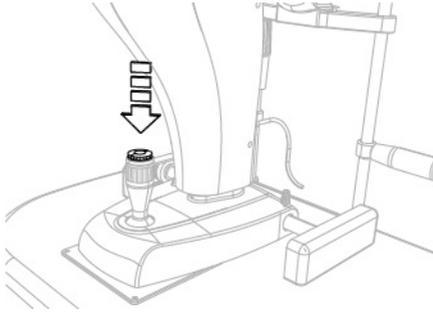


Fig 36 - Acquisizione immagine



Fare riferimento alla guida del software applicativo per le modalità di acquisizione e gestione dell'immagine nel database per dispositivi basati sulla triangolazione.

4.7 COME SOSTITUIRE LE CARTINE POGGIA MENTO



Terminato l'esame rimuovere la cartina poggia mento affinché risulti sempre nuova ed igienica per il paziente successivo.

Il dispositivo è dotato di un pacchetto di cartine poggia mento. Terminata l'ultima cartina poggia mento sostituire il pacchetto.

- 1 Sfilare i due rivetti in plastica
- 2 Posizionare il nuovo pacchetto di cartine poggia mento
- 3 Infilare i rivetti in plastica nei fori del pacchetto di cartine e nei fori sul poggia mento.

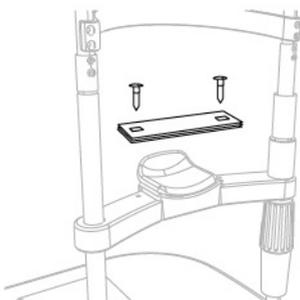


Fig 37 - Cambio cartine poggia mento



Per ordinare il ricambio vedere il codice riportato nella lista delle parti di ricambio e accessori a **pag. 60.**

4.8 COME SPEGNERE IL DISPOSITIVO



ATTENZIONE

Non spegnere il computer né scollegare il cavo di collegamento fra computer e dispositivo quando il programma è in uso.

- 1 Immobilizzare il dispositivo. Ruotare la manopola di bloccaggio.
- 2 Uscire dal programma di gestione delle immagini. Spegner il computer.
- 3 Premere l'interruttore di accensione dell'alimentatore su OFF.
- 4 Posizionare la coperta protettiva per impedire il depositarsi della polvere sul dispositivo.

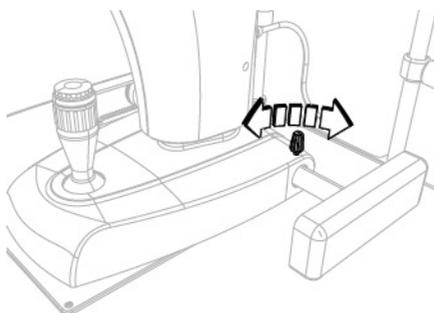


Fig 38 - Bloccaggio del dispositivo

5 MANUTENZIONE ORDINARIA

5.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA



PERICOLO

Pericolo di shock elettrico. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di disinfettare o pulire il dispositivo e prima di ogni intervento di manutenzione.



ATTENZIONE

Il dispositivo non contiene nessuna parte che richieda l'intervento dell'utente. Non smontare alcuna parte del dispositivo.



Vietato eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sul dispositivo non richiamato nelle istruzioni per l'uso.



In caso di guasti o malfunzionamenti e per tutte le operazioni di manutenzione non richiamate nelle istruzioni per l'uso, c'è l'obbligo di rivolgersi al Centro di Assistenza autorizzato o al Fabbricante del dispositivo.

5.2 VERIFICA DELLA SICUREZZA ELETTRICA



PERICOLO

Pericolo elettrico dovuto a invecchiamento e usura.

La sicurezza elettrica del dispositivo può diminuire con l'età e l'usura.

Seguire e rispettare le norme vigenti nel Paese d'uso in materia di verifiche elettriche sui dispositivi.

Diversamente, far eseguire almeno una volta all'anno un test della sicurezza elettrica secondo la norma IEC 62353 dal Fabbricante o da un tecnico qualificato. Seguire la procedura indicata sul manuale tecnico rilasciato dal Fabbricante.

Documentare e conservare le prove e le misure rilevate durante i test.

Il test si conclude con una verifica di funzionamento del dispositivo. Questa operazione deve essere eseguita da una persona che abbia familiarità con l'applicazione del dispositivo.

5.3 PULIZIA E DISINFEZIONE

**ATTENZIONE**

Seguire attentamente le istruzioni per la pulizia e la disinfezione descritte in questo manuale, per evitare danni al dispositivo e agli accessori.

**ATTENZIONE**

Una corretta procedura di pulizia e disinfezione, insieme ad adeguate procedure operative, sono essenziali per prevenire la diffusione di infezioni o crosscontaminazioni.

**ATTENZIONE**

Pericolo di danni materiali. Non utilizzare prodotti spray.
Non utilizzare panni eccessivamente umidi, poiché potrebbero gocciolare.
Se necessario, utilizzare un panno umido e ben strizzato.
Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo.



Le procedure di pulizia e disinfezione devono essere eseguite regolarmente.



Le parti del dispositivo che non entrano a contatto diretto con il paziente devono essere pulite almeno una volta al giorno.
Le parti del dispositivo che entrano a contatto diretto con il paziente devono essere accuratamente pulite e disinfettate dopo ogni utilizzo.

Nella presente sezione sono indicate le procedure da seguire durante le fasi di uso e manutenzione, al fine di assicurare una corretta pulizia e disinfezione del dispositivo e dei suoi accessori.

5.3.1 PRODOTTI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE CONSIGLIATI



ATTENZIONE

Pericolo di danni materiali. Non utilizzare solventi, soluzioni acide o basiche (pH <4,5 o >8,0), sostanze abrasive o caustiche, prodotti a base di cloro e derivati del cloro.

Il Fabbricante non sarà ritenuto responsabile per eventuali danni causati dall'uso di disinfettanti non indicati in questo manuale.

Per scegliere il prodotto più idoneo alla pulizia e alla disinfezione del dispositivo, devono essere presi in considerazione il grado di sensibilità del dispositivo a sostanze specifiche, nonché l'efficacia del prodotto stesso.

Per le procedure di pulizia e disinfezione, utilizzare prodotti approvati FDA o CE e specifici per dispositivi medici o dispositivi medico-chirurgici.

Attenersi ai prodotti elencati di seguito, suddivisi per categoria:

Detergenti	Utilizzare soluzioni polienzimatiche o soluzioni neutre a base di tensioattivi.
Disinfettanti e prodotti decontaminanti	Utilizzare prodotti idonei alla disinfezione delle superfici (possono contenere aldeidi) o detergenti disinfettanti per superfici privi di formaldeide (ad esempio, Kohrsolin FF). In alternativa, è possibile usare Alcol etilico, Alcol 70% v/v o Alcol isopropilico.

Per informazioni sull'utilizzo del prodotto scelto, seguire le indicazioni del produttore.

5.3.2 CLASSIFICAZIONE DI CRITICITÀ DEL DISPOSITIVO



ATTENZIONE

Il dispositivo fornito non è sterile e non deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Il presente dispositivo è classificato come “non critico”, poiché entra a contatto unicamente con cute integra e presenta quindi un basso rischio infettivo.

Per i dispositivi classificati come non critici, è sufficiente una pulizia periodica o una disinfezione di basso livello.

Tuttavia, nel caso in cui il paziente presenti condizioni di salute trasmissibili per contatto diretto, o in caso di esposizione accidentale a fluidi corporei, il dispositivo deve essere pulito e successivamente disinfettato utilizzando un prodotto idoneo alla disinfezione di livello superiore.

5.3.3 PULIZIA DEL DISPOSITIVO



ATTENZIONE

Seguire attentamente le istruzioni per la pulizia descritte in questo paragrafo, per evitare danni al dispositivo e agli accessori.



ATTENZIONE

Pericolo di danni materiali. Pulire con un panno non abrasivo per non danneggiare la superficie.



Il dispositivo deve essere pulito regolarmente.



Il dispositivo viene fornito con una copertura la cui funzione è di proteggerlo dalla polvere, soprattutto nei periodi di inutilizzo.

Pulire le parti esterne del dispositivo con un panno umido, non abrasivo e una soluzione detergente senza risciacquo.



Per ulteriori informazioni sui prodotti detergenti idonei, consultare il paragrafo “**Prodotti per la pulizia e la disinfezione consigliati**” a pag. 57.

5.3.4 PULIZIA DELLE PARTI APPLICATE



ATTENZIONE

Pericolo di danni materiali. Utilizzare unicamente prodotti detergenti e disinfettanti specifici per dispositivi medici o dispositivi medico-chirurgici.



Le parti applicate che entrano a contatto diretto con il paziente durante l'esame devono essere accuratamente pulite con un prodotto disinfettante specifico dopo ogni utilizzo.

- 1 Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dalla presa elettrica.
- 2 Pulire le parti applicate utilizzando prodotti idonei alla disinfezione delle superfici (possono contenere aldeide). In alternativa, utilizzare un panno non abrasivo imbevuto di una soluzione di acqua, alcol etilico (al 70% al massimo) o alcol isopropilico.



Per ulteriori informazioni sui prodotti detergenti idonei, consultare il paragrafo **“Prodotti per la pulizia e la disinfezione consigliati”** a pag. 57.

5.3.5 PULIZIA DEI COMPONENTI OTTICI



ATTENZIONE

Pericolo di danni materiali. Il dispositivo è dotato di componenti ottici. I componenti ottici del dispositivo sono parti di precisione e sensibili alla pressione. Pulire con un panno non abrasivo per non danneggiare la superficie.

Pulire i componenti ottici con cura utilizzando un panno asciutto, non abrasivo e che non lasci pelucchi.

5.4 VERIFICA DELL'ESCURSIONE DEL DISPOSITIVO

Verificare che l'asta di scorrimento della base sia ben pulita. Muovere la base del dispositivo tutto a destra e tutto a sinistra, avanti e indietro. Verificare che il dispositivo esegua completamente tutti i movimenti.

5.5 VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DEL DISPOSITIVO

Effettuare la verifica della calibrazione per ottenere misurazioni accurate. Eseguire la verifica della calibrazione come indicato ai paragrafi “Come effettuare la verifica della calibrazione della sezione Topografo” e “Come effettuare la verifica della calibrazione della sezione Aberrometro” a pag. 45 e 46.

5.6 CALIBRAZIONE DEL DISPOSITIVO

Quando la verifica della calibrazione non va a buon fine, effettuare la calibrazione del dispositivo al fine di garantire una misurazione accurata. Eseguire la calibrazione come indicato al paragrafo “Come effettuare la calibrazione della sezione Topografo” a pag. 42.

5.7 LISTA PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Codice	Descrizione
30010071D3F	Cavo di alimentazione
10101300	Trasformatore di isolamento 230V/230V. Cavo di alimentazione da 800 VA (carico massimo)
4014020	Pacchetto cartine poggia mento (50 pezzi)
4013090	Coperta protettiva
33071095	Cavo di alimentazione del supporto elettrico (95 cm)
103103900	PSP2402 input 100-240 V AC 50/60 Hz max 0,9 A output 24 VDC 2 A
300409135	Cavo di alimentazione 1,5 m
300409136	Cavo di alimentazione 5 m
100130201	Accessorio di calibrazione per topografo
103103201	Accessorio per la verifica della calibrazione per aberrometro
100130700	Mentoniera con poggiamiento orientabile
960130701	Poggiamiento orientabile
3020150	Cavo USB 3.0 5 m



Per le parti di ricambio o gli accessori non presenti nella lista, richiedere informazioni al Fabbricante o al Rivenditore di zona.

5.8 COME RISOLVERE ALCUNI INCONVENIENTI

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
Il dispositivo non si accende	Il cavo di alimentazione non è connesso con l'alimentatore.	Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo con l'alimentatore. Premere il pulsante di accensione del dispositivo.	Se il dispositivo è alimentato attraverso il tavolo, verificare la connessione fra tavolo e linea elettrica. Verificare il funzionamento dei fusibili del tavolo.
Il PC non si avvia	Il cavo di alimentazione non è connesso all'alimentatore.	Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore. Premere il pulsante dell'alimentatore su ON. Sostituire il PC.	Verificare che la linea elettrica nel locale sia funzionante.
Il sistema operativo del PC non si avvia	Hard Disk guasto. Il sistema operativo è corrotto.	Sostituire l'Hard Disk. Reinstallare il sistema operativo. Sostituire il PC.	Verificare che il nuovo PC sia conforme ai requisiti minimi richiesti dal dispositivo.

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
Il software applicativo Phoenix non si avvia	Hard Disk guasto.		
	Il software antivirus impedisce l'avvio del software applicativo Phoenix. Il sistema operativo è corrotto. Il software applicativo Phoenix non funziona correttamente.	Sostituire l'Hard Disk. Verificare le impostazioni del software antivirus. Reinstallare il sistema operativo. Reinstallare il software applicativo Phoenix.	Contattare l'assistenza Tecnica. L'installazione del software applicativo Phoenix richiede i privilegi di amministratore.
Il software applicativo Phoenix non funziona correttamente	Il cavo di connessione fra dispositivo e PC non funziona correttamente.	Disconnettere e riconnettere il cavo di collegamento fra dispositivo e PC.	
	Il software antivirus interferisce con i drivers del software applicativo Phoenix. Il software applicativo Phoenix è stato installato come utente locale.	Sostituire il cavo di connessione fra dispositivo e PC. Disinstallare il software antivirus. Reinstallare il software applicativo Phoenix con i privilegi di amministratore.	L'installazione del software applicativo Phoenix richiede i privilegi di amministratore.

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
Il mouse del PC non funziona	Cavo di collegamento con il PC disconnesso. L'interruttore di accensione del mouse è in posizione OFF. Le batterie del mouse sono scariche (solo per mouse wireless).	Verificare che il cavo del mouse sia correttamente inserito nella porta USB. Accendere il mouse portando l'interruttore di accensione su ON. Sostituire le batterie del mouse (solo per mouse wireless).	Verificare che non ci siano conflitti fra dispositivi dal pannello di controllo del PC.
La tastiera del PC non funziona	Cavo di collegamento con il PC disconnesso. L'interruttore di accensione della tastiera è in posizione OFF. Le batterie della tastiera sono scariche (solo per tastiera wireless).	Verificare che il cavo della tastiera sia correttamente inserito nella porta USB. Accendere la tastiera portando l'interruttore di accensione su ON. Sostituire le batterie della tastiera (solo per tastiera wireless).	Verificare che non ci siano conflitti fra dispositivi dal pannello di controllo del PC.

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
Le immagini non possono essere salvate nel database	<p>Il database non è connesso con il software applicativo Phoenix.</p> <p>Connessione di rete assente.</p> <p>Il cavo USB non funziona.</p>	<p>Verificare che nella schermata di configurazione del database sia specificato il percorso corretto al file "phoenix.mdb".</p> <p>Ripristinare la connessione al file del database.</p> <p>Verificare il funzionamento della connessione di rete.</p> <p>Sostituire il cavo USB.</p>	<p>Verificare le connessioni con la rete dati con regolarità.</p>
Mancata acquisizione dell'immagine	<p>Il paziente si è mosso o ha chiuso gli occhi durante l'acquisizione.</p>	<p>Chiedere al paziente di mantenere gli occhi aperti, di guardare la luce di fissazione, di non muovere gli occhi.</p>	
Scarsa qualità dell'immagine da disco di Placido	<p>Il film lacrimale non è ben distribuito sulla superficie della cornea (secchezza oculare).</p>	<p>Chiedere al paziente di chiudere ed aprire gli occhi.</p>	
Mancata messa a fuoco dell'immagine da disco di Placido	<p>Presenza di polvere o grasso sulle parti ottiche del dispositivo.</p>	<p>Pulire le parti ottiche del dispositivo con un panno morbido.</p>	<p>Verificare che il paziente non tocchi le parti ottiche.</p>

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
Mancato riconoscimento della parte sinistra/destra dell'occhio da parte del dispositivo	Mancata installazione dell'adesivo nero alla base del dispositivo. Il rilevatore di posizione non funziona.	Installare l'adesivo nero alla base del dispositivo.	Alcuni materiali e colori del piano di appoggio non riflettono la luce infrarossa. Muovere un foglio bianco sotto la base del dispositivo per verificare il funzionamento del rilevatore di posizione.
Difficoltà di movimento del dispositivo (avanti, indietro, sinistra, destra)	La protezione in plastica del joystick non è stata rimossa dalla base durante l'installazione. La manopola di bloccaggio del dispositivo è serrata. L'asta di scorrimento è sporca.	Rimuovere la protezione in plastica del joystick dalla base. Allentare la manopola di bloccaggio del dispositivo. Pulire l'asta di scorrimento.	Prima di iniziare l'esame verificare che la manopola di bloccaggio del dispositivo sia allentata.



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

OSIRIS-TIFUITACSO0308052025