

**MANUALE DI ISTRUZIONI
AUTO KERATO-REFRACTO-TONOMETRO**

TRK-3 OMNIA

[en]	Instruction manuals in official languages of the Member States of the European Union are available on the following website:	[sk]	Inštrukčné manuály v úradných jazykoch členských štátov Európskej únie sú k dispozícii na tejto webovej stránke:
[de]	Bedienungsanleitungen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind auf der folgenden Website verfügbar:	[cs]	Instrukční příručky v úředních jazycích členských států Evropské unie jsou k dispozici na této webové stránce:
[fr]	Les manuels d'instructions dans les langues officielles des États membres de l'Union européenne sont disponibles sur le site web suivant:	[sl]	Navodila za uporabo v uradnih jezikih držav članic Evropske unije so na voljo na naslednjem spletnem mestu:
[es]	Los manuales de instrucciones en las lenguas oficiales de los Estado miembros de la Unión Europea están disponibles en el siguiente sitio web:	[et]	Euroopa Liidu liikmesriikide ametlikes keeltes kasutusjuhendid on saadaval järgmisel veebisaidil:
[it]	I manuali di istruzioni nelle lingue ufficiali degli Stati membri dell'Unione Europea sono disponibili sul seguente sito web:	[hu]	Az Európai Unió tagállamainak hivatalos nyelvein található használati utasítások a következő weboldalon érhetők el:
[sv]	Instruktionsmanualer på officiella språk för EU:s medlemsstater finns på följande webbplats:	[lv]	Instrukciju rokasgrāmatas Eiropas Savienības dalībvalstu oficiālajās valodās ir pieejamas šajā tīmekļa vietnē:
[da]	Brugsanvisninger på officielle sprog i Den Europæiske Unions medlemsstater er tilgængelige på følgende websted:	[lt]	Naudojimo instrukcijos oficialiomis Europos Sąjungos valstybių narių kalbomis rasite šioje svetainėje:
[pt]	Os manuais de instruções nos idiomas oficiais dos estados-membros da União Europeia estão disponíveis no seguinte site:	[ro]	Manuale de instrucțiuni în limbile oficiale ale statelor membre ale Uniunii Europene sunt disponibile pe următorul site web:
[pl]	Instrukcje obsługi w językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej są dostępne na następującej stronie internetowej:	[bg]	Наръчниците за инструкции на официалните езици на държавите-членки на Европейския съюз са достъпни на следния уебсайт:
[fi]	Euroopan unionin jäsenvaltioiden virallisilla kielillä olevat käyttöohjeet ovat saatavilla seuraavalla verkkosivustolla:	[hr]	Priručnici s uputama na službenim jezicima država članica Europske unije dostupni su na sljedećoj web stranici:
[el]	Τα εγχειρίδια οδηγιών στις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης διατίθενται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο:	[no]	Instruksjonshåndbøker på offisielle språk i EUs land er tilgjengelige på følgende nettsted:

https://global.topcon.com/Manuals_IFUs/

INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato il AUTO KERATO-REFRACTO-TONOMETRO TRK-3 OMNIA di TOPCON.

IMPIEGO PREVISTO

TRK-3 OMNIA è una combinazione di rifrattometro automatico, cheratometro, tonometro senza contatto e pachimetro. Il dispositivo è indicato per la misurazione automatica degli errori di rifrazione dell'occhio, la misurazione della curvatura corneale dell'occhio, la misurazione della pressione intraoculare senza contatto con l'occhio e la misurazione dello spessore corneale centrale.

INDICAZIONI PER L'USO

(1) Rifrattometro

TRK-3 OMNIA è indicato per misurare il potere di rifrazione sferica, il potere di rifrazione cilindrica, l'angolo dell'asse astigmatico dell'occhio, allo scopo di individuare eventuali errori di rifrazione.

(2) Cheratometro

TRK-3 OMNIA è indicato per misurare il raggio di curvatura corneale, il potere di rifrazione corneale, l'angolo dell'asse astigmatico corneale dell'occhio, allo scopo di individuare eventuali anomalie e variazioni corneali.

(3) Tonometro

TRK-3 OMNIA è indicato per misurare la pressione intraoculare senza contatto con il paziente, come ausilio per il monitoraggio della pressione intraoculare per la diagnosi della salute degli occhi e delle patologie oculari.

(4) Pachimetro

TRK-3 OMNIA è indicato per misurare lo spessore corneale centrale dell'occhio, come ausilio per l'identificazione di anomalie corneali e la diagnosi della salute degli occhi e delle patologie oculari.

BENEFICI CLINICI

Il dispositivo è progettato per misurare l'errore di rifrazione oggettivo e la curvatura corneale dell'occhio, che servono come dati preliminari per esami oculistici soggettivi.

Questi dati preliminari nell'ambito di un esame oculistico soggettivo contribuiscono a ridurre il tempo necessario totale per l'esame, a ridurre il carico sui pazienti e a migliorare l'accuratezza dei risultati dei test. Un'adeguata prescrizione oculistica migliora la qualità della vita quotidiana del paziente.

Il dispositivo serve inoltre per la misurazione della pressione intraoculare e dello spessore corneale centrale. L'utente del dispositivo, ovvero il medico, può eseguire la misurazione senza contatto della pressione intraoculare e dello spessore corneale centrale come ausilio nella diagnosi della patologia e nella gestione del paziente.

FUNZIONALITÀ

Lo strumento offre le seguenti funzionalità:

- La posizione del pannello di controllo è regolabile per adattarsi alla posizione preferita dell'utente.
- L'allineamento viene eseguito automaticamente grazie alla funzione di allineamento automatico.
- I risultati della misurazione possono essere inviati a un personal computer (PC) ecc.

SCOPO DEL PRESENTE MANUALE

Questo manuale fornisce una panoramica del funzionamento di base, della risoluzione dei problemi, delle procedure di controllo e di pulizia del AUTO KERATO-REFRACTO-TONOMETRO TRK-3 OMNIA di TOPCON.

Per un uso sicuro dello strumento, leggere DITTURE E SIMBOLI PER L'USO IN SICUREZZA e INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA.

Tenere il manuale a portata di mano per una consultazione futura.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualora si verificassero incidenti gravi correlati al dispositivo, segnalarli al produttore, al rappresentante autorizzato e all'autorità competente nel luogo in cui si trova l'utente e/o il paziente.



MARCHI DI FABBRICA

Questo prodotto utilizza i font Noto Sans JP e Roboto in alcune parti e il relativo uso implica l'accettazione di Open Font License e Apache License versione 2.0. Per le rispettive licenze, consultare il seguente URL.

https://scripts.sil.org/cms/scripts/page.php?site_id=nrsi&id=OFL

<https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

-
1. Non è consentito copiare o ristampare, integralmente o in parte, il presente manuale senza previa autorizzazione scritta.
 2. Il contenuto del manuale è corretto al meglio delle nostre conoscenze. Si prega di segnalare eventuali descrizioni ambigue o errate, informazioni mancanti ecc.
 3. Questo manuale contiene la traduzione delle istruzioni originali. Il manuale è stato redatto originariamente in lingua inglese.
-

SOMMARIO

INTRODUZIONE.....	1
DICITURE E SIMBOLI PER L'USO IN SICUREZZA.....	4
DICITURA.....	4
SIMBOLO.....	4
INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA.....	6
LIBERATORIE.....	10
POSIZIONI DELLE INDICAZIONI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE.....	11
ACCESSORI STANDARD.....	12
MANUTENZIONE.....	13
CONTROLLI DI MANUTENZIONE.....	13
ELEMENTI DI MANUTENZIONE PER L'UTENTE.....	13
ELEMENTI DI MANUTENZIONE PER IL PRODUTTORE.....	13
SPECIFICHE E PRESTAZIONI.....	14
INFORMAZIONI GENERALI SU USO E MANUTENZIONE.....	15
PAZIENTI PREVISTI.....	15
PROFILO DEGLI UTENTI PREVISTI.....	15
CONDIZIONI OPERATIVE AMBIENTALI.....	15
CONSERVAZIONE, PERIODO DI IMPIEGO.....	15
CONDIZIONI PER IL TRASPORTO.....	15
VALORI ELETTRICI NOMINALI.....	16
DIMENSIONI E PESO.....	16
CLASSIFICAZIONE DEL SISTEMA.....	16
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO.....	17
SMALTIMENTO.....	18
AMBIENTE DEL PAZIENTE.....	19
REQUISITI PER IL DISPOSITIVO ESTERNO.....	20
AMBIENTE DI RETE IT.....	20
SPECIFICHE DELL'INTERFACCIA DI INGRESSO/USCITA.....	21
SPECIFICHE DEL TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO DA COLLEGARE.....	21
COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (EMC).....	22
SICUREZZA DEI PRODOTTI LASER.....	26
METODO DI FUNZIONAMENTO E IMPIEGO.....	27
Metodo di impiego.....	27

DICITURE E SIMBOLI PER L'USO IN SICUREZZA












Per consentire l'uso dello strumento in tutta sicurezza ed evitare pericoli per l'operatore e altre persone, nonché danni alle proprietà, il manuale contiene una serie di avvertenze, che sono riportate sul corpo dello strumento stesso.






















Si consiglia di comprendere a fondo il significato delle diciture/icone e degli avvisi di sicurezza seguenti, nonché di leggere il manuale e osservare le istruzioni alla lettera.

DICITURA

Dicitura	Significato
 CONTROINDICAZIONE	Situazioni in cui il dispositivo non deve essere utilizzato, perché il rischio di utilizzo supera in modo chiaro ogni possibile beneficio.
 AVVERTENZA	L'uso improprio dello strumento ignorando questa diciture può comportare il rischio di morte o di gravi lesioni.
 ATTENZIONE	L'uso improprio dello strumento ignorando questa diciture può provocare lesioni personali o danni fisici.
 NOTA	Funzioni utili da conoscere. Prestandovi attenzione, si eviteranno i problemi riportati.

SIMBOLO

Simbolo	Descrizione
	Corrente alternata
	Spento (alimentazione scollegata dalla rete elettrica)
	Acceso (alimentazione collegata alla rete elettrica)
	Parte applicata di tipo B
	Simbolo di avvertenza generale
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso.
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Simbolo	Descrizione
	Dispositivi medici
	Identificazione unica dei dispositivi (UDI)
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce solare
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere all'asciutto
	Lato superiore
	Numero massimo di confezioni identiche che è possibile impilare.
	Simbolo generale di recupero/riciclo. (per la confezione).
	Simbolo di riciclo per la plastica nella confezione. Polietilene a bassa densità
	
	Simbolo di riciclo per la plastica nella confezione. Polipropilene
	
	Simbolo di riciclo per la plastica nella confezione. Polistirolo
	
	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e di altre normative vigenti nell'Unione
	Marchio CSA
	Etichetta RAEE Il simbolo indica che il prodotto non va smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere conferito a impianti di raccolta differenziata per essere recuperato e riciclato.
	Direttiva UE sulle batterie Gli utilizzatori di batterie non devono smaltirle come rifiuti generici indifferenziati, ma gestirle correttamente.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA



CONTROINDICAZIONE

Sicurezza di pazienti e operatori

Per evitare danni alla cornea, non effettuare l'esame su pazienti affetti da malattie corneali o che hanno subito interventi chirurgici alla cornea.



AVVERTENZA

Sicurezza di pazienti e operatori

Fare attenzione a non colpire gli occhi o il naso del paziente con lo strumento durante l'uso. Il paziente può ferirsi.

Prevenzione di scosse elettriche e incendi

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

Per evitare incendi e scosse elettriche, non collocare tazze o altri recipienti con liquidi vicino allo strumento.

Per evitare incendi durante l'uso, non utilizzare l'ingresso, il connettore o la spina di alimentazione se sono presenti polveri o liquidi a contatto o che si sono accumulati sopra di essi.

Per evitare incendi nel caso di un malfunzionamento dello strumento, SPEGNERE immediatamente l'alimentazione tramite l'interruttore "O" e scollegare la spina dalla presa di corrente se si vede del fumo fuoriuscire dallo strumento ecc. Non installare lo strumento in un punto dove risulta difficile scollegare la spina dalla presa. Per assistenza, rivolgersi al proprio rivenditore.

Per evitare incendi e scosse elettriche, non aprire il coperchio. Per assistenza, rivolgersi al proprio rivenditore.

Non è consentito modificare lo strumento.

Se il prodotto viene utilizzato per un periodo prolungato con la spina di alimentazione inserita nella presa, tra questa e la spina potrebbe accumularsi della polvere, che provoca dispersione elettrica causata dall'aderenza di acqua e provoca incendi. Pulire regolarmente lo spazio compreso tra la presa di corrente e la spina di alimentazione.

(sussiste il rischio di dispersione elettrica o incendio a causa dell'accumulo di polvere e dalla presenza di umidità).

Per evitare lesioni da scosse elettriche, non collegare apparecchiature diverse da quelle specificate ai terminali di ingresso/uscita esterni.

Accertarsi di collegare la spina di alimentazione a una presa CA a 3 poli provvista di messa a terra. Il collegamento a una presa senza messa a terra può causare incendi e scosse elettriche in caso di cortocircuito.

Collegare solo elementi specificati come parti del sistema elettromedicale o compatibili con il sistema elettromedicale.

ATTENZIONE

Avviso importante

I seguenti pazienti necessitano di attenzione supplementare.
Pazienti affetti da patologie infettive, ad esempio cheratocongiuntivite epidemica

Sicurezza di pazienti e operatori

Nell'azionare il pulsante di salita/discesa della mentoniera, fare attenzione a non schiacciare la mano del paziente. Il paziente può ferirsi.

Durante l'uso dello strumento, prestare particolare attenzione a non schiacciarsi le dita tra il lato posteriore del poggiafronte, la testa di misurazione e la finestra di misurazione della pressione intraoculare. L'operatore può ferirsi.

Per evitare lesioni, l'operatore deve prestare attenzione a non impigliare nello strumento le dita o la mano che sta utilizzando per aprire le palpebre del paziente.

Dopo ogni utilizzo, sostituire la salvietta per mentoniera con una nuova.

Per evitare lesioni, l'operatore non deve aprire o chiudere il coperchio della stampante mentre la stampante integrata è in funzione.

Per evitare lesioni al paziente, prestare attenzione a non toccare il paziente quando viene azionata la leva di comando.

Per evitare lesioni al paziente, prestare attenzione a non spostare il viso del paziente mentre durante l'allineamento dell'unità corpo principale.

Per essere spostato, lo strumento deve essere sollevato dalla parte inferiore da due persone. Se il dispositivo viene sollevato da un'unica persona, questa può lesionarsi la schiena o ferirsi con parti in caduta.

Quando si sorregge la parte inferiore dello strumento, non toccare eventuali viti sporgenti, onde evitare lesioni.

Per evitare danni e lesioni, afferrare solo la parte inferiore. In caso contrario le dita potrebbero rimanere incastrate o lo strumento potrebbe danneggiarsi cadendo.

Per evitare danni e lesioni, non installare lo strumento su una superficie irregolare, instabile o inclinata.

Per evitare lesioni, quando si colloca uno strumento su un apposito banco, prestare attenzione a non incastrare le dita tra lo strumento e il banco.

Quando si installa l'unità corpo principale su un banco apposito regolabile ecc., assicurarsi che la mentoniera non sporga dalla piastra superiore. Applicando un carico alla mentoniera, lo strumento può ribaltarsi e causare lesioni.

Non utilizzare un pannello tattile durante l'inserimento dei dati di un codice a barre mediante l'apposito lettore. Se vengono inseriti dati quando si tocca il pulsante sul pannello tattile, la lettura del codice a barre potrebbe risultare non corretta.

Non allineare, misurare o visualizzare dati durante l'inserimento dei dati di un codice a barre mediante l'apposito lettore. Se vengono inseriti dati durante queste operazioni, la lettura del codice a barre potrebbe risultare non corretta.

Fare attenzione a non inserire informazioni errate sul paziente. Potrebbero essere scambiate per informazioni di un altro paziente.

Per evitare potenziali lesioni in caso di malfunzionamento, ad esempio carta inceppata, scollegare l'alimentazione prima di tentare di riparare la stampante integrata.

Per evitare potenziali lesioni causate dai bordi e dalle parti metalliche della stampante integrata, non toccare il corpo della stampante incorporata quando la stampante è in funzione o quando si sostituisce la carta.

Prima di eseguire la misurazione, verificare la presenza di eventuali corpi estranei sull'ugello di misurazione o intorno allo stesso. Se presenti, i corpi estranei possono penetrare e danneggiare l'occhio del paziente durante la misurazione.

Per evitare lesioni quando si utilizza lo strumento, fare in modo che le dita del paziente non restino incastrate nel coperchio. Farlo presente anche al paziente.

<p>Prima della misurazione, applicare il fermo di sicurezza per la finestra di misurazione della pressione intraoculare al fine di evitare che colpisca l'occhio del paziente. Utilizzare il tappo rispettivamente per l'occhio destro e per quello sinistro.</p>
<p>Posizionare il fermo di sicurezza dal lato dello strumento. La configurazione delle operazioni da altre posizioni rende più difficile il controllo delle posizioni dell'occhio e della finestra di misurazione della pressione intraoculare; il contatto con la finestra di misurazione della pressione intraoculare può causare lesioni al paziente.</p>
<p>Per il passaggio dall'occhio destro a quello sinistro tramite la leva di comando, assicurarsi di riportare la testa di misurazione sul lato posteriore inclinando la leva all'indietro prima di spostare la testa di misurazione a sinistra o a destra. Se il movimento è errato, la testa di misurazione può colpire e ferire gli occhi o il naso del paziente.</p>
<p>Non utilizzare o applicare detergenti di tipo aerosol in prossimità dello strumento. Se all'interno dell'ugello di misurazione rimangono tracce di detergente, l'occhio del paziente può subire lesioni durante la misurazione.</p>
<p>Pulire con etanolo il vetro della finestra di misurazione della pressione intraoculare, l'ugello di misurazione e il vetro all'interno dell'ugello di misurazione. L'uso di altre sostanze chimiche può causare danni all'occhio del paziente durante la misurazione.</p>
<p>Non utilizzare in ambienti dove il dispositivo genera forti campi elettromagnetici, ad esempio se è installato un apparecchio RM.</p>

Prevenzione di scosse elettriche
<p>Per evitare scosse elettriche, non inserire oggetti metallici nel corpo dello strumento attraverso i fori o le aperture di sfiato.</p>
<p>Per evitare scosse elettriche, non toccare la spina di alimentazione con le dita bagnate.</p>
<p>Il cavo di alimentazione in dotazione tra gli accessori standard può essere utilizzato solo con questo strumento.</p>
<p>Per evitare scosse elettriche, non toccare il terminale dei collegamenti esterni e il paziente contemporaneamente.</p>
<p>Collegare lo strumento esclusivamente a personal computer disponibili in commercio conformi alla norma IEC 62368-1 e, nell'ambiente del paziente, utilizzare dispositivi isolanti conformi alla norma IEC 60601-1.</p>
<p>Non collegare una multipresa supplementare o un cavo di prolunga al sistema.</p>
<p>1 kVA in totale è il carico massimo consentito della presa di alimentazione ausiliaria per il trasformatore di isolamento; questo carico viene erogato per il sistema. Non collegare il dispositivo superando questo limite.</p>
<p>Utilizzare la presa di alimentazione ausiliaria del trasformatore di isolamento per fornire corrente solamente a dispositivi che fanno parte del sistema.</p>
<p>È pericoloso collegare al trasformatore di isolamento un dispositivo che non fa parte del sistema.</p>
<p>Se non si utilizza il trasformatore di isolamento, il personal computer e il rispettivo monitor vanno installati all'esterno dell'ambiente del paziente.</p>
<p>L'uso di controlli o regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente documento possono comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.</p>
<p>Non rimuovere gli alloggiamenti. Radiazione laser ad alta potenza.</p>

Misure di sicurezza informatica
<p>Quando si collega questo strumento a un dispositivo esterno tramite LAN, applicare l'aggiornamento di sicurezza al dispositivo esterno, utilizzare un software antivirus e adottare correttamente altre misure contro i virus informatici. Quando si collega questo strumento a un dispositivo esterno tramite LAN, impostare ID e password dell'utente del dispositivo esterno. Specificare un ID utente e una password corretti per la cartella condivisa quando si inviano dati alla cartella condivisa di un dispositivo esterno da questo strumento. Non collegare dispositivi diversi da quelli specificati ai terminali di ingresso/uscita esterni. In caso contrario, potrebbe verificarsi una divulgazione involontaria delle informazioni del paziente.</p>

L'ID paziente inserito viene visualizzato sul pannello di controllo. Evitare la visualizzazione prolungata del pannello di controllo del dispositivo. Fare attenzione quando si stampa e si utilizza l'ID paziente fornito. In caso contrario, potrebbe verificarsi una divulgazione involontaria delle informazioni del paziente.
Se l'unità deve essere utilizzata in un'area in cui è visibile a terzi, ruotare il pannello di controllo in modo che non sia visibile. Fare attenzione quando si stampa l'ID paziente. Accertarsi che non venga visto da terzi. In caso contrario, potrebbe verificarsi una divulgazione involontaria delle informazioni del paziente.
Durante la connessione a una rete IT, verificare che vi siano condizioni di sicurezza adeguate e sufficienti per evitare l'infezione da parte di malware e virus informatici, la perdita di informazioni ecc. Sussiste il rischio di perdita di dati.
Non collegare eventuali periferiche di archiviazione USB alla porta USB dello strumento senza averle prima controllate con il software antivirus.
Per evitare la perdita di informazioni personali, cancellare i dati prima di smaltire il dispositivo di archiviazione.
Per informazioni sulla distinta base del software (SBOM), rivolgersi al proprio rivenditore. Le informazioni sono disponibili nei formati XLSX e SPDX-Lite.
Le informazioni sulle vulnerabilità e sugli aggiornamenti software sono disponibili al seguente collegamento. https://topconhealthcare.com/product-updates/
Il produttore o il rivenditore forniranno informazioni sulla fine del supporto di sicurezza per il dispositivo.
Gli aggiornamenti software comprendono aggiornamenti di sicurezza come SOUP ecc. L'utente deve utilizzare il software più recente.
Se esiste la possibilità che si sia verificato un incidente di sicurezza, scollegare il dispositivo dalla rete ospedaliera e adottare le prime misure in base alla prassi dell'ospedale, come l'esecuzione di un software antivirus e il controllo dei registri di accesso, se necessario.
L'utente deve implementare la procedura di autenticazione tramite password e altri controlli di accesso per i server sulla rete e disabilitare le versioni precedenti del protocollo di comunicazione SMB. L'utente deve abilitare la crittografia del protocollo SMB per le cartelle condivise e TLS1.2 o altra crittografia per la comunicazione TCP/IP del server SQL.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

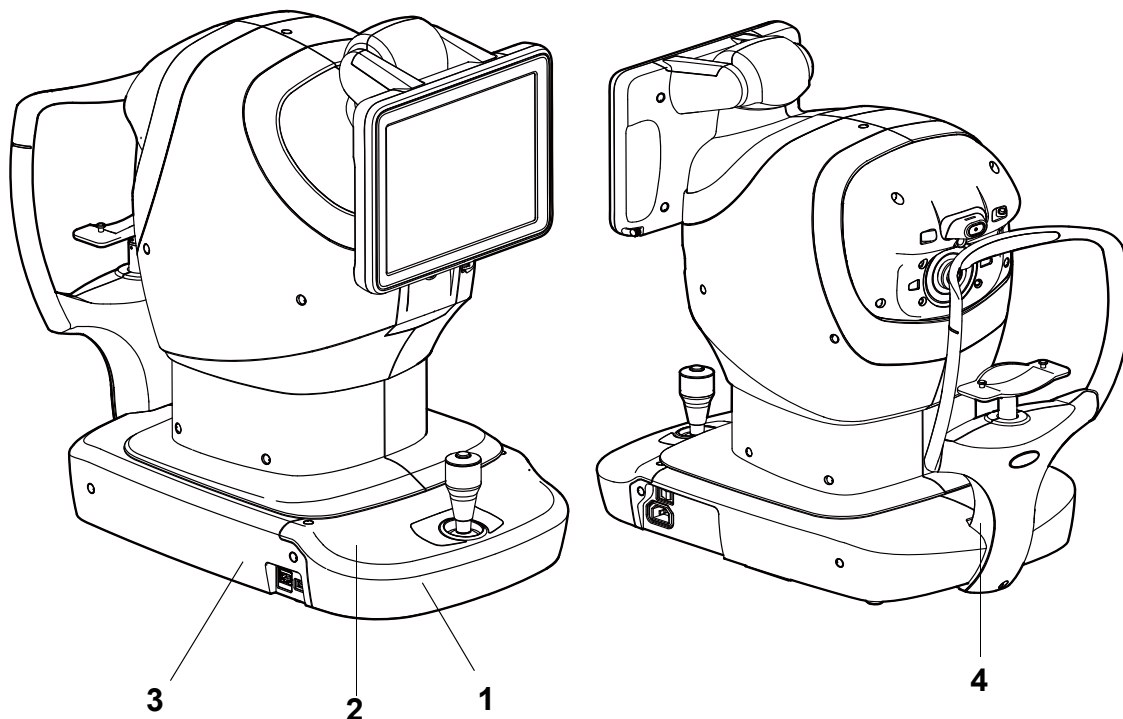
Questo strumento è stato collaudato (a 100 V/120 V/230 V) e si è rivelato conforme a IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Ed. 4.1). Lo strumento emette energia di radiofrequenza entro i limiti standard e potrebbe interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Qualora si noti che l'accensione/lo spegnimento dello strumento impattano su altri dispositivi, si consiglia di cambiarne la posizione, mantenere una distanza adeguata da altri dispositivi o collegarlo a una presa diversa. Per eventuali ulteriori domande, consultare il rivenditore autorizzato.
I dispositivi esterni da collegare devono rispettare le normative EMC corrispondenti (ad es. CISPR 32/CISPR 35). Il paziente può ferirsi. Lo strumento potrebbe interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.








LIBERATORIE

- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a incendi, terremoti, azioni di terzi o altri incidenti, oppure per danni dovuti a negligenza e uso improprio da parte dell'utente e qualsiasi utilizzo in condizioni insolite.
- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da incapacità nell'uso corretto dello strumento, ad esempio per la perdita di profitti aziendali e la sospensione dell'attività.
- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per i danni causati dall'uso di questo strumento in modo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Le diagnosi effettuate sono di competenza dei medici preposti e TOPCON non si assume alcuna responsabilità per i risultati di tali diagnosi.
- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a virus informatici.
- Il cliente si assume la responsabilità di salvare i dati e di eseguire il backup in caso di perdita dei dati. In relazione ai dati ottenuti tramite questo software e salvati o di cui è stato effettuato il backup in un server o in un personal computer, TOPCON non si assume alcuna responsabilità per la perdita dei dati, la perdita di profitto o altri danni al cliente.

POSIZIONI DELLE INDICAZIONI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE

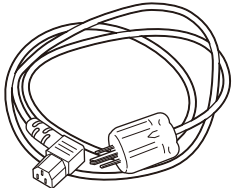
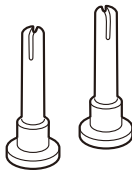
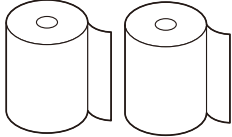
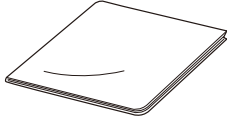
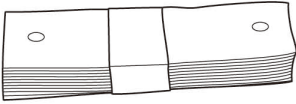

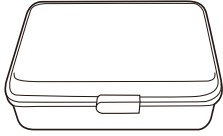

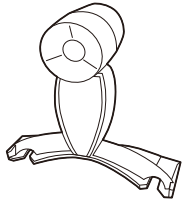
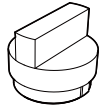
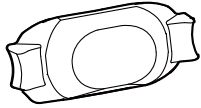
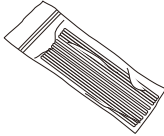

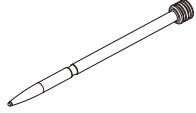
Questo strumento è dotato di diciture di avvertenza che ne garantiscono l'uso sicuro. Utilizzare l'apparecchio in maniera corretta attenendosi alle istruzioni sulle diciture. Se dovesse mancare una delle etichette seguenti, contattare il proprio rivenditore TOPCON all'indirizzo riportato sul coperchio posteriore.



N.	Etichetta	Significato
1	 	AVVERTENZA Per evitare incendi e scosse elettriche, non aprire il coperchio. Per assistenza, rivolgersi al proprio rivenditore.
2	 	AVVERTENZA Fare attenzione a non colpire gli occhi o il naso del paziente con lo strumento durante l'uso. Il paziente può ferirsi.
		ATTENZIONE Nell'azionare l'interruttore di salita/discesa della mentoniera, fare attenzione a non schiacciare la mano del paziente. Il paziente può ferirsi.
3	 	AVVERTENZA Per evitare lesioni da scosse elettriche, non collegare apparecchiature diverse da quelle specificate ai terminali di ingresso/uscita esterni.
4		Grado di protezione da scosse elettriche: PARTE APPLICATA DI TIPO B

ACCESSORI STANDARD

I seguenti sono accessori standard. Verificare che tutti questi articoli siano inclusi (nella quantità indicata).

Cavo di alimentazione (1)* 	Fermo della salvietta per mentoniera (2) 
Carta per stampante (2) 	Panno di pulizia per monitor (1) 
Salvietta per mentoniera (1) 	Fodera (1) 
Custodia degli accessori (1) 	Manuale dell'utente, manuale di istruzioni, procedura di pulizia (1 ciascuno) 
Modello oculare (1) 	Tappo della finestra di misurazione REF/KRT (1) 
Tappo della finestra di misurazione della pressione intraoculare (per TONO/PACHY) (1) 	Applicatore (1) 
Soffiatore (1) 	Penna stilo (1) 

* Nella custodia potrebbero essere presenti più cavi di alimentazione.

MANUTENZIONE



ATTENZIONE

Per evitare danni e lesioni, non installare lo strumento su una superficie irregolare, instabile o inclinata.

CONTROLLI DI MANUTENZIONE

La manutenzione di questo strumento comprende gli interventi di manutenzione a cura dell'utente e gli interventi di manutenzione a cura del produttore.

ELEMENTI DI MANUTENZIONE PER L'UTENTE

Voce	Momento dell'ispezione	Contenuto
Ispezione	Prima dell'uso	<ul style="list-style-type: none">• Lo strumento funziona correttamente.• La finestra di misurazione deve essere priva di macchie e/o difetti.• Verificare se l'oggetto estraneo è presente nell'ugello di misurazione e nell'area circostante l'ugello di misurazione.• Controllo dell'aria• Verificare che il fermo di sicurezza applicato e l'ugello di misurazione non si spostino sul lato del paziente oltre la posizione del fermo.
Pulizia	Quando la parte presenta macchie	<ul style="list-style-type: none">• Finestra di misurazione• Coperchio della strumentazione, pannello di controllo ecc.
Sostituzione	Secondo necessità	<ul style="list-style-type: none">• Carta per stampante

ELEMENTI DI MANUTENZIONE PER IL PRODUTTORE

Voce	Tempo del controllo	Contenuto
Pulizia di ogni componente	Entro 12 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Pulizia dei coperchi esterni• Pulizia del sistema ottico• Pulizia dell'alimentatore
Controllo del funzionamento	Entro 12 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Controllo del funzionamento del corpo principale• Controllo dell'allentamento dell'unità mentoniera
Controllo della precisione	Entro 12 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Conferma delle funzioni di misurazione della pressione intraoculare (con strumenti speciali)• Conferma delle funzioni di misurazione dello spessore della cornea (con l'ausilio di attrezzi speciali)

SPECIFICHE E PRESTAZIONI

Misurazione rifrattometrica (REF)	
Intervallo di misurazione	<p>Potere di rifrazione sferica: da -25 D a +22 D (risoluzione del valore di visualizzazione: 0,12 D o 0,25 D)</p> <p>Potere di rifrazione astigmatica: da 0 D a ± 10 D (risoluzione del valore di visualizzazione: 0,12 D o 0,25 D)</p> <p>Direzione dell'asse astigmatico: da 0° a 180° (risoluzione del valore di visualizzazione: 1° o 5°)</p> <p>(dove: potere di rifrazione sferica + potere di rifrazione astigmatica $\leq +22$ D, o potere di rifrazione sferica + potere di rifrazione astigmatica ≥ -25 D)</p> <p>I poteri diottrici sono indicati con lunghezza d'onda di riferimento $\lambda_d = 587,56$ nm.</p>
Diametro minimo misurabile della pupilla	$\Phi 2,0$ mm
Intervallo di misurazione PD (distanza pupillare)	Da 20 mm a 85 mm (risoluzione del valore di visualizzazione: 1 mm)
Misurazione cheratometrica (KRT)	
Intervallo di misurazione	<p>Raggio di curvatura della cornea: da 5,00 mm a 10,00 mm (risoluzione del valore di visualizzazione: 0,01 mm)</p> <p>Potere di rifrazione corneale: da 67,50 D a 33,75 D (risoluzione del valore di visualizzazione: 0,12 D o 0,25 D) (dove: potere di rifrazione corneale = 1,3375)</p> <p>Direzione del meridiano principale della cornea: da 0° a 180° (risoluzione del valore di visualizzazione: 1° o 5°)</p>
Misurazione del diametro corneale	
Intervallo di misurazione	Da 2,00 mm a 14,00 mm (risoluzione del valore di visualizzazione: 0,25 mm)
Misurazione della pressione intraoculare	
Intervallo di misurazione	Da 7 mmHg a 60 mmHg (risoluzione del valore di visualizzazione: 1 mmHg)
	Risoluzione del valore medio: 1 mmHg o 0,1 mmHg
Modalità di misurazione	Da 7 a 30 mmHg o da 30 a 60 mmHg, intervallo selezionabile
Misurazione dello spessore corneale	
Intervallo di misurazione	Da 0,400 mm a 0,730 mm (risoluzione del valore di visualizzazione: 0,001 mm)

Conformità normativa

- ISO 8612: 2009 Strumenti oftalmici - Tonometri
- ISO 10342: 2010 Strumenti oftalmici - Refrattometri oculistici
- ISO 10343: 2014 Strumenti oftalmici - Oftalmometri: tipo B
- ANSI Z80.10 per Oftalmologia - Strumenti oftalmici - Tonometri

INFORMAZIONI GENERALI SU USO E MANUTENZIONE

PAZIENTI PREVISTI

Il paziente che si sottopone a un esame con questo strumento deve mantenere la concentrazione per alcuni minuti e attenersi alle seguenti istruzioni:

- Appoggiare il viso sulla mentoniera e sul poggiafronte.
- Tenere gli occhi aperti.
- Comprendere e seguire le istruzioni per la procedura dell'esame.

Sono esclusi tuttavia i pazienti che sono in grado di eseguire le azioni sopra descritte, ma presentano una qualsiasi delle controindicazioni del prodotto.

PROFILO DEGLI UTENTI PREVISTI

Oftalmologi, optometristi, ortottisti (ORT), assistenti medici oftalmici (OMA), altri professionisti sanitari certificati* o soggetti che hanno ricevuto una formazione sotto la guida di un medico.

- * Altri operatori sanitari certificati; personale qualificato autorizzato all'uso di questo prodotto in conformità con le leggi e i regolamenti locali.

CONDIZIONI OPERATIVE AMBIENTALI

Temperatura:	da 10 °C a 35 °C
Umidità:	da 30% a 90% (senza condensa)
Pressione:	da 800 hPa a 1.060 hPa

CONSERVAZIONE, PERIODO DI IMPIEGO

1. Condizioni ambientali

Temperatura:	da -10 °C a 55 °C
Umidità:	da 10% a 95% (senza condensa)
Pressione:	da 700 hPa a 1.060 hPa

2. Nel riporre lo strumento, accertarsi che siano rispettate le seguenti condizioni:

- (1) Non spruzzare acqua sullo strumento.
- (2) Riporre lo strumento lontano da ambienti in cui potrebbero verificarsi danni causati da pressione, temperatura, umidità, ventilazione, luce solare, polvere, aria salina/solfurea ecc.
- (3) Non riporre o trasportare lo strumento su una superficie inclinata o irregolare, oppure in un'area dove è soggetto a vibrazioni o instabilità.
- (4) Non riporre lo strumento dove sono conservate sostanze chimiche o viene generato gas.

3. Durata normale dello strumento:

8 anni dalla consegna, a condizione che la manutenzione venga effettuata a intervalli regolari [dati TOPCON]

Seguire i rispettivi metodi di gestione per le condizioni di trasporto e conservazione di dispositivi di ingresso/uscita esterni.

CONDIZIONI PER IL TRASPORTO

Temperatura:	da -40 °C a 70 °C
Umidità:	da 10% a 95%
Pressione:	da 700 hPa a 1.060 hPa

VALORI ELETTRICI NOMINALI

Tensione sorgente:	100 V-240 V CA
Frequenza:	50-60 Hz
Potenza assorbita:	80 VA

DIMENSIONI E PESO

Dimensioni:	332–422 mm (L) × 569–658 mm (P) × 504–760 mm (A)
Peso:	23,2 kg

CLASSIFICAZIONE DEL SISTEMA

- Tipi di protezione da scosse elettriche:
lo strumento è classificato come apparecchio di Classe I.
Gli apparecchi di Classe I sono dotati di isolamento di base per la protezione dalle scosse elettriche e sono collegati a un sistema di messa a terra protettiva, in modo che i componenti metallici che entrano a contatto non siano conduttori in caso di guasto nell'isolamento di base.
- Grado di protezione da scosse elettriche:
lo strumento è classificato come parte applicata di tipo B.
Le parti applicate di tipo B forniscono un grado di protezione specifico dalle scosse elettriche, in particolare per quanto riguarda l'affidabilità contro le dispersioni di corrente, la corrente di misurazione e la corrente di messa a terra protettiva (nel caso di apparecchiature di Classe I).
- Grado di protezione da ingresso nocivo di acqua (IEC 60529): IPX0
Questo strumento non offre protezione contro l'ingresso di acqua.
- Classificazione in base al metodo o ai metodi di sterilizzazione o disinfezione raccomandati dal produttore: non applicabile.
Questo strumento non contiene parti da sterilizzare o disinfettare.
- Classificazione in base alla sicurezza di impiego in atmosfera con aria/gas anestetico infiammabile, ossigeno o protossido di azoto/gas anestetico infiammabile
 - Apparecchio non idoneo all'uso in atmosfera con aria/gas anestetico infiammabile, ossigeno o protossido di azoto/gas anestetico infiammabile
 - Questo strumento deve essere utilizzato in ambiente privo di gas anestetico infiammabile o altri gas infiammabili.
- Classificazione in base alla modalità di funzionamento: funzionamento continuo.
Per funzionamento continuo si intende il funzionamento a carico normale per un periodo illimitato, senza superamento dei limiti di temperatura specificati.
- Classe del prodotto laser: prodotto laser di Classe 1 secondo IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014
Gli apparecchi di Classe 1 costituiscono un prodotto laser sicuro in condizioni operative razionalmente prevedibili e garantiscono la sicurezza per gli occhi anche se viene utilizzato un sistema ottico (lente o telescopio) come unità di condensazione.



PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Rifrattometria:

la sorgente di luce (SLD) utilizzata per la misurazione della rifrazione, integrata nella testa di misurazione, emette un flusso luminoso che serve per la misurazione della rifrazione e lo proietta sulla retina. La fotocamera integrata nella testa di misurazione riceve l'immagine riflessa dalla retina. Il software dello strumento installato nella testa di misurazione elabora aritmeticamente l'immagine riflessa e calcola il potere di rifrazione sferica, il potere di rifrazione astigmatico e la direzione dell'asse astigmatico che sono necessari sulla lente correttiva per correggere la visione dell'occhio del soggetto fino ad ottenere una visione normale.

Cheratometria:

la sorgente di luce (LED) per l'illuminazione cheratometrica integrata nella testa di misurazione emette luce e proietta un anello cheratometrico sulla cornea. La fotocamera integrata nella testa di misurazione riceve l'immagine riflessa dalla cornea. Il software dello strumento installato nella testa di misurazione elabora aritmeticamente l'immagine riflessa e calcola il raggio di curvatura corneale. Il software calcola inoltre il potere di rifrazione corneale e la direzione del meridiano principale corneale dal raggio di curvatura corneale.

Tonometria:

la sorgente di luce (LED) integrata nella testa di misurazione emette un flusso luminoso per rilevare l'appianazione e lo proietta sulla cornea. L'ugello di misurazione presente sulla finestra di misurazione della pressione intraoculare soffiava aria sulla cornea. L'aria appiana una determinata area della cornea che viene rilevata dal sensore di appianazione integrato nella testa di misurazione. Quindi, il sensore di pressione integrato nella testa di misurazione rileva la quantità di pressione necessaria per appianare tale determinata area della cornea. Il software dello strumento installato nella testa di misurazione esegue un'elaborazione aritmetica in base alla quantità di pressione rilevata e calcola il valore della pressione intraoculare (IOP).

IOP di riferimento per lo spessore corneale:

il valore di riferimento della IOP che prende in considerazione lo spessore corneale viene visualizzato servendosi della seguente formula di correzione* e calcolandolo nella sezione di controllo.

Formula corretta $ADJ.IOP = MES.IOP - (MES.CCT - A) \times B$

ADJ.IOP: IOP corretta

MES.IOP: misurazione della pressione intraoculare

MES.CCT: misurazione dello spessore corneale centrale (CCT)

A: spessore corneale centrale (CCT) di base

B: fattore di correzione

I parametri A e B possono essere impostati in modo arbitrario, ma il valore iniziale è

Spessore corneale centrale (CCT) Basale A: 545 (µm),

Fattore di correzione B: 0,050 (mmHg/µm)

Stabilito.

* La formula di correzione di cui sopra è pubblicata nella seguente letteratura:

Herndon L, "Rethinking pachymetry and intraocular pressure," Rev Ophthalmol, 2002; July; 88-90

Pachimetria:

la sorgente di luce (LED) integrata nella testa di misurazione per la misurazione pachimetrica emette una luce a fessura e la proietta obliquamente sulla cornea. Il sensore di linea integrato nella testa di misurazione riceve le luci riflesse dalle superfici anteriore e posteriore della cornea. Il software dello strumento installato nella testa di misurazione esegue un'elaborazione aritmetica sulla base delle luci ricevute e calcola lo spessore corneale.

Misurazione del diametro corneale:

L'illuminazione dell'anello cheratometrico emessa dalla sorgente di luce (LED) cheratometrica integrata nella testa di misurazione viene proiettata nell'occhio del soggetto. La fotocamera integrata nella testa riceve l'immagine riflessa (immagine anteriore) che viene visualizzata sul pannello di controllo.

Dopo aver allineato la barra di posizionamento nelle immagini anteriori visualizzate sul pannello di controllo, il software integrato nella testa di misurazione calcola il diametro corneale tramite la pressione del pulsante di misurazione.

Distanze pupillari (PD):

L'impostazione XR segue la posizione sinistra-destra della testa di misurazione al termine della misurazione REF dell'occhio destro. L'impostazione XL segue la posizione sinistra-destra della testa di misurazione al termine della misurazione REF dell'occhio sinistro.

Il software integrato nella testa di misurazione calcola la quantità assoluta ($|XR-XL|$) di movimento della testa di misurazione in direzione sinistra-destra come distanza tra le pupille (mm).

SMALTIMENTO

1. Attenersi alle leggi nazionali o locali per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in modo sicuro sotto il profilo ambientale.
2. I clienti residenti negli Stati membri dell'UE devono rispettare i requisiti RAEE:
 - Non smaltire lo strumento o alcuna sua parte come rifiuti urbani indifferenziati;
 - Smaltire il dispositivo presso centri di raccolta comunali o tramite metodi alternativi di raccolta e conservare un attestato di smaltimento; oppure
 - Contattare il proprio rivenditore o il Rappresentante Topcon per l'Europa.

NOTA



Questo simbolo è valido solo per i Paesi membri dell'UE.
Per evitare danni potenziali all'ambiente e verosimilmente alla salute umana, lo strumento va smaltito (i) in conformità con la Direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) per quanto riguarda i Paesi membri dell'UE o (ii), per quanto riguarda tutti gli altri Paesi, secondo le locali leggi vigenti in materia di smaltimento e riciclo.

Questo prodotto contiene una batteria a bottone.
Non è possibile sostituire le batterie in autonomia. Per la sostituzione e/o lo smaltimento delle batterie, contattare il proprio rivenditore o TOPCON all'indirizzo riportato sul coperchio posteriore.



Direttiva UE sulle batterie
Questo simbolo è valido solo per gli Stati membri dell'UE.

Gli utilizzatori di batterie non devono smaltirle come rifiuti generici indifferenziati, ma gestirle correttamente.
Se un simbolo chimico è stampato sotto il simbolo di cui sopra, tale simbolo chimico indica che la batteria o l'accumulatore contiene un metallo pesante in una determinata concentrazione.
Verranno riportate le seguenti diciture:
Hg: mercurio (0,0005%), Cd: cadmio (0,002%), Pb: piombo (0,004%)
Questi componenti possono nuocere gravemente all'uomo e all'ambiente.

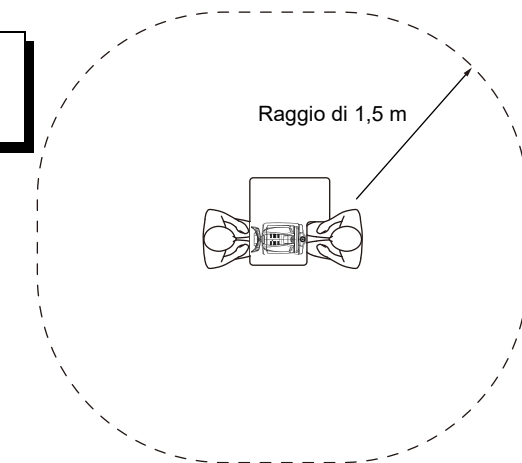
Il prodotto contiene una batteria al litio CR, contenente a sua volta perclorato; può essere necessario uno smaltimento speciale.
Vedere www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Nota: queste informazioni sono valide solo per lo Stato americano della California.

AMBIENTE DEL PAZIENTE

Se il paziente o l'ispettore tocca i dispositivi (compresi quelli collegati) o se il paziente o l'ispettore tocca la persona che viene a contatto con i dispositivi (compresi quelli collegati), l'ambiente del paziente è quello mostrato nelle figure di seguito.

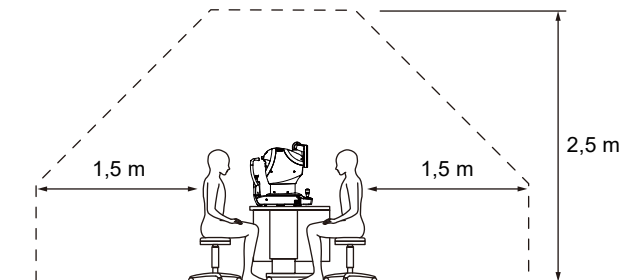
Nell'ambiente del paziente, utilizzare i dispositivi conformi a IEC 60601-1. Qualora si fosse costretti a utilizzare un dispositivo non conforme a IEC 60601-1, avvalersi di un trasformatore di isolamento.

Non utilizzare la multipresa nell'ambiente del paziente. Collegare l'alimentatore alla rete elettrica commerciale.



Dispositivo adatto all'uso nell'ambiente del paziente

- Personal computer^(Nota 1) (Nota 2)
- Monitor per PC^(Nota 1)
- Trasformatore di isolamento^(Nota 3)
- Mouse



Nota 1: Utilizzare il personal computer conforme a IEC 62368-1.

Nota 2: Non rimuovere il coperchio dal personal computer.

Nota 3: Utilizzare il trasformatore di isolamento conforme a IEC 60601-1.



AVVERTENZA

Collegare solo elementi specificati come parti del sistema elettromedicale o compatibili con il sistema elettromedicale.




ATTENZIONE

- Non collegare una multipresa supplementare o un cavo di prolunga al sistema.
- 1 kVA in totale è il carico massimo consentito della presa di alimentazione ausiliaria per il trasformatore di isolamento; questo carico viene erogato per il sistema. Non collegare il dispositivo superando questo limite.
- Utilizzare la presa di alimentazione ausiliaria del trasformatore di isolamento per fornire corrente solamente a dispositivi che fanno parte del sistema.
- È pericoloso collegare al trasformatore di isolamento un dispositivo che non fa parte del sistema.
- Se non si utilizza il trasformatore di isolamento, il personal computer e il rispettivo monitor vanno installati all'esterno dell'ambiente del paziente.

REQUISITI PER IL DISPOSITIVO ESTERNO

Il dispositivo esterno collegato alle interfacce digitali deve essere conforme alle rispettive norme IEC o ISO (ad es. IEC 62368-1 per il materiale informatico e IEC 60601-1 per i dispositivi medici). Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive a quelle elettromedicali configura un sistema medico ed è pertanto responsabile per la conformità del sistema ai requisiti dei sistemi elettromedicali. Inoltre, i dispositivi esterni da collegare devono rispettare le norme EMC corrispondenti (ad es. CISPR 32/CISPR 35). Attenzione: le leggi locali hanno priorità sui requisiti sopra citati. In caso di dubbi, contattare il proprio rivenditore o TOPCON (v. coperchio posteriore).

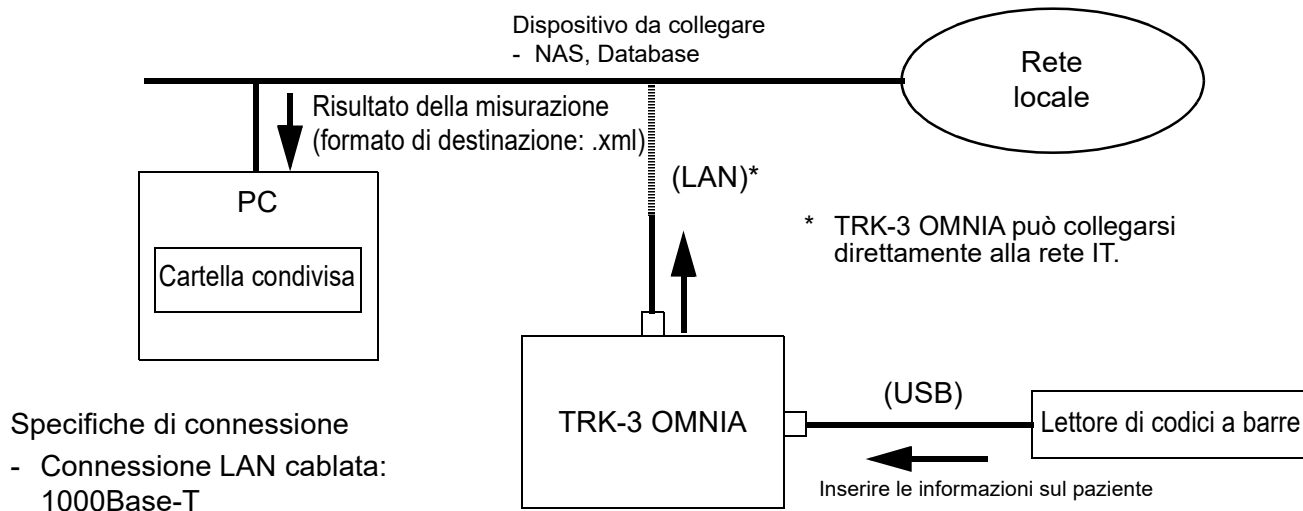
AMBIENTE DI RETE IT

 ATTENZIONE	<ul style="list-style-type: none">• Durante la connessione a una rete IT, verificare che vi siano condizioni di sicurezza adeguate e sufficienti per evitare l'infezione da parte di malware e virus informatici, la perdita di informazioni ecc. Sussiste il rischio di perdita di dati.• L'utente deve implementare la procedura di autenticazione tramite password e altri controlli di accesso per i server sulla rete e disabilitare le versioni precedenti del protocollo di comunicazione SMB. L'utente deve abilitare la crittografia del protocollo SMB per le cartelle condivise e TLS1.2 o altra crittografia per la comunicazione TCP/IP del server SQL.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

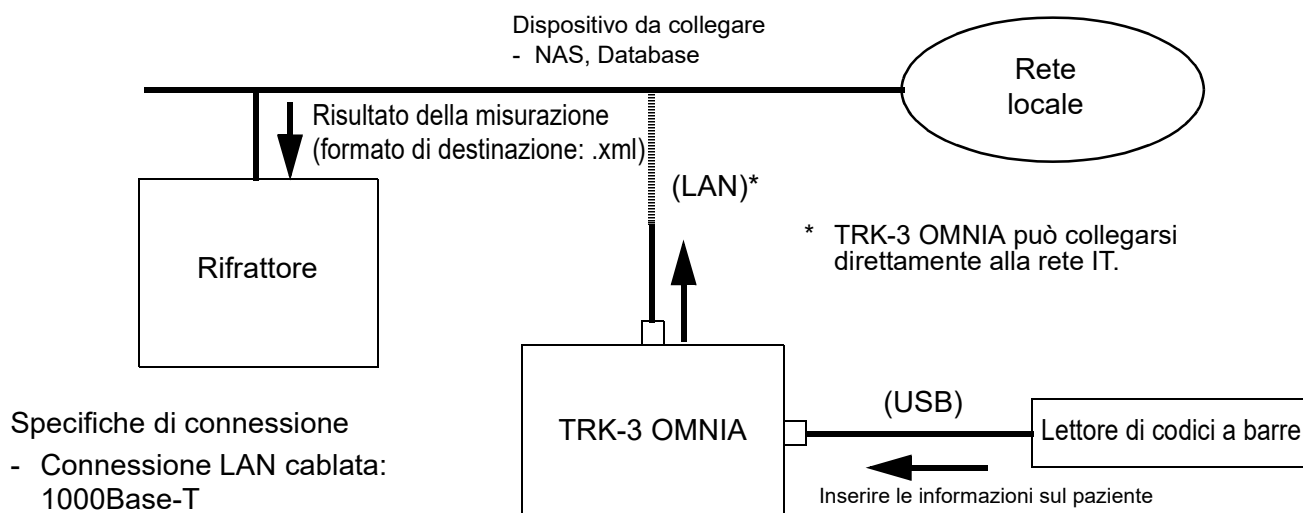
TRK-3 OMNIA può essere collegato a una rete IT, come un personal computer o un rifrattore (marchio "COMPU VISION CV-5000"), per trasmettere i risultati delle misurazioni e le informazioni sul paziente tramite l'unità principale.

- Per le caratteristiche, la configurazione, le specifiche tecniche, il flusso di informazioni previsto e il relativo instradamento durante la connessione a una rete IT, consultare la figura di seguito.
- In caso di errori nella connessione del dispositivo alla rete IT, lo scambio di dati di ingresso/uscita potrebbe non riuscire.
- In caso di errori sulla rete IT, possono verificarsi i seguenti problemi.
 - Una connessione (LAN) scadente non consente la trasmissione dei dati di misurazione e delle informazioni sul paziente, con il rischio di una perdita di dati.
 - Una connessione scadente (USB) può compromettere l'inserimento delle informazioni sul paziente con il lettore di codici a barre.
- Se una rete IT è stata modificata dopo la connessione, può verificarsi un nuovo rischio, pertanto è necessaria un'ulteriore analisi.
- La modifica della rete IT comprende quanto segue:
 - Cambio di configurazione della rete IT;
 - Connessione di altri elementi alla rete IT;
 - Rimozione di elementi dalla rete IT;
 - Aggiornamento del dispositivo collegato alla rete IT;
 - Upgrade del dispositivo collegato alla rete IT.

SALVATAGGIO DEI RISULTATI DELLE MISURAZIONI DALL'UNITÀ PRINCIPALE A UNA CARTELLA CONDIVISA



SALVATAGGIO DEI RISULTATI DELLE MISURAZIONI DALL'UNITÀ PRINCIPALE AL RIFRATTORE



SPECIFICHE DELL'INTERFACCIA DI INGRESSO/USCITA

Interfaccia	Specifica	Utilizzo
LAN (RJ-45)	1000Base-T	Comunicazione con dispositivi esterni collegati (TCP/IP)
USB	USB 2.0	Interfaccia per l'inserimento dell'ID paziente

SPECIFICHE DEL TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO DA COLLEGARE

Voce	Specifiche operative
Tensione d'ingresso	100 V/110 V/120 V CA (per l'area geografica 100 V) 220 V/230 V/240 V CA (per l'area geografica 200 V)
Frequenza	50 Hz/60 Hz
Numero di fase	Monofase
Capacità secondaria	1 kVA
Altro	Conforme a IEC 60601-1

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Questo prodotto è conforme alla normativa EMC IEC 60601-1-2: 2014+AMD1: 2020 (Ed. 4.1).

L'ambiente elettromagnetico previsto per l'intero ciclo di vita è quello delle cure mediche domiciliari.

- a) Le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI necessitano di speciali precauzioni EMC e devono essere installate e messe in esercizio seguendo le informazioni EMC fornite nella DOCUMENTAZIONE ACCLUSA.
- b) Gli apparecchi portatili e mobili per comunicazioni RF possono interferire con le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.
- c) L'uso di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore dell'APPARECCHIO o del SISTEMA come pezzi di ricambio per componenti interni, può dar luogo a un aumento delle EMISSIONI o a una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIO o del SISTEMA.
- d) L'APPARECCHIO o il SISTEMA non devono trovarsi accanto ad altre apparecchiature o impilati su di esse.
Se si rende necessario un impiego in modalità adiacente o impilata, osservare l'APPARECCHIO o il SISTEMA per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- e) L'uso dell'ACCESSORIO, trasduttore o cavo con APPARECCHI e SISTEMI diversi da quelli specificati può dar luogo a un aumento delle EMISSIONI o a una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIO o del SISTEMA.
- f) Non utilizzare dispositivi che generano onde elettromagnetiche in un raggio di 30 cm da tutte le parti dello strumento e del sistema. Tali dispositivi possono influenzare le prestazioni dello strumento.

Voce	Lunghezza (m)	Protezione	Nucleo di ferrite
Cavo di alimentazione CA (100 V/120 V CA)	1,5	No	No
Cavo di alimentazione CA (230 V/240 V CA)	3,0	No	No
Cavo di alimentazione (per computer)	1,5	No	Sì
Cavo di alimentazione (per adattatore CA)	1,0	No	No
Cavo LAN	8,0	Sì	Sì
Cavo del lettore di codici a barre	1,5	Sì	Sì
Personal computer	—	—	—
Lettore di codici a barre USB	—	—	—
Adattatore CA	—	—	—

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

TRK-3 OMNIA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente di TRK-3 OMNIA deve fare in modo che l'apparecchio venga utilizzato nel suddetto ambiente.

Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	TRK-3 OMNIA sfrutta energia RF esclusivamente a scopo di funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono di scarsa entità e non dovrebbero dar luogo a interferenze con apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF IEC 61000-3-2	Classe B	TRK-3 OMNIA è idoneo all'impiego in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce fabbricati utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

TRK-3 OMNIA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente di TRK-3 OMNIA deve fare in modo che l'apparecchio venga utilizzato nel suddetto ambiente.

Prove di immunità	Livello di misura	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV nell'aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea (s) a linea (s) ±2 kV da linea (s) a terra	±1 kV da linea (s) a linea (s) ±2 kV da linea (s) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T per mezzo ciclo (con angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T per 1 ciclo 0° 70% U_T per 25/30 cicli 0° 0% U_T per 250/300 cicli	0% U_T per mezzo ciclo (con angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T per 1 ciclo 0° 70% U_T per 25/30 cicli 0° 0% U_T per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di TRK-3 OMNIA necessita di funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare TRK-3 OMNIA mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico (50/60 Hz) della frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione CA principale prima dell'applicazione del livello di misura.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

TRK-3 OMNIA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
 Il cliente o l'utente di TRK-3 OMNIA deve fare in modo che l'apparecchio venga utilizzato nel suddetto ambiente.

Prove di immunità	Livello di misura	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Entro la banda ISM e la banda radioamatoriale di Da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Campo elettromagnetico di prossimità dell'apparecchio per radiocomunicazioni ^{a)}	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Entro la banda ISM e la banda radioamatoriale di Da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Campo elettromagnetico di prossimità dell'apparecchio per radiocomunicazioni ^{a)}	Gli apparecchi portatili e mobili per comunicazioni RF non devono trovarsi a una distanza da qualsiasi parte di TRK-3 OMNIA, tra cui i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ dove P è il valore nominale massimo di potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore stesso, d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) ed E è il livello del campo di radiazione elettromagnetica in volt/metro (V/m).
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz CW 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 50% 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz 50% 7,5 A/m	30 kHz CW 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 50% 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz 50% 7,5 A/m	La superficie esterna di TRK-3 OMNIA deve rimanere ad almeno 0,15 m da emettitori RF quali i lettori RFID.
NOTA 1	Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata da assorbimento e riflesso provenienti da strutture, oggetti e persone.		

a) La tabella seguente mostra il campo elettromagnetico di prossimità di apparecchi per radiocomunicazioni.

Frequenza di riferimento [MHz]	Banda [MHz]	Apparecchio	Modulazione	Uscita massima [W]	Distanza [m]	Valore di riferimento prove di immunità [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704–787	LTE banda 13, 17	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE banda 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700–1.990	GSM 1800 CDMA1900 GSM 1900 DECT LTE banda 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400–2.570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE banda 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

SICUREZZA DEI PRODOTTI LASER

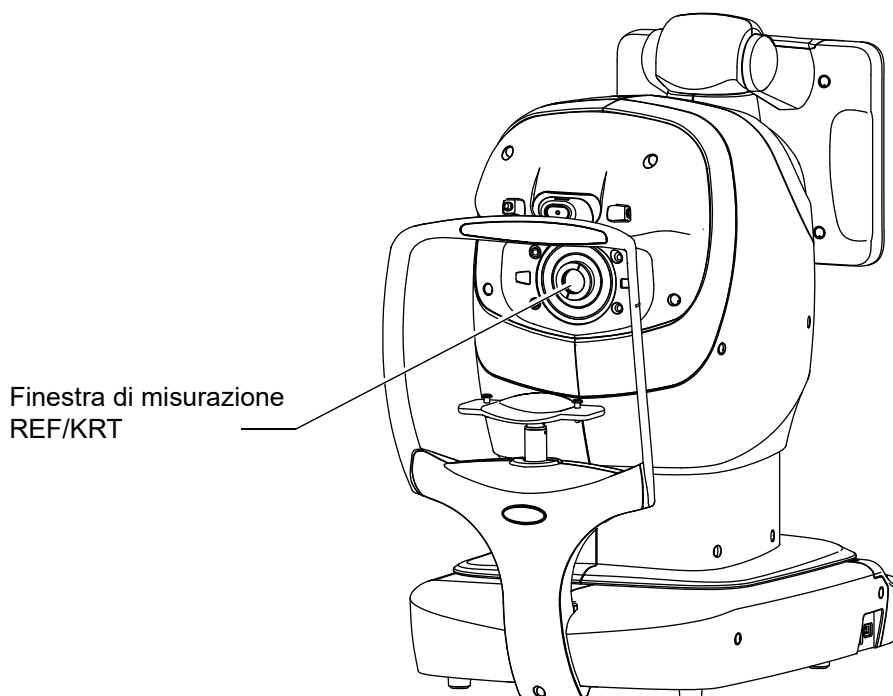


ATTENZIONE

- L'uso di controlli o regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente documento possono comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.
- Non rimuovere gli alloggiamenti. Radiazione laser ad alta potenza.

Sorgente di luce	Misurazione rifrattometrica (REF)	
	Classe di prodotto laser	Classe 3B
	Potenza di uscita	14,6 mW (CW)
	Lunghezza d'onda	875 nm
	Divergenza del fascio (2 θ)	H: 11 gradi (0,19 rad) V: 36 gradi (0,63 rad)

* Il fascio laser viene emesso dalla finestra di misurazione REF/KRT.



METODO DI FUNZIONAMENTO E IMPIEGO

Metodo di impiego

1. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente dell'unità principale e collegare il cavo di alimentazione a un alimentatore disponibile in commercio.
2. Se necessario, collegare il lettore di codici a barre al terminale di ingresso USB dell'unità principale.
3. Se necessario, collegare il cavo LAN al terminale di uscita LAN dell'unità principale e collegare il PC al cavo LAN.
Per il collegamento di un PC, collegare il PC al trasformatore di isolamento e collegare il trasformatore di isolamento all'alimentatore.
Per collegare il riflettore e l'unità principale alla rete IT, collegare il cavo di alimentazione del riflettore all'alimentatore.
4. Accendere l'interruttore di alimentazione del trasformatore di isolamento, del PC o del riflettore e dell'unità principale.
Dopo aver acceso l'interruttore di alimentazione, verificare se viene eseguito automaticamente il controllo dell'aria (l'aria viene scaricata dall'ugello di misurazione per confermare il corretto funzionamento della funzione di misurazione dell'unità principale).
Avviare IMAGEnet6 o IMAGEnetR4 installato su un PC per procedere alla trasmissione, visualizzazione e gestione dei risultati delle misurazioni ecc.
5. Controllare che la finestra di misurazione REF/KRT, la finestra di misurazione della pressione oculare e l'ugello di misurazione siano puliti e privi di sporcizia o graffi.
Se necessario, spegnere l'interruttore di alimentazione dell'unità principale e pulire le parti summenzionate.
6. Inserire le informazioni del paziente toccando il pannello di controllo sull'unità principale con un dito o con una penna stilo. In alternativa, leggere le informazioni del paziente con un lettore di codici a barre.
7. Posizionare la salvietta sulla mentoniera e fissarla con il fermo.
8. La testa di misurazione è in attesa dell'inserimento della modalità di misurazione (modalità REF/KRT, modalità TONO/PACHY ecc.).
Selezionare la modalità Auto (modalità automatica, allineamento automatico, ripresa automatica)/Manuale (modalità di funzionamento manuale), Misurazione continua (misurazione continua di più elementi, misurazione continua dell'occhio destro e sinistro), Modalità cataratta (solo modalità di misurazione REF/KRT), Modalità IOL (solo modalità di misurazione TONO/PACHY) secondo necessità.
9. Fissare la posizione del viso del paziente con la mentoniera e il poggiafronte.
10. Toccare il pannello di controllo con un dito o con una penna stilo per regolare la posizione verticale della mentoniera in modo che la linea degli occhi del paziente sia allineata con il segno dell'altezza.
11. Controllare la posizione dell'occhio del paziente e della testa di misurazione e configurare la posizione del fermo di sicurezza (una funzione che impedisce alla testa di misurazione di avvicinarsi al lato del paziente dalla posizione configurata) (solo in modalità di misurazione TONO/PACHY).
12. Toccare il pannello di controllo con un dito o con una penna stilo per avviare la misurazione e il calcolo. Al termine della misurazione e del calcolo, i risultati vengono visualizzati automaticamente sul pannello di controllo.
13. Se necessario, toccare il pannello di controllo con un dito o con una penna stilo per selezionare la trasmissione o l'eliminazione dei risultati di misurazione/calcolo.
I risultati delle misurazioni e dei calcoli possono essere inviati e salvati su un PC o su un riflettore.
Con IMAGEnet6 o IMAGEnetR4 installati su un PC, i risultati vengono trasmessi e salvati in base alla rispettiva schermata.
14. Se necessario, toccare il pannello di controllo con un dito o con una penna stilo; i risultati di misurazione/calcolo e le informazioni accessorie (informazioni sull'esame, informazioni sul paziente e informazioni sul dispositivo) possono essere stampati tramite la stampante integrata nell'unità principale.
15. Ripetere i punti da 8 a 14 se necessario.
16. Spegnere l'interruttore di alimentazione del trasformatore di isolamento, del PC, del riflettore e dell'unità principale.
17. Scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica commerciale.

Per maggiori informazioni, vedere "OPERAZIONI PRELIMINARI", "OPERAZIONI DI BASE", "OPERAZIONI FACOLTATIVE" e "MANUTENZIONE" nel "Manuale dell'utente".

Consultare il Manuale dell'utente.

Per contattarci in merito a domande su questo strumento, fornire le seguenti informazioni:

- Nome del modello: TRK-3 OMNIA
- N. di serie: Riportato sulla targhetta di identificazione.
- Periodo di impiego: Comunicare la data di acquisto.
- Condizioni difettose: Fornire il maggior numero di dettagli possibile.

AUTO KERATO-REFRACTO-TONOMETRO TRK-3 OMNIA

MANUALE DI ISTRUZIONI

Revisione 2.00

Data di pubblicazione: 24/5/2024

Pubblicato da TOPCON CORPORATION

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

AUTO KERATO-REFRACTO-TONOMETRO

TRK-3 OMNIA



TOPCON EUROPE MEDICAL B.V. (EU Importer)

(European Representative)(European Sole Sales Company)

Essebaan 11 2908 LJ Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS

Phone: +31-(0)10-4585077 FAX: +31-(0)10-4585045 E-mail: medical@topcon.eu <https://topconhealthcare.eu>

About Us

<https://global.topcon.com/about/group/>

Manufacturer



TOPCON CORPORATION

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

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